

Aus der Poliklinik für Kieferorthopädie
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz

Eine randomisierte klinische Studie zum Vergleich einer interaktiven elektrischen Zahnbürste
mit Smartphone-App und einer Handzahnbürste bei Jugendlichen

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Zahnmedizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Violetta Klees
aus Mainz

Mainz, 2019

Wissenschaftlicher Vorstand:

1. Gutachter:

2. Gutachter:

Tag der Promotion:

30. Juni 2020

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung

2 Literaturübersicht

2.1 Plaque

2.1.1 Plaqueätiologie

2.1.2 Plaqueindex

2.1.3 Plaquerevelatoren

2.2 Karies, Gingivitis

2.3 Bedeutung der Mundhygiene in Deutschland

2.4 Zahnputzsystematik

2.4.1 Zahnputztechnik

2.4.2 Zahnputzdauer

2.4.3 Zahnputzandruckkraft

2.5 Zahnbürsten

2.5.1 Aufbau einer Zahnbürste

2.5.2 Zahnbürsten im Vergleich

2.6 Zahnpasta

2.7 Smartphones in Deutschland

2.8 Gesundheits-Apps

2.9 Studiendesign

3 Zielsetzung der Studie

4 Material und Methode

4.1 Studiendesign

4.2 Auswahl der Probanden

4.3 Ethikantrag

4.4 Studienablauf

4.4.1 Screening-Termin

4.4.2 Baseline-Termin

4.4.3. Abschluss-Termin

4.5 Testzahnbürsten und Testzahnpasta

4.6 Zahnputztechnik

4.7 Klinische Messgrößen

4.7.1 Individuelle „Focus Care Areas“

4.7.2 Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky

4.8 Statistische Analyse

5 Ergebnisse

5.1 Probandenkollektiv

5.2 Basisdaten

5.3 Ergebnisse in Bezug auf die Effektivität

5.3.1 Plaquereduktion an allen Zahnoberflächen

5.3.2 Plaquereduktion in den „Focus Care Areas“

5.3.3 Plaquereduktion außerhalb der „Focus Care Areas“

5.3.4 Zahnputzzeit

5.4 Nebenwirkungen

6 Diskussion

7 Zusammenfassung

8 Quellenverzeichnis

9 Anhang

10 Danksagung

11 Lebenslauf

1 Einleitung

Die Verbreitung von Smartphones und deren Verwendung zur Nutzung mobilen Internets entwickeln sich in Deutschland stetig weiter. Anfang 2016 besaßen 96 % der Haushalte in Deutschland ein Mobiltelefon, rund 53 % verfügten gleichzeitig über einen mobilen Internetzugang (1). Das statistische Bundesamt nimmt an, dass vor allem Jugendliche und junge Erwachsene Smartphones mit mobilem Internet nutzen (2). Vor diesem Hintergrund wird insbesondere auch Gesundheits-Apps ein großes Potential zugeschrieben. Diese werden nicht nur stetig weiterentwickelt, sondern werden in Zukunft auch zunehmend Verwendung in der Bevölkerung finden. Die Europäische Union schätzt, dass das europäische Gesundheitssystem mit optimal konzipierten Gesundheits-Apps bis zu 99 Milliarden Euro einsparen könnte (3). Mit der wachsenden Popularität medizinischer und gesundheitlicher Apps für mobile Geräte erhöht sich auch die Möglichkeit, diese Entwicklung zur Förderung einer besseren Mundgesundheit zu nutzen. Laut der aktuellen fünften Mundgesundheitsstudie des Institutes der Deutschen Zahnärzte vom August 2016 kennen und folgen nur 45 % der Kinder und 31 % der Erwachsenen den offiziellen Empfehlungen zur Zahnpflege (4). Vor allem Jugendliche befinden sich in einer herausfordernden Mundhygienephase. Die Pubertät ist eine Zeit wesentlicher Veränderungen, bestimmt von körperlicher Entwicklung und steigender Selbstständigkeit. Mit zunehmender Autonomie tragen die Jugendlichen für Aufgaben wie die eigene Mundhygiene, die ehemals von den Eltern überwacht wurde, nun selbstständig die Verantwortung.

Als hier greifende Schnittstelle kombiniert Oral-B die Oral-B App für mobile Geräte wie Smartphones mit klinisch erprobten elektrischen Zahnbürsten. Ziel dieser Anwendung ist die Steigerung der Reinigungsleistung und eine erhöhte Motivation zur Mundhygiene über eine bidirektionale Kommunikation zwischen der Zahnbürste und dem Smartphone über die mobile App. Dies soll durch die individuelle Vorprogrammierung der App, das sofortige Feedback und das Tracking der Mundhygienegewohnheiten gelingen. Die interaktive Oral-B® Professional Care 6000 ist die erste elektrische Zahnbürste der Welt mit dieser Bluetooth-Technologie.

Die hier vorliegende Studie überprüft, ob die interaktive elektrische Zahnbürste in Verbindung mit der Smartphone-App im Vergleich zu einer Handzahnbürste eine effektivere Plaquerreduktion, eine längere Zahnputzdauer und eine gesteigerte Motivation zur Mundhygiene erzielen kann.

2 Literaturdiskussion

2.1 Plaque

2.1.1 Plaqueätiologie

Dentale Plaque wird definiert als zäher, strukturierter Biofilm auf der Zahnoberfläche. Er besteht aus Speichelbestandteilen, Bakterienzellen, deren Stoffwechselprodukten und Nahrungsbestandteilen (5). Marsh definiert Biofilm als eine höchst strukturierte und räumlich organisierte bakterielle Gemeinschaft (6). Ging man 2006 noch von rund 1000 verschiedenen Bakterienspezies in der dentalen Plaque aus, werden mittlerweile bereits schätzungsweise 19.000 verschiedene Bakterienspezies vermutet (7, 8). Die verschiedenen Keimspektren stehen über zahlreiche Wechselwirkungen miteinander in Verbindung (9). Sie bilden extrazelluläre Polymere zur Bildung einer funktionellen Matrix. Mit dieser sind sie beispielsweise in der Lage, fest an der Zahnoberfläche zu haften (10, 11).

Die Plaqueentstehung erfolgt schrittweise und teilt sich laut Marsh in fünf Schritte auf (10):

- 1) Adsorption der Wirt- und Bakterienmoleküle an der Zahnoberfläche
- 2) Passiver Transport oraler Bakterien zur Zahnoberfläche
- 3) Co-Adhäsion von Spätbesiedlern an Frühbesiedler
- 4) Vermehrung
- 5) Aktive Ablösung

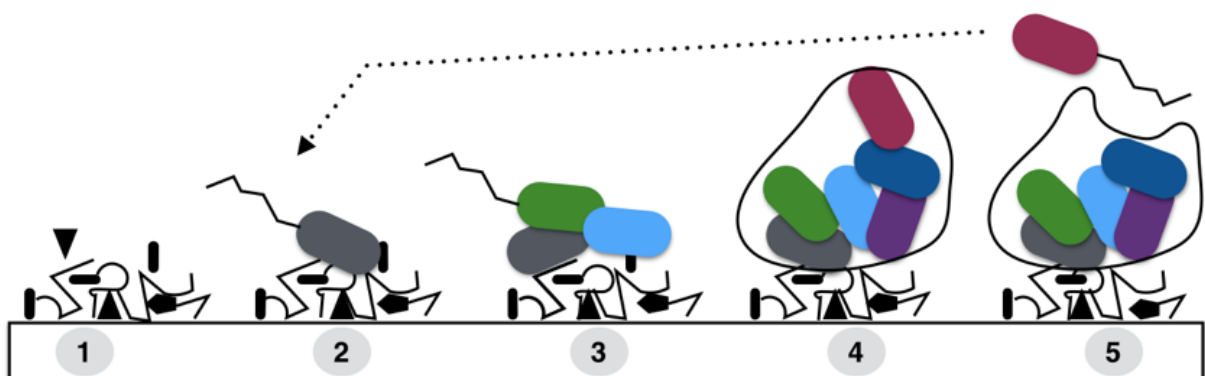


Abb. 1: Übersicht über die Plaqueentstehung (12)

Zunächst entsteht auf der gereinigten Zahnoberfläche das sogenannte sekundäre Zahnoberhäutchen, welches einen strukturierten, azellulären Film darstellt. Die enthaltenen Speichelproteine sind in der Lage, eine elektrostatische Bindung aufzubauen (5).

Anschließend binden Adhäsine der bakteriellen Zelloberfläche an spezifischen Rezeptoren der speichelbedeckten Zahnoberflächen. Durch das Hinzukommen der Spätbesiedler über Co-Adhäsion verändert sich das Milieu des Biofilms hin zum stärker anaeroben (9).

Grampositive Kokken und Aktinomyzeten gehören zu den Frühbesiedlern, weitere Streptokokken und Veillonellen zu den Spätbesiedlern (5). Durch Zellteilung und konfluierendes Wachstum entwickelt sich die dentale Plaque schließlich zu einer dreidimensionalen und funktional organisierten Kultur (10). Diese Entwicklung erfolgt dynamisch und wird durch die verschiedenen Stoffwechselprozesse der Bakterien und ihre Wechselwirkungen untereinander sowie mit dem Wirt beeinflusst (13).

Aus der reifen Plaque lösen sich einzelne Bakterien oder ganze Zellverbände. Ursache dafür kann zum einen das lokal begrenzte Nährstoffangebot sein, zum anderen Abwehrmechanismen des Wirtes, wie zum Beispiel die Flüssigkeitsscherkraft des Speichels (14). Durch dieses Ablöseverhalten wird den Zellen das erneute Kolonisieren an einer anderen Stelle ermöglicht (10).

Der supragingivale Biofilm unterscheidet sich zum subgingivalen durch eine heterogenere Architektur (15). Subgingival sind Streptokokken vorherrschend, supragingival befinden sich zudem auch viele gramnegative Anaerobier und proteolytische Spezies (9).

Plaque ist ein Hauptfaktor der Karies- und Parodontitisätiologie (16, 17). Daher empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) zweimal tägliches Zähneputzen als Basisprophylaxe zur Entfernung des Biofilms (13). Zudem rät die DGZMK und auch die Landes Zahnärztekammer Hessen zu einer Zahnputzdauer von mindestens zwei Minuten (18, 19).

2.1.2 Plaqueindex

Um das Plaqueausmaß objektiv und quantitativ einordnen und vergleichen zu können, wurden verschieden Plaque-Indizes entwickelt. Somit ist es möglich, Mundhygieneerfolge nachzuvollziehen. Sie bewerten die Plaque anhand von Ja/Nein-Entscheidungen und numerischen Skalen mit gravimetrischen oder visuellen Verfahren. Grundsätzlich sind an einen Plaqueindex laut Hellwig folgende Anforderungen zu stellen (20):

- quantitative Wertung
- große Spezifität und Sensitivität
- hohe Vorhersagewerte
- Reproduzierbarkeit
- einfache und schnelle Handhabung in Anwendung und Ausrechnung
- Verwendbarkeit auch durch nicht geschulte Zahnärztinnen und Zahnärzte bzw. geschultes zahnmedizinisches Fachpersonal

Es empfiehlt sich, die Wahl des passenden Plaqueindex auf das genaue Ziel, den Typ und die Größenordnung der Studie, die Probandenanzahl und den dadurch erwarteten Zeitaufwand anzupassen (21). Für Studien mit dem Schwerpunkt der Plaquekontrolle und der Beurteilung von Maßnahmen zur Plaqueeliminierung wird der Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky empfohlen (21, 22).

2.1.3 Plaquerevelatoren

Um die meisten Indizes anwenden zu können, ist es vonnöten, die an sich unscheinbare Plaque mit einem Plaquerevelator anzufärben und somit besser sichtbar zu machen. Hierfür stehen zum einen verschiedene Darreichungsformen wie Kautabletten und Lösungen zur Verfügung (23). Zum anderen kommen verschiedene Wirkstoffe zum Einsatz. Diese sind entweder Lebensmittelfarbstoffe oder fluoreszierende Farbstoffe. Zu den Lebensmittelfarbstoffen gehören Erythrosin, Echtgrün FCF und Patentblau V, Fluorescein ist ein fluoreszierender Farbstoff (24). Erythrosin besitzt zudem eine antibakterielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien, die bei Fluorescein schwächer ist (24, 25). Durch die Kombination verschiedener Präparate ist beispielsweise eine Differentialfärbung möglich. Dabei wird zwischen junger und reifer Plaque unterschieden. Die Farbstoffe reagieren gemäß unterschiedlicher pH-Werte und Komplexität der Biofilmstruktur differenziert. Junge Plaque wird pink/rot eingefärbt, reife Plaque blau/lila (26).

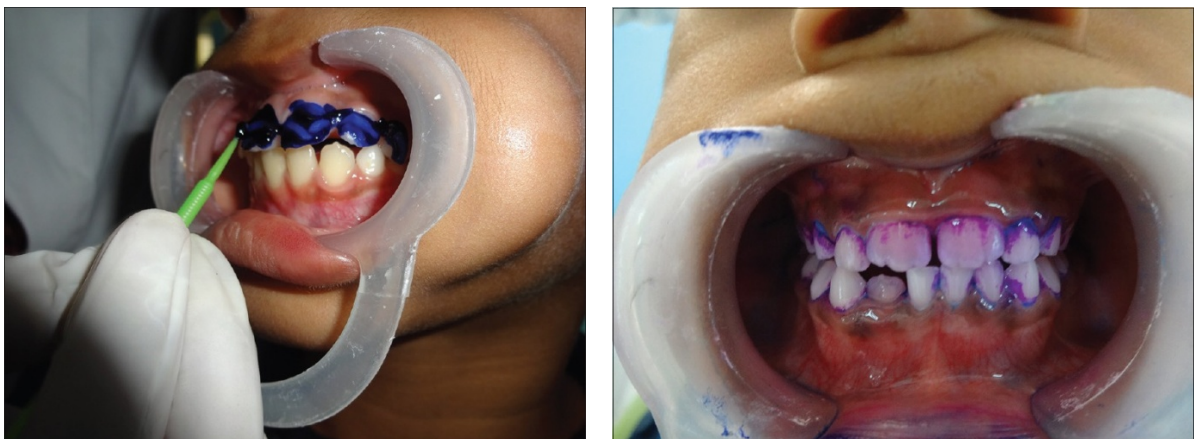


Abb. 2: Plaquerevelator in Anwendung (26)

2.2 Karies, Gingivitis

Karies ist eine der häufigsten chronischen Krankheiten, laut WHO die häufigste nichtübertragbare Krankheit, und kann die allgemeine Gesundheit maßgeblich beeinflussen (27, 28). Circa die Hälfte der Weltbevölkerung ist von Karies betroffen. Erfolgt keine adäquate Behandlung, kann sie im Laufe der Zeit weiter voranschreiten und zum Zahnverlust führen. Im schlimmsten Fall können auch Infektionen, Abszesse und Sepsis die Folge sein (27).

Karies und der damit verbundene Zahnschmelzverlust entsteht durch bakterielle Metabolisierung von Zuckern zu Säure, welche durch die pH-Absenkung Zahnschmelz und Dentin demineralisiert. Eine besondere Rolle spielt hierbei das Bakterium *Streptococcus mutans* (27, 29).

Die Entstehung der Erkrankung ist multifaktoriell und wird vor allem durch schlechte Mundhygiene, den Faktor Zeit, die in der Plaque enthaltenen Nahrungszucker, kariogene Bakterien, zu wenig aufgenommene Fluoride, gingivale Rezessionen, Speichelfluss und -zusammensetzung beeinflusst (29-34).

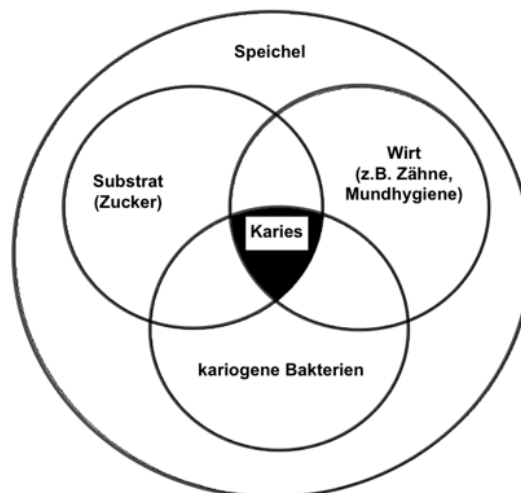


Abb. 3: Einflussfaktoren auf die Kariesentstehung (32)

Zum einen lässt sich Karies anhand ihrer Lokalisation in Grübchen-, Fissuren-, Approximalraum-, Cervical-, Glattflächen- und Wurzelkaries unterteilen. Zum anderen lässt sie sich anhand ihres Schweregrades einteilen.

