
Aus der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
(Direktor Prof. Dr. Thomas Schwarz)
im Universitätsklinikum Schleswig- Holstein, Campus Kiel
der Christian- Albrechts- Universität zu Kiel

**Versorgungsstand der Pediculosis capitis (Kopflausbefall) bei Kindern –
Wissenschaftliche Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und
Patientenakzeptanz/-compliance von drei unterschiedlichen
Kopflausmitteln gegen Pediculosis capitis**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Christian- Albrechts- Universität zu Kiel

vorgelegt von
Ann-Kathrin Bicker
aus Rinteln
Oldenburg 2015

1. Berichterstatter: Prof. Dr. R. Fölster- Holst, Klinik für Dermatologie

2. Berichterstatter: Priv.- Doz. Dr. S. Nikolaus, Klinik für Innere Medizin I

Tag der mündlichen Prüfung: 17.02.2016

Zum Druck genehmigt, Oldenburg, den 22.02.2016

Gezeichnet: Ann-Kathrin Bicker

Inhalt

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Abkürzungsverzeichnis | 1 |
| 2 | Einleitung..... | 2 |
| 2.1 | Pediculosis capitis: Epidemiologie und Klinik | 2 |
| 2.2 | Pediculus humanus capitis (Kopflaus): Beschreibung und Entwicklungszyklus ... | 3 |
| 2.3 | Diagnostik | 4 |
| 2.4 | Therapie | 5 |
| 2.5 | Zielsetzung | 7 |
| 3 | Patienten, Materialien und Methodik | 8 |
| 3.1 | Patienten..... | 8 |
| 3.2 | Mittel, die zur Behandlung der Pediculosis capitis in der Untersuchung eingesetzt worden sind | 9 |
| 3.3 | Durchführung der Untersuchung | 10 |
| 3.3.1 | Vorarbeiten | 10 |
| 3.3.2 | Untersuchung der Kinder | 11 |
| 3.4 | Schwere der Pediculosis capitis | 14 |
| 3.5 | Effektivität und Verträglichkeit der Kopflausmittel | 14 |
| 3.6 | Charakterisierung der Haareigenschaften | 14 |
| 4 | Ergebnisse..... | 16 |
| 4.1 | Demographische Daten der Kinder in den einzelnen Gruppen (<i>Goldgeist® forte, Jacutin® Pedicul Fluid</i> und <i>Nyda® L</i>) | 16 |
| 4.2 | Haareigenschaften (Haarlänge, Haarstruktur, Haardichte) | 17 |
| 4.3 | Pediculosis capitis in der Anamnese | 19 |
| 4.4 | Dermatologische Untersuchung des Capillitiums auf Pediculosis capitis - Erstuntersuchung..... | 21 |
| 4.5 | Mitbefall von Familienmitgliedern | 23 |
| 4.6 | Anwendung der eingesetzten Kopflausmittel | 24 |
| 4.7 | Einwirkzeit der eingesetzten Kopflausmittel | 28 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 4.8 | Auskämmmethode als diagnostische und therapeutische Maßnahme | 30 |
| 4.9 | Wirksamkeit und Verträglichkeit der Kopflausmittel aus ärztlicher Sicht | 30 |
| 4.10 | Wirksamkeit und Verträglichkeit der eingesetzten Kopflausmittel aus Sicht der Eltern/Anwender | 31 |
| 4.11 | Dermatologische Untersuchung nach der ersten und zweiten Behandlung mit den entsprechenden Kopflausmitteln | 34 |
| 4.12 | Dermatologische Untersuchung des Capillitiums in Hinblick auf die morphologischen Kriterien von „Rötung“, „Bläschen“, „Papeln“, „Pusteln“, „Lymphknotenschwellung“ und „Kratzeffekte“ | 36 |
| 5 | Diskussion | 38 |
| 5.1 | Diskussion der Ergebnisse | 38 |
| 5.2 | Überprüfung der Fragestellungen | 42 |
| 5.2.1 | Wie schwer ist die Pediculosis capitis der untersuchten Kinder? | 42 |
| 5.2.2 | Ist das klassische Insektizid Pyrethrum noch wirksam zur Behandlung der Pediculosis capitis?..... | 42 |
| 5.2.3 | Wie ist die Wirksamkeit von Pyrethrum gegenüber der von Dimeticon einzuschätzen?..... | 43 |
| 5.2.4 | Wie ist die Akzeptanz seitens der Anwender gegenüber den eingesetzten Kopflausmitteln? | 44 |
| 5.2.5 | Wurden die Kopflausmittel vorschriftsmäßig angewendet? | 44 |
| 5.3 | Kritikpunkte an der Studie | 46 |
| 6 | Zusammenfassung..... | 48 |
| 7 | Literaturverzeichnis | 49 |
| 8 | Danksagung | 54 |
| 9 | Lebenslauf..... | 55 |
| 10 | Anhang..... | 56 |

1 Abkürzungsverzeichnis

| | |
|----------|--|
| Abb. | Abbildung |
| al. | alii |
| Aufl. | Auflage |
| bzgl. | bezüglich |
| bzw. | beziehungsweise |
| ca. | circa |
| C | Kohlenstoff |
| CI | Konfidenzintervall |
| E | E-Nummer zur Bezeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen |
| evtl. | eventuell |
| g | Gramm |
| incl. | inclusive |
| kdr | knockdown resistance |
| mm | Millimeter |
| ml | Milliliter |
| o.ä. | oder ähnliches |
| OR | Odds Ratio |
| p | p-Wert; Prüfgröße |
| s. o. | siehe oben |
| s.u. | siehe unten |
| u. a. | unter anderem |
| vs. | versus |
| z. T. | zum Teil |
| z .B. | zum Beispiel |
| χ^2 | Chi- Quadrat |
| > | größer |
| < | kleiner |
| % | Prozent |
| °C | Grad Celsius |

2 Einleitung

2.1 Pediculosis capitis: Epidemiologie und Klinik

Die Pediculosis capitis (Kopflausbefall) gehört zu den häufigsten Infestationen im Kindesalter weltweit. Es wird angenommen, dass pro Jahr ca. 12 bis 14 Millionen Neuerkrankungen auftreten (Raab, 2008). In Deutschland erkranken schätzungsweise mehr als eine Million Menschen jährlich (Hamm, 2005; Frankowski und Weiner, 2002; Ko und Elston, 2004). Problematisch im Kampf gegen Kopfläuse scheint eine zunehmende Resistenzlage gegen einzelne Wirkstoffe bewährter Kopflausmittel zu sein (Fölster-Holst, 2011; Hamm, 2004). Betroffen vom Kopflausbefall sind vor allem Kinder zwischen drei und 12 Jahren. Außerdem haben mehr Mädchen Kopfläuse als Jungen, was wahrscheinlich auf das unterschiedliche Sozialverhalten der Mädchen und Jungen zurückzuführen ist (Feldmeier, 2006; Buczek et al., 2004).

Übertragen werden die Kopfläuse durch direkten Kopf- zu- Kopf Kontakt. Die Übertragung durch Mützen und Käämme ist extrem selten (Nash, 2003). Eine Inkubationszeit im klassischen Sinne gibt es bei der Infestation mit Kopfläusen nicht (RKI, 2008). Die Pediculosis capitis kommt zu allen Jahreszeiten vor, allerdings wurden leichte Schwankungen beobachtet. So kommt es in der kalten Jahreszeit regelmäßig zu einer erhöhten Erkrankungsrate mit Kopfläusen (Manske, 1997 und Willems et al., 2005). Ebenso ist nach den Sommerferien ein Anstieg der Neuinfestationen festzustellen (Manske, 1997).

Durch Kopfläuse werden keine Krankheiten übertragen. Beim Blutsaugen gelangt Speichel der Läuse in die Haut, der eine zelluläre Immunantwort auslöst. Bis zur manifesten Infestation können Wochen bis Monate vergehen (Sladden und Johnston, 2005). Dieser Sensibilisierungsphase folgen Reaktionen, die mit Juckreiz verbunden sein können und dadurch zum Kratzen führen. Impetiginisierung mit Lymphknotenschwellung können die Folge sein (Gunning et al., 2012). Die Infestation kann sich bis zur Abszessbildung ausweiten (RKI, 2008).

Als Differentialdiagnosen sind seborrhoisches Kopfekzem, Psoriasis capillitii und Tinea capitis zu bedenken (Fölster- Holst, 2008). Nissen sind leicht mit Kopfschuppen oder Resten von Haarspray zu verwechseln (Frinken und Fölster- Holst, 2004). Wer an einer Infestation mit Kopfläusen leidet, wird zu Unrecht als unsauber angesehen, denn die Hygiene spielt für die Pediculosis capitis keine Rolle (DGPI, 2009).

2.2 *Pediculus humanus capitis* (Kopflaus): Beschreibung und Entwicklungszyklus

Die Kopflaus –*Pediculus humanus capitis* - ist ein flügelloser Parasit, der sich permanent auf dem Kopf seines Wirtes, dem Menschen, aufhält (siehe Abb.1). Der bevorzugte Aufenthaltsort sind die Kopfhaare, gelegentlich können jedoch auch die Augenbrauen und die Barthaare mit betroffen sein (RKI, 2008). Die Kopflaus wird zu den Insekten gezählt und besitzt drei Beinpaare (Koletzko, 2007). Die ausgewachsene Laus wird zwei bis drei mm groß und benötigt alle drei bis sechs Stunden Blut um zu überleben (Feldmeier, 2006). Ohne Blut, also abseits des Kopfes, verendet die Laus innerhalb von 24-36 Stunden, in Ausnahmefällen kann sie bis zu vier Tage überleben (Hamm, 2005).

In ihrem Wachstum durchläuft die Laus mehrere Entwicklungsstadien, angefangen bei dem Ei. In diesem Stadium ist die Laus von einer Hülle umgeben (Nisse), die aus Chitin besteht. Die adulten Läuseweibchen kleben die Läuseeier nah der Kopfhaut an den Haarschaft fest, so dass diese sich mit dem Wachstum der Haare ebenfalls weiter von der Kopfhaut entfernen (Burkhart und Burkhart, 2005). Nissen lassen sich im Gegensatz zu den ähnlich aussehenden Kopfschuppen nicht vom Haar absteifen.



Abb.1: Adulte *Pediculus humanus capitis*, die im Rahmen der Studie vom Kopf eines Kindes entfernt worden ist

Ca. sieben bis zehn Tage nach der Eiablage schlüpfen die Larven aus ihren Hüllen (Richter et al., 2005). Zu diesem Zeitpunkt sind die Larven noch nicht geschlechtsreif. Zunächst durchlaufen sie weitere Larvenstadien, um dann nach weiteren neun bis elf Tagen die Geschlechtsreife zu erlangen. Somit vergehen vom gelegten Ei bis zur Eiablage der neu geborenen Weibchen ca. 16 bis 21 Tage (Feldmeier, 2006). Da die adulten Weibchen pro Tag fünf bis zehn Eier legen können, produziert ein Läuseweibchen in ihrem Leben, das nach Erlangen der Geschlechtsreife noch zwei bis drei Wochen dauert, ca. 100 bis 150 Eier (RKI, 2008).

Die bevorzugten Stellen für die Eiablage beim Wirt sind die Schläfenregion, die Hinterhauptsregion und die behaarten Areale hinter den Ohren (Jahnke et al., 2009). Die optimale Temperatur für die Entwicklung liegt bei 28 - 32°C, die nur in unmittelbarer Nähe zur Kopfhaut gegeben ist (Richter et al., 2005). Dort befinden sich die Eier.

Es gibt mehrere adäquate Behandlungsmöglichkeiten der Pediculosis capitis (s.u.). Als Grundsatz für jede Behandlung gilt, dass eine Kontrolle auf Behandlungserfolg durchzuführen ist und die Behandlung nach ca. acht Tagen wiederholt werden sollte. Dies sollte erfolgen, um die Läuse abzutöten, welche die erste Behandlung überlebt haben. Zudem sollen auch solche nach der ersten Behandlung geschlüpfen, noch nicht geschlechtsreifen Parasiten eliminiert werden.

Bei korrekt durchgeführter Behandlung der Pediculosis capitis kann die Teilnahme am Unterricht bzw. im Kindergarten bereits nach einer Behandlung erfolgen. Ein ärztliches Attest ist nur dann erforderlich, wenn eine wiederholte Infestation innerhalb von vier Wochen auftritt.

2.3 Diagnostik

Um die Diagnose einer Pediculosis capitis stellen zu können, ist der Nachweis von mindestens einer lebenden Laus erforderlich. Ebenfalls beweisend für die Infestation soll das Vorhandensein von lebendigen Larven oder entwicklungsfähigen Stadien (Eiern) sein, welche sich in unmittelbarer Nähe zur Kopfhaut befinden (RKI, 2008). Jedoch ist makroskopisch die Unterscheidung von leeren und gefüllten Nissen nicht immer einfach.

Um die Kopfläuse zu entdecken, muss das Haar, vor allem an den Prädilektionsstellen (retroaurikulär, temporal und occipital), systematisch untersucht werden (Jahnke et al., 2009).

Hierfür hat es sich bewährt, das Haar anzufeuchten und es dann Strähne für Strähne mit einem Nissenkamm durchzukämmen. Anschließend wird der Nissenkamm auf Kopfläuse untersucht (RKI, 2008). Beim Nachweis von Kopfläusen ist eine Behandlung indiziert. Hierzu stehen unterschiedliche Kopflausmittel (Pedikulozide) zur Verfügung.

2.4 Therapie

Zur Behandlung sind sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte zugelassen. Zu den Medizinprodukten zählen definitionsgemäß Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, deren Wirkung weder durch pharmakologische noch immunologische Mechanismen erzielt werden. Lediglich die unterstützende Wirkung in den aufgezählten Prozessarten darf gegeben sein. Im Umkehrschluss dazu wird die Hauptwirkung von Arzneimitteln auf pharmakologischem, immunologischem und/oder metabolischem Wege erreicht (Kramer et al., 2006).

Als Arzneimittel stehen Pyrethrum, Pyrethroid und Allethrin zur Verfügung. Es handelt sich um Insektizide. Pyrethrum ist ein Extrakt aus Chrysanthemenblüten, das seine Wirkung durch Blockade der spannungsabhängigen Natriumkanäle in Nervenmembranen erzielt. Das führt zur Erregung der Synapsen, Lähmung und Tod der Kopfläuse sind die Folge (Downs, 2004). Pyrethrum zeichnet sich durch eine hohe Selektivität für Insekten aus, die ca. 4400mal höher ist als für Menschen. Dies hängt damit zusammen, dass Pyrethrum beim Menschen durch enzymatische Spaltung sehr rasch abgebaut wird und die Giftwirkung durch steigende Körpertemperatur abnimmt (von Mühlendahl, 1996).

Als Medizinprodukte sind Dimeticon und Pflanzenöle wie beispielsweise Kokosöl verfügbar (Klimke, 2010).

Im Gegensatz zu den Arzneimitteln wirkt das Medizinprodukt Dimeticon rein physikalisch, indem es sich dank der Eigenschaften des Silikonöls um die Laus herum ergießt und die Atemwege der Kopfläuse verschließt (Feldmeier, 2006 und Heukelbach et al., 2010). Die Kopfläuse ersticken.

Es gibt eine weitere Theorie zur Wirkungsweise des Dimeticons, welche besagt, dass es zu einer osmotischen Dysbalance im Darm der Läuse kommt, die dann zum Tode führt (Burgess, 2009).

Ein vorschriftsmäßig durchgeführtes Auskämmen, welches auch zur Diagnostik empfohlen wird, führt zur Reduktion von Kopfläusen und Nissen (Meinking et al., 2002 und Hill et al., 2005). Als alleinige Maßnahme ist es jedoch nicht geeignet, da es zu zeitaufwendig ist und mindestens alle drei Tage durchzuführen ist (Roberts et al., 2000).

In letzter Zeit wurde über Resistenzen der Kopfläuse gegenüber chemischen Kopflausmittel berichtet (Burkhart, 2004; Meinking et al., 2002). Auch in Deutschland wird eine Resistenz der Kopfläuse gegenüber chemischen Therapeutika diskutiert. Weltweit ist diese offensichtlich schon zu einem Problem geworden (Meinking et al., 2002). So werden Mutationen im Genom der Kopfläuse beschrieben, die die Wirksamkeit der chemischen Kopflausmittel unterbinden sollen (Kristensen et al., 2006; Hill et al., 2005).

Diese Mutation wurde im so genannten kdr- Gen (knock- down resistance- Gen) beschrieben. Es handelt sich dabei um eine Genmutation, welche in der alpha- Untereinheit von spannungsgesteuerten Natriumkanälen vorkommt. Nicht von dieser Mutation betroffene Natriumkanäle werden durch Insektizide in ihrer positiven Aufladung gestört. Genauer gesagt erfolgt eine „Überaufladung“, so dass die Nervenzelle dauerhaft erregt ist. Dieses wiederum führt zu einer Paralyse der Läuse, die eine Lähmung der Atemmuskulatur und schließlich den Tod der Kopfläuse zur Folge hat. Durch die Mutation können insektizid wirkende Mittel, die an den Natriumkanälen ihren Andockpunkt haben, nicht mehr angreifen. Somit kommt es zu einem verzögerten und verminderten Wirkungseintritt (Lee et al., 2000; Satelle und Yamamoto; 1988).

Das kdr- Gen wurde in bis zu 95% der Kopfläuse in Europa gefunden (Bialek et al., 2010; Burkhart, 2004 und Tomita et al., 2003).

Therapieerfolge können jedoch auch durch die nicht adäquat durchgeführten Kopflausbehandlungen ausbleiben (RKI, 2008). So werden z.B. von einigen Patienten die Empfehlungen zur Einwirkzeit der anzuwendenden Mengen sowie zu den notwendigen Wiederholungsbehandlungen nicht befolgt (Burgess et al., 2005; Richter et al., 2005).

2.5 Zielsetzung

Mit der vorliegenden Untersuchung sollen folgende Fragen beantwortet werden:

- Wie schwer ist die Pediculosis capitis der untersuchten Kinder?
- Ist das klassische Insektizid Pyrethrum noch wirksam zur Behandlung der Pediculosis capitis?
- Unterscheidet sich die Wirksamkeit von Pyrethrum von der der eingesetzten Dimeticon-Präparate?
- Wie ist die Akzeptanz seitens der Anwender gegenüber den eingesetzten Kopflausmitteln?
- Wurden die Kopflausmittel vorschriftsmäßig angewendet?

3 Patienten, Materialien und Methodik

Die Untersuchung wurde von Februar 2008 bis Oktober 2009 multizentrisch durchgeführt. Neben der Universitäts-Hautklinik Kiel nahmen elf Kinderarztpraxen in Kiel und Kiels näherer Umgebung sowie zwei Kinderarztpraxen in Flensburg und Eutin teil (siehe Seiten 56 und 57). Vor Beginn der Studie wurde die Untersuchung den Kinderärzten anhand einer Präsentation vorgestellt. Alle beteiligten Ärzte der Klinik und die Doktorandin erlernten in einem Kurs die richtige Technik des Auskämmens zur Diagnostik des Kopflausbefalls. Die Doktorandin und ein Arzt der Hautklinik gaben in einem weiteren Schritt eine entsprechende Einführung in den Kinderarztpraxen, die darüber hinaus nochmals genauere Informationen zur Durchführung der Studie beinhaltete. Zur Dokumentation wurden entsprechende Fragebögen ausgegeben (siehe Anhang ab Seite 58).

Sowohl die Rekrutierung der teilnehmenden Kinder als auch die Aufklärung über die Studie wurden durch die Kinderärzte der entsprechenden Praxen vorgenommen. Die Aufklärung wurde den Eltern auch in schriftlicher Form zusammen mit der Einverständniserklärung ausgehändigt.

Die Genehmigung der Studie durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel lag vor.

3.1 Patienten

Als Patienten waren zunächst Kinder im Alter zwischen sechs und zehn Jahren vorgesehen. Da allerdings die Rekrutierung der betroffenen Kinder schwierig war, wurde das Altersspektrum erweitert. Dies wurde der Ethik-Kommission in Form eines Amendments mitgeteilt.

Insgesamt wurde eine Stichprobengröße von 120 Kindern mit Pediculosis capitis kalkuliert. Diese Anzahl war gewählt worden, um genügend valide Zahlen zur Verfügung zu haben und damit eine repräsentative Auswertung der Daten zu erreichen. Kinder, die den Ärzten mit Pediculosis capitis vorgestellt und diesbezüglich innerhalb der letzten Woche behandelt worden waren, wurden von der Studie ausgeschlossen. Als Pediculosis capitis galt das Vorhandensein von mindestens einer lebenden Laus (adulte Laus oder Nymphe), die anhand

der Auskämmmethode festgestellt wurde. Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie waren zudem Deutschkenntnisse, um die Fragebögen ausfüllen zu können. Dieses zu beurteilen lag im Ermessen der Ärzte, welche die Rekrutierung der Kinder in ihren Praxen vorgenommen haben.

3.2 Mittel, die zur Behandlung der Pediculosis capitis in der Untersuchung eingesetzt worden sind

Als Kopflausmittel wurden *Goldgeist® forte*, *Jacutin® Pedicul Fluid* und *Nyda® L* randomisiert eingesetzt.

Zusätzlich wurden Nissenkämme ausgegeben, welche sowohl zur Diagnostik als auch zur Behandlung der Pediculosis capitis eingesetzt werden können (Hill et al., 2005).

100g *Goldgeist® forte* (Firma Eduard Gerlach GmbH) enthalten 0,3g Pyrethrumextrakt, 0,7g Piperonylbutoxid, 0,9g Chlorocresol, 40,0g Diethylglycol, 27% Natriumlaurylethersulfat-Lösung, gereinigtes Wasser, 2-Propanol, Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat, Isoparaffine (C13-C14), Geruchsstoffe, Cholingelb E 104 und Phosphorsäure. Die Einzelpackungsgröße beträgt 75ml. *Goldgeist® forte* wird auf das trockene Haar aufgebracht und einmassiert. Die Anwendungsmenge richtet sich nach der Haarlänge: für kurzes Haar soll die Hälfte der Flasche verwendet werden, und für langes Haar eine ganze Flasche. Für Kleinkinder werden 25 ml des Kopflauspräparates empfohlen.

Nach einer Einwirkzeit von 30 bis 45 Minuten wird *Goldgeist® forte* ausgewaschen, anschließend werden die Haare ausgekämmt.

Jacutin® Pedicul Fluid (Firma Hermal Kurt Hermann GmbH & Co OHG) besteht aus 100% Dimeticon. In der Studie wird die Einzelpackungsgröße von 100ml eingesetzt. *Jacutin® Pedicul Fluid* wird auf das trockene Haar aufgetragen und einmassiert. Auch hier richtet sich die Anwendungsmenge nach der Haarlänge: Kurze Haare (bis zu den Ohren) sollten mit 25 ml bis 50 ml, mittellange Haare (etwa bis Schulterlänge) mit 50 ml bis 75 ml und lange Haare (über Schulterlänge) mit 75 ml bis 100 ml behandelt werden. Nach zehn Minuten Einwirkzeit wird das Präparat ausgewaschen. Entsprechend der Gebrauchsanweisung erfolgt dann das Auskämmen.

Nyda® L (Firma G. Pohl Boskamp GmbH & Co. KG) besteht zu 92% aus Dimeticon. Zusatzstoffe sind mittelkettige Triglyceride, Duftstoffe und Jojobawachs. Die in der Studie verwendete Einzelpackungsgröße beträgt 50ml. Auch *Nyda® L* wird auf das trockene Haar aufgebracht werden. Die Anwendungsmenge richtet sich auch hier nach der Haarlänge, allerdings wird hier die Empfehlung nicht in ml ausgesprochen. Es soll so viel von dem Kopflauspräparat angewendet werden, bis die Kopfhaut und die Haare vollständig benetzt sind.

Nach einer Einwirkzeit von ca. 45 Minuten wird das Haar ausgekämmt, nicht ausgewaschen. Das Haar soll nach dem Auskämmen noch acht bis 18 Stunden trocknen, danach erfolgt das Auswaschen.

Alle Präparate haben eine Zulassung für die ausgewählte Altersgruppe der Patienten (DGPI, 2009).

Da bei allen drei Präparaten grundsätzlich eine Zweitbehandlung acht bis zehn Tage nach der ersten Anwendung vorgesehen ist (RKI, 2008), wurde jedem Teilnehmer eine zweite Packung des gleichen Präparates mitgegeben.

Für das Auskämmen toter Kopfläuse und verbliebener Nissen wurden Nissenkämme aus Kunststoff mit einem Zinkenabstand von 0,2 mm ausgegeben (Firma Hermal).

3.3 Durchführung der Untersuchung

3.3.1 Vorarbeiten

Die niedergelassenen Kinderärzte wurden im Rahmen einer Fortbildung zum Thema Parasitosen angesprochen und gebeten an der Untersuchung teilzunehmen. Den teilnehmenden Ärzten wurde nach einer Einweisung in die geplante Vorgehensweise ein Aktenordner zur Verfügung gestellt, der zehn Fragebogensets enthielt.

Die Reihenfolge der zur Anwendung kommenden Kopflauspräparate war vorher nach einem manuellen Verfahren randomisiert festgelegt worden. Jedes Kopflausmittel wurde bei 120 geplanten Patienten insgesamt 40mal zugewiesen.

Ein Set für jeweils ein Kind setzte sich folgendermaßen zusammen:

- Eine Anleitung für Ärzte, welche die genauen Untersuchungspunkte und den zeitlichen Ablaufplan enthielt.
- Die Einverständniserklärung für Eltern betroffener Kinder in doppelter Ausführung. (zum Verbleib bei den Eltern, zur Abgabe beim Studienleiter).
- Ein Informationsbrief für die Eltern, in dem sie über die grundlegende Untersuchung und deren Sinn aufgeklärt wurden. Außerdem enthielt der Brief die Kontaktdaten der Studienleitung für eventuelle Rückfragen.
- Ein Fragebogen für Eltern, der sowohl allgemeine Fragen zur Pediculosis capitis als auch speziellere zur Anwendung des benutzten Mittels beim aktuellen Kopflausbefall enthielt (siehe Fragebögen im Anhang ab Seite 58).

Weiterhin wurde den einzelnen Praxen folgendes Material ausgehändigt:

- Die jeweiligen Kopflauspräparate für die Erst- und Folgeanwendung
- Läusekämme (sie wurden von den Firmen Hermal und der Firma Rausch kostenlos zur Verfügung gestellt)

3.3.2 Untersuchung der Kinder

Die Erstuntersuchung der Patienten beinhaltete die Inspektion der Prädilektionsstellen (Schläfen-, Nackenregion und der Bereich hinter den Ohren). Wurden keine Kopfläuse entdeckt, erfolgten das Anfeuchten des Haares und das anschließende Auskämmen. Beim Nachweis lebender Kopfläuse wurden die Eltern von den Ärzten eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Dem anwesenden Erziehungsberechtigten wurde anschließend das ihrem Kind per Randomisierung zugewiesene Präparat ausgehändigt. Zudem wurde ein Termin für eine Kontrolluntersuchung in acht bis zehn Tagen vereinbart. Den Eltern wurde empfohlen, die Behandlung genau entsprechend der Packungsbeilage zu Hause durchzuführen. Im Falle von verbliebenen lebenden Kopfläusen wurde den Eltern ein optionaler Kontrolltermin angeboten.

Den Eltern wurde in diesem Falle erneut jenes Mittel zur Behandlung der Pediculosis capitis mitgegeben, welches sie schon bei der Erstuntersuchung erhalten hatten.

Bei der regulären Kontrolluntersuchung, welche acht bis zehn Tage nach der Erstuntersuchung erfolgte, entsprach das Procedere dem der ersten Untersuchung. Unabhängig von einem Kopflausbefall wurde den Eltern eine zweite Packung des entsprechenden Mittels mitgegeben, welches sie zur empfohlenen Zweitbehandlung einsetzen sollten.

Nach weiteren acht bis zehn Tagen erfolgte die Abschlussuntersuchung.

Im Falle eines erneuten Auffindens von Kopfläusen wurde ein anderes Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls empfohlen und ausgegeben. Zu diesem letzten Termin wurden die von den Eltern ausgefüllten Fragebögen abgegeben.

Die Kinderärzte wurden in regelmäßigen Abständen, ca. alle zwei Wochen, telefonisch zum Stand der Untersuchungen befragt.

Da die Rekrutierung der Patienten sehr schleppend verlief, wurden nach Einholung der Einverständniserklärung der Eltern 368 Kinder in drei Kieler Grundschulen direkt vor Ort durch die Ärzte der Hautklinik Kiel auf einen möglichen Kopflausbefall untersucht. Das weitere Procedere entsprach dem, welches in den Kinderarztpraxen und in der Hautklinik Kiel durchgeführt wurde.

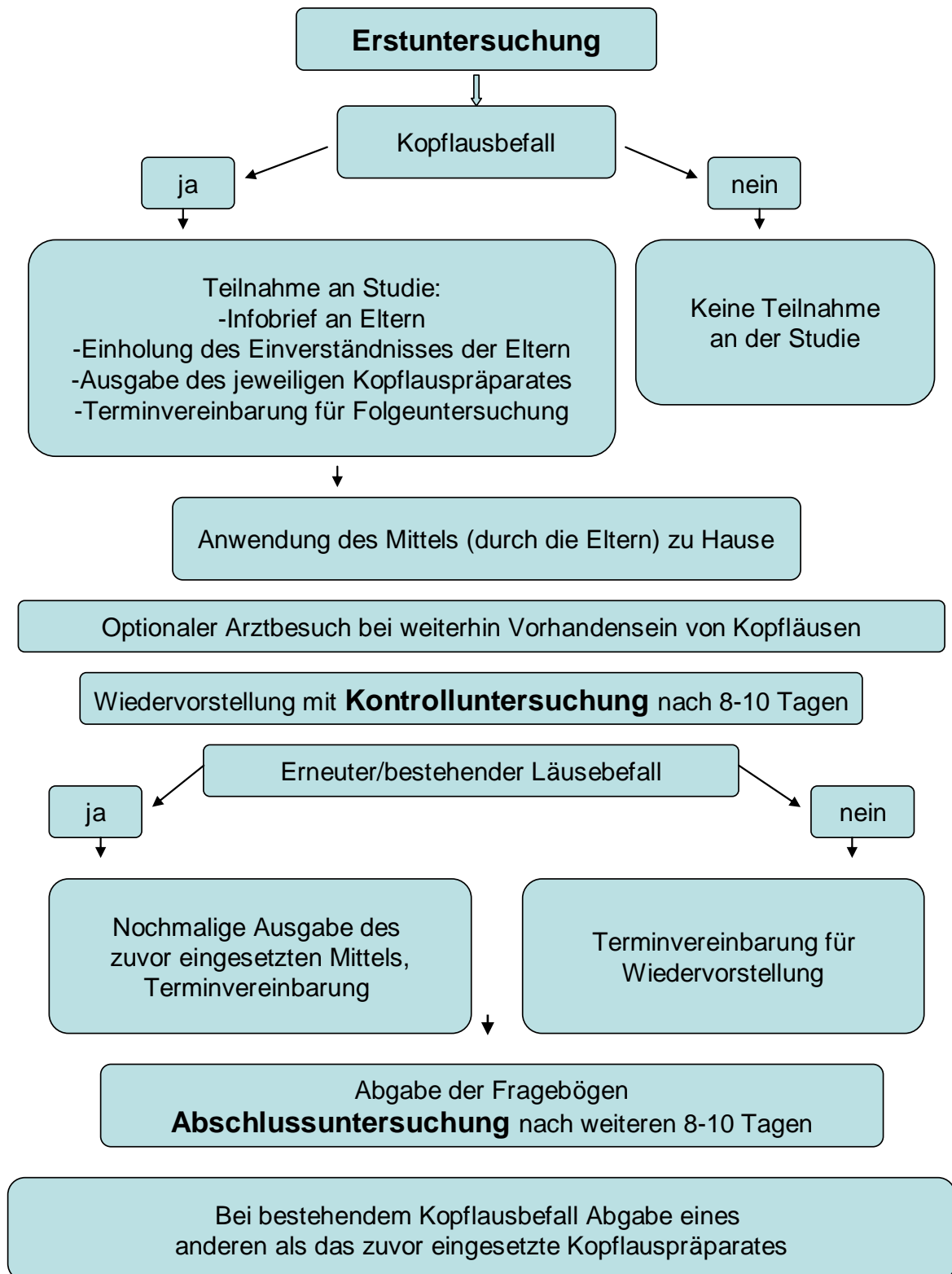


Abb.2: Flowsheet zur Vorgehensweise in den Arztpraxen und in den Schulen bzw. in der Universitätsklinik Kiel

3.4 Schwere der Pediculosis capitis

Die Pediculosis capitis sollte durch die behandelnden Ärzte kategorisiert werden. Ein „leichter“ Kopflausbefall war gegeben, wenn bis zu zehn mobile Läuse gefunden werden konnten. Ein „mittelschwerer“ Befall lag bei elf bis 20 festgestellten Läusen vor und ein „starker“ Befall herrschte bei mehr als 20 Läusen vor.

Als Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie sollte der jetzige Kopflausbefall der Patienten noch nicht behandelt worden sein oder die letzte Behandlung mehr als acht Tage zurückliegen.

3.5 Effektivität und Verträglichkeit der Kopflausmittel

Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit wurden von den Ärzten bzw. von den Patienten/ Eltern beurteilt.

Es wurden folgende Einstufungsmöglichkeiten vorgegeben: „sehr gut“, „gut“, „zufrieden stellend“ bzw. „befriedigend“ und „nicht zufrieden stellend“.

Eine „sehr gute“ bzw. „gute“ Verträglichkeit war gegeben, wenn keine oder nur diskrete Nebenwirkungen auf das angewendete Kopflausmittel zu beobachten waren. Als Reaktionen bzw. Nebenwirkungen sind unter anderem z.B. das Auftreten von Rötung, Juckreiz, Schuppenbildung und Nässen zu nennen.

Die Einordnung in die o.g. Kategorien erfolgte sowohl hinsichtlich der Verträglichkeit als auch im Hinblick auf die Wirksamkeit nach subjektiven Bewertungsmaßstäben. Hierfür wurde eine Analogskala eingesetzt, wobei die eins die beste und die sechs die schlechteste Wirkung/ Verträglichkeit beinhaltete.

3.6 Charakterisierung der Haareigenschaften

In den Fragebögen war eine Einstufung der Patientin in die verschiedenen Untergruppen erforderlich. Die erste Frage betraf die Haareigenschaften. Die Haarlänge wurde folgendermaßen definiert: als „kurze“ Haare galten solche, die in etwa bis zu den Ohren reichen, als „mittellang“ wurde die Länge bis zu den Schultern bezeichnet und die Haare, deren Länge über die Schultern hinaus ging, zählten als „lange“ Haare.

Bei der Einstufung der Haarfarbe gab es die Wahlmöglichkeiten „hell“ und „dunkel“, wobei blonde und rothaarige Patienten in die Gruppe „hell“ fielen, braunhaarige und Patienten mit schwarzen Haaren wurden in die Gruppe „dunkel“ eingeordnet.

Die Haarstruktur konnte mit „glatt“, „wellig“ oder „lockig“ beschrieben werden. Die Zuordnung dieses Merkmals erfolgte durch die Eltern nach der allgemeinen Bedeutung dieser Möglichkeiten, wobei die Einordnung in die Gruppe „glatt“ und „lockig“ als Extreme angesehen werden muss. „Wellige“ Haare sind als eine Mischung aus beiden klar ersichtlichen Haarstrukturen zu sehen.

Die Haardichte konnte mit „dünn“, „normal dicht“ und „sehr dicht“ bewertet werden. Mit der Einstufung dieser Möglichkeiten verhält es sich ähnlich wie bei der Zuordnung der Haarstruktur. „Dünn“ und „sehr dicht“ bilden die Extreme und „normal dicht“ ist eine Beschreibung, die in der Mitte dieser beiden Wahlmöglichkeiten anzusiedeln ist.

4 Ergebnisse

Die Studie wurde im Zeitraum von Februar 2008 bis zum Oktober 2009 durchgeführt. Es wurden insgesamt 102 Patienten mit Pediculosis capitis rekrutiert. Hierbei handelte es sich jedoch zum Teil auch um die Eltern mit nachgewiesener Pediculosis capitis, so dass letztendlich 88 Kinder in die Auswertung der Ergebnisse einbezogen wurden.

Die Auswertung erfolgte nach Eingabe der Ergebnisse in eine SPSS Tabelle mit dem Statistikprogramm SPSS Version 16.0. Die Dateneingabe wurde im November 2009 abgeschlossen und anschließend ausgewertet.

Die Daten beziehen sich auf die Angaben in den Fragebögen und den dermatologischen Untersuchungsbefund.

Zur statistischen Einordnung der verschiedenen Daten wurde nach den allgemein gültigen statistischen Kriterien verfahren:

Als „nicht signifikant“ wurden dabei solche Werte angenommen, deren p-Wert größer als 5% war ($p > 0,05$), „signifikant“ galten Werte kleiner 5% ($p < 0,05$), „hoch signifikant“ Werte im Bereich kleiner 1% ($p < 0,01$) (Weiß, 2010).

An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass die Berechnung der Prozentzahlen teilweise eine Auf- bzw. Abrundung der Zahlen erforderlich machte. Somit ergab sich nicht bei allen Unterpunkten bei Zusammenrechnung der Einzelwerte eine Gesamtanzahl von 100,0%.

4.1 Demographische Daten der Kinder in den einzelnen Gruppen (*Goldgeist® forte, Jacutin® Pedicul Fluid und Nyda® L*)

Insgesamt wurden 88 Kinder im Alter von zwei bis 14 Jahren eingeschlossen (siehe hierzu auch Tabelle 1).

Goldgeist® forte-Gruppe (n=27):

In diese Gruppe wurden 27 Kinder eingeschlossen, davon waren fünf (18,5%) männlich und 22 (81,5%) weiblich. Das Alter betrug im Mittelwert 6,9 Jahre.

Jacutin® Pedicul Fluid-Gruppe (n=26):

In dieser Gruppe befanden sich 26 Kinder, hiervon hatten 25 eine Angabe zum Geschlecht gemacht. Fünf (20,0%) waren männlich, 20 (80,0%) weiblich. Das Alter betrug durchschnittlich 7,3 Jahre.

Nyda® L-Gruppe (n=35):

In die Gruppe wurden 35 Kinder eingeschlossen. Hiervon waren fünf (14,3%) männlich und 30 (85,7%) weiblich, das Durchschnittsalter lag bei 7,5 Jahren.

Die Gruppen unterschieden sich im Merkmal Geschlechterverteilung nicht signifikant voneinander (χ^2 nach Pearson $p=0,828$).

Tabelle 1: Demographische Daten der Kinder in den einzelnen Gruppen

| | Goldgeist® forte | Jacutin® Pedicul Fluid | Nyda® L |
|----------------------------------|------------------|------------------------|------------|
| n (Anzahl der Kinder pro Gruppe) | 27 | 26* | 35 |
| weiblich | 22 (81,5%) | 20 (80%) | 30 (85,7%) |
| männlich | 5 (18,5%) | 5 (20%) | 5 (14,3%) |

*für ein Kind fehlt die Angabe des Geschlechts

4.2 Haareigenschaften (Haarlänge, Haarstruktur, Haardichte)

Goldgeist® forte-Gruppe (n=27):

Die häufigste Haarlänge bei den Kindern der Gruppe *Goldgeist® forte* war (13 Kinder, 56,5%) „mittellang“, sechs Kinder (26,1%) hatten „langes“ Haar und für vier Kinder (17,4%) wurde die Haarlänge mit „kurz“ angegeben. Zu vier Kindern lagen keine Angaben vor.

Zehn Kinder (43,5%) zeigten die Haarfarbe „dunkel“ und 13 (56,5%) „hell“. Für vier Patienten fehlten hierzu Angaben.

Die Mehrheit, 12 Kinder (66,7%), hatten „glatte“ Haare, „wellige“ Haare bestanden bei fünf Kindern (27,8%) und „lockige“ Haare bei einem Kind (5,6%). Bezüglich der Haarstruktur fehlten die Angaben zu neun Kindern.

Vier Kinder (22,2%) wiesen „dünne“ Haare auf, acht Kinder (44,4%) eine „normal dichte“ Haarstruktur und sechs (33,3%) „dichte“ Haare. Von neun Kindern fehlten die Angaben zur Haardichte.

Jacutin® Pedicul Fluid-Gruppe (n=26):

Jeweils sechs Kinder (26,1%) hatten ihre Haarlänge in dieser Gruppe als „kurz“ beziehungsweise „mittellang“ angegeben, elf Kinder (47,8%) hatten „lange“ Haare. Für drei Kinder fehlten Angaben zur Haarlänge.

13 Kinder (56,5%) hatten „dunkle“ und zehn (43,5%) „helle“ Haare. Keine Angaben zur Haarfarbe bestanden bei drei Kindern.

15 Kinder (71,4%) wiesen „glatte“ Haare, fünf (23,8%) „wellige“ und ein Kind (4,8%) „lockige“ Haare auf. Für fünf Kinder fehlten Angaben zur Haarstruktur.

Die Haardichte wurde wie folgt dokumentiert: „Dünne“ Haardichte bestand bei vier Kindern (26,7%) , „normal dichte“ bei sechs Kindern (40,0%) und „sehr dichte“ Haare bei fünf Kindern (33,3%). In dieser Gruppe fehlten entsprechende Angaben für elf Patienten.

Nyda® L-Gruppe (n=35):

„Kurze“ Haare hatten in der Gruppe *Nyda® L* sieben (22,6%), „mittellange“ Haare 16 (51,6%) und „lange“ Haare acht Kinder (25,8%). In der Gruppe fehlten Angaben zur Haarlänge für vier Kinder.

Für 15 Kinder (48,4%) wurden „dunkle“ und für 16 (51,6%) „helle“ Haare dokumentiert. Keine Angabe über die Haarfarbe bestanden für vier Kinder.

Die häufigste Haarstruktur war „glatt“ (n= 22, 78,6%), es folgte das „wellige“ Haare (n=6, 21,4 %). Keine Angabe zur Struktur der Haare bestand für sieben Kinder.

Bei sechs Kindern (30,0%) bestand „dünnes“, bei zehn (50,0%) „normal dichtes“ und bei vier (20,0%) „sehr dichtes“ Haar. Angaben zur Haardichte fehlten bei 15 Kindern.

Die Gruppen (siehe hierzu auch Tabelle 2) unterschieden sich nicht signifikant in den Ausprägungsmerkmalen „Haarlänge“ (χ^2 nach Pearson $p = 0,235$), „Haarfarbe“ (χ^2 nach Pearson $p = 0,670$), „Haarstruktur“ (χ^2 nach Pearson $p = 0,760$) und „Haardichte“ (χ^2 nach Pearson $p = 0,879$).

Tabelle 2: Charakterisierung der Haareigenschaften in den unterschiedlichen Gruppen

| | Goldgeist® forte | Jacutin® Pedicul Fluid | Nyda® L |
|------------------------------|------------------|------------------------|------------|
| n (Anzahl der Kinder/Gruppe) | 27 | 26 | 35 |
| „kurz“ | 4 (17,4%) | 6 (26,1%) | 7 (22,6%) |
| „mittellang“ | 13 (56,5%) | 6 (26,1%) | 16 (51,6%) |
| „lang“ | 6 (26,1%) | 11 (47,8%) | 8 (25,8%) |
| Fehlende Angaben | 4 | 3 | 4 |
| „dunkel“ | 10 (43,5%) | 13 (56,5%) | 15 (48,4%) |
| „hell“ | 13 (56,5%) | 10 (43,5%) | 16 (51,6%) |
| Fehlende Angaben | 4 | 3 | 4 |
| „glatt“ | 12 (66,7%) | 15 (71,4%) | 22 (78,6%) |
| „wellig“ | 5 (27,8%) | 5 (23,8%) | 6 (21,4%) |
| „lockig“ | 1 (5,6%) | 1 (4,8%) | |
| Fehlende Angaben | 9 | 5 | 7 |
| „dünn“ | 4 (22,2%) | 4 (26,7%) | 6 (30,0%) |
| „normal dicht“ | 8 (44,4%) | 6 (40,0%) | 10 (50,0%) |
| „dicht“ | 6 (33,3%) | 5 (33,3%) | 4 (20,0%) |
| Fehlende Angaben | 9 | 11 | 15 |

4.3 Pediculosis capitis in der Anamnese

In allen Gruppen wurde bei einem Teil der Patienten eine Pediculosis capitis in der Vorgeschichte angegeben. Alle Kinder deren Pediculosis capitis weniger als acht Tage zurücklag und die zu diesem Zeitpunkt in Behandlung waren wurden von der Studie ausgeschlossen. Falls eine Pediculosis capitis in der Anamnese zu eruieren war, wurde diese in die gestaffelten Zeitspannen (s.u.) eingeteilt.

Goldgeist® forte-Gruppe (n=27):

In dieser Gruppe wurde angegeben, dass elf Kinder (47,8%) zuvor niemals eine Infestation mit Kopfläusen gehabt hätten, für jeweils sechs Kinder (26,1%) wurde ein einmaliger Befall

bzw. Mehrfachbefall von *Pediculosis capitis* angegeben. Für vier Kinder fehlten die Angaben.

Bei zwei Kindern (16,7%) lag die letzte Infestation weniger als zehn, jedoch länger als eine Woche Tage zurück, bei ebenfalls zwei Patienten (16,7%) weniger als einen Monat und bei einem Patienten (8,3%) weniger als ein halbes Jahr. Eine Zeitspanne von mehr als einem halben Jahr wurde von sieben Patienten (58,3%) angegeben.

Jacutin® Pedicul Fluid-Gruppe (n=26):

In der Gruppe hatten zehn Patienten (43,5%) zuvor noch nie eine Infektion mit Kopfläusen gehabt, bei vier Patienten (17,4%) hatte es zuvor einmalig eine *Pediculosis capitis* gegeben und bei neun Patienten (39,1%) mehrmalige Infestationen. Keine Angabe machten drei Patienten der Gruppe.

Bei den Patienten, die bereits in der Vorgeschichte eine *Pediculosis capitis* erlitten hatten, gaben vier Patienten (30,8%) an, dass die letzte Infestation vor weniger als einem Monat bestanden habe, bei zwei Patienten (15,4%) war der letzte Kopflausbefall weniger als ein halbes Jahr her und bei sieben Patienten (53,8%) mehr als ein halbes Jahr.

Nyda® L-Gruppe (n=35):

In dieser Gruppe hatten 15 Kinder (48,4%) zuvor keine *Pediculosis capitis* erlebt, bei fünf Kindern (16,1%) hatte es zuvor einmalig und bei elf Kindern (35,5%) mehrmals eine Infestation gegeben. Zu dieser Fragestellung wurde für vier Kinder keine Angabe gemacht.

Die Zeitangabe zur vorherigen positiven Kopflausanamnese wurde wie folgt angegeben: bei zwei Kindern (12,5%) bestand die Infestation vor weniger als einem Monat, bei vier Kindern (25,0%) lag der Befall weniger als ein halbes Jahr zurück und bei zehn Kindern (62,5%) mehr als ein halbes Jahr.

Die statistische Auswertung ergab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen sowohl bei der Variablen „Kopflausanamnese“ (χ^2 nach Pearson $p= 0,833$) als auch in der Beschreibung der kopflausfreien Intervalle vor dem aktuellen Kopflausbefall (χ^2 nach Pearson $p= 0,288$).

4.4 Dermatologische Untersuchung des Capillitiums auf Pediculosis capitis -Erstuntersuchung

Der Kopflausbefall wurde in folgende Kategorien eingeteilt: „leichter“ Befall (eine Laus bis zehn mobile Läuse), „mittelstarker Befall“ (elf bis 20 mobile Läuse) oder „starker Befall“ (> 20 mobile Läuse).

Insgesamt überwog ein leichter Kopflausbefall bei 59 Patienten (67,8%).

Auch die Anzahl der Nissen wurde unterteilt in „keine“, „wenige“ und „viele“ (siehe zur Auswertung der dermatologischen Untersuchung Tabellen 3, 4 und 5).

Goldgeist® forte-Gruppe (n=27):

Nach Angaben der Ärzte gab es bei der Erstuntersuchung in der Gruppe *Goldgeist® forte* bei 22 Kindern (81,5%) einen „leichten“ Befall mit weniger als zehn mobilen Läusen, bei drei (11,1%) einen „mittelstarken“ und bei zwei Kindern (7,4%) einen „starken“ Befall mit mehr als 20 Läusen. Für alle 27 Kinder der Gruppe waren die Daten vollständig.

Fünf Kinder (18,5%) wiesen keine dunklen Nissen auf, nur „wenige“ wurden bei 16 (59,3%) und „viele“ dunkle Nissen bei sechs Kindern (22,2%) festgestellt. Alle 27 Kinder der *Goldgeist® forte* Gruppe wurden bei dieser Fragestellung erfasst.

Bei der Erstuntersuchung wurden keine hellen Nissen bei sieben Kindern (26,9%) festgestellt, „wenige“ bei elf (42,3%), „viele“ bei acht Kindern (30,8%). Für ein Kind fehlen die Angaben.

Jacutin® Pedicul Fluid-Gruppe (n=26):

Der Kopflausbefall präsentierte sich in der Gruppe *Jacutin® Pedicul Fluid* initial bei der Mehrheit mit 17 Kindern (68,0%) als „leicht“, bei sechs (24,0%) als „mittelstark“ und bei zwei Kindern (8,0%) als „stark“. Für ein Kind fehlten die Angaben.

„Viele“ dunkle Nissen wurden anfänglich bei sechs Kindern (23,1%) nachgewiesen, „wenige“ bei 14 (53,8%) und „keine“ bei sechs Kindern (23,1%). Bei allen 26 Kindern war hierzu eine Aussage gemacht worden.

Für den Nachweis heller Nissen ergaben sich für die Erstuntersuchung folgende Daten: „viele“ und „wenige“ fanden sich bei jeweils elf Kindern (42,3%), kein Nachweis konnte bei vier Kindern (15,4%) erbracht werden. Die Daten sind für die Gruppe vollständig.

Nyda® L-Gruppe (n=35):

Anfänglich bestand ein „leichter“ Kopflausbefall bei 20 (57,1%), ein „mittelschwerer“ Befall bei elf (31,4%) und ein „starker“ Befall bei vier Kindern (11,4%). Bei allen Kindern wurden hierzu Angaben gemacht.

Bei neun Kindern (25,7%) ließen sich anfangs keine dunklen Nissen nachweisen, „wenige“ dunkle Nissen bestanden bei 17 (48,6%) und „viele“ bei neun Kindern (25,7%). Die Daten zur Kategorie „dunkle Nissen“ waren vollständig.

Bei drei Kindern (8,6%) wurden keine hellen Nissen festgestellt, „wenige“ helle Nissen bestanden bei zehn (28,6%) und „viele“ helle Nissen bei 22 Patienten (62,9%). Auch hier sind die Daten für alle 35 Kinder der Gruppe vollständig.

Insgesamt gibt es eine deutliche Korrelation zwischen den Variablen „starker“ Kopflausbefall und Vorhandensein von dunkeln Nissen bei der Erstuntersuchung. Bei allen Kindern, deren Kopflausbefall als stark eingestuft worden war, wurde auch die Variable „viele“ dunkle Nissen angegeben.

Die Auswertung der Ergebnisse zu den Merkmalen „Kopflausbefall initial“ (χ^2 nach Pearson $p= 0,354$), „dunkle Nissen initial“ (χ^2 nach Pearson $p= 0,943$) und „helle Nissen initial“ (χ^2 nach Pearson $p= 0,105$) zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tabelle 3: Kopflausbefall bei der Erstuntersuchung

| | Goldgeist® forte | Jacutin® Pedicul Fluid * | Nyda® L |
|-----------------------|------------------|--------------------------|------------|
| n (Anzahl der Kinder) | 27 | 26 | 35 |
| „leicht“ | 22 (81,5%) | 17 (68,0%) | 20 (57,1%) |
| „mittelstark“ | 3 (11,1%) | 6 (24,0%) | 11 (31,4%) |
| „stark“ | 2 (7,4%) | 2 (8,0%) | 4 (11,4%) |

* für einen Patienten dieser Gruppe fehlen die entsprechenden Angaben

Tabelle 4: Vorhandensein von dunkeln Nissen bei der Erstuntersuchung

| | Goldgeist® forte | Jacutin® Pedicul Fluid | Nyda® L |
|-----------------------|------------------|------------------------|------------|
| n (Anzahl der Kinder) | 27 | 26 | 35 |
| Keine dunklen Nissen | 5 (18,5%) | 6 (23,1%) | 9 (25,7%) |
| Wenige dunkle Nissen | 16 (59,3%) | 14 (53,8%) | 17 (48,6%) |
| Viele dunkle Nissen | 6 (22,2%) | 6 (23,1%) | 9 (25,7%) |

Tabelle 5: Vorhandensein von hellen Nissen bei der Erstuntersuchung

| | Goldgeist® forte* | Jacutin® Pedicul Fluid | Nyda® L |
|-----------------------|-------------------|------------------------|------------|
| n (Anzahl der Kinder) | 27 | 26 | 35 |
| Keine hellen Nissen | 7 (26,9%) | 4 (15,4%) | 3 (8,6%) |
| Wenige helle Nissen | 11 (42,3%) | 11 (42,3%) | 10 (28,6%) |
| Viele helle Nissen | 8 (30,8%) | 11 (42,3%) | 22 (62,9%) |

* für einen Patienten dieser Gruppe fehlen die entsprechenden Angaben

4.5 Mitbefall von Familienmitgliedern

Insgesamt wurde in 35 Fällen (47,3%) ein Mitbefall von mindestens einem Familienmitglied der in der Studie eingeschlossenen Patienten festgestellt. Bei 39 Kindern (52,7%) war kein Familienmitglied vom Kopflausbefall betroffen. Von 14 Kindern wurde hierzu keine Angabe gemacht.

Goldgeist® forte-Gruppe (n=27):

Die Familienmitglieder von acht Kindern (38,1%) waren ebenfalls von Kopfläusen betroffen. Zu dieser Fragestellung liegen jedoch insgesamt nur für 21 Kinder von 27 Kindern Daten vor.

Jacutin® Pedicul Fluid-Gruppe (n=26):

Die Familienmitglieder von 13 Kindern (56,5%) boten ebenfalls eine Pediculosis capitis. Von den 26 Kindern dieser Gruppe wurden zu 23 Kindern Angaben gemacht.

Nyda® L-Gruppe (n=35):

Eine Kopflausinfestation wurde bei den Familienmitgliedern von 14 Kindern (46,7%) festgestellt. Die Angaben von fünf Kindern der Gruppe fehlten.

Die statistische Auswertung ergab einen signifikanten Zusammenhang für die Variablen „Mitbefall von Familienmitgliedern“ und „Therapieversagen“ (OR 0,170, 95% CI: 0,013-2,215), unabhängig davon, welches Mittel verwendet wurde.

4.6 Anwendung der eingesetzten Kopflausmittel

Die korrekte Anwendung wurde jeweils in den entsprechenden Packungsbeilagen erläutert. Wichtig sind insbesondere die unterschiedlichen Einwirkzeiten der Präparate sowie deren Anwendungsmenge auf die Haarlänge bezogen.

Goldgeist® forte- Gruppe (n=27):

Vorschriftsmäßige Anwendung des Kopflausmittels entsprechend der Empfehlung durch die Herstellungsfirma: für kurzes Haar sollte die Hälfte der Flasche verwendet werden, und für langes Haar eine ganze Flasche. Für Kleinkinder werden 25 ml des Kopflausmittels empfohlen.

Nach einer Einwirkzeit von 30 bis 45 Minuten wird *Goldgeist® forte* ausgewaschen, anschließend sollen die Haare ausgekämmt werden.

Der Verbrauch des Kopflausmittels in der Gruppe *Goldgeist® forte* wurde wie folgt angegeben: sieben Kinder (31,8%) benutzten „weniger als eine halbe Flasche“, sechs Kinder (27,3%) „eine halbe Flasche“, zwei Kinder (9,1%) „mehr als eine halbe, aber weniger als eine ganze Flasche“ und sieben Patienten (31,8%) „eine ganze Flasche“. Von fünf Kindern der Gruppe wurde keine Angabe bzgl. dieser Fragestellung gegeben.

Bei der zweiten Anwendung verbrauchten sieben Kinder (38,9%) „weniger als eine halbe Flasche“, fünf Kinder (27,8%) „eine halbe Flasche“ und sechs Kinder (33,3%) „eine ganze Flasche“. Hier fehlen die Angaben von neun Kindern.

Jacutin® Pedicul Fluid- Gruppe (n=26):

Vorschriftsmäßige Anwendung des Kopflausmittels entsprechend der Empfehlung durch die Herstellungsfirma: Kurze Haare (bis zu den Ohren) sollten mit 25 ml bis 50 ml, mittellange Haare (etwa bis Schulterlänge) mit 50 ml bis 75 ml und lange Haare (über Schulterlänge) mit 75 ml bis 100 ml behandelt werden. Nach zehn Minuten Einwirkzeit sollte das Präparat ausgewaschen werden, danach wurde das Auskämmen der Haare empfohlen.

In dieser Gruppe wurden bei der ersten Anwendung folgende Mengen verbraucht: vier Kinder (17,4%) verbrauchten jeweils „weniger als eine halbe Flasche“ bzw. „eine halbe Flasche“. Ein Kind (4,3%) benutzte „mehr als eine halbe aber weniger als eine ganze Flasche“ und 14 Kinder (60,9%) benutzen „eine ganze Flasche“. Drei Kinder machten hier keine Angabe über den Verbrauch.

Bei der zweiten Anwendung des Kopflauspräparates verwendeten zwei Kinder (12,5%) „weniger als eine halbe Flasche“, fünf Kinder (31,3%) „eine halbe Flasche“, ein Kind (6,3%) „mehr als eine halbe aber keine ganze Flasche“ und acht Kinder (50,0%) „eine ganze Flasche“. Hier fehlen die Daten von zehn Kindern der Gruppe *Jacutin® Pedicul Fluid*.

Nyda® L- Gruppe (n=35):

Vorschriftsmäßige Anwendung des Kopflausmittels entsprechend der Empfehlung durch die Herstellungsfirma: Es sollte so viel von dem Kopflausmittel angewendet werden, bis die Kopfhaut und die Haare vollständig benetzt waren.

Nach einer Einwirkzeit von ca. 45 Minuten sollte das Haar ausgekämmt, nicht ausgewaschen werden. Das Haar sollte nach dem Auskämmen noch acht bis 18 Stunden trocknen, danach erfolgt das Auswaschen.

In der Gruppe *Nyda® L* wurde bei der Erstanwendung von zwei Kindern (6,7%) „weniger als eine halbe Flasche“, von jeweils zehn Kindern (33,3%) „eine halbe Flasche“ und „mehr als eine halbe aber weniger als eine ganze Flasche“ und von acht Kindern (26,7%) „eine ganze Flasche“ verwendet. 30 Kinder von 35 machten hierzu Angaben.

Bei der zweiten Anwendung benutzten drei Kinder (11,5%) „weniger als eine halbe Flasche“, elf Kinder (42,3%) „eine halbe Flasche“ und jeweils sechs Patienten (23,1%) „mehr als eine halbe aber weniger als eine ganze Flasche“ bzw. „eine ganze Flasche“. Zum Verbrauch bei der zweiten Anwendung machten nur 26 Kinder der Gruppe Angaben, es fehlen somit die Angaben von neun Kindern.

Die Ergebnisse zeigen einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen sowohl bei dem Verbrauch bei der ersten Anwendung (χ^2 nach Pearson $p= 0,007$) als auch bei der zweiten Anwendung (χ^2 nach Pearson $p= 0,045$).

Zur genaueren Darstellung wurden die Gruppen im Anschluss einander direkt gegenübergestellt. Hierbei zeigte sich, dass *Goldgeist® forte* und *Jacutin® Pedicul Fluid* sich nicht signifikant beim ersten (χ^2 nach Pearson $p= 0,276$) und zweiten Verbrauch (χ^2 nach Pearson $p= 0,266$) unterschieden. Bei den Gruppen *Jacutin® Pedicul Fluid* und *Nyda® L* hingegen lag ein signifikanter Unterschied beim ersten Verbrauch (χ^2 nach Pearson $p= 0,009$), jedoch nicht beim zweiten Verbrauch (χ^2 nach Pearson $p= 0,244$) vor. Auch der direkte Vergleich der Gruppen *Goldgeist® forte* und *Nyda® L* erbrachte einen signifikanten

Unterschied sowohl beim ersten Verbrauch (χ^2 nach Pearson $p= 0,043$) als auch beim zweiten Verbrauch (χ^2 nach Pearson $p= 0,034$).

Goldgeist® forte- Gruppe (n=27):

Außerdem wurde noch der Verbrauch im Hinblick auf die unterschiedlichen Haarlängen genauer untersucht. So zeigte sich bei der Gruppe *Goldgeist® forte*, dass bei den Kindern mit kurzen Haaren ein Kind (25,0%) „weniger als eine halbe Flasche“ verwendet hat, drei Kinder (75,0%) verwendeten „eine halbe Flasche“.

Bei den Kindern mit „mittellangen“ Haaren verwendeten sechs Kinder (50,0%) „weniger als eine halbe Flasche“, drei Kinder (25,0%) „eine halbe Flasche“, ein Patient (8,3%) „mehr als eine halbe aber weniger als eine ganze Flasche“ und zwei Kinder (16,7%) „eine ganze Flasche“.

Bei den Kindern mit „langen“ Haaren verwendete ein Kind (16,7%) „mehr als eine halbe aber weniger als eine ganze Flasche“ und fünf Kinder (83,3%) „eine ganze Flasche“. Insgesamt machten 22 der 27 Kinder der Gruppe hierzu eine Angabe.

Insgesamt benutzen sieben Kinder (31,8%) der Gruppe eine für ihre Haarlänge zu geringe Menge des Kopflausmittels.

Die Angaben zeigen einen signifikanten Unterschied der Verwendung des Kopflauspräparates *Goldgeist® forte* bei den verschiedenen Haarlängen (χ^2 nach Pearson $p= 0,013$).

Jacutin® Pedicul Fluid- Gruppe (n=26):

In der Gruppe ergab die Betrachtung der Anwendungsmengen bei den unterschiedlichen Haarlängen folgendes Ergebnis: bei den Kindern mit „kurzen“ Haaren verwendeten zwei Kinder (33,3%) „weniger als eine halbe Flasche“, drei Kinder (50,0%) „eine halbe Flasche“ und ein Kind (16,7%) „eine ganze Flasche“.

Bei den Kindern mit „mittellangen“ Haaren verwendete je ein Kind (16,7%) „weniger als eine halbe Flasche“, „eine halbe Flasche“ und „mehr als eine halbe aber weniger als eine ganze Flasche“. Drei Kinder (50,0%) verwendeten „eine ganze Flasche“.

Bei den Kindern mit „langen“ Haaren verwendete ein Kind (9,1%) „weniger als eine halbe Flasche“ und zehn Kinder (90,9%) „eine ganze Flasche“.

Insgesamt machten 23 Kinder zu dieser Fragestellung eine Angabe. In dieser Gruppe verwendeten zwei Kinder (8,7%) eine für ihre Haarlänge zu geringe Menge an

Kopflausmittel. Insgesamt steigt jedoch auch hier mit der Länge der Haare die eingesetzte Menge an *Jacutin® Pedicul Fluid*.

Diese Angaben zeigten ebenfalls einen signifikanten Unterschied bei der Verwendung des Kopflausmittels *Jacutin® Pedicul Fluid* bei den unterschiedlichen Haarlängen (χ^2 nach Pearson $p= 0,037$).

Nyda® L - Gruppe (n=35):

In dieser Gruppe verwendete in der Gruppe der Kurzhaarigen je ein Kind (14,3%) „weniger als eine halbe Flasche“ und „mehr als eine halbe aber weniger als eine ganze Flasche“. Fünf Kinder (71,4%) benutzten „eine halbe Flasche“.

Bei den Kindern mit „mittellangen“ Haaren verwendete ein Kind (6,3%) „weniger als eine halbe Flasche“, fünf Kinder (31,3%) benutzen „eine halbe Flasche“, sechs Kinder (37,5%) „mehr als eine halbe aber weniger als eine ganze Flasche“ und vier Kinder (25,0%) „eine ganze Flasche“.

Bei den Kindern mit „langen“ Haaren verwendeten drei Kinder (42,9%) „mehr als eine halbe aber weniger als eine ganze Flasche“ und vier Kinder (57,1%) „eine ganze Flasche“.

Es fehlen die Angaben von fünf Kindern der Gruppe *Nyda® L*. In dieser Gruppe wendete ein Kind (3,3%) eine zu geringe Menge des Kopflausmittels an.

Die Angaben ergaben allenfalls einen tendenziell signifikanten Unterschied in dieser Gruppe in Bezug auf die Verwendung der Menge Kopflauspräparate (χ^2 nach Pearson $p= 0,066$).

Zusammenfassend kann man sagen, dass es den erwarteten statisch signifikanten Unterschied zwischen Verbrauchsmenge und Haarlänge gibt. Je länger die Haare, umso größer die Menge des angewendeten Kopflausmittels.

4.7 Einwirkzeit der eingesetzten Kopflausmittel

Die empfohlene Einwirkzeit unterschied sich bei den unterschiedlichen Pedikuloziden (Kopflausmittel). Die richtige Einwirkzeit für jedes Mittel sollte aus den beiliegenden Packungsbeilagen entnommen werden.

Goldgeist® forte sollte für mindestens 30 bis höchstens 45 Minuten im Haar belassen werden. Bei dem Präparat *Jacutin® Pedicul Fluid* betrug die Einwirkzeit laut Packungsbeilage mindestens zehn Minuten. Bei *Nyda® L* sollte die Einwirkzeit zwischen mindestens acht und höchstens 18 Stunden betragen.

Goldgeist® forte- Gruppe (n=27):

In der Gruppe verwendeten 14 Kinder (63,6%) das Produkt laut Packungsbeilage und acht Kinder (36,4%) ließen das Produkt länger als nötig im Haar. Fünf Kinder machten hierzu keine Angaben.

Jacutin® Pedicul Fluid- Gruppe (n=26):

In dieser Gruppe verwendeten acht Kinder (38,1%) das Kopflausmittel vorschriftsmäßig und 13 Kinder (61,9%) ließen das Präparat länger als nötig im Haar. Von fünf Kindern dieser Gruppe fehlten die Angaben.

Nyda® L- Gruppe (n=35):

In der Gruppe *Nyda® L* verwendeten 22 Kinder (75,9%) das Mittel laut der in der Packungsbeilage angegebenen Zeit, drei Kinder (10,4%) beließen das Produkt länger als nötig im Haar. Vier Kinder (13,8%) verwendeten das Produkt zu kurz. Sechs Kinder machten keine Angabe zur durchgeführten Einwirkzeit.

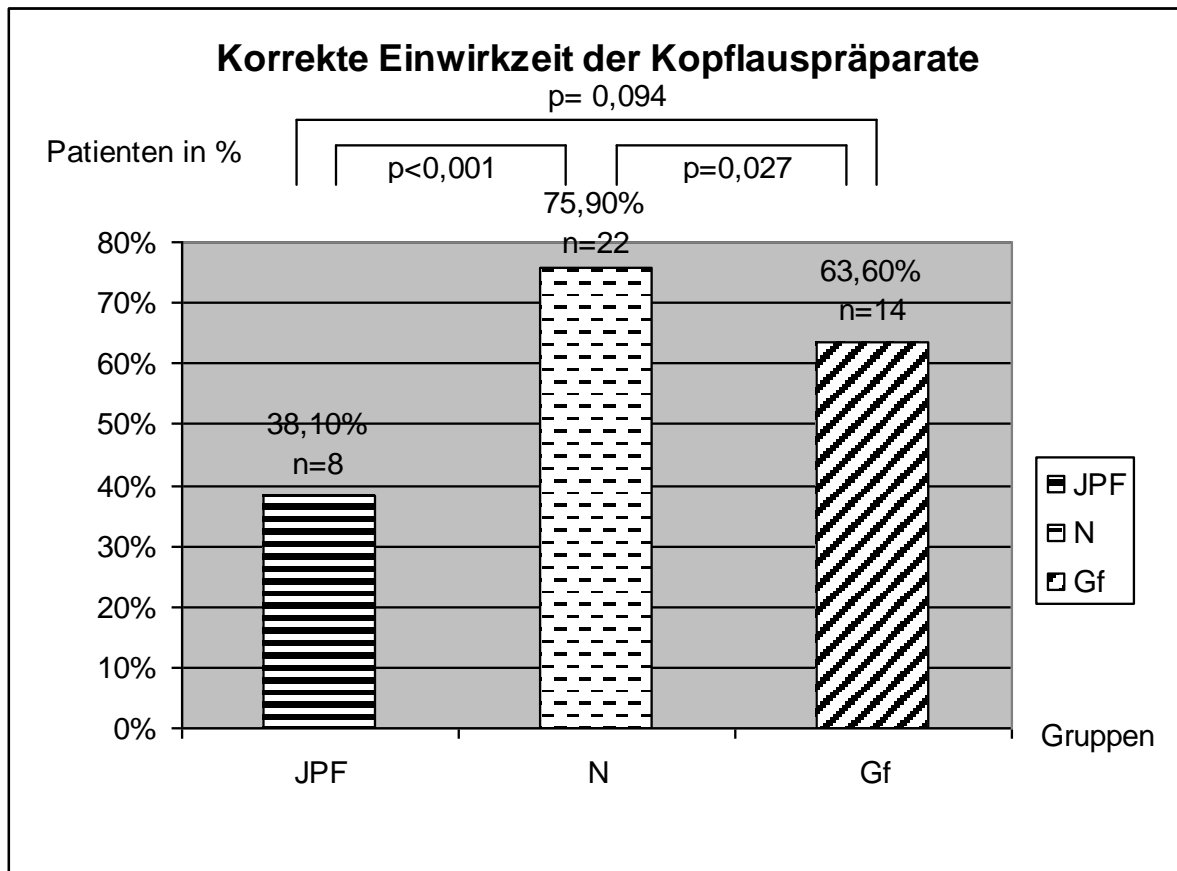


Diagramm 1: empfohlene Einwirkzeit laut Packungsbeilage (unterschiedlich je Kopflausmittel)

JPF (n=26): *Jacutin® Pedicul Fluid*; N (n=35): *Nyda® L*; Gf (n=27): *Goldgeist® forte*

Die Auswertung ergab einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (χ^2 nach Pearson $p = 0,001$). Um dies noch genauer aufzuschlüsseln, wurden die Gruppen in einem direkten Vergleich einander gegenübergestellt. Hierbei zeigte sich in den Gruppen *Goldgeist® forte* und *Jacutin® Pedicul Fluid* kein signifikanter Unterschied (χ^2 nach Pearson $p = 0,094$). Hingegen zeigten der Vergleich der Gruppen *Jacutin® Pedicul Fluid* und *Nyda® L* deutliche Unterschiede (χ^2 nach Pearson $p < 0,001$) und auch der Vergleich von *Goldgeist® forte* und *Nyda® L* (χ^2 nach Pearson $p = 0,027$) signifikante Unterschiede im Vergleich der empfohlenen Einwirkzeiten.

Eine falsche Einwirkzeit erhöhte das Versagensrisiko nahezu um das 2,5fache (OR 2,490; $p = 0,471$).

4.8 Auskämmmethode als diagnostische und therapeutische Maßnahme

Der Applikation der Kopflausmittel folgte das diagnostische und therapeutische Auskämmen der Haare.

Goldgeist® forte- Gruppe (n=27):

In dieser Gruppe ließen zehn Kinder (45,5%) ihr Haar nur „kurz“ auskämmen, sieben Kinder (31,8%) „lang“ und fünf Kinder (22,7%) „sehr lang“. Fünf Kinder machten hierzu keine Aussage.

Jacutin® Pedicul Fluid- Gruppe (n=26):

In der Gruppe wurde bei acht Kindern (34,8%) das Haar nur „kurz“ ausgekämmt, bei sechs Kindern (26,1%) „lang“ und bei neun Kindern (39,1%) „sehr lang“. Drei Kinder machten hierzu keine Angaben.

Nyda® L- Gruppe (n=35):

In dieser Gruppe wurde bei 12 Kindern (42,9%) das Haar nur „kurz“ ausgekämmt, bei neun Kindern (32,1%) „lang“ und bei sieben (25,0%) „sehr lang“. Sieben Kinder haben zu dieser Fragestellung keine Aussage gemacht.

Die statistische Auswertung ergab keinen signifikanten Unterschied der Merkmalsausprägung „Kämmzeit“ (χ^2 nach Pearson $p=0,772$).

4.9 Wirksamkeit und Verträglichkeit der Kopflausmittel aus ärztlicher Sicht

Goldgeist® forte- Gruppe (n=27):

Sieben Ärzte (31,8%) beurteilten *Goldgeist® forte* in der Abschlussuntersuchung als „sehr gut“ wirksam, zehn (45,5%) als „gut“, drei (13,6%) als „befriedigend“. Für zwei Ärzte (9,1%) war es „nicht zufrieden stellend“ wirksam. Bezüglich dieser Fragestellung wurden von 22 Ärzten Angaben gemacht. Die Verträglichkeit wurde folgendermaßen beurteilt: sieben Ärzte (31,8%) beurteilten das Kopflausmittel als „sehr gut“ verträglich, 14 Ärzte (63,6%) als „gut“

und ein Arzt (4,6%) als „zufrieden stellend“ verträglich. Insgesamt wurden zu 22 Kindern dieser Gruppe Angaben gemacht.

Jacutin® Pedicul Fluid (n=26):

Bei der Abschlussuntersuchung wurde *Jacutin® Pedicul Fluid* durch zehn Ärzte (52,6%) als „sehr gut“ wirksam bewertet. „Gut“ wurde das Produkt von sieben Ärzten (36,8%) eingestuft und jeweils ein Arzt (5,3%) beurteilte *Jacutin® Pedicul Fluid* als „befriedigend“ und „nicht zufrieden stellend“ wirksam. Insgesamt machten 19 Ärzte die entsprechenden Angaben.

Die Verträglichkeit wurde durch die Ärzte folgendermaßen beurteilt. Zwölf Ärzte (63,2%) fanden das Produkt „sehr gut“ verträglich, sechs Ärzte (31,6%) „gut“ verträglich, ein Arzt (5,3%) gaben das Urteil „nicht zufrieden stellend“, verträglich. Auch hier wurden zu nur 19 Kindern die Angaben gemacht.

Nyda® L - Gruppe (n=35):

Das Produkt wurde bei der Abschlussuntersuchung von 14 Ärzten (53,9%) als „sehr gut“ wirksam beurteilt, „gut“ von neun Ärzten (34,6%), „zufrieden stellend“ von einem Arzt (3,9%) und „nicht zufrieden stellend“ von zwei Ärzten (7,7%). Die Verträglichkeit wurde von 18 Ärzten (69,2%) als „sehr gut“ beschrieben, von acht Ärzten (30,8%) als „gut“. Bei beiden Einstufungen gab es für 26 Kinder der Gruppe *Nyda® L* entsprechende Beurteilungen.

Die Auswertung der Ergebnisse der Merkmalsausprägungen „Wirksamkeit bei Abschluss“ (χ^2 nach Pearson $p= 0,707$) und „Verträglichkeit bei Abschluss“ (χ^2 nach Pearson $p= 0,071$) zeigten keine signifikanten Unterschiede der drei Gruppen.

4.10 Wirksamkeit und Verträglichkeit der eingesetzten Kopflausmittel aus Sicht der Eltern/Anwender

Goldgeist® forte- Gruppe (n=27):

Zur Wirksamkeit von *Goldgeist® forte* äußerten sich die Kinder bzw. deren Eltern folgendermaßen: Fünf (22,7%) fanden das Produkt „sehr gut“ wirksam, neun (40,9%) bestätigten eine „gute“ Wirksamkeit und drei (13,6%) eine „zufrieden stellende“ Wirksamkeit. Fünf Kinder bzw. Eltern (22,7%) waren von diesem Kopflausmittel „nicht zufrieden gestellt“. Für 22 Kinder der Gruppe *Goldgeist® forte* lagen Angaben vor.

Eine „sehr gute“ Verträglichkeit wurde von sieben Kindern (31,8%) angegeben. Elf Kinder (50,0%) fanden *Goldgeist® forte* „gut“ und vier Kinder (18,2%) „zufrieden stellend“ verträglich. Hinsichtlich der Verträglichkeit wurden von 22 Kindern Angaben gemacht. In der Gruppe *Goldgeist® forte* hatten 19 Kinder (86,4%) keine erneute Infestation und bei drei Kindern (13,6%) war ein Kopflausbefall zu diagnostizieren. Von fünf Kindern fehlten entsprechende Angaben.

Jacutin® Pedicul Fluid- Gruppe (n=26):

Eine „sehr gute“ Wirksamkeit wurde in der Gruppe *Jacutin® Pedicul Fluid* von 12 Kindern/ Eltern (52,2%) angegeben. Fünf (21,7%) empfanden *Jacutin® Pedicul Fluid* als „gut“ wirksam, vier (17,4%) gaben eine „zufrieden stellende“ und zwei (8,7%) eine „nicht zufrieden stellende“ Wirksamkeit des Kopflausmittels an. Insgesamt wurde die Wirksamkeit von 23 Kindern beurteilt. 16 Kinder (69,6%) der Gruppe *Jacutin® Pedicul Fluid* beurteilten die Verträglichkeit des Produktes als „sehr gut“, sieben (30,4%) als „gut“. Aus dieser Gruppe gaben 23 Kinder eine Bewertung der Verträglichkeit ab. In der Gruppe *Jacutin® Pedicul Fluid* gaben 19 Kinder (82,6%) an, dass keine *Pediculosis capitis* mehr bestand. Vier Kinder (17,4%) gaben an, dass eine erneute Infestation stattgefunden habe. Drei Kinder machten keine Angaben zu dem Befall mit Kopfläusen nach der Therapie innerhalb des Studienzeitraumes.

Nyda® L- Gruppe (n=35):

In dieser Gruppe gaben 15 Kinder bzw. deren Eltern (53,6%) bezüglich der Wirksamkeit des Kopflausmittels eine „sehr gute“ Wirksamkeit an, acht (28,6%) eine „gute“ und vier (14,3%) eine „zufrieden stellende“ Wirksamkeit. Ein Kind (3,6%) war „nicht zufrieden gestellt“. Insgesamt wurde die Wirksamkeit von 28 Kindern aus der Gruppe *Nyda® L* beurteilt. 20 Kinder/ Eltern (69,0%) gaben eine „sehr gute“ und neun (31,0%) eine „gute“ Verträglichkeit an, es fehlten die Aussagen von sechs Kindern dieser Gruppe zur Verträglichkeit. 29 Kinder (100,0%) gaben an, nach der Behandlung frei von Kopfläusen zu sein. Sechs Kinder hatten keine Aussage bzgl. dieser Fragestellung gemacht.

Das Merkmal „Wirksamkeit“ aus Sicht der Kinder/ Eltern zeigte keine signifikanten Unterschiede (χ^2 nach Pearson $p=0,172$).

Die Auswertung der Daten zum Merkmal „Verträglichkeit“ aus Sicht der Kinder/ Anwender erbrachte signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen (χ^2 nach Pearson $p= 0,005$).

Um auch hier die Signifikanz genauer zuzuordnen zu können wurden die Gruppen im Einzelnen einander gegenübergestellt. Der Vergleich der Gruppe *Goldgeist® forte* mit der Gruppe *Jacutin® Pedicul Fluid* ergab einen signifikanten Unterschied (χ^2 nach Pearson $p= 0,015$), der Vergleich der Gruppen *Jacutin® Pedicul Fluid* und *Nyda® L* erbrachte keine signifikanten Unterschiede (χ^2 nach Pearson $p= 0,963$). Der Vergleich von *Goldgeist® forte* mit *Nyda® L* ergab signifikante Unterschiede (χ^2 nach Pearson $p= 0,008$).

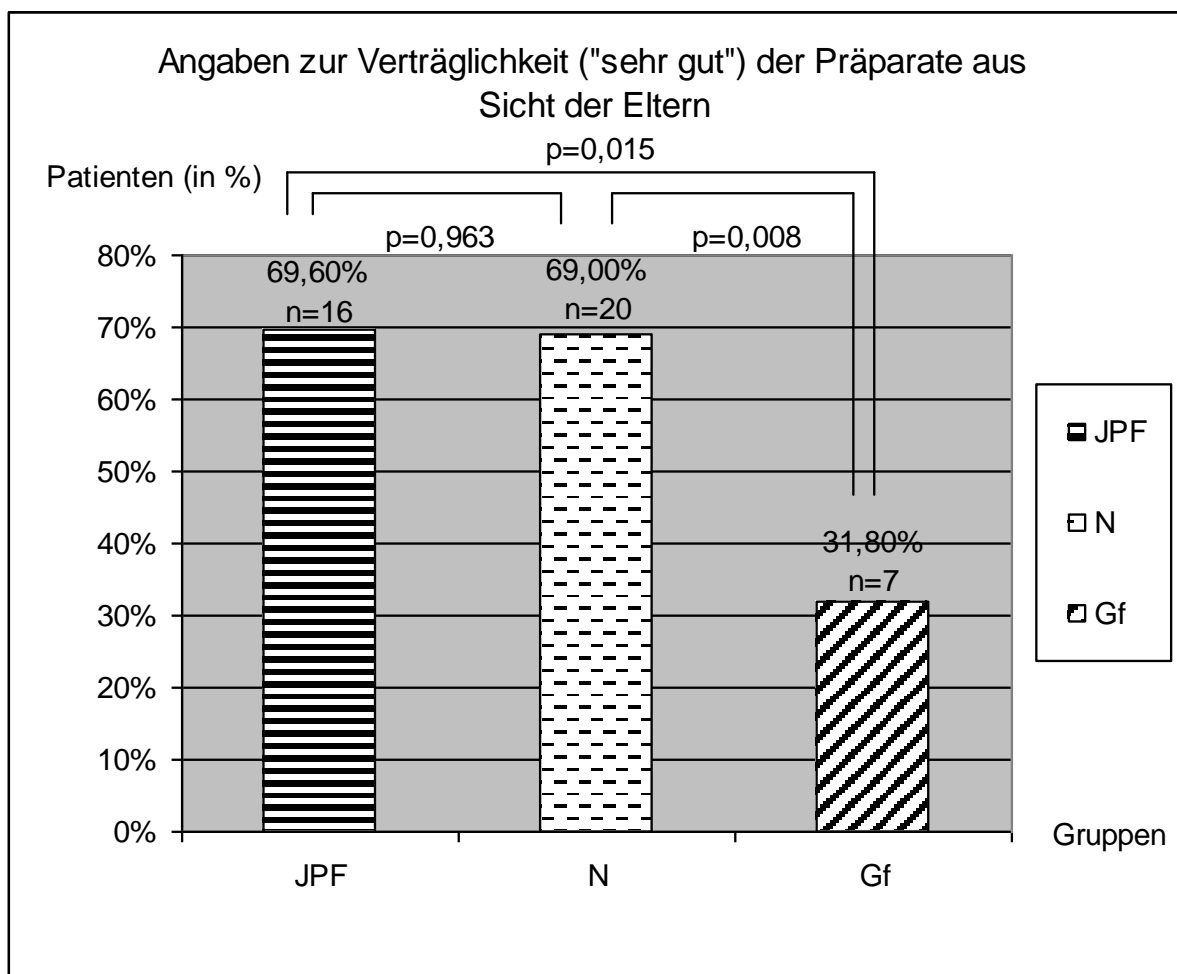


Diagramm 2: Verträglichkeitsbewertung „sehr gut“ aus Sicht der Anwender/Eltern

JPF (n=26): *Jacutin® Pedicul Fluid*; N (n=35): *Nyda® L*; Gf (n=27): *Goldgeist® forte*

4.11 Dermatologische Untersuchung nach der ersten und zweiten Behandlung mit den entsprechenden Kopflausmitteln

Goldgeist® forte- Gruppe (n=27):

In der Kontrolluntersuchung, welche stets acht bis zehn Tage nach der *ersten* Behandlung stattfand, zeigten sich vier Kinder (16,7%) der Gruppe *Goldgeist® forte* nicht kopflausfrei, bei 20 Kindern (83,3%) waren keine Kopfläuse mehr nachweisbar. Insgesamt machten 24 Ärzte eine Angabe.

In der Abschlussuntersuchung, die wiederum acht bis zehn Tage nach der *zweiten* Behandlung durchgeführt wurde, war noch bei einem Kind (4,5%) eine *Pediculosis capitis* nachweisbar. 21 Kinder (95,5%) waren zu diesem Zeitpunkt frei von Kopfläusen. Es wurde zu 22 von insgesamt 27 Kindern dieser Gruppe bzgl. dieser Fragestellung eine Angabe gemacht.

Jacutin® Pedicul Fluid- Gruppe (n=26):

Diese Gruppe zeigte in der Kontrolluntersuchung bei einem Kind (4,0%) eine weiterhin bestehende *Pediculosis capitis*, 24 Kinder (96,0%) waren zu diesem Zeitpunkt bereits kopflausfrei. Zu 25 Kindern wurde von den behandelnden Ärzten eine Angabe gemacht, es fehlt die Angabe zu einem Kind.

In der Abschlussuntersuchung war bei einem Kind (5,3%) eine *Pediculosis capitis* nachweisbar, 18 Kinder (94,7%) zeigten sich kopflausfrei. Von den insgesamt 26 Kindern dieser Gruppe wurde zu 19 eine Angabe gemacht.

Nyda® L- Gruppe (n=35):

In der Gruppe zeigten sich in der Kontrolluntersuchung fünf Kinder (14,3%) nicht kopflausfrei, die übrigen 30 Kinder (85,7%) waren frei von Kopfläusen. Zu allen Kindern wurde eine Aussage gemacht.

Bei der Abschlussuntersuchung waren noch drei Kinder (11,1%) von Kopfläusen befallen, 24 Kinder (88,9%) waren kopflausfrei. Es fehlten die Angaben von acht Kindern der Gruppe *Nyda® L*.

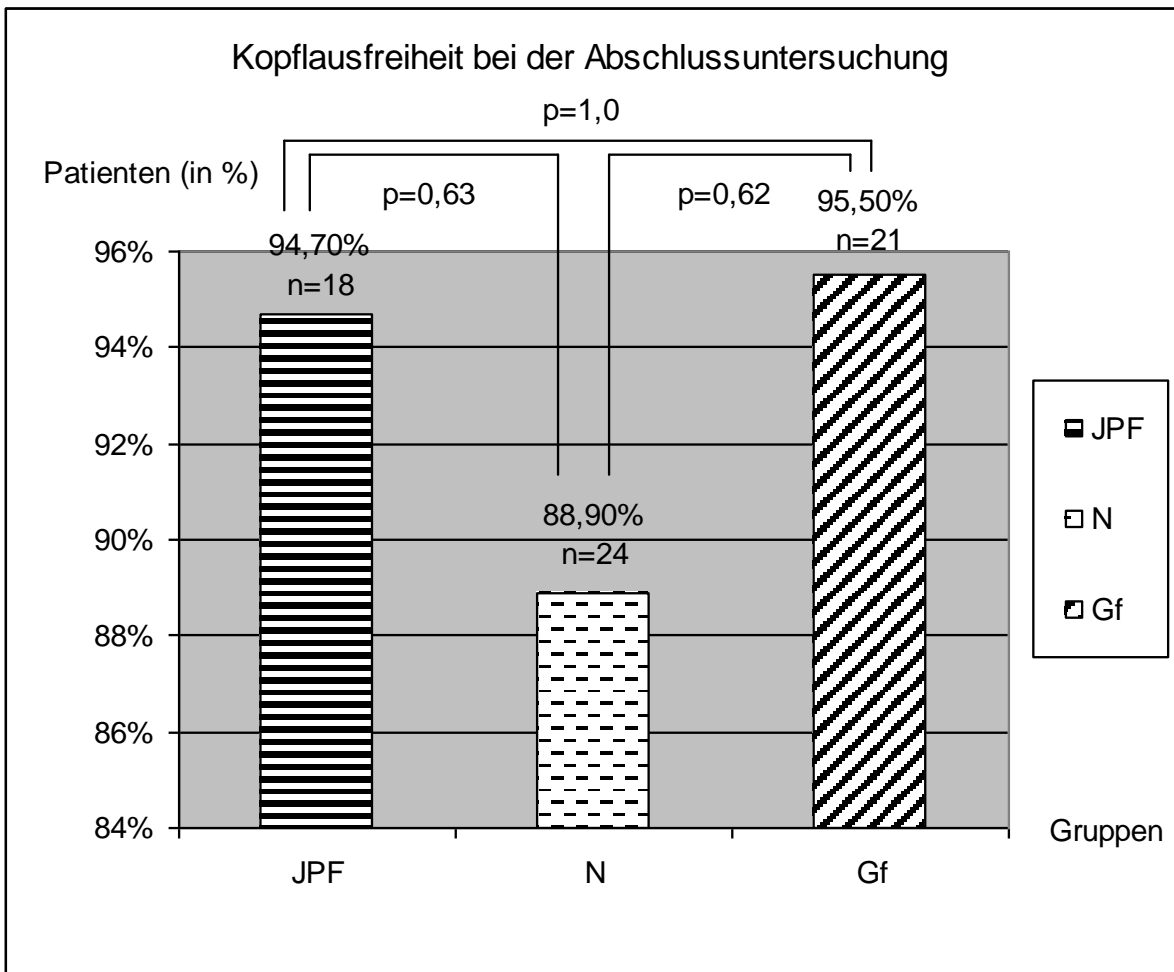


Diagramm 3: Kopflausfreiheit bei der Abschlussuntersuchung

JPF (n=26): *Jacutin® Pedicul Fluid*; N (n=35): *Nyda® L*; Gf (n=27): *Goldgeist® forte*

Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bzgl. des Merkmals „Kopflausfreiheit bei Abschluss“ (fishers exact test: *Jacutin® Pedicul Fluid* vs. *Nyda® L* $p=0,63$; fishers exact test: *Jacutin® Pedicul Fluid* vs. *Goldgeist® forte* $p=1,0$; fishers exact test *Goldgeist® forte* vs. *Nyda® L* $p=0,62$).

4.12 Dermatologische Untersuchung des Capillitiums in Hinblick auf die morphologischen Kriterien von „Rötung“, „Bläschen“, „Papeln“, „Pusteln“, „Lymphknotenschwellung“ und „Kratzeffekte“

Alle Kinder wurden zu allen Untersuchungszeitpunkten auf folgende Morphologien untersucht: „Rötung“, „Bläschen“, „Papeln“, „Pusteln“, „Lymphknotenschwellung“ und „Kratzeffekte“ (zusammengefasst in Tabelle 6).

Tabelle 6: Vorkommen der Effloreszenzen in den unterschiedlichen Gruppen

| | Goldgeist® forte | Jacutin® Pedicul Fluid | Nyda® L |
|-------------------------------------|------------------|------------------------|------------|
| n (Anzahl der Kinder) | 27 | 26 | 35 |
| „Rötung“ Erstuntersuchung | 11 (57,9%) | 9 (52,9%) | 16 (84,2%) |
| Fehlende Angaben | 8 | 9 | 16 |
| „Bläschen“ Erstuntersuchung | 1 (11,1%) | 0 | 1 |
| Fehlende Angaben | 18 | 18 | 31 |
| „Papeln“ Erstuntersuchung | 1 (11,1%) | 3 (27,3%) | 6 (66,7%) |
| Fehlende Angaben | 18 | 15 | 26 |
| „Pusteln“ Erstuntersuchung | 1 (11,1%) | 2 (20,0%) | 3 (100,0%) |
| Fehlende Angaben | 18 | 16 | 32 |
| „LK-Schwellung“ Erstuntersuchung | 1 (11,1%) | 1 (11,1%) | 3 (100,0%) |
| Fehlende Angaben | 18 | 17 | 32 |
| „Kratzeffekte“ Erstuntersuchung | 14 (63,6%) | 11 (57,9%) | 20 (87,0%) |
| Fehlende Angaben | 5 | 7 | 12 |
| „Rötung“ Kontrolluntersuchung | 2 (11,8%) | 4 (17,4%) | 3 (10,4%) |
| Fehlende Angaben | 10 | 3 | 6 |
| „Bläschen“ Kontrolluntersuchung | 0 | 0 | 0 |
| Fehlende Angaben | 12 | 7 | 9 |
| „Papeln“ Kontrolluntersuchung | 0 | 1 (5,0%) | 0 |
| Fehlende Angaben | 12 | 6 | 9 |
| „Pusteln“ Kontrolluntersuchung | 0 | 0 | 0 |

| | | | |
|-----------------------|-----------|----------|-----------|
| Fehlende Angaben | 12 | 7 | 9 |
| „LK- Schwellung“ | | | |
| Kontrolluntersuchung | 1 (6,3%) | 1 (5,0%) | 0 |
| Fehlende Angaben | 11 | 6 | 9 |
| „Kratzeffekte“ | | | |
| Kontrolluntersuchung | 7 (31,8%) | 2 (9,5%) | 5 (16,1%) |
| Fehlende Angaben | 5 | 5 | 4 |
| „Rötung“ | | | |
| Abschlussuntersuchung | 0 | 0 | 2 (9,1%) |
| Fehlende Angaben | 11 | 12 | 13 |
| „Bläschen“ | | | |
| Abschlussuntersuchung | 0 | 0 | 0 |
| Fehlende Angaben | 11 | 12 | 15 |
| „Papeln“ | | | |
| Abschlussuntersuchung | 0 | 0 | 1 (4,8%) |
| Fehlende Angaben | 11 | 12 | 14 |
| „Pusteln“ | | | |
| Abschlussuntersuchung | 0 | 0 | 0 |
| Fehlende Angaben | 11 | 12 | 15 |
| „LK- Schwellung“ | | | |
| Abschlussuntersuchung | 1 (5,9%) | 1 (6,7%) | 0 |
| Fehlende Angaben | 10 | 11 | 15 |
| „Kratzeffekte“ | | | |
| Abschlussuntersuchung | 2 (11,1%) | 1 (6,7%) | 3 (13,0%) |
| Fehlende Angaben | 9 | 11 | 12 |

Aufgrund der geringen Fallzahlen war eine statistische Auswertung nicht sinnvoll möglich, so dass an dieser Stelle lediglich eine Beschreibung des Befundes in Form einer tabellarischen Auflistung erfolgte.

5 Diskussion

5.1 Diskussion der Ergebnisse

Die vorliegende Studie hat interessante und diskussionswürdige Ergebnisse gezeigt. Als Hauptpunkte stehen statistisch signifikante Unterschiede der drei Gruppen hinsichtlich der Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der Anwendung der Kopflausmittel im Fokus. Diese Gruppenunterschiede werden neben den übrigen Ergebnissen im Folgenden aufgegriffen und interpretiert. Die Reihenfolge richtet sich nach der Abfolge der Fragestellungen in den Fragebögen.

Das Hauptmanifestationsalter von durchschnittlich sieben Jahren wurde in der vorliegenden Untersuchung bestätigt und entsprach den in der Literatur beschriebenen Angaben (Hitzler, 2005 und Chosidow et al., 2010). Die Begründung hierfür ist in dem Sozialverhalten der Altersgruppe der Kinder zu finden (Feldmeier, 2006).

Die Merkmale „Haareigenschaften“ (Haarlänge, -struktur und -dichte) sowie die Variable „Kopflausbefall initial“ (Anzahl der Kopfläuse und Anzahl von hellen/ dunklen Nissen bei der Erstuntersuchung) waren in den drei Gruppen (*Goldgeist® forte*, *Jacutin® Pedicul Fluid* und *Nyda® L*) vergleichbar. Am häufigsten wurde eine „leichte“ *Pediculosis capitis* (weniger als zehn lebende Läuse) nachgewiesen. Die Haarstrukturen („glatt“, „wellig“ und „lockig“) kamen in den drei Gruppen in etwa gleich häufig vor.

Auch bei der Frage nach vorherigen Kopflausinfestationen ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Mehrheit hatte in der Vorgeschichte noch nie eine *Pediculosis capitis*- Infestation erlebt. Diejenigen, die bereits in der Vorgeschichte unter einer Kopflausinfestation gelitten hatten, gaben mehrheitlich einen Zeitraum von länger als sechs Monaten zum letzten Befall mit Kopfläusen an.

Die Gruppen zeigten sich somit bezüglich der Parameter Altersdurchschnitt, Haareigenschaften, initiale Stärke des Kopflausbefalls und vorherige Kopflausinfestationen als homogen.

Es ist auffällig, dass deutlich mehr Mädchen (über 80 %) als Jungen von einem Kopflausbefall betroffen waren. Diese geschlechtsspezifische Verteilung findet sich auch in der Literatur wieder (Gulgun et al., 2013). Als Ursache hierfür wird das unterschiedliche Sozialverhalten der beiden Geschlechter angenommen (Feldmeier, 2006). In der Untersuchung stellte sich zudem das Merkmal „männliches Geschlecht“ in dieser tendenziell als Risikofaktor für das Therapieversagen heraus (OR 3,378, 95% CI: 0,124- 91,752). Danach ist das Risiko für ein Therapieversagen bei Jungen um den Faktor drei größer im Vergleich zu den Mädchen. Hierzu fanden sich keine vergleichbaren Daten in der Literatur.

Es wäre vorstellbar, dass bei Jungen eine geringe Compliance hinsichtlich der Therapie besteht. Daraus wäre die Konsequenz zu ziehen, die betroffenen Jungen und deren Eltern auf die Notwendigkeit einer vorschriftsmäßigen Behandlung hinzuweisen.

Ein bedeutender Faktor, der vor einem Versagen der Therapie (definiert durch den Parameter „Läuse bei Abschluss“) zu schützen scheint, ist der Mitbefall von Familienmitgliedern (OR 0,170, 95% CI: 0,013- 2,215 für die Variable „Mitbefall von Familienmitgliedern“). Eine mögliche Begründung hierfür könnte sein, dass bei dem Befall von mehreren Personen innerhalb einer Familie eine größere Sorgfalt auf die Therapie des Kopflausbefalls gelegt wird. Bei jeder Vorstellung eines Patienten mit Pediculosis capitis ist die Untersuchung enger Kontaktpersonen obligat. Nur so lässt sich die gegenseitige Ansteckung verhindern.

Eine genauere Betrachtung der Ergebnisse erfordert ebenfalls die Anwendung des jeweiligen Kopflausmittels. Diese ist unterteilt in die Bereiche „Anwendungsmenge“ und „Einwirkzeit“. Bei längeren Haaren wurde erwartungsgemäß auch eine größere Menge des jeweiligen Kopflausmittels verwendet. Dies entspricht den Empfehlungen der Packungsbeilagen. Allerdings zeigen die Ergebnisse auch, dass sich die Kinder bzw. Anwender nicht exakt an die Empfehlung der für ihre Haarlänge notwendigen Menge des Kopflausmittels gehalten haben.

Ähnlich verhält es sich bei der Variablen „Einwirkzeit“. Die tatsächlich durchgeführten Einwirkzeiten entsprechen vielfach nicht den Angaben der Packungsbeilage und beeinflussen den Therapieerfolg. Auffällig ist, dass bei dem Präparat *Jacutin® Pedicul Fluid* häufig eine zu lange Anwendungszeit durchgeführt wurde. Im Gegensatz dazu wurde das Kopflauspräparat *Nyda® L* meist zu kurz im Haar belassen. Dieses könnte an den im

Vergleich zu anderen Kopflausmitteln extrem kurzen (zehn Minuten bei *Jacutin® Pedicul Fluid*) bzw. langen (acht Stunden bei *Nyda® L*) Einwirkzeiten liegen.

Bei einem der vier Kinder, welche das Kopflauspräparat zu kurz im Haar belassen haben, ließ sich bei der Abschlussuntersuchung weiterhin ein Kopflausbefall diagnostizieren. Die zu kurze Einwirkzeit könnte das Therapieversagen erklären.

Allerdings weist die Studie von Heukelbach et al. daraufhin, dass eine „zu kurze“ Anwendungszeit von *Nyda® L* dem Therapieerfolg keinen Abbruch tut. So war *Nyda® L* bereits nach fünf Minuten für alle Läuse (100%) tödlich. Demgegenüber wies *Goldgeist® forte* nach fünf Minuten bis drei Stunden Einwirkzeit eine Effektivität von 22-52% auf. Nach sechs Stunden waren 76% der Läuse tot (Heukelbach et al., 2009).

Um einem Therapieversagen vorzubeugen, sollte noch deutlicher, am besten durch den behandelnden Arzt in der Patientenaufklärung auf die Wichtigkeit der exakten Einwirkzeit eingegangen werden.

Bei einem Kind, welches mit *Jacutin® Pedicul Fluid* behandelt worden war und dieses über die empfohlene Einwirkzeit hinaus hat einwirken lassen, ließ sich ebenfalls ein Therapieversagen feststellen (OR 2,490, 95% CI: 0,208- 29,777).

Als Begründung für ein Versagen der Therapie wäre denkbar, dass wenn bereits eine falsche Einwirkzeit für das entsprechende Kopflausmittel gewählt wurde, auch anderen Empfehlungen der Packungsbeilage wie z.B. der zweiten Behandlung nach acht bis zehn Tagen oder aber auch dem Auskämmen der Haare, nicht korrekt Folge geleistet wurde.

Bei der Variablen „Auskämmen“ ließen sich keine signifikanten Unterschiede innerhalb der Gruppen feststellen. Es wurde angegeben, dass bei 73 von den insgesamt 88 Kindern ein Auskämmen der Haare durchgeführt wurde. Bei den übrigen 15 Kindern bleibt es fraglich, ob kein Auskämmen durchgeführt oder ob lediglich keine Angabe hierzu gemacht wurde. Von ärztlicher Seite sollte auf die Effektivität des Auskämmens hingewiesen werden. Die Literatur weist darauf hin, dass durch das alleinige Auskämmen bereits Abheilungsraten von 57% erzielt worden sind (Hill et al., 2005).

Hinsichtlich der Wirksamkeit und Verträglichkeit, die von den Ärzten zu beurteilen waren, ließen sich keine signifikanten Unterschiede feststellen. Demgegenüber wurde die Verträglichkeit von *Goldgeist® forte* durch die Eltern als signifikant schlechter im Vergleich

zu den beiden Dimeticon- Präparaten angegeben. Das ist aus der Literatur bekannt (Burgess et al., 2006). Die Erklärung mag darin begründet sein, dass *Goldgeist® forte* Substanzen enthält, die die Haut irritieren können. Hierzu gehören unter anderem Pyrethrin und Chlorocresol.

Die Ineffektivität einer Kopflaustherapie ist in vielen Fällen auf eine nicht korrekte Anwendung der Kopflauspräparate zurückzuführen.

In der durchgeführten Studie war in der Gruppe *Jacutin® Pedicul Fluid* im Vergleich zur *Goldgeist® forte*- Gruppe ein ca. zweifach erhöhtes Therapieversagerrisiko zu beobachten ((OR 1,855, 95% CI: 0,068- 50,916, p= 0,715).

Für *Nyda® L* war das Risiko des Therapieversagens sogar ca. 5mal größer als in der *Goldgeist® forte*- Gruppe (OR 5,024, 95% CI: 0,185- 136,290, p= 0,338).

Diese aus einer Regressionsanalyse abgeleiteten Berechnungen entsprechen den Ergebnissen bei der Frage nach „Kopflausfreiheit in der Abschlussuntersuchung“.

Bei 68 von den insgesamt 88 in die Auswertung einbezogenen Kindern wurde eine Aussage zum Merkmal „Kopflausfreiheit bei Abschluss“ gemacht. Über die Gründe des Fernbleibens von 20 Kindern bei der Abschlussuntersuchung lässt sich nur spekulieren. Auf der einen Seite könnte die Kopflausfreiheit, auf der anderen Seite eine ineffiziente Therapie, welche möglicherweise zum Aufsuchen von anderen Ärzten führte, als Gründe in Frage kommen.

5.2 Überprüfung der Fragestellungen

5.2.1 Wie schwer ist die *Pediculosis capitis* der untersuchten Kinder?

In allen Gruppen präsentierte sich der Kopflausbefall überwiegend als leichter Befall (weniger als zehn Läuse). In allen Gruppen waren zudem bei der Erstuntersuchung sowohl helle als auch dunkle Nissen nachzuweisen. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen, so dass eine Homogenität der Gruppen in diesem Punkt gewährleistet ist.

5.2.2 Ist das klassische Insektizid Pyrethrum noch wirksam zur Behandlung der *Pediculosis capitis*?

Die Studie hat gezeigt, dass *Goldgeist® forte* als Kopflausmittel effizient ist. Es gab in der *Goldgeist® forte*- Gruppe ebenso wie in der *Jacutin® Pedicul Fluid*- Gruppe einen Therapieversager; in der *Nyda® L*- Gruppe waren drei Kinder nicht kopflausfrei.

Diese Ergebnisse sind nicht zwangsläufig mit Ineffektivität der Kopflausmittel zu verbinden, sondern könnten auch auf eine fehlerhafte Anwendung der Kopflausmittel zurückzuführen sein.

Eine genauere Recherche ergab jedoch, dass genau diese Kinder, die als Therapieversager bewertet wurden, die richtige Menge an Kopflauspräparat für ihre entsprechende Haarlänge verwendet haben. Zudem gaben alle vier Kinder/ Anwender an, eine zweite Behandlung durchgeführt zu haben. Lediglich bei einem dieser vier Therapieversager wird die Anwendungszeit als zu kurz beschrieben (Kind aus der *Nyda® L*- Gruppe).

Fehlerhafte Einwirkzeiten, die Verwendung von ungenügenden Mengen der Kopflausmittel sowie deren unausgeglichene Verteilung in den Haaren sind nur einige der vermuteten Therapieversagensgründe. Auch in anderen Untersuchungen wird auf diese möglichen Fehlerquellen hingewiesen (Zylka- Menhorn, 2007 und Chosidow et al., 2010).

Auch die Resistenzentwicklung gegen bestimmte Kopflausmittel spielt bei der Ineffektivität der Behandlung von Kopfläusen eine Rolle (Feldmeier, 2013). Die Resistenzen sind weltweit zu beobachten und teilweise auch schon zu einem Problem geworden (Burkhart, 2004; Meinking et al., 2002). Als zusätzlicher Faktor bezüglich der Resistenzentwicklung auf

Kopflausmittel ist das kdr- Gen ins Zentrum der Diskussionen gerückt (siehe hierzu auch Seite 6).

Unter Berücksichtigung von 93% der Kopfläuse, die Träger des kdr- Gens sind, hätte man für die Pyrethrum- Gruppe (*Goldgeist® forte*) eine höhere Rate von Therapieversagern erwartet. Offensichtlich ist aber die molekulargenetische Resistenz nicht eins zu eins auf die klinische Resistenz zu übertragen (Bialek et al., 2011).

5.2.3 Wie ist die Wirksamkeit von Pyrethrum gegenüber der von Dimeticon einzuschätzen?

Es gab keinen signifikanten Unterschied in der Effektivität im Vergleich der Präparate untereinander.

Alle Mittel waren zur Bekämpfung des Kopflausbefalls wirksam.

Bei der Abschlussuntersuchung zeigten sich insgesamt 92,6% der Patienten kopflausfrei. Dies übertrifft z.T. die Abheilungsraten anderer Studien, welche die Effektivität von unterschiedlichen Kopflausmitteln miteinander verglichen haben (Burgess et al., 2005; Heukelbach et al., 2008).

Bei der Betrachtung der Pyrethrum- Gruppe liegt die Rate der Kopflausfreiheit bei Abschluss bei 95,5%. Heukelbach et al. gaben eine Wirksamkeit von 76% an (Heukelbach et al., 2009).

Jacutin® Pedicul Fluid war zu 94,7% wirksam. In einer Studie von Abdel- Ghaffar et al. wurde eine 100%ige Wirksamkeit von *Nyda® L* und *Jacutin® Pedicul Fluid* festgestellt. Außerdem waren laut jener Studie die Kopflausmittel bereits nach einer Einwirkzeit von drei Minuten für die Kopfläuse tödlich (Abdel- Ghaffar et al. 2009).

Eine Kopflausfreiheit von 88,9% fand sich in der Gruppe *Nyda® L*. Oliveira et al. sowie Heukelbach et al. stellten eine Effektivität von 100% für *Nyda® L* heraus (Oliveira et al., 2007; Heukelbach et al., 2009). Zudem machten Oliveira et al. die Aussage, dass dieses Kopflausmittel seine Wirkung schon nach fünf Minuten entfalte.

5.2.4 Wie ist die Akzeptanz seitens der Anwender gegenüber den eingesetzten Kopflausmitteln?

Die Auswertung der Fragebögen zeigte mit einer Ausnahme keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Akzeptanz der unterschiedlichen Mittel durch die Anwender.

Die Dimeticongruppen *Nyda® L* und *Jacutin® Pedicul Fluid* wurden signifikant häufiger als „sehr gut“ eingestuft im Vergleich zu dem Insektizid *Goldgeist® forte*.

Einzig in dem Untersuchungspunkt „Verträglichkeit“ gab es signifikante Unterschiede. Diese wurden teilweise auch in anderen Studien beschrieben (Leinmüller, 2007; Nair, 2003).

Hiernach beurteilen die Eltern/Anwender die Kopflausmittel *Jacutin® Pedicul Fluid* und *Nyda® L* in ihrer Verträglichkeit deutlich häufiger mit „sehr gut“ als *Goldgeist® forte*. Hierfür gibt es Gründe. Zum einen ist *Goldgeist® forte* ein Insektizid und somit negativ belastet. Zum anderen enthält es mehr irritative Inhaltsstoffe (z.B. Pyrethrin und Chlorocresol), die sich als Reizung der Haut zeigen können. Allerdings bleibt dieses Ergebnis erneut wegen der geringen Fallzahl fraglich. Außerdem wurden die unterschiedlichen Beschreibungen der Verträglichkeit nicht durch die Angaben der behandelnden Ärzte bestätigt.

5.2.5 Wurden die Kopflausmittel vorschriftsmäßig angewendet?

Um diese Frage klären zu können, ist eine Aufteilung in mehrere Unterpunkte erforderlich. Diese beinhalten die erste Anwendung, Auskämmen der Haare sowie Durchführung der Wiederholungsbehandlung.

Bezüglich der ersten Anwendung stellte sich heraus, dass die Produkte zum Großteil regelrecht oder, bezogen auf die Einwirkzeit, sogar eher noch länger als auf den jeweiligen Packungsbeilagen angegeben angewendet wurden. Nur das Mittel *Nyda® L* wurde in vier Fällen zu kurz auf dem Kopfhaar belassen.

Statistisch gesehen zeigte sich ein deutlich erhöhtes Risiko des Therapieversagens bei nicht regelrechter Anwendungszeit der Kopflauspräparate. Insgesamt gesehen ist die exakte Einhaltung der vorgegebenen Einwirkzeiten wünschenswert und zur sicheren Abtötung der Kopfläuse erforderlich.

Weiterhin wichtig für die erste Anwendung ist die korrekte Dosierung des zu verwendenden Kopflausmittels. Hierbei spielt die Relation des verwendeten Kopflausmittels in Hinblick auf

die entsprechende Haarlänge eine entscheidende Rolle. Es zeigte sich in den Ergebnissen der Studie, dass eine Tendenz dahingehend besteht, bei längeren Haaren auch eine größere Menge des Kopflausmittels zu verwenden. Allerdings gab es auch Kinder, bei denen gemessen an ihrer angegebenen Haarlänge zu wenig Kopflausmittel verwendet wurde. Hier liegt ebenso wie in der zu kurzen Einwirkzeit ein Risiko für ein Therapieversagen.

Nach acht bis zehn Tagen nach der ersten Anwendung sollte eine Wiederholungsbehandlung mit dem gleichen Kopflausmittel erfolgen. Ob dies standardmäßig erfolgte, ist bei der hohen Rate an fehlenden Aussagen besonders hinsichtlich des Untersuchungszeitpunktes „Abschlussuntersuchung“ nicht mit Sicherheit zu deklarieren. Die Rate an fehlenden Aussagen beträgt je nach Gruppe bis zu 1/3 der Kinder. Eine statistische Auswertung war hier teilweise nur sehr eingeschränkt möglich.

5.3 Kritikpunkte an der Studie

Es muss bemängelt werden, dass die Anzahl von 88 Kindern, welche in die Auswertung der Studie eingezogen werden konnten, eine zu geringe Fallzahl darstellt, um eindeutige und allgemeingültige Aussagen treffen zu können. Die geringe Fallzahl ist u.a. durch erhebliche Schwierigkeiten bei der Rekrutierung bedingt. Außerdem beendeten einige der Kinder die Studie mit den drei unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkten nicht wie vorgesehen, so dass diese Ergebnisse nicht mit in die Auswertung einbezogen werden konnten. Teilweise wurde nur die erste Untersuchung beim Arzt wahrgenommen. Unter Umständen wurde bei diesen Kindern auch nur eine Behandlung durchgeführt und nicht die vom RKI empfohlene Zweitbehandlung nach acht Tagen. Hier fehlen also aus Gründen der eingeschränkten Compliance einige Angaben.

Als weiterer Kritikpunkt ist anzumerken, dass diese Studie multizentrisch und im ambulanten Bereich durchgeführt wurde. Ersteres führte neben dem positiven Effekt, dass mehr Kinder rekrutiert werden konnten, sicherlich dazu, dass jeder Kinderarzt schon zu Beginn der Studie andere Standards anlegte. Obwohl jede teilnehmende Praxis eine Einführung in die Studie, deren Handhabung und Ablauf erhielt, ist davon auszugehen, dass sich die Untersuchungen von Praxis zu Praxis unterschieden und die Ergebnisse sich nicht mit aller Sicherheit bedingungslos vergleichen lassen. Ebenfalls ist nicht sicher davon auszugehen, dass die vorher randomisiert festgelegte Reihenfolge der Ausgabe der Kopflausmittel eingehalten wurde. Dies wäre eine Erklärung für die nicht gleichmäßigen Teilnehmerzahlen in den unterschiedlichen drei Gruppen.

Als weiterer Nachteil ist zu benennen, dass man nicht davon ausgehen kann, dass alle gemachten Angaben tatsächlich der Wahrheit entsprechen, da es sich bei dem Thema *Pediculosis capitis* für viele Betroffene immer noch um ein „Tabuthema“ handelt. Die Studienteilnehmer könnten hier andere Angaben gemacht haben, um sich selber in ein ihrer Meinung nach besseres Licht zu rücken (z.B. bei der Merkmalsausprägung „Kopflausanamnese“).

Des Weiteren erfolgte die Anwendung der Mittel nicht verblindet. Den Eltern war somit bekannt, welches Kopflausmittel bei ihrem Kind zur Anwendung kam. Eine Verblindung war nicht möglich, da die Eltern über die Anwendungsempfehlungen der Firmen einschließlich

der unterschiedlichen Einwirkzeiten schnell zu den Kopflausmitteln Rückschlüsse ziehen konnten.

Leider ist auch zu bemängeln, dass einige Kinderärzte zunächst ihre Bereitschaft zur Teilnahme bekundet hatten, nach einigen Monaten jedoch immer noch kein Kind eingeschlossen worden war. Aufgrund dessen wurden dann teilweise Sets bestehend aus Kopflausmitteln und Fragebögen wieder abgeholt und an andere Kinderarztpraxen ausgegeben. Dies erklärt auch die unterschiedliche Anzahl der rekrutierten Kinder in den einzelnen Gruppen trotz vorangegangener Randomisierung.

Es ist weiterhin denkbar, dass der an die Eltern ausgegebene Fragebogen als zu umfangreich angesehen wurde und so abschreckend gewirkt haben könnte.

Ein Teil dieser Fehlerquellen könnte sicherlich durch weitere, noch größer angelegte monozentrische Studien umgangen werden.

6 Zusammenfassung

In der vorliegenden Studie wurde der Effekt von drei unterschiedlichen Kopflausmitteln im klinischen Alltag bei 88 Kindern im Alter von zwei bis 14 Jahren verglichen. Bei den Kopflauspräparaten handelte es sich um das Arzneimittel *Goldgeist® forte* (Pyrethrum, ein Insektizid) und um die Medizinprodukte *Jacutin® Pedicul Fluid* und *Nyda® L* (Dimeticon, physikalisch wirksames Silikonöl). Alle Mittel zeigen eine hohe Effektivität. Diese betrug 95,5% für *Goldgeist® forte*, 88,9% für *Nyda® L* und 94,7% für *Jacutin® Pedicul Fluid* gemessen an der Variablen „Kopflausfreiheit bei der Abschlussuntersuchung“.

In allen Gruppen wurden Fehler in der Anwendung gemacht. Diese betreffen sowohl die Menge als auch die korrekte Einwirkzeit der eingesetzten Kopflausmittel. Allerdings sind die entsprechenden „Therapieversager“ noch einmal gesondert auf diese Variablen der korrekten Mengen des angewendeten Kopflausmittels und der Anwendungszeit untersucht worden. Hierbei war lediglich bei einem der fünf Kinder mit Therapieversagen ein Fehler bezüglich der korrekten Anwendungszeit unterlaufen. Es muss also weitere Fehlerquellen geben, welche sich bei dieser Untersuchung nicht systematisch darstellen ließen.

Die untersuchten Kopflausmittel sind gut wirksam und verträglich. Um einen möglichst hohen Therapieerfolg zu gewährleisten ist es von größter Bedeutung, die empfohlenen Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

7 Literaturverzeichnis

- Abdel-Ghaffar, F., Semmler, M., Al-Rasheid, K., Klimpel, S., Mehlhorn, H. (2009): Comparative in vitro tests on the efficacy and safety of 13 anti-head-lice products; *Parasitol Res*; 106: 423-9
- Bialek, R., Burow, H.-M., Dornseiff, M., Schwartz, T. (2010): Kopflausbefall in Deutschland: Korrelation zwischen Häufigkeit des „Resistenz-Gens“ und klinischer Wirksamkeit von 0,5% Permethrin-Lösung; *Kinder- und Jugendarzt*; 41 (4): 224-8
- Bialek, R., Zelck, U.E., Fölster-Holst, R. (2011): Permethrin treatment of head lice with knockdown resistance-like gene; *N Engl J Med*; 364 (4): 386-7
- Buczek, A., Markowska-Gosik, D., Widomska, D., Kawa, I.M. (2004): Pediculosis capitis among schoolchildren in urban and rural areas of eastern Poland; *European Journal of Epidemiology*; 19: 491-5
- Burgess, I.F., Brown, C.M., Lee, P.N. (2005): Treatment of louse infestation with 4% dimeticone lotion: randomised controlled equivalence trial; *BMJ*; 330: 1423-6
- Burgess, I.F. (2009): The mode of action of dimeticone 4% lotion against head lice, *Pediculus capitis*; *BMC Pharmacol* 2009; 9: 3
- Burkhart, C.G. (2004): Relationship of treatment-resistant head lice to the safety and efficacy of pediculicides; *Mayo Clin Proc.*; 79: 661-6
- Burkhart, C.N., Burkhart, C.G. (2005): Head lice: Scientific assessment of the nit shawl with clinical ramifications and therapeutic options; *J Am Acad Dermatol*; 53 (1): 129-33
- Chosidow, O., Giraudeau, B., Cottrell, J., Izri, A., Hofmann, R., Mann, S.G., Burgess, I. (2010): Oral ivermectin versus malathion lotion for difficult-to-treat head lice.; *N Engl J med.* 2010 Mar 11; 362 (10): 896-905

- DGPI- Handbuch (2009): Infektionen bei Kindern und Jugendlichen, 5. Aufl., Georg Thieme Verlag, Stuttgart: 406-10
- Downs, A.M.R (2004): Managing head lice in an era of increasing resistance to insecticides; *Am J Clin Dermatol*; 5 (3): 169-77
- Feldmeier, H. (2006): Pediculosis capitis. Die wichtigste Parasitose des Kindesalters; *Kinder- und Jugendmedizin*; 6: 249-59
- Feldmeier, H. (2013): Pediculosis capitis: new insights into epidemiology, diagnosis and treatment; *European journal of clinical microbiology & infectious diseases: official publication of the European Society of Clinical Microbiology*; 31 (9): 2105-10
- Fölster-Holst, R. (2008): Kopfläuse bei Kindern; *ÄP Pädiatrie- Fortbildung-Verlagsbeilage zu Nr.2/2008*: 1-7
- Fölster- Holst, R. (2011): Parasitosen; *Kinder- und Jugendmedizin*; 11: 331-42
- Frankowski, B.L.; Weiner, L.B. (2002): Head lice; *Pediatrics*; 110: 638-43
- Frinken, A., Fölster- Holst, R. (2004): Pediculosis. Lausige Zeiten für lästige Gäste; *hautnah dermatologie*; 4: 240-3
- Gulgun, M., Balci, E., Karaoglu, A., Babacan, O., Türker, T. (2013): Pediculosis capitis: prevalence and its associated factors in primary school children living in rural and urban areas in Kayseri, Turkey; *Central European journal of public health*; 21 (2): 104-8
- Gunning, K., Pippitt, K., Kiraly, B., Sayler, M. (2012): Pediculosis and scabies: treatment update; *American family physician*; 86 (6): 535-41
- Hamm, H. (2004): Interview: Ab mit alten Zöpfen bei Pedikulose und Skabies; *Pädiatrie hautnah*; 6: 310-11
- Hamm, H. (2005): Milben, Läuse und Flöhe. Epizoonosen im Kindesalter; *Der Hautarzt*; 56: 915-24

- Heukelbach, J., Pilger, D., Oliveira, F. A., Khakban, A., Ariza, L., Feldmeier, H. (2008): A highly efficacious pediculicide based on dimeticone: Randomised observer blinded comparative trial; *BMC Infectious diseases*; 8:115

- Heukelbach, J., Asenov, A., Liesenfeld, O., Mirmohammadsadegh, A., Oliveira, F.A. (2009): A new two-phase dimeticone pediculicide shows high efficacy in a comparative bioassay; *BMC Dermatology* 2009, 9:12

- Heukelbach, J., Oliveira, F.A., Richter, J., Häussinger, D. (2010): Dimethicone- Based Pediculicides: A Physical Approach to Eradicate Head Lice; *The Open Dermatology Journal*; 4: 77-81

- Hill, N., Moor, G., Cameron, M., Butlin, A., Preston, S., Williamson, M., Bass, C. (2005): Single blind, randomised, comparative study of the Bug Buster kit and over counter pediculicide treatments against head lice in the United Kingdom; *BMJ*; 331: 384-7

- Hitzler, M. (2005): Aus die Laus...; *Pädiatrie*; 5+6: 20-2

- Jahnke, C., Bauer, E., Henggee, U.R., Feldmeier, H. (2009): Accuracy of Diagnosis of Pediculosis Capitis Visual Inspection vs Wet Combing; *Arch Dermatol.* 2009; 145 (3): 309-13

- Klimke, K. (2010): "Läuse-Saison 2010"-Verordnungsfähige Präparate bei Kopflausbefall; *KV-Blatt, Berliner Budget-Bulletin*; 04: 2

- Ko, C.J., Elston D.M. (2004): Pediculosis; *J Am Acad Dermatol* 50: 1-12

- Koletzko, B. (2007): *Kinder- und Jugendmedizin*, 13. Aufl., Springer Medizin Verlag: 548

- Kramer, A., Kremer, J., Assadian, O., Schneider, I., Dähne, H., Schwemmer, J., Müller, G., Siegmund, W., Jäkel, C. (2006): The classification of antiseptic products to be administered to wounds- another borderline case between medical products and medical devices?; *International journal of clinical pharmacology and therapeutics*; 44:677-92

- Kristensen, M., Knorr, M., Rasmussen, A.-M., Jespersen, J. (2006): Survey of permethrin and malathion resistance in human head lice populations from Denmark; *Journal of medical entomology*; 43: 533-8
- Lee, S.H., Yoon, K.S., Williamson, M.S., Goodson, S.J., Takano, L.M., Edman, J.D., Devonshire, A.L., Clark, J.M. (2000): Molecular analysis of kdr-like resistance in permethrin-resistant strains of head lice; *Pestic. Biochem. Physiol.*; 66: 130-43
- Leinmüller, R. (2007): Pediculosis capitis: Neues Pedikulozid lässt Kopfläuse ersticken; *Dtsch Arztebl*; 104 (31- 32): A-2218
- Manske, U. (1997): Pediculosis- ein zunehmendes epidemiologisch- soziales Problem; *Akt. Dermatologie*; 23: 273-8
- Meinking, T.L., Clineschmidt, C.M., Chen, C., Kolber, M.A., Tipping, R.W., Furtek, C.I., Villar, M.E., Guzzo, C.A. (2002): An observer- blinded study of 1% permethrin creme rinse with and without adjunctive combing in patients with head lice.; *J Pediatr.*; 141 (5): 665-70
- Meinking, T.L., Serrano, L., Hard, B., Entzel, P., Lemard, G., Rivera, E., Villar, M.E. (2002): Comparative in vitropediculicidal efficacy of treatments in a resistant head lice population in the United States; *Arch Dermatol.*; 138: 220-4
- Nair, B. (2003): Cosmetic ingredients review expert panel- final report on safety assessments; *Int J Toxicol* 22 (2): 11-35
- Nash, B. (2003): Treating head lice; *Brit Med J*; 326: 1256-8
- Oliveira, F.A., Speare, R., Heukelbach, J. (2007): High in vitro efficacy of Nyda® L, a pediculicide containing dimeticone; *Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology*; 21 (10): 1325-9
- Raab, W. (2008): Infektiologie und Tropendermatologie-Teil 8: Epizoonosen: Gestern, heute und morgen-Teil 1; *derm* (14); 6-26

- Richter, J., Müller Stöver, I., Walter, S., Mehlhorn, H., Häussinger, D. (2005): Kopfläuse-
Umgang mit einer wieder auflebenden Parasitose; Deutsches Ärzteblatt; 102: A 2395-
2398 (Heft 36)

- Robert Koch-Institut: RKI-Ratgeber-für Ärzte –Kopflausbefall (Pediculosis capitis).
http://www.rki.de/DE/Content/Inkekt/EPIdBull/Merkblaetter/Ratgeber_Kopflausbefall.html;jsessionid=302E9DB8DB25C08E04CA6965ECAC5F48.2_cid363

- Roberts, R.J., Casey, D., Morgan, D.A., Petrovic, M. (2000): Comparison of wet combing
with malathion for treatment of head lice in the UK: a pragmatic randomised controlled
trial; Lancet. 2000 Aug 12; 356 (9229): 523-4

- Satelle, D.B., Yamamoto, D. (1988): Molecular targets of pyrethroid insecticides; Avd.
Insect Physiol.; 20: 147-213

- Sladden, M.J., Johnston, G.A. (2005): More common skin infections in children; BMJ; 21;
330 (7501): 1194-8

- Tomita, T., Yaguchi, N., Mihara, M., Takahashi, M., Agui, N., Kasai, S. (2003): Molecular
analysis of para sodium channel gene from pyrethroid-resistant head lice, *Pediculus
humanus capitis* (Anoplura: Pediculidae).; J Med Entomol; 40 (4): 468-74

- von Mühlendahl, K.E. (1996): Läuse und Krätze- Therapie gestern, heute und morgen;
intern. prax; 36: 221-31

- Willems, S., Lapeere, H., Haedens, N., Pasteels, I. Naeyaert, J.-M., De Merseneer, J. (2005):
The importance of socio-economic status and individual characteristics on the
prevalence of head lice in schoolchildren; Eur J Dermatol; 15 (5): 387-92

- Weiß, C. (2010): Basiswissen medizinische Statistik, 5.Aufl., Springer Medizin Verlag
Heidelberg

- Zylka- Menhorn, V. (2007): Kampf den Kopfläusen; Deutsches Ärzteblatt; 104: B1370 (Heft
22)

8 Danksagung

Mein Dank gilt allen, die mir bei der Durchführung der Studie und der Erstellung der Doktorarbeit behilflich waren. Ich bemühe mich im Folgenden alle aufzuzählen.

Ich danke den Kindern und Eltern, die an dieser Untersuchung teilgenommen haben, Herrn Ploog und Frau Dr. Wencke vom Gesundheitsamt Kiel, Frau Latussek, den teilnehmenden Kinderärzten: Frau Dr. von Bismarck, Herrn Dr. Gidion, Herrn Dr. Helm, Herrn Dr. Jaekel, Frau Dr. Karstädt, Herrn Dr. Klix, Herrn Dr. Kohl, Herrn Dr. Lübke, Herrn Dr. Neblung, Herren Dres. Outzen, Herrn Dr. Polchau, Frau Dr. Schroeter, Frau Dr. Tibow, Frau Dr. Waack, Herrn Dr. Wüstemann und den gesamten Praxisteamen. Des Weiteren richte ich meinen Dank an Herrn Dr. Hedderich, Frau Nadine von Rothkirch und Panthen, Frau Dr. Leah Torney, Frau Dr. Held, Frau Dr. Stratmann, Frau Trumpf und Herrn Weißmantel.

Ich bedanke mich besonders bei Frau Prof. Dr. Fölster- Holst für die Betreuung und Überlassung des Themas.

Außerdem gilt mein besonderer Dank Herrn Dr. Panzer, Herrn Dr. Schäfer, meinen Eltern und meinem Bruder.

9 Lebenslauf

Name: Ann-Kathrin Bicker
 Geburtsdatum: 22.11.1984
 Geburtsort: Rinteln
 Konfession: evangelisch
 Familienstand: ledig

Schulbildung

1990-1994 Grundschule Silixen (Extertal)
 1995-2004 Engelbert-Kaempfer-Gymnasium Lemgo

Studium

09/2004 – 09/2006 Medizinstudium an der Philipps-Universität Marburg, seit September
 09/2006- 03/2011 Medizinstudium an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
 11/09/2006 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (Note gut (2,5))
 19/10/2010 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (Note gut (2,5))

Promotionsvorhaben

09/2007 Beginn der Doktorarbeit in der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie der Universitätsklinik Kiel

Klinische Tätigkeit

03/2011-02/2014 Assistenzärztin in der Allgemein- und Viszeralchirurgie Klinikum Oldenburg, Klinikdirektor Prof. Dr. med. H.-R. Raab
 Seit 03/2014 Assistenzärztin in der Inneren Medizin St. Bernhard Hospital Brake, Chefarzte Dr. med. T. Austein und J. Glock

Oldenburg, den

10 Anhang

Ärzteliste

- Dr. Gidion, Ulrich
Poggendorfer Weg 3-9, Kiel
Telefonnummer: 203003
- Dr. Helm, Frank
Gablenzstr. 5, Kiel
Telefonnummer: 61186
- Dr. Jaekel, Stefan
Schloßstraße 3, Eutin
Telefonnummer: 04521/70250
- Dr. Karstädt, Dagmar
Aalborgring 38, Kiel
Telefonnummer: 523020
- Dr. Klix, Wolfgang
Esmarchstr. 23, Kiel
Telefonnummer: 81792
- Dr. Kohl, Andreas
Ruthkamp 1-3, Kiel
Telefonnummer: 698690
- Dr. Lübke, Manfred
Kopperpählerallee 121
Telnr.: 54389

- Dr. Neblung, Matthias
Eckernförderstr. 401, Kiel
Telefonnummer: 313035

- Dres. Outzen, Sven und Helmut
Bismarstraße 72, Flensburg
Telefonnummer: 0461/12047

- Dr. Polchau, Heimo
Lehmberg 7, Kiel
Telefonnummer: 2400240

- Dr. Tibow, Indra
Plambeckskamp 2, Flintbek
Telefonnummer: 04347/3466

- Dr. Waack, Marie-Luise
Holtenauerstr. 276, Kiel
Telefonnummer: 331595

- Dr. Wüstemann, Michael
Goethestr. 4, Kiel
Telefonnummer: 96087

- Prof. Dr. Fölster- Holst, Regina
Kindersprechstunde der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Schittenhelmstraße 7, Kiel
Telefonnummer.: 5971579

UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Universitäts-Hautklinik • Schittenhelmstraße. 7, 24105 Kiel

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein
Campus Kiel**

**Klinik für Dermatologie, Venerologie
und Allergologie**

Direktor: Prof. Dr. Thomas Schwarz

Atopie-Sprechstunde

Frau Prof. Dr. R. Fölster-Holst

Oberärztin der Klinik

Tel.: (0431) 597-1596

Fax: (0431) 597-5349

E-Mail: RFoelsterholst@dermatology.uni-kiel.de

Internet: www.dermatology.uni-kiel.de

Bogen-Nr. I _ I _ I

Initialen des Kindes

Alter des Kindes

Geschlecht des Kindes

**Region bzw. Stadtteil in
dem das Kind wohnt**

**„Versorgungsstand der Pediculosis capitis (Kopflausbefall) bei Kindern im
Alter von 6 bis 10 Jahren“-**

Wissenschaftliche Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Patientenakzeptanz/-compliance von drei unterschiedlichen Kopflauspräparaten und Untersuchungen zur Resistenz von Kopfläusen gegenüber Kopfläusepräparaten

Fragebogen für Ärzte

Bitte dokumentieren Sie den Kopflausbefall und geben Sie den Eltern:

- **die beiden Einverständniserklärungen**
- **den Informationsbrief**
- **den Fragebogen für Eltern**
- **einen Nissenkamm und**
- **folgendes Präparat:**
 - **Jacutin® Pedicul Fluid**
 - **Nyda® L**
 - **Goldgeist® forte**

Bitte geben Sie den Eltern eine ausreichende Menge des jeweiligen Präparates mit (gegebenenfalls also 2 Packungen, je nach Haarlänge- und Fülle).

Bitte beachten Sie auch das Vorgehen zur Resistenztestung.
Bei jeder Untersuchung sollten ggf. 1-3 Läuse mittels Pinzette vom Kopfhaar entfernt und in einem der bereitgestellten, mit Alkohol gefüllten Röhrchen konserviert werden.
Die Dokumentation erfolgt durch die beiliegenden Etiketten.

Erstuntersuchung

Datum: _____

Bitte sammeln Sie eine oder bis zu drei Läuse mittels Pinzette vom Kopfhaar ab und konservieren Sie diese in einem der bereitgestellten, mit Alkohol gefüllten Röhrchen.

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Buchstaben an.

1. Wie stark ist der Kopflausbefall? (Bitte nur tatsächlich gesehene Läuse oder Eier zählen, keine Schätzungen angeben!)

- a. Leicht (1-10 mobile Stadien = Larven oder adulte Läuse)
- b. Mittelstark (11-20 mobile Stadien)
- c. Sehr stark (> 20 mobile Stadien)

Untersuchungsmethode (Mehrfachnennung möglich):

optisch Lupe Läusekamm Mikroskop

Untersuchungsdauer des Kopfhaares: (min)

2. Sind *dunkle* (= pralle, geschlossene, schlupffähige) Nissen vorhanden?

- a. Ja, viele (> 20)
- b. Ja, wenige (1-20)
- c. Keine

3. Sind viele *helle* (= leere, durchsichtige, geöffnete) Nissen vorhanden?

- a. Ja
- b. Nein – nur wenige
- c. Keine

4. Wie ist die Morphologie?

- a. Rötung
- b. Bläschen
- c. Papeln
- d. Pusteln
- e. Kratzeffekte
- f. Lymphknotenschwellung
- g. Sonstige:.....

Zwischenuntersuchung (Optional)

Datum: _____

Nur falls sich der Patient bereits **vor der Kontroll- bzw. Abschlussuntersuchung** erneut mit Kopflausbefall in der Praxis vorstellt.

1. Wie stark ist der Kopflausbefall?

- a. Leicht (1-10 mobile Stadien gefunden)
- b. Mittelstark (11-20 mobile Stadien gefunden)
- c. Sehr stark (> 20 mobile Stadien gefunden)

2. Sind viele *dunkle* (= pralle, geschlossene, schlupffähige) Nissen vorhanden?

- a. Ja
- b. Nein – nur wenige
- c. Keine

3. Sind viele *helle* (= leere, durchsichtige, geöffnete) Nissen vorhanden?

- a. Ja
- b. Nein – nur wenige
- c. Keine

4. Wie ist die Morphologie?

- a. Rötung
- b. Bläschen
- c. Papeln
- d. Pusteln
- e. Kratzeffekte
- f. Lymphknotenschwellung
- g. Sonstige:.....

Kontrolluntersuchung

Datum: _____

Die erste Kontrolle sollte **8 - 10 Tage** nach der ersten Behandlung erfolgen (**vor der zweiten Behandlung**).

1. Ist das Kind frei von Kopfläusen?

- a. Ja
- b. Nein

2. Sind noch *dunkle* (= pralle, geschlossene, schlupffähige) Nissen vorhanden?

- a. Ja
- b. Nein

3. Sind noch *helle* (= leere, durchsichtige, geöffnete) Nissen vorhanden?

- a. Ja
- b. Nein

4. Wie ist die Morphologie?

- a. Rötung
- b. Bläschen
- c. Papeln
- d. Pusteln
- e. Kratzeffekte
- f. Lymphknotenschwellung
- g. Sonstige:.....

5. Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit des abgegeben Präparates nach der ersten Behandlung?

- a. Sehr gut
- b. Gut
- c. Zufrieden stellend
- d. Nicht zufrieden stellend

6. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit des abgegeben Präparates nach der ersten Behandlung?

- a. Sehr gut
- b. Gut
- c. Zufrieden stellend
- d. Nicht zufrieden stellend

7. Falls die Erstbehandlung nicht ausreichend war, um den Kopflausbefall zu beseitigen, worauf ist es Ihrer Meinung nach zurückzuführen?

- a. Falsche Anwendung des Präparates
- b. Erneute Ansteckung in Kindergarten/Schule
- c. Erneute Ansteckung durch Familienmitglieder
- d. Ungenügende Berücksichtigung der begleitenden Maßnahmen
- e. Ungenügende Wirksamkeit des Präparates
- f. Sonstiges:.....

- In Anlehnung an die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) sollte den Eltern grundsätzlich bei allen Kopflauspräparaten eine Wiederholungsbehandlung empfohlen werden.
- Bitte geben Sie den Eltern – falls notwendig – daher eine zweite Packung des jeweiligen Kopflauspräparates mit.
- Bitte vereinbaren Sie einen Termin für die Abschlussuntersuchung in 8 bis 10 Tagen.

Abschlussuntersuchung

Datum: _____

Die zweite Kontrolle sollte **8 - 10 Tage** nach der zweiten Behandlung erfolgen.**1. Ist das Kind frei von Kopfläusen?**

- e. Ja
- f. Nein

2. Sind noch *dunkle* (= pralle, geschlossene, schlupffähige) Nissen vorhanden?

- g. Ja
- h. Nein

3. Sind noch *helle* (= leere, durchsichtige, geöffnete) Nissen vorhanden?

- i. Ja
- j. Nein

4. Wie ist die Morphologie?

- k. Rötung
- l. Bläschen
- m. Papeln
- n. Pusteln
- o. Kratzeffekte
- p. Lymphknotenschwellung
- q. Sonstige:.....

5. Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit des abgegeben Präparates?

- r. Sehr gut
- s. Gut
- t. Zufrieden stellend
- u. Nicht zufrieden stellend

6. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit des abgegebenen Präparates?

- v. Sehr gut
- w. Gut
- x. Zufrieden stellend
- y. Nicht zufrieden stellend

7. Falls die Behandlung nicht ausreichend war, um den Kopflausbefall zu beseitigen, worauf ist es Ihrer Meinung nach zurückzuführen?

- a. Falsche Anwendung des Präparates
- b. Erneute Ansteckung in Kindergarten/Schule
- c. Erneute Ansteckung durch Familienmitglieder
- d. Ungenügende Berücksichtigung der begleitenden Maßnahmen
- e. Ungenügende Wirksamkeit des Präparates
- f. Sonstiges:.....

Unterschrift/Stempel

Resistenz*-Untersuchung:

Bitte hier Etikett(en) einkleben:

**die identifizierten Kopfläuse wurden zur Isolation der DNA und der kdr- Untersuchung in Alkohol konserviert. Die Ergebnisse wurden 2011 im N Engl J Med publiziert.*

UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Universitäts-Hautklinik • Schittenhelmstraße. 7, 24105 Kiel

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein
Campus Kiel**

**Klinik für Dermatologie, Venerologie
und Allergologie**
Direktor: Prof. Dr. Thomas Schwarz

Atopie-Sprechstunde
Frau Prof. Dr. R. Fölster-Holst
Oberärztin der Klinik

Tel.: (0431) 597-1596
Fax: (0431) 597-5349
E-Mail: RFoelsterholst@dermatology.uni-kiel.de
Internet: www.dermatology.uni-kiel.de

Bogen-Nr. I_I_I_I

Initialen des Kindes

Alter des Kindes

Geschlecht des Kindes

Untersuchung „Versorgungsstand der Pediculosis capitis (Kopflausbefall) bei Kindern im Alter von 6 bis 10 Jahren“-

Wissenschaftliche Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Patientenakzeptanz/-compliance von drei unterschiedlichen Kopflauspräparaten und Untersuchungen zur Resistenz von Kopfläusen gegenüber Kopfläusepräparaten

Einverständniserklärung für Eltern betroffener Kinder

Ich habe eine schriftliche Information zur vorgesehenen Untersuchung erhalten und ausreichend Zeit gehabt, diese durchzulesen. Ich wurde auch von meinem Arzt über die Bedeutung der vorgesehenen Untersuchung mündlich aufgeklärt. Alle meine Fragen wurden in verständlicher Weise beantwortet. Ich habe im Moment keine weiteren Fragen. Ich weiß, dass ich jederzeit Fragen stellen kann, auch während und nach dieser Untersuchung.

Ich erkläre mein freiwilliges Einverständnis zur Teilnahme meines Kindes an der Untersuchung. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit mein Einverständnis widerrufen kann und mir und meinem Kind keine Nachteile entstehen. Ich bin mit denen im Rahmen der Untersuchung erfolgten Aufzeichnungen der Daten meines Kindes einverstanden. Ich bin mit der Weitergabe der Daten in pseudonymisierter Form zur Datenverarbeitung und wissenschaftlichen Auswertung an autorisierte Fachkräfte einverstanden.

Schließlich erkläre ich auch mein Einverständnis zur wissenschaftlichen Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Ort, Datum

Unterschrift der Mutter

Ort, Datum

Unterschrift des Vaters

Ort, Datum

Unterschrift des betreuenden Arztes

Sie erhalten die Einverständniserklärung in zweifacher Ausführung. Bitte geben Sie ein Exemplar unterschrieben an Ihren Kinderarzt zurück. Das andere Exemplar ist zu Ihrer Information und verbleibt bei Ihnen.

Verantwortlicher Leiter der Untersuchung

Prof. Dr. med. R. Fölster-Holst

Tel.: (0431) 597-1596

Fax: (0431) 597-5349

E-Mail: rfoelsterholst@dermatology.uni-kiel.de

UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Universitäts-Hautklinik • Schittenhelmstraße. 7, 24105 Kiel

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein**
Campus Kiel

**Klinik für Dermatologie, Venerologie
und Allergologie**

Direktor: Prof. Dr. Thomas Schwarz

Atopie-Sprechstunde

Frau Prof. Dr. R. Fölster-Holst

Oberärztin der Klinik

Tel.: (0431) 597-1596

Fax: (0431) 597-5349

E-Mail: RFoelsterholst@dermatology.uni-kiel.de

Internet: www.dermatology.uni-kiel.de

Datum: Dezember 2007

„Versorgungsstand der Pediculosis capitis (Kopflausbefall) bei Kindern im Alter von 6 bis 10 Jahren“

Wissenschaftliche Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Patientenakzeptanz/-compliance von drei unterschiedlichen Kopflauspräparaten und Untersuchungen zur Resistenz von Kopfläusen gegenüber Kopfläusepräparaten

Informationen für Eltern

Liebe Eltern,

Obwohl zur Behandlung von Kopfläusen viele wirksame Präparate auf dem Markt sind, nimmt die Zahl der Läuse-Fälle in Deutschland laut Literatur (u.a. Richter et al 2005, Dtsch

Ärztebl) weiter zu. Schätzungen zu Folge sind etwa eine Million Erkrankungen pro Jahr zu verzeichnen, genaue Zahlen zur Häufigkeit liegen jedoch nicht vor. Das häufige Auftreten und die schnelle Verbreitung könnte auf mangelnde Zusammenarbeit bzw. Verständigungsschwierigkeiten zwischen Eltern, Einrichtung (Schule, Kindergarten) und behandelnden Ärzten sowie ein nicht korrektes Anwenden der Läuse-Präparate zurückgeführt werden. Auf der anderen Seite wurde auch über fehlende Wirksamkeiten der Läuse-Präparate (so genannte Resistenzen) berichtet.

Mit der vorgesehenen Untersuchung soll festgestellt werden, wie wirksam sich die neueren Kopflaus-Präparate mit rein physikalischem Wirkprinzip (die Atemwege der Läuse werden durch die Präparate verstopft) im Vergleich zu den bisher angewandten Präparaten (Pyrethrum-Extrakte, Pyrethroide) erweisen, die ihre Wirkung über eine Nervenschädigung der Läuse entfalten.

Neben der Wirksamkeit sollen die Verträglichkeit und Akzeptanz unterschiedlicher sich auf dem Markt befindlicher Kopflauspräparate (Jacutin® Pedicul Fluid, Nyda® L, Goldgeist® forte) miteinander verglichen werden.

Ihr Kinderarzt wird Ihnen eines der unten aufgeführten Präparate zur Läusebehandlung aushändigen. Die Zuteilung erfolgt nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung). Es entstehen keine Kosten für Sie. Ihr Kinderarzt erhält kein Honorar für die Teilnahme an dieser Untersuchung.

Bitte halten Sie sich bei der Anwendung des Läusepräparates an die Anweisungen in der Gebrauchsinformation (so genannter „Waschzettel“).

Wir möchten Sie bitten, Ihre Erfahrungen mit dem Präparat in einem Fragebogen, der Ihnen in der Praxis ebenfalls ausgehändigt wird, zu dokumentieren. Alle Angaben in diesem Fragebogen sind pseudonymisiert und werden in dieser Form dokumentiert, verarbeitet und statistisch ausgewertet. Die Ergebnisse der Untersuchung sollen publiziert werden; sollten Sie Interesse an den Ergebnissen haben, werden wir Sie selbstverständlich informieren.

- Um eine genaue Aussage über die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates treffen zu können ist es notwendig, dass Sie mit Ihrem Kind zu zwei Kontrolluntersuchungen in die Praxis kommen.
- Die erste Kontrolle ist **8 bis 10 Tage nach der ersten Behandlung** vorgesehen und sollte in jedem Fall stattfinden, **bevor** Sie das Präparat ein zweites Mal anwenden.

- Bitte beachten Sie, dass Sie Ihr Kind 8 bis 10 Tage nach der ersten Behandlung auf jeden Fall ein zweites Mal mit dem Präparat behandeln sollten, auch wenn dies in der Gebrauchsinformation des Läusepräparates nicht ausdrücklich empfohlen wird. Ihr Kinderarzt wird Ihnen bei der ersten Kontrolluntersuchung daher eine ausreichende Menge des Präparates für eine zweite Behandlung mitgegeben.
- Die zweite Kontrolle erfolgt 8 bis 10 Tage nach der zweiten Behandlung.
- Sollte Ihnen zwischen diesen Kontrolluntersuchungen ein erneuter Läusebefall Ihres Kindes auffallen, so sollten Sie zeitnah den Kinderarzt aufsuchen.
- Wir möchten Sie bitten, den ausgefüllten Fragebogen und ein Exemplar der unterschriebenen Einverständniserklärung bei der letzten Kontrolluntersuchung (8 bis 10 Tage nach der **zweiten** Behandlung) in der Kinderarztpraxis abzugeben.

Präparate:

Die folgenden drei wirksamen Kopflaus-Präparate, die sich alle auf dem Markt befinden, werden in die Untersuchung einbezogen:

- Jacutin® Pedicul Fluid,
- Nyda® L,
- Goldgeist® forte.

Mögliche Nebenwirkungen der Kopflaus-Präparate entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation oder der folgenden Tabelle.

| Präparat | Mögliche unerwünschte Wirkungen |
|------------------------|---|
| Jacutin® Pedicul Fluid | Gelegentlich können Hautreizungen wie Juckreiz oder Rötung der Haut auftreten. Diese sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend. |
| Nyda® L | In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen der Haut kommen, die durch einen Inhaltsstoff des Medizinproduktes ausgelöst werden. Diese zeigen sich als Entzündung, Schwellung, Hautrötung oder Ausschlag. |

| | |
|-------------------------|--|
| Goldgeist® forte | In seltenen Fällen können lokale Hautreizungen auftreten, vereinzelt Juckreiz und vorübergehende Rötung der behandelten Stellen. Sehr selten Kontaktsensibilisierung. Chlorcresol kann allergische Reaktionen hervorrufen. |
|-------------------------|--|

Über Resistenzen (die Läuse sind gegenüber den Läusemitteln widerstandsfähig) der Läuse gegenüber den Kopfläusemitteln wurde bereits aus anderen Ländern berichtet. In Deutschland fehlen bisher entsprechende Studien. Im Rahmen eines anderen Projektes ist diese Untersuchung vorgesehen. Hierfür werden Läuse vor der Behandlung vom Kopf der Kinder abgesammelt und in Alkohol konserviert. Die Untersuchung wird durch PD Dr. Ralf Bialek und seine Frau durchgeführt.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, können Sie sich gern telefonisch an uns wenden. Wir bedanken uns für Ihre Teilnahme.

Mit freundlichem Gruß

Prof. Dr. med R. Fölster-Holst

Oberärztin der Klinik

Untersuchungsleitung: Frau Prof. Dr. med. R. Fölster-Holst

Dermatologie, Venerologie und Allergologie, UKSH, Campus Kiel
Schittenhelmstr. 7, 24105 Kiel

Tel: 0431-597-1596; Fax: 0431-597-5349

E-mail: rfoelsterholst@dermatology.uni-kiel.de

Fragebogen, exemplarisch für das Mittel *Goldgeist® forte*

UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein,
Universitäts-Hautklinik • Schittenhelmstraße. 7, 24105 Kiel

Campus Kiel

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein**
Campus Kiel

**Klinik für Dermatologie, Venerologie
und Allergologie**

Direktor: Prof. Dr. Thomas Schwarz

Atopie-Sprechstunde

Frau Prof. Dr. R. Fölster-Holst

Oberärztin der Klinik

Tel.: (0431) 597-1596

Fax: (0431) 597-5349

E-Mail: RFoelsterholst@dermatology.uni-kiel.de

Internet: www.dermatology.uni-kiel.de

Datum: Dezember 2007

Bogen-Nr. |_|_|_|

Initialen des Kindes

Alter des Kindes

Geschlecht des Kindes

Datum

Termin Kontrolluntersuchung 1

Termin Kontrolluntersuchung 2

„Versorgungsstand der Pediculosis capitis (Kopflausbefall) bei Kindern im Alter von 6 bis 10 Jahren“ -

Wissenschaftliche Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Patientenakzeptanz/-compliance von drei unterschiedlichen Kopflauspräparaten und Untersuchungen zur Resistenz von Kopfläusen gegenüber Kopfläusepräparaten

Fragebogen für Eltern

Goldgeist® forte

Liebe Eltern,

Kopfläuse sind lästige Plagegeister, die schnell bei engerem Körperkontakt von Kopf zu Kopf übertragen werden. Darum ist es wichtig, frühzeitig gegen die Weiterverbreitung dieser Parasiten anzugehen.

In der vorliegenden wissenschaftlichen Untersuchung sollen drei Kopflauspräparate miteinander verglichen werden, die sich bei der Bekämpfung der Läuse alle als wirksam erwiesen haben.

Ihr Arzt hat eines dieser Präparate an Sie abgeben. Bitte verwenden Sie nur das Präparat, das Sie von Ihrer/m Ärztin/Arzt bekommen haben. Halten Sie sich bei der Durchführung der Behandlung bitte an die beiliegende Gebrauchsinformation. Anschließend füllen Sie bitte den Fragebogen durch Ankreuzen der Buchstaben aus.

Bitte beachten Sie, dass zwei Kontrolluntersuchungen vorgesehen sind. Die erste Kontrolle sollte **8 bis 10 Tage nach der ersten Behandlung** erfolgen (**bevor** Sie das Präparat ein zweites Mal anwenden!).

8 bis 10 Tage nach der ersten Behandlung sollten Sie Ihr Kind auf jeden Fall ein zweites Mal mit dem Präparat behandeln, auch wenn dies in der Gebrauchsinformation des Läusepräparates nicht ausdrücklich empfohlen wird. Ihr Kinderarzt wird Ihnen bei der ersten Kontrolluntersuchung daher eine ausreichende Menge des Präparates für eine zweite Behandlung mitgegeben.

Die zweite Kontrolle erfolgt 8 bis 10 Tage nach der zweiten Behandlung.

Sollte Ihnen zwischen diesen Kontrolluntersuchungen ein erneuter Läusebefall Ihres Kindes auffallen, wenden Sie sich bitte zeitnah an Ihre/n Ärztin/Arzt.

Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen und ein Exemplar der unterschriebenen Einverständniserklärung bei der letzten Kontrolluntersuchung (8 bis 10 Tage nach der **zweiten** Behandlung) an Ihre/Ihren Ärztin/Arzt zurück.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme.

Allgemeine Fragen**5. Wie alt ist Ihr Kind?**

_____ Jahre

6. Wie lang sind die Haare Ihres Kindes?

- a. Kurz
- b. Mittellang
- c. Lang

7. Welche Haarfarbe hat Ihr Kind?

- a. Hell
- b. Dunkel

8. Sind die Haare Ihres Kindes (Mehrfachnennungen sind möglich)

- a. glatt
- b. wellig
- c. stark lockig
- d. eher dünn
- e. normal dicht
- f. sehr dicht

9. Hatte Ihr Kind zuvor schon einmal Kopfläuse?

- a. Nein
- b. Ja, einmal
- c. Ja, mehrmals

10. Wenn ja, wie lange liegt der letzte Kopflausbefall zurück?

- a. Weniger als 10 Tage
- b. Weniger als einen Monat
- c. Weniger als ein halbes Jahr
- d. Mehr als ein halbes Jahr

**11. Welche Kopflauspräparate haben Sie beim letzten Lausbefall angewendet?
Mehrfachnennung möglich.**

- a. Jacutin® N Spray (bzw. Jacutin® Pedicul Spray)
- b. Jacutin® Pedicul Fluid
- c. Goldgeist® forte
- d. Nyda® L
- e. InfectoPedicul®
- f. Mosquito® Läuse Shampoo
- g. Andere:.....
.....
- h. Weiß ich nicht mehr
- i. Keine

12. Waren Sie zufrieden mit dem angewendeten Kopflauspräparat?

- a. Ja
- b. Nein, das Präparat war nicht ausreichend wirksam
- c. Nein, das Präparat wurde nicht gut vertragen
- d. Sonstiges:.....
- e. Es wurden keine Präparate angewendet

13. Sind zum jetzigen Zeitpunkt auch andere Familienmitglieder vom Kopflausbefall betroffen?

- a. Ja
- b. Nein

14. Werden die Familienmitglieder ebenfalls mit einem Kopflauspräparat behandelt?

- a. Nein
- b. Ja, da ein Kopflausbefall festgestellt wurde
- c. Ja, prophylaktisch (also ohne Nachweis von Läusen und Nissen)

Fragen zur Behandlung mit Goldgeist® forte

1. A Wie viel Lösung haben Sie für die erste Behandlung ungefähr verwendet?

- a. Weniger als eine halbe Flasche
- b. Etwa eine halbe Flasche (ca. 35-40 ml)
- c. Weniger als eine Flasche, aber mehr als eine halbe Flasche
- d. Eine ganze Flasche (75 ml)

1. B Wie viel Lösung haben Sie für die zweite Behandlung ungefähr verwendet?

- a. Weniger als eine halbe Flasche
- b. Etwa eine halbe Flasche (ca. 35-40 ml)
- c. Weniger als eine Flasche, aber mehr als eine halbe Flasche
- d. Eine ganze Flasche (75 ml)

Wieviel Tage lagen zwischen der ersten und der zweiten Behandlung? (z. B. Datum der ersten und der zweiten Behandlung):.....

Haben Sie mehr als zwei Behandlungen durchgeführt? Wenn ja, wann?

.....

2. Wie lange haben Sie die Lösung einwirken lassen?

- a. Weniger als 30 Minuten
- b. Zwischen 30 - 45 Minuten
- c. Mehr als 45 Minuten

3. Was empfanden Sie besonders angenehm an der Behandlung? Mehrfachnennung möglich.

- a. Einfache Anwendung
- b. Gute Verteilbarkeit der Lösung
- c. Kurze Einwirkzeit
- d. Gute Kämmbarkeit der Haare
- e. Angenehmer Geruch
- f. Sonstiges:.....

4. Wie lange haben Sie gebraucht, um die Läuse und Nissen nach der Behandlung aus den Haaren auszukämmen?

- a. Nicht sehr lang (höchstens 20 Minuten)
- b. Etwas länger (ca. 30 Minuten)
- c. Sehr lang (mehr als 30 Minuten)
- d. Die Haare wurden nicht ausgekämmt

5. Wie wurde die Behandlung mit Goldgeist® forte vertragen?

- a. Sehr gut
- b. Gut
- c. Zufrieden stellend
- d. Nicht vertragen, weil:

.....

6. Haben Sie nach der Behandlung mit Goldgeist® forte erneut lebende Läuse auf dem Kopf Ihres Kindes gefunden?

- a. Nein
- b. Ja

Wenn ja, in welchem Zeitabstand nach der Behandlung?

.....

7. Bitte bewerten Sie die Wirksamkeit von Goldgeist® forte. Die Wirksamkeit (Verschwinden des Läusebefalls) war:

- a. Sehr gut
- b. Gut
- c. Zufrieden stellend
- d. Nicht zufrieden stellend

8. Würden Sie Goldgeist® forte weiterempfehlen?

- a. Ja
- b. Nein

9. Warum würden Sie Goldgeist® forte weiterempfehlen? Mehrfachnennung möglich.

- a. Weil es sehr gut wirksam ist.
- b. Weil es sehr gut verträglich ist.
- c. Weil es einfach anzuwenden ist.
- d. Weil es einen pflanzlichen Wirkstoff enthält.
- e. Weil die Einwirkzeit kurz ist.
- f. Weil der Geruch angenehm ist.
- g. Weil es das Auskämmen der Läuse und Nissen erleichtert.
- h. Sonstiges:.....

Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen.

Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen und ein Exemplar der unterschriebenen Einverständniserklärung an Ihre/Ihren Ärztin/Arzt zurück.

Verantwortlicher Leiter der Untersuchung

Prof. Dr. med. R. Fölster-Holst

Tel.: (0431) 597-1596

Fax: (0431) 597-5349

E-Mail: rfoelsterholst@dermatology.uni-kiel.de