

**OROFAN® Mundpflegegel bei Dialysepatienten mit Xerostomie -
eine randomisierte kontrollierte klinische Untersuchung**

Inauguraldissertation

zur

**Erlangung des Grades des Doctor medicinae dentariae
der Universität Witten / Herdecke
Fakultät für Gesundheit**

vorgelegt von Leonie Egbring

aus Rietberg

2021

Dekan: Prof. Dr. Stefan Wirth
Mentor: Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Gängler
Zweitgutachter: Prof. Dr. Gholamreza Danesh
Tag der Disputation: 17. November 2021

Meiner Großmutter in Erinnerung und Dankbarkeit gewidmet

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Übersicht	3
2.1	Speichel - Anatomie und Physiologie.....	3
2.2	Hyposalivation und Xerostomie – Pathophysiologie	7
2.3	Diagnostik	9
2.4	Therapie der Mundtrockenheit	11
2.5	Ergebnisse von OROFAN®.....	13
3	Zielstellung	14
4	Material und Methode	16
4.1	Studienablauf.....	16
4.2	Information und Aufklärung	18
4.3	Einwilligung, Ausschlusskriterien und Datenschutz	18
4.4	Studiendurchführung.....	18
4.4.1	Gruppenzuordnung/Randomisierung	19
4.4.2	Kontrollzeitpunkte	19
4.5	Anamneseerhebung und Fragebögen	19
4.5.1	Allgemeine Anamnese	19
4.5.2	Oral Health Impact Profile	20
4.5.3	Fragebogen zur mundgesundheitsbezogenen Kontrollüberzeugung	20
4.5.4	Fragebogen zur Beurteilung des subjektiven Erfolgs	21
4.6	Untersuchungsmethoden	21
4.6.1	Sialometrie	21
4.6.2	Klinische Untersuchung	22
4.6.3	Zahnärztlicher Befund	22
4.6.4	Eichner-Klassifikation.....	23
4.6.5	Beurteilung des Zungenbelages	24
4.6.6	Plaque-Index nach Silness und Loe.....	24
4.6.7	GPM/T-Index nach Gängler	24
4.6.8	DMF/S-Index nach Klein	24
4.6.9	Denture-Hygiene-Index nach Wefers.....	25
4.7	Schulung	25
4.8	Statistische Methoden	26

5	Ergebnisse	28
5.1	Vergleich Kontrollgruppe versus Verumgruppe in Bezug auf soziodemographische und krankheitsbezogene Variable.....	28
5.2	Vergleich der Parameter zu den drei Untersuchungszeitpunkten zwischen Kontroll- und Verumgruppe.....	33
5.3	Anamnestische Daten bei der Voruntersuchung.....	33
5.4	Untersuchungsbefunde	36
5.4.1	Sialometrie	36
5.4.2	Eichner-Klassifikation.....	36
5.4.3	Zahnersatz	37
5.4.4	DMF/S.....	38
5.4.5	Zungenbelag	39
5.4.6	SLI	39
5.4.7	GPM/T	39
5.4.8	DHI.....	40
5.4.9	OHIP-14.....	40
5.5	Zwischenuntersuchung	41
5.6	Abschlussuntersuchung	43
5.7	Vergleich der Variablen zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten	46
5.7.1	Vergleich der Ergebnisse von Voruntersuchung und Zwischenuntersuchung	53
5.7.2	Vergleich der Ergebnisse von Voruntersuchung und Abschlussuntersuchung	56
5.8	Gruppenvergleich der Kontrollüberzeugung zum Zeitpunkt der Zwischenuntersuchung	60
5.9	Subjektive Beurteilung und Bewertung von OROFAN®	60
5.9.1	Geschmacksbewertung (Zwischenkontrolle).....	60
5.9.2	Subjektive Zufriedenheit (Abschlussuntersuchung)	61
5.10	Weiterempfehlung (Abschlussuntersuchung)	61
6	Diskussion	64
6.1	Durchführung der Untersuchung.....	64
6.1.1	Studiendesign	64
6.1.2	Anamnestische Daten und Fragebögen.....	65
6.1.3	Speichelmessung.....	67
6.1.4	Erhebung durch zahnmedizinische Indices.....	67
6.1.5	Schulung.....	70

6.2	Xerostomie und Hyposalivation	71
6.2.1	Häufigkeit / geschlechtsspezifische Unterschiede	71
6.2.2	Alter	71
6.2.3	Erkrankungen und Medikamente	72
6.2.4	Quantifizierung der Mundtrockenheit	74
6.3	Mundgesundheit und intraoraler Befund bei Nierenerkrankungen	74
6.3.1	Niereninsuffizienz.....	74
6.3.2	Dialyse	74
6.3.3	Dentaler Befund	76
6.3.4	Zahnersatz	77
6.3.5	Mundhygiene bei Dialysepatienten	78
6.3.6	Plaques und Zahnstein unter Dialyse	79
6.3.7	Zungenbelag und Prothesenhygiene	80
6.3.8	Gingivitis	80
6.3.9	Parodontitis	81
6.4	Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität und interne Kontrollüberzeugung	83
6.5	Zahnarztbesuch	83
6.6	Konsequenzen einer schlechten Mundgesundheit	84
6.7	Therapie der Xerostomie und ihrer Folgen	84
6.8	OROFAN®	86
6.8.1	Bisherige therapeutische Ergebnisse.....	87
6.8.2	OROFAN® bei Niereninsuffizienz und Dialyse	87
6.9	Mögliche Konsequenzen zur Verbesserung der Mundgesundheit bei Dialysepatienten	88
7	Schlussfolgerung	90
8	Zusammenfassung	92
9	Summary	94
10	Literaturverzeichnis	96
11	Anhang	109
11.1	Fragebogen zur Studienteilnahme	109
11.2	Informationsbogen zum Studienablauf	110
11.3	Produktinformationsbogen OROFAN®-Mundpflege-Gel	112
11.4	Einverständniserklärung	114
11.5	Anamnese- und Befunderhebungsbogen	115

11.6	Erfolgskontrolle Zwischenuntersuchung.....	122
11.7	Erfolgskontrolle Abschlussuntersuchung.....	123
11.8	Fragebogen zur MLQ.....	124
11.9	Fragebogen zur mundgesundheitsbezogenen Kontrollüberzeugung	125
12	Votum Ethik-Kommission	126
13	Danksagung.....	128
14	Lebenslauf	129
15	Eidesstattliche Erklärung.....	130

1 Einleitung

Xerostomie ist per Definition das subjektive Empfinden von Mundtrockenheit. Sie ist mit Verschiebungen der Quantität des Speichelflusses und Qualität des Speichels verbunden (Nederfors 2000). Nur durch direkte Befragung des Individuums kann die Mundtrockenheit (Xerostomie) erfasst werden (Fox et al. 1987). Das objektive Zeichen eines trockenen Mundes ist die Unterfunktion der Speicheldrüsen mit einer messbar erniedrigten Speichelproduktion (Ying Joanna und Thomson 2015). Hyposalivation kann mit den verschiedensten klinischen Zeichen und Symptomen verbunden sein (ADA Council on Scientific Affairs 2015).

Gerade der Speichelfluss spielt eine entscheidende Rolle für die Aufrechterhaltung des physiologischen Gleichgewichts in der Mundhöhle. Speichel sorgt dafür, dass das Gewebe in der Mundhöhle feucht gehalten wird und somit grundlegende Funktionen wie Kauen, Schlucken, Sprechen und letztlich auch das Schmecken ohne Probleme ermöglicht werden. Zudem beinhaltet der Speichel u.a. eine Vielzahl an Elektrolyten, Peptiden, Glykoproteinen, Enzymen, Immunglobulin A, Amininen und Leukozyten. Ein Verlust des Speichelvolumens bedeutet damit einen Verlust der antibakteriellen Eigenschaften und eine Beschleunigung der Demineralisation der Zähne, da der Puffer Speichel zum Teil fehlt und die Plaquebildung begünstigt wird (Anil et al. 2016). Bei der Kariesätiologie stellt der Speichel abhängig von seiner Quantität und Qualität somit einen entscheidenden Faktor dar.

Die mikrobielle Besiedelung z.B. des Magen-Darmtrakts übt einen positiven Effekt auf den Menschen und seine Gesundheit aus (Kumar und Mason 2015). Der wohl am besten untersuchte natürliche Biofilm des menschlichen Körpers, die dentale Plaque, ist ein komplexes Mikrobiom, das seit langem als Hauptverursacher von Karies, Gingivitis und Parodontitis gilt. Dabei trägt ein großer Teil der Mikroorganismen in der Mundhöhle als Bestandteil einer eubiotischen Plaque zur Infektverhütung bei und übt eine Schutzfunktion aus. Mikroorganismen, Viren und Pilze formen einen komplexen Biofilm, in dem sie mit dem Wirt, aber auch untereinander eine Symbiose eingehen. Veränderungen im Wirtssystem beeinflussen direkt das Mikrobiom, das zur Aufrechterhaltung des Mundgesundheitszustandes beiträgt. Gerät dieser physiologische Biofilm mit eubiotischen Verhältnissen aus dem Gleichgewicht, bildet sich eine pathogene Plaquekariesflora mit dysbiotischen Verhältnissen (Gängler et al. 2010).

Änderungen des pH-Wertes können zu einer Verschiebung des Gleichgewichts führen. Bei parodontalen Erkrankungen ist dabei eher eine steigende Bakterienvielfalt zu beobachten, bei Karies dagegen eher eine Abnahme (Kumar und Mason 2015). Die ökologische Plaquehypothese geht davon aus, dass Bakterien, welche für die Entwicklung kariogener Prozesse verantwortlich sind, bereits in der physiologischen Plaqueflora vorhanden sind, und dass Faktoren wie ein niedriger Speichelfluss zu einer Dysbalance des ökologischen Gleichgewichts führen (Rosier et al. 2014).

Für den Patienten bedeutet die Verminderung des Speichelflusses folglich ein erhöhtes Risiko, Karies zu bekommen, Probleme beim Tragen von Prothesen zu haben oder Infektionskrankheiten zu entwickeln. Zudem können die Xerostomie, die daraus erwachsenden Folgen und Krankheiten zu einer entscheidenden Verminderung der Lebensqualität und sogar zu einer Verminderung der psychischen Stabilität des Patienten führen, wobei die Palette von reiner Frustration bis hin zu substantiellen Störungen reicht.

Xerostomie ist in Europa relativ häufig und findet sich bei mehr als 20 Prozent der Bevölkerung, wobei Frauen und ältere Menschen häufiger betroffen sind (Billings et al. 1996, Nederfors et al. 1997). Bei über 65-Jährigen soll sie bei etwa 30 Prozent vorkommen (Ship et al. 2002). Häufiger kommt sie bei Vorliegen von systemischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Karzinomen und Parkinson vor (Liu et al. 2012).

Xerostomie ist auch ein häufiges Begleitsymptom bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen bzw. bei terminaler Niereninsuffizienz mit dann erforderlicher Dialyse. Veränderungen in Menge und Zusammensetzung des Speichels führen zu Hyposalivation bzw. Xerostomie (Jover Cerveró et al. 2008, Vendramini et al. 2011, Kaushik et al. 2013, Swapna et al. 2013). Die Xerostomie bei Nierenpatienten wird durch weitere chronische Erkrankungen wie Diabetes mellitus oder Hypertonie und die Einnahme der erforderlichen Medikamente begünstigt.

Ziel der Untersuchung war es zu überprüfen, ob bei Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz (Stadium 5) die subjektiv empfundene Xerostomie mit einer reduzierten Speichelproduktion verbunden ist und ob die Mundgesundheit mittels intensiver Mundpflege günstig beeinflusst werden kann. Dabei sollte insbesondere überprüft werden, ob dies mit einem speziellen Mundpflegegel

(OROFAN® / Ormed) und einer Pflegezahnbürste (Bild 1) besser gelingt als mit den von den Patienten bislang verwendeten Maßnahmen.



Bild 1: OROFAN® Gel und Pflegezahnbürste

2 Übersicht

2.1 Speichel - Anatomie und Physiologie

Der Speichel wird durch drei paarige Drüsen produziert, die Glandula parotidea, Glandula submandibularis und Glandula sublingualis, deren Ausführungsgänge in der Mundhöhle enden. Über 90 Prozent des gesamten Speichels werden von diesen Drüsen produziert (Napeñas et al. 2009). Zusätzlich verteilen sich etwa 700 bis 1000 kleine Speicheldrüsen über Lippen, Wangen, sowie harten und weichen Gaumen.

Die Salivation, d.h. die Abgabe von Speichel durch diese Drüsen, beträgt beim Erwachsenen zwischen 500 und 1500 ml Speichel am Tag, wobei die Mengenangaben schwanken (Pedersen et al. 2002, Ying Joanna und Thomson 2015). Die Basalsekretion, die Produktion von Speichel ohne Nahrungsaufnahme, beträgt etwa 500 ml.

Die Abgabe von Speichel unterliegt einem deutlichen zirkadianen Rhythmus (Mravak-Stipetić 2012) und wird durch das autonome Nervensystem kontrolliert. Während der Nacht ist die Speichelsekretion sehr gering, während des Tages wird die Speichelsekretion durch Geschmacks- und Geruchsreize, die Nahrungsaufnahme selbst, den Kauvorgang, Schmerzreize, Nikotinkonsum, psychische Einflüsse und auch Medikamente beeinflusst.

Speichel besteht zu mehr als 99 Prozent aus Wasser und enthält außerdem verschiedene Ionen (u.a. Kalium, Hydrogencarbonat, Zink, Phosphat und Fluorid), niedermolekulare organische Bestandteile (u.a. Harnsäure) und hochmolekulare organische Bestandteile wie Glykoproteine (Muzine), Enzyme (Amylase), Immunglobuline und verschiedene antibakteriell wirkende Proteine. Die Zusammensetzung des Speichels aus den einzelnen Speicheldrüsen ist unterschiedlich: der Speichel aus der Glandula parotidea ist wässrig-serös, der aus der Glandula submandibularis und sublingualis serös-mukös, der aus den kleinen Speicheldrüsen mukös. Je nach Stimulation der verschiedenen Drüsen, die von der Nahrungszusammensetzung abhängt, kann nicht nur die Menge des Speichels, sondern auch dessen Gehalt an Ionen, Muzinen und Amylase verändert sein.

Der Parasympathikus bewirkt die reichliche Sekretion serösen proteinarmen Speichels. Der Sympathikus führt zu einer geringen Sekretion klebrigen viskösen Speichels aus der Glandula submandibularis und sublingualis, nicht jedoch aus der Glandula parotidea.

Die Speichelfließrate unterliegt einer Regulation und schwankt beim Gesunden meist zwischen 0,25 und 0,35 ml pro Minute, wird aber unterschiedlich angegeben (Sreebny und Schwartz 1997, Waltimo und Kardas 2020). Der Mittelwert der Speichelbildung ist auch vom Hydratationszustand des Gesamtorganismus abhängig. Eine Abnahme der Sekretionsmenge führt zu Durst und ist Anlass zur Flüssigkeitsaufnahme.

Durch Zufügen von Flüssigkeit und Muzinen im Speichel werden Kauen, Schlucken und Sprechen erleichtert. Speichel mischt sich mit den trockenen Speisen zu einem feuchten Brei, macht die Nahrung gleitfähig und zum Schlucken geeignet, interagiert also mit dem Gastrointestinaltrakt (Pedersen et al. 2002). Er führt zur Entfaltung des Geschmacks und leitet die Verdauung der Kohlenhydrate durch Amylase ein. Durch die Befeuchtung der Mundhöhle schützt er das Hart- und Weichgewebe vor Austrocknung (Ying Joanna und Thomson 2015) und die Mukosa vor physikochemischen und thermischen Noxen. Seine schützende Wirkung entfaltet er nicht nur auf die Mundschleimhaut, sondern auch auf die Schleimhaut des oberen Respirationstraktes. Er erhält das orale Mikrobiom und schützt durch seine antibakterielle Wirkung vor Infektionen. Zudem verhindert er eine Demineralisierung der Zahnhartsubstanz.

Speichel hat einen pH-Wert von ungefähr 7 (unter Stimulation etwas höher). Dabei haben die Hydrogencarbonationen für die Pufferkapazität des Speichels entscheidende Bedeutung: sie sind in der Lage, bei saurem pH Protonen aufzunehmen (es entsteht Kohlensäure) und damit abzupuffern. Der pH-Wert an der Zahnoberfläche bestimmt maßgeblich das Gleichgewicht zwischen Demineralisation und Remineralisation, wobei bei einem pH-Wert unter 5,5 eine Demineralisation einsetzt. Speisen und Getränke haben oft einen sauren pH-Wert. An der Zahnoberfläche anhaftende Bakterien bilden im Ergebnis ihres Stoffwechsels selbst organische Säuren. Die neutralisierende Wirkung der Hydrogencarbonationen hat deshalb große Bedeutung bei der Verhinderung der Kariesentstehung.

Eine physiologische Steigerung der Speichelproduktion erfolgt zum Beispiel gustatorisch (Lutschen von Zitronenscheiben etc.) oder mastikatorisch (Dodds et al. 2005), z.B. durch Kauen von Wachs. Dies kann zur Messung der Speichelproduktion (Sialometrie) unter Stimulation genutzt werden. Eine Hypersalivation erfolgt durch äußere Einflüsse, durch eine zeitlich aufeinander abgestimmte Abfolge von Reizungen verschiedener Nerven und ihrer Rezeptoren: Schmecken (Reizung der Geschmacksknospen durch in die Mundhöhle eingeführte Geschmacksstoffe), Tasten (Reizung der Tastnerven der Mundhöhle), Riechen (Reizung der Geruchsnerve in den Nasennebenhöhlen), Reizung der Magen- und

Darmnerven im Verdauungstrakt, Reizung durch Sehnerven und große Wut oder sonstige Erregung.

2.2 Hyposalivation und Xerostomie – Pathophysiologie

Eine verminderte Speichelproduktion (Hyposalivation) kann unterschiedliche Ursachen haben. Eine physiologische Reaktion des Körpers (physiologische Xerostomie) kann auf verschiedene Einflüsse erfolgen, wie z.B. ein gesteigerter Sympathikotonus bei chronischem Stress, Verhaltensstörungen wie ungenügende Trinkmenge, Dehydratation, vermehrte Mundatmung, emotionale Auslöser oder fieberhafte Allgemeinerkrankungen. Krankheitsbedingt ist Hyposalivation Teil des Sjögren-Syndroms, des Sicca-Syndroms und des Heerfordt-Syndroms oder wird durch eine Sialadenitis verursacht.

Die Speicheldrüsen verändern sich mit zunehmendem Alter und die Zahl der speichelsezernierenden Azini nimmt durch Atrophie ab, wobei Fettgewebe und fibröses Gewebe zunehmen (Vissink et al. 1996). Dennoch liegen unterschiedliche Ergebnisse dazu vor, ob sich die Speichelfließraten mit zunehmendem Alter verändern (Parvinen und Larmas 1982, Osterberg et al. 1992, Percival et al. 1994, Yeh et al. 1998, Ghezzi et al. 2000, Nagler und Hershkovich 2005). Möglicherweise sind die Ergebnisse durch andere Faktoren wie vermehrte Medikamenteneinnahme mit zunehmendem Alter beeinflusst (Parvinen und Larmas 1982, Osterberg et al. 1992). Bei Frauen wird auch die hormonelle Umstellung mit der Menopause als Ursache für die Änderung des Speichelflusses diskutiert (Dodds et al. 2005). Jüngere wie ältere Menschen sind jedoch in der Lage gleichermaßen auf speichelstimulierende Stoffe zu reagieren (Percival et al. 1994).

Xerostomie ist häufig und wurde bei 56 Prozent aller über 75-jährigen Patienten nachgewiesen (Viljakainen et al. 2016), wird aber auch häufig übersehen (Plemons et al. 2014). Die Konsequenzen der Mundtrockenheit sind vielfältig und können zu Geschmacksveränderungen und Änderungen bei der Auswahl der Nahrungsmittel führen (Navazesh und Ship 1983), da Speichel modulierende Effekte auf die Geschmacksempfindung sauer, salzig und umami hat (Spielman 1990). Durch Kombination einer oralen Ursache mit reduziertem Speichelfluss entsteht häufig Halitosis (Zürcher und Filippi 2020).

Dabei ist das Gefühl der Mundtrockenheit nicht identisch mit einer verminderten Speichelproduktion (Hyposalivation) und geht nicht immer mit einer messbaren Einschränkung der Speichelproduktion einher (Fox et al. 1987, Lima et al. 2017).

Es wird deshalb auch unterschieden zwischen einer echten Xerostomie (Xerostomia vera sive primaria), die aus einer Unterfunktion der Speicheldrüsen resultiert und einer Pseudoxerostomie bzw. symptomatischen Xerostomie (Xerostomia spuria sive symptomatica), bei der der Patient den Eindruck von Mundtrockenheit bei normaler Speicheldrüsenfunktion hat (Tanasiewicz et al. 2016). Xerostomie kann also viele Ursachen haben: sie kann durch eine Salivationsstörung oder ätiologisch anders bedingt sein (Napeñas et al. 2009), u.a. durch Dehydratation, kognitive und neurologische Veränderungen, sensorische Veränderungen und psychologische Störungen.

Eine Hemmung der Speichelsekretion wird durch Parasympathikolytika (z.B. Atropin), verschiedene Neuroleptika, Alphablocker und trizyklische Antidepressiva, aber auch durch die selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie Fluoxetin und Paroxetin bewirkt (Scully 2003). Auch weitere Medikamente wie Diuretika oder andere Antihypertensiva können als Nebenwirkung Hyposalivation verursachen. In den USA erwies sich 1992 Xerostomie mit 80,5 Prozent als häufigste Nebenwirkung der zweihundert meistverschriebenen Medikamente (Smith und Burtner 1994).

Bereits 1994 wurden mehr als 1800 Medikamente mit Xerostomie als möglicher Nebenwirkung in Zusammenhang gebracht. Wegen der Unübersichtlichkeit wurde daher auch auf die Möglichkeiten des Internets mit getrennten Portalen für Patienten und Ärzte verwiesen (Sreebny 2004). Auch Rauschdrogen wie Tetrahydrocannabinol können Mundtrockenheit auslösen (Götrick et al. 2004).

Es muss unterschieden werden zwischen Medikamenten, die eine subjektiv empfundene Mundtrockenheit verursachen und solchen, welche die Salivation beeinträchtigen. Obwohl Xerostomie eine häufige Nebenwirkung ist, wurden nur wenige Medikamente auf objektifizierbare Veränderungen des Speichelflusses getestet (Napeñas et al. 2009). Die erhobenen Daten basieren meist auf dem subjektiven Empfinden von Mundtrockenheit, wobei die Speichelsekretion nicht gemessen wurde (Scully 2003, Villa et al. 2016).

Besonders ältere Patienten sind multimorbide und nehmen deshalb eine Vielzahl von Medikamenten ein. Hierzu wurde der Begriff der Polypharmazie (meist definiert als die Einnahme von fünf oder mehr Medikamenten) geprägt. Polypharmazie kann zu pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Medikamenteninteraktionen führen, welche die anticholinergen Effekte verstärken (herabgesetzte Sekretion,

verringerte gastrointestinale Motilität, beschleunigter Herzschlag, Sedierung, möglicherweise leichte Verwirrtheit etc.), also auch zu Hyposalivation und Xerostomie (Hashimoto et al. 2012, Viljakainen et al. 2016). Während dies für jüngere Menschen bei guter Gesundheit möglicherweise unproblematisch ist, können diese Effekte bei älteren Patienten desaströs wirken (Feinberg 1993). Auch Depressionen, die bei älteren Patienten häufiger sind, begünstigen die Mundtrockenheit (Viljakainen et al. 2016). Die Xerostomie-Prävalenz und die Speichelflussreduktion hängen mit der Anzahl täglich eingenommener Medikamente zusammen (Nederfors et al. 1997, Bardow et al. 2001) und zwar unabhängig davon, ob diese xerogen sind oder nicht (Sreebny und Schwartz 1997).

Auch Operationen (Entfernung von Speicheldrüsen) oder Strahlentherapie von Tumoren können zu einer Einschränkung der Speichelproduktion und damit zu Mundtrockenheit führen. Abhängig von der Lage und Ausbreitung des Tumors und der erforderlichen Strahlendosis können alle oder ein Teil der Speicheldrüsen im Bestrahlungsfeld liegen. Dies führt eventuell zu einer schweren Unterfunktion und Veränderungen in der Speichelzusammensetzung (Napeñas et al. 2009).

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz unter Dialyse kommen verschiedene Pathomechanismen zusammen wie Grund- und Begleiterkrankungen, Nebenwirkungen von Medikamenten, Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr zwischen den Dialyseterminen und Flüssigkeitsentzug während der Dialyse sowie emotionaler Stress. Eine Erhöhung des Sympathikotonus unter Stress kann zu einer Einschränkung und Änderung der Speichelproduktion führen, jedoch nicht zur Aufhebung. Eine pharmakologische Steigerung des Speichelflusses erfolgt durch Medikamente mit sympathikolytischer oder cholinergischer Wirkung, wie Carbachol und Pilocarpin (Götrick et al. 2004).

2.3 Diagnostik

Mundtrockenheit stellt der Patient selbst fest und sucht deshalb professionelle Hilfe, zum Beispiel bei seinem Zahnarzt. Dessen Aufgabe ist es dann, eine Erklärung für das Symptom zu finden, eine Diagnose und nach Möglichkeit eine geeignete Therapie (Nederfors 2000). Andererseits erwähnen viele Patienten die xerogenen Symptome ihrem Zahnarzt gegenüber gar nicht, weshalb es zu den Aufgaben des

Behandlers gehört, eine aktive Rolle in der Diagnostik und Therapie der von Mundtrockenheit betroffenen Patienten zu übernehmen.

Eine verminderte Speichelbildung hat eine trockene Mundschleimhaut zur Folge. Es gibt spezielle Verfahren zur Diagnostik und zur Quantifizierung der Mundtrockenheit. Im Gegensatz zur Unterproduktion von Speichel, die einfach objektivierbar ist, ist das Vorliegen einer Xerostomie nur durch Befragung des Patienten zu erfassen (Ying Joanna und Thomson 2015), wobei international einheitliche Kriterien fehlen (Hahnel 2020). Selbst die gestellten Fragen in verschiedenen Studien waren nicht identisch. Die Art der gestellten Frage bedingt möglicherweise unterschiedliche Antworten (Nederfors 2000).

Bemerkenswert ist dabei, dass trotz normaler Speichelsekretion das Gefühl von Mundtrockenheit vorliegen und trotz dokumentierter Hyposalivation das Trockenheitsgefühl fehlen kann (Fox et al. 1987, Longman et al. 1995). Anamnestisch ergeben sich Hinweise zur Häufigkeit des Auftretens der Mundtrockenheit (ständig, situativ) und auf weitere Symptome (Schmerz, Rötung, Schwellung) oder Ursachen wie reduzierte Trinkmenge, Schnarchen, Rauchen, Alkoholkonsum und Begleiterkrankungen. Die körperliche Untersuchung zeigt entsprechende Veränderungen wie Austrocknung der Mundschleimhäute und der Zunge sowie sicht- oder tastbare Veränderungen an den Speicheldrüsen.

Bei der bildgebenden Diagnostik dominiert die Ultraschalluntersuchung. Röntgenuntersuchungen, Computertomografie, Magnetresonanztomografie oder Szintigraphie und Sialendoskopie können das diagnostische Spektrum ergänzen. Die Szintigraphie kann auch zur Objektivierung und quantitativen Messung der Speicheldrüsenfunktion bzw. Speichelproduktion dienen (Bossola und Tazza 2012).

Die quantitative Messung von Speichel oder Mundflüssigkeit (Sialometrie) ggf. auch unter Stimulation objektiviert die Speicheldrüsenfunktion. Die Sialometrie hat sich in der Praxisroutine allerdings nicht etabliert. Unterschiedliche Verfahren sind hierbei beschrieben (Gupta et al. 2006, Anil et al. 2016). Mögliche Einflussgrößen auf die Ergebnisse sind vorherige Nahrungs- oder Flüssigkeitszufuhr, Nikotinkonsum und Tageszeit der Untersuchung sowie saisonale Unterschiede. Nicht nur der Gesamtspeichel kann gemessen werden sondern auch die getrennte Messung aus den einzelnen Speicheldrüsen ist möglich (Sreebny 2000).

Bei der Messung der stimulierten Speichelfließrate werden gustatorische und mastikatorische Reize wie Paraffinwachs oder geschmacksneutrale Kaugummis verwendet. Normal für die Speichelfließrate unter Stimulation sind 1,0 bis 3,0 ml/min (Sreebny 2000, Waltimo und Kardas 2020). Erhebliche Schwankungen (bis 44 Prozent) der glandulären Speichelfließrate unter Stimulation sind dabei beschrieben (Ghezzi et al. 2000). Eine Hyposalivation nach Stimulation mit mastikatorischen Reizen liegt bei einer Speichelfließrate unter 0,7 ml pro Minute vor, bei der unstimulierten Speichelfließrate gilt der Wert von 0,1 ml pro Minute oder weniger als weltweit anerkannte Grenze, als normal werden 0,25-0,35 ml pro Minute angesehen (Sreebny 2000, Waltimo und Kardas 2020).

Zusätzlich kann die Speichelzusammensetzung durch Sialochemie analysiert werden (Eichner 1978) oder eine Messung des pH-Wertes erfolgen. Eine histologische Untersuchung von Speicheldrüsengewebe ist bei Verdacht auf Sjögren-Syndrom sinnvoll (Sreebny 2000).

Speichelproben können auch zur Diagnostik von weiteren Parametern, wie Hormonen, Tumormarkern, Antikörpern (HIV, Hepatits C etc.) verwendet werden (Corstjens et al. 2012, Albers und Kaufmann 2018). Der Vorteil einer einfachen und risikolosen Probengewinnung, z.B. auch zur Bestimmung von Hormontagesprofilen unter häuslichen Bedingungen, ist offensichtlich. Aktuell konzentriert sich das Interesse sicher auf die Diagnostik von COVID-19 im Speichel, z.B. mit Schnelltests, die jeder selbst durchführen kann (Nagura-Ikeda et al. 2020, Azzi et al. 2021).

2.4 Therapie der Mundtrockenheit

Therapiemaßnahmen zur Behandlung der Xerostomie haben zum Ziel, die Beschwerden des Patienten zu lindern, die Speichelproduktion zu erhöhen oder beides gleichzeitig zu erreichen (Villa et al. 2015).

Pharmakologische Ansätze zur Behandlung der Xerostomie können eingeteilt werden in Speichelersatzmittel und Speicheldrüsenstimulantien (Sialogoga). Zunächst wurden Öle (Olivenöl, Leinsamen Öl) oder Glycerin verwendet, später Cellulose, wie Hydroxyethylcellulose (Meyer-Lueckel und Kielbassa 2002). Speichelersatzmittel können die subjektive Empfindung von Mundtrockenheit

bekämpfen, vielleicht auch entzündliche Folgen der Xerostomie. Auch besteht die Problematik einer unerwünschten Demineralisation von Zahnhartgewebe durch Speichelersatzmittel (Kielbassa et al. 2001, Meyer-Lueckel und Kielbassa 2002), wobei in Abhängigkeit von den Inhaltsstoffen (wie Fluorid, Phosphat, Calcium) eine Remineralisation möglich ist (Kielbassa et al. 2001).

Die Normalisierung der Mundbefeuchtung durch das Parasympathikomimetikum Distigminbromid wurde bereits 1980 dokumentiert (Wolpert et al. 1980). Das Parasympathikomimetikum Pilocarpin wurde häufig als Speicheldrüsenstimulans untersucht (Rhodus und Schuh 1991, Niedermeier et al. 1998). Die Anwendung der Substanz setzt funktionierendes Speicheldrüsengewebe voraus (Mravak-Stipetić 2012, Villa et al. 2015). Eine signifikante Steigerung der Speichelmenge konnte damit bei manifester Radioxerostomie, beim Sjögren-Syndrom und bei heterogenen Xerostomien unterschiedlicher Genese nachgewiesen werden (Rhodus und Schuh 1991, Mravak-Stipetić 2012). Pilocarpin bewirkt auch dann eine Steigerung des Speichelflusses, wenn es in Form von Augentropfen appliziert wird (Rhodus und Schuh 1991). In den USA wird es als oral einnehmbares Medikament oder als Mundspüllösung eingesetzt (Navazesh und Kumar 2009).

Nach Möglichkeit sollten die auslösenden Ursachen der Xerostomie, d.h. die zugrunde liegenden Erkrankungen, behandelt oder beseitigt werden. Eventuell können Medikamente ohne die Nebenwirkung Mundtrockenheit eingesetzt werden.

Die symptomatische Therapie erstreckt sich auf Speichelersatz- bzw. Speichelergänzungsprodukte wie benetzendes Gel, Mundwasser oder Kaumittel. Mit reinem Mundwasser konnte ein signifikanter Anstieg der unstimulierten Speichelfließrate erzielt werden, allerdings wurde der verwendete Xerostomie-Index damit nicht signifikant verbessert. Die Verwendung von Lakritz Mundwasser verbesserte nicht nur den unstimulierten Speichelfluss sondern auch signifikant die Indices der Xerostomie (Yu et al. 2016).

Pflegerische Maßnahmen beinhalten das Mundauswischen mit angefeuchteten (auch mit Cola oder Saft) bzw. gefrorenen Watteträgern, Trinken oder Ausspülen mit Wasser, Kaffee und Säften. Dabei wirkt Salbei-Tee austrocknend, dagegen regen säuerliche Säfte den Speichelfluss an. Zusätzlich empfohlen wird das Auftragen von Vitaminpasten, Lutschen von Eiswürfeln oder Vernebler mit Aerosolen und ätherische Öle, z.B. über eine Duftlampe mit Zitrusaroma. Betroffene

können sich heute problemlos über verschiedene Internetportale informieren (Deutsches Krebsforschungszentrum 2020, Leitlinie der DGP Sektion Pflege 2014, Ratgeber Mundtrockenheit 2020). Xerostomie ist ein verbreitetes Symptom für eine Vielzahl an Triggerfaktoren, deren Behandlung weitestgehend palliativ, aber auch präventiv bleibt (Glore et al. 2009).

2.5 Ergebnisse von OROFAN®

Unter Verwendung einer Referenz-Handzahnbürste der American Dental Association (ADA) wurden drei verschiedene Zahnpasten (hochabrasiv vs. niedriger Gehalt an Abrasiva vs. frei von Abrasiva) getestet. Das letztere, das Zahnputzgel Rheodol-Gel plus der Firma ORMED, soll mit seinen biokompatiblen Inhaltsstoffen die Zähne vor Karies und Erosionen und die Mundschleimhaut vor Austrocknung schützen. Durch geringe Schaumbildung beim Zähneputzen soll es sich besonders für Patienten mit Schluckbeschwerden eignen. Für immungeschwächte Patienten, intensivmedizinisch versorgte bzw. tracheotomierte Patienten aber auch für Patienten mit Xerostomie eignet es sich daher besonders. Es konnte gezeigt werden, dass die unterschiedlich abrasiven Zahnputzmittel in gleichem Maße die Zahnplaque reduzierten. Durch die enthaltenen Zusätze wie etwa Chitosan soll die Mundschleimhaut nachhaltig geschützt und gepflegt werden. Es wurde nachgewiesen, dass das nicht abrasive orale Hygienegel eine optimale Entfernung der Plaque erzielt und deshalb für pflegerische Aufgaben zu Hause und stationär empfohlen werden kann (Birke 2016, Gaengler et al. 2016).

Die Art der verwendeten Zahnbürste ist für die Reinigungswirkung entscheidend (Flad et al. 2016). Das Bürsten mit Wasser ist genauso effektiv wie die Verwendung von oralen Hygienegelen. Gele spielen jedoch eine herausragende Rolle bei der Speichelsubstitution und bei der Versorgung mit bioverfügbarem Fluorid und tragen zudem zur Mundgesundheit bei.

Untersuchungen bei 57 Bewohnern in Seniorenzentren über drei Monate zeigten einen problemlosen Umgang mit dem Pflegesystem sowie eine statistisch signifikante Reduktion der Plaque und eine Abnahme des Zahnfleischblutens (Schaupp data on file 2020). Eine Untersuchung bei Bewohnern eines Seniorenheims über einen Monat zeigte eine gute Akzeptanz der Produkte, eine

Verbesserung der Mundhygiene bei den meisten Studienteilnehmern, eine Reduktion der Gingivitiszähne pro Proband sowie eine höchst signifikante Reduktion des planimetrischen Plaque-Index (Gaengler et al. 2019, Lohaus data on file 2020).

Bei einer Untersuchung an 55 in Heimen untergebrachten Probanden mit Behinderung (Fischer-Erlach 2021) zeigten sich Studienteilnehmer und Pfleger mit den OROFAN® Produkten zufrieden. Eine Vorbeugung von Mundtrockenheit, Schleimhautirritationen und Zahnfleischentzündungen wurde der langen Bioverfügbarkeit des Mundpflegegels in der Mundhöhle zugeschrieben.

OROFAN® ist ein multifaktorielles Mundpflegegel für die tägliche Mundhygiene. Schutzschichten aus den Biopolymeren Aloe-vera-Gel, ChitoClear und Cellulose erreichen eine nachhaltige Gelwirkung durch Speichelstimulation. Durch Fluorid-Ionen erfolgt eine ständige Remineralisation. Bei Verwendung von Handzahnbürsten wird mit dem Gel eine bessere Plaquekontrolle als bei der Anwendung abrasiver Zahnpasten erreicht. Die Verweildauer des Gels in der Mundhöhle beträgt je nach Speichelfließrate bis zu 6 Stunden, der Lippenschutz beträgt bis zu 8 Stunden. Durch seinen Geschmack nach Zitrone wird es langfristig als angenehm empfunden.

3 Zielstellung

Ziel dieser randomisierten kontrollierten Studie war es zu überprüfen, ob bei Dialysepatienten mit klinischer oder nachgewiesener Xerostomie eine Beeinflussung der Mundtrockenheit durch nichtmedikamentöse Maßnahmen möglich ist.

Zunächst sollten anhand anamnestischer Daten der Gesundheitszustand, vorliegende Erkrankungen, medikamentöse Maßnahmen und die Art der Dialysetherapie erfasst werden. Zusätzlich wurden biometrische Daten erhoben und das Ausmaß der Mundtrockenheit dokumentiert.

Die subjektiv empfundene Xerostomie sollte durch Messung des Speichelflusses objektiviert und quantifiziert werden. Die Feststellung des allgemeinen Mundgesundheitszustandes der Patienten sollte durch eine ausführliche

zahnärztliche Befundung erfolgen, um so auch Veränderungen während des Untersuchungszeitraumes zu erfassen. Zu erwarten waren wegen des Studiendesigns vor allem Veränderungen der Plaque-Werte auch durch eine schulungsbedingt gesteigerte Compliance der Patienten, die Umstellung der Mundhygieneprodukte sowie eine dadurch mögliche Verringerung der Entzündungszeichen der Gingiva.

Überprüft werden sollte auch, in welchem Ausmaß die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (Sprachstörungen, Geschmacksstörungen, Schluckstörungen, Schmerzen, Funktionsstörungen, Allgemeinbeschwerden, soziale und psychische Aspekte) bei Dialysepatienten durch die Xerostomie beeinträchtigt wird und wie die Einstellung der Dialysepatienten gegenüber der eigenen Mundhygiene ist bzw. wie hoch die Bereitschaft ist, diese eventuell zu verbessern.

Insbesondere war es jedoch Ziel der Untersuchung zu überprüfen, ob bereits die verstärkte Intervention durch die Studie an sich oder die speziellen Pflegeprodukte zu einer günstigen Beeinflussung der initial angegebenen Beschwerden bzw. der initial dokumentierten krankhaften Veränderungen führen.

Daneben sollte auch überprüft werden, ob die verwendeten Produkte positiv beurteilt werden (Geschmack, Anwendbarkeit, Geruch, Konsistenz) und ob sich durch diese Produkte die Lebensqualität verbessert.

Erwartet wurden dabei eine Plaquereduktion an Zähnen und Prothesen, eine Verringerung des Zungenbelags und eine dadurch rückläufige Gingivitis, sowie eine eventuelle Verbesserung der Parodontitiswerte durch eine Abschwellung der Gingiva. Eine Veränderung der Kariesprogression sowie eine deutliche Reduktion der Taschentiefen wurden wegen des begrenzten Zeitraums der Untersuchung nicht erwartet.

Erwartet wurden jedoch unter den speziellen Pflegeprodukten eine Verbesserung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie eine Verbesserung der Mundtrockenheit generell und unter Dialyse.

4 Material und Methode

4.1 Studienablauf

Nach Einreichung der Studie bei der Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke und der angeforderten Ergänzung vom 20.08.2019 wurde deren Genehmigung am 19.09.2019 erteilt (siehe Anhang 12).

Insgesamt wurde 139 Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz die Teilnahme an der randomisierten kontrollierten Untersuchung angeboten. Von diesen erfüllten 44 Patienten die Aufnahmekriterien und erklärten sich bereit an der Studie teilzunehmen. Es handelte sich um 18 Frauen und 26 Männer im Alter zwischen 30 und 85 Jahren (mittleres Alter 57,5 Jahre), welche wegen einer Niereninsuffizienz Stadium 5 behandelt wurden.

Die Behandlung erfolgte ambulant im PHV Institut (Patienten-Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung) in Hildesheim (Bild 2) in der Nephrologischen Ambulanz/Dialyse, Zertifiziertes Hypertonie-Zentrum DHL (Ärztlicher Leiter Prof. Dr. Burkhard Kreft) (Bild 3). 43 Patienten wurden mittels Hämodialyse (Bild 4), 1 Patient mittels Peritonealdialyse behandelt.



Bild 2: Dialysezentrum Hildesheim



Bild 3: PHV-Dialysezentrum in Hildesheim



Bild 4: Hämodialyse-Gerät

4.2 Information und Aufklärung

Nach Ermittlung der in Frage kommenden Studienteilnehmer entsprechend der eigenen Einschätzung ihrer Mundtrockenheit mittels eines Fragebogens (Anlage 1) wurden diese mündlich und schriftlich über den Ablauf der Untersuchung aufgeklärt (Anlage 2).

4.3 Einwilligung, Ausschlusskriterien und Datenschutz

Die Patienten wurden über die Inhaltsstoffe des zu verwendenden Mundpflegegels schriftlich informiert (Anlage 3), da eine bekannte Allergie oder Unverträglichkeit auf die Inhaltsstoffe von OROFAN® ein absolutes Ausschlusskriterium darstellte. Die schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Untersuchung wurde eingeholt (Anlage 4).

Bei gravierender Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder unzureichender Kooperation des Patienten sollte die Teilnahme des Patienten beendet werden können. Die Patienten selbst waren berechtigt die Untersuchung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu abbrechen.

Die Teilnehmer wurden informiert, dass alle erhaltenen Angaben und Daten pseudonymisiert und in schriftlicher und elektronischer Form gespeichert werden. Hierzu wurde ein schriftliches Einverständnis zum Datenschutz eingeholt (Anlage 4).

4.4 Studiendurchführung

Die Studie erfolgte über einen Zeitraum von 28 Tagen, wobei die Patienten in dieser Zeit unter klinischer Beobachtung standen und in regelmäßigen Abständen dreimal wöchentlich zur Dialyse erschienen.

Eine Änderung der Medikation sollte während dieser Zeit nach Möglichkeit nicht und nur zum Ausgleich von Defiziten (z.B. Elektrolytsubstitution) erfolgen. Auch sollten keine weiteren Produkte gegen Mundtrockenheit verwendet werden.

4.4.1 Gruppenzuordnung/Randomisierung

Die Patienten wurden randomisiert in zwei Gruppen eingeteilt, wobei die statistische Zufallszuordnung anhand einer Randomisierungsliste mit codierten Probandennummern ohne Namensnennung erfolgte.

Gruppe 1 verwendete über den gesamten Zeitraum das OROFAN® Mundpflegegel mit der Pflegezahnbürste.

Gruppe 2 behielt für den gleichen Zeitraum ihre gewohnte häusliche Mundhygiene unter Verwendung ihrer eigenen Mundhygieneprodukte bei. Erwartet wurde, dass auch bei dieser Kontrollgruppe durch die zahnärztliche Betreuung ein günstiger Effekt auf die Mundgesundheit eintreten würde.

4.4.2 Kontrollzeitpunkte

Die erste Untersuchung (VU) erfolgte zum Zeitpunkt 0 nach Information, Aufklärung und Einwilligung.

Nach zwei Wochen (Zeitpunkt 1) erfolgte die Zwischenuntersuchung (ZU).

Die Abschlussuntersuchung zur Endkontrolle (AU) wurde nach vier Wochen vorgenommen (Zeitpunkt 2).

4.5 Anamneseerhebung und Fragebögen

4.5.1 Allgemeine Anamnese

Bei der Aufnahmeuntersuchung erfolgte eine allgemeine Erhebung der Personaldaten, Grunderkrankungen, Folgeerkrankungen, weiterer Erkrankungen und medikamentöser Therapien, Durchführung der Dialyse sowie der Mundhygiene (Anlage 5).

Bei der Zwischenuntersuchung nach 2 Wochen erfolgte eine Zwischenanamnese: die Patienten wurden bezüglich ihrer subjektiven Beurteilung der Mundhygiene und Mundtrockenheit befragt (Anlage 6). Bei Problemen und Schwierigkeiten konnte die Anwendung durch erneute Instruktion optimiert werden.

Die Abschlussanamnese erfolgte nach 4 Wochen (Anlage 7).

Zu allen drei Zeitpunkten wurde die Häufigkeit der Mundtrockenheit erfragt und anhand einer Stufenskala quantifiziert (Anlage 5, Anlage 6, Anlage 7).

4.5.2 Oral Health Impact Profile

Zur Untersuchung der subjektiven Wahrnehmung und Erfassung der individuellen mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität (MLQ) dient die Befragung der Patienten anhand von Fragebögen. Als Index wird dazu das Oral Health Impact Profile (OHIP) verwendet. Dieses bestand ursprünglich aus 49 Fragen. Meist wird jedoch das OHIP-G14 nach John verwendet (Anlage 8), eine deutschsprachige validierte Kurzversion des Oral Health Impact Profile, das 1994 von Slade und Spencer entwickelt wurde (John et al. 2002, John et al. 2006). Der Fragebogen wurde sowohl mündlich im persönlichen Interview als auch durch selbständiges Ausfüllen vom Patienten erhoben. Die 14 enthaltenen Fragen erfassen wichtige Problembereiche der wahrgenommenen Mundgesundheit. Die Einteilung erfolgt nach den vier Kriterien Funktion, Schmerz, Ästhetik und psychosozialer Einfluss. Der Patient hat somit die Möglichkeit, den subjektiven Wert der zahnärztlichen Intervention in Bezug auf seine Mundgesundheit und Lebensqualität unabhängig von klinischen Befunden zu bewerten. Mittels einer Mehrstufenskala (0=nie bis 4=sehr oft) wird die Häufigkeit eingeschränkter Lebensqualität angegeben. Je höher der OHIP-Gesamtwert (maximal 56), desto höher ist auch das Ausmaß der Einschränkung der Lebensqualität.

Das OHIP-14 wurde bei der Aufnahmeuntersuchung und erneut bei der Abschlussuntersuchung erfragt.

4.5.3 Fragebogen zur mundgesundheitsbezogenen Kontrollüberzeugung

Am Ende der Zwischenuntersuchung wurde ein Fragebogen zur Kontrollüberzeugung des Patienten ausgefüllt (Anlage 9).

4.5.4 Fragebogen zur Beurteilung des subjektiven Erfolgs

Bei der Abschlussuntersuchung wurde der subjektive Erfolg der Mundpflegemaßnahmen mittels eines Fragebogens beurteilt (Anlage 7).

4.6 Untersuchungsmethoden

4.6.1 Sialometrie

Am Anfang der Untersuchung wurde die stimulierte Gesamtspeichelfließrate gemessen. Diese Messung dient als objektives Verfahren zum Nachweis einer bestehenden Hyposalivation.

Die Patienten hatten mindestens eine Stunde vor der Untersuchung nichts gegessen oder getrunken. Unmittelbar vor der Messung wurden sie gebeten, den Mund auszuspülen. Durch das Kauen auf einem geschmacksneutralen Paraffinwachsstück (Bild 5) wurde der Speichelfluss angeregt. Nach 30 Sekunden wurde der Speichel ausgespuckt und danach der gesamte produzierte Speichel der Mundhöhle über 5 Minuten in einem skalierten Einmalgefäß (Bild 6) gesammelt (Hahnel et al. 2014, Saccardin et al. 2017). Während dieser Zeit war es nicht erlaubt zu schlucken. Die Einhaltung der Sammelzeit wurde mit einem Kurzzeitwecker überprüft.

Wegen der meist geringen Menge des produzierten und gesammelten Speichels wurde dieser mit einer 5 ml bzw. 2 ml Einmalspritze über eine Einmalkanüle Gr.2 grün 0,8 x 40mm 20G x 1 ½'' aufgezogen und hierdurch die Gesamtmenge bestimmt. Durch dieses Vorgehen verblieb das mitausgespuckte Paraffinwachs im Sammelgefäß. Aus dem in der Spritze aufgezogenen Sekret wurde die stimulierte Speichelfließrate in Milliliter pro Minute berechnet.

Beim stimulierten Speichel liegt der Normbereich zwischen 1,0 und 3,0 ml/min, Werte zwischen 0,7 ml/min und 1,0 ml/min entsprechen einer Hyposalivation. Eine stimulierte Speichelfließrate unter 0,7 ml/min ist als pathologisch zu bewerten (Sreebny 2000, Waltimo und Kardas 2020).



Bild 5: Paraffinwachs für stimulierten Speicheltest



Bild 6: Kalibrierte Sammelgefäße zur Speichelmessung

4.6.2 Klinische Untersuchung

Für alle weiteren klinischen Untersuchungen wurden Einmalhandschuhe, Mundspiegel, eine zahnärztliche Sonde und eine WHO-Parodontalsonde sowie eine Lupenbrille mit aufgesetztem Licht verwendet.

4.6.3 Zahnärztlicher Befund

Der aktuelle orale Befund wurde bei der Eingangsuntersuchung von der Zahnärztin aufgenommen und in einem Befundblatt mit Zahnschema festgehalten (Anlage 5).

Hierbei wurden mögliche Mundschleimhautrekrankungen, fehlende, zerstörte, überkronte oder ersetzte Zähne sowie Füllungslagen und kariöse Läsionen dokumentiert.

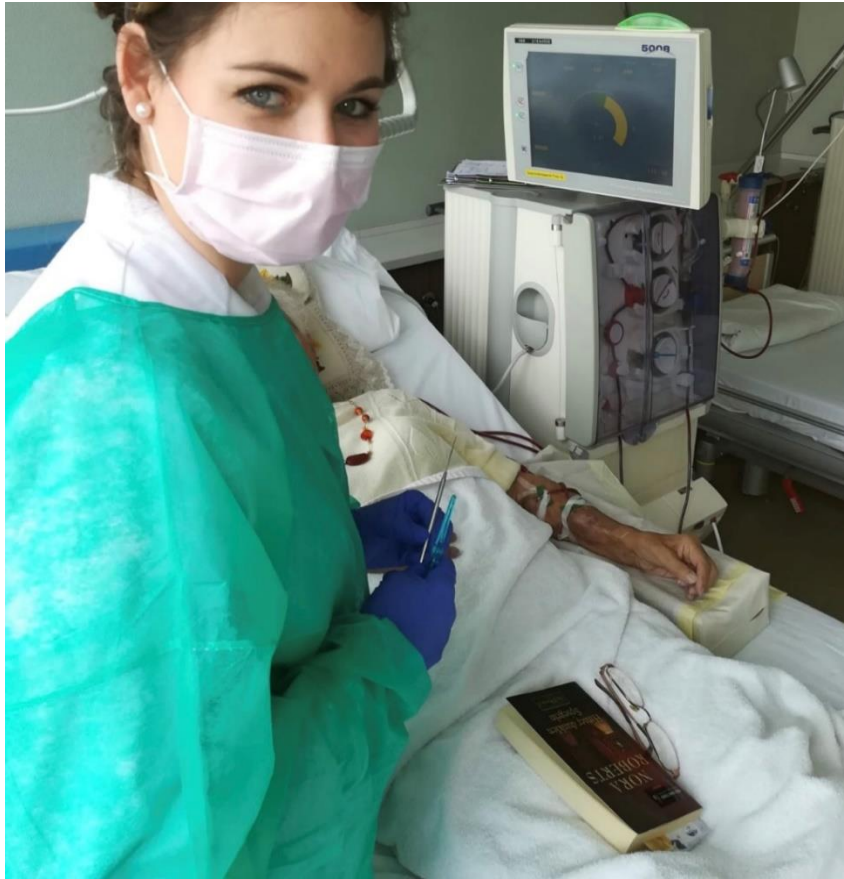


Bild 7: Untersuchung einer Hämodialyse-Patientin mit einer infektiösen Erkrankung

4.6.4 Eichner-Klassifikation

Ein durch Zahnlücken entstandener falscher Aufbiss kann zu funktionellen Störungen des Kauorgans und damit zu gesundheitlichen Folgeschäden führen. Der Funktionswert eines Lückengebisses wurde nach der Anzahl der noch vorhandenen Stützzonen ermittelt und für die Studienteilnehmer anhand der Eichner-Klassifikation angegeben.

4.6.5 Beurteilung des Zungenbelages

Bei herausgestreckter Zunge erfolgte die Beurteilung der Belagdicke des Zungenrückens in drei Grade (sauber, wenig belegt, komplett belegt).

4.6.6 Plaque-Index nach Silness und Löö

Zur Bewertung der Mundhygiene wurde der Plaque-Index nach Silness und Löö (SLI) erhoben. Anhand des SLI wurden der Plaquebefall und die Plaquedicke im Zahnhalsbereich visuell mit Spiegel und Sonde bewertet.

4.6.7 GPM/T-Index nach Gängler

Der GPM/T Index dient zur Ermittlung des Gingivitis- und Parodontitisbefalls anhand einer 6-Punkt-Messung aller Zähne. Hierbei wird neben einer möglichen Reizblutung (G) ebenfalls die Taschentiefe (P) an allen vorhandenen Zähnen (T) bewertet. Der GPM/T ist definiert als Relation: $\text{Gingivitiszähne (G)} / \text{Parodontitiszähne (P)} / \text{fehlende Zähne (M)}$.

Der Original-Index für epidemiologische Studien mit einem maximalen Wert von 28 bzw. 32 Zähnen wurde für die vorliegende klinische Mundhygiene-Studie dahingehend modifiziert, dass alle Zähne mit 1 bis 6 Blutpunkten zu den G-Zähnen zählten, um einen absoluten Wert für die Gingivitiszähne auszuweisen. Das betraf überwiegend P1-Zähne, ganz selten P2- und niemals P3-Zähne.

4.6.8 DMF/S-Index nach Klein

Anhand der ermittelten Daten wurde für jeden Studienteilnehmer der DMF/S-Indexwert ermittelt. Der DMF/S-Index beurteilt die Anzahl von Zahnflächen im bleibenden Gebiss, die zerstört (decayed), extrahiert (missing) oder gefüllt (filled) wurden und dient der statistischen Messung des Kariesvorkommens. Anhand der ermittelten Daten wurde für jeden Studienteilnehmer der DMF/S-Indexwert ermittelt. Dieser erlaubt abschließende Vergleiche der erhobenen Parameter.

4.6.9 Denture-Hygiene-Index nach Wefers

Der Denture-Hygiene-Index nach Wefers (DHI) dient zur einfachen Befunddokumentation der Prothesenhygiene für den Unter- und Oberkiefer und ist für alle Prothesenarten anzuwenden.

Pro Prothese entstehen dabei 10 Messareale, die nach dem Ja / Nein-Prinzip (1 oder 0) auf Vorhandensein von Prothesenbelägen überprüft und ausgezählt werden. Die Auswertung erfolgt rein quantitativ. Mineralisierte Beläge wurden dokumentiert (c = calcified), jedoch fand dies bei der statistischen Auswertung keine Berücksichtigung.

Anschließend wurde der prozentuale Anteil der belagsfreien Areale berechnet, d.h. je höher der Wert (angegeben von 0 bis 100 Prozent), desto sauberer war die Prothese.

4.7 Schulung

Die Schulung über die Anwendung von Gel und multifunktionaler Pflegezahnbürste fand im Anschluss an die Erstuntersuchung statt. Dabei wurde der Patient selbst wie folgt eingewiesen: das Gel wird vom Borsten-Tip bis zum Ende des planen Borstenfeldes auf ca. 2,5 cm aufgetragen. Die Putzzeit beträgt eine Minute (bei maximal 10 Zähnen) bzw. zwei Minuten bei mehr als 10 Zähnen (Paraskevas et al. 2006, Paraskevas et al. 2007). Als Putzmethode wurde die modifizierte Basstechnik oder Rotationsmethode empfohlen (Schiffner 1995). Der Tele-Tip mit einem erhöhten Borstenfeld am oberen Ende der Bürste dient zur Reinigung der Zwischenräume sowie zur Reinigung von Kronen, Implantaten und Prothesen. Bei herausnehmbarem Zahnersatz ist die Entfernungshilfe am unteren Ende der Bürste hilfreich. Auch bei unbezahnten Patienten wird das Gel mit der Bürste auf die Schleimhaut aufgetragen. Die Zungenreinigung mit Tele-Tip und Bürstenkörper trägt zu gesunden Biofilmverhältnissen und einer verringerten systemischen Keimbelastung bei. Nach jeder Anwendung kann das Gemisch aus Speichel und Gel im Mund und auf den Lippen verbleiben. Das Ausspülen ist möglich, verringert aber die Effizienz. Die Zahnpflege sollte zweimal täglich erfolgen. Falls erforderlich erfolgte eine erneute Instruktion der Patienten bei der Zwischenuntersuchung nach zwei Wochen.

4.8 Statistische Methoden

Zunächst wurden die Verteilungen sämtlicher Variablen bzw. Parameter mit kontinuierlichen oder graduierten Skalen (z.B. SLI, DMF/S, OHIP-14, DHI) mittels Kolmogorov-Smirnov-Einstichprobentest auf Übereinstimmung mit der Normalverteilung nach Gauß geprüft.

Bei Vorliegen einer Normalverteilung erfolgte der Vergleich zwischen Verum- und Kontrollgruppe mittels parametrischem t-Test für unabhängige Stichproben. Bei dem Vergleich zwischen je zwei Untersuchungszeitpunkten wurde in diesem Fall der t-Test für abhängige Messungen bzw. abhängige Stichproben angewandt. Je nachdem, ob sich die Untersuchungsgruppen gemäß dem vorgeschalteten Levene-Test hinsichtlich ihrer Varianzen signifikant unterschieden oder als varianzhomogen anzunehmen waren, wurde der reguläre t-Test oder der t-Test mit einer Korrekturformel für inhomogene Varianzen eingesetzt.

Bei allen ordinalskalierten Variablen und Erfolgsparametern (z.B. Pflegegradstufe, Anzahl der Medikamente, Stärke des Zungenbelags, Anzahl der Gingivitiszähne) wurde für den Kontrast zwischen Verum und Kontrolle der non-parametrische Mann-Whitney-Test (Wilcoxon-Mann-Whitney-U-Test) und für den Vergleich der Messzeitpunkte der Wilcoxon-Test (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangtest) angewandt. Diese beiden Prüfverfahren können bei ordinalen und sogar unbekanntem Verteilungen eingesetzt werden und weisen eine Teststärke auf, die dem parametrischen t-Test sehr nahekommt.

Der Chi-Quadrat-Test nach Pearson (X^2 -Test) und der McNemar-Test wurden herangezogen, wenn nominalskalierte bzw. kategorielle Variablen zwischen den Untersuchungsgruppen und zwischen den Messzeitpunkten zu vergleichen waren (z.B. Geschlecht, Mundhygiene-Form, Mundhygiene-Hilfsmittel, Mundtrockenheit bei Dialyse ja/nein).

Als deskriptive statistische Kennwerte der untersuchten Parameter wurden der arithmetische Mittelwert (mit Standardabweichung), der Median (mit Interquartilsabstand) und die Anzahl gültiger Werte der jeweiligen Stichprobengröße angegeben.

Entsprechend dem Skalenniveau der jeweiligen Variablen wurden als Abbildungen bzw. Diagramme ein einfaches oder kombiniertes Fehlerbalkendiagramm, ein Boxplot oder ein Säulendiagramm verwendet. Der Diagrammtyp des Fehlerbalkens wurde dabei bevorzugt. Die Darstellung der Einteilung der Untersuchungsgruppen erfolgte als Tortendiagramm.

Bei sämtlichen inferenzstatistischen Analysen wurde als generelles Signifikanzniveau $\alpha = 0.05$ (5 Prozent, „signifikant“) zugrunde gelegt. Zusätzlich wurden Ergebnisse auf dem 1 Prozent-Niveau ($p \leq 0.01$, „sehr signifikant“) und auf dem 1 Promille-Niveau ($p \leq 0.001$, „hoch signifikant“) entsprechend gekennzeichnet.

Sämtliche statistische Analysen wurden mit dem Statistikprogramm-System IBM SPSS Professional Statistics Premium, release 26, 64-Bit-Version ausgeführt.

5 Ergebnisse

5.1 Vergleich Kontrollgruppe versus Verumgruppe in Bezug auf soziodemographische und krankheitsbezogene Variable

In der Kontrollgruppe (K) befanden sich 22 Patienten, 7 Frauen und 15 Männer (Abbildung 1) mit einem mittleren Alter von 65,8 (30 bis 85) Jahren und einem Body-Mass-Index (BMI) von 28,2 (18,2 bis 41,7) (Tabelle 1).

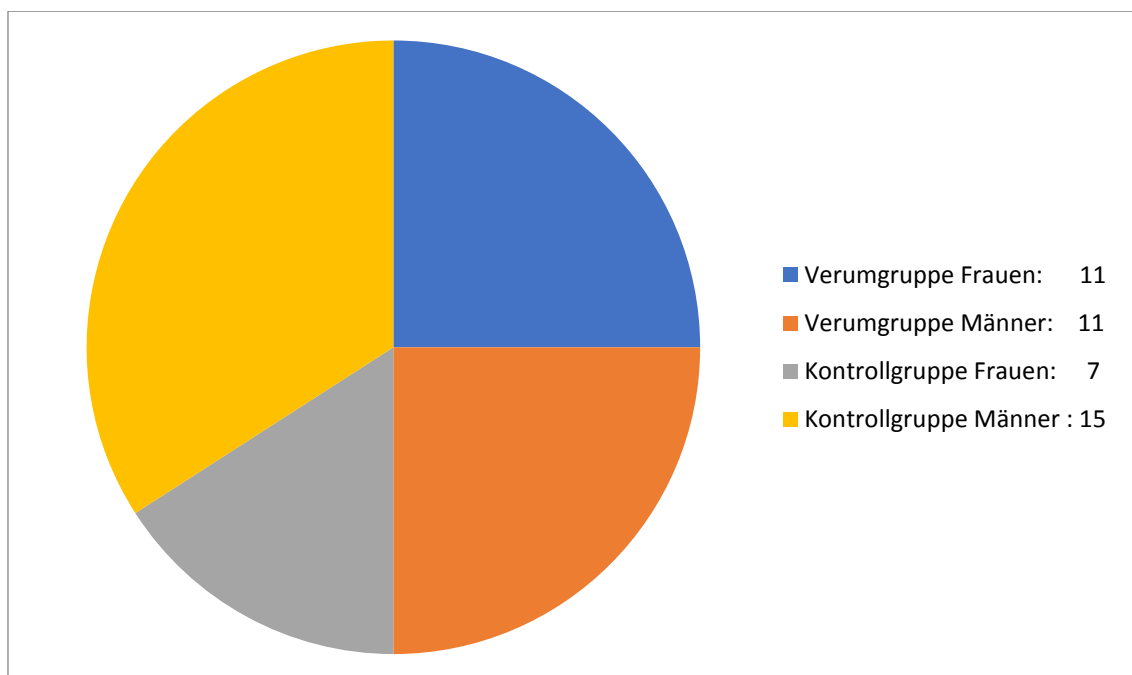


Abbildung 1: Geschlechtsverteilung in den Untersuchungsgruppen

In der Verumgruppe (V) waren 22 Patienten, 11 Frauen und 11 Männer mit einem mittleren Alter von 65,2 (53 bis 80) Jahren und einem BMI von 29,4 (20,6 bis 46,4).

Sowohl bezüglich der Dialysejahre [Kontrollgruppe 4,9 (0,1 bis 15,0) Jahre, Verumgruppe 6,2 (0,1 bis 22,5) Jahre] als auch der Anzahl der Komplikationen unter Dialyse, Warteliste bezüglich Nierentransplantation, der eingenommenen Dauer-, Dialyse- und Bedarfsmedikamente als auch der Pflegegradstufe und Anzahl der Diagnosen bestanden keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (Tabelle 1). Die Verteilung der einzelnen Erkrankungen unterschied sich nicht wesentlich. Häufigste Erkrankung war in beiden Gruppen die Hypertonie. Diabetiker waren

jeweils gleich gut eingestellt. Angegeben wurden nicht nur die absolute Anzahl der jeweils betroffenen Patienten, sondern zur besseren Vergleichbarkeit auch mit anderen Untersuchungen die prozentuale Häufigkeit des Auftretens eines Merkmals in den beiden Gruppen von jeweils 22 Patienten.

Auch bezüglich der Zahnanzahl, des letzten Zahnarztbesuchs bzw. der Mundhygiene (Form, Hilfsmittel, Häufigkeit) waren keine Unterschiede zu berechnen (Tabelle 2).

Der Nikotinkonsum war in beiden Gruppen ähnlich: die überwiegende Anzahl der Probanden bezeichnete sich als Nichtraucher.

Tabelle 1: Allgemeine Daten der beiden Untersuchungsgruppen (Mittelwert mit Minimum und Maximum bzw. Anzahl und prozentuellem Anteil an der jeweiligen Gruppe)

Variable	Kontrollgruppe (n=22)	Verumgruppe (n=22)
Alter (Jahre)	65,8 (30-85)	65,2 (53-80)
BMI	28,2 (18,2-41,7)	29,4 (20,6-46,4)
Dialysejahre (Jahre)	4,9 (0,1-15,0)	6,2 (0,1-22,5)
Anzahl Dialyse-Komplikationen	12 (von 22)	13 (von 22)
Anzahl Diagnosen (laut Arztbrief)	10,3 (4-22)	11,5 (4-18)
Hypertonie	21 (95,5 %)	19 (86,4 %)
Sonstige Herz-Kreislaufferkrankungen	11 (50,0 %)	14 (63,6 %)
Diabetes mellitus	9 (40,9 %)	6 (27,3 %)
Mittleres HbA1c der Diabetiker	6,9 %	6,8 %
COPD und sonstige Lungenerkrankungen	2 (9,1 %)	3 (13,6 %)
Atemmaske/Schlafapnoe-S.	5 (22,7 %)	4 (18,2 %)
Allergie	3 (13,6 %)	5 (22,7 %)
Hepatitis, MRSA, Infektions-KH	1 (4,5 %)	3 (13,6 %)
Dementielle und neurologische KH	2 (9,1 %)	3 (13,6 %)
Depression und psychische KH	3 (13,6 %)	1 (4,5 %)
Reduz. Sehvermögen bis Erblindung	3 (13,6 %)	4 (18,2 %)
Inkontinenz	-	1 (4,5 %)
Erkrankungen des Bewegungsapparates	6 (27,3 %)	6 (27,3 %)
Maligne Erkrankungen	3 (13,6 %)	3 (13,6 %)
Pflegestufe (laut Patientenangaben)	1,0 (0-3)	1,6 (0-3)
Warteliste auf Nierentransplantation	6 (27,3 %)	6 (27,3 %)
Dauermedikamente	12,1 (5-22)	11,5 (6-18)
Bedarfsmedikamente	2,5 (0-10)	3 (0-7)
Dialysemekamente	3,8 (1 bis 6)	4,4 (3-6)
Nikotinkonsum:		
Nichtraucher	15 (65,2 %)	19 (86,4 %)
Raucher	7 (31,8 %)	3 (13,6 %)

Tabelle 2: Vergleichsdaten zum Zahnstatus und zur Mundhygiene (Zeitpunkt 0)

Variable	Kontrollgruppe	Verumgruppe
Anzahl der Zähne	16,1(0-27)	16,6 (0-28)
Anzahl Implantate	3 (bei 2 Pat.)	3 (bei 1 Pat.)
Letzter Zahnarztbesuch:		
innerhalb 12 Mon.	14 (63,6 %)	13 (59,1 %)
vor mehr als 12 Mon.	8 (36,4 %)	9 (40,9 %)
Hilfsmittel zur Mundhygiene:		
Ja	13 (59,1 %)	11 (50,0 %)
Prothesenreinigungsmittel	2 (9,1 %)	4 (18,2 %)
Nein	7 (31,8 %)	7 (31,8 %)
Form der Mundhygiene:		
Handzahnbürste	15 (68,2 %)	10 (45,5 %)
elektrische Zahnbürste	6 (27,3 %)	10 (45,5 %)
nur Spülung	-	1 (4,5 %)
keine Mundhygiene	1 (4,5 %)	1 (4,5 %)
Mundhygienehäufigkeit:		
nicht täglich	4 (18,2 %)	2 (9,1 %)
1x/d	5 (22,7 %)	6 (27,3 %)
2x/d	13 (59,1 %)	14 (63,6 %)

Insgesamt ergab der statistische Vergleich der soziodemographischen und krankheitsbezogenen Variablen zwischen der Kontrollgruppe und Verumgruppe zum Zeitpunkt 0 keine signifikanten Unterschiede (Tabelle 3).

Tabelle 3: Tests auf Gleichverteilung von soziodemographischen und krankheitsbezogenen Variablen zum VU-Zeitpunkt zwischen den Untersuchungsgruppen

Variable/Parameter	Prüfgröße des Tests	df	p	Angewandter Test
Geschlecht	1,504 (X^2)	1	0,220	Chi-Quadrat
Alter	-0,161 (t)	36,442	0,873	t-Test
BMI	0,416 (t)	42	0,680	t-Test
Stim. Speichelflussrate	-0,371 (t)	42	0,713	t-Test
Dialysejahre	0,870 (t)	42	0,389	t-Test
Komplikationen Dialyse	0,093 (X^2)	1	0,761	Chi-Quadrat-Test
Warteliste Nierentransplantation	0,000 (X^2)	1	1,000	Chi-Quadrat-Test
Anzahl Diagnosen	-0,932 (Z)	1	0,351	Mann-Whitney-Test
Dialysemedikamente	-1,527 (Z)	1	0,127	Mann-Whitney-Test
Dauermedikamente	-0,389 (Z)	1	0,697	Mann-Whitney-Test
Bedarfsmedikamente	-1,213 (Z)	1	0,225	Mann-Whitney-Test
Pflegegradstufe	-1,630 (Z)	1	0,103	Mann-Whitney-Test
Anzahl Zähne	-0,636 (Z)	1	0,525	Mann-Whitney-Test
Letzter Zahnarztbesuch	0,096 (X^2)	1	0,757	Chi-Quadrat-Test
Mundhygiene-Form	3,000 (X^2)	3	0,392	Chi-Quadrat-Test
Mundhygiene-Hilfsmittel	0,833 (X^2)	2	0,659	Chi-Quadrat-Test
Mundhygiene-Häufigkeit	-0,704 (Z)	1	0,481	Mann-Whitney-Test

Testanwendung je nach Skalenniveau der Variable und Test auf Normalverteilung

N = 44 bei jeder Variable

df = Freiheitsgrade

p = Signifikanzwert

5.2 Vergleich der Parameter zu den drei Untersuchungszeitpunkten zwischen Kontroll- und Verumgruppe.

In der Verumgruppe war bei der Zwischenuntersuchung ein männlicher Patient im Krankenhaus, weshalb zu diesem Zeitpunkt keine Daten von ihm erhoben werden konnten. Lediglich der Fragebogen der internalen Kontrolluntersuchung wurde am Tag darauf ausgefüllt. Ein männlicher Patient der Verumgruppe verstarb vor der Abschlussuntersuchung.

In der Kontrollgruppe konnte von einem männlichen Patienten bei der Zwischenuntersuchung nur ein Teil der Daten erhoben werden. Dieser Patient brach die Untersuchung bei der Messung des GPM/T ab. Ein männlicher Patient befand sich bei der Abschlussuntersuchung zur stationären Behandlung im Krankenhaus, weshalb auch hier keine Daten erhoben werden konnten.

5.3 Anamnestische Daten bei der Voruntersuchung

Ein statistisch signifikanter Unterschied der einzelnen Parameter war zwischen den beiden Gruppen mit $p < 0,05$ nur bezüglich der Häufigkeit der Mundtrockenheit errechenbar, wobei in der Verumgruppe mit $2,82 \pm 0,80$ die größere Häufigkeit vorlag (Kontrollgruppe $2,14 \pm 0,99$).

In Bezug auf die anderen Parameter wie z.B. Mundtrockenheit bei Dialyse fanden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede (Tabelle 4, Tabelle 5).

Mundtrockenheit bei Dialyse bestand bei 59,1 Prozent der Patienten der OROFAN®-Gruppe, in der Kontrollgruppe nur bei 50 Prozent.

Tabelle 4: Tests auf Gleichverteilung von Ziel- bzw. Erfolgskriterien zum VU-Zeitpunkt zwischen den Untersuchungsgruppen

Parameter	Prüfgröße des Tests	df	p	Angewandter Test
Mundtrockenheit Häufigkeit	-2,352* (Z)	1	0,019	Mann-Whitney-Test
Mundtrockenheit bei Dialyse	0,367 (X ²)	1	0,545	Chi-Quadrat-Test
DMF/S	-0,160 (t)	42	0,874	t-Test
SLI	0,431 (t)	35	0,669	t-Test
G (aus GPM/T)	-0,290 (Z)	1	0,771	Mann-Whitney-Test
P1 (aus GPM/T)	-0,092 (Z)	1	0,927	Mann-Whitney-Test
DHI OK	-0,670 (Z)	1	0,503	Mann-Whitney-Test
DHI UK	-0,216 (Z)	1	0,829	Mann-Whitney-Test
OHIP-14	0,195 (t)	39	0,846	t-Test
Zungenbelag	-0,078 (Z)	1	0,938	Mann-Whitney-Test

Testanwendung je nach Skalenniveau des Kriteriums und Test auf Normalverteilung

df = Freiheitsgrade

p = Signifikanzwert

grüne Markierung = Signifikanz

* signifikant ($p \leq 0.05$)

(Testgruppe: Med = 3.0, QA = 1.0; Kontrolle: Med = 2.0, QA = 2.0)

Tabelle 5: Deskriptive Statistiken von Ziel- bzw. Erfolgskriterien zum VU-Zeitpunkt bei den Untersuchungsgruppen

Gruppe	Parameter	M	SD	Med	25. Perz.	75. Perz.	Gültige n
OROFAN	Mundtrockenheit Häufigkeit	2,82	0,80	3,00	2,00	3,00	22
	DMF/S	86,14	34,14	93,50	65,00	106,00	22
	SLI	1,44	0,55	1,27	1,02	1,68	18
	G	7,56	6,14	5,00	4,00	8,00	18
	P (1)	9,00	4,30	9,00	6,00	12,00	18
	DHI OK	33,89	22,45	30,00	28,00	40,00	9
	DHI UK	32,71	27,78	25,00	14,00	60,00	7
	OHIP-14	6,62	5,74	5,00	2,00	12,00	21
	Zungenbelag	1,73	0,70	2,00	1,00	2,00	22
Kein OROFAN	Mundtrockenheit Häufigkeit	2,14	0,99	2,00	1,00	3,00	22
	DMF/S	87,73	31,91	90,50	62,00	114,00	22
	SLI	1,35	0,67	1,33	0,71	1,92	19
	G	6,11	3,98	6,00	4,00	8,00	19
	P (1)	9,00	4,63	9,00	5,00	12,00	19
	DHI OK	28,33	18,37	30,00	20,00	30,00	9
	DHI UK	36,67	40,33	30,00	0,00	60,00	6
	OHIP-14	6,25	6,36	5,00	0,50	10,50	20
	Zungenbelag	1,73	0,63	2,00	1,00	2,00	22

M = Arithmetischer Mittelwert
SD = Standardabweichung
Med = Median
Perz = Perzentilwert
Gültige n = Fallzahl

5.4 Untersuchungsbefunde

5.4.1 Sialometrie

Die stimulierte Speichelfließrate war in beiden Gruppen ähnlich (Tabelle 6): eine normale Speichelproduktion der Dialysepatienten unter Stimulation (über 1,0 ml/Minute) konnte nicht dokumentiert werden. Eine deutlich erniedrigte Speichelfließrate unter 0,7 ml/Minute wurde bei 37 der 44 untersuchten Patienten (84,1 Prozent) nachgewiesen, in der Kontrollgruppe bei 86,4 Prozent, der Verumgruppe bei 81,8 Prozent. Eine Speichelfließrate von 0,7 bis 1,0 ml/Minute fand sich bei zusätzlichen 7 Patienten (15,9 Prozent), davon 3 aus der Kontrollgruppe (13,6 Prozent) und 4 aus der Verumgruppe (18,2 Prozent).

Tabelle 6: Stimulierte Speichelfließrate zum Zeitpunkt 0

Speichelfließrate (ml/Min.)	Kontrollgruppe	Verumgruppe
< 0,7	19 (86,4 %)	18 (81,8 %)
0,7 - 1,0	3 (13,6 %)	4 (18,2 %)
>1,0	0 (0,0 %)	0 (0,00 %)
Mittlere Rate	0,36 (0,08-1,00)	0,33 (0,00-0,98)

5.4.2 Eichner-Klassifikation

Vollbezahnt waren in der Kontrollgruppe nur ein Patient, in der Verumgruppe zwei Patienten. Unbezahnt waren in der Kontrollgruppe 3, in der Verumgruppe 4 Patienten. Der größte Teil der Patienten ist in die Gruppe B der Eichner-Klassifikation einzuordnen (Tabelle 7), in der Kontrollgruppe 14, in der Verumgruppe 11 Patienten.

Tabelle 7: Einordnung der Patienten (n) nach der Eichner-Klassifikation in der Kontrollgruppe (K) und Verumgruppe (V)

	A1	A2	A3	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3
K	1	2	1	5	4	-	5	-	1	3
V	2	-	4	6	2	1	2	-	1	4

5.4.3 Zahnersatz

Das Vorhandensein und die Art des Zahnersatzes wurden ebenso dokumentiert wie Zustand und Alter (Tabelle 8, Tabelle 9). Gravierende Unterschiede zeigten sich nicht.

Tabelle 8: Daten zum Zahnersatz (ZE) des Oberkiefers (OK) und Unterkiefers (UK): n (%)

	OK: K	OK: V	UK: K	UK: V
Kein ZE	3 (13,6)	5 (22,7)	6 (27,3)	6 (27,3)
Modellgussprothese	4 (18,2)	3 (13,6)	1 (4,5)	2 (9,1)
Teleskopprothese, Geschiebe	1 (4,5)	-	3 (13,6)	2 (9,1)
Totalprothese	4 (18,2)	5 (22,7)	2 (9,1)	3 (13,6)
Interimsprothese	-	1 (4,5)	1 (4,5)	-
festsitzend	10 (45,5)	8 (36,4)	9 (40,9)	9 (40,9)

K: Kontrollgruppe, V: Verumgruppe

Tabelle 9: Zustand und Alter des Zahnersatzes (ZE) des Oberkiefers (OK) und Unterkiefers (UK): n (%)

	OK: K	OK: V	UK: K	UK: V
Kein ZE erforderlich	-	1 (4,5)	1 (4,5)	1 (4,5)
suffizient	9 (40,9)	8 (36,4)	4 (18,2)	6 (27,3)
Unterfütterung notwendig	1 (4,5)	4 (18,2)	3 (13,6)	1 (4,5)
Reparatur notwendig	3 (13,6)	3 (13,6)	2 (9,1)	3 (13,6)
insuffizient	6 (27,3)	2 (9,1)	6 (27,3)	6 (27,3)
ZE fehlt	3 (13,6)	4 (18,2)	6 (27,3)	5 (22,7)
Mittleres Alter des Zahnersatzes (Jahre)	11,6 *	10,2 **	13,9***	12,5****

K: Kontrollgruppe, V: Verumgruppe

- * 1 Patient keine Angabe, 3 Patienten ohne ZE
- ** 2 Patienten keine Angaben, 5 Patienten ohne ZE
- *** 5 Patienten ohne ZE
- **** 1 Patient keine Angabe, 6 Patienten ohne ZE

5.4.4 DMF/S

Bei der Bestimmung des DMF/S ergaben sich keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 10).

Tabelle 10: DMF/S in Kontrollgruppe (K) und Verumgruppe (V) [angegeben Mittelwert (Minimum – Maximum)]

	D(S)	M(S)	M(T)	F(S)	DMF/S
K	7,8 (0-35)	56,0 (5-128)	11,9 (1-28)	24,0 (0-69)	87,7 (13-128)
V	8,3 (0-24)	53,4 (0-128)	11,4 (0-28)	24,4 (0-71)	86,1 (16-128)

5.4.5 Zungenbelag

Bei der Kontrollgruppe fand sich Zungenbelag bei 14 der 22 Patienten (63,6 Prozent), in der Verumgruppe bei 13 (59 Prozent), kein Belag bestand bei 8 bzw. 9 Patienten (Tabelle 11).

Tabelle 11: Vorkommen von Zungenbelag bei der Aufnahmeuntersuchung (Zeitpunkt 0) - Anzahl (prozentualer Anteil)

	nicht belegt	teilweise/wenig belegt	stark/vollständig belegt
K	8 (36,4 %)	12 (54,5 %)	2 (9,1 %)
V	9 (40,9 %)	10 (45,5 %)	3 (13,6 %)

5.4.6 SLI

Der mittlere modifizierte approximale Plaque-Index lag bei der Aufnahmeuntersuchung bei beiden Gruppen in einem ähnlichen Bereich (Tabelle 12).

Tabelle 12: SLI bei der Aufnahmeuntersuchung

	Mittelwert	Minimum - Maximum
K (n=19, 3 Prothesenträger)	1,35	0,20 - 2,53
V (n=18, 4 Prothesenträger)	1,44	0,81 - 3,00

5.4.7 GPM/T

Bezüglich der einzelnen Parameter (Gingivitiszähne, Parodontitiszähne, fehlende Zähne) und des Gesamtindex zeigten sich kaum Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 13). Eine Gingivitis bestand dabei in der Verumgruppe zum Voruntersuchungszeitpunkt im Mittel bei 7,6 Zähnen, in der Kontrollgruppe bei 6,1 Zähnen.

Tabelle 13: GPM/T Index in Kontrollgruppe und Verumgruppe zum Zeitpunkt 0 (Mittelwert, Minimum-Maximum)

	G	P1	P2	P3	M
K	6,1 * (0-16)	9,0 * (1-17)	2,8 * (0-9)	1,4 * (0-10)	12,2 (2-28)
V	7,6 ** (1-20)	9,0 ** (0-16)	3,2 ** (0-8)	1,6 ** (0-6)	11,3 (0-28)

*Kontrollgruppe: 3 zahnlos ** Verumgruppe: 4 zahnlos

5.4.8 DHI

Der Prothesen-Hygiene-Index zeigte in beiden Gruppen niedrige Werte (Tabelle 14).

Tabelle 14: DHI (%) bei der Aufnahmeuntersuchung (Zeitpunkt 0)

	Oberkiefer		Unterkiefer	
	Mittelwert (Min-Max)	Anzahl (n)	Mittelwert (Min-Max)	Anzahl (n)
Kontrollgruppe	28,3 (0-60)	9	36,7 (0-100)	6
Verumgruppe	33,9 (0-80)	9	32,7 (0-80)	7

5.4.9 OHIP-14

Die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität war bei der Aufnahmeuntersuchung in beiden Gruppen ähnlich (Tabelle 15).

Tabelle 15: OHIP-14 bei der Aufnahmeuntersuchung (Zeitpunkt 0)

	Mittelwert	Minimum - Maximum
Kontrollgruppe *	6,2	0 - 21
Verumgruppe ~	6,6	0 - 17

* bei 2 Patienten nicht durchführbar,
~ bei 1 Patienten nicht durchführbar

5.5 Zwischenuntersuchung

Ein tendenziell signifikanter Unterschied ($p < 0,10$) ließ sich nur für den Zungenbelag errechnen (OROFAN® Gruppe: $1,48 \pm 0,60$; Kontrollgruppe: $1,86 \pm 0,71$).

Mundtrockenheit unter Dialyse fand sich in der Verumgruppe bei 42,9 Prozent, in der Kontrollgruppe bei 50 Prozent der Patienten.

Weitere statistisch signifikante Unterschiede wurden nicht errechnet (Tabelle 16, Tabelle 17).

Tabelle 16: Deskriptive Statistiken von Ziel- bzw. Erfolgskriterien zum ZU-Zeitpunkt bei den Untersuchungsgruppen

Gruppe	Parameter	M	SD	Med	25. Perz	75. Perz	Gültige n
OROFAN	Mundtrockenheit Häufigkeit	2.14	0.73	2.00	2.00	3.00	21
	DMF/S	85.48	34.70	89.00	65.00	106.00	21
	SLI	1.16	0.52	1.02	0.83	1.37	17
	G	5.82	5.28	4.00	3.00	6.00	17
	P (1)	8.65	4.31	10.00	6.00	12.00	17
	DHI OK	56.00	25.90	50.00	35.00	75.00	8
	DHI UK	49.71	20.34	40.00	40.00	60.00	7
	OHIP-14	-	-	-	-	-	0
Zungenbelag	1.48	0.60	1.00	1.00	2.00	21	
Kein OROFAN	Mundtrockenheit Häufigkeit	2.23	1.07	2.00	1.00	3.00	22
	DMF/S	87.73	31.91	90.50	62.00	114.00	22
	SLI	1.26	0.69	1.18	0.73	1.98	19
	G	6.17	3.73	6.00	4.00	7.00	18
	P (1)	9.50	4.18	9.00	6.00	13.00	18
	DHI OK	36.67	15.81	40.00	30.00	50.00	9
	DHI UK	34.17	35.27	27.50	10.00	40.00	6
	OHIP-14	-	-	-	-	-	0
	Zungenbelag	1.86	0.71	2.00	1.00	2.00	22

M = Arithmetischer Mittelwert

SD = Standardabweichung

Med = Median

Perz = Perzentilwert

Gültige n = Fallzahl

Tabelle 17: Tests auf Gleichverteilung von Ziel- bzw. Erfolgskriterien zum ZU-Zeitpunkt zwischen den Untersuchungsgruppen

Parameter	Prüfgröße des Tests	df	p	Angewandter Test
Mundtrockenheit Häufigkeit	-0.128 (Z)	1	0.891	Mann-Whitney-Test
Mundtrockenheit bei Dialyse	0,220 (X ²)	1	0,763	Chi-Quadrat-Test
DMF/S	-0,222 (t)	41	0,826	t-Test
SLI	-0,471 (t)	34	0,641	t-Test
G (aus GPM/T)	-1.130 (Z)	1	0.266	Mann-Whitney-Test
P1 (aus GPM/T)	-0.398 (Z)	1	0.701	Mann-Whitney-Test
DHI OK	-1.409 (Z)	1	0.172	Mann-Whitney-Test
DHI UK	-1.521 (Z)	1	0.142	Mann-Whitney-Test
OHIP-14	-	-	-	-
Zungenbelag	-1.844 ^{ts} (Z)	1	0.081	Mann-Whitney-Test

Testanwendung je nach Skalenniveau des Kriteriums und Test auf Normalverteilung

OHIP-G14: keine Werte erhoben

df = Freiheitsgrade

p = Signifikanzwert

ts = tendenziell signifikant (p ≤ 0.10)

5.6 Abschlussuntersuchung

Ein statistisch hoch signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) errechnete sich für die Ausprägung des Zungenbelags (OROFAN® Gruppe: 1,14 +/- 0,36; Kontrollgruppe:

1,95 +/- 0,60 bzw. Median in der Testgruppe = 1.0, Quartilsabstand = 0.0; Median in der Kontrollgruppe =2.0, Quartilsabstand = 0.0) (Tabelle 18).

Mundtrockenheit bei Dialyse war in der Verumgruppe (Häufigkeit 19,0 Prozent vs. 52,4 Prozent) deutlich und signifikant ($p < 0,05$) seltener (OROFAN® Gruppe: 1,76 +/- 0,70; Kontrollgruppe 2,24 +/- 0,94).

Weitere signifikante Unterschiede lagen zu diesem Zeitpunkt nicht vor (Tabelle 18, Tabelle 19).

Tabelle 18: Deskriptive Statistiken von Ziel- bzw. Erfolgskriterien zum AU-Zeitpunkt bei den Untersuchungsgruppen

Gruppe	Parameter	M	SD	Med	25. Perz	75. Perz	Gültige n
OROFAN	Mundtrockenheit Häufigkeit	1.76	0.70	2.00	1.00	2.00	21
	DMF/S	86.38	34.84	93.00	65.00	106.00	21
	SLI	0.99	0.47	0.88	0.67	1.24	17
	G	4.76	4.70	3.00	2.00	5.00	17
	P (1)	8.35	4.39	9.00	5.00	11.00	17
	DHI OK	61.14	29.48	60.00	30.00	100.00	7
	DHI UK	51.14	18.14	50.00	30.00	60.00	7
	OHIP-14	4.75	5.02	4.00	0.00	8.50	20
	Zungenbelag	1.14	0.36	1.00	1.00	1.00	21
Kein OROFAN	Mundtrockenheit Häufigkeit	2.24	0.94	2.00	2.00	3.00	21
	DMF/S	88.15	32.30	90.50	62.00	116.50	20
	SLI	1.16	0.62	0.92	0.78	1.36	17
	G	6.41	4.46	6.00	4.00	9.00	17
	P (1)	9.88	3.85	10.00	6.00	13.00	17
	DHI OK	34.50	26.09	34.00	15.00	49.00	8
	DHI UK	44.00	40.37	50.00	10.00	60.00	5
	OHIP-14	5.67	5.70	3.50	0.00	10.00	18
	Zungenbelag	1.95	0.60	2.00	2.00	2.00	20

M = Arithmetischer Mittelwert

SD = Standardabweichung

Med = Median

Perz = Perzentilwert

Gültige n = Fallzahl

Tabelle 19: Tests auf Gleichverteilung von Ziel- bzw. Erfolgskriterien zum AU-Zeitpunkt zwischen den Untersuchungsgruppen

Parameter	Prüfgröße des Tests	df	p	Angewandter Test
Mundtrockenheit Häufigkeit	-1,605 (Z)	1	0,113	Mann-Whitney-Test
Mundtrockenheit bei Dialyse	0,507* (X ²)	1	0,050	Chi-Quadrat-Test
DMF/S	-0,168 (t)	39	0,867	t-Test
SLI	-0,914 (t)	32	0,367	t-Test
G (aus GPM/T)	-1,577 (Z)	1	0,118	Mann-Whitney-Test
P1 (aus GPM/T)	-1,056 (Z)	1	0,299	Mann-Whitney-Test
DHI OK	-1,572 (Z)	1	0,125	Mann-Whitney-Test
DHI UK	-0,412 (Z)	1	0,740	Mann-Whitney-Test
OHIP-14	-0,527 (t)	36	0,601	t-Test
Zungenbelag	-4,192*** (Z)	1	0,000	Mann-Whitney-Test

Testanwendung je nach Skalenniveau des Kriteriums und Test auf Normalverteilung

df = Freiheitsgrade

p = Signifikanzwert

grüne Markierung = Signifikanz

* signifikant ($p \leq 0.05$)

*** hoch signifikant ($p \leq 0.001$)

5.7 Vergleich der Variablen zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Für die einzelnen Variablen wurden zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten die Mittelwerte in den beiden Gruppen errechnet (Tabelle 20, Tabelle 21, Abbildung 2, Abbildung 3, Abbildung 4, Abbildung 5, Abbildung 6, Abbildung 7, Abbildung 8, Abbildung 9).

Mundtrockenheit bei Dialyse wurde in der Verumgruppe deutlich seltener angegeben: initial bestand sie bei 59,1 Prozent der Patienten, bei der Zwischenuntersuchung bei 42,9 Prozent und bei der Abschlussuntersuchung nach vier Wochen noch bei 19,0 Prozent.

In der Verumgruppe gaben 66,7 Prozent derer, die bei der Voruntersuchung über Mundtrockenheit bei Dialyse klagten, bei der Abschlussuntersuchung keine Mundtrockenheit unter Dialyse mehr an.

In der Kontrollgruppe änderten sich die Häufigkeiten dagegen nicht (50 Prozent der Patienten bei der Aufnahme- und Zwischenuntersuchung, 52,4 Prozent bei der Abschlussuntersuchung).

Tabelle 20: Deskriptive Statistiken von Ziel- bzw. Erfolgskriterien zu den drei Untersuchungszeitpunkten bei der Verumgruppe

Parameter	M	SD	Med	Perz 25	Perz 75
Mundtrockenheit VU	2,82	0,80	3,00	2,00	3,00
Mundtrockenheit ZU	2,14	0,73	2,00	2,00	3,00
Mundtrockenheit AU	1,76	0,70	2,00	1,00	2,00
DMF/S VU	86,14	34,14	93,50	65,00	106,00
DMF/S ZU	85,48	34,70	89,00	65,00	106,00
DMF/S AU	86,38	34,84	93,00	65,00	106,00
SLI VU	1,44	0,55	1,27	1,02	1,68
SLI ZU	1,16	0,52	1,02	0,83	1,37
SLI AU	0,99	0,47	0,88	0,67	1,24
G VU	7,56	6,14	5,00	4,00	8,00
G ZU	5,82	5,28	4,00	3,00	6,00
G AU	4,76	4,70	3,00	2,00	5,00
P (1) VU	9,00	4,30	9,00	6,00	12,00
P (1) ZU	8,65	4,31	10,00	6,00	12,00
P (1) AU	8,35	4,39	9,00	5,00	11,00
DHI OK VU	33,89	22,45	30,00	28,00	40,00
DHI OK ZU	56,00	25,90	50,00	35,00	75,00
DHI OK AU	61,14	29,48	60,00	30,00	100,00
DHI UK VU	32,71	27,78	25,00	14,00	60,00
DHI UK ZU	49,71	20,34	40,00	40,00	60,00
DHI UK AU	51,14	18,14	50,00	30,00	60,00
OHIP-14 VU	6.62	5.74	5.00	2.00	12.00
OHIP-14 ZU	-	-	-	-	-
OHIP-14 AU	4.75	5.02	4.00	0.00	8.50
Zungenbelag VU	1,73	0,70	2,00	1,00	2,00
Zungenbelag ZU	1,48	0,60	1,00	1,00	2,00
Zungenbelag AU	1,14	0,36	1,00	1,00	1,00

Tabelle 21: Deskriptive Statistiken von Ziel- bzw. Erfolgskriterien zu den drei Untersuchungszeitpunkten bei der Kontrollgruppe

Parameter	M	SD	Med	Perz 25	Perz 75
Mundtrockenheit VU	2,14	0,99	2,00	1,00	3,00
Mundtrockenheit ZU	2,23	1,07	2,00	1,00	3,00
Mundtrockenheit AU	2,24	0,94	2,00	2,00	3,00
DMF/S VU	87,73	31,91	90,50	62,00	114,00
DMF/S ZU	87,73	31,91	90,50	62,00	114,00
DMF/S AU	88,15	32,30	90,50	62,00	116,50
SLI VU	1,35	0,67	1,33	0,71	1,92
SLI ZU	1,26	0,69	1,18	0,73	1,98
SLI AU	1,16	0,62	0,92	0,78	1,36
G VU	6,11	3,98	6,00	4,00	8,00
G ZU	6,17	3,73	6,00	4,00	7,00
G AU	6,41	4,46	6,00	4,00	9,00
P (1) VU	9,00	4,63	9,00	5,00	12,00
P (1) ZU	9,50	4,18	9,00	6,00	13,00
P (1) AU	9,88	3,85	10,00	6,00	13,00
DHI OK VU	28,33	18,37	30,00	20,00	30,00
DHI OK ZU	36,67	15,81	40,00	30,00	50,00
DHI OK AU	34,50	26,09	34,00	15,00	49,00
DHI UK VU	36,67	40,33	30,00	0,00	60,00
DHI UK ZU	34,17	35,27	27,50	10,00	40,00
DHI UK AU	44,00	40,37	50,00	10,00	60,00
OHIP-14 VU	6.25	6.36	5.00	0.50	10.50
OHIP-14 ZU	-	-	-	-	-
OHIP-14 AU	5.67	5.70	3.50	0.00	10.00
Zungenbelag VU	1,73	0,63	2,00	1,00	2,00
Zungenbelag ZU	1,86	0,71	2,00	1,00	2,00
Zungenbelag AU	1,95	0,60	2,00	2,00	2,00

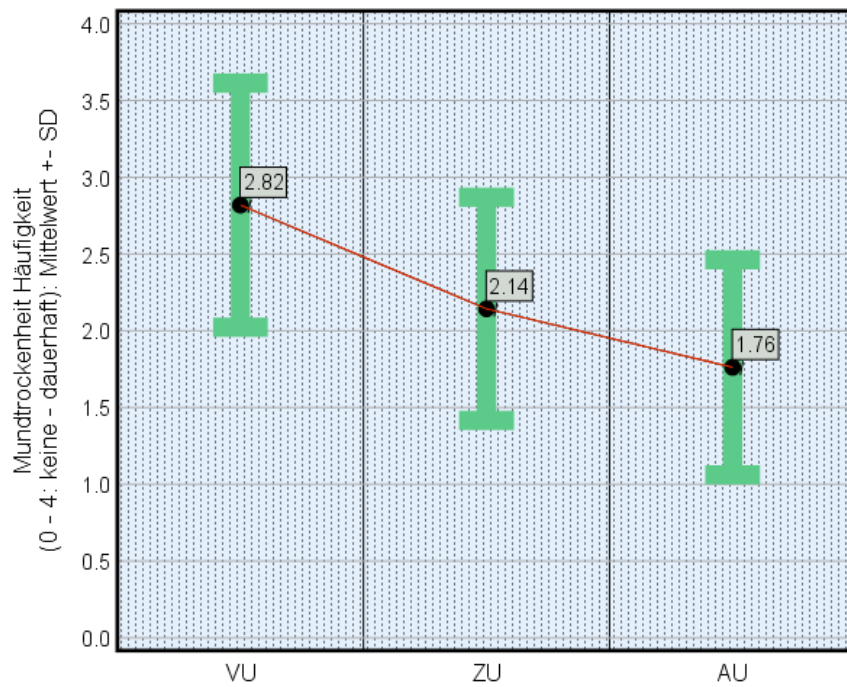


Abbildung 2: Häufigkeit von Mundtrockenheit im Untersuchungsverlauf bei der Verumgruppe

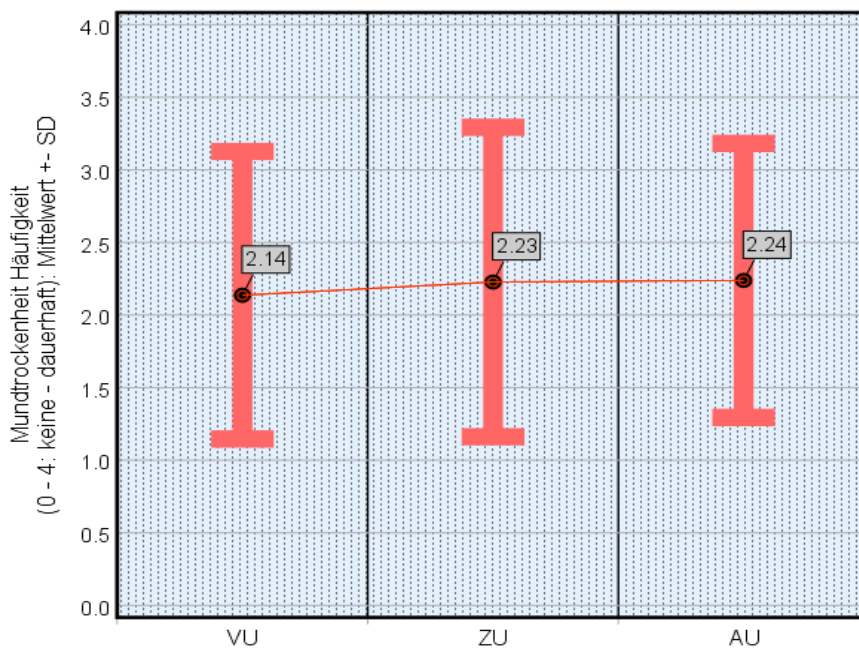


Abbildung 3: Häufigkeit von Mundtrockenheit im Untersuchungsverlauf bei der Kontrollgruppe

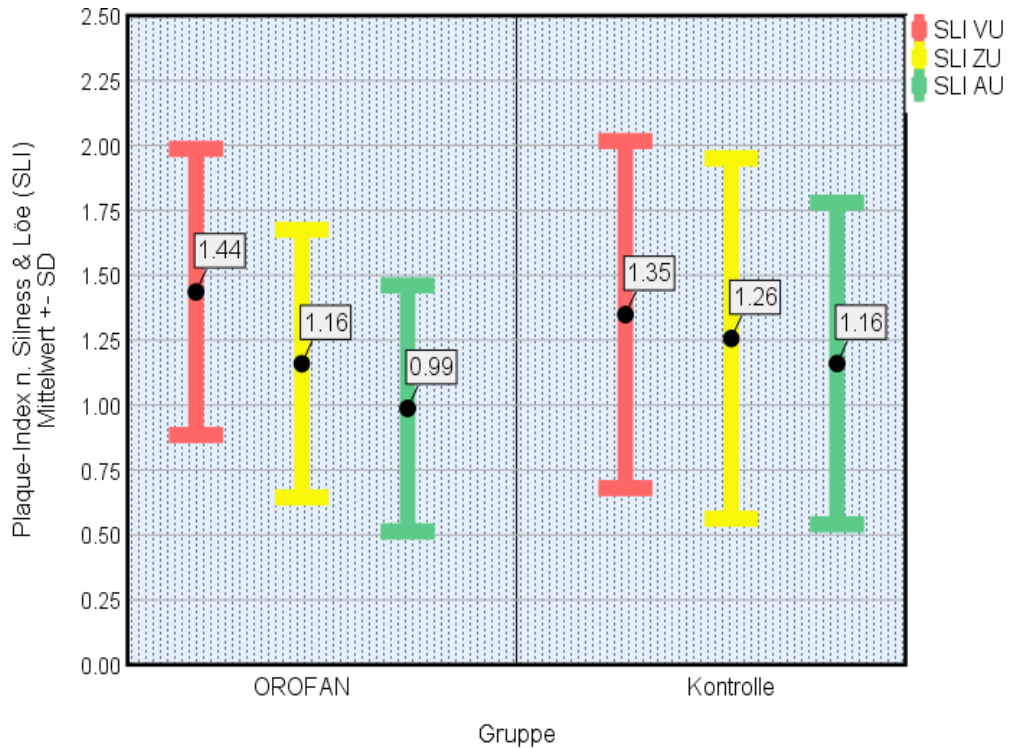
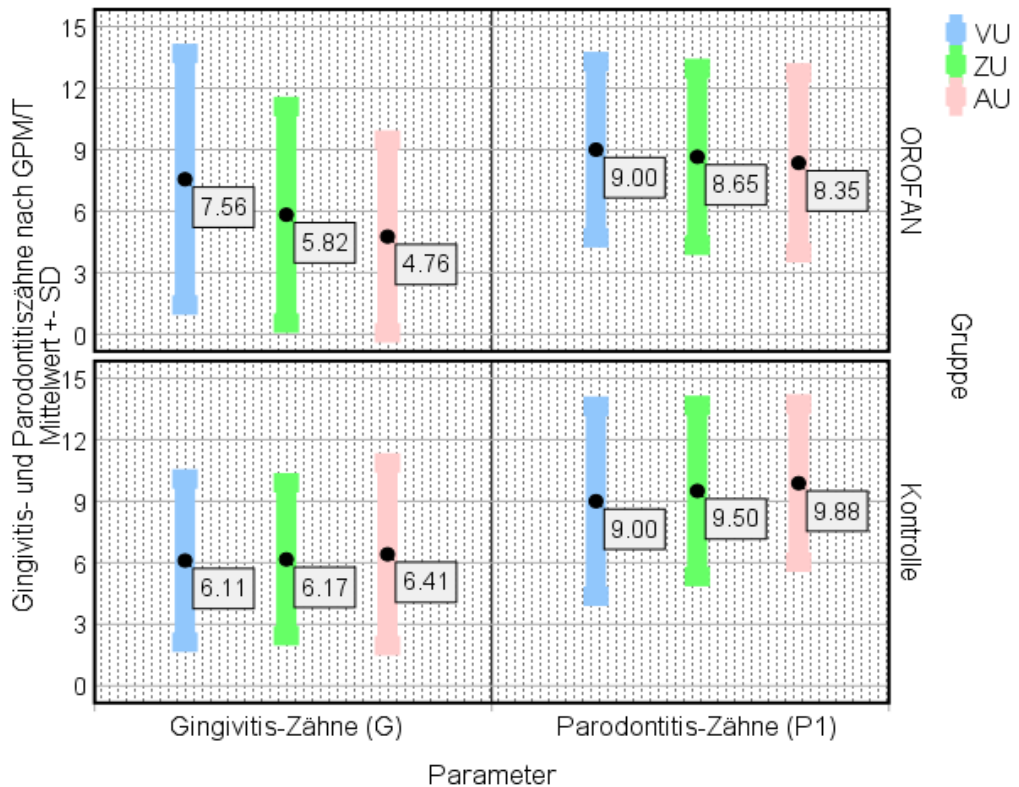


Abbildung 4: Plaque-Index nach Silness und Løe im Untersuchungsverlauf bei Verum- und Kontrollgruppe



Zahnlose Patienten: Orofan-Gruppe 4, Kontrollgruppe 3

Abbildung 5: Gingivitis- und Parodontiszähne nach dem GPM/T im Untersuchungsverlauf bei Verum- und Kontrollgruppe

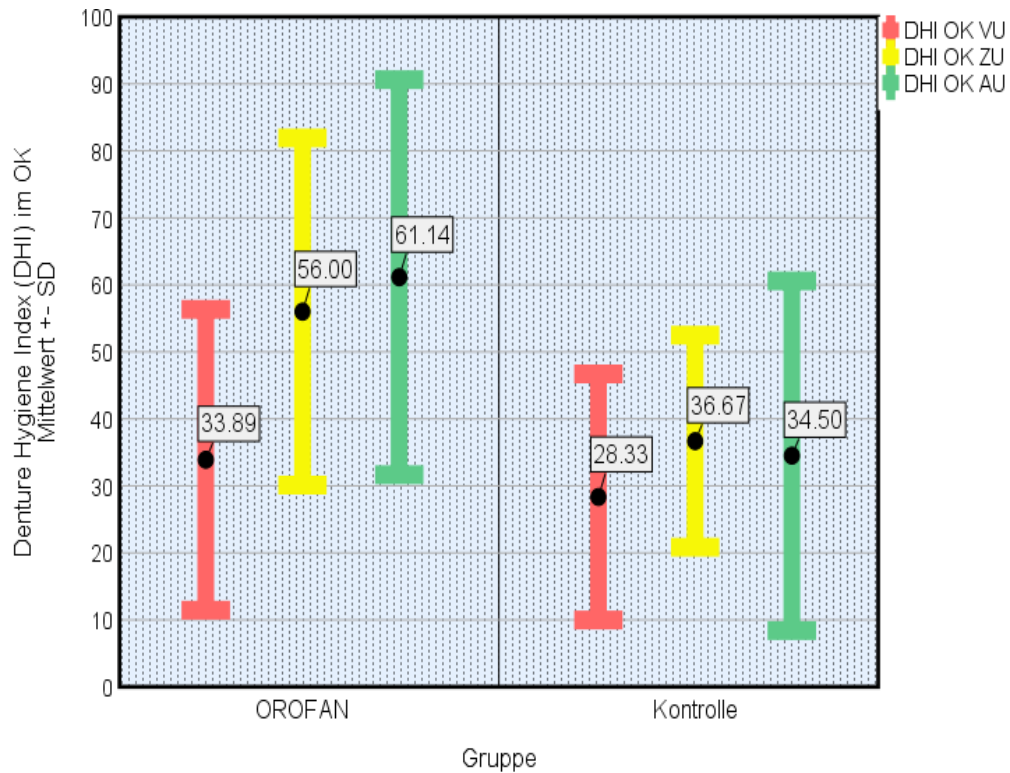


Abbildung 6: Denture-Hygiene-Index für den Oberkiefer im Untersuchungsverlauf bei Verum- und Kontrollgruppe

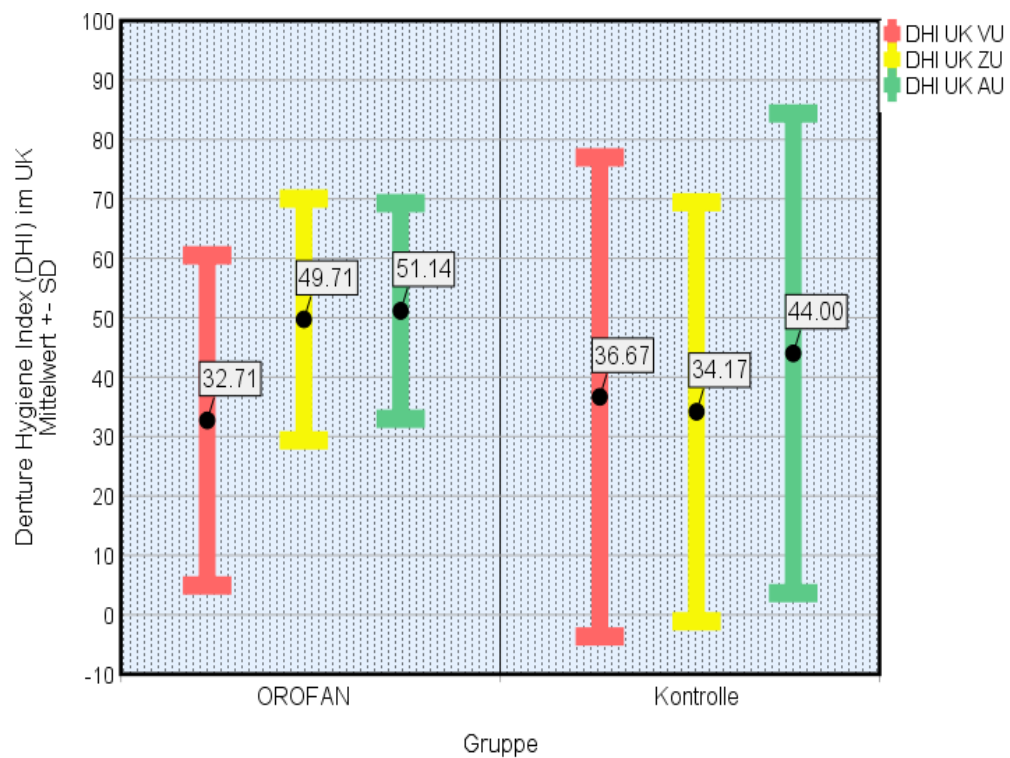


Abbildung 7: Denture-Hygiene-Index für den Unterkiefer im Untersuchungsverlauf bei Verum- und Kontrollgruppe

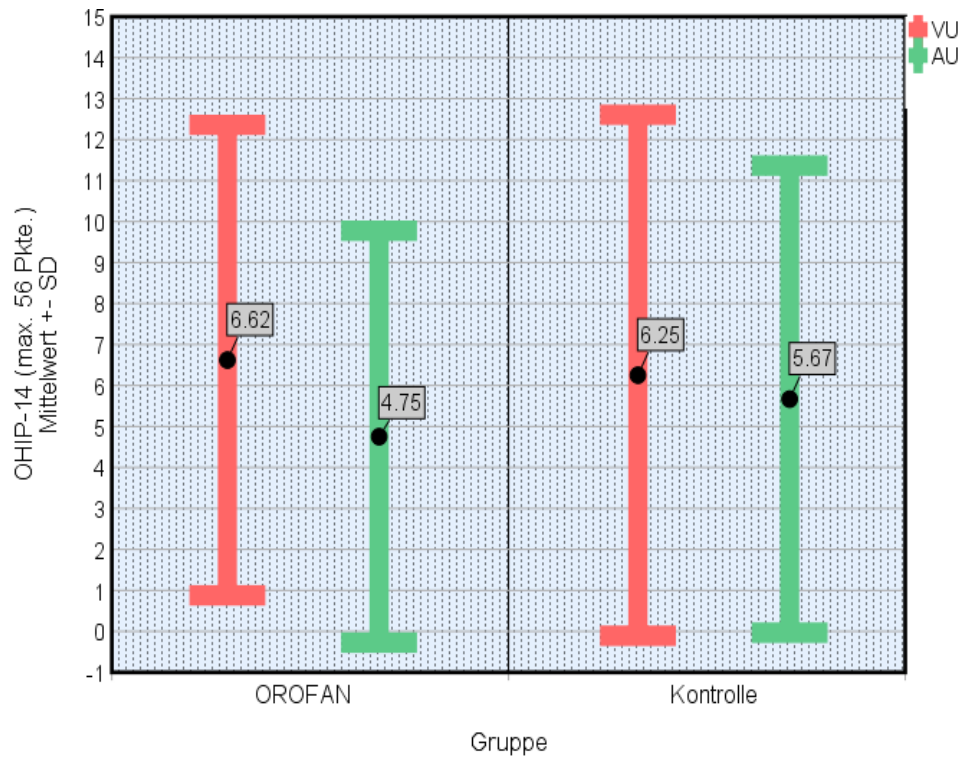


Abbildung 8: Punktwerte des OHIP-14 im Untersuchungsverlauf bei Verum- und Kontrollgruppe

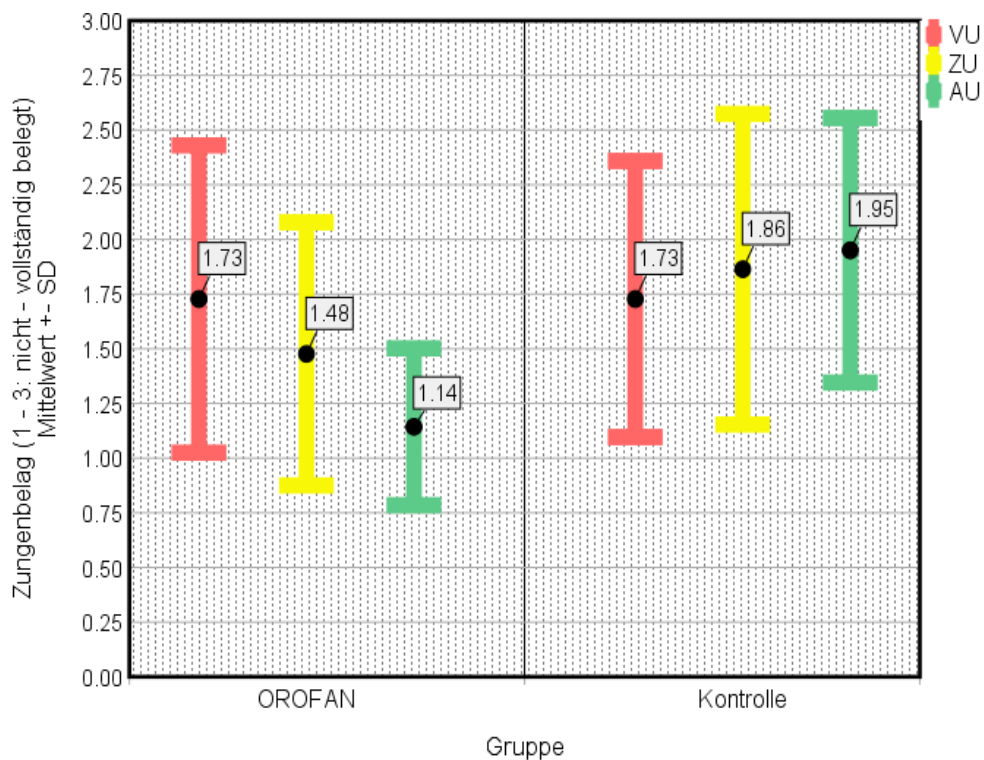


Abbildung 9: Stärke des Zungenbelags im Untersuchungsverlauf bei Verum- und Kontrollgruppe

5.7.1 Vergleich der Ergebnisse von Voruntersuchung und Zwischenuntersuchung

In der Verumgruppe zeigte sich zwischen der Erstuntersuchung (Zeitpunkt 0) und der Zwischenuntersuchung (Zeitpunkt 1) ein Rückgang der Häufigkeit der Mundtrockenheit ($p < 0,001$), des SLI ($p < 0,001$), der G-Werte (aus GPM/T) ($p < 0,001$), des DHI OK ($p < 0,05$) und des DHI UK ($p < 0,05$) (Tabelle 22).

In der Kontrollgruppe ließ sich lediglich ein signifikanter Unterschied für den DHI OK ($p < 0,05$) errechnen (Tabelle 23).

Tabelle 22: Test der Ziel- und Erfolgskriterien auf Unterschied zwischen Vor- und Zwischenuntersuchung bei der Verumgruppe

Parameter	Prüfgröße des Tests	df	p	Angewandter Test
Mundtrockenheit Häufigkeit	-3,873*** (Z)	1	0,000	Wilcoxon-Test (n=21)
Mundtrockenheit bei Dialyse	25,0% (Abweichung von Diagonale)	1	0,250	McNemar-Test (n=21)
DMF/S	Veränderungsvarianz nahe Null			
SLI	7,738*** (t)	16	0,000	t-Test (n=17)
G (aus GPM/T)	-3,359*** (Z)	1	0,001	Wilcoxon-Test (n=17)
P1 (aus GPM/T)	-1,732 ^{ts} (Z)	1	0,083	Wilcoxon-Test (n=17)
DHI OK	-2,375* (Z)	1	0,018	Wilcoxon-Test (n=8)
DHI UK	-2,207* (Z)	1	0,027	Wilcoxon-Test (n=7)
OHIP-14	Keine Daten bei der Zwischenuntersuchung			
Zungenbelag	-1,890 ^{ts} (Z)	1	0,059	Wilcoxon-Test (n=21)

Testanwendung je nach Skalenniveau des Kriteriums und Test auf Normalverteilung

df = Freiheitsgrade

p = Signifikanzwert

grüne Markierung = Signifikanz

* signifikant ($p \leq 0.05$)

*** hoch signifikant ($p \leq 0.001$)

ts = tendenziell signifikant

Tabelle 23: Test der Ziel- und Erfolgskriterien auf Unterschied zwischen Vor- und Zwischenuntersuchung (Zeitpunkt 0 versus Zeitpunkt 1) bei der Kontrollgruppe

Parameter	Prüfgröße des Tests	df	p	Angewandter Test
Mundtrockenheit Häufigkeit	-1,414 (Z)	1	0,157	Wilcoxon-Test (n=22)
Mundtrockenheit bei Dialyse	Keine Veränderungsvarianz			
DMF/S	Keine Veränderungsvarianz			
SLI	1,421 (t)	18	0,172	t-Test (n=19)
G (aus GPM/T)	-0,884 (Z)	1	0,377	Wilcoxon-Test (n=18)
P1 (aus GPM/T)	-0,258 (Z)	1	0,796	Wilcoxon-Test (n=18)
DHI OK	-2,333* (Z)	1	0,020	Wilcoxon-Test (n=9)
DHI UK	0,000 (Z)	1	1,000	Wilcoxon-Test (n=6)
OHIP-14	Keine Daten bei der Zwischenuntersuchung			
Zungenbelag	-1,134 (Z)	1	0,257	Wilcoxon-Test (n=22)

Testanwendung je nach Skalenniveau des Kriteriums und Test auf Normalverteilung

df = Freiheitsgrade

p = Signifikanzwert

grüne Markierung = Signifikanz

* signifikant ($p \leq 0.05$)

5.7.2 Vergleich der Ergebnisse von Voruntersuchung und Abschlussuntersuchung

In der Kontrollgruppe konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Untersuchungszeitpunkten nachgewiesen werden, insbesondere auch nicht bei der Häufigkeit von Mundtrockenheit (Abbildung 3) oder Mundtrockenheit unter Dialyse (Abbildung 10). Lediglich beim Zungenbelag ergab sich mit $p = 0,096$ ein tendenziell signifikanter Unterschied (Tabelle 24).

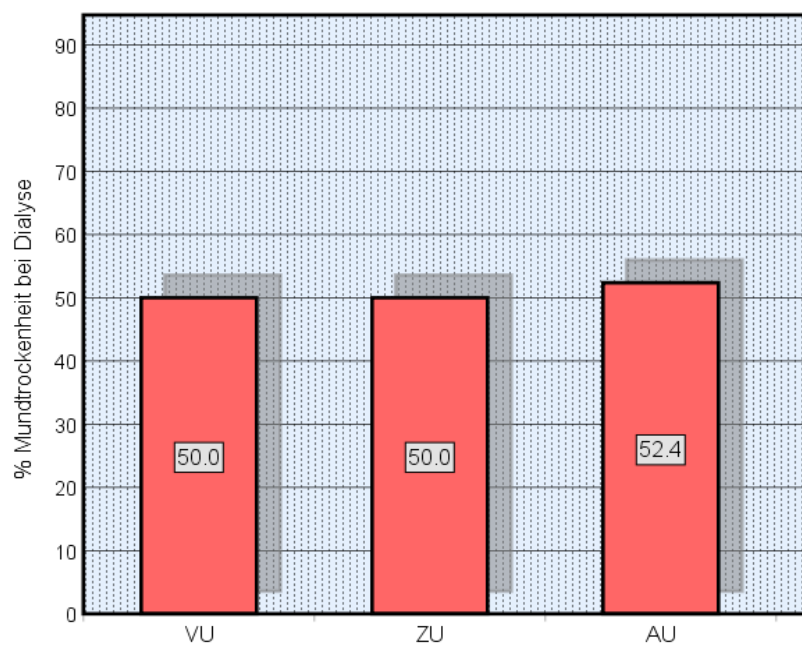


Abbildung 10: Häufigkeit von Mundtrockenheit bei Dialyse im Untersuchungsverlauf bei der Kontrollgruppe (prozentualer Anteil von Teilnehmern)

Tabelle 24: Test der Ziel- und Erfolgskriterien auf Unterschied zwischen Vor- und Abschlussuntersuchung bei der Kontrollgruppe (Zeitpunkt 0 vs. Zeitpunkt 2)

Parameter	Prüfgröße des Tests	df	p	Angewandter Test
Mundtrockenheit Häufigkeit	-0,577 (Z)	1	0,564	Wilcoxon-Test (n=21)
Mundtrockenheit bei Dialyse	Keine Veränderungsvarianz			
DMF/S	Veränderungsvarianz nahe Null (Veränderung nur bei 1 Probanden)			
SLI	1,665 (t)	16	0,115	t-Test (n=17)
G (aus GPM/T)	-1,513 (Z)	1	0,130	Wilcoxon-Test (n=17)
P1 (aus GPM/T)	-0,277 (Z)	1	0,782	Wilcoxon-Test (n=17)
DHI OK	-1,214 (Z)	1	0,225	Wilcoxon-Test (n=8)
DHI UK	-1,000 (Z)	1	0,317	Wilcoxon-Test (n=5)
OHIP-14	0,212	17	0,834	t-Test (n=18)
Zungenbelag	-1,667 ^{ts} (Z)	1	0,096	Wilcoxon-Test (n=20)

Testanwendung je nach Skalenniveau des Kriteriums und Test auf Normalverteilung

df = Freiheitsgrade

p = Signifikanzwert

ts = tendenziell signifikant

Signifikante ($p < 0,05$), sehr signifikante ($p < 0,01$) und hochsignifikante ($p < 0,001$) Unterschiede wurden hingegen in der Verumgruppe errechnet (Tabelle 25): die Häufigkeit der Mundtrockenheit ($p=0,000$) (Abbildung 2), die Mundtrockenheit bei Dialyse ($p = 0,008$) (Abbildung 11), der Plaqueindex SLI ($p = 0,000$) (Abbildung 4), die Gingivitiszähne (G aus GPM/T) ($p = 0,000$), Parodontitiszähne (P1 aus GPM/T) ($p = 0,028$) (Abbildung 5), der Denture-Hygiene-Index des Oberkiefers DHI OK ($p = 0,017$) (Abbildung 6) und des Unterkiefers DHI UK ($p = 0,039$) (Abbildung 7), die durch den OHIP-14 erfasste individuelle mundgesundheitsbezogene Lebensqualität ($p = 0,004$) (Abbildung 8) und auch der Zungenbelag ($p = 0,002$) (Abbildung 9) verbesserten sich signifikant (Tabelle 25).

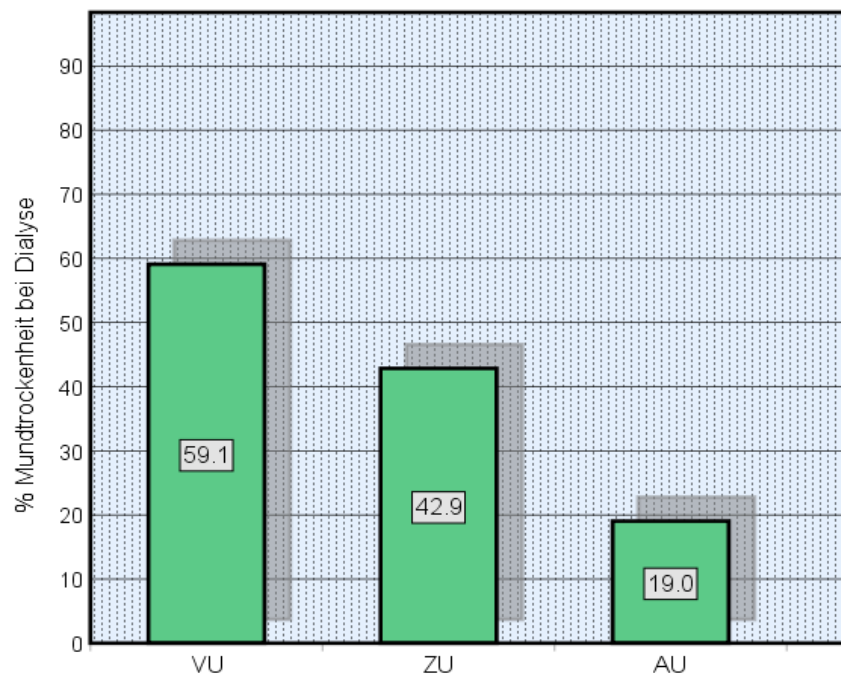


Abbildung 11: Häufigkeit von Mundtrockenheit bei Dialyse im Untersuchungsverlauf bei der Verumgruppe (prozentualer Anteil von Teilnehmern)

Tabelle 25: Test der Ziel- und Erfolgskriterien auf Unterschied zwischen Vor- und Abschlussuntersuchung (Zeitpunkt 0 vs. Zeitpunkt 2) bei der Verumgruppe

Parameter	Prüfgröße des Tests	df	p	Angewandter Test
Mundtrockenheit Häufigkeit	-4,185*** (Z)	1	0,000	Wilcoxon-Test (n=21)
Mundtrockenheit bei Dialyse	66,7%** (Abweichung von Diagonale) ¹	1	0,008	McNemar-Test (n=21)
DMF/S	Veränderungsvarianz nahe Null			
SLI	9,591*** (t)	16	0,000	t-Test (n=17)
G (aus GPM/T)	-3,542*** (Z)	1	0,000	Wilcoxon-Test (n=17)
P1 (aus GPM/T)	-2,202* (Z)	1	0,028	Wilcoxon-Test (n=17)
DHI OK	-2,388* (Z)	1	0,017	Wilcoxon-Test (n=7)
DHI UK	-2,060* (Z)	1	0,039	Wilcoxon-Test (n=7)
OHIP-14	3,308** (t)	19	0,004	t-Test (n=20)
Zungenbelag	-3,127** (Z)	1	0,002	Wilcoxon-Test (n=21)

Testanwendung je nach Skalenniveau des Kriteriums und Test auf Normalverteilung

df = Freiheitsgrade

p = Signifikanzwert

grüne Markierung = Signifikanz

¹ = 66,7% derer, die bei der VU über MT klagten, gaben bei der AU keine MT an.

* signifikant ($p \leq 0.05$)

** sehr signifikant ($p \leq 0.01$)

*** hoch signifikant ($p \leq 0.001$)

5.8 Gruppenvergleich der Kontrollüberzeugung zum Zeitpunkt der Zwischenuntersuchung

Bezüglich der mundgesundheitsbezogenen Kontrollüberzeugung bestanden zwischen der OROFAN® Gruppe und der Kontrollgruppe keine signifikanten Unterschiede (Tabelle 26).

Tabelle 26: Mundgesundheitsbezogene Kontrollüberzeugung bei Verum- und Kontrollgruppe (Zwischenuntersuchung)

Gruppe	n	Mittelwert	Standardabweichung
OROFAN	22	19.23	2.89
Kein OROFAN	21	18.62	3.60

Skalenmaximum: 33 Punkte

t-Test: $t = 0.609$, $df = 38.385$, $p = 0.546$ (ns); Diff = 0.61

5.9 Subjektive Beurteilung und Bewertung von OROFAN®

5.9.1 Geschmacksbewertung (Zwischenkontrolle)

Bei der Zwischenkontrolle bewerteten die Patienten den Geschmack des OROFAN® Gels überwiegend als gut (Tabelle 27).

Tabelle 27: Geschmacksbewertung OROFAN® in der Verumgruppe (Zwischenuntersuchung)

Bewertung	Häufigkeit	Gültige Prozente
Gut	12	57,1
Neutral	9	42,9
Schlecht	-	-
Gesamt	21*	100

*Ein Patient zu diesem Zeitpunkt im Krankenhaus

5.9.2 Subjektive Zufriedenheit (Abschlussuntersuchung)

Mit der Anwendung beider Produkte zeigten sich die meisten Patienten zufrieden (Tabelle 28).

Tabelle 28: Zufriedenheit mit OROFAN® bei der Verumgruppe (Endkontrolle)

Bewertung	Häufigkeit	Gültige Prozente
Gut	13	61,9
Neutral	8	38,1
Schlecht	-	-
Gesamt	21*	100

*Ein Patient aus der Gruppe verstorben

5.10 Weiterempfehlung (Abschlussuntersuchung)

Bei der Abschlussuntersuchung erfolgte eine Befragung, ob die Patienten die OROFAN® Pflegeprodukte selbst kaufen oder weiterempfehlen würden, um so die Zufriedenheit insgesamt zu beurteilen (Tabelle 29). Überwiegend wurde dies bejaht, nur ein Teilnehmer der Untersuchung wollte keines der Produkte erwerben.

Das OROFAN®-Gel wurde dabei überwiegend besser beurteilt als das vorher verwendete Produkt, während die Bürste im Mittel als gleichwertig eingestuft wurde (Tabelle 30).

Tabelle 29: Weiterempfehlung/Kauf von OROFAN®-Produkten bei der Verumgruppe bei der Endkontrolle

Bewertung/ Entscheidung	Häufigkeit	Gültige Prozente
Ja (beide)	13	61,9
Vielleicht (beide)	2	9,5
Nur Gel	4	19,0
Nur Bürste	1	4,8
Nein (beide)	1	4,8
Gesamt	21*	100

* Ein Patient zu diesem Zeitpunkt bereits verstorben.

Tabelle 30: Vergleich OROFAN® zu vorherigen Mundhygieneprodukten in der Verumgruppe bei der Endkontrolle

OROFAN - GEL	Häufigkeit	Gültige Prozente
Besser	14	66,7
Gleich	5	23,8
Schlechter	2	9,5
Gesamt	21	100
OROFAN - Bürste		
Besser	8	38,1
Gleich	7	33,3
Schlechter	6	28,6
Gesamt	21	100

Besonders positiv wurde der befeuchtende Effekt von Lippen („Lippenbalsam“) und Mundschleimhaut beurteilt sowie der erfrischende Geschmack nach Zitrone.

Negative Kritiken waren fehlender Minz- bzw. Mentholgeschmack, eine zu geringe Schaumentwicklung beim Putzen und die ungewohnte Applikation über einen Pumpspender. Die Transparenz des Gels wurde von Sehbeeinträchtigten als problematisch empfunden.

Von Prothesenträgern wurde die Bürste besonders positiv beurteilt sowohl zur Prothesenreinigung durch Form und Größe des Borstenfeldes als auch durch die Prothesenentfernungshilfe am Bürstenende.

Nichtprothesenträger berichteten über die gute Erreichbarkeit unzugänglicher Stellen des Gebisses, vor allem im Molarenbereich.

Die Größe der Bürste wurde widersprüchlich beurteilt. Auch die Lücke im Borstenfeld war für einige Patienten gewöhnungsbedürftig.

Kritik wurde auch wegen der Umstellung von elektrischer auf Handzahnbürste geäußert.

6 Diskussion

6.1 Durchführung der Untersuchung

Die Durchführung der Untersuchung folgte dem bei der Ethikkommission eingereichten Prüfplan und deren positiven Votum. Allerdings soll das Konzept hier auch kritisch beleuchtet werden.

6.1.1 Studiendesign

Diese Untersuchung wurde im Paralleldesign als offene, monozentrische, vergleichende und randomisierte Studie durchgeführt. Der Vorteil des Paralleldesigns gegenüber dem Cross-Over-Design ist eine verkürzte Studiendauer, jedoch ist eine höhere Probandenzahl notwendig. Einbezogen wurden 44 Patienten, die vor Beginn der Untersuchung mit Hilfe eines Randomisierungsverfahrens in zwei Gruppen von je 22 Patienten eingeteilt wurden. Die Versuchsgruppe erhielt für den gesamten Zeitraum die OROFAN®-Pflegeprodukte, die Kontrollgruppe dagegen behielt ihre herkömmlichen gewohnten Mundhygieneprodukte. Sogenannte Carry-Over-Effekte konnten durch dieses Studiendesign ausgeschlossen werden. Zu Anfang der Untersuchung erschienen alle Teilnehmer der Studie offen, interessiert und motiviert, sodass von guter Mitarbeit und Durchhaltevermögen bis zum Ende der Untersuchungen ausgegangen werden konnte. Möglicherweise war die Motivation jedoch bei den Patienten, die kein neues Produkt erhielten, weniger ausgeprägt, was die Ergebnisse beeinflusst haben könnte. Vielleicht hätte auch die Kontrollgruppe ein neutrales Produkt erhalten können um so noch besser vergleichbare Bedingungen zu schaffen.

Die Studie erstreckte sich über einen Zeitraum von 28 Tagen. Somit konnte mit einer guten Compliance innerhalb des Untersuchungszeitraumes gerechnet werden. Allerdings schieden zwei Probanden aus unterschiedlichen Gründen aus: ein männlicher Patient verstarb, ein anderer verweigerte die letzten Untersuchungen. Zwischenzeitlich waren zwei Patienten zur stationären Behandlung im Krankenhaus, weshalb ein Teil der Daten von ihnen nicht erhoben werden konnte.

Die beiden Gruppen unterschieden sich nicht in ihren soziodemographischen Daten und waren gut vergleichbar. Es handelte sich um intensiv zu betreuende und gehandicapte Patienten, die alle an einer terminalen Niereninsuffizienz litten und dialysiert werden mussten. Sie waren in ihrer Beweglichkeit deutlich eingeschränkt und auch die Untersuchungsbedingungen waren beeinträchtigt. Auch aufgrund dieser Einschränkungen war ein Cross-Over-Design nicht zumutbar und verbot sich aus psychologischen Gründen.

6.1.2 Anamnestiche Daten und Fragebögen

Bei der Anamneseerhebung wurden die Daten von den Patienten direkt erfragt und konnten zusätzlich durch Einsicht in die zur Verfügung gestellten Patientenakten gesichert werden. Hierdurch war eine genaue Erhebung der Grund- und Begleiterkrankungen, der Krankengeschichte und der Medikation möglich. Das Vorliegen einer Xerostomie war bereits Einschlusskriterium in die Untersuchung und wurde vor Aufnahme des Patienten in die Untersuchung erfragt.

In dieser Untersuchung wurden verschiedene Fragebögen verwendet, mit denen u.a. der subjektiv empfundene Zustand der Patienten und Erfolg der Therapie beurteilt werden konnten.

Die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLQ) beschreibt die subjektive Empfindung der Mundgesundheit durch den Patienten und liefert damit komplementäre Informationen zu klinischen Indikatoren oraler Erkrankungen wie z.B. dem DMFT-Index. Der international am weitesten verbreitete Fragebogen, das Oral Health Impact Profile (Slade und Spencer 1994) wurde ins Deutsche überführt (John et al. 2002). Kurzversionen existieren mit 5, 14 bzw. 21 Fragen. Die zeitliche Probandenbelastung ist damit deutlich kürzer. Normalerweise wird die Information aus den Einzel-Items des Fragebogens zu einem Summenwert aufgerechnet, wobei die wiederholte Erhebung einen Vergleich möglich macht. Dabei beziehen sich die deutschen Kurzversionen auf den Zeitraum des vergangenen Monats (John et al. 2004). Es bot sich deshalb an, die 14 Fragen Version zu Beginn und am Ende der Untersuchung zu erheben, unter anderem da die Patienten nur begrenzt motivierbar waren. Zum Teil konnten sie, auch durch Sehbehinderung und gleichzeitige Dialyse,

den Bogen selbst nicht alleine ausfüllen, weshalb er in solchen Fällen zusammen mit der Prüfzahnärztin bearbeitet wurde.

Der Glaube an die Beeinflussbarkeit einer chronischen Erkrankung und deren Auswirkungen beeinflusst die Compliance des Patienten. Es wird vermutet, dass die Compliance hoch ist, wenn der Patient daran glaubt, dass das eigene Verhalten bedeutsam für die Verbesserung der Erkrankung ist oder andere Personen, die bedeutsam für den Therapieprozess sind, diese beeinflussen können. Eine niedrige Compliance wird erwartet, wenn die Gesundheit als abhängig vom Schicksal oder zufälligen Einflüssen gesehen wird. Diese Beziehungen wurden z.B. bei jugendlichen Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus (Schmitt et al. 1989) und Kindern (Schmidt und Altmann-Herz 1992) untersucht. Die Fragen zur mundgesundheitsbezogenen Kontrollkognition sind bereits 2006 in der vierten deutschen Mundgesundheitsstudie in dieser Zusammensetzung erstmalig verwendet worden (Micheelis 2006). Es handelt sich hierbei um einzelne Fragen aus dem von einem 1989 vorgestellten Fragebogen zur Erhebung von Kontrollüberzeugungen zu Krankheit und Gesundheit (KKG), die für den zahnmedizinischen Bereich angewendet werden können (Schmitt et al. 1989). Durch die Bildung eines Summenwertes werden die drei wesentlichen gesundheits- bzw. krankheitsbezogenen Kontrollüberzeugungsdimensionen insgesamt analysiert und im Sinne von Kontrollüberzeugungsmustern berücksichtigt (Lohaus 1992). Die Kontrollüberzeugungsdimensionen beziehen sich dabei auf die Internalität (Überzeugung, dass die Mundgesundheit durch die eigene Person kontrollierbar ist), die soziale Externalität (Überzeugung, dass die Mundgesundheit durch andere Personen, wie Zahnärzte, kontrollierbar ist) und die fatalistische Externalität (Überzeugung, dass die Mundgesundheit nicht kontrollierbar, zufalls- oder schicksalsabhängig ist). In dieser Untersuchung wurde der Fragebogen nur einmalig zum Zeitpunkt der Zwischenuntersuchung ausgefüllt. Sinnvoll wäre es, diesen im Rahmen von Langzeitbeobachtungen anzuwenden um zu überprüfen, ob sich durch Schulung und Mundhygieneintervention eine Verbesserung der Summenwerte erzielen lässt.

Die Beurteilung des subjektiven Erfolgs der in der Untersuchung durchgeführten Maßnahmen erfolgte mit einem selbstentwickelten Bogen mit einfachen Fragen, die unkompliziert zu beantworten waren. Damit sollte insbesondere erfragt werden, ob

die Patienten mit dem verwendeten Produktsystem zufrieden waren (z.B. dem Geschmack) und ob sie die Produkte weiterverwenden und selbst kaufen würden. Einzelne Kritikpunkte der Patienten wurden detailliert vermerkt. Die Selbsteinschätzung der Häufigkeit von Mundtrockenheit erfolgte durch die Verwendung einer fünfstufigen Skala. Das Auftreten von Mundtrockenheit während der Dialyse wurde mit einer Ja/Nein-Antwort erfragt. Ergänzend wäre zusätzlich eine Quantifizierung des Ausmaßes der Mundtrockenheit mittels einer Stufenskala möglich (Dirix et al. 2007).

6.1.3 Speichelmessung

Die Quantifizierung der Speichelproduktion erfolgt durch Messung der stimulierten bzw. unstimulierten Speichelfließrate. Schwankungen des Speichelflusses während der Dialyse sind dabei möglich (Bots et al. 2007). Es ist davon auszugehen, dass unter Stimulationsbedingungen weniger Einflüsse durch die Dialyse wirksam werden, weshalb die stimulierte Speichelfließrate bestimmt wurde. Nicht überprüft wurden in der vorliegenden Studie die Zusammensetzung des Speichels, der pH-Wert oder die Viskosität. Diese Kriterien erschienen als nicht relevant. Häufig wurde allerdings beobachtet, dass der von den Patienten produzierte Speichel sehr zähflüssig war. Früher wurde häufig zur Speichelmessung ein Zeitraum von 15 Minuten gewählt, dagegen wird heute in der Literatur meist eine fünfminütige Sammelperiode als ausreichend angegeben.

6.1.4 Erhebung zahnmedizinischer Indices

Mit dem DMF-Index wird die Karieserfahrung durch Zählung aller kariös zerstörten Zähne beurteilt. Dokumentiert werden defekte, fehlende und sanierte Zähne. Der DMF/T-Index bezieht sich auf die Zähne als Beobachtungseinheit, der DMF/S auf die Zahnflächen (S = Surface; 5 Flächen bei Molaren und Prämolaren, 4 Flächen bei Frontzähnen und Eckzähnen). Die dritten Molaren werden nicht registriert. Bei Verwendung des DMF/T-Index kann im bleibenden Gebiss maximal der Wert 28 erreicht werden, bei Verwendung des DMF/S-Index maximal der Wert 128. Je geringer der DMF/S-Wert, desto weniger Zahnflächen sind erkrankt oder saniert. Obwohl der DMF-Index einen Indikator sowohl für die aktuelle als auch für die

vergangene Karieserfahrung liefert, können die einzelnen Variablen (kariös/fehlend/gefüllt) bei der Datenerhebung getrennt werden. Eine Einschränkung ist, dass der DMF-Index kariöse und gut restaurierte Zähne gleich gewichtet. Der DMF-Index hat Regeln, die für die Bewertung eines einzelnen Zahns oder einer Oberfläche gelten. Jeder Zahn (DMFT) oder jede Fläche (DMFS) darf nur einmal gezählt werden und Karies, auch sekundäre Karies, hat Vorrang vor gefüllten Zähnen/Flächen (Shulman und Cappelli 2008). Mit dem DMF/S-Index war eine umfassende Beurteilung des dentalen Zustandes der untersuchten Patienten möglich (Hoyer und Glockmann 2010).

Zur Bestimmung der Zahnplaque werden verschiedene Indices verwendet (Übersicht bei Hoffmann 2010). Plaqueindices, die Plaque-Revelatoren erfordern wie der QHI nach Quickley und Hein, oder Indices, die sehr zeitaufwändig sind, wie der modifizierte Navy-Plaque-Index (Rustogi et al. 1992), waren bei den Patienten dieser Studie deshalb nicht sinnvoll. Der API nach Lange bewertet lediglich das Vorkommen der angefärbten Plaque im Approximalraum nach dem Ja-/Nein Prinzip, gibt aber keine Auskunft über die Plaquemenge und wurde deshalb ebenfalls für diese Untersuchung ausgeschlossen. Der Plaque-Index nach Silness und Loe erschien für diese Untersuchung ideal, da Ausdehnung und Dicke der Plaque sowohl approximal als auch gingival optimal bewertet werden können. Dieser Index wird im nicht angefärbten Zustand verwendet, ist wenig zeitaufwändig, unkompliziert und daher für eine vulnerable Patientengruppe mit erheblichen Einschränkungen gut und einfach anwendbar.

Während ein Plaque-Index eine Momentaufnahme über den Erfolg des letzten Zähneputzens darstellt, liefert der Entzündungsgrad der Gingiva ein Bild über die Mundhygiene über einen längeren Zeitraum, da sich die Entzündungszeichen erst nach mehreren Tagen schlechter Zahnpflege einstellen. Beim Erstellen eines Mundhygienestatus ist es daher sinnvoll, jeweils einen Plaque- und einen Gingiva-Index zu erheben, denn ohne Plaque entstehen keine Karies, Gingivitis oder Parodontitis. Die Erhebung dieser Indices ist wichtig für einen objektiven Vergleich bei Nachkontrollen, da der Mundhygienestatus schematisch und reproduzierbar erfasst wird. Anhand von Gingivaindices wird die marginale Blutung als wichtigstes Entzündungszeichen erfasst. In der zahnärztlichen Praxis werden Indices wie z.B. der wenig aufwändige modifizierte Sulkus-Blutungs-Index (SBI) nach Lange

verwendet, aber auch der etwas differenziertere Papillen-Blutungs-Index (PBI) nach Saxer und Mühlemann. Der PBI erfasst gegenüber dem SBI nicht nur die Blutung, sondern auch die Intensität der Blutung durch eine weitere Graduierung. Der Gingivaindex nach Loe und Silness stellt die gebräuchlichste Methode dar, um das Vorhandensein und den Schweregrad von Gingividen darzustellen. Mit dem CPITN-Index (Community Periodontal Index of Treatment Needs), der von der WHO 1982 entwickelt wurde, kann der Schweregrad einer Gingivitis und Parodontitis aufgezeigt und dadurch die Art und Notwendigkeit der Therapie bestimmt werden. Mit Hilfe des GPM/T-Index nach Gängler kann der Gingivitis- und Parodontitisbefall besser erfasst und bewertet werden. Dieser Index liefert verlässlichere Ergebnisse und eignet sich besonders für die Langzeitbeobachtung (Gaengler 1984, Gaengler et al. 1988).

Dabei erfolgt pro Zahn eine 6-Punkt-Messung mittels einer genormten Parodontalsonde (WHO-Sonde) (Hoffmann 2010). Die Gingivitiszähne (G) wurden dabei durch Reizblutungen an den Sondierungsstellen und die Parodontitiszähne (P) anhand der Taschentiefenmessung ermittelt. Es wurden alle Taschentiefen dokumentiert. Allerdings wurden in die statistische Auswertung nur die P1-Taschen (Zähne mit einer Taschentiefe von 3,5-5,5 mm) einbezogen, da wegen des kurzen Zeitraumes und allein durch Verbesserung der Mundhygiene ein Rückgang der höheren Parodontitis-Werte (>5,5 mm) ohne parodontale Therapiemaßnahmen nicht möglich war.

Die Prothesenhygiene kann durch verschiedene Indices erfasst werden, wie z.B. durch den Plaque-Index nach Ambjørnsen (Ambjørnsen et al. 1982), bei dem der Hygienegrad rein visuell in vier Stufen eingeteilt wird, bzw. einen an diesen angelehnten Prothesenhygiene-Index (Brandl et al. 2011). In dieser Untersuchung wurde der DHI (Wefers 1999) verwendet, durch den eine Beurteilung jeder Oberkiefer- und Unterkieferprothese erfolgen kann um so die Prothesenpflege zu dokumentieren. Die Prothesen wurden vor der Beurteilung unter fließendes Wasser gehalten um so eventuell locker sitzende Speisereste zu entfernen. Der angeheftete Belag ist für die Beurteilung relevant, wobei gesondert Vestibularfläche, Oralfläche und Prothesenbasis beurteilt werden. Dabei werden zehn Areale pro Prothese nach dem Ja-/Nein-Prinzip beurteilt und als Summenwert aufgeschrieben. Anschließend werden die prozentualen belagfreien Areale errechnet, d.h. je höher der errechnete

Wert ist, desto sauberer ist die Prothese. Die Reinigung des Zahnersatzes erfolgte bei den Dialysepatienten oftmals ausschließlich mit Reinigungstabletten, die Reinigung mit einer Prothesenbürste war den Patienten häufig nicht bekannt. Bedingt durch die eingeschränkte Sehkraft mancher Patienten war zum Teil eine ausreichende Pflege nicht mehr möglich und es wurde eine deutliche Verschmutzung des Zahnersatzes hingenommen. Ein Patient dieser Untersuchung hielt eine sehr festsitzende Teleskoparbeit für fest eingegliedert. Er konnte die Teleskoparbeit des Unterkiefers nicht mehr allein herausnehmen. Die Prothese saß zudem durch massive Zahnsteinbildung nicht mehr richtig auf den Teleskopen. Dies wurde von dem Patienten toleriert. Er wolle niemandem unnötig zur Last fallen und zusätzliche Zahnarzttermine vermeiden, da er ja ohnehin schon dreimal in der Woche zur Dialyse gefahren werden müsse. Beim Ausgliedern des Zahnersatzes erlitt der Patient starke Schmerzen. Die Gingiva war im Bereich der Teleskope massiv entzündet.

6.1.5 Schulung

Vor Beginn der Untersuchung sollte eine Gruppenschulung der Patienten erfolgen. Dies war aus verschiedenen Gründen nicht durchführbar: ein Schulungsraum stand nicht zur Verfügung, die Patienten wurden nach und nach und nicht gleichzeitig in die Untersuchung aufgenommen und sie waren auch nicht bereit einen zusätzlichen Termin zur dreimal pro Woche durchgeführten Dialyse zu tolerieren.

Eine Schulung vor oder nach der Dialyse wurde von den Patienten nicht akzeptiert, da dies zur unerwünschten Verlängerung des Aufenthalts im Dialysezentrum geführt hätte. Die individuelle Schulung durch die Prüfzahnärztin musste somit im Dialyseraum am Bett des Patienten während der Durchführung der Dialyse und in Anwesenheit anderer Patienten und zeitweise auch des Pflegepersonals und der Ärzte erfolgen.

Diese ungünstigen Bedingungen galten aber für alle Patienten unabhängig von der Gruppenzuteilung.

6.2 Xerostomie und Hyposalivation

Der Speichelfluss wird in der Regel sehr wohl vom Individuum wahrgenommen und ist bekanntermaßen eine orale Reaktion auf unterschiedlichste Reize. „Da läuft einem das Wasser im Mund zusammen“ ist ein gängiges Sprichwort, das auf dieses Phänomen hinweist. Wenn wir Hunger haben und eine leckere Speise sehen, sie riechen oder auch nur an sie denken, gelangt der empfangene Reiz direkt zum Hirnstamm, der das Signal zur Speichelproduktion an die Speicheldrüsen leitet.

„Da bleibt einem die Spucke weg“ ist ebenfalls eine bekannte Redensart, die sich auf den Zusammenhang zwischen emotionalen Reizen und Speichelproduktion bezieht. In dem Moment, in dem man sich besonders aufregt, erkennt der Körper das Gefahrensignal und spart Flüssigkeit ein.

In der Tierwelt ist der Pawlow'sche Reflex bekannt: konditionierte Hunde sabbern bereits dann, wenn die Glocke klingelt, ohne dass bereits Futter in Sicht ist. Auch beim Menschen gibt es solche simplen Reflexe wie beim Pawlow'schen Hund. Die Reize müssen nicht immer Nahrungsmittel sein, sondern können durchaus auch von begehrenswerten, auch materiellen Dingen ausgehen. Die Speicheldrüsen reagieren dabei auf Reize extrem schnell.

In der täglichen Praxis wird das Problem Mundtrockenheit von den Patienten selbst nicht häufig angesprochen. Die Unterproduktion von Speichel ist dabei nur eine der möglichen Ursachen.

6.2.1 Häufigkeit / geschlechtsspezifische Unterschiede

Angaben zur Häufigkeit von Mundtrockenheit in der Bevölkerung schwanken zwischen 5,5 bis 46 Prozent (Vila et al. 2015). Die Prävalenz von Xerostomie in Europa bzw. in den USA beträgt bei Frauen 24 bis 27 Prozent, bei Männern 18 bis 21 Prozent (Billings et al. 1996, Nederfors et al. 1997).

6.2.2 Alter

Es wird allgemein akzeptiert, dass das Alter keinen signifikanten Einfluss auf den Speichelfluss hat (Ying Joanna und Thomson 2015). Allerdings konnte auch gezeigt

werden, dass die Speichelfließrate besonders unter Stimulation bei älteren Personen niedriger ist (Billings et al. 1996).

Durch Xerostomie besonders häufig betroffen sind, wie zahlreiche Studien belegen, ältere Patienten: in Schweden wurde bei institutionalisierten älteren Menschen eine Prävalenz von 20 bis 72 Prozent nachgewiesen (Anil et al. 2016). Generell wird angegeben, dass etwa 30 Prozent der Patienten mit einem Lebensalter von 65 oder mehr Jahren an Xerostomie leiden (Ship et al. 2002). Das Älterwerden allein verursacht dabei nicht die Hyposalivation.

In unserem Untersuchungskollektiv lag das mittlere Alter in beiden Gruppen zwischen 65 und 66 Jahren. In der Kontrollgruppe waren weniger Frauen, in der Verumgruppe war das Geschlechterverhältnis ausgeglichen. Der initial beobachtete Unterschied bei der Mundtrockenheit (signifikant häufiger bei der Verumgruppe) könnte durch die etwas größere Anzahl von Frauen in dieser Gruppe erklärt werden.

6.2.3 Erkrankungen und Medikamente

Nachdem der Alterungsprozess alleine nicht zur Häufigkeitszunahme der Xerostomie führt, kann gefolgert werden, dass dies durch die altersbedingte Zunahme verschiedener Erkrankungen und die Einnahme von Medikamenten zur Behandlung dieser Erkrankungen geschieht. Eine häufige Prävalenz wurde bei „vulnerablen Älteren“ (Alter über 65 Jahre mit eingeschränkter Beweglichkeit, komplexem Gesundheitsstatus etc.) beobachtet, die an systemischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus oder Krebs litten (Liu et al. 2012). Gesund älter werden ist aber auch mit einer normalen Speichelproduktion verbunden (Ship et al. 2002).

Allerdings wurde auch nachgewiesen, dass Frauen unabhängig vom Alter eine höhere Prävalenz an Xerostomie haben und dass das Symptom Mundtrockenheit zusätzlich stark mit Alter und Pharmakotherapie zusammenhängt (Nederfors et al. 1997).

Es kann belegt werden, dass u.a. folgende systemische Erkrankungen bzw. Störungen Xerostomie zur Folge haben: Rheumatoide Arthritis,

Speicheldrüsenerkrankungen, Sjögren-Syndrom, Diabetes mellitus Typ 2, Hepatitis C, AIDS, psychogene Erkrankungen, Patienten mit Kopf- oder Halstumoren nach Radiotherapie, Frauen in der Menopause mit Östrogenmangel, Hyperthyreose sowie das Burning-Mouth-Syndrom (BMS). So erreicht die Häufigkeit der Xerostomie bei Patienten mit Sjögren-Syndrom fast 100 Prozent (Anil et al. 2016).

Chronische Erkrankungen wie Diabetes mellitus oder Hypertonie liegen bei Patienten mit Niereninsuffizienz häufig vor und sind in einem hohen Prozentsatz auch für deren Entstehung verantwortlich. Milde bis schwere Mundtrockenheit empfindet nahezu jeder zweite ältere Typ 2 Diabetiker (Lima et al. 2017). Bei Diabetikern ist die unstimulierte Speichelfließrate vermindert (Gupta et al. 2014). Das Ausmaß der subjektiv angegebenen Mundtrockenheit korreliert dabei nicht unbedingt mit der gemessenen Speichelproduktion: 92 Prozent der Diabetespatienten hatten einen erniedrigten Speichelfluss, 49 Prozent empfanden eine moderate bis schwere Xerostomie (Lima et al. 2017).

Gravierende internistische Erkrankungen waren in beiden Untersuchungsgruppen vorhanden. Häufigste Erkrankung war die Hypertonie, gefolgt von sonstigen Herz-Kreislaufkrankungen und Diabetes mellitus. Im Mittel waren mehr als zehn permanente Erkrankungen in beiden Patientengruppen in den Krankheitsunterlagen dokumentiert.

Bedingt durch den demografischen Wandel und die damit weltweit steigende Zahl älterer Menschen in unserer Gesellschaft nehmen auch chronische Erkrankungen wie Niereninsuffizienz und die Anzahl der eingenommenen Medikamente ständig zu. Nicht zu unterschätzen sind deshalb medikamentöse Maßnahmen, die als Nebenwirkung Mundtrockenheit zur Folge haben können. Von mehr als 500 verschiedenen Medikamenten ist dies bekannt (Anil et al. 2016). Das Xerostomie-Risiko steigt mit der Anzahl der Medikamente, der Dosis und der Dauer der Medikation (Gupta et al. 2006). Insbesondere zählen dazu Antihypertensiva (wie ACE-Hemmer, AT1-Blocker, Alphablocker, Betablocker, Diuretika), Antidepressiva, Anxiolytika, Neuroleptika, Anticholinergika bzw. Spasmolytika, Bronchodilatoren, Opioide, Immunstimulantien, Antihistaminika, Appetitzügler, Muskelrelaxantien und Migränemedikamente (Scully 2003, ADA Council on Scientific Affairs 2015, Anil et al. 2016). Möglicherweise führt die Xerostomie auch dazu, dass die Medikamenten-Compliance beeinträchtigt wird (Sreebny und Valdini 1987).

6.2.4 Quantifizierung der Mundtrockenheit

Xerostomie ist schwer zu messen und zu quantifizieren. Dies wurde z.B. bei Patienten mit durch Strahlentherapie induzierter Mundtrockenheit nach der Behandlung von Kopf- und Halstumoren mit verschiedenen Fragebögen untersucht (Kamal et al. 2018).

Bei allen hier untersuchten Patienten lag eine Xerostomie bei messbar vermindertem Speichelfluss vor. Alle Patienten waren multimorbide und wurden wegen ihrer diversen Erkrankungen mit einer Vielzahl von Medikamenten behandelt. Allerdings blieben die Erkrankungen während der Untersuchung unverändert und auch die Dauermedikation änderte sich nicht. Deshalb konnten die Untersuchungsparameter zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten, die zwei Wochen auseinander lagen, miteinander verglichen werden.

6.3 Mundgesundheit und intraoraler Befund bei Nierenerkrankungen

6.3.1 Niereninsuffizienz

Bei allen Patienten, die in diese Untersuchung einbezogen wurden lag eine dialysepflichtige Niereninsuffizienz (Stadium 5) vor. Zu den oralen Symptomen der terminalen Niereninsuffizienz gehören unter anderem Foetor uraemicus, Mundtrockenheit, Geschmacksveränderungen, Blutungen, vermehrter Zungenbelag und herabgesetzter Speichelfluss (Ariyamuthu et al. 2013). Die terminale Niereninsuffizienz bedingt unter anderem eine Einschränkung in der Auswahl der Medikamente und limitiert die tägliche Flüssigkeitszufuhr deutlich. Die Nebenwirkung Mundtrockenheit wird deshalb vielleicht auch als unvermeidbare, unangenehme Begleiterscheinung toleriert werden müssen.

6.3.2 Dialyse

Über Mundtrockenheit wird von Dialysepatienten mit akutem oder chronischem Nierenversagen häufig berichtet. Störungen der Speichelsekretion, eine verzögerte orale Clearance und ein durch die erhöhte Harnstoffkonzentration veränderter pH-

Wert führen zu einer Verschlechterung der Mundhygiene und raschen Progression von Karies, Gingivitis und Parodontitis (Tanasiewicz et al. 2016).

Bei Dialysepatienten ist häufig eine Veränderung in der Speichelmenge und Zusammensetzung zu finden, die oftmals in Hyposalivation oder Xerostomie resultiert (Jover Cerveró et al. 2008, Kaushik et al. 2013). Dabei begünstigt der verringerte Speichelfluss Infektionen (Schmalz und Ziebolz 2016).

Dialysepatienten besitzen eine gewisse Immunkompromittierung, durch welche sich eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen ergibt (Bots et al. 2006). Hierdurch werden nicht nur systemische Infektionen, sondern auch orale Erkrankungen wie Karies, Gingivitis und Parodontitis begünstigt (Ariyamuthu et al. 2013). Unter Dialyse finden sich häufiger Parodontitis und ein schlechterer Mundhygienestatus als bei gesunden Kontrollpersonen (Bhatsange und Patil 2012).

Mit zunehmender Dialysedauer stellt sich eine zunehmende Verschlechterung des Mundgesundheitszustandes ein (Cengiz et al. 2009). Der dentale und parodontale Zustand ist bei Dialysepatienten anfänglich vergleichbar mit Gesunden, verschlechtert sich jedoch mit zunehmender Dauer der Dialyse (Bayraktar et al. 2007). Dabei war die Dialysedauer in der Verumgruppe dieser Untersuchung im Mittel etwas länger (6,2 Jahre versus 4,9 Jahre).

Diese Untersuchung erstreckte sich auf Dialysepatienten, die in einem Dialysezentrum überwiegend durch Hämodialyse behandelt wurden. Lediglich ein Patient aus der Kontrollgruppe wurde mittels Peritonealdialyse behandelt. Alle in die Untersuchung einbezogenen Patienten berichteten über Xerostomie. In der Sialometrie wurde bei keinem einzigen Patienten eine normale Speichelproduktion unter Stimulation gemessen.

Bei erwachsenen Hämodialyse-Patienten stehen orale Probleme in enger Beziehung zu ihrer Erkrankung. Dabei ist bei Hämodialysepatienten die Speichelproduktion mit und ohne Stimulation erniedrigt (Kaushik et al. 2013), was sowohl für den Gesamtspeichel als auch für den Parotisspeichel nach Stimulation nachgewiesen wurde (Gavaldá et al. 1999). Nach Abschluss des Dialysevorgangs ist die Speichelproduktion höher als vor Beginn der Sitzung. Die Hämodialyse selber bewirkt einen vorübergehenden stimulierenden Effekt auf die Speichelfließrate mit Anstieg der Gesamtspeichelfließrate (Bots et al. 2007). Auch bei Kindern und

Jugendlichen unter Hämodialyse besteht das Gefühl der Mundtrockenheit häufiger als bei Gesunden, wobei auch eine niedrigere Speichelfließrate nachgewiesen wurde (Martins et al. 2008).

Wegen einer Beteiligung an dieser Untersuchung wurden insgesamt 139 Dialysepatienten befragt. Davon gaben 53 Patienten, d.h. 38,1 Prozent an, dass sie unter Mundtrockenheit litten, was sich sehr gut mit den Angaben aus der Literatur deckt: keine Symptome von Xerostomie wurden dabei von 60 Prozent der Dialysepatienten angegeben (Cunha et al. 2007). Bei Nierentransplantierten (in dieser Untersuchung neun Patienten mit bereits erfolgter Nierentransplantation) entwickelt sich bei etwa einem Drittel ein subjektives Gefühl von Mundtrockenheit (Gašpar et al. 2015).

Häufiger ließ sich Mundtrockenheit bei Diabetikern (97,1 Prozent) als bei Nichtdiabetikern nachweisen (Dande et al. 2018). Mit Dauer der Nierenerkrankung verschlechterte sich der Status (Andrade et al. 2017, Dande et al. 2018). Im Vergleich zu einer Gruppe mit kürzerer Dialysedauer war bei Patienten mit einer Dialysedauer von mehr als vier Jahren die Lebensqualität auf den Gebieten „Psychologie“, „soziale Beziehungen“ und „Umgebung“ schlechter, ebenso die „allgemeine Lebensqualität“ und „generelle Gesundheit“. Dies gilt auch für den Mundhygieneindex und den dentalen Befund, erfasst als DMF/S (Andrade et al. 2017). Andere Studien belegen, dass sich sowohl der Plaque-Index als auch der Gingiva-Index mit zunehmender Dialysedauer verschlechtern (Atassi 2002).

Bei der Peritonealdialyse sind die beobachteten Veränderungen prinzipiell vergleichbar mit der Hämodialyse (Bayraktar et al. 2008, Kanjanabuch et al. 2011, Altamimi et al. 2018), allerdings wurden auch weniger Gingivablutungen, ein besserer parodontaler Zustand und weniger Candidabesiedlungen vorgefunden (Bayraktar et al. 2008, Pereira-Lopes et al. 2019).

6.3.3 Dentaler Befund

Die dentale Gesundheit von Dialysepatienten ist schlecht und erfordert größere Aufmerksamkeit. Häufig fanden sich eine vermehrte Zahnlockerung, Frakturen, Erosionen, Attritionen, Rezessionen, Gingivitis und ein erhöhter Plaque-Index (Klassen und Krasko 2002). Auch bei den hier untersuchten Patienten war der

Befund nicht überragend, z.T. schlecht. Es fehlten im Durchschnitt zwölf Zähne. Nach der Einteilung durch die Eichner-Klassifikation waren lediglich bei drei Patienten beide Kiefer vollbezahnt und alle Zähne wieder aufbaufähig.

Das häufige Fehlen von Zähnen bei Hämodialysepatienten wird in der Literatur bestätigt, wobei 63 Prozent der Patienten seit Beginn der Dialyse einen Zahnarzt nur bei Beschwerden aufsuchen (Ziebolz et al. 2012). Bei Diabetikern unter Hämodialyse wurde dabei ein höherer DMF/T Index als bei Nichtdiabetikern nachgewiesen (Swapna et al. 2013). Dieser Befund gilt allerdings auch für Diabetiker mit normaler Nierenfunktion (Gupta et al. 2014).

Allerdings wurde auch berichtet, dass sich bei Patienten mit chronischem Nierenversagen unter Dialyse für die meisten dentalen Aspekte keine Unterschiede für die Mundgesundheit nachweisen ließen (Bots et al. 2006). Hier kann durchaus vermutet werden, dass erhebliche nationale und regionale Unterschiede eine Rolle spielen, die durch unterschiedliche Bildungs- und Gesundheitssysteme bedingt sind.

6.3.4 Zahnersatz

Bezüglich des Zahnersatzes fanden sich bei vielen der hier untersuchten Patienten unbefriedigende Ergebnisse. Ein suffizienter Zahnersatz des Oberkiefers lag nur bei 17 von 43 Patienten vor, im Unterkiefer bei 10 von 42 Patienten (bei drei Patienten war kein Zahnersatz erforderlich). Bei neun Prothesen war eine Unterfütterung notwendig, bei elf eine Reparatur. Zwanzig Prothesen waren insuffizient und ein eigentlich notwendiger Zahnersatz fehlte sieben Mal im Oberkiefer und elf Mal im Unterkiefer. Eine Totalprothese im Oberkiefer hatten bereits neun Patienten, eine Totalprothese im Unterkiefer hatten fünf Patienten. Im Durchschnitt lag das Alter des Zahnersatzes im Durchschnitt bei über zehn Jahren.

Es ist bekannt, dass die Versorgung mit Zahnersatz bei vielen Dialysepatienten schlecht ist (Cunha et al. 2007). Es wurde nachgewiesen, dass die Anzahl der verbliebenen Zähne bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Dialyse mit dem Serumalbumin und damit dem Ernährungsstatus korreliert. Bei Prothesenträgern, also bei suffizientem Zahnersatz, liegt ein höherer BMI vor. Der Zahnstatus beeinflusst auch die Ernährungsgewohnheiten (Sevmez et al. 2019).

Bestätigt wurde dies bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, insbesondere in der Gruppe von zahnlosen Patienten ohne Prothese. Dabei wurde auch der bedeutende Zusammenhang zwischen Zahnverlust und Serumalbumin bzw. Eiweiß (als Kriterien des Ernährungsstatus) und Energieaufnahme bestätigt (Ioannidou et al. 2014).

6.3.5 Mundhygiene bei Dialysepatienten

Internationale Studien haben gezeigt, dass bei Dialysepatienten oft ein inakzeptabler Grad der Mundhygiene vorliegt und parodontale Erkrankungen häufig sind (Cunha et al. 2007, Kanjanabuch et al. 2011, Parkar und Ajithkrishnan 2012, Bhatsange und Patil 2012). Eine leichte bis mäßige Gingivitis wurde bei allen untersuchten Hämodialysepatienten nachgewiesen (Hamissi et al. 2009), wobei zu vermuten ist, dass hohe regionale Unterschiede vorliegen. Untersuchungen zur Mundgesundheit bei Hämodialysepatienten zeigten eine erhöhte Parodontitis- und Kariesprävalenz auf (Klassen und Krasko 2002, Bots et al. 2006, Cengiz et al. 2009). Nicht nur bei Patienten mit Hämodialyse sondern auch unter Peritonealdialyse wurde ein schlechterer Mundhygieneindex (Plaque, Zahnstein) nachgewiesen (Kanjanabuch et al. 2011).

Bei Diabetikern unter Hämodialyse war eine signifikant höhere Anzahl von Patienten mit schlechter Mundhygiene zu finden (Dande et al. 2018). Regelmäßiges Zähneputzen ist mit einer besseren Mundgesundheit verbunden. Allerdings ist dies bei Hämodialysepatienten nicht immer zu beobachten und regelmäßige Zahnpflege ist relativ selten (Afsar 2013). Der Gebrauch von zusätzlichen oralen Hygieneartikeln ist bei Patienten unter Hämodialyse oder nach Nierentransplantation selten (Schmalz et al. 2016). Präventive Maßnahmen sollten deshalb bei Hämodialysepatienten intensiviert werden (Afsar 2013).

Mehr als die Hälfte der in dieser Untersuchung erfassten Patienten nutzte zusätzliche Mundhygienemittel (Zahnseide, Interdentalbürstchen, Mundspüllösungen), 32 Prozent verwendeten jedoch keines dieser Mittel. Meist wurde eine Handzahnbürste angewandt. Drei Patienten benutzten keine Zahnbürste. Nur einmal täglich putzten 25 Prozent der Patienten ihre Zähne, sechs Patienten betrieben keine tägliche Mundhygiene.

Nicht nur bei schwer Nierenkranken, sondern auch bei anderen vulnerablen Populationen wie Kindern mit Behinderung wurde gezeigt, dass vermehrte Anstrengungen zur Verbesserung der alltäglichen non-invasiven Mundhygiene unternommen werden sollten und dass eine intensivere Betreuung und Einbeziehung der Patienten selbst erforderlich ist (Alwadi et al. 2018). Auch bei Kindern mit chronischen Nierenerkrankungen liegen Studien zu schlechter Mundhygiene und Zahnfleischerkrankungen vor, wobei der Zahndurchbruch verzögert war (Wolff et al. 1985, Martins et al. 2008). Dabei ist bei Kindern und Jugendlichen unter Hämodialyse der zahnärztliche Behandlungsbedarf noch nicht so ausgeprägt wie bei erwachsenen Dialysepatienten (Ertuğrul et al. 2003).

6.3.6 Plaque und Zahnstein unter Dialyse

Mundtrockenheit begünstigt das Auftreten anderer Problematiken im Mundraum. Studien zeigen, dass bei Dialysepatienten der Plaque-Index höher ist als bei Gesunden (Torres et al. 2010, Altamimi et al. 2018, Gupta et al. 2018, Pereira-Lopes et al. 2019). Dies gilt sowohl für die Peritonealdialyse als auch für die Hämodialyse (Bayraktar et al. 2008, Altamimi et al. 2018). Mit Dauer der Dialyse verschlechtert sich der Plaque-Index (Atassi 2002). Es wird belegt, dass bei Dialysepatienten die Indices für Plaque, Zahnstein und gingivale Erkrankungen erhöht sind (Atassi und Almas 2001). Allerdings wurde auch berichtet, dass im Vergleich mit einer Kontrollgruppe bei Patienten unter Nierenersatztherapie die meisten dentalen Aspekte der oralen Gesundheit vergleichbar sind; es fand sich lediglich vermehrt Zahnstein (Bots et al. 2006).

Im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen fanden sich bei der Hämodialyse ein höherer Plaqueindex und eine niedrigere Speichelproduktion (Gavaldá et al. 1999). In einer Untersuchung zeigte die Häufigkeit der Plaqueverteilung, dass 69,9 Prozent der untersuchten Hämodialyse-Patienten eine schlechte Mundhygiene hatten (Atassi und Almas 2001). Es konnte auch nachgewiesen werden, dass eine Korrelation zwischen beschleunigter Zahnsteinbildung und Speichelfluss nach der Hämodialyse besteht (Martins et al. 2012). Im Vergleich mit Gesunden fanden sich bei jungen Patienten mit Niereninsuffizienz, bei denen eine Hämodialyse erforderlich war, mehr Plaque und Zahnstein, möglicherweise als Korrelat für messbare biochemische Speichelveränderungen (Andrade et al. 2015).

In dieser Untersuchung lag der Plaque-Index (SLI) bei der Eingangsuntersuchung in beiden Gruppen bei 1,4. In der Kontrollgruppe war ein moderater, jedoch nicht signifikanter Abfall zu erkennen. Statistisch signifikant verbesserte er sich nur in der Verumgruppe, allerdings nach zwei Wochen bereits hoch signifikant, was sich auch nach vier Wochen bestätigte.

6.3.7 Zungenbelag und Prothesenhygiene

Als weiteres Kriterium zur Beurteilung der Mundhygiene wurde in dieser Untersuchung der Zungenbelag untersucht. Dieser wurde in einer Skala (1 bis 3) beurteilt. In beiden Gruppen war der Ausgangswert mit 1,7 gleich und verbesserte sich nur in der Verumgruppe. Parallel dazu verbesserte sich auch die Prothesenhygiene, wobei dieser Effekt bei Oberkieferprothesen in beiden Gruppen nach zwei Wochen signifikant war, im Unterkiefer dagegen nur in der Verumgruppe. Signifikante Unterschiede nach vier Wochen bestanden nur bei der Verumgruppe (Oberkiefer und Unterkiefer).

Bei chronischer Nierenerkrankung ist Zungenbelag unabhängig davon, ob eine Hämodialyse durchgeführt wird (Rashpa et al. 2018) und unabhängig davon, ob ein Diabetes mellitus vorliegt (Swapna et al. 2017). Bei Patienten unter Hämodialyse wird neben Mundtrockenheit vermehrt Zungenbelag beobachtet. Häufig berichteten die Betroffenen auch von Geschmacksveränderungen (Kho et al. 1999). Mildes Zungenbürsten kann bei pflegebedürftigen Älteren die Geschmacksempfindung für salzig und sauer verbessern (Ohno et al. 2003).

6.3.8 Gingivitis

Schlechte Mundhygiene und ein reduzierter Speichelfluss begünstigen das Auftreten der typischen Entzündungszeichen einer Gingivitis. Gingivitis ist auch bei Hämodialysepatienten im Kindesalter häufig und korreliert mit der Anämie und der Dauer der Dialyse (Nakhjavani und Bayramy 2007). Gingiva-Blutungen treten unter Hämodialyse häufiger auf als unter Peritonealdialyse (Bayraktar et al. 2008).

Bei den hier untersuchten Dialysepatienten wiesen einige Zähne Gingivitis auf. Ein signifikant günstiger Einfluss ($p < 0,001$) auf die Entzündung der Gingiva wurde nur

in der Verumgruppe beobachtet mit einem Rückgang von initial 7,56 auf 4,76 Zähnen bei der Abschlussuntersuchung.

Bei einer hohen Rate an fehlenden Zähnen fanden sich in zwei deutschen Dialysezentren nur geringe entzündliche Veränderungen der Gingiva (Ziebolz et al. 2012), wobei mit lokaler Gelbehandlung eine verbesserte Plaquekontrolle und ein Rückgang der gingivalen Entzündung erreicht werden konnten (Dadkhah et al. 2014). Die plaqueinduzierte Gingivitis bildete sich bei den Patienten unter OROFAN® Therapie deutlich zurück. Eine persistierende gingivale Entzündung stellt dabei erwiesenermaßen ein hohes Risiko für Folgeerkrankungen in Form von Attachment- bis hin zu Zahnverlust dar (Lang et al. 2009).

6.3.9 Parodontitis

Der anfängliche dentale und parodontale Gesundheitszustand von Hämodialysepatienten ist vergleichbar mit gesunden Kontrollpersonen, verschlechtert sich aber mit der Dauer der Dialyse (Bayraktar et al. 2007, Andrade et al. 2017, Dande et al. 2018). Neben der Dauer der Dialyse wurde auch das Alter der Patienten als Einflussfaktor nachgewiesen (Duran und Erdemir 2004). Andererseits wurde auch berichtet, dass bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung bereits im Prädialysestadium wie unter Dialyse parodontale Erkrankungen vorkommen, ausgeprägt und unterdiagnostiziert sind (Borawski et al. 2007, Gupta et al. 2018).

Bei Hämodialysepatienten wurde eine große Häufigkeit von Parodontitis-Zähnen mit hohem Schweregrad der Parodontitis dokumentiert (Altamimi et al. 2018, Cholewa et al. 2018,). Dies gilt für die Testparameter oraler Hygieneindex, Gingiva-Index, Taschentiefe und klinisches Attachmentlevel (Cunha et al. 2007, Ariyamuthu et al. 2013, Chhokra et al. 2013). Häufigere parodontale Erkrankungen und Candidabesiedelung sind nachweisbar (Gautam et al. 2014, Pereira-Lopes et al. 2019). Besonders betroffen sind Diabetiker (Dande et al. 2018), Männer und Raucher (Hou et al. 2017). Es wurde berichtet, dass sich durch Umstellung auf eine Peritonealdialyse der parodontale Zustand und die Besiedelung mit Candida verbessern (Pereira-Lopes et al. 2019). Dabei wird die Entscheidung über die Art

der Dialyse vom Nephrologen nach anderen Kriterien als den zahnärztlichen erfolgen.

Bei Parodontitis besteht ein Zusammenhang mit erhöhten systemischen Entzündungsmarkern, wie z.B. einer erhöhten CRP, wobei sich bei Studien in der Allgemeinbevölkerung Hinweise ergaben, dass eine wirksame parodontale Therapie das CRP günstig beeinflusst (Craig et al. 2007).

Eine Notwendigkeit zur parodontalen Therapie besteht wohl bei der überwiegenden Anzahl von Hämodialysepatienten (57 Prozent) wie bei 71 Prozent der Patienten nach Nierentransplantation (Schmalz et al. 2016). Bei Patienten mit chronischer Parodontitis unter Hämodialyse wurde eine generell höhere Sterblichkeit als bei Patienten ohne diese Begleiterkrankung berechnet (de Souza et al. 2014). Einschränkend wurde von den Autoren jedoch angegeben, dass sich dieser Effekt nur bei der univariaten Analyse zeigte, nicht jedoch bei der multivariaten statistischen Auswertung. Somit ist vermutlich eine höhere Patientenzahl als die in diese Untersuchung eingeschlossenen 122 Patienten erforderlich, um diesen Zusammenhang besser dokumentieren zu können. Durch eine parodontale Behandlung soll auch eine Verbesserung der glomerulären Filtrationsrate bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und schwerer Parodontitis möglich sein (Almeida et al. 2017). Auch diese Untersuchung wird in ihrer Aussagekraft durch die geringe Anzahl von 26 untersuchten Patienten eingeschränkt.

Die Anzahl der Parodontitis-Zähne mit einer Taschentiefe von 3,5-5,5 mm (P1) reduzierte sich im Untersuchungsverlauf dieser Studie in der Verumgruppe im Durchschnitt von 9,00 auf 8,35. Diese Reduktion weist auf eine Verbesserung des gingivalen Zustandes der Patienten hin und ist mit einer Rückbildung der Pseudotaschen zu erklären, d.h. Taschentiefen, die nicht durch Attachmentverlust, sondern durch eine Gingivahyperplasie entstanden sind. In der Kontrollgruppe wurde dieser Effekt nicht beobachtet. Die Erklärung der rückläufigen Gingivitis und Rückbildung der Pseudotaschen könnte also in der pflegenden Wirkung des Mundhygiene-Gels bei Schleimhautirritationen und Zahnfleischentzündungen liegen.

6.4 Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität und internele Kontrollüberzeugung

Die schlechte orale Gesundheit unter Hämodialyse spiegelt die generell schlechtere Lebensqualität (Andrade et al. 2017) und möglicherweise schlechtere Lebensbedingungen wieder. Mit dieser Untersuchung konnte gezeigt werden, dass sich die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (gemessen mit dem OHIP-14) durch gezielte Intervention verbessern lässt, ein Effekt, der aber nur in der Verumgruppe signifikant war. Dabei ist dieser Fragebogen gerade bei Hämodialysepatienten besonders geeignet, um die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität zu erfassen (Rodakowska et al. 2018). Es wurde gezeigt, dass bei Langzeithämodialyse gingivale und parodontale Werte mit der Lebensqualität korrelieren und zwar sowohl unter physischen als auch psychischen Aspekten (Veisa et al. 2017). Dabei zeigte der jetzt verwendete Fragebogen zur internalen Kontrollüberzeugung, der also erfasst, ob ein Ereignis als Konsequenz des eigenen Verhaltens wahrgenommen wird, oder ob es sich der eigenen Kontrolle entzieht, bezüglich der Mundgesundheit keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Die Werte lagen im Mittel im ungünstigen Bereich. Somit waren die Patienten überwiegend der Meinung, die eigene Mundgesundheit selbst nicht oder kaum beeinflussen zu können.

6.5 Zahnarztbesuch

Die Hämodialyse scheint den Patienten vom Zahnarztbesuch abzuhalten, was zu einem hohen Behandlungsbedarf führt (Xie et al. 2014). Seit der Dialysetherapie suchten 63 Prozent der Patienten ihren Zahnarzt nur bei Beschwerden auf. Auch waren nur 85 Prozent der behandelnden Zahnärzte über die Notwendigkeit der Dialyse bei ihren Patienten informiert worden (Ziebolz et al. 2012). Auch von Patienten nach Nierentransplantation wird berichtet, dass diese meist nicht mehr den Zahnarzt aufsuchen (Gašpar et al. 2015). Bei knapp 40 Prozent der hier erfassten Patienten lag der letzte Zahnarztbesuch mehr als zwölf Monate zurück.

Für den Zahnarzt ist der Patient unter Hämodialyse ein Risikopatient, der spezielle Überlegungen zur zahnärztlichen Behandlung erfordert, nicht nur wegen der

Blutungsneigung durch die Heparinisierung, sondern auch wegen der erhöhten Infektionsgefahr bei bzw. durch zahnärztliche Eingriffe (Jover Cerveró et al. 2008, Schmalz und Ziebolz 2016). Bezüglich des Umgangs mit den xerogen bedingten Symptomen wird allerdings nur ein geringer Anteil der Patienten beraten (Barbe et al. 2017). Dabei ist der behandelnde Zahnarzt auch in Bezug auf die internale Kontrollüberzeugung der wichtigste Faktor um diese zu steigern und zu steuern.

6.6 Konsequenzen einer schlechten Mundgesundheit

Bei Hämodialysepatienten gibt es Hinweise auf Zusammenhänge zwischen schlechter Mundgesundheit und frühem Tod bzw. erhöhter Sterblichkeit, wohingegen präventive Zahnpflegemaßnahmen zu einer erhöhten Lebenserwartung führen sollen (de Souza et al. 2014, Palmer et al. 2015). Es wird auch diskutiert, dass sich eine parodontale Behandlung günstig auf den Verlauf einer chronischen Nierenerkrankung auswirkt (Almeida et al. 2017). Wie bereits ausgeführt, sind diese Studien jedoch dahingehend in ihrer Aussagekraft eingeschränkt, dass die Probandenzahl zu gering bzw. die Beobachtungsdauer zu kurz ist. Die bisherigen evidenzbasierten Studien sind deshalb meines Erachtens nicht aussagekräftig genug.

Möglicherweise ändert sich dies durch eine Untersuchung, die derzeit noch andauert. Um die Prävalenz, Charakteristika und Korrelationen von Erkrankungen im Mundraum und klinischen Ereignissen (Sterblichkeit, Hospitalisierung) von erwachsenen Dialysepatienten zu erfassen wurden zwischen 2010 und 2012 4500 Hämodialysepatienten für eine prospektive und multinationale Langzeituntersuchung, die bis 2022 andauert, rekrutiert (Strippoli et al. 2013). Von dieser Untersuchung sind aussagekräftige, evidenzbasierte Daten zu erwarten.

6.7 Therapie der Xerostomie und ihrer Folgen

Bei Patienten mit chronischem Nierenversagen unter Hämodialyse und dem Symptom Mundtrockenheit zeigen sich oft andere Erkrankungen im Mundraum. Es sollte deshalb zunächst eine ausführliche Anamneseerhebung erfolgen um alle

zugrunde liegende Erkrankungen frühzeitig zu erfassen. Danach ist eine Messung des Speichelflusses sinnvoll, um eine Hyposalivation zu erfassen (Plemons et al. 2014). Die Evaluation, die Überprüfung des Speichelflusses und erforderliche Korrekturmaßnahmen können orale Erkrankungen verhindern (Plemons et al. 2014).

Strategien zur Behandlung der Xerostomie sind auf Linderung der Symptome und deren Folgen ausgerichtet. Sie beinhalten stimulierende Pharmaka, Ersatztherapie durch mundanfeuchtende Substanzen (Dalodom et al. 2016), Mundspülungen (Yu et al. 2016) sowie die Prävention von Folgen für die Mundgesundheit. Auch der Effekt von Akupunktur wurde untersucht (Villa et al. 2015). Die Therapie sollte dabei individuell auf den Patienten zugeschnitten werden (Plemons et al. 2014). Bei Patienten mit Xerostomie und verminderter Speichelproduktion nach Strahlentherapie werden Substanzen wie Pilocarpin und Cevimeline (in Deutschland nicht zugelassen, aber eventuell über Auslandsapotheken aus den USA als Evoxac beziehbar) empfohlen (Chambers et al. 2007, Mercadante et al. 2017). Auch Bromhexin verbessert die Sekretion der Drüsen bei Sjögren-Syndrom (Frost-Larsen et al. 1978) und Radioxerostomie, wobei sich Pilocarpin als günstiger erwiesen hat (Abassi et al. 2013).

Eine Zunahme des Speichelflusses allein durch Mundspülungen mit Wasser, sowie eine günstige Beeinflussung der Xerostomie bei Spülungen mit Lakritz-Wasser wurden bei Hämodialysepatienten nachgewiesen (Yu et al. 2016). Eine Verbesserung der Mundbefeuchtung wurde auch für Aloe vera beschrieben (Bin Mohsin et al. 2017). Bei den Behandlungsmethoden spielt die Stimulation des Speichelflusses bzw. die Veränderung des Mundsekrets durch lokale Anwendung eine entscheidende Rolle.

Bei allen Patienten der vorliegenden Untersuchung lagen subjektive Mundtrockenheit sowie eine verminderte Speichelproduktion unter Stimulation vor. Die Häufigkeit der Mundtrockenheit reduzierte sich allerdings nur in der Verumgruppe signifikant, während dies in der Kontrollgruppe ausblieb.

Mundtrockenheit während der Dialyse wurde bei der Eingangsuntersuchung bei mehr als der Hälfte der Patienten dokumentiert. Bei der Abschlussuntersuchung wurde sie nur noch von 19 Prozent der Patienten, die mit den OROFAN® Produkten behandelt wurden, angegeben. Dieser Effekt war nach zwei Wochen noch nicht zu beobachten, war aber nach vier Wochen signifikant. 66,7 Prozent der Patienten, die

bei der Voruntersuchung über Mundtrockenheit während der Dialyse klagten, gaben bei der Abschlussuntersuchung keine Mundtrockenheit mehr an.

Die Verwendung eines Mundbefeuchtungsgels führte bei Älteren mit Diabetes mellitus und Hypertonie nach zwei Wochen zu einer signifikanten Reduktion der Symptome der Mundtrockenheit, während nach vier Wochen sowohl die Zeichen der Xerostomie reduziert wurden, als auch der Abfall des Speichel-pH-Wertes verhindert und die Pufferkapazität verbessert wurden (Dalodom et al. 2016). Die jetzige Untersuchung bestätigt ebenfalls die Reduktion der Mundtrockenheit, wobei der Effekt schon nach zwei Wochen eintrat.

Die Entfernung der Plaque bei der täglichen Mundhygiene ist bedeutsam, wobei die Art der Zahnbürste (mechanisch/elektrisch) sowie die verwendete Zahnpasta eine entscheidende Rolle spielen (Gaengler et al. 2016). Die Patienten aus der Verumgruppe erhielten zu Beginn des Untersuchungszeitraumes eine neue spezielle Handzahnbürste und ein neues spezielles Gel. Die bisher vom Patienten individuell durchgeführte Mundhygiene wurde durch ein standardisiertes Vorgehen ersetzt, während die andere Gruppe ihre bisherigen Bürsten und Zahnpasten weiter benutzte. Hierdurch ergaben sich die geschilderten deutlichen Unterschiede, z.B. in Bezug auf die Ausprägung der Zahnbeläge.

6.8 OROFAN®

OROFAN® wurde entwickelt und wissenschaftlich getestet am ORMED Institut für Orale Medizin an der Universität Witten/Herdecke (Gaengler et al. 2016). Es ist ein Mundpflegegel für die Bedürfnisse der täglichen Mundhygiene, insbesondere bei Mundtrockenheit und dient zur Vorbeugung von Schleimhautirritationen, Zahnfleischentzündung und Karies. Die drei Gele Aloe vera, Chitosan (ChitoClear) und Hydroxyethylcellulose führen mit ihren Biopolymeren zu einer Schutzschichtbildung auf Zähnen und Schleimhaut. Aloe vera werden dabei auch antimikrobielle Effekte zugeschrieben (George et al. 2009). Die Remineralisation der Zähne wird durch Natriumfluorid ebenso unterstützt wie die orale Eubiose, u.a. durch den Gehalt an Chamomilla. Das Gel enthält keine abrasiven Stoffe (RDA = 0) und weist eine lange Bioverfügbarkeit auf (Fischer-Erlach 2021). Das Pflegegel wird auf die spezielle OROFAN Pflegezahnbürste appliziert, die sich im direkten

Vergleich mit einer anderen Standardzahnbürste (Dr. Best Classic) als sehr günstig erwiesen hat (Flad et al. 2016).

6.8.1 Bisherige therapeutische Ergebnisse

In der Erprobungsphase des Mundhygienegels wurden bisher wenige Untersuchungen durchgeführt, die grundlegend sind, sich aber ausschließlich auf den Pflegesektor (Altenheime, Behinderte) erstrecken (Gaengler et al. 2019, Lohaus data on file 2020, Schaupp data on file 2020). In den zum Teil bislang noch nicht publizierten Ergebnissen zur Anwendung von OROFAN® Mundpflege-Gel und Pflegezahnbürste bei älteren Patienten zeigt sich der Effekt auf die Mundgesundheit durch Reduktion von Plaque und Blutungen (Gaengler et al. 2019, Lohaus data on file 2020, Schaupp data on file 2020), wobei Nebenwirkungen nicht beschrieben wurden.

6.8.2 OROFAN® bei Niereninsuffizienz und Dialyse

Eine Studie zur Beeinflussung der Xerostomie mit OROFAN® bei Patienten mit einer definierten systemischen Grunderkrankung stand bisher noch aus. Diese wurde jetzt bei volljährigen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz und Dialyse durchgeführt.

Die vorliegende Untersuchung bestätigt den günstigen Effekt einer konsequenten Zahnpflege und Mundhygiene mit den verwendeten OROFAN®-Produkten auf die Mundgesundheit. Die oropharyngeale Gel-Beschichtung der Schleimhäute mit langer Bioverfügbarkeit trug zu einer hochsignifikanten Reduktion von Xerostomie, Plaque-Akkumulation und Anzahl der Gingivitis-Zähne pro Proband bei.

Sowohl objektive Parameter wie SLI, GPM/T, DHI bzw. Zungenbelag, als auch subjektive Empfindungen wie Häufigkeit der Mundtrockenheit, Mundtrockenheit bei Dialyse oder mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (OHIP-14) besserten sich signifikant. Dies wurde auch durch die anderen verwendeten Fragebögen dokumentiert. Diese Ergebnisse traten in der Kontrollgruppe nicht auf und sind somit als Effekte der verwendeten Produkte zu werten, was erstmals bei Patienten mit einer definierten chronischen Erkrankung dokumentiert wurde. Letztlich zeigt die

Untersuchung, dass durch eine geeignete Mundhygiene nicht nur die Mundgesundheit objektivierbar verbessert wird, sondern damit auch die Häufigkeit der unter Dialyse auftretenden unangenehmen Empfindung von Mundtrockenheit abnimmt. Die initialen Erwartungen wurden damit erfüllt.

Die hohe Compliance und der Wirkmechanismus bei der Reduktion von Mundtrockenheitsbeschwerden führen dazu, dass die überwiegende Anzahl der Patienten angab, Gel und Zahnbürste in Zukunft zu verwenden. Selbst bei chronischen und unheilbar Kranken verbessern die zahnärztliche Betreuung und das oropharyngeale Gel die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität. Anregungen der Patienten für die Optimierung des Produktes könnten in Zukunft für die weitere Entwicklung berücksichtigt werden.

6.9 Mögliche Konsequenzen zur Verbesserung der Mundgesundheit bei Dialysepatienten

Selbst in industrialisierten Staaten wie den USA werden eine vermehrte professionelle orale Versorgung und Instruktion zur Selbstpflege von Dialysepatienten gefordert (Naugle et al. 1998). Allein durch die Schulung und Mundhygieneinstruktion ist bereits ein günstiger Einfluss auf die Studienteilnehmer zu erwarten (ADA Council on Scientific Affairs 2015, Schwindling et al. 2018). Dieser Effekt hätte in unserer Kontrollgruppe erwartet werden können, da alle Teilnehmer der Untersuchung bei der Aufnahmeuntersuchung geschult und bei der Zwischenuntersuchung nachgeschult wurden. Er trat bei der Prothesenhygiene auf, jedoch nicht bei der Verbesserung der anderen Parameter der Mundhygiene.

Auch die tägliche Mundpflege sollte durch das Dialyseteam intensiviert werden (Al-Wahadni und Al-Omari 2003), wobei das Dialyseteam oft wenig Wert auf die Zahnpflege zu legen scheint (Gautam et al. 2014). In verschiedenen Ländern wird deshalb nicht zu Unrecht gefordert, dass eine orale Hygieneerziehung und spezielle Zahnfürsorge bei Kindern und Erwachsenen unter Hämodialyse höchste Priorität erhalten (Löcsey et al. 1986, Ertuğrul et al. 2003, Duran und Erdemir 2004, Nakhjavani und Bayramy 2007), was bereits bei institutionalisierten Pflegebedürftigen erfolgreich ist (Schwindling et al. 2018). Eine speziell organisierte

Zusammenarbeit mit zahnärztlichen Einrichtungen erwies sich zum Beispiel in Japan bei der Dialyse als günstig (Yoshioka et al. 2015).

7 Schlussfolgerung

Xerostomie ist ein häufiges Problem bei terminaler Niereninsuffizienz. Es konnte nachgewiesen werden, dass dieses subjektive Gefühl der Mundtrockenheit bei Dialysepatienten oft mit einer Hyposalivation verbunden ist. Für die Entstehung wichtige aber nicht beeinflussbare Faktoren sind Geschlecht, eventuell Alter und Art der Dialyse. Auch die Medikation kann nur in einem engen Rahmen angepasst werden.

Die Durchführung der Dialyse ist für den Patienten mit erheblichen psychischen Problemen verbunden und verlangt eine Anpassung der gesamten Lebensweise, u.a. eine Einschränkung der Trinkmenge und Umgestaltung des täglichen Lebensrhythmus.

Die mit der Xerostomie einhergehenden Probleme werden vom Dialyseteam meist als nicht so bedeutsam eingestuft und auch vom Patienten nicht als vorrangig bewertet. Daher ist auch die Bereitschaft zur konsequenten Durchführung und Optimierung der Mundhygiene nicht allzu hoch.

Durch die mit dieser Untersuchung verbundene Intervention wurde bei allen Patienten eine Verbesserung des Mundhygienestatus erwartet. Die Schulung an sich bewirkte dies jedoch nur in einem begrenzten Rahmen. Signifikant zeigte sich dies bei der Prothesenhygiene im Oberkiefer, nur tendenziell beim Plaque-Index (SLI).

Die erwartete Verbesserung der Plaque-Werte und des Zungenbelages sowie der Prothesenhygiene trat in der OROFAN®-Gruppe sehr deutlich und signifikant auf, wobei dies auch für die erwartete Beeinflussung der Gingivitis und Parodontitiswerte (Taschentiefe bis 5,5mm) gilt.

Diese genannten Verbesserungen führten letztendlich auch zur Steigerung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten. Veränderungen des dentalen Befundes waren wegen der begrenzten Beobachtungsdauer nicht erwartet worden und traten auch nicht auf.

Mit den verwendeten Pflegeprodukten, einem Gel mit langer Schleimhauthaftung und langer Bioverfügbarkeit sowie einer speziellen Pflegezahnbürste, konnte erstmals nachgewiesen werden, dass bei einer vulnerablen Gruppe von intensiv zu

betreuenden Langzeitpatienten innerhalb kurzer Zeit eine wesentliche Beeinflussung der Xerostomie, der Plaqueakkumulation und der Zahl der Gingivitiszähne erzielt werden kann. Eine gute Beurteilung von Geschmack und Anwendbarkeit erlaubt die Erwartung, dass die Produkte langfristig verwendet werden. Die Ergebnisse dieser Studie gelten vermutlich auch für andere vulnerable Patientengruppen.

Eine regelmäßige zahnärztliche Betreuung und das oropharyngeale Gel führen dazu, dass die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität auch bei schwer kranken Patienten verbessert werden kann.

8 Zusammenfassung

Xerostomie ist ein häufiges Begleitsymptom bei terminaler Niereninsuffizienz und häufig mit einer Einschränkung der Speichelproduktion verbunden. Dies führt bei den betroffenen Patienten nicht nur zu unangenehmen Beschwerden, sondern resultiert auch in einer Verschlechterung der Mundgesundheit.

Bei 44 Patienten unter Dialyse wurde deshalb in einer randomisierten kontrollierten Studie untersucht, ob die Anwendung eines speziellen Zahnpflegegels mit einer Pflegezahnbürste zu einer Verbesserung des intraoralen Befundes führt und welche signifikanten Unterschiede sich berechnen lassen.

Es erfolgte eine randomisierte Einteilung in zwei Gruppen von jeweils 22 Patienten, die sich in ihrer Zusammensetzung bei einer mittleren Dialysedauer von mehr als vier Jahren nicht signifikant unterschieden. Häufigste Erkrankung war Hypertonie. In beiden Gruppen waren im Mittel mehr als zehn Diagnosen bei den Patienten gestellt worden. Die Diabeteseinstellung war in beiden Gruppen gleich gut.

Bei allen Patienten wurde mittels eines Speicheldrüsentests unter Stimulation eine Hyposalivation nachgewiesen.

Die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (OHIP-14) war bei der Aufnahme in beiden Gruppen vergleichbar und verbesserte sich nur in der Verumgruppe bis zur Abschlussuntersuchung signifikant ($p < 0,01$) von 6,62 auf 4,75 (Kontrollgruppe: 6,25 auf 5,67).

Mundtrockenheit wurde initial in der Verumgruppe signifikant ($p < 0,05$) häufiger angegeben. Hier zeigte sich bei der Zwischenuntersuchung ein hoch signifikanter Rückgang dieser Häufigkeit ($p < 0,001$). Im Vergleich der Abschlussuntersuchung mit der Aufnahmeuntersuchung gingen die Häufigkeit der Mundtrockenheit hoch signifikant ($p < 0,001$) und die Mundtrockenheit bei Dialyse signifikant ($p < 0,01$) zurück. Signifikante Veränderungen wurden bei diesen Variablen in der Kontrollgruppe nicht errechnet.

Bei der Abschlussuntersuchung lag Mundtrockenheit bei Dialyse in der Verumgruppe signifikant seltener ($p < 0,01$) vor, sie bestand initial bei 59,1 Prozent (Kontrollgruppe: 50,0 Prozent) der Patienten, bei Abschluss noch bei 19,0 Prozent

(Kontrollgruppe: 52,4 Prozent). Bei der Aufnahmeuntersuchung war dieser Unterschied noch nicht feststellbar.

In der Verumgruppe wurden bei der Zwischenuntersuchung hoch signifikante Veränderungen ($p < 0,001$) des Plaque-Index SLI (von 1,44 auf 1,16), und der Gingivitiszähne G aus GPM/T ($p < 0,001$) von 7,56 auf 5,82 sowie signifikante Veränderungen des Oberkiefer-Prothesenindex DHI OK ($p < 0,05$) von 33,89 auf 56,00 und des Unterkieferprothesenindex DHI UK ($p < 0,05$) von 32,71 auf 49,71 berechnet.

Im Vergleich der Aufnahmeuntersuchung mit der Abschlussuntersuchung errechnete sich in der Verumgruppe ein hoch signifikanter ($p < 0,001$) Rückgang des Plaque-Index (von 1,44 auf 0,99), ein hochsignifikanter ($p < 0,001$) Rückgang der Gingivitiszähne (von 7,56 auf 4,76), ein signifikanter ($p < 0,05$) Rückgang der Parodontitiszähne (von 9,00 auf 8,35), sowie ein jeweils signifikanter ($p < 0,05$) Anstieg des DHI OK (von 33,89 auf 61,14) und des DHI UK (von 32,71 auf 51,14).

In der Kontrollgruppe verbesserte sich nur der DHI OK ($p < 0,05$) signifikant zwischen Aufnahme- und Zwischenuntersuchung (von 28,33 auf 36,67). Ein signifikanter Unterschied zwischen der Aufnahme- und Abschlussuntersuchung ließ sich nicht errechnen.

Bei der Abschlussuntersuchung war der Zungenbelag in der Verumgruppe hochsignifikant ($p < 0,001$) weniger ausgeprägt als in der Kontrollgruppe und hatte sich signifikant ($p < 0,01$) gebessert (von 1,73 auf 1,14).

Bezüglich der mundgesundheitslichen internalen Kontrollüberzeugung bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Die Patientenbewertung der OROFAN® Pflegeprodukte, insbesondere des Gels, war gut.

Die Untersuchung konnte nachweisen, dass sich durch eine geeignete einfache Umstellung der lokalen Pflegemaßnahmen nicht nur die Plaquewerte an Zähnen und Prothesen (gemessen durch SLI und DHI), sondern auch die Entzündungszeichen der Gingiva und Taschentiefen bis 5,5 mm (gemessen durch den GPM/T) deutlich verbessern. Die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität und die Häufigkeit des subjektiv als unangenehm empfundenen Gefühls der

Mundtrockenheit sowie auch die Mundtrockenheit während der Dialyse werden ebenfalls günstig beeinflusst.

9 Summary

Xerostomia is a common accompanying symptom in end-stage renal disease and is often associated with a restriction of saliva secretion. This not only leads to unpleasant discomfort for the affected patients, but also results in a deterioration of oral health.

In 44 patients on dialysis, a randomized controlled trial was therefore conducted to investigate whether the use of a special dental care gel with a maintenance toothbrush leads to an improvement in intraoral findings and what significant differences can be calculated.

A randomised division was made into two groups of 22 patients each, which did not differ significantly in their composition with a mean dialysis duration of more than four years. The most frequent disease was hypertension. In both groups, the patients had more than ten diagnoses on average. Diabetes control was equally good in both groups.

Hyposalivation was detected in all patients by means of a salivary secretion test under stimulation.

Oral health-related quality of life (OHIP-14) was comparable in both groups at admission and improved significantly ($p < 0.01$) from 6.62 to 4.75 (control group: 6.25 to 5.67) only in the verum group by the final examination.

Dry mouth was initially reported significantly ($p < 0.05$) more often in the verum group. Here, a highly significant decrease in this frequency was shown at the interim examination ($p < 0.001$). Comparing the final examination with the admission examination, the frequency of dry mouth decreased highly significantly ($p < 0.001$) and dry mouth on dialysis significantly ($p < 0.01$). Significant changes were not calculated for these variables in the control group.

At the final examination, dry mouth on dialysis was significantly less frequent in the verum group ($p < 0.01$); it existed initially in 59.1 percent (control group: 50.0

percent) of the patients, and at the end still in 19.0 percent (control group: 52.4 percent). This difference was not yet detectable at the admission examination.

In the verum group, highly significant changes ($p < 0.001$) in the plaque index SLI (from 1.44 to 1.16), and gingivitis teeth G from GPM/T ($p < 0.001$) from 7.56 to 5.82, and significant changes in the maxillary denture index DHI OK ($p < 0.05$) from 33.89 to 56.00 and the mandibular denture index DHI UK ($p < 0.05$) from 32.71 to 49.71 were calculated.

Comparing the intake examination with the final examination, the verum group calculated a highly significant ($p < 0.001$) decrease in plaque index (from 1.44 to 0.99), a highly significant ($p < 0.001$) decrease in gingivitis teeth (from 7, 56 to 4.76), a significant ($p < 0.05$) decrease in periodontitis teeth (from 9.00 to 8.35), and a significant ($p < 0.05$) increase each in DHI OK (from 33.89 to 61.14) and DHI UK (from 32.71 to 51.14).

In the control group, only the DHI OK ($p < 0.05$) improved significantly between admission and interim examination (from 28.33 to 36.67). A significant difference between the initial and final examination could not be calculated.

At the final examination, the tongue coating in the verum group was highly significant ($p < 0.001$) less pronounced than in the control group and had improved significantly ($p < 0.01$) (from 1.73 to 1.14).

There were no significant differences between the groups regarding the oral health internal control beliefs.

The patient evaluation of the OROFAN® care products, especially the gel, was good.

The study was able to demonstrate that a suitable simple change in local care measures not only significantly improved plaque levels on teeth and dentures (measured by SLI and DHI), but also gingival inflammation signs and pocket depths up to 5.5 mm (measured by the GPM/T). The oral health-related quality of life and the frequency of the subjectively perceived unpleasant feeling of dry mouth as well as dry mouth during dialysis are also favourably influenced.

10 Literaturverzeichnis

- Abassi, F., S. Farhadi, M. Esmaili. Efficacy of pilocarpine and bromhexine in improving radiotherapy-induced xerostomia. *J. Dent. Res. Dent. Clin. Dent. Prospects*. 2013; 7: 86-90.
- ADA American Dental Association, Council on Scientific Affairs. Managing xerostomia and salivary gland hypofunction. 2015; 1-21.
- Afsar, B. Sociodemographic, clinical, and laboratory parameters related with presence of regular toothbrushing in hemodialysis patients. *Ren. Fail.* 2013; 35: 179-184.
- Albers, A.E., A.M. Kaufmann. EGFR im Speichel: neuer Tumormarker für Plattenepithelkarzinom im Mund? *Laryngorhinootol.* 2018; 97: 302-303.
- Almeida, S., C.M. Figueredo, C. Lemos, R. Bregman, R.G. Fischer. Periodontal treatment in patients with chronic kidney disease: a pilot study. *J. Periodont. Res.* 2017; 52: 262-267.
- Altamimi, A.G., S.A. Albakr, T.A. Alanazi, F.A. Alshahrani, E.P. Chalissery, S. Anil. Prevalence of periodontitis in patients undergoing hemodialysis: a case control study. *Mater Sociomed.* 2018; 30: 58-61.
- Alwadi, M.A., S.R. Baker, J. Owens. The inclusion of children with disabilities in oral health research: a systematic review. *Community Dent. Oral Epidemiol.* 2018; 46: 1-7.
- Al-Wahadni, A., M.A. Al-Omari. Dental diseases in a Jordanian population on renal dialysis. *Quintessence Int.* 2003; 34: 343-347.
- Ambjørnsen, E., J. Valderhaug, P.W. Norheim, F. Floystrand. Assessment of an additive index for plaque accumulation on complete maxillary dentures. *Acta Odontol. Scand.* 1982; 40: 203-208.
- Andrade, A., A. Amorim, S. Queiroz, M. Gordón-Núñez, R. Freitas, H. Galvao. Comparison of oral health status and the quality of life in haemodialysis patients with less and more than four years of treatment. *Oral Health Prev. Dent.* 2017; 15: 57-64.
- Andrade, M.R., S.L. Salazar, L.F. de Sa, M. Portela, A. Ferreira-Pereira, R.M. Soares, A.T. Leao, L.G. Primo. Role of saliva in the caries experience and calculus formation of young patients undergoing hemodialysis. *Clin. Oral Invest.* 2015; 19: 1973-1980.
- Anil, S., S. Vellappally, M. Hashem, R.S. Preethanath, S. Patil, L.P. Samaranyake. Xerostomia in geriatric patients: a burgeoning global concern. *J. Invest. Clin. Dent.* 2016; 7: 5-12.
- Ariyamuthu, V.K., K.D. Nolph, B.E. Ringdahl. Periodontal disease in chronic kidney disease and end-stage renal disease patients: a review. *Cardiorenal Med.* 2013; 3: 71-78.

- Atassi, F. Oral home care and the reasons for seeking dental care by individuals on renal dialysis. *J. Contemp. Dent. Pract.* 2002; 3: 31-41.
- Atassi, F., K. Almas. Oral hygiene profile of subjects on renal dialysis. *Indian J. Dent. Res.* 2001; 12: 71-76.
- Azzi, L., V. Maurino, A. Baj, M. Dani, A. d'Aiuto, M. Fasano, M. Lualdi, F. Sessa, T. Alberio. Diagnostic Salivary Tests for SARS-CoV-2. *J. Dent. Res.* 2021; 100: 115-123.
- Barbe, A.G., N. Bock, S.H. Derman, M. Felsch, L. Timmermann, M.J. Noack. Self-assessment of oral health, dental health care and oral health-related quality of life among Parkinson's disease patients. *Gerodontology* 2017; 34: 135-143.
- Bardow, A., B. Nyvad, B. Nauntofte. Relationships between medication intake, complaints of dry mouth, salivary flow rate and composition, and the rate of tooth demineralization in situ. *Arch. Oral Biol.* 2001; 46: 413-423.
- Bayraktar, G., I. Kurtulus, A. Duraduryan, S. Cintan, R. Kazancioglu, A. Yildiz, C. Bural, S. Bozfakioglu, M. Besler, S. Trablus, H. Issever. Dental and periodontal findings in hemodialysis patients. *Oral Dis.* 2007; 13: 393-397.
- Bayraktar, G., I. Kurtulus, R. Kazancioglu, I. Baramgurler, S. Cintan, C. Bural, S. Bozfakioglu, M. Besler, S. Trablus, H. Issever, A. Yildiz. Evaluation of periodontal parameters in patients undergoing peritoneal dialysis or hemodialysis. *Oral Dis.* 2008; 14: 185-189.
- Bhatsange, A., S.R. Patil. Assessment of periotontal health status in patients undergoing renal dialysis: a descriptive, cross-sectional study. *J. Indian Soc. Periodontol.* 2012; 16: 37-42.
- Billings, R.J., H.M. Proskin, M.E. Moos. Xerostomia and associated factors in a community-dwelling adult population. *Community Dent. Oral Epidemiol.* 1996; 24: 312-316.
- Bin Mohsin, A.H., S.V. Reddy, M.P. Kumar, S. Samee. Aloe vera for dry mouth denture patients - palliative therapy. *J. Clin. Diagn. Res.* 2017; 11: 20-23.
- Birke, C. Inauguraldissertation: Plaque-Kontrolle durch drei unterschiedliche abrasive Zahnputzmittel mit einer Handzahnbürste. Eine randomisierte klinisch kontrollierte Studie. *Zahnmed. Diss. Universität Witten/Herdecke* 2016.
- Borawski, J., M. Wilczyńska-Borawska, W. Stokowska, M. Mysliwiec. The periodontal status of pre-dialysis chronic kidney disease and maintenance dialysis patients. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2007; 22: 457-467.
- Bossola, M., L. Tazza. Xerostomia in patients on chronic hemodialysis. *Nat. Rev. Nephrol.* 2012; 8: 176-182.
- Bots, C.P., H.S. Brand, E.C. Veerman, M. Valentijn-Benz, Y.M. Henskens, R.M. Valentijn, P.F. Vos, J.A. Bijlsma, P.M. Ter Wee, B.M. van Amerongen, A.V.

- Nieuw Amerongen. Acute effects of hemodialysis on salivary flow rate and composition. *Clin. Nephrol.* 2007; 67: 25-31.
- Bots, C.P., J.G.H. Poorterman, H.S. Brand, H. Kalsbeek, B.M. van Amerongen, E.C.I. Veerman, A.V. Nieuw Amerongen. The oral health status of dentate patients with chronic renal failure undergoing dialysis therapy. *Oral Dis.* 2006; 12: 176-180.
- Brandl, J.-F., W. Güth, W. Gernet, F. Beuer. Evaluation der Hygiene von herausnehmbarem Zahnersatz. *Deutsche Zahnärztl. Zeitschrift* 2011; 66: 24-29.
- Cengiz, M.I., P. Sümer, S. Cengiz, U. Yavuz. The effect of the duration of the dialysis in hemodialysis patients on dental and periodontal findings. *Oral Dis.* 2009; 15: 336-341.
- Chambers, M.S., M. Posner, C.U. Jones, M.B. Biel, K.M. Hodge, R. Vitti, I. Armstrong, C. Yen, R.S. Weber. Cevimeline for the treatment of postirradiation xerostomia in patients with head and neck cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2007; 68: 1102-1109.
- Chhokra, M., S. Manocha, V. Dodwad, U. Gupta, S. Vaish. Establishing an association between renal failure and periodontal health: a cross sectional study. *J. Clin. Diagn. Res.* 2013; 7: 2348-2350.
- Cholewa, M., K. Madziarska, M. Radwan-Oczko. The association between periodontal conditions, inflammation, nutritional status and calcium-phosphate metabolism disorders in hemodialysis patients. *J. Appl. Oral Sci.* 2018; 26: e20170495.
- Corstjens, P.L., W.R. Abrams, D. Malamud. Detecting viruses by using salivary diagnostics. *J. Am. Dent. Assoc.* 2012; 143 Suppl. 10: 12-18.
- Craig, R.G., P. Kotanko, A.R. Kramer, N.W. Levin. Periodontal diseases - a modifiable source of systemic inflammation for the end-stage renal disease patient on haemodialysis therapy? *Nephrol. Dial. Transplant.* 2007; 22: 312-215.
- Cunha, F.L., E.P. Tagliaferro, A.C. Pereira, M.C. Meneghim, E. Hebling. Oral health of a Brazilian population on renal dialysis. *Spec. Care Dentist.* 2007; 27: 227-231.
- Dadkhah, M., N.E. Chung, J. Ajdaharian, C. Wink, P. Klokkevold, P. Wilder-Smith. Effects of a novel dental gel on plaque and gingivitis: a comparative study. *Dentistry* 2014; 4: 2161-1122.
- Dalodom, S., A. Lam-ubol, S. Jeanmaneechotechai, L. Takamfoo, W. Intachai, K. Duangchada, B. Hongsachum, P. Kanjanatiwat, P. Vacharotayangul, D. Trachootham. Influence of oral moisturizing jelly as a saliva substitute for the relief of xerostomia in elderly patients with hypertension and diabetes mellitus. *Geriatric Nursing* 2016; 37: 101-109.

- Dande, R., A.R. Gadbail, S. Sarode, M.P. Mankar Gadbail, S.M. Gondivkar, M. Gawande, S.C. Sarode, G.S. Sarode, S. Patil. Oral manifestations in diabetic and nondiabetic chronic renal failure patients receiving hemodialysis. *J. Contemp. Dent. Pract.* 2018; 19: 398-403.
- de Souza, C.M., A.P. Braosi, S.M. Luczyszyn, M. Olandoski, P. Kotanko, R.G. Craig, P.C. Trevilatto, R. Peciots-Filho. Association among oral health parameters, periodontitis, and its treatment and mortality in patients undergoing hemodialysis. *J. Periodontol.* 2014; 85: e169-e178.
- Deutsches Krebsforschungszentrum. Mund- und Zahnpflege in der Krebstherapie. 2020. <http://www.krebsinformationsdienst.de/leben/haare-haut-zaehne/mund-und-zahnpflege.php> (Zugriff am 26. 12 2020).
- Dirix, P., S. Nuyts, V. Vander Poorten, P. Delaere, W. Van den Bogaert. Efficacy of the BioXtra dry mouth care system in the treatment of radiotherapy-induced xerostomia. *Support Care Cancer* 2007; 15: 1429-1436.
- Dodds, M. W., D. A. Johnson, C. K. Yeh. Health benefits of saliva: a review. *J. Dent.* 2005; 33: 223-233.
- Duran, I., E.O. Erdemir. Periodontal treatment needs of patients with renal disease receiving haemodialysis. *Int. Dent. J.* 2004; 54: 274-278.
- Eichner, H. Möglichkeiten der Speicheldrüsendiagnostik in der Praxis. *Laryng. Rhinol.* 1978; 57: 936-939.
- Ertuğrul, F., C. Elbek-Cubukçu, E. Sabah, S. Mir. The oral health status of children undergoing hemodialysis treatment. *Turk. J. Pediatr.* 2003; 45: 108-113.
- Feinberg, M. The problems of anticholinergic adverse effects in older patients. *Drugs & Aging* 1993; 4: 335-348.
- Fischer-Erlach, S. Inauguraldissertation: Wege zur Verbesserung der Mundhygiene bei Menschen mit geistigen / körperlichen Einschränkungen – eine klinische Studie. *Zahnmed. Diss. Universität Witten/Herdecke* 2021.
- Flad, A.-K., T. Lang, K. Weich, P. Gaengler. In-vitro oral hygiene gel testing using organic plaque simulation. *J. Dent. Res.* 2016; 95 Spec. Issue: Abstract No. 0741.
- Fox, P.C., K.A.. Busch, J.B. Baum. Subjective reports of xerostomia and objective measures of salivary gland performance. *J. Am. Dent. Assoc.* 1987; 115: 581-584.
- Frost-Larsen, K., H. Isager, R. Manthorpe. Sjögren's syndrome treated with bromhexine: a randomised clinical study. *Brit. Med. J.* 1978; 1: 1579-1581.
- Gaengler, P. Prevalence and distribution of gingivitis, periodontitis and missing teeth in adolescents and adults according to GPM/T index. *Community Dent. Oral Epidemiol.* 1984; 12: 255-259.

- Gaengler, P., C. Birke, B. Jennes, T. Lang. Planimetric plaque assessment of toothbrushing with agents of different abrasivity. *J. Dent. Res.* 2016; 95 Spec. Issue: Abstract No. 0740.
- Gaengler, P., G. Goebel, A. Kurbad, W. Kosa. Assessment of periodontal disease and dental caries in a population survey using the CPITN, GPM/T and DMF/T indices. *Community Dent. Oral Epidemiol.* 1988; 16: 236-239.
- Gaengler, P., J. Lohaus, K.W. Weich, T. Lang. Clinical study of professional care using oral hygiene gel. *ORMED (Data on file)* 2019.
- Gaengler, P., W.H. Arnold, D. Steinberg. Ätiologie und Pathogenese. In: P. Gängler, T. Hoffmann, B. Willershausen, N. Schwenzer, M. Ehrenfeld. *Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie*. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York 2010; 112-138.
- Gašpar, M., Glavina, A., Grubišić, K., Sabol, I., M. Bušić, M. Mravak, M.M. Stipetić. The oral cavity state in renal transplant recipients. *Acta. Stomatol Croat.* 2015; 49: 204-213.
- Gautam, N.R., N.S. Gautam, T.H. Rao, R. Koganti, R. Agarwal, M. Alamanda. Effect of end-stage renal disease on oral health in patients undergoing renal dialysis: a cross-sectional study. *J. Int. Soc. Prev. Community Dent.* 2014; 4: 164-169.
- Gavaldá, C., J. Bagán, C. Scully, F. Silvestre, M. Milián, Y. Jiménez. Renal hemodialysis patients: oral, salivary, dental and periodontal findings in 105 adult cases. *Oral Dis.* 1999; 5: 299-302.
- George, D., S.S. Bhat, B. Antony. Comparative evaluation of the antimicrobial efficacy of aloe vera tooth gel and two popular commercial toothpastes: an in vitro study. *Gen. Dent.* 2009; 57: 238-241.
- Ghezzi, E. M., L. A. Lange, J. A. Ship. Determination of variation of stimulated salivary flow rates. *J. Dent. Res.* 2000; 79: 1874-1878.
- Glore, R. J., K. Spiteri-Staines, V. Paleri. A patient with dry mouth. *Clin. Otolaryngol.* 2009; 34: 358-363.
- Götrick, B., S. Akerman, D. Ericson, R. Torstenson, G. Tobin. Oral pilocarpine for treatment of opioid-induced oral dryness in healthy adults. *J. Dent. Res.* 2004; 83: 393-397.
- Gupta, A., J.B. Epstein, H. Sroussi. Hyposalivation in elderly patients. *J. Can. Dent. Assoc.* 2006; 72: 353-358.
- Gupta, R., U. Kumar, S. Mallapragada, P. Agarwal. Comparative evaluation of periodontal status of chronic renal failure patients and systemically healthy individuals. *J. Contemp. Dent. Pract.* 2018; 19: 324-330.
- Gupta, V.K., S. Malhotra, V. Sharma, S.S. Hiremath. The influence of insulin dependent diabetes mellitus on dental caries and salivary flow. *Int. J. Chron. Dis.* 2014; 1-5. doi: 10.1155/2014/790898

- Hahnel, S. Epidemiologie von Mundtrockenheit. In: A. Filippi, T. Waltimo. *Speichel*. Quintessenz Verlags-GmbH Berlin 2020; 25-30.
- Hahnel, S., S. Schwarz, F. Zeman, L. Schäfer, M. Behr. Prevalence of xerostomia and hyposalivation and their association with quality of life in elderly patients in dependence on dental status and prosthetic rehabilitation: a pilot study. *J. Dent.* 2014; 42: 664-670.
- Hamissi, J., J. Porsamimi, M.R. Naseh, S. Mosalaei. Oral hygiene and periodontal status of hemodialyzed patients with chronic renal failure in Qazvin, Iran. *East Afr. J. Public Health* 2009; 6: 108-111.
- Hashimoto, Y., J. Uno, T. Miwa, M. Kurihara, H. Tanifuji, M. Tensho. Effects of antipsychotic polypharmacy on side-effects and concurrent use of medications in schizophrenic outpatients. *Psych. Clin. Neurosc.* 2012; 66: 405-410.
- Hoffmann, T. Parodontalerkrankungen - Grundlagen und Diagnostik. Epidemiologie. In P. Gängler, T. Hoffmann, B. Willershausen, N. Schwenzer, M. Ehrenfeld. *Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie*. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York 2010; 251-259
- Hou, Y., X.Wang, C.X. Zhang, Y.D. Wei, L.L. Jiang, X.Y. Zhu, Y.J. Du. Risk factors of periodontal disease in maintenance hemodialysis patients. *Medicine* 2017; 96: 35 (e7892).
- Hoyer, I., E. Glockmann. Zahnkaries - Grundlagen und Diagnostik. Epidemiologie. In: P. Gängler, T. Hoffmann, B. Willershausen, N. Schwenzer, M. Ehrenfeld. *Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie*. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York 2010; 108-112.
- Ioannidou, E., H. Swede, G. Fares, J. Himmelfarb. Tooth loss strongly associates with malnutrition in chronic kidney disease. *J. Periodontol.* 2014; 85: 899-907.
- John, M.T., D.L. Miglioretti, L. LeResche, T.D. Koepsell, P. Hujoel, W. Micheelis. German short forms of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent. Oral Epidemiol.* 2006; 34: 277-88.
- John, M.T., D.L. Patrick, G.D. Slade. The German version of the Oral Health Impact Profile – translation and psychometric properties. *Eur. J. Oral Sci.* 2002; 110: 425-33.
- John, M.T., W. Micheelis, R. Biffar. Normwerte mundgesundheitsbezogener Lebensqualität für Kurzversionen des Oral Health Impact Profile. *Schweiz. Monatsschr. Zahnmed.* 2004; 114: 784-791.
- Jover Cerveró, A., J.V. Bagán, S.Y. Jiménez, R.R. Poveda. Dental management in renal failure: patients on dialysis. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal.* 2008; 13: 419-426.
- Kamal, M., D.I. Rosenthal, S.Volpe, R.P. Goepfert, A.S. Garden, K.A. Hutcheson, K.A. Al Feghali, M.A. Meheissen, S.A. Eraj, A.E. Dursteler, B. Williams, J.B.

- Smith, J.M. Aymard, J. Berends, A.L White, S.J. Frank, W.H. Morrison, R. Cardoso, M.S. Chambers, E.M. Sturgis, T.R. Mendoza, C. Lu, M.A. Mohamed, C.D. Fuller, B.G. Gunn. Patient reported dry mouth: instrument comparison and model performance for correlation with quality of life in head and neck cancer survivors. *Radiother. Oncol.* 2018; 126: 75-80.
- Kanjanabuch, P., P. Sinpitaksakul, S. Chinachatchawarat, S. Pacharapong, T. Kanjanabuch. Oral and radiographic findings in patients undergoing continuous ambulatory peritoneal dialysis. *J. Med. Assoc. Thai* 2011; 94 Suppl. 4: 106-112.
- Kaushik, A., S.S. Reddy, L. Umesh, B.K.Y. Devi, N. Santana, N. Rakesh. Oral and salivary changes among renal patients undergoing hemodialysis: a cross-sectional study. *Indian J. Nephrol.* 2013; 23: 125-129.
- Kho, H.S., S.W. Lee, S.C. Chung, Y.K. Kim. Oral manifestations and salivary flow rate, pH, and buffer capacity in patients with end-stage renal disease undergoing hemodialysis. *Oral Surg. Oral Med. Oral Radiol. Endod.* 1999; 88: 316-319.
- Kielbassa, A.M., S. Parichereh Shohadai, J. Schulte-Mönting. Effect of saliva substitutes on mineral content of demineralized and sound dental enamel. *Supportive Care in Cancer* 2001; 9: 40-47.
- Klassen, J.T., B.M. Krasko. The dental health status of dialysis patients. *J. Can. Dent. Assoc.* 2002; 68: 34-38.
- Kumar, P.S., R.M. Mason. Mouthguards: does the indigenous microbiome play a role in maintaining oral health? *Front. Cell. Infect. Microbiol.* 2015; 5: 1-9.
- Lang, N.P., M.A. Schätzle, H. Loe. Gingivitis as a risk factor in periodontal disease. *J. Clin. Periodontol.* 2009; 36 Suppl.10: 3-8.
- Leitlinie der DGP Sektion Pflege. Mundpflege in der letzten Lebensphase. 2014. https://www.dgpalliativmedizin.de/images/stories/Leitlinie_Mundpflege_in_der_letzten_Lebensphase_end.pdf (Zugriff am 21.12.2020).
- Lima, D.L., S.D. Carneiro, F.T. Barbosa, M.V. Saintrain, J.A. Moizan, J. Doucet. Salivary flow and xerostomia in older patients with type 2 diabetes mellitus. *PLOS One* 2017; 12: 1-9.
- Liu, B., M.R. Dion, M.M. Jurasic, G. Gibson, J.A. Jones. Xerostomia and salivary hypofunction in vulnerable elders: prevalence and etiology. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.* 2012; 114: 52-60.
- Löcsey, L., M. Alberth, G. Mauks. Dental management of chronic haemodialysis patients. *Int. Urol. Nephrol.* 1986; 18: 211-213.
- Lohaus, A. Kontrollüberzeugungen zu Gesundheit und Krankheit. *Z. Klin. Psychologie* 1992; 21: 76-87.

- Lohaus, J. Inauguraldissertation: Auswirkungen professioneller Pflege auf die Mundgesundheit und Lebensqualität von Bewohnern eines städtischen Pflegeheims. *Zahnmed. Diss. Universität Witten/Herdecke*, data on file 2020.
- Longman, L.P., S.M. Higham, K. Rai, W. M. Edgar, E. A. Field. Salivary gland hypofunction in elderly patients attending a xerostomia clinic. *Gerodontology* 1995; 12: 67-72.
- Martins, C., W.L. Siqueira, E. Oliveira, J. Nicolau, L.G. Primo. Dental calculus formation in children and adolescents undergoing hemodialysis. *Pediatr. Nephrol.* 2012; 27: 1961-1966.
- Martins, C., W.L. Siqueira, L.S. Guimaraes Primo. Oral and salivary flow characteristics of a group of Brazilian children and adolescents with chronic renal failure. *Pediatr. Nephrol.* 2008; 23: 619-624.
- Mercadante, V., A. Al Hamad, G. Lodi, S. Porter, S. Fedele. Interventions for the management of radiotherapy-induced xerostomia and hyposalivation: a systemic review and metaanalysis. *Oral Oncology* 2017; 66: 64-74.
- Meyer-Lueckel, H., A.M. Kielbassa. Die Verwendung von Speichelersatzmitteln bei Patienten mit Xerostomie. *Schweiz. Monatsschr. Zahnmed.* 2002; 112: 1037-1048.
- Micheelis, W. Aufbau der sozialwissenschaftlichen Erhebungsinstrumente. Bd. 31. In: W. Micheelis, U. Schiffner. Vierte Deutsche Mundgesundheits-Studie (DMS IV), Institut der Deutschen Zahnärzte IDZ - Materialienreihe. Deutscher Zahnärzte-Verlag Köln 2006; 109-147.
- Mravak-Stipetić, M. Xerostomia - diagnosis and treatment. *Med. Sciences* 2012; 38: 69-91.
- Nagler, R.M., O. Hershkovich. Age-related changes in unstimulated salivary function and composition and its relations to medications and oral sensorial complaints. *AGING Clin. Exp. Res.* 2005; 17: 358-366.
- Nagura-Ikeda, M., K. Imai, S. Tabata, K. Miyoshi, N. Murahara, T. Mizuno, M. Horiuchi, K. Kato, Y. Imoto, M. Iwata, S. Mimura, T. Ito, K. Tamura, Y. Kato. Clinical evaluation of self-collected saliva by quantitative reverse transcription-PCR (RT-qPCR), direct RT-qPCR, reverse transcription-loop-mediated isothermal amplification, and a rapid antigen test to diagnose COVID-19. *J. Clin. Microbiol.* 2020; 58: e01438-20.
- Nakhjavani, Y.B., A. Bayramy. The dental and oral status of children with chronic renal failure. *J. Indian Soc. Pedod. Prev. Dent.* 2007; 25: 7-9.
- Napeñas, J.J., M.T. Brennan, P.C. Fox. Diagnosis and treatment of xerostomia (dry mouth). *Odontology* 2009; 97: 76-83.
- Naugle, K., M.L. Darby, D.B. Bauman, L.T. Lineberger, R. Powers. The oral health status of individuals on renal dialysis. *Ann. Periodontol.* 1998; 3: 197-205.

- Navazesh, M., I.I. Ship. Xerostomia: diagnosis and treatment. *Am. J. Otolaryngol.*, 1983; 4: 283-292.
- Navazesh, M., S. K. Kumar. Xerostomia: prevalence, diagnosis, and management. *Compendium*, 2009; 30: 326-334.
- Nederfors, T. Xerostomia and hyposalivation. *Adv. Dent. Res.* 2000; 14: 48-56.
- Nederfors, T., R. Isaksson, H. Mörnstad, C. Dahlöf. Prevalence of perceived symptoms of dry mouth in an adult Swedish population - relation to age, sex and pharmacotherapy. *Community Dent. Oral Epidemiol.* 1997; 25: 211-216.
- Niedermeier, W., C. Matthaeus, C. Meyer, S. Staar, R.-P. Müller, H.-J. Schulze. Radiation-induced hyposalivation and its treatment with oral pilocarpine. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* 1998; 86: 541-549.
- Ohno, T., H. Uematsu, S. Nozaki, K. Sugimoto. Improvement of taste sensitivity of the nursed elderly by oral care. *Med. Dent. Sci.* 2003; 50: 101-107.
- Osterberg, T., D. Birkhed, C. Johansson, A. Svanborg. Longitudinal study of stimulated whole saliva in an elderly population. *Scand. J. Dent. Res.*, 1992; 100: 340-345.
- Palmer, S.C., M. Ruospo, G. Wong, J.C. Craig, M. Petruzzi, M. De Benedittis, P. Ford, D.W. Johnson, M. Tonelli, P. Natale, V. Saglimbene, F. Pellegrini, E.Celia, R. Gelfman, M.R. Leal, M. Torok, P. Stroumza, A. Bednarek-Skublewska, J. Dulawa, L. Frantzen, J.N. Ferrari, D. Del Castillo, A.G. Bernat, J. Hegbrant, C. Wollheim, L. Gargano, C.P. Bots, G.F. Strippoli. Dental health and mortality in people with end-stage kidney disease treated with hemodialysis: a multinational cohort study. *Am. J. Kidney Dis.* 2015; 66: 666-676.
- Paraskevas, S., M.F. Timmerman, U. van der Velden, G.A. van der Weijden. Additional effect of dentifrices on the instant efficacy of toothbrushing. *J. Periodontol.* 2006; 77: 1522-1527.
- Paraskevas, S., N.A. Rosema, P. Versteeg, M.F. Timmerman, U. van der Velden, G.A. van der Weijden. The additional effect of a dentifrice on the instant efficacy of toothbrushing: a crossover study. *J. Periodontol.* 2007; 78: 1011-1016.
- Parkar, S.M., C.G. Ajithkrishnan. Periodontal status in patients undergoing hemodialysis. *Indian J. Nephrol.* 2012; 22: 246-250.
- Parvinen, T., M. Larmas. Age dependency of stimulated salivary flow rate, pH, and lactobacillus and yeast concentrations. *J. Dent. Res.* 1982; 61: 1052-1055.
- Pedersen, A.M., A. Bardow, S.B. Jensen, B. Nauntofte. Saliva and gastrointestinal functions of taste, mastication, swallowing and digestion. *Oral Dis.* 2002; 8: 117-129.

- Percival, R.S., S.J. Challacombe, P.D. Marsh. Flow rates of resting whole and stimulated parotid saliva in relation to age and gender. *J. Dent. Res.* 1994; 73: 1416-1420.
- Pereira-Lopes, O., L. Simoes-Silva, R. Araujo, J. Correia-Sousa, A.C. Braga, I. Soares-Silva, B. Sampaio-Maia. Influence of dialysis therapies on oral health: a pilot study. *Quintessence Int.* 2019; 50: 216-223.
- Plemons, J.M., I. Al-Hashimi, C.L. Marek. Managing xerostomia and salivary gland hypofunction. *JADA* 2014; 145: 867-872.
- Rashpa, R.S., V.K. Mahajan, P. Kumar, K.S Mehta, P.S. Chauhan, R. Rawat, V. Sharma. Mucocutaneous manifestations in patients with chronic kidney disease: a cross-sectional study. *Indian Dermatol. Online J.* 2018; 9: 20-26.
- Ratgeber Mundtrockenheit: <http://www.mundtrockenheit.net> (Zugriff am 28. 12 2020).
- Rhodus, N.L., M.J. Schuh. Effects of pilocarpine on salivary flow in patients with Sjögren's syndrome. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* 1991; 72: 545-549.
- Rodakowska, E., M. Wilczyńska-Borawska, J. Fryc, J. Baginska, B. Naumnik. Oral health-related quality of life in patients undergoing chronic hemodialysis. *Patient Preference Adherence* 2018; 12: 955-961.
- Rosier, B.T., M. De Jager, E. Zaura, B.P Krom. Historical and contemporary hypotheses on the development of oral diseases: are we there yet? *Front. Cell. Infect. Microbiol.* 2014; 4: 1-11.
- Rustogi, K.N., Curtis, J.P., A.R. Volpe, J.H. Kemp, J.J. McCool, L.R. Korn. Refinement of the Modified Navy Plaque Index to increase plaque scoring efficiency in gumline and interproximal tooth areas. *J. Clin. Dent.* 1992; 3 Suppl. C: C9-C12.
- Saccardin, F., A. Zürcher, A. Filippi. Speicheldiagnostik in der Oralchirurgie. *Quintessenz* 2017; 68: 921-930.
- Schaupp, K. Inauguraldissertation: Untersuchung zur Verbesserung der Zahn- und Mundhygiene bei Bewohnern von Altenpflegeheimen unter Berücksichtigung einer Schulung des Pflegepersonals und unter Verwendung des OROFAN-Mundpflege-Gels. *Zahnmed. Diss. Universität Witten/Herdecke*, data on file 2020.
- Schiffner, U. Mechanische und chemische Plaquereduktion. *Wissenschaftliche Stellungnahme der DGZMK* 1995; 50: 863.
- Schmalz, G., A. Kauffels, O. Kollmar, J.E. Slotta, R. Vasko, G.A. Müller, R. Haak, D. Ziebolz. Oral behavior, dental, periodontal and microbiological findings in patients undergoing hemodialysis and after kidney transplantation. *BMC Oral Health* 2016; 16:72 (doi: 10.1186/s12903-016-0274-0).
- Schmalz, G., D. Ziebolz. Dialysepatienten in der Zahnarztpraxis. *Prophylaxe Journal* 2016; 1: 16-20.

- Schmidt, A., U. Altmann-Herz. Illness concepts of children. Validation of a modified locus of control test in illness and health. *Z. Kinder Jugendpsychiatr.* 1992; 20: 243-253.
- Schmitt, G.M, A. Lohaus, C. Salewski. Kontrollüberzeugungen und Patienten-Compliance. *Psychotherapie, Psychosomatik, Med. Psychologie* 1989; 39: 33-40.
- Schwindling, F.S., J. Krisam, A.J. Hassel, P. Rammelsberg, A. Zenthöfer. Long-term success of oral health intervention among care-dependent institutionalized seniors: finding from a controlled clinical trial. *Community Dent. Oral Epidemiol.* 2018; 46: 109-117.
- Scully, C. Drug effects on salivary glands: dry mouth. *Oral Dis.* 2003; 9: 165-176.
- Sevmez, H., M.B. Güngör, H. Yeter, Y. Erten, S. Elbeg, H. Yilmaz. Relationship among denture status, remaining teeth number, and malnutrition in patients with chronic kidney disease. *Ther. Apher. Dial.* 2019; 24: 290-299.
- Ship, J.A., S.R. Pillemer, B.J. Baum. Xerostomia and the geriatric patient. *J. Am. Geriatr. Soc.* 2002; 50: 535-543.
- Shulman, J.D., D.P. Cappelli. Epidemiology of dental caries. *Prev. Clin. Oral Health Care* 2008; 2-13 (doi: 10.1016/B978-0-323-03695-5.50005-7).
- Slade, G. D., A.J. Spencer. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent. Health* 1994; 1: 3-11.
- Smith, R.G., A.P. Burtner. Oral side-effects of the most frequently prescribed drugs. *Spec. Care Dentist.* 1994; 14: 96-102.
- Spielman, A.I. Interaction of saliva and taste. *J. Dent. Res.* 1990; 69: 838-843.
- Sreebny, L. M. Saliva in health and disease: an appraisal and update. *Int. Dent. J.*, 2000; 50: 140-161.
- Sreebny, L.M. A useful source for the drug-dry mouth relationship. *J. Dent. Educ.*, 2004; 68: 6-7.
- Sreebny, L.M., A. Valdini. Xerostomia. A neglected symptom. *Arch. Intern. Med.* 1987; 147: 1333-1337.
- Sreebny, L.M., S.S. Schwartz. A reference guide to drugs and dry mouth - 2nd edition. *Gerodontology* 1997; 14: 33-47.
- Strippoli, G.F., S.C. Palmer, M. Ruospo, P. Natale, V. Saglimbene, J.C. Craig, F. Pellegrini, M. Petruzzi, M. DeBenedittis, P. Ford, D.W. Johnson, E. Celia, R. Gelfman, M.R. Leal, M. Torok, P. Stroumza, A. Bednarek-Skublewska, ORAL-D Investigators. Oral disease in adults treated with hemodialysis: prevalence, predictors, and association with mortality and adverse cardiovascular events: the rationale and design of the ORAL Diseases in hemodialysis (ORAL-D) study, a prospective, multinational study. *BMC Nephrol.* 2013; 14:90.

- Swapna, L.A., P. Koppolu, J. Prince. Oral health in diabetic and nondiabetic patients with chronic kidney disease. *Saudi J. Kidney Dis. Transpl.* 2017; 28: 1099-1105.
- Swapna, L.A., Reddy, R.S., Ramesh, T., Reddy, R.L., N. Vijayalaxmi, P. Karmakar, K. Pradeep. Oral health status in haemodialysis patients. *J. Clin. Diag. Res.* 2013; 7: 2047-2050.
- Tanasiewicz, M., T. Hildebrandt, I. Obersztyn. Xerostomia of various etiologies: an review of the literature. *Adv. Clin. Exp. Med.* 2016, 25: 199-266.
- Torres, S.A., O.P. da Silva Rosa, M.F. Hayacibara, C. Guimaraes M., R.M. Hayacibara, W.A. Bretz. Periodontal parameters and BANA test in patients with chronic renal failure undergoing hemodialysis. *J. Appl. Oral Sci.* 2010; 18: 297-302.
- Veisa, G., A. Tasmoc, I. Nistor, L. Segall, D. Siriopol, S. Salomon, M. Donciu, L. Voroneanu, A. Nastasa, A. Covic. The impact of periodontal disease on physical and psychological domains in long-term hemodialysis patients: a cross-sectional study. *Int. Urol. Nephrol.* 2017; 49: 1261-1266.
- Vendramini, R.C., I.L. Brunetti, R.A.C. Marcantonio, A.P.P. Ramos, M.T. Pepato. Lack of correlation between periodontitis and renal dysfunction in systemically healthy patients. *Europ. J. Dent.* 2011; 5: 8-18.
- Viljakainen, S., I. Nykanen, R. Ahonen, K. Komulainen, A.L. Suominen, S. Hartikainen, M. Tiihonen. Xerostomia among older home care clients. *Community Dent. Oral Epidemiol.* 2016; 44: 232-238.
- Villa, A., A. Wolff, N. Narayana, C. Dawes, D.J. Aframian, A.M. Lyng Pedersen, A. Vissink, A. Aliko, Y.W. Sia, R.K. Joshi, R. McGowan, S.B. Jensen, A.R. Kerr, J. Ekstrom, G. Proctor. World workshop on oral medicine VI: a systematic review of medication-induced salivary gland dysfunction. *Oral Dis.* 2016; 22: 365-382.
- Villa, A., C.L. Connell, S. Abati. Diagnosis and management of xerostomia and hyposalivation. *Therapeutics Clin. Risk Management* 2015; 11: 45-51.
- Vissink, A., F. K. Spijkervet, A. Van Nieuw Amerongen. Aging and saliva: a review of the literature. *Spec. Care Dentist.* 1996; 16: 95-103.
- Waltimo, T., P. Kardas. Wie viel Speichel ist genug? In: A. Waltimo, T. Filippi. *Speichel*, Quintessenz Verlags-GmbH Berlin 2020; 31-36.
- Wefers, K.-P. Der "Denture Hygiene Index" (DHI). *Dentalforum* 1999; 9: 13-14.
- Wolff, A., H. Stark, H. Sernat, I. Binderman, B. Eisenstein, A. Drukker. The dental status of children with chronic renal failure. *Int. J. Pediatr. Nephrol.* 1985; 6: 127-132.
- Wolpert, E., F. Jung, H.D. Middelhoff, T. Piegler. Zur Behandlung medikamentös bedingter Mundtrockenheit bei psychiatrischen Patienten - Eine kontrollierte Vergleichsstudie. *Fortschr. Neurol. Psychiatr.* 1980; 48: 224-233.

- Xie, T., Z. Yang, G. Dai, K. Yan, Y. Tian, D. Zhao, H. Zou, F. Deng, X. Chen, Q. Yuan. Evaluation of the oral health status in Chinese hemodialysis patients. *Hemodial. Int.* 2014; 18: 668-673.
- Yeh, C. K., D. A. Johnson, M. W. Dodds. Impact of aging on human salivary gland function: a community-based study. *Aging Clin. Exp. Res.* 1998; 10: 421-428.
- Ying Joanna, N.D., W.M. Thomson. Dry mouth - an overview. *Singapore Dent. J.*, 2015; 36: 12-17.
- Yoshioka, M., Y. Shirayama, I. Imoto, D. Hinode, S. Yanagisawa, Y. Takeuchi. Current status of collaborative relationships between dialysis facilities and dental facilities in Japan: results of a nationwide survey. *BMC Nephrol.* 2015; 16 (doi: 10.1186/s12882-0150001-0).
- Yu, I.-C., Y.-F. Tsai, J.-T. Fang, M.-M. Yeh, J.-Y. Fang, und C.-Y. Liu. Effects of mouthwash interventions on xerostomia and unstimulated whole saliva flow rate among hemodialysis patients: a randomized controlled study. *Int. J. Nurs. Stud.* 2016; 63: 9-17.
- Ziebolz, D., P. Fischer, E. Hornecker, R.F. Mausberg. Oral health of hemodialysis patients: a cross-sectional study at two German dialysis centers. *Hemodial. Int.* 2012; 16: 69-75.
- Zürcher, A., A. Filippi. Die Bedeutung des Speichels bei Mundgeruch. In: A. Filippi, T. Waltimo. *Speichel*. Quintessence Publishing Berlin 2020; 67-73.

11 Anhang

11.1 Fragebogen zur Studienteilnahme



Institut der PHV · Senator-Braun-Allee 31 · 31135 Hildesheim

**Ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtung der PHV
Nephrologische Ambulanz / Dialyse**

Zertifiziertes Hypertonie-Zentrum DHL®

Prof. Dr. med. Burkhard Kreft (Ärztlicher Leiter)

Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie, Hypertensiologe DHL®

Dr. med. Siegfried Müller

Dr. med. Anja Siemers

Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie

Sprechstunde für Nieren- und Bluthochdruckerkrankungen

Anschrift Senator-Braun-Allee 31, 31135 Hildesheim

Tel. Dialyse 05121 / 20 45 10

Tel. Ambulanz 05121 / 20 45 151 (Terminvergabe 8.00 bis 12.00 Uhr)

Fax Dialyse 05121 / 20 45 119

Fax Ambulanz 05121 / 20 45 159

E-Mail hildesheim@phv-dialyse.de

Unsere Einrichtung ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008.

Liebe Patientinnen und Patienten,

in den nächsten Monaten ergibt sich für uns vermutlich die Möglichkeit, an einer wissenschaftlichen Untersuchung zum Thema:

Mundtrockenheit

teilzunehmen. Dazu ist es für mich wichtig zu wissen, wie häufig Mundtrockenheit bei unseren Patienten vorliegt. Daher bitte ich Sie um Ihre anonyme Antwort:

Ich leide nicht unter Mundtrockenheit und benötige keine Behandlung

Ich leide unter Mundtrockenheit, komme damit aber ohne Behandlung zurecht

Ich leide unter Mundtrockenheit und wäre für eine Behandlung aufgeschlossen

Die mögliche Behandlung besteht aus einem Mundgel mit Pflegezahnbürste, Anwendungsdauer 28 Tage.

Für die Beantwortung der Frage bedanke ich mich.

Prof. Dr. med. B. Kreft

PHV Patienten-Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung, Nehringstraße 17, D-61352 Bad Homburg v.d.H., kontakt@phv-dialyse.de
Vorstand: Werner Dähne (Vorsitzender), Claudia Straub (stellv. Vorsitzende)

11.2 Informationsbogen zum Studienablauf

Universität Witten/Herdecke
Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Gängler

Zahnärztin Leonie Egbring
Schulzenburgweg 10
41334 Nettetal
Tel.: 0151/46522212

Information für die Patienten des PHV- Instituts

Untersuchung zur Verbesserung der Mundgesundheit bei Dialyse-Patienten mit Mundtrockenheit

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Gesundheit ist ein wesentlicher Teil der Lebensqualität. Das betrifft insbesondere auch die Mundregion (Zähne, Zahnfleisch, Mundschleimhaut).

In Zusammenarbeit mit der Universität Witten/Herdecke besteht für Sie die Möglichkeit an einer Studie teilzunehmen, die zum Ziel hat Ihre Mundgesundheit zu verbessern und der Mundtrockenheit entgegen zu wirken. Dabei sollen die Wirkung eines wissenschaftlich getesteten OROFAN® -Mundpflegegels und einer OROFAN® -Pflegezahnbürste des ORMED Instituts untersucht werden.

Diese Studie besteht aus einer ausführlichen zahnärztlichen Untersuchung ihrer Mundhöhle und ihres Zahnstatus mit Messung ihrer Speichelfließrate sowie einer Mundhygieneschulung (ggf. auch ihrer Begleitperson) zu Beginn der Studie. Kontrollen werden nach 2 und 4 Wochen (Dauer jeweils ca. 20 Minuten) durchgeführt um den Erfolg der Schulung feststellen zu können. Alle Teilnehmer werden dabei per Zufall durch ein Losverfahren in 2 Gruppen eingeteilt.

Gruppe 1 verwendet für den gesamten Zeitraum der Studie das Mundpflegegel mit einer speziellen Pflegezahnbürste. Beide Produkte werden zu Beginn kostenfrei ausgehändigt.

Die Patienten der Gruppe 2 behalten für den gleichen Zeitraum ihre gewohnte häusliche Mundhygiene unter Verwendung ihrer eigenen Mundhygieneprodukte bei.

Am Ende der Studie werden alle Teilnehmer gebeten, einen Fragebogen zur mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität zu beantworten.

Die Studie beabsichtigt einen positiven Effekt auf die häufig durch die Dialyseerkrankung vernachlässigte und verschlechterte Mundgesundheit zu erzielen, die Therapie günstig zu beeinflussen und so die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.

Alle Untersuchungen sind selbstverständlich kostenfrei und werden auch nicht Ihrer Krankenkasse in Rechnung gestellt.

Das Untersuchungsergebnis wird Ihnen nach Wunsch gerne schriftlich mitgeteilt, damit Sie bei Behandlungsbedarf Ihren Hauszahnarzt kontaktieren können. Um Ihre Mundgesundheit dauerhaft zu verbessern, wird Ihnen am Studienende nochmals eine umfangreiche zahnärztliche Anleitung angeboten.

Einige Angaben über Alter, Geschlecht, Erkrankungen und Behandlungen sind erforderlich, wobei die Daten jedoch anonym weiterbearbeitet werden.

Ich bitte um ihr Einverständnis und würde mich freuen, wenn Sie mich bei diesem wissenschaftlichen Projekt unterstützen würden und stehe Ihnen gerne für Rückfragen zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen



Leonie Egbring

11.3 Produktinformationsbogen OROFAN®-Mundpflege-Gel

Produktinformationen OROFAN®-Mundpflege-Gel

Das *OROFAN®-Mundpflege-Gel* wurde am ORMED Institut für Orale Medizin an der Universität Witten/Herdecke entwickelt und getestet.

Das *OROFAN®-Mundpflege-Gel* ist für die Bedürfnisse der täglichen Mundhygiene, insbesondere bei Mundtrockenheit zur Vorbeugung von Schleimhautirritationen, Zahnfleischentzündungen und Karies zusammengesetzt.

Es enthält folgende Inhaltsstoffe:

- Aqua
- Xylitol
- Glycerin
- Aloe Barbadensis Leaf Extrakt
- Chitosan
- Propylene Glycol
- Lactic Acid
- Hydroxyethylcellulose
- Chamomilla Recutita Flower Extract
- Panthenol
- PEG-40 Hydrogenated Castor Oil
- Sodium Fluoride (270 ppm Fluoride)
- Citric Acid
- o-Cymen-5-ol
- Sodium Benzoate
- Potassium Sorbate
- Citral
- Limonene
- Linalool
- Aroma

Die Mundbefeuchtung und Schutzschichtbildung auf den Zähnen, der Zunge, der Schleimhaut und den Lippen wird durch die Gele Aloe Vera, Chitosan (ChitoClear) und Hydroxyethylcellulose gefördert. Durch den Zusatz von 270ppm Natriumfluorid wird die Remineralisation unterstützt.

Die antibakterielle Unterstützung des Gels ermöglicht zusammen mit der mechanischen Plaque-Entfernung die Aufrechterhaltung eines gesunden Biofilms in der Mundhöhle. Unterstützt wird die orale Eubiose durch ChitoClear, o-Cymen-5-ol, Chamomilla und Xylitol. Durch den Zusatz von Xylitol, Zitronenaroma und Duftstoffen ist das Geschmacks- und Geruchsempfinden für die Anwender positiv.

Das Gel wird auf die OROFAN®-Pflegezahnbürste vom Borsten-Tip bis zum Borstenfeld auf etwa 2,5 cm Stranglänge aufgetragen. Die Mundhygiene dauert bei weniger als 10 Zähnen bis zu einer Minute, bei deutlich mehr als 10 Zähnen bis zu zwei Minuten.

11.4 Einverständniserklärung

Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

Hiermit erkläre ich,

Name: _____
Vorname: _____
Geboren am: _____
Bei Bedarf: _____
Betreuer: _____

mich freiwillig dazu bereit, an der Untersuchung zur Verbesserung der Mundgesundheit bei Dialyse-Patienten mit Mundtrockenheit teilzunehmen.

Ich wurde ausreichend über die Untersuchung informiert und meine eventuellen Rückfragen wurden ausreichend verständlich erläutert und geklärt.

Ich habe darüber hinaus das Informationsblatt sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden.

Ich habe das Recht, jederzeit mündlich oder schriftlich und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückzuziehen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Die bis zu meinem Widerruf erhobenen Daten werden aus der Studie entfernt und gelöscht.

Datenschutzerklärung:

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der Untersuchung über mich erhobenen Daten/Angaben über meine Gesundheit auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und anonymisiert, d.h. ohne Namensnennung für wissenschaftliche Zwecke verarbeitet und publiziert werden dürfen.

Ort, Datum _____

Unterschrift _____

11.5 Anamnese- und Befunderhebungsbogen

Anamnese

- Alter: _____

- Geschlecht w m

- Pflegegrad: 1 2 3 4 5

- Allgemeinerkrankung(en)
 - Bluthochdruck _____
 - Z.n. Herzinfarkt _____
 - Z.n. Schlaganfall _____
 - Diabetes mellitus, HbA1c-Wert: _____ % _____
 - Chronische Bronchitis und Lungenerkrankungen _____
 - Osteoporose _____
 - Rheuma _____

- Medikamente:

An welcher Art der Nierenerkrankung leiden sie und gibt es Ihnen bekannte Ursachen?

Welches Dialyseverfahren wird bei Ihnen durchgeführt? Hämodialyse oder Peritonealdialyse?

Wie lange befinden sie sich schon in der Dialysetherapie?

Wie oft wird die Dialyse durchgeführt? An welchen Tagen?

Gibt es oder gab es bereits Komplikationen während der Dialyse?

Befinden Sie sich auf der Warteliste für ein Nierentransplantat?

Unterstützung bei der Mundhygiene

Ja

Keine Unterstützung

Häufigkeit: _____

Form: _____

Letzter Zahnarztbesuch: _____

Bemerkungen/Sonstiges

Mundtrockenheit (MT) Häufigkeit

- 0 = keine MT
- 1 = selten (maximal 1x wöchentlich)
- 2 = häufig (mehrmals wöchentlich)
- 3 = regelmäßig (täglich oder mehrmals täglich)
- 4 = durchgehend, dauerhaft, konstant

MT während/ unmittelbar nach der Dialyse: ja _____ nein _____

Befunderhebung

Sialometrie

Gesammelte Speichelmenge (5 Minuten): _____ ml

Fließrate: _____ ml/min

Zahnstatus

	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	
DMF T/S															DMF T/S
SLI															SLI
P															P
G															G
	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	
G															G
P															P
SLI															SLI
DMF T/S															DMF T/S
	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	

Zahnzahl: _____

Eichner-Klasse: _____

DMF/T/S: _____

SLI: _____ (Summe der Bewertungsgrade / Zahl der bewerteten Flächen)

GPM/T: _____ (G Gingivitiszähne / P Parodontitiszähne / M fehlende Zähne)

Mundschleimhautveränderungen, Druckstellen, Verletzungen:

Beurteilung des Zungenbelags:

sauber wenig belegt komplett belegt

Herausnehmbarer
Zahnersatz OK

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Modellguss | <input type="checkbox"/> Suffizient |
| <input type="checkbox"/> Teleskopprothese | <input type="checkbox"/> UF nötig |
| <input type="checkbox"/> Totalprothese | <input type="checkbox"/> Reparatur nötig |
| <input type="checkbox"/> Interimprothese | <input type="checkbox"/> Insuffizient |
| <input type="checkbox"/> Festsitzender ZE | |
| <input type="checkbox"/> Sonstiges | |

Herausnehmbarer
Zahnersatz UK

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Modellguss | <input type="checkbox"/> Suffizient |
| <input type="checkbox"/> Teleskopprothese | <input type="checkbox"/> UF nötig |
| <input type="checkbox"/> Totalprothese | <input type="checkbox"/> Reparatur nötig |
| <input type="checkbox"/> Interimprothese | <input type="checkbox"/> Insuffizient |
| <input type="checkbox"/> Festsitzender ZE | |
| <input type="checkbox"/> Sonstiges | |

DHI nach Wefers:

Prothesenhygiene (1 = belegt oder 0 = nicht belegt)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Summe
OK											
UK											

DHI in % = Anzahl der **belagfreien** Areale : Anzahl der Areale insgesamt x 100

Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLQ) OHIP-14:

	Sehr oft 4	Oft 3	Ab und zu 2	Kaum 1	Nie 0
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Summe: _____

Hatten Sie im vergangenen Monat aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz...

1. Schwierigkeiten, bestimmte Worte auszusprechen?
2. das Gefühl, Ihr Geschmackssinn war beeinträchtigt?
3. den Eindruck, dass Ihr Leben ganz allgemein weniger zufriedenstellend war?
4. Schwierigkeiten zu entspannen?

Ist im vergangenen Monat aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz vorgekommen,

5. dass Sie sich angespannt gefühlt haben?
6. dass Sie Ihre Mahlzeiten unterbrechen mussten?
7. dass es Ihnen unangenehm war, bestimmte Nahrungsmittel zu essen?
8. dass Sie anderen Menschen gegenüber eher reizbar gewesen sind?

9. dass es Ihnen schwergefallen ist, Ihren alltäglichen Beschäftigungen nachzugehen?
10. dass Sie vollkommen unfähig waren, etwas zu tun?
11. dass Sie sich ein wenig verlegen gefühlt haben?
12. dass Ihre Ernährung unbefriedigend gewesen ist?

Hatten Sie im vergangenen Monat...

13. Schmerzen im Mundbereich?
14. ein Gefühl der Unsicherheit in Zusammenhang mit Ihren Zähnen, Ihrem Mund oder Ihrem Zahnersatz?

Erläuterungen

Eichner-Klassifikation

Die Einteilung erfolgt nach der Kennzeichnung des Funktionswertes des Lückengebisses nach der Anzahl der noch vorhandenen Stützzonen in folgende 3 Hauptgruppen:

Gruppe A : alle 4 Stützzonen weisen antagonistischen Kontakt auf

Gruppe B : weniger als 4 Stützzonen weisen antagonistischen Kontakt auf

Gruppe C : fehlender antagonistischer Zahnkontakt

In den einzelnen Gruppen erfolgt noch eine weitere Unterteilung nach der Anzahl der Lücken:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| Eichner Gruppe A¹ | beide Kiefer vollbezahnt, einzelne Zähne beschädigt, aber aufbaufähig |
| Eichner Gruppe A² | ein Kiefer vollbezahnt, ein Kiefer mit zahnbegrenzten Lücken |
| Eichner Gruppe A³ | beide Kiefer mit Lücken, volle Abstützung in vier Stützzonen |
| Eichner Gruppe B¹ | Kontakt nur in 3 Stützzonen |
| Eichner Gruppe B² | Kontakt nur in 2 Stützzonen |
| Eichner Gruppe B³ | Kontakt nur in 1 Stützzonen |
| Eichner Gruppe B⁴ | Kontakt nur außerhalb der Stützzonen (im Frontzahnbereich) |
| Eichner Gruppe C¹ | Restzähne in beiden Kiefern ohne Kontakt |
| Eichner Gruppe C² | ein Kiefer unbezahnt, Restzähne im anderen Kiefer |
| Eichner Gruppe C³ | beide Kiefer unbezahnt |

DMF/T ; DMF/S

D (decayed) =	kariös/ zerstört
M (missing) =	fehlend
F (filled) =	gefüllt
T (tooth) =	zahnbezogen, 28 insg.
S (surface) =	flächenbezogen, 128 insg.

Plaque-Index nach Silness und Loe (SLI)

Grad 0: keine Plaque

Grad 1: Dünner Plaquefilm entlang Gingivasaum, mit bloßem Auge nicht erkennbar, nur durch Abstreichen der Sonde

Grad 2: moderate Plaqueansammlung entlang Gingivarand, mit bloßem Auge erkennbar, Interdentalräume frei

Grad 3: massiv Plaque bis Interdentalraum (im Sulkus und an freier Gingiva)

→ Gemessen werden jeweils oral und bukkal drei Werte (distal, medial, mesial)

GPM/T nach Gängler

G (Gingivitis): Reizblutung, alle Werte <3,5 mm + Blutung auf Sondierung (0=gesund, 1=Reizblutung)

P (Parodontitis): Taschentiefe

P0 = bis 3,5 mm

P1 = 3,5-5,5 mm

P2 = 5,5-8 mm

P3 = > 8mm

M (missing): fehlender Zahn

T (tooth): an allen Zähnen

→ 6 - Punkt – Messung

11.6 Erfolgskontrolle Zwischenuntersuchung

Zwischenkontrolle am: ____ / ____ / ____

Mundtrockenheit/ Mundhygienegefühl: gleich ____ besser ____ schlechter ____

Mundtrockenheit (MT) Häufigkeit

- 0 = keine MT
- 1 = selten (maximal 1x wöchentlich)
- 2 = häufig (mehrmals wöchentlich)
- 3 = regelmäßig (täglich oder mehrmals täglich)
- 4 = durchgehend, dauerhaft, konstant

MT Häufigkeit: _____ , MT während / nach der Dialyse: ja ____ nein ____

Zahnputzfrequenz: vorher ____ nachher ____

Zusätzlich für Patienten in der Versuchsgruppe OROFAN®:

Geschmack: gut __ schlecht__ neutral__

Kritik:

Im Vergleich zu vorherigen Mundhygieneprodukten:

OROFAN®-Gel: gleich__ besser__ schlechter__

OROFAN®-Bürste: gleich__ besser__ schlechter__

Anregungen:

11.7 Erfolgskontrolle Abschlussuntersuchung

Endkontrolle am ____ / ____ / ____

Mundtrockenheit/Mundhygienegefühl: gleich ____ besser ____ schlechter ____

MT Häufigkeit: _____ während/nach der Dialyse: ja ____ nein ____

Zahnputzfrequenz: _____ vorher ____ nachher ____

Mundtrockenheit (MT) Häufigkeit

- 0 = keine MT
- 1 = selten (maximal 1x wöchentlich)
- 2 = häufig (mehrmals wöchentlich)
- 3 = regelmäßig (täglich oder mehrmals täglich)
- 4 = durchgehend, dauerhaft, konstant

Für Patienten der Versuchsgruppe OROFAN®

Zufriedenheit:

Insgesamt: gut ____ schlecht ____ neutral ____

OROFAN®-Gel: gleich ____ besser ____ schlechter ____

OROFAN®-Bürste: gleich ____ besser ____ schlechter ____

kaufen / weiterführen / weiterempfehlen:

ja ____ nein ____ vielleicht ____

nur Empfehlung des Gels: ____

nur Empfehlung der Bürste: ____

11.8 Fragebogen zur MLQ

OHIP-G 14

Fragebogen zur mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität

Bitte prüfen Sie für jede der folgenden Aussagen, wie sehr die beschriebene Situation für Sie persönlich zutrifft. Kreuzen Sie bitte nur eine Antwort an.

Hatten Sie <u>im vergangenen Monat</u> aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz ...	<i>sehr oft</i>	<i>oft</i>	<i>ab und zu</i>	<i>kaum</i>	<i>nie</i>
... Schwierigkeiten bestimmte Worte auszusprechen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... das Gefühl, Ihr Geschmacksinn war beeinträchtigt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... den Eindruck, dass Ihr Leben ganz allgemein weniger zufrieden stellend war?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... Schwierigkeiten zu entspannen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Ist es <u>im vergangenen Monat</u> aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz vorgekommen, dass ...	<i>sehr oft</i>	<i>oft</i>	<i>ab und zu</i>	<i>kaum</i>	<i>nie</i>
... Sie sich angespannt gefühlt haben?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... Sie Ihre Mahlzeiten unterbrechen mussten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... es Ihnen unangenehm war, bestimmte Nahrungsmittel zu essen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... Sie anderen Menschen gegenüber eher reizbar gewesen sind?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... es Ihnen schwer gefallen ist, Ihren alltäglichen Beschäftigungen nachzugehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... Sie vollkommen unfähig waren, etwas zu tun?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... Sie sich ein wenig verlegen gefühlt haben?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... Ihre Ernährung unbefriedigend gewesen ist?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Hatten Sie <u>im vergangenen Monat</u> ...	<i>sehr oft</i>	<i>oft</i>	<i>ab und zu</i>	<i>kaum</i>	<i>nie</i>
... Schmerzen im Mundbereich?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... ein Gefühl der Unsicherheit im Zusammenhang mit Ihren Zähnen, Ihrem Mund oder Ihrem Zahnersatz?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Summe:

OHIP-G 14 * nach John M, Micheelis W, Biffar R. *Einflussfaktoren mundgesundheitsbezogener Lebensqualität - Validierung einer deutschen Kurzversion des Oral Health Impact Profile (OHIP-G 14)*. Dtsch Zahnärztl Z 2004; 59: 328-333

11.9 Fragebogen zur mundgesundheitsbezogenen Kontrollüberzeugung

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Zahngesundheit:

1. Wenn Sie an den Zustand Ihrer eigenen Zähne denken, wie ist der Zustand?

sehr gut gut zufrieden stellend weniger gut schlecht

2. Was denken Sie, wie viel kann man selbst tun, um die Gesundheit seiner Zähne zu erhalten oder zu verbessern?

sehr viel viel einiges wenig nichts

Probleme mit den Zähnen können unterschiedliche Ursachen haben. Wie stark stimmen Sie alles in allem den drei Aussagen zu?

3. Wenn es das Schicksal so will, dann bekomme ich Probleme mit den Zähnen.

trifft sehr zu trifft zu trifft etwas zu trifft eher nicht zu trifft nicht zu trifft gar nicht zu

4. Wenn ich mich mit meinen eigenen Zähnen wohl fühle, dann verdanke ich dies vor allem den Ratschlägen und Hilfen anderer.

trifft sehr zu trifft zu trifft etwas zu trifft eher nicht zu trifft nicht zu trifft gar nicht zu

5. Es liegt an mir, mich vor Problemen mit den eigenen Zähnen zu schützen.

trifft sehr zu trifft zu trifft etwas zu trifft eher nicht zu trifft nicht zu trifft gar nicht zu

12 Votum Ethik-Kommission

Ethik-Kommission der Universität Witten / Herdecke

Universität Witten/Herdecke - Ethik-Kommission Alfred-Herrhausen-Str. 50 D - 58448 Witten

Frau
Leonie Caroline Egbring
persönlich / vertraulich
Schulzenburgweg 10
41334 Nettetal

Ethik-Kommission
Alfred-Herrhausen-Str. 50
D-58448 Witten

Sekretariat:
Frau Andrea Pleger
Mo-Fr 8.00-12.00 Uhr

Telefon 02302/926-740
Telefax 02302/926-739

e-mail: sekretariat-ethik@uni-wh.de
Internet: www.ethik-kommission-uwh.de

19.09.2019

Ga/pl

cc:
Herr
Prof. Dr. med. dent. Dr. h. c. Peter Gängler
persönlich / vertraulich
Abteilung für Zahnerhaltung und Präventive Zahnmedizin
Universität Witten/Herdecke
Alfred-Herrhausen-Straße 44
-per Hauspost-

Antrag Nr. 103/2019 (bitte stets angeben):

Klinisch kontrollierte Untersuchung von Orofan Mundhygiene (Ormed) und Pflegezahnbürste bei Dialysepatienten mit klinischer oder nachgewiesener Xerostomie im Vergleich zu anderen Mitteln lokaler Anwendung ohne stimulierende Pharmaka

Sehr geehrte Frau Egbring,

herzlichen Dank für die mit Schreiben vom 18.09.2019 übermittelten Unterlagen.

Mit den vorgenommenen Änderungen / Ergänzungen sind Sie den Hinweisen der Ethik-Kommission in ihrem Schreiben vom 20.08.2019 hinreichend nachgekommen.

Weitergehende ethische oder rechtliche Bedenken sind nicht ersichtlich.

Für die Durchführung des Projektes wünschen wir viel Erfolg!

Mit freundlichen Grüßen



i. A.
RA Prof. Dr. med. P. W. Gaidzik
Geschäftsführendes Vorstandsmitglied

Anlage

Liste der Sitzungsteilnehmer

Ethik-Kommission der Universität Witten-Herdecke e. V.
Vorstand: Prof. Dr. med. Petra Thürmann (Vorsitzende), Prof. Dr. med. Hagen Tronnier, RA Prof. Dr. med. Peter W. Gaidzik
Sitz des Vereins: Witten, Amtsgericht Witten VR 779; Bank: Stadtparkasse Witten (BLZ 452 500 35) Konto-Nr. 0050534
IBAN: DE 41 4525 0035 0000 0505 34 Swift-BIC: WELADED1WTN

Liste der Sitzungsteilnehmer an der Sitzung der Ethik-Kommission der Universität Witten / Herdecke vom 14.08.2019:

Herr RA Prof. Dr. med. Peter W. Gaidzik	Volljurist / Arzt (Vorsitz)
Frau Prof. Dr. med. dent. Christine Baulig	Zahnmedizinerin / Mathematikerin
Herr Prof. Dr. phil. Dr. med. h. c. Jan P. Beckmann	Philosoph / Medizinethiker
Herr Prof. Dr. med. Jörg T. Epplen	Humangenetiker
Herr Prof. Dr. med. Henning Gallenkamp	Internist
Frau Prof. Dr. rer. nat. Martina Piefke	Psychologin
Herr Prof. Dr. med. Kevin Rostásy	Neuropädiater

13 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Dr.h.c. Peter Gängler, Fakultät für Gesundheit (Department für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde) Lehrstuhl für Zahnerhaltung und Präventive Zahnmedizin der Universität Witten/Herdecke und Leiter des ORMED-Institutes for Oral Medicine, für die Überlassung des Themas, für die vielen bereichernden Gespräche, für die stets konstruktive Kritik und für seine allzeit wissenschaftlich profunde Unterstützung beim Verfassen dieser Arbeit. Auf seine Hilfsbereitschaft konnte ich stets zählen.

Herrn Prof. Dr. Burkhard Kreft, Chefarzt der Klinik für Nephrologie und Dialyseverfahren an der Helios Klinik Hildesheim, Ärztlicher Leiter des PHV-Instituts Patienten-Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung der Nephrologischen Ambulanz/Dialyse, zertifiziertes Hypertonie-Zentrum (DHL), danke ich für seine vertrauensvolle Hilfe bei der Patientenrekrutierung und für seine allzeit engagierte Unterstützung bei der Organisation der Untersuchungen.

Herzlich bedanken möchte ich mich auch bei allen seinen Mitarbeitern auf den Dialysestationen, die trotz aller Hektik während der Behandlungsabläufe bei den oft schwerkranken Patienten immer ein offenes Ohr für mich hatten.

Ein weiterer Dank gilt Herrn Dr. Karl Weich, Medizinstatistiker und Biometriker, für seine kompetente statistische Unterstützung.

Zu guter Letzt und ganz besonders danke ich allen Patienten für ihre Bereitschaft zur Teilnahme, für ihr Durchhalten und für ihre gewissenhafte Mitarbeit. Ohne sie wäre diese Studie nicht zustande gekommen.

14 Lebenslauf

Persönliches

Name: Leonie Egbring
Geburtsdatum: 16.12.1987
Wohnort: Rietberg
Kontakt: l.egbring@icloud.com
Tel.: 0151/46522212

Ausbildung

2008 - 2011 Studium der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)
2011 - 2014 Studium der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde an der Universität Witten/Herdecke (UWH)
2014 Staatsexamen und Approbation
2015 Zahnärztliche Tätigkeit als freie Mitarbeiterin in der Justizvollzugsanstalt Hannover-Sehnde
2015 - 2017 Assistenz Zahnärztin in der Praxis Dr. Thiesbrummel in Bielefeld
2017 - 2018 Angestellte Zahnärztin in der Praxis Dr. Merten in Verl
Seit 2019 Angestellte Zahnärztin in der Praxis Dr. Montanus-Werner in Meerbusch Osterath

15 Eidesstattliche Erklärung

Leonie Egbring
Auerhahnweg 10
33397 Rietberg

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere (an Eides Statt), dass ich die zur Erlangung des Doktorgrades der Zahnheilkunde vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema

„OROFAN® Mundpflegegel bei Dialysepatienten mit Xerostomie -
eine randomisierte kontrollierte klinische Untersuchung“

selbständig und ohne fremde Hilfe angefertigt und die in der Arbeit verwendete Literatur vollständig zitiert habe.

Ich habe diese Dissertation weder in dieser noch in einer ähnlichen Form an einer anderen Hochschule eingereicht.

Rietberg, den

.....

Unterschrift