Die American Dental Association beispielsweise definiert das Kariesausmaß in ihrer Klassifikation wie folgt (28):

Gesund = klinisch keine Läsion feststellbar, das Zahnhartgewebe erscheint in Farbe, Transluzenz und Oberflächenglanz normal

Initial = erste klinisch sichtbare Läsion mit leichter Demineralisation, schmelzbegrenzte Läsion oder flache Dentin-/Zementläsion, milde Form nur nach Trocknung sichtbar, etablierte und aktive Form kann weiß oder braun erscheinen, Zahnschmelz glanzlos

Moderat = sichtbarer Schmelzeinbruch oder Demineralisationserscheinungen am Dentin

Fortgeschritten = vollständiger Schmelzeinbruch mit freiliegendem Dentin, tiefe oder stark demineralisierte Dentinläsion

Neben Karies können ebenfalls Gingivitis und Parodontitis Folge von schlechter Mundhygiene und übermäßiger Plaque sein (35-37). Gingivitis entsteht vergleichsweise schnell, wohingegen Parodontitis, mit Verlust des paradontalen Attachments und der Knochensubstanz, eine Langzeitfolge ist (38).

2.3 Mundgesundheit in Deutschland

Die FDI World Dental Federation definiert Mundgesundheit als grundlegenden Bestandteil der Gesundheit, ohne den kein vollkommenes körperliches und mentales Wohlbefinden möglich ist. So muss die Fähigkeit bestehen, zum Beispiel sprechen, schmecken, berühren, kauen, schlucken und Emotionen über Gesichtsausdrücke zeigen zu können. Dies muss mit Selbstvertrauen und ohne Schmerzen oder Unbehagen möglich sein (39).

Die zahnmedizinische Gesundheitsprophylaxe lässt sich in vier Säulen aufteilen (40):

- Mundhygiene
- Ernährungslenkung
- Fluoridapplikation
- Fissurenversiegelung

Der Überbegriff Mundhygiene lässt sich in die mechanische und chemische Plaquereduktion unterteilen. Hauptbestandteil des mechanischen Verfahrens ist das Zähneputzen mit einer Zahnbürste (13). Studien haben allerdings gezeigt, dass auch mit optimaler Zahnputztechnik nach der Reinigung mit einer Zahnbürste rund 40 % der Plaque auf der Zahnoberfläche verbleiben können (41).

Die DGZMK ist der Meinung, dass keine adäquaten klinischen Studien vorliegen, die beweisen, dass Karies allein durch mechanische Mundhygienemaßnahmen verhindert werden kann (13). Zur Effektivität von Zahnseide und Interdentalbürstchen zusätzlich zum Zähneputzen zur Prävention von Zahnfleischerkrankungen und Karies liegen keine eindeutigen Studien vor (42, 43). Allerdings ist anzunehmen, dass durch gezielte Zahnzwischenraumreinigung dort auch Speisereste und damit mögliche kariogene Mikroorganismen entfernt werden können.

Chemische Verfahren zur Beeinflussung kariogener Mikroorganismen können durch die Anwendung von bestimmten chemischen Verbindungen in Zahnpasten, Spüllösungen, Gelen und Lacken erfolgen. Die DGZMK schätzt die Datenlage bezüglich der kariesreduzierenden Wirkung solcher Verbindungen als unzureichend ein. Lediglich eine erfolgreiche Keimreduktion konnte bisher festgestellt werden (13, 44).

Die Ernährungslenkung sieht die Aufklärung der Patientin oder des Patienten über Zuckerkonsum und versteckten Zucker vor. So wird empfohlen, möglichst weniger Zucker zu sich zu nehmen und die Anzahl der zuckerhaltigen Malzeiten so weit wie möglich zu reduzieren (13). Jedoch ist der direkte Zusammenhang zwischen dieser zahnärztlichen Empfehlung und der gewünschten Kariesreduktion bisweilen nicht ausreichend durch Studien bewiesen (45).

Die Anwendung fluoridhaltiger Präparate, wie Zahnpasta, Lacke und Gele führt zu einer deutlichen Kariesreduktionsrate (46-49). Daher empfiehlt die DGZMK die lokale Fluoridierung über das Zähneputzen mit einer fluoridhaltigen Zahnpasta. Bis zum zweiten Lebensjahr empfiehlt es sich, nach Durchbruch des ersten Molaren einmal täglich mit einer erbsengroßen Portion Zahnpasta mit höchstens 500 ppm Fluorid die Zähne zu reinigen. Ab dem zweiten Lebensjahr werden die Eltern angehalten, dies zweimal täglich durchzuführen und mit dem Schuleintritt zu einer Zahnpasta, welche 1000 bis 1500 ppm Fluorid enthält, überzugehen. Darüber hinaus wird als systemische Maßnahme die Verwendung von fluoridiertem Speisesalz empfohlen. Höher dosierte Lacke, Gele oder Lösungen sind nur unter zahnärztlicher Kontrolle und Anwendung erlaubt (50).

Die häufigste Prädilektionsstelle für Karies befindet sich, vor allem bei Kindern, in den Grübchen und Fissuren der bleibenden Molaren (51). Die Ursache für diese hohe Anfälligkeit ist in ihrer Anatomie begründet (52). Es gilt als hinreichend bewiesen, dass eine Fissurenversiegelung als kariespräventive Maßnahme wirksam ist (53, 54). Die DGZMK und der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen empfehlen in ihren Leitlinien zur Kariesprävention die Fissuren- und Grübchenversiegelung an Zähnen mit gesunden Fissuren (55, 56). Gemäß § 22, Abs. 3 des fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) besteht für Versicherte zwischen sechs und 17 Jahren Anspruch auf die Fissurenversiegelung der Molaren.

Die aktuelle fünfte Mundgesundheitsstudie des Institutes der Deutschen Zahnärzte vom August 2016 gibt einen Überblick über die Mundgesundheitsituation in Deutschland. Sie kann eine stetige Verbesserung feststellen. So sind heute beispielsweise 81 % der zwölfjährigen Kinder kariesfrei und die schweren Parodontalerkrankungen haben sich bei den 35- bis 44-Jährigen halbiert. Allerdings kennen nur 45 % der Kinder und 31 % der Erwachsenen die Empfehlungen zur Zahnpflege. Positiv ist zu beobachten, dass auch Kinder mit niedrigerem Sozialstatus

heute deutlich gesündere Zähne haben als noch vor 20 Jahren. Umso wichtiger ist also eine frühgreifende Prävention, um auch gesundheitliche Ungleichheiten reduzieren zu können (4).

2.4 Zahnputzsystematik

Um das Zähneputzen durch eine eingängige Systematik zu erleichtern, empfiehlt sich schon im Kindesalter das sogenannte „KAI-System“. „KAI“ steht für die Putzreihenfolge der einzelnen Zahnflächen, „K“ für Kauflächen (okklusal), „A“ für Außenflächen (vestibulär) und „I“ für Innenflächen (lingual/palatinal). Entsprechend der kognitiven und motorischen Weiterentwicklung bis ins Jugendalter folgen anschließend daran angepasste Putztechniken (57).



Abb. 4: Vorgehensweise bei dem „KAI-System“ (18)

2.4.1 Zahnputztechnik

Die in Deutschland meist bekannten Techniken für das Zähneputzen mit einer Handzahnbürste sind die modifizierte Bass-Technik und die Zahnputztechnik nach Fones (58). Die modifizierte Bass-Technik wird in der Literatur am häufigsten empfohlen (59, 60). Sie sieht ein cervicales Ansetzen am Übergang zwischen Gingiva und Zahnoberfläche vor. Der Zahnbürstenkopf befindet sich im 45°-Winkel zur Zahnlongsachse. Mit sanften Rüttel- und Vibrationsbewegungen nach koronal wird die Plaque von der Zahnoberfläche gelöst (61).

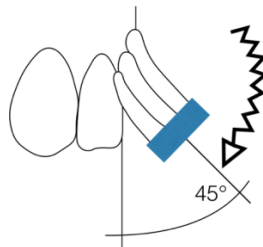


Abb. 5: Zahnbürstenkopf-Führung, modifizierte Bass-Technik (61)

2.4.2 Zahnputzdauer

Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde empfiehlt eine Zahnputzdauer von zwei Minuten (19). Mit zunehmender Zahnputzdauer steigt zwar die Effektivität der Plaqueentfernung, ab zwei Minuten wird dieser Zusammenhang jedoch immer unbedeutender (62-64).

Studien konnten feststellen, dass zwischen selbst eingeschätzter und tatsächlicher Zahnputzdauer eine signifikant hohe Differenz herrscht. Die tatsächliche Zahnputzdauer liegt demnach unter der selbst geschätzten Zeit. (65, 66).

2.4.3 Zahnputzandruckkraft

Studien konnten zeigen, dass beim manuellen Zähneputzen ein beträchtlich höherer Kraftaufwand erfolgt. Jedoch steht weder beim manuellen noch beim elektrischen Zähneputzen der Kraftaufwand und damit die Andruckkraft des Bürstenkopfes in Zusammenhang mit einer effektiveren Plaqueentfernung (67, 68). Studien stellten fest, dass ab einer Kraft von 3,5 N Gingivaschäden verursacht werden können. Stattdessen wird eine Kraft von 1,5 N empfohlen. So ist eine oszillierend-rotierende Zahnbürste in der Plaquereduktion bei einem Kraftaufwand von 1,5 N nachgewiesen deutlich effektiver (69).

2.5 Zahnbürsten

2.5.1 Aufbau einer Zahnbürste

In der SN EN ISO 20127 Norm sind die allgemeinen Anforderungen und Prüfverfahren für die elektrische Zahnbürste festgelegt und in der DIN EN ISO 20126 Norm Selbiges für die Handzahnbürste.

Eine Zahnbürste besteht aus einem Zahnbürstenkopf, mit Bürstenfeld aus einzelnen Borsten, und einem Zahnbürstengriff. Alle Bestandteile sind in unterschiedlichen Varianten auf dem Markt zu erhalten und wurden in diversen Studien untersucht. Der optimale Borstenkopf ist nicht länger als der Abschnitt von zwei bis drei Zähnen und allseits abgerundet (70). Unter anderem ein Review aus dem Jahr 2017 zeigt, dass bei einer Handzahnbürste ein dreigeteilter Bürstenkopf zu empfehlen ist (71, 72). Das Borstenfeld besteht aus mehreren Borstenbüscheln, es ist multi-tufted (70). Ein nach oben abgerundetes Borstenende wird als wünschenswert angesehen, da es weniger abrasiv ist und somit das orale Hart- und Weichgewebe schont (73).

Die Lage, Länge und Form (z. B. gewinkelt oder gerade) der Borstenbündel einer Kurzkopf-Zahnbürste scheint hingegen keinen signifikanten Einfluss auf die Effektivität der Plaquereduktion und die Gingivagesundheit zu haben (74-79). Dennoch sind vereinzelt Studien zu einem anderen Ergebnis gekommen, nicht ohne sich gegenseitig zu widersprechen. So fanden manche heraus, sich kreuzende Borstenbündel seien effektiver, andere kamen zu dem Schluss, gerade ausgerichtete Borstenbündel seien am effektivsten (80-82). Es besteht auch die Auffassung, einzelne in der Längsachse herausstehende Borsten seien vor allem in den Interdentalräumen am wirksamsten (83).

Der Borstendurchmesser und die Borstenlänge bestimmen den Härtegrad der Zahnbürste. Harte Borsten scheinen zwar besser Plaque zu entfernen, verursachen allerdings auch mehr Schäden am oralen Weichgewebe (84). Aufgrund der höheren Steifigkeit einer Nylonborste gegenüber einer Naturborste entfernt sie Plaque effektiver (75). In der Kopfbasis verschweißte Borstenenden bieten hygienische Vorteile (85).

Die erste elektrische Zahnbürste wurden in den 60er-Jahren eingeführt, seitdem wurden sie stetig weiterentwickelt (86, 87). Heute unterscheidet man sie anhand ihrer

Bewegungsmuster und der Frequenz ihrer Schwingungen: oszillierend-rotierend, Schall, Ultraschall und ionisch (87, 88).

2.5.2 Zahnbürsten im Vergleich

Verschiedene Studien und Reviews kamen übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass eine oszillierend-rotierende Zahnbürste kurzfristig und langfristig signifikant mehr Plaque und Gingivitis reduziert als eine Handzahnbürste (89-96). Auch in der Entfernung von äußeren Verfärbungen ist die oszillierend-rotierende Zahnbürste deutlich erfolgreicher (97).

Eine Studie aus dem Jahr 2017 kam anhand einer Simulation zu dem Schluss, dass Handzahnbürsten am Dentin signifikant weniger abrasiv sind (98).

In Bezug auf das Weichgewebe, wie das Entstehen gingivaler Rezessionen oder Abrasionen konnten in der Mehrzahl der Studien keine bedeutenden Unterschiede festgestellt werden (95, 99, 100).

Es wurde gezeigt, dass eine Schallzahnbürste signifikant mehr Plaque reduziert als eine Handzahnbürste und auch die Gingivagesundheit stärker verbessert (101-106). Äußere Verfärbungen werden von der Schallzahnbürste ebenfalls bedeutend erfolgreicher entfernt (107).

Unter der Verwendung einer Handzahnbürste konnte im Vergleich zu einer Schallzahnbürste ein signifikant höherer Zahnputzdruck beobachtet werden. Dies resultierte am Dentin und der Gingiva in einer höheren Abrasivität der Handzahnbürste (108, 109).

Unter anderem wurde mit einer Studie aus dem Jahr 2002 herausgefunden, dass eine Ultraschallzahnbürste im Vergleich zu einer Handzahnbürste signifikant mehr Plaque entfernt sowie Gingivitis vorbeugt (110-112). Auch eine Überlegenheit in der Entfernung von Verfärbungen konnte beobachtet werden (113).

Mehrere Studien zeigten, dass ionische Zahnbürsten nicht bzw. nicht signifikant mehr Plaque entfernen oder Gingivitis reduzieren als Handzahnbürsten (114, 115). Die Schallzahnbürste reduziert Plaque und Gingivitis effektiver als eine ionische Zahnbürste, allerdings nicht signifikant (116).

In einer Vielzahl von Studien wurde eine oszillierend-rotierende Zahnbürste mit einer Schall-Zahnbürste verglichen. So konnte festgestellt werden, dass eine oszillierend-rotierende Zahnbürste signifikant mehr Plaque entfernt, auch approximal, und signifikant mehr Gingivitis reduziert als eine Schall-Zahnbürste (117-123). Es wird auch davon ausgegangen, dass eine oszillierend-rotierende Zahnbürste äußere Verfärbungen und Zahnstein wesentlich effektiver entfernt (124). Bezüglich einer Hypersensitivität des Dentins oder gingivaler Abrasionen konnten jedoch keine bedeutenden Unterschiede festgestellt werden (125, 126).

Auch gegenüber einer Ultraschall-Zahnbürste entfernt eine oszillierend-rotierende Zahnbürste signifikant mehr Plaque (127).

2.6 Zahnpasta

Der Grundgedanke zur Verwendung einer Zahnpasta ist die mechanische Plaquereduktion, ohne dabei eine Schmelzabrasion zu erzeugen (128). Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde empfiehlt in ihrer Leitlinie zur Kariesprophylaxe, sich mindestens zweimal täglich mit einer fluoridhaltigen Zahnpasta die Zähne zu putzen (13). In der Richtlinie vom 27. Juli 1976 und der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel wird Zahnpasta zu den Kosmetika gezählt (129, 130). Dementsprechend gibt der Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e.V. Empfehlungen zur Zusammensetzung von Zahnpasten. Sie beinhalten, wie folgt, mögliche Inhaltsstoffe mit deren empfohlenen Maximaldosen (131):

Tabelle 1: Inhaltsstoffe Zahnpasta

Inhaltsstoff	max. Menge in Vol.-%
Sorbitol	70
Putzkörper (z. B. Dicalciumphosphatdihydrat, Alumina, Calciumcarbonat, Siliciumdioxid, Silikate)	55
Glycerin	40
Unlösliches Metaphosphat (IMP)	35
Ethanol	30
Natrium- und Kaliumpyrophosphat	15
Polyethylenglykol/Propylenglykol	10
Antisensibilisierungsmittel (z. B. Strontiumchlorid)	10
Anionische Tenside	6
Verdickungsmittel (z. B. Zellosedervate)	5
Weitere Inhaltsstoffe (z. B. pH-Stabilisatoren)	5
Aromastoffe	3
Titandioxid	2
Farbstoffe	1
Konservierungsstoffe	1
Zahnbelagshemmende Stoffe (z. B. Zinkcitrate)	2
Süßstoffe (z. B. Aspartam)	0,5
Calciumhypophosphat	0,5
Fluoride (berechnet als Fluor) *	0,15
Wasser	100

*Das tatsächliche Gewicht hängt vom Höchstgewicht des Fluoriddonors ab

Neben der mechanischen Plaquerreduktion durch Putzkörper werden weitere Anforderungen an eine Zahnpasta gestellt. Dazu gehören die Kariesprophylaxe durch Fluoride, die Hemmung der Zahnsteinbildung und die Desensibilisierung überempfindlicher Zahnflächen. Auch die Gingivitisprophylaxe durch die Plaquerreduktion und damit das ursächliche Ausschalten des Bakterienstoffwechsels ist ein wichtiger Bestandteil (132).

Der RDA-Wert (radioactive dentin abrasivity) einer Zahnpasta gibt die quantitative Abrasion auf der Zahnoberfläche, verursacht durch deren Körnung, an (133).

Die Verwendung von Zahnpasta hat zudem den positiven Effekt, die bakterielle Kolonisierung des Zahnbürstenkopfes signifikant zu reduzieren (134).

2.7 Smartphones in Deutschland

Laut statistischem Bundesamt besaßen Anfang 2016 rund 96 % der Haushalte in Deutschland ein Mobiltelefon (Handy oder Smartphone) (1). Innerhalb der letzten zehn Jahre ist dieser Wert um 15 Prozentpunkte gestiegen. Haushalte mit Kindern waren am häufigsten mit Handys ausgestattet (135). Rund 53 % der Haushalte in Deutschland verfügen gleichzeitig über einen mobilen Internetzugang (über Smartphone oder Surfstick) (1).

Bereits 2012 nutzten in Deutschland 60 % der mobilen User, die ein Handheldgerät verwendeten, das mobile Internet täglich oder fast täglich. Das statistische Bundesamt schlussfolgert, dass vor allem junge Menschen zwischen 16 und 34 Jahren die Möglichkeit auf einen mobilen Internetzugang nutzen und hierbei vor allem ein Smartphone Verwendung findet (2). So verwendeten 81 % der rund 62 Millionen Internetnutzer in Deutschland Anfang 2016 Smartphones, um online zu gehen (136).

Es lässt sich zweifelsohne erkennen, dass die Nutzung des Smartphones in Verbindung mit mobilem Internet in den vergangenen Jahren stetig anstieg und deutlich an Bedeutung im alltäglichen Leben gewonnen hat.

2.8 Gesundheits-Apps

In den Kategorien „Medizin“ und „Gesundheit und Fitness“ befanden sich 2016 zwischen 80.000 und 90.000 Apps auf dem Markt (137).

Die Europäische Union schreibt Gesundheits-Apps die Fähigkeit zu, ein leistungsfähigeres Gesundheitssystem mit großem Potenzial für Kosteneinsparungen mitzugestalten. Zum einen können sie den Patientinnen und Patienten eine Hilfe in der Gesundheitsprävention sein und ihnen zum andern mehr Unabhängigkeit ermöglichen. Weltweit können die kostenlosen Top-20 Apps im Bereich Sport, Fitness und Gesundheit bereits 231 Millionen Downloads verzeichnen. Die Europäische Union schätzt, dass Ende 2017 bereits 3,5 Milliarden Menschen weltweit ein Smartphone besitzen werden, von denen die Hälfte auch Gesundheits-Apps nutzen wird und das europäische Gesundheitssystem so bis zu 99 Milliarden Euro einsparen könnte (3).

Das Einsatzspektrum bestehender und zukünftiger Gesundheits-Apps erstreckt sich von Primär-, über Sekundär- bis zur Tertiärprävention. Das Alleinstellungsmerkmal von Gesundheits-Apps in der Prävention ist die Möglichkeit eines niedrighschwelligem Zugangs zu gesundheitsfördernden Angeboten (137).

Auf dem jetzigen Markt befinden sich verschiedene Ansätze, eine mobile App zur Verbesserung der oralen Mundhygiene einzusetzen. Ein Beispiel ist die App „Brush DJ“, welche zur Motivation während des Zähneputzens zwei Minuten lang Musik abspielt und mit Push-Mitteilungen an das Zähneputzen erinnert. Eine Studie mit 189 Probanden fand heraus, dass sich die App zur Motivation, sich länger die Zähne zu putzen, bei 88 % eignete (138).

Probanden, die mit einer App regelmäßig Selfies in einen gemeinsamen Chatroom hochluden, verzeichneten signifikant geringere Plaque- und Gingivitiswerte (139).

Auch die App „Dental Calendar“, eine Plattform für den direkten Kontakt zwischen Zahnarzt und Patient konnte in einer Studie überzeugen (140). Eine 2017 veröffentlichte Studie hatte zum Ziel, herauszufinden, welche Präferenzen Patienten in Bezug auf Zahngesundheits-Apps haben. Sie äußerten vor allem den Wunsch nach einer individualisierbaren und interaktiven App mit vereinfachten Darstellungen (141).

Die Vorstufe der OB2 Smartphone-App von Procter & Gamble ist der „SmartGuide“. Dieser stellt ein drahtloses unabhängiges Display dar, welches während des Zähneputzens eine Zahnputzanleitung und eine möglicherweise zu hohe Andruckkraft anzeigt (142). Zwei zwölfwöchige Studien fanden heraus, dass eine oszillierend-rotierende Zahnbürste in Verbindung mit einem „SmartGuide“ jeweils signifikant mehr Plaque entfernen konnte als die Vergleichszahnbürsten ohne „SmartGuide“ (118, 119). Weitere Studien konnten feststellen, dass Probanden mit dem „SmartGuide“ wesentlich gründlicher und mit weniger Andruckkraft ihre Zähne putzten als Probanden ohne Verwendung des „SmartGuides“ (142, 143).

2.9 Studiendesign

Das Studiendesign ist einer der entscheidendsten Faktoren für die wissenschaftliche Qualität und Aussagekraft einer klinischen Studie (144).

Durch das Anwenden eines Parallel-Gruppendesigns können zum Beispiel Unterschiede in den Ergebnissen durch einen zeitlich parallelen Vergleich direkt auf die Testprodukte zurückgeführt werden. Eine Randomisierung ist in diesem Fall allerdings die Voraussetzung (145).

Die randomisierte kontrollierte Studie gilt als Goldstandard der klinischen Studien (146). Durch die Randomisierung werden mögliche Störfaktoren gleichmäßig auf die Studiengruppen verteilt. Probandenmerkmale wie beispielsweise Alter und Geschlecht müssen also gleichverteilt sein. Dieser Effekt wird umso größer, je umfangreicher das Probandenkollektiv ist. Eine Verblindung des Studienpersonals ist ebenfalls von großer Bedeutung (145).

Die Fragestellung der Studie impliziert die zu wählende Zielgruppe für das Probandenkollektiv. Je größer die Probandenpopulation ist und je definierter sie mit Ein- und Ausschlusskriterien selektiert wurde, umso repräsentativer wird das Ergebnis für die Gesamtpopulation (144).

3 Zielsetzung der Studie

Das zentrale Ziel dieser klinischen Studie mit Jugendlichen war es, zu überprüfen, ob mit einer interaktiven elektrischen Zahnbürste in Verbindung mit einer Smartphone-App im Vergleich zu einer Standard-Handzahnbürste eine effektivere Plaquerreduktion erzielt werden kann. Dies wurde sowohl für das gesamte Gebiss als auch in einzelnen „Focus Care Areas“ untersucht. Es galt auch herauszufinden, ob die Nutzung der interaktiven elektrischen Zahnbürsten in Verbindung mit einer Smartphone-App einen positiven Effekt auf die Zahnputzdauer und auf die Motivation zur Mundhygiene hat.

4 Material und Methoden

4.1 Studiendesign

Die vorliegende randomisierte und kontrollierte, zweiwöchige, prüfartzverblindete klinische Studie im Parallelgruppendesign bewertet die relative Plaque-Reduktion unter Verwendung einer interaktiven elektrischen Zahnbürste (ausgestattet mit Bluetooth-Technologie und einer Smartphone-App) im Vergleich zu einer Handzahnbürste bei Jugendlichen. Studienstandort war die Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz, Deutschland. Es nahmen insgesamt 60 Probanden im durchschnittlichen Alter von $15,3 \pm 1,11$ Jahren (Range: 13 bis 17 Jahre) teil. Die Plaque-Messung fand an drei aufeinanderfolgenden Terminen statt: Screening-Termin, Baseline-Termin und Kontrolltermin nach zwei Wochen. Verwendet wurde der Quigley-Hein Plaque Index, modifiziert nach Turesky (QHPIMT). Alle Teilnehmer beantworteten zu Studienbeginn und -ende einen Fragebogen zur Selbsteinschätzung bezüglich ihrer Mundhygiene.

4.2 Probandenkollektiv

Die jugendlichen Teilnehmer mussten zwischen 13 und 17 Jahren alt sein und sich, wie in ihrer Anamnese überprüft, in einem guten allgemeinen Gesundheitszustand befinden. Vor der Studie mussten sie für ihre Zahnhygiene vorwiegend Handzahnbursten verwendet haben und bei dem Screening-Besuch einen spezifischen Mindestwert (≥ 1.75) an Plaquebildung aufweisen. Qualifizierte Teilnehmer benötigten mindestens 16 natürliche Zähne mit lingual und fazial auswertbaren Zahnflächen (ohne Einbeziehung der Weisheitszähne) und mindestens eine, aber nicht mehr als vier, „Focus Care Areas“. Diese „Focus Care Areas“ sind definiert als besondere pflegebedürftige Bereiche, welche in einer klinischen Untersuchung durch die Studienärztin identifiziert wurden.

Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie waren Unfähigkeit bzw. mangelnde Vertrautheit in der Nutzung von Smartphone-Technologie, multiple und/oder unbehandelte kariöse Läsionen, schwere behandlungsbedürftige Gingivitis oder Parodontitis, Tabakkonsum, Behandlung mit festen und herausnehmbaren kieferorthopädischen Apparaturen, aktuelle oder innerhalb der letzten zwei Wochen vor dem Screening-Besuch stattgefundene Antibiotika-Therapie oder Chlorhexidin-Nutzung, periorale und/oder orale Piercings, die gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Mundhygiene-Studie oder eine Zahnprophylaxe-Behandlung innerhalb der letzten vier Wochen vor dem Screening-Besuch. Mit den Probanden wurde vereinbart, auf jede freiwillige, nicht dringlich notwendige zahnmedizinische Behandlung während der Studie zu verzichten. Über jede stattgefundene zahnmedizinische Behandlung außerhalb der laufenden Studie war das Studienpersonal zu informieren.

Die Teilnahmebedingungen wurden zu Beginn der beiden Post-Screening-Besuche jeweils erneut überprüft und damit beurteilt, ob eine Teilnahme an der Studie weiterhin möglich war.

Jeder Teilnehmer und seine Erziehungsberechtigten mussten vor der Studienteilnahme schriftliche Einverständniserklärungen unterzeichnen, welche im Anhang zu finden sind (Seiten 81–93).

4.3 Ethikantrag

Die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz (Geschäftsnummer: 9690) überprüfte und genehmigte das Studienprotokoll. Sie gab ihr Einverständnis in Übereinstimmung mit den ethischen Standards der Deklaration von Helsinki von 1964 und ihren späteren Änderungen.

4.4 Studienablauf

4.4.1 Screening-Termin

Die potentiellen Probanden erhielten die Anweisung, am Morgen ihres Screening-Termins bis spätestens acht Uhr ihre Zähne geputzt zu haben. Anschließend durften bis zu ihrem jeweiligen Studienbesuch keine weiteren Mundhygienemaßnahmen wie erneutes Zähneputzen oder die Verwendung von Mundspülungen durchgeführt werden. Darüber hinaus wurden die Teilnehmer aufgefordert, bis zwei Stunden vor ihrem Studienbesuch Essen, Trinken und Kaugummi-Kauen zu unterlassen. Davon abgesehen war in den letzten 45 Minuten vor ihrem Termin auch das Trinken kleiner Schlucke Wasser unzulässig. Diese Vorgaben waren ebenso Grundlage für die beiden folgenden Studienbesuche und wurden jeweils erneut abgefragt. Zum Screening-Besuch musste die eigene Zahnbürste mitgebracht werden.

Voraussetzung für die Teilnahme am Studienscreening war das Vorliegen der schriftlichen Einwilligungserklärung der Erziehungsberechtigten und der minderjährigen Probanden selbst.

Zu Beginn des Screening-Besuches wurde, um die Ein- und Ausschlusskriterien zu überprüfen, die Anamnese erhoben und eine umfassende visuelle orale und periorale Untersuchung durchgeführt. Die Beurteilung des oralen Weichgewebes erfolgte unter Verwendung einer Standard-Behandlungslampe, eines Mundspiegels und einer Gazekompresse. Die untersuchten Strukturen umfassten Gingiva, harten und weichen Gaumen, Oropharynx/Uvula, Mundschleimhaut, Zunge, Mundboden, Labialschleimhaut, Mukolabialfalten, Lippen und Perioralbereich. Das orale Hartgewebe wurde ebenfalls visuell unter Verwendung einer Standard-Behandlungslampe, eines Mundspiegels und eines Luftpusters untersucht. Alle

abnormalen Befunde wurden dokumentiert, um im Verlauf der Studie eine etwaige Verschlechterung feststellen zu können.

Die Probanden gurgelten anschließend für eine Minute mit einer Farbindikator-Lösung (Mira-2-Ton®; Hager & Werken GmbH & Co.KG, Duisburg, Deutschland). Die Studienärztin bewertete daraufhin die angefärbten und damit sichtbar gemachten Plaqueablagerungen, um so für jede Teilnehmerin und jeden Teilnehmer potenzielle „Focus Care Areas“ zu identifizieren. Als nächstes wurde der Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky (QHPIMT) durchgeführt und, wie anschließend in „klinische Untersuchungen“ weiter ausgeführt, angewendet. Somit konnte die Plaqueansammlung hinreichend quantifiziert werden.

Infolgedessen wurden die Probanden, die ausreichend Plaqueablagerungen (Durchschnittswert von mindestens 1,75 nach dem QHPIMT) und eine bis vier „Focus Care Areas“ aufwiesen, in die Studie aufgenommen. Sie wurden gebeten, vor Ort ihre Zähne wie gewohnt mit ihrer eigenen Handzahnbürste und mit der zur Verfügung gestellten Zahnpasta (Blend-a-Med Classic [1450 ppm NaF] Procter & Gamble, Groß-Gerau, Deutschland) zu putzen. Das Studienpersonal beaufsichtigte sie währenddessen und stoppte in diskreter Weise die Zahnputzzeit jedes Teilnehmers. Die Probanden wurden anschließend entlassen und instruiert, ihre gewohnte Zahnputzroutine mit ihren üblichen Mundhygieneprodukten bis zu ihrem nächsten Besuch fortzusetzen.

4.4.2 Baseline-Termin

Zwei Wochen nach dem Screening-Termin erschienen die Probanden zum Baseline-Termin. Zunächst wurden die Kontinuitätskriterien überprüft. In der gleichen Art und Weise wie bei dem Screening-Besuch wurde auch dieses Mal eine umfassende orale und periorale Untersuchung durchgeführt und die angefärbten Plaqueablagerungen erneut mit dem QHPIMT bewertet. Alle Probanden wurden anschließend unter Berücksichtigung ihres Alters, Geschlechts, Baseline-QHPIMT-Wertes und der Anzahl ihrer „Focus Care Areas“ randomisiert über ein Computerprogramm, für die Studienärztin blind, einer der beiden Studiengruppen zugeordnet. Entsprechend der Studiengruppen-Zugehörigkeit wurden folgende Studienmaterialien an die Probanden ausgegeben (Tab. 2).

Tabelle 2: Produktzuordnung

Studiengruppe	Zahnbürste	Zahnpasta
Interaktive elektrische Zahnbürsten Gruppe = „Testgruppe“	Oral-B® Professional Care 6000 (D36) wiederaufladbare elektrische Zahnbürste mit Oral-B® Precision Clean Bürstenkopf (EB20); Ladegerät, Smartphone (Samsung® Galaxy S3; Samsung Electronics Co., Ltd., Suwon, Südkorea), ausgestattet mit Oral-B® Anwendung OB2, v2.1 Smartphone-App [Procter & Gamble, Cincinnati, OH, USA]	Blend-a-Med Classic (1450 ppm NaF) Zahnpasta
Handzahnbürsten - Gruppe = „Kontrollgruppe“	Oral-B®-Indikator 35 weiche Handzahnbürste [Procter & Gamble, Cincinnati, OH, USA]	Blend-a-Med Classic (1450 ppm NaF) Zahnpasta

Beide Gruppen bekamen vom Studienpersonal eine schriftliche und mündliche Einweisung für die Verwendung der Testprodukte. Die Probanden wurden angewiesen, für die Dauer der Behandlungsphase (zwei Wochen) ausschließlich die ihnen zugewiesenen Testprodukte für ihre häusliche Mundpflege zu verwenden. Darüber hinaus wurden die Probanden beider Gruppen über die Anzahl und Lage ihrer individuellen „Focus Care Areas“ gleichermaßen informiert und angewiesen, in diesen Bereichen jeweils am Ende ihres täglichen zweiminütigen Zähneputzens zusätzlich dort jeweils zehn Sekunden mehr zu putzen.

Die Probanden der Kontrollgruppe wurden angewiesen, ihre Zähne zweimal täglich (morgens und abends) jeweils für zwei Minuten (plus individuelle extra Zeit für die „Focus Care Areas“) mit ihrer gewohnten Technik zu putzen.

Die Probanden der Testgruppe wurden angewiesen, ihre Zähne zweimal täglich (morgens und abends) jeweils für zwei Minuten (plus individuelle extra Zeit für die „Focus Care Areas“) unter Verwendung und Anleitung der Smartphone-App zu putzen. Die Smartphone-App wurde entsprechend der vorher identifizierten individuellen Problembereiche probandenspezifisch konfiguriert und angepasst.

Im Anschluss wurden die Probanden aufgefordert, sich ihre Zähne entsprechend erfolgter Anweisung mit ihren neuen Produkten zu putzen. Um sicherzustellen, dass die Studienärztin in Bezug auf die Gruppenzuordnungen blind blieb, fand dies in einem separaten Behandlungsbereich statt.

Die ausgehändigten schriftlichen Anweisungen sind jeweils dem Anhang zu entnehmen (Seiten 78-80).

4.4.3 Abschluss-Termin

Zwei Wochen nach dem Baseline-Termin erschienen die Probanden zu ihrem letzten Besuchstermin. Es erfolgte wie zuvor eine Überprüfung der Kontinuitätskriterien, eine umfassende orale und periorale Untersuchung und die Auswertung der angefärbten Plaqueablagerungen mit dem QHPIMT. Die Probanden wurden unter Aufsicht angewiesen, auf die gleiche Weise, wie sie es zu Hause in den vorangegangenen zwei Wochen getan hatten, mit den ihnen zugewiesenen Testprodukten ihre Zähne zu putzen. Währenddessen stoppte das Studienpersonal erneut in diskreter Weise die Zahnputzzeit. Anschließend gaben die Probanden ihre Testprodukte zurück.

Zur Beurteilung der eigenen Motivation und Selbsteinschätzung der Probanden kam ein Fragebogen zum Einsatz. Dieser wurde am Screening-Termin von beiden Gruppen und am Kontrolltermin nach zwei Wochen ausschließlich von der Testgruppe ausgefüllt. Jede Frage bzw. Aussage wurde mit einem Wert auf einer Skala von eins bis fünf beantwortet, wobei der Wert eins der höchsten Übereinstimmung bzw. Motivation mit der entsprechenden Frage bzw. Aussage entsprach und der Wert fünf der niedrigsten Übereinstimmung bzw. Motivation. Die Fragebögen sind dem Anhang zu entnehmen (Seiten 94-95).

Der erste Fragebogen bestand aus folgenden fünf Fragen:

- 1) Wie oft putzt du dir zweimal täglich deine Zähne? (1= jeden Tag, 5= niemals)
- 2) Wie oft putzt du deine Zähne jeweils für mindestens zwei Minuten?
(1= jeden Tag, 5= niemals)
- 3) Wie motiviert bist du, deine Zähne zweimal täglich zu putzen?
(1= sehr motiviert, 5= überhaupt nicht motiviert)
- 4) Wie motiviert bist du, deine Zähne jeweils immer für mindestens zwei Minuten zu putzen? (1= sehr motiviert, 5= überhaupt nicht motiviert)
- 5) Wie zufrieden bist du mit dem, was du momentan für deine Zähne und Mundpflege tust? (1= sehr zufrieden, 5= überhaupt nicht zufrieden)

Der zweite Fragebogen bestand aus folgenden zehn Fragen und Aussagen:

- 1) Wie motiviert warst du, deine Zähne zweimal täglich zu putzen, wenn du die Oral-B App dabei verwenden konntest?
(1= sehr motiviert, 5= überhaupt nicht motiviert)
- 2) Wie motiviert warst du, deine Zähne jeweils mehr als zwei Minuten zu putzen, wenn du die Oral-B App dabei verwenden konntest?
(1= sehr motiviert, 5=überhaupt nicht motiviert)
- 3) Wie sehr hat die Oral-B App dir bei deiner Zahnpflege geholfen?
(1= hat mir sehr dabei geholfen, 5= hat mir gar nicht dabei geholfen)
- 4) Die Oral-B App motiviert mich zum häufigeren Zähneputzen.
(1= ich stimme voll und ganz zu, 2= ich stimme absolut nicht zu)
- 5) Die Oral-B App motiviert mich dazu, länger zu putzen.
(1= ich stimme voll und ganz zu, 2= ich stimme absolut nicht zu)
- 6) Mit der Oral-B App wird Zähneputzen und die Zahnpflege insgesamt viel einfacher. (1= ich stimme voll und ganz zu, 2= ich stimme absolut nicht zu)

- 7) Mit Hilfe der Oral-B App hat man das Gefühl, dass die Zeit viel schneller vergeht beim Zähneputzen.
(1= ich stimme voll und ganz zu, 2= ich stimme absolut nicht zu)
- 8) Mit Hilfe der Oral-B App glaube ich, dass ich mehr für meine Zähne und Mundpflege tun kann.
(1= ich stimme voll und ganz zu, 2= ich stimme absolut nicht zu)
- 9) Mit der Oral-B App macht Zähneputzen mehr Spaß.
(1= ich stimme voll und ganz zu, 2= ich stimme absolut nicht zu)
- 10) Ich werde die Oral-B App vermissen, wenn ich sie nicht mehr verwenden kann.
(1= ich stimme voll und ganz zu, 2= ich stimme absolut nicht zu)

Die Studie endete mit dem Kontrolltermin nach zwei Wochen. Alle Probanden wurden aus der Studie entlassen (Tab. 3).

Tabelle 3: Übersicht über den Studienablauf

Ablauf	Screening-Termin	Baseline-Termin	Kontroll-Termin
Einverständniserklärung	X		
Anamnese	X		
Demographische Angaben	X		
Überprüfung Ein- und Ausschlusskriterien	X		
Überprüfung der Kontinuitätskriterien		X	X
Orale und periorale Untersuchung	X	X	X
„Focus Care Area“ Identifizierung	X		
QHPIMT Erhebung	X	X	X
Randomisierte Studiengruppenzuordnung		X	
Produktausgabe		X	
Individuelles Einstellen der Oral-B App		X	
Vor Ort gemessene Zahnputzzeit	X		X
Beaufsichtigtes Zähneputzen		X	
Fragebogen	X		X
Produktrückgabe			X

4.5 Testzahnbürsten und Testzahnpaste

Beide Studiengruppen wurden mit der Blend-a-Med Classic (1450 ppm NaF) Zahnpasta ausgestattet, um diese in Kombination mit ihrer zugewiesenen Zahnbürste zu verwenden. Die Zahnpasta wurde überklebt, um die Produktidentität zu verbergen (Abb. 6).



Abb. 6: Blend-a-Med Classic (1450 ppm NaF) Zahnpasta

Die Probanden der Kontrollgruppe erhielten die weiche Handzahnbürste „Oral-B®-Indikator“. Sie verfügt über polierte, endgerundete Borsten mit einer Bürstenkopfgröße von 35 (Abb. 7).



Abb. 7: Oral-B®-Indikator weiche Handzahnbürste

Die Probanden der Testgruppe erhielten die „Oral-B® Professional Care 6000 (D36)“ wiederaufladbare elektrische Zahnbürste mit dem „Oral-B® Precision Clean“ Bürstenkopf. Sie verfügt über oszillierende, rotierende und pulsierende Bewegungen. Wählbar sind fünf verschiedene Reinigungsmodi: Reinigen (Standard), Zahnfleischschutz, Sensitive, Aufhellen und Tiefenreinigung. Die Probanden wurden angewiesen, sich während der Studie ausschließlich im „Reinigen“-Modus die Zähne zu putzen, welcher vom Hersteller für den täglichen Gebrauch empfohlen wird. Außerdem leuchtete bei zu starker Andruckkraft eine rote Andruckkontrolleuchte auf. Über Bluetooth 4.0 (oder höher) kann die Zahnbürste mit der OB2 Smartphone-App verbunden werden. Einmal verbunden, stellt sich diese Verbindung jedes Mal automatisch direkt her, sobald die Zahnbürste von der Ladestation genommen wird und das Smartphone mit eingeschalteter Bluetooth-Aktivität sich in unmittelbarer Nähe befindet (Abb.8).



Abb. 8: Oral-B® Professional Care 6000 mit Oral-B® Precision Clean Bürstenkopf

4.6 Zahnputztechnik

Alle Probanden wurden instruiert, während des Zähneputzens bewusst auf ihre Putztechnik zu achten. Hierbei war es wichtig, sicherzustellen, dass alle Zähne auf all ihren Oberflächen gründlich gereinigt werden. In einem systematischen Vorgehen wurde empfohlen, in allen vier Quadranten zunächst die Kauflächen, dann die nach fazial gerichteten „Außenflächen“ und schließlich die im Unterkiefer nach lingual und im Oberkiefer nach palatinal gerichteten „Innenflächen“ zu reinigen. Außerdem wurden sie beauftragt, die nach dorsal gerichtete Oberfläche der endständigen Zähne bewusst mit zu putzen, keinen zu starken Druck mit dem Zahnbürstenkopf auszuüben und alle vier Quadranten innerhalb der zwei Minuten gleich lange zu putzen (Abb. 9).

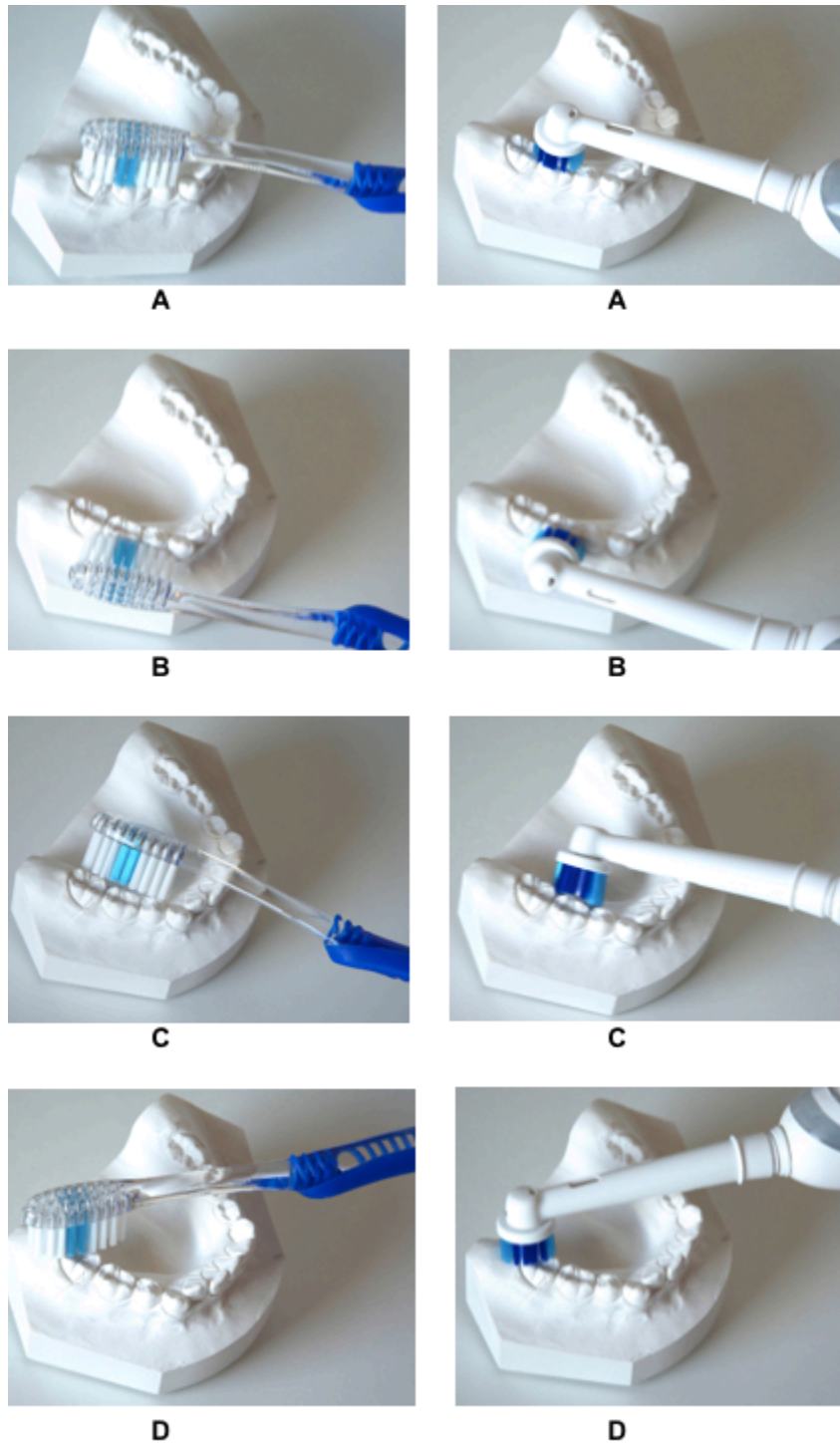


Abb. 9: Empfohlene Putztechnik der (A) Kauflächen, (B) Außenflächen, (C) Innenflächen und (D) dorsalen Flächen

4.7. Klinische Messgrößen

4.7.1 Individuelle „Focus Care Areas“

Das Gebiss der Probanden wurde unterteilt in: Frontzähne (Schneide- und Eckzähne, mit den Teilbereichen Oberkiefer lingual, Unterkiefer lingual, Oberkiefer fazial, Unterkiefer fazial) und Seitenzähne (Prämolaren und Molaren, mit den Teilbereichen Oberkiefer rechts lingual, Oberkiefer rechts bukkal, Oberkiefer links lingual, Oberkiefer links bukkal, Unterkiefer rechts lingual, Unterkiefer rechts bukkal, Unterkiefer links lingual und Unterkiefer links bukkal). Bereiche, welche in der klinischen Untersuchung eine erhebliche Menge an Plaque vorzeigten und somit eine besondere Notwendigkeit zur Verbesserung der Mundhygiene verlangten, wurden zu „Focus Care Areas“ bestimmt. In beiden Gruppen wurden die Probanden dazu angewiesen, während der Studie nach dem normalen Zähneputzen im gesamten Mund ihre persönlichen individuellen „Focus Care Areas“ für jeweils weitere zehn Sekunden zu putzen. Bei den Probanden mit interaktiver elektrischer Zahnbürste funktionierte die App als Erinnerung, in der die entsprechenden „Focus Care Areas“ individuell von der Studienärztin eingegeben wurden.

Die Probanden wurden in der Smartphone-App über Piktogramme dazu veranlasst, nachdem die erforderlichen zwei Minuten für den ganzen Mund abgelaufen waren, in den einzelnen „Focus Care Areas“ die zusätzlich geforderte Zeit zu putzen (Abb. 10).



A



B

Abb. 10: Beispiel-Piktogramme der OB2 Smartphone-App [Procter & Gamble, Cincinnati, OH, United States] im „Setting“-Modus der „Focus Care Areas“ (A) und im „Zähneputzen“-Modus (B und C)

4.7.2 Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky

Sämtliche Plaquebewertung bei jedem Probanden erfolgte durch dieselbe erfahrene, trainierte und kalibrierte Untersucherin mit dem Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky (QHPIMT) (147). Die mit dieser Methode angefärbte Plaque wurde auf einer Skala von null bis fünf eingestuft. Untersuchungsobjekt waren alle natürlichen Zähne. Ausgenommen waren Weisheitszähne, überkronte Zähne, Zähne mit zervikalen Restaurationen und Zähne mit Restaurationen, die mehr als 50% der Zahnoberfläche einnehmen. Pro Zahn gab es facial und lingual insgesamt zwei Untersuchungsoberflächen, folglich bis zu 56 mögliche Flächen pro Proband. Bei jeder Untersuchung wurde für jede Probandin und jeden Probanden ein durchschnittlicher Plaquewert hergeleitet, indem die einzelnen Plaquewerte summiert wurden (zwei pro Zahn) und diese Summe durch die Anzahl der der jeweiligen Untersuchungsflächen der Probandin / des Probanden dividiert wurde. Die durchschnittlichen Gruppen-Plaquewerte und Standardfehler wurden durch Addition aller Einzelwerte berechnet. Die Plaqueausdehnung wurde, gemäß dem Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky, anhand der folgenden Kriterien bewertet (Abb. 11):

'0' = Keine Plaque feststellbar

'1' = vereinzelte Plaquekolonien im zervikalen Zahndrittel

'2' = bis zu 1 mm breite, durchgängige Plaquelinie am Gingivarand

'3' = Plaqueausdehnung im zervikalen Zahndrittel

'4' = Plaqueausdehnung bis ins mittlere Zahndrittel

'5' = Plaqueausdehnung bis ins koronale Zahndrittel

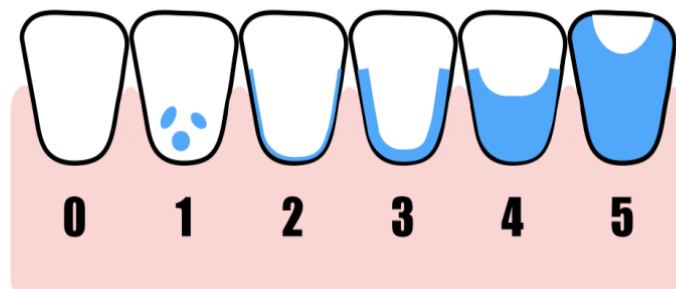


Abb. 11: Bewertungsgrade (0-5) des Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky(147)

4.8 Statistische Analyse

Die statistischen Analysen der Plaquereduktion basieren auf der durchschnittlichen Veränderung der QHPIMT-Werte zum Ausgangswert. Die Plaquereduktion wurde nach zwei Wochen für die unterschiedlichen Behandlungen mit der Kovarianzanalyse (ANCOVA) mit dem QHPIMT-Wert zu Baseline als Kovariate geprüft. In den festgelegten „Focus Care Areas“ und „allen Zahnflächen“ wurde die Plaquereduktion hinsichtlich der unterschiedlichen Behandlungen mit den gleichen Analysen untersucht. Mit einem gepaarten t-Test wurde die Differenz innerhalb der Untersuchungsgruppen während der Behandlung von den Baseline-Werten zu den jeweiligen Endwerten getestet.

Die bei dem Screening-Termin und dem Kontrolltermin nach zwei Wochen gestoppten Zahnputzzeiten (in Sekunden) wurden jeweils für die beiden Studiengruppen zusammengefasst. Die Veränderungen zu den Zeiten vom Screening-Termin wurden hinsichtlich möglicher Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest analysiert. Alle statistischen Vergleiche wurden mit einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 0,05 durchgeführt.

Der Fragebogen beinhaltete am Screening- und am Kontrolltermin nach zwei Wochen zwei Fragen mit ähnlichem Inhalt, welche so auch miteinander verglichen werden konnten. Dies geschah mit dem Einstichproben-t-Test (ohne Korrektur) auf Grundlage der Differenz zwischen den Werten von Screening- und Kontrolltermin. Negative Werte zeigen eine erhöhte Motivation an. Zwischen den Studiengruppen konnte nach der Studienzeit kein Vergleich angestellt werden, da die Kontrollgruppe nur am Screening-Termin einen Fragebogen ausfüllte.

Die Daten wurden mit JMP 12.1.0 (64bit) (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) analysiert.

5 Ergebnisse

5.1 Probandenkollektiv

Insgesamt wurden 60 Probanden am Baseline-Termin randomisiert den Studiengruppen zugeordnet. 30 Probanden wurden der „interaktiven elektrischen Zahnbürsten Gruppe“ und 30 Probandinnen und Probanden der „Handzahnbürsten Kontrollgruppe“ zugeordnet. Ein Proband der „interaktiven elektrischen Zahnbürsten Gruppe“ musste aufgrund von einer Protokollverletzung (Mangel an Compliance) aus der Studie ausgeschlossen werden. Somit schlossen 59 Probanden (98 %) die Studie ab und lieferten jeweils komplett auswertbare Datensätze.

Das Durchschnittsalter der teilnehmenden Studienprobanden betrug $15,3 \pm 1,11$ Jahre, innerhalb einer Altersspanne von 13 bis 17 Jahren. 63 % der Probanden waren weiblich und 90 % waren Kaukasier. In Bezug auf die demographischen Basis-Variablen unterschieden sich die beiden Studiengruppen nicht signifikant ($p > 0,237$). (Tab. 4.)

Tabelle 4: Probandencharakteristika (Randomisierte Probanden)

Charakteristik	Interaktive elektrische Zahnbürste	Handzahnbürste / Kontrollgruppe	Total
Probandenanzahl	N=30	N=30	N=30
Durchschnittsalter ^a	15,3	15,3	15,3
Altersspanne	14-17	13-17	13-17
weiblich (N, %) ^b	19 (63,3%)	19 (63,3%)	38 (63,3%)
männlich (N, %) ^b	11 (36,7%)	11 (36,7%)	22 (36,7%)
Kaukasier (N, %) ^c	28 (93,3%)	26 (86,7%)	54 (90,0%)
Nicht- Kaukasier (N, %) ^c	2 (6,7%)	4 (13,3%)	6 (10,0%)

N= Anzahl der Probanden; %= Prozent der Probanden

^a Der Zweistichproben-t-Test wurde verwendet, um das Durchschnittsalter zwischen den beiden Gruppen zu vergleichen ($p=1,000$).

^b Der Chi-Quadrat-Test wurde verwendet, um ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis zwischen den beiden Gruppen zu ermitteln ($p=1,000$).

^c Der Exakte Fisher-Test wurde verwendet, um ein ausgewogenes Gleichgewicht zwischen den Abstammungen zu ermitteln ($p = 0,237$).

5.2 Basisdaten

Vor der Behandlung unterschied sich der durchschnittliche Baseline QHPIMT-Wert von vor dem Zähneputzen nicht signifikant zwischen den beiden Studiengruppen ($p=0,765$). Die Testgruppe verzeichnete für alle Zahnoberflächen einen Mittelwert von 2,554 und die Kontrollgruppe einen Mittelwert von 2,532. Gleichermaßen bestand zwischen den Studiengruppen in Bezug auf den QHPIMT-Wert in den „Focus Care Areas“ vor Beginn der Behandlung kein signifikanter Unterschied. Die Testgruppe wies einen Mittelwert von 3,127 und die Kontrollgruppe einen Mittelwert von 3,211 auf ($p=0,363$) (Tab. 5).

Tabelle 5: Durchschnittliche QHPIMT- Werte der auswertbaren Probanden zu Baseline

	Mittelwert	Standardabweichung	p-Wert ^{a,c}
alle Zahnoberflächen			
Interaktive elektrische Zahnbürste (n=29) ^a	2,55	0,32	0,765 ^a
Handzahnbürste (n=30)	2,53	0,24	
nur Focus Care Areas^b			
Interaktive elektrische Zahnbürste (n=29)	3,13	0,39	0,363 ^c
Handzahnbürste (n=30)	3,21	0,32	

QHPIMT = Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky

^a Testgruppen-Vergleich am Baseline-Termin mit dem Zweistichproben-t-Test.

^b Bei jedem Probanden wurden bei dem Screening-Termin 1-4 „Focus Care Areas“ identifiziert.

^c Testgruppen-Vergleich am Screening-Termin mit dem Zweistichproben-t-Test.

Vor Beginn der Behandlung wurden für die 59 auswertbaren Probanden insgesamt 118 „Focus Care Areas“ definiert. Davon befanden sich 32,2 % lingual der unteren Frontzähne, 20,3 % bukkal der oberen rechten Molaren, 17 % lingual der oberen Frontzähne und 12,7 % bukkal der oberen linken Molaren. In allen anderen Regionen traten die „Focus Care Areas“ mit einer Häufigkeit von ≤ 6.8 % auf (Abb. 12).

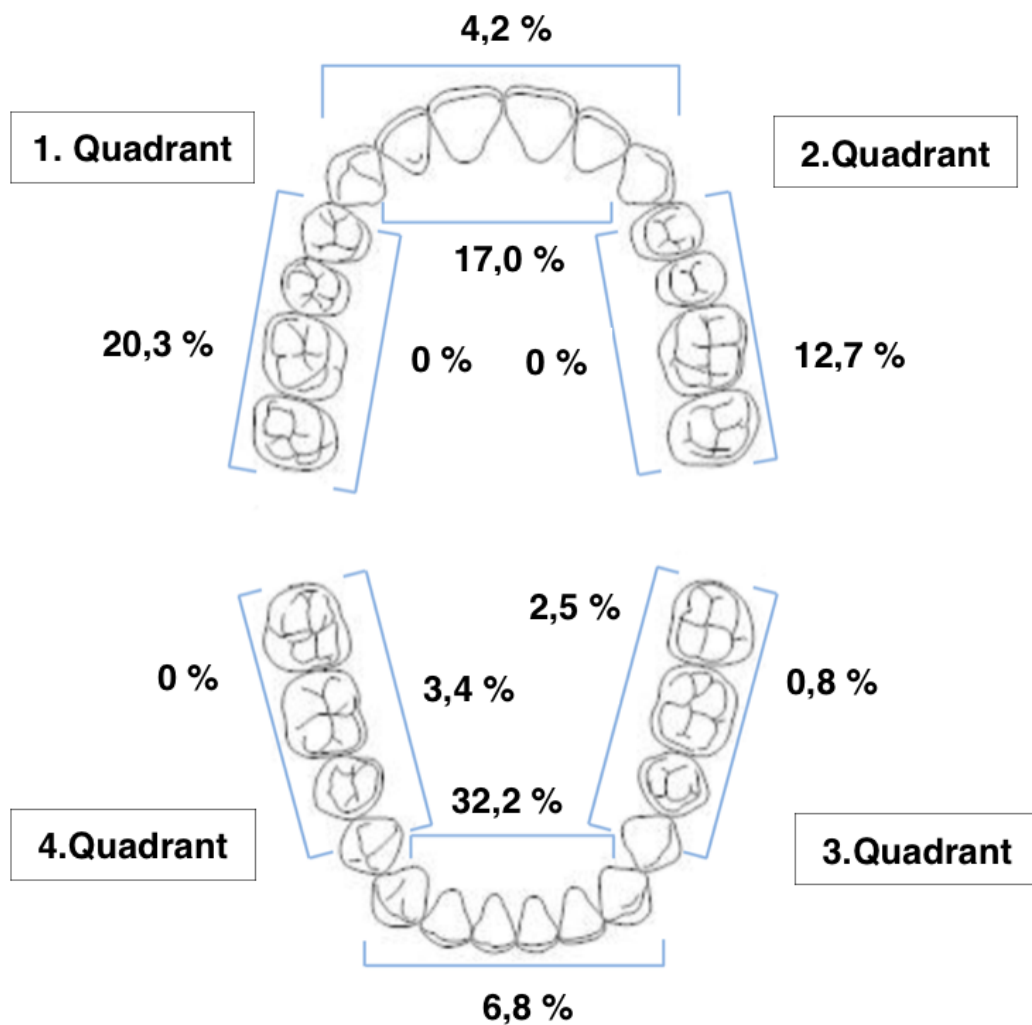


Abb. 12: „Focus Care Areas“, Verteilung insgesamt

Eine ähnliche Verteilung zeigte sich bei dem Vergleich der Probanden mit „Focus Care Areas“ in einem bestimmten Bereich des Gebisses: 64,4 % hatten lingual der unteren Frontzähne „Focus Care Areas“, 40,7 % bukkal der oberen rechten Molaren, 33,9 % lingual der oberen Frontzähne, 25,4 % bukkal der oberen linken Molaren und 13,6 % fazial der unteren Frontzähne. In allen anderen Regionen war die Häufigkeit von „Focus Care Areas“ $\leq 8.5\%$ (Abb. 13).

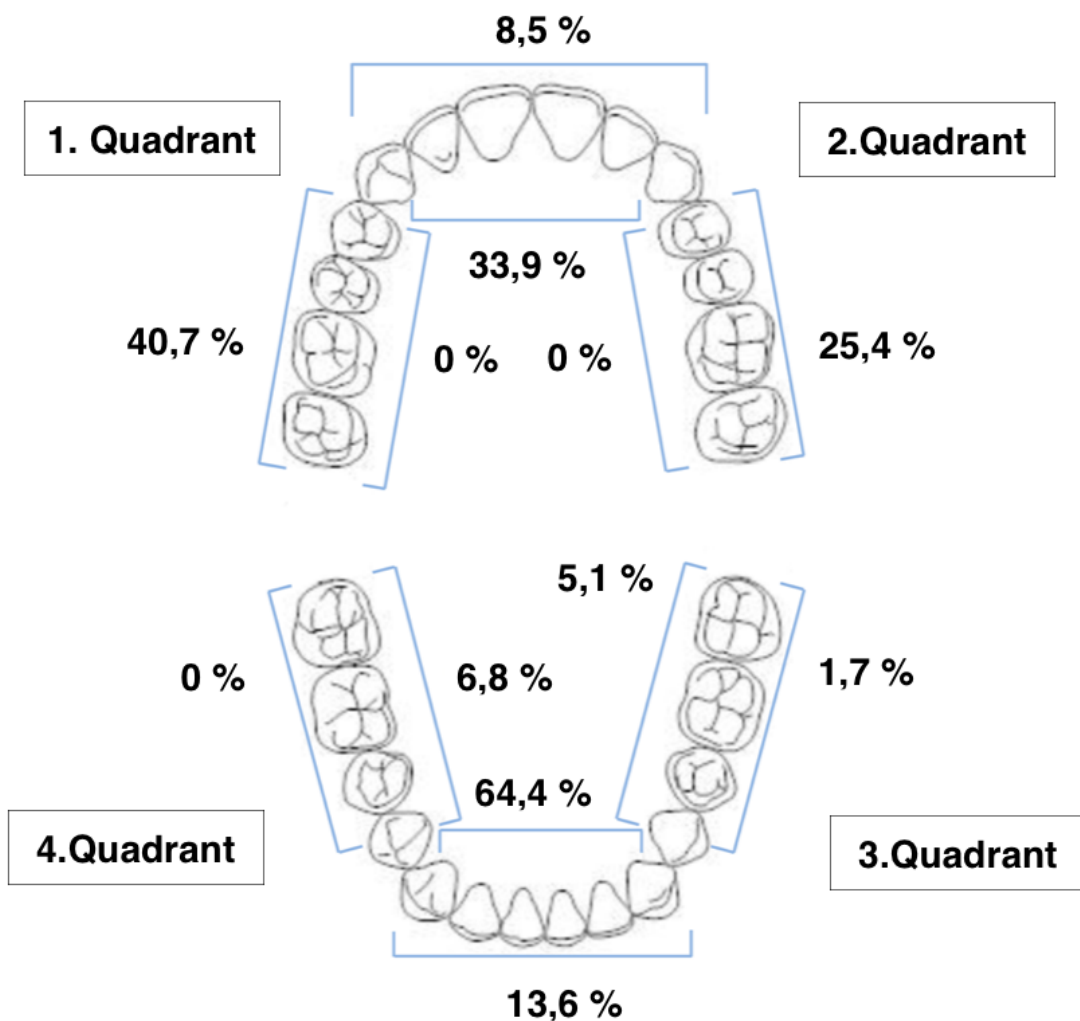


Abb. 13: „Focus Care Areas“, Häufigkeit nach Lokalisation

5.3 Ergebnisse in Bezug auf die Effektivität

5.3.1 Plaquereduktion an allen Zahnoberflächen

Wie aus Tabelle 6 ersichtlich, konnte bei der Testgruppe nach zweiwöchiger Verwendung der zugeordneten Zahnbürste eine statistisch signifikante 34-prozentige Plaquereduktion bezogen auf alle Zahnoberflächen im Vergleich zum Ausgangswert ($p < 0,001$) beobachtet werden. Das adjustierte QHPIMT-Mittel verbesserte sich in dieser Gruppe vom Ausgangswert um 0,87 (34 % Reduktion). Bei der Kontrollgruppe verbesserte sich das adjustierte QHPIMT-Mittel um 0,05 (1,7 % Reduktion). Dies war im Vergleich zu den Baseline-Werten statistisch nicht signifikant ($p = 0,231$). Die Plaquereduktion in Bezug auf alle Zahnoberflächen war somit für die Testgruppe gegenüber der Kontrollgruppe mit $p < 0,0001$ statistisch signifikant (Tab. 6).

Tabelle 6: Durchschnittliche QHPIMT- Werte aller Zahnflächen (der auswertbaren Probanden) zum Kontrolltermin

	berichtigte mittlere Veränderung gegenüber Baseline (SF)	prozentuale Veränderung gegenüber Baseline ^a	p-Wert ^b
Interaktive elektrische Zahnbürste (n=29)	0,87 (0,0587)	34,0%	<0,001
Handzahnbürste (n=30)	0,05 (0,0363)	1,7%	0,231

QHPIMT = Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky;

SF = Standardfehler;

^a prozentuale Veränderung gegenüber Baseline = berichtigte mittlere Veränderung dividiert durch den Gesamt-Mittelwert zum Baseline-Termin

^b Unterschiede innerhalb der QHPIMT-Werte vom Baseline-Termin wurden gegen Null mit der Kovarianzanalyse (ANCOVA) für unabhängige Variablen getestet. Die Wechselwirkung zwischen Baseline-Kovariate und Behandlung war nicht signifikant ($p = 0,850$) und der Effekt wurde aus dem Modell entfernt. Die Kovariate war positiv, aber nicht signifikant ($p = 0,130$). Der Gesamt-Mittelwert zum Baseline-Termin betrug 2,543.

5.3.2 Plaquereduktion in den „Focus Care Areas“

Bei der Analyse der Plaquereduktion in den „Focus Care Areas“ lässt sich für beide Studiengruppen eine statistisch signifikante Verbesserung des QHPIMT-Mittelwertes im Vergleich zum Ausgangswert ($p \leq 0,001$) feststellen. Die durchschnittliche Plaquereduktion in den „Focus Care Areas“ lag für die Testgruppe bei 1,208 und für die Kontrollgruppe bei 0,197. Die größte Plaquereduktion in den „Focus Care Areas“ erzielte jedoch deutlich und statistisch erheblich signifikanter die Testgruppe mit 38,1 % im Vergleich zum Baselinewert. Im Gegensatz dazu lag die durchschnittliche Verbesserung in der Kontrollgruppe bei 6,2 % (Tab. 7).

Tabelle 7: Durchschnittliche QHPIMT- Werte der „Focus Care Areas“ (der auswertbaren Probanden) zum Kontrolltermin

	berichtigte mittlere Veränderung gegenüber Screening (SF)	prozentuale Veränderung gegenüber Screening ^a	p-Wert ^b
Interaktive elektrische Zahnbürste (n=29)	1, 21 (0,0893)	38,1%	<0,001
Handzahnbürste (n=30)	0,20 (0,0526)	6,2%	<0,001

QHPIMT = Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky;

SF = Standardfehler; % = Prozentsatz

^a prozentuale Veränderung gegenüber Screening = berichtigte mittlere Veränderung dividiert durch den Screening Mittelwert aller QHPIMT- Werte der „Focus Care Areas“

^b Unterschiede innerhalb der QHPIMT-Werte vom Screening-Termin wurden gegen Null mit der Kovarianzanalyse (ANCOVA) für unabhängige Variablen getestet. Die Wechselwirkung zwischen Baseline-Kovariate und Behandlung war nicht signifikant ($p=0,464$) und der Effekt wurde aus dem Modell entfernt. Die Kovariate war positiv und signifikant ($p < 0,001$). Der Gesamt-Mittelwert der „Focus Care Areas“ zum Baseline-Termin betrug 3,170.

5.3.3 Plaquereduktion außerhalb der „Focus Care Areas“

Der mittlere QHPIMT-Wert außerhalb der „Focus Care Areas“ lag für die Testgruppe zum Zeitpunkt des Baseline-Termins bei 2,410. Für die Kontrollgruppe lag dieser bei 2,398 und unterschied sich somit statistisch nicht signifikant ($p=0,863$). Der mittlere QHPIMT-Wert außerhalb der „Focus Care Areas“ verbesserte sich zum Kontrolltermin nach zwei Wochen innerhalb der Testgruppe um 0,774 und innerhalb der Kontrollgruppe um 0,007.

So zeigte nur die Testgruppe eine statistisch signifikante Plaquereduktion (32,2 % Verbesserung gegenüber Baseline, $p<0,001$). Der Unterschied von 0,767 zwischen den beiden Studiengruppen war ebenfalls statistisch signifikant ($p<0,001$) (Tab. 8).

Tabelle 8: Durchschnittliche QHPIMT- Werte außerhalb der „Focus Care Areas“^a
(der auswertbaren Probanden) zum Kontrolltermin

	berichtigte mittlere Veränderung gegenüber Screening	prozentuale Veränderung gegenüber Screening^c	p-Wert^b
Interaktive elektrische Zahnbürste (n=29)	0,774	32,2%	<0,001
Handzahnbürste (n=30)	0,197	0,3%	0,856

^a Für jede Probandin und jeden Probanden wurden bei dem Screening-Termin eine bis vier „Focus Care Areas“ identifiziert.

^b Unterschiede innerhalb der QHPIMT-Werte vom Baseline-Termin wurden gegen Null mit der Kovarianzanalyse (ANCOVA) für unabhängige Variablen getestet. Die Wechselwirkung zwischen Baseline-Kovariate und Behandlung war nicht signifikant ($p=0,346$) und der Effekt wurde aus dem Modell entfernt. Die Kovariate war positiv, aber nicht signifikant ($p=0,388$). Der Gesamt-Mittelwert aller QHPIMT-Werte außerhalb der „Focus Care Areas“ zum Baseline-Termin betrug 2,404.

^c prozentuale Veränderung gegenüber Screening = berichtigte mittlere Veränderung dividiert durch den Screening Mittelwert aller QHPIMT-Werte außerhalb der „Focus Care Areas“

5.3.4 Zahnputzzeit

Bei dem Screening-Termin betrug die durchschnittliche Zahnputzzeit für die Probanden, die später der Testgruppe zugeordnet wurden, 108,6 Sekunden mit einem Median von 94 Sekunden. Der Durchschnittswert für die Probanden, die später der Kontrollgruppe zugeordnet wurden, betrug 119,2 Sekunden mit einem Median von 118 Sekunden. Somit unterschieden sich die durchschnittlichen Zahnputzzeiten der beiden Studiengruppen vor der Behandlung statistisch nicht signifikant ($p=0,057$) (Tab. 9).

Nach zweiwöchiger Verwendung der interaktiven elektrischen Zahnbürste erhöhte sich die durchschnittliche Zahnputzzeit für diese Studiengruppe auf 143,5 Sekunden (Median 140 Sekunden, $p<0,001$). Die durchschnittliche Zahnputzzeit der Probanden aus der Kontrollgruppe blieb hingegen nahezu unverändert bei 113,4 Sekunden (Median 111 Sekunden). Nach zwei Wochen unterschied sich demzufolge die Entwicklung der Zahnputzzeit in Form einer Steigerung der Sekunden zwischen den Studiengruppen zugunsten der Testgruppe statistisch signifikant ($p<0,001$) (Abb. 14 & 15 und Tab. 9).

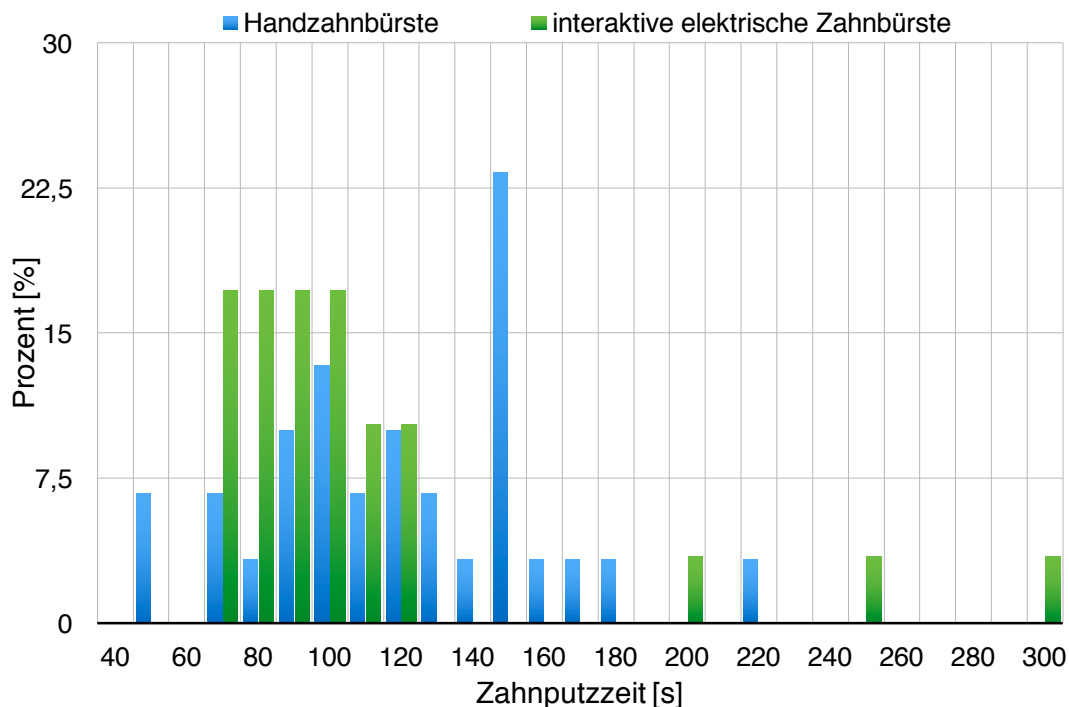


Abb. 14: Zahnputzzeit beim Screening-Termin

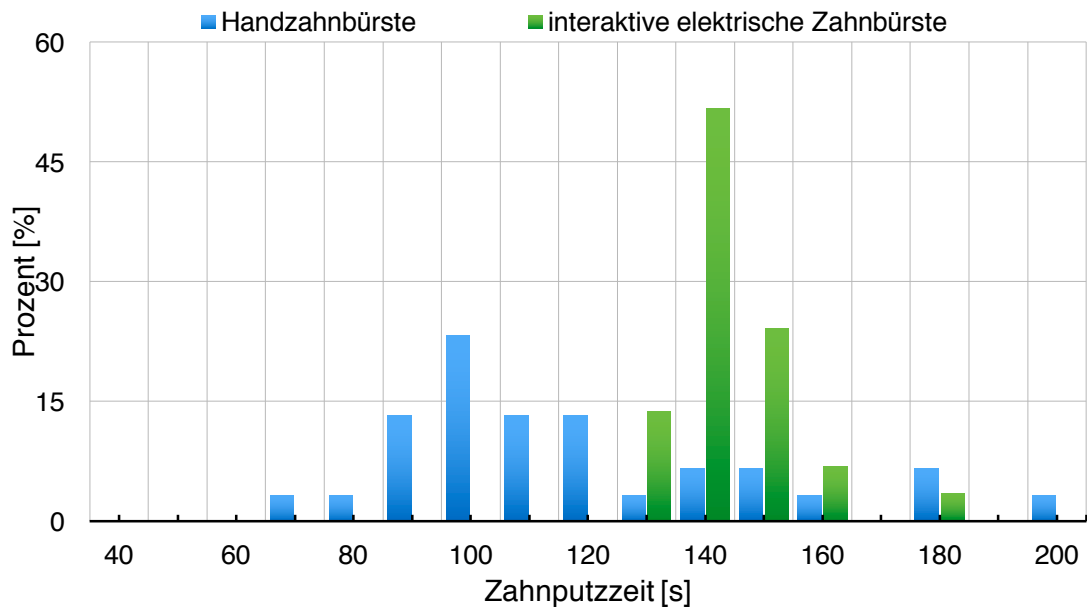


Abb. 15: Zahnputzzeit beim Kontrolltermin nach zwei Wochen

Tabelle 9: Zahnputzzeit (der auswertbaren Probanden)

	Mittelwert in Sekunden ^a	Median in Sekunden	p-Wert ^{b,c}
<u>Screening-Termin</u>			
Interaktive elektrische Zahnbürste (n=29)	108,6	94	0,057 ^b
Handzahnbürste (n=30)	119,2	118	
<u>Kontrolltermin nach zwei Wochen</u>			
Interaktive elektrische Zahnbürste (n=29)	143,5	140	<0,001 ^c
Handzahnbürste (n=30)	118,4	111	

^a Die Zeit wurde im Geheimen während beaufsichtigtem Zähneputzen gestoppt.

^b Mögliche Unterschiede zwischen den Probanden wurden vor der Studiengruppen-Zuweisung in Bezug auf ihre Screening-Zahnputzzeit mit dem Wilcoxon-Rangsummentest analysiert.

^c Zum Vergleich zwischen den Studiengruppen in Bezug auf die Zahnputzzeit-Veränderung (Kontrolltermin minus Screening-Termin) wurde der Wilcoxon-Rangsummentest angewendet.

5.3.5 Motivation

Die Motivation, sich zweimal am Tag die Zähne zu putzen, verbesserte sich auf der Antwortskala unter zweiwöchiger Verwendung der interaktiven elektrischen Zahnbürste im Vergleich zum Baseline-Termin um den Wert $-0,48$.

Auch die Motivation, sich für mindestens zwei Minuten die Zähne zu putzen, verbesserte sich auf derselben Antwortskala unter zweiwöchiger Verwendung der interaktiven elektrischen Zahnbürste im Vergleich zum Baseline-Termin um den Wert $-1,03$.

Die p-Werte für beide Vergleiche liegen unter 5 % (für eine strikte Korrektur unter 1,25 %). Dies deutet daraufhin, dass die Motivation im Verlauf der Studie jeweils signifikant gestiegen ist.

Die Auswertung ergab für die Frage, wie sehr die App bei der eigenen Zahnpflege geholfen hat, einen Mittelwert von $1,76 \pm 0,99$. Für die Einschätzung, ob die App zum häufigeren Zähneputzen motiviert, ergab sich ein Mittelwert von $2,1 \pm 0,67$. Die Einschätzung, ob die App zum längeren Zähneputzen motiviert, erreichte unter den Probanden einen Mittelwert von $1,55 \pm 0,75$ (Abb. 16-30).

Baseline

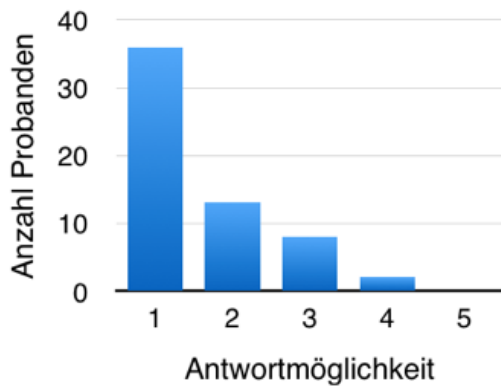


Abb. 16: Wie oft putzt du dir zweimal täglich deine Zähne? (1= immer, 5= nie)

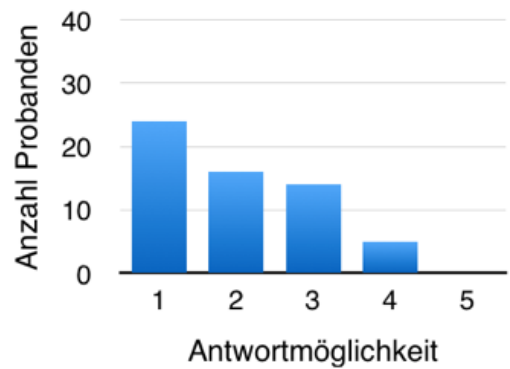


Abb. 17: Wie oft putzt du deine Zähne jeweils für mindestens zwei Minuten? (1= immer, 5= nie)

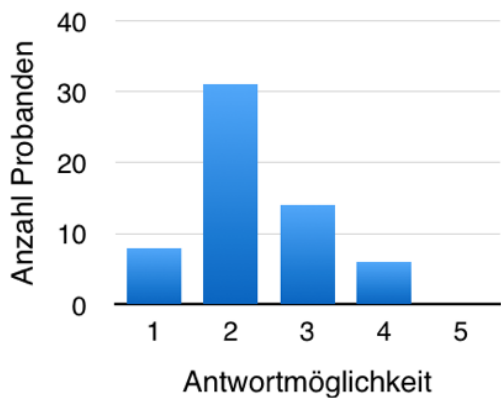


Abb. 18: Wie motiviert bist du, deine Zähne zweimal täglich zu putzen? (1= sehr motiviert, 5= überhaupt nicht motiviert)

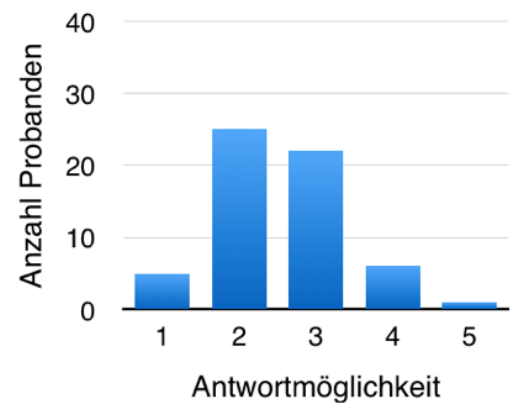


Abb. 19: Wie motiviert bist du, deine Zähne jeweils immer für mindestens zwei Minuten zu putzen? (1= sehr motiviert, 5= überhaupt nicht motiviert)

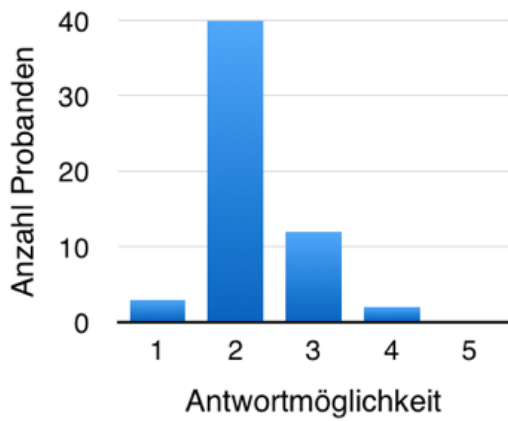


Abb. 20: Wie zufrieden bist du mit dem, was du momentan für deine Zähne und Mundpflege tust? (1= sehr zufrieden, 5= überhaupt nicht zufrieden)

Kontroll-Termin

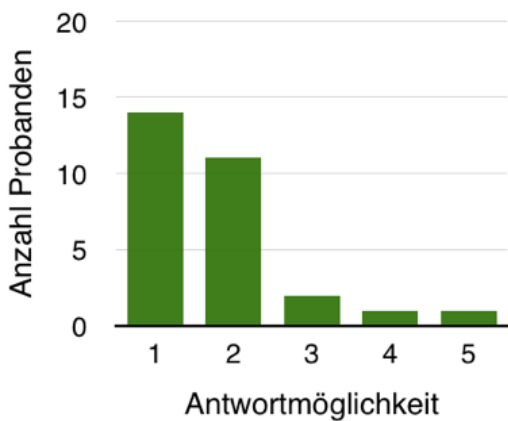


Abb. 21: Wie motiviert warst du, deine Zähne zweimal täglich zu putzen, wenn du die Oral-B App dabei verwenden konntest? (1= sehr motiviert, 5= überhaupt nicht motiviert)

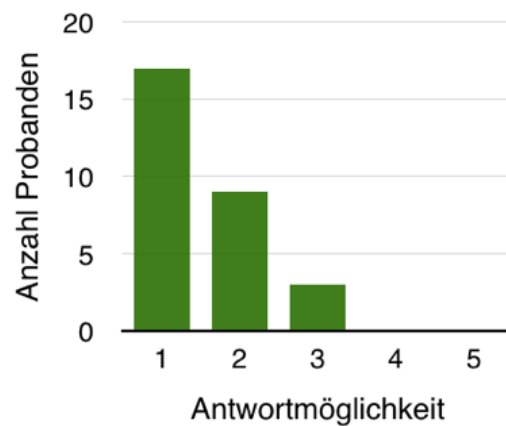


Abb. 22: Wie motiviert warst du, deine Zähne jeweils mehr als zwei Minuten zu putzen, wenn du die Oral-B App dabei verwenden konntest? (1= sehr motiviert, 5=überhaupt nicht motiviert)

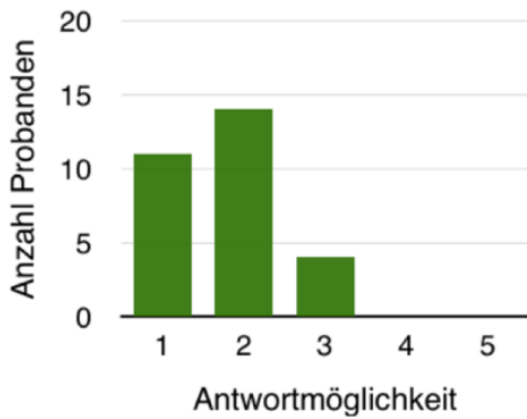


Abb. 23: Wie sehr hat die Oral-B App dir bei deiner Zahnpflege geholfen? (1= hat mir sehr dabei geholfen, 5= hat mir gar nicht dabei geholfen)

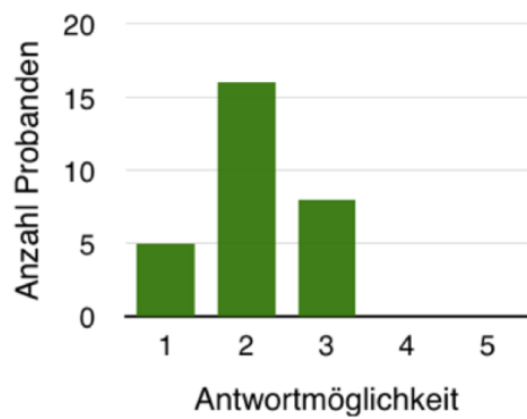


Abb. 24: Die Oral-B App motiviert mich zum häufigeren Zähneputzen. (1= ich stimme voll und ganz zu, 5= ich stimme absolut nicht zu)

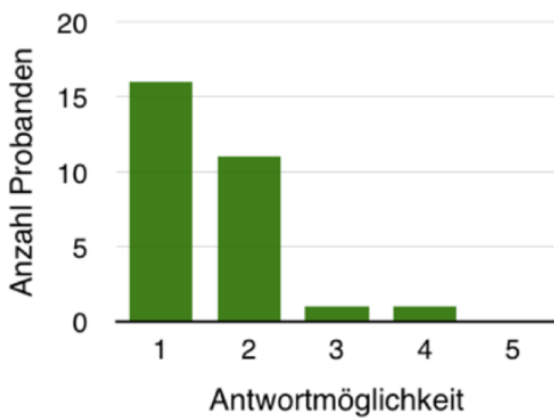


Abb. 25: Die Oral-B App motiviert mich dazu, länger zu putzen. (1= ich stimme voll und ganz zu, 5= ich stimme absolut nicht zu)

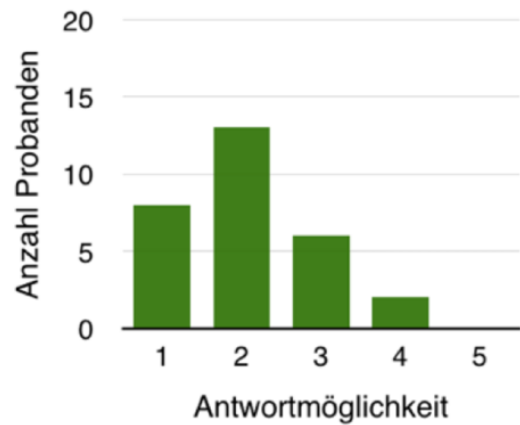


Abb. 26: Mit der Oral-B App wird Zähneputzen und die Zahnpflege insgesamt viel einfacher. (1= ich stimme voll und ganz zu, 5= ich stimme absolut nicht zu)

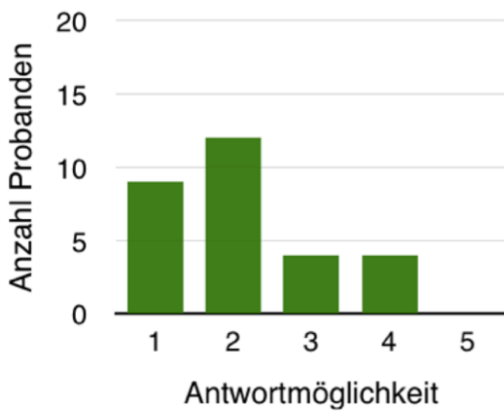


Abb. 27: Mit Hilfe der Oral-B App hat man das Gefühl, dass die Zeit viel schneller vergeht beim Zähneputzen.
(1= ich stimme voll und ganz zu, 5= ich stimme absolut nicht zu)

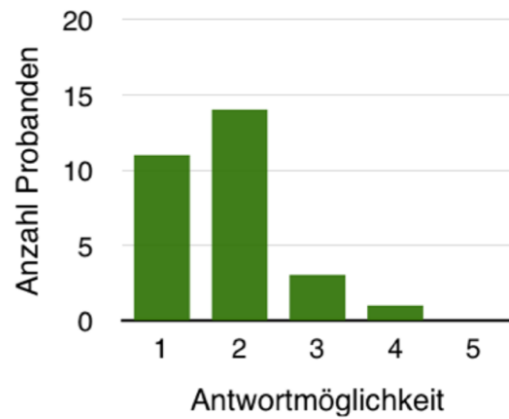


Abb. 28: Mit Hilfe der Oral-B App glaube ich, dass ich mehr für meine Zähne und Mundpflege tun kann.
(1= ich stimme voll und ganz zu, 5= ich stimme absolut nicht zu)

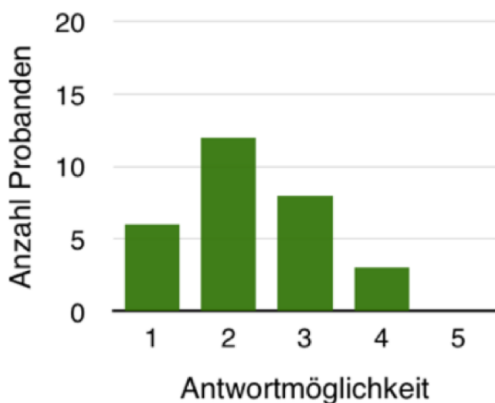


Abb. 29: Mit der Oral-B App macht Zähneputzen mehr Spaß.
(1= ich stimme voll und ganz zu, 5= ich stimme absolut nicht zu)

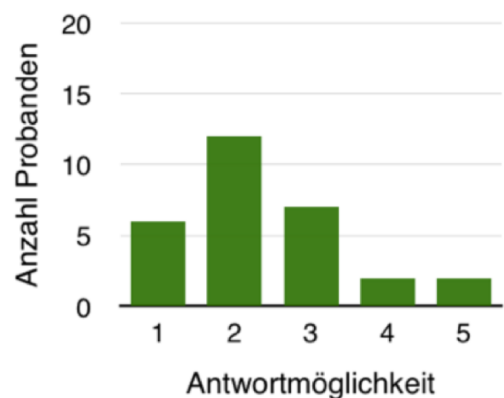


Abb. 30: Ich werde die Oral-B App vermissen, wenn ich sie nicht mehr verwenden kann. (1= ich stimme voll und ganz zu, 5= ich stimme absolut nicht zu)

5.4 Nebenwirkungen

Während der gesamten Studie ereignete sich kein unerwünschtes Ereignis. Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet oder berichtet. Jeder abnormale Befund, welcher unter und nach Produktnutzung aufgetreten wäre oder sich verschlechtert hätte, wäre als solcher dokumentiert worden.

6 Diskussion

Immer neue Zahnpflegeprodukte werden entwickelt und auf den Markt gebracht, mit dem Ziel, die Mundgesundheit zu verbessern und eine höhere Plaquerreduktion zu erreichen. Es ist grundsätzlich anzunehmen, dass unter sachgemäßer Verwendung einer beliebigen Zahnbürste eine Plaquerreduktion ermöglicht wird (13). Allerdings unterscheidet sich, je nach verwendeter Zahnbürste, diese Effektivität mitunter signifikant (89-96, 101-106, 110-112, 117-123, 127, 148, 149).

Gegenstand der vorliegenden Arbeit ist eine Studie zum Vergleich zwischen einer neuen interaktiven elektrischen Zahnbürste mit Smartphone-App und einer Handzahnbürste bei Jugendlichen. Dies geschah in Bezug auf die Plaquerreduktion, die Motivation zur Mundhygiene und die Zahnputzdauer.

6.1 Diskussion der Methode

6.1.1 Studiendesign

Die vorliegende Studie wurde im Parallelgruppendesign durchgeführt. Als Alternative wäre das Cross-over Design in Frage gekommen. Vorteil wäre hierbei, dass eine geringere Probandenanzahl zufriedenstellend gewesen wäre (150). Auch der Einfluss individueller, probandenabhängiger Faktoren auf das Testergebnis wäre minimiert worden. Allerdings hätte dieses Studienmodell den entscheidenden Nachteil möglicher Wechselwirkungen der Testprodukte mit sich gebracht (151). Darüber hinaus hat das Parallelgruppendesign den Vorteil, eine kürzere Studiendauer zu ermöglichen. Dies mindert unter anderem den Einfluss von Motivationsschwankungen oder Ermüdung. Ebenso besteht kein Risiko der unbewussten oder gar bewussten Bevorzugung eines der Testprodukte seitens der Probanden. Durch eine Randomisierung kann auch im Parallelgruppendesign der Einfluss individueller, probandenabhängiger Faktoren auf das Testergebnis minimiert werden.

Die dieser Arbeit zu Grunde liegende Studie wurde einfach verblindet durchgeführt. Der Studienärztin war zu keinem Zeitpunkt der Studie bekannt, welche Zahnbürste welcher Probandin bzw. welchem Probanden zugeordnet war. Dieses Vorgehen kann die unterbewusste Beeinflussung des Untersuchungsergebnisses durch die Erwartung der untersuchenden Person ausschließen. Die klinischen Untersuchungen wurden

unvoreingenommen durchgeführt. Eine doppelte Verblindung, bei der auch die Probanden in Bezug auf die Testprodukte blind sind, war in dieser Studie nicht durchführbar. Als Nachteil der Verblindung kann lediglich der dafür höhere Personalaufwand angesehen werden.

Für die vorliegende Studie wurden insgesamt 60 Probanden in die Studie miteingeschlossen. Prinzipiell gilt die Regel: Je mehr Probanden, umso mehr Daten können gewonnen werden und umso übertragbarer sind die Ergebnisse und Erkenntnisse auf die Gesamtbevölkerung. Zudem steigt mit zunehmender Probandenanzahl auch die Sensitivität für Veränderungen klinischer Parameter. Eine Toleranz für etwaige Teilnahmeverluste muss ebenfalls miteingerechnet werden. Dennoch gelten hier Realisierbarkeit, Zeit- und Kostenaufwand sowie Organisation als limitierende Faktoren. Die signifikanten Ergebnisse zeigen, dass sich die Probandenanzahl für die vorliegende Untersuchung als ausreichend erwiesen hat.

Studien zur Untersuchung einer Zahnbürste verzeichnen in der Regel eine Studiendauer zwischen Wochen und mehreren Monaten. Die hier diskutierte Studie hatte eine Laufzeit von zwei Wochen, was als vergleichsweise kurz anzusehen ist. Ein Langzeitverlauf der Mundhygieneverhältnisse ist so nicht beurteilbar. Ebenso sind chronische Effekte wie etwaige Putzrezessionen erst nach einem längeren Zeitraum beurteilbar. Da sich nachweisbare Plaque, wie im Kapitel „Literaturübersicht“ dargelegt, innerhalb weniger Tage bildet, ist diese mit einem Plaquerevelator im Gegensatz dazu voll und ganz beurteilbar.

Die Zuordnung der Probanden zu den beiden Studiengruppen erfolgte unter Zuhilfenahme einer computergenerierten Randomisierung. Somit waren die Studiengruppen in Bezug auf das Probandenalter, -geschlecht und Ausgangsniveau des Plaquewertes statistisch ausgeglichen. Diese ausgeglichenen Verhältnisse sind wichtig, um deren Einflussnahme auf die Studienergebnisse und damit eine Verfälschung auszuschließen. Aus vergangenen Datenerhebungen ist beispielsweise bekannt, dass Frauen im Vergleich zu Männern in der Regel einen gesteigerten Wert auf ihre Mundgesundheit legten (152).

6.1.2 Probandenkollektiv

Durch die klar definierten Ein- und Ausschlusskriterien wurden mögliche individuell beeinflussende Faktoren bereits im Vorfeld eliminiert.

Bei der Probandenakquise wurde darauf geachtet, dass die Probanden bereits vor der Studie mit Smartphones vertraut waren. Somit war weder die Smartphone-Nutzung noch das Verwenden einer App etwas Ungewohntes oder spannendes Neues und beeinflusste nicht das zu untersuchende Verhalten. Auch war es wichtig, dass die Probanden zuvor Handzahnbürsten-Nutzer waren, um so eine unterschiedliche Vertrautheit in der Nutzung einer elektrischen Zahnbürste auszuschließen.

Probanden mit mangelhafter Mundgesundheit wurden aus der Studie ausgeschlossen, da dies massive individuelle Verzerrungen der Ergebnisse zur Folge gehabt hätte. Selbiges gilt für den Tabakkonsum, vorangegangene Antibiotika-Therapien oder Chlorhexidin-Nutzung. Auch ein guter allgemeiner Gesundheitszustand war vonnöten, um beispielsweise den Einfluss speichelverändernder Medikamente auszuschließen.

Mit der Festlegung eines spezifischen Mindestwertes für den Plaquebefall konnte davon ausgegangen werden, dass auch im Laufe der Studie eine feststellbare und im Vergleich bewertbare Plaquebildung stattfinden würde. So nahmen ausschließlich Probanden an der Studie teil, die nicht bereits mit herkömmlichen Hilfsmitteln eine relative Plaquefreiheit erreichten. Die Mindestzahl an „Focus Care Areas“ begründet sich in der App-Option, eben diese einzutragen und gezielt an diese zu erinnern.

Mit dem Ausschluss einer gleichzeitigen Teilnahme an einer anderen Mundhygiene-Studie wurden mögliche Wechselwirkungen der Studien und ihrer Testprodukte verhindert.

Um auch bezüglich der Untersuchungsflächen vergleichbare Bedingungen zu schaffen, wurden Probanden mit festen und herausnehmbaren kieferorthopädischen Apparaturen sowie mit perioralen und/oder oralen Piercings ausgeschlossen. Darüber hinaus wurden mindestens 16 natürliche Zähne mit lingual und fazial auswertbaren Zahnflächen gefordert.

Ein wichtiges Ausschlusskriterium war auch eine innerhalb der letzten vier Wochen vor Screening-Besuch stattgefundene Zahnprophylaxe in Form einer professionellen Zahnreinigung. Dies lässt sich zum einen damit begründen, dass für alle Probanden

vergleichbare Startbedingungen geschaffen werden mussten. Zum anderen lässt sich dies mit der Vermutung begründen, dass vor allem durch die Politur der professionellen Zahnreinigung die Zahnoberfläche geglättet und somit die Plaquehaftung vermindert wird, was letztlich die Studienergebnisse verzerren würde (153, 154).

Das Teilnahmealter wurde auf 13 bis 17 Jahre festgelegt, da Jugendliche häufig noch kein ausreichendes Bewusstsein für den direkten Zusammenhang zwischen gründlicher Plaque-Entfernung und der Karies- und Gingivitisprophylaxe haben. So verkennen viele, dass ihre jetzige Mundhygiene nicht nur kosmetische Konsequenzen, sondern lebenslange Auswirkungen auf ihre Gesundheit hat. Zudem ist diese Lebensphase geprägt von Veränderungen, Unberechenbarkeit und Selbstfindung. Gleichzeitig werden Jugendliche von ihren Eltern zusehends unabhängiger, was unter anderem dazu führt, dass die Eltern nicht länger die Mundhygiene ihrer Kinder beaufsichtigen. Die Landesarbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege in Hessen hält fest, dass Kinder bereits mit dem flüssigen Beherrschen von Schreibschrift in der Lage sind, selbst für ihre Mundhygiene zu sorgen (155).

Alles in allem konnte die Studie die Tatsache nutzen, dass die gewählte Probandengruppe ein erhöhtes Risiko für Zahnerkrankungen verzeichnet und zugleich ohnehin mobile Anwendungen in erhöhtem Ausmaß nutzt.

6.1.3 Studienablauf

Die Studie teilte sich in drei aufeinanderfolgende Termine auf: Screening-, Baseline- und Kontrolltermin nach zwei Wochen Studiendauer. Voraussetzung für jeden Termin war neben den Ein- und Ausschluss- bzw. Kontinuitätskriterien auch eine strenge Mundhygienekarenz nach der morgendlichen Mundhygiene an den Tagen der Studientermine. Damit wurden zum einen gleiche und damit vergleichbare Bedingungen geschaffen, zum andern konnte so ausreichend Plaque angesammelt werden, um eine auswertbare Situation und eindeutige Ergebnisse zu erhalten.

Währenden des Screenings fand die erste orale und periorale Untersuchung zur Bestandsaufnahme im Untersuchungsgebiet statt. Diese Untersuchung wiederholte sich auch an den beiden folgenden Terminen, wodurch im Verlauf der Studie etwaige Veränderungen im Vergleich zur Ausgangslage hätten festgestellt werden können.

Die Plaque wurde beim Screening sowie bei den beiden darauffolgenden Terminen zunächst mit dem Plaquerevelator (Mira-2-Ton®, Hager & Werken GmbH & Co.KG, Duisburg, Deutschland) angefärbt. Dieser Revelator fand schon bei diversen anderen Studien Anwendung (69, 156-159). Die Darreichungsform als Spüllösung hat, mit immer gleicher Spülzeit, den Vorteil, dass die Applikation keiner Schwankung bezüglich der aufgetragenen Menge unterliegt. Dies könnte sonst den Grad des Anfärbens beeinträchtigen und damit auch die Plaquebeurteilung.

Zu Beginn des Baseline-Termins erfolgte die Balancierung der beiden Studiengruppen. Die Kriterien Alter, Geschlecht, Baseline -QHPIMT-Werte und Anzahl der „Focus Care Areas“ wurden hierfür berücksichtigt. Andere Kriterien wie beispielsweise Rechts- oder Linkshändigkeit wurden nicht miteingeschlossen. Ein ausgeglichenes Verhältnis von Rechts- und Linkshändern war nicht notwendig, da in den Ergebnissen weder die Lokalisation der „Focus Care Areas“ noch die Plaquereduktion in verschiedenen Kieferhälften als Gegenüberstellung eine Rolle spielte.

Die Testprodukte wurden zwischen den Studienterminen im Hausgebrauch angewendet. Somit wurde der Forderung nach einer realitätsnahen Untersuchung entsprochen. Dennoch gilt es zu berücksichtigen, dass lange Zeiträume der Studie unkontrolliert zu Hause durchgeführt wurden. Ohne die direkte Kontrolle der Studienleitung entstanden also keine standardisierten Umstände und die Studie war

stark von der Compliance der Probanden abhängig. Allerdings war genau dies die Fragestellung der Studie und erfüllte somit exakt ihren Sinn.

Die klinische Untersuchung erfolgte, wie auch in der Literatur empfohlen, stets durch dieselbe Studienärztin und fand zu jedem Untersuchungstermin zur gleichen Tageszeit statt (151). Dies war erforderlich, um den gleichen Zeitabstand zwischen den Untersuchungen zu gewährleisten und folglich eine Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit der Daten sicherzustellen.

Die Zahnputzzeit wurde an allen drei Terminen, für die Studienärztin blind, durch klinisches Personal vor Ort gestoppt. Dies erfolgte in diskreter Weise, also ohne Wissen und Sichtbarkeit für den jeweiligen Probanden, um die Probanden möglichst in ihrem Verhalten nicht zu beeinflussen. Es ist anzunehmen, dass die gemessene Zahnputzzeit somit am ehesten mit der tatsächlichen, zu Hause angewandten Zahnputzzeit vergleichbar ist. Das Stoppen der Zahnputzzeit wiederholte sich am Baseline- und Screening-Termin, um einen Vergleich im Verlauf der Studie zu ermöglichen.

Ein Fragebogen, wie er in dieser Studie verwendet wurde, ist das bestmögliche Mittel, um Selbsteinschätzungen zu erfassen. In einem direkten Gespräch ist davon auszugehen, dass sich durch die unmittelbare Anwesenheit möglicherweise schneller das Gefühl einer Beurteilung und individuell empfundener Verurteilung einstellt. Demnach würden die Antworten möglicherweise verfälscht positiver ausfallen (160). Die vorgegeben fünf Antwortmöglichkeit mit einem Übereinstimmungsgefälle ermöglichten eine Übertragung auf eine numerische Skala für den direkten Vergleich. Als Zeitpunkt für das Beantworten des Fragebogens wurde für beide Gruppen der Screening-Termin gewählt. Zum Kontroll-Termin nach der Behandlungsphase erhielt ausschließlich die Testgruppe erneut einen Fragebogen. Auf diese Weise konnte die Motivation und Selbsteinschätzung der Probanden mit elektrischen Zahnbürsten im Verlauf verglichen werden. Zwischen den Studiengruppen war allerdings kein Vergleich möglich, da auf eine Reevaluierung der Kontrollgruppe nach der Behandlungsphase verzichtet wurde. Diese Gruppe verwendete bereits vor der Studie für ihre Mundpflege eine Handzahnbürste. Somit erfuhren die Probanden dieser Gruppe durch die Teilnahme an der Studie keine Veränderungen ihrer Mundpflegeprodukte.

6.1.4 Testprodukte

Beide Studiengruppen erhielten die gleiche handelsübliche Zahnpasta und wurden angewiesen, ausschließlich die ausgegebene Testzahnpasta zu verwenden. So konnte eine Beeinflussung der Testergebnisse durch die Art der Zahnpasta ausgeschlossen werden. Die Zahnpasta wurde neutral überklebt und damit die Produktidentität verborgen, um etwaige unterbewusste Beeinflussungen der Probanden auszuschließen.

Die Kontrollgruppe erhielt als Studienzahnbürste eine handelsübliche Handzahnbürste, die „Oral-B®-Indikator weiche Handzahnbürste“. Diese wurde mit der oszillierenden, rotierenden und pulsierenden Oral-B® Professional Care 6000 (D36) Zahnbürste verglichen. Der Vergleich zwischen einer Handzahnbürste und oszillierenden-rotierenden elektrischen Zahnbürsten ist bereits recht ausgiebig erforscht worden (89-100, 148).

In zukünftigen Studien wäre daher der Vergleich zu einer anderen oszillierenden-rotierenden elektrischen Zahnbürste zu empfehlen. Auch ein Vergleich der Oral-B® Professional Care 6000 (D36) Zahnbürste mit und ohne Verwendung der dazugehörigen App wäre interessant. In beiden Fällen würde sich der Effekt der neuartigen App noch genauer herausarbeiten und bewerten lassen.

6.1.5 Klinische Messgrößen

In der vorliegenden Studie wurde der Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky verwendet (147) aufgrund der Empfehlung einer Vielzahl von Autoren und vergleichbaren Studien, die diesen Index ebenso verwendeten. Allerdings bewertet der Index ausschließlich die Glattflächen der Zähne (21, 22). Kariesprädispositionsstellen wie Approximal- und Okklusalfächen finden bei der Verwendung dieses Indexes keine Beachtung. Daher ist die Verbesserung der mit diesem Index gemessenen Plaquewerte nur bedingt auf eine kariesprophylaktische Wirkung übertragbar. Dennoch ist bei einer Steigerung der Mundhygiene an den Glattflächen auch von einer gewissen Steigerung der restlichen Bereiche auszugehen. Es ist nahezu auszuschließen, dass die Probanden gezielt ausschließlich ihre Glattflächen reinigten.

6.1.6 Statistische Analyse

Zur statistischen Auswertung der Plaquerreduktion nach zwei Wochen in Bezug auf den Wert zu Baseline wurde ein gepaarter t-Test verwendet. Eine Kovarianzanalyse wurde durchgeführt, um die beiden Studiengruppen miteinander zu vergleichen. Dies kam zum einen für alle Zahnflächen und zum anderen für die „Focus Care Areas“ zum Einsatz. Auf diese Weise konnte die jeweilige Plaquerreduktion spezifischer untersucht und bewertet werden.

Da herauszufinden war, inwiefern und wie stark das beliebige Merkmal der verschiedenen Zahnbürsten die metrische Zielvariable der Plaquerreduktion beeinflusst und deren Ursache ist, war die Kovarianzanalyse das Mittel der Wahl (151). Es war davon auszugehen, dass innerhalb jeder Faktorstufe eine bestimmte Varianz der Plaquerreduktion ermittelt werden würde. Mit der Kovarianzanalyse konnte herausgefunden werden, ob diese innerhalb oder zwischen den Faktorstufen hoch bzw. niedrig war. Somit konnte die Fragestellung direkt beantwortet werden. Der QHPIMT-Wert zu Baseline wurde als Kovariate herausgerechnet, da die Studiengruppen zwar auch nach diesem Merkmal randomisiert wurden, aber sichergestellt werden musste, dass jeglicher Einfluss dessen ausgeschlossen werden konnte. Die Veränderung der Zahnputzzeit wurde mit dem Wilcoxon-Rangsummentest beurteilt, da keine Normalverteilung vorlag.

Alle statistischen Vergleiche wurden beidseitig mit einem Signifikanzlevel von $\alpha=0,05$ überprüft.

6.2 Diskussion der Ergebnisse

Eine Vielzahl unabhängiger Studien zeigt anhand kurz- und langfristiger klinischer Studiendesigns eine statistisch signifikant größere Plaque- und Gingivitisreduktion der oszillierend-rotierenden Zahnbürste im Vergleich zu Handzahnbürsten und anderen elektrischen Zahnbürsten (89-96, 117-123, 127, 148, 149).

Auch in dieser Studie liefert die interaktive elektrische Zahnbürste nach zweiwöchiger Nutzung eine statistisch signifikante Plaquerreduktion mit einer durchschnittlichen Reduktion von 34 % im Vergleich zum Ausgangswert.

In den „Focus Care Areas“ erzielten beide Zahnbürsten durchschnittlich eine statistisch signifikante Plaquerreduktion. Dennoch war der Erfolg im Verhältnis zum Ausgangswert bei der Anwendung der interaktiven elektrischen Zahnbürste mit 38,1 % deutlich größer als bei der Gruppe unter Verwendung der Handzahnbürste mit 6,2 % ($p < 0,001$).

Die interaktive elektrische Zahnbürste entfernt insgesamt statistisch signifikant mehr Plaque als die Handzahnbürste. Ausschließlich in den „Focus Care Areas“ konnte die Handzahnbürste signifikante Ergebnisse liefern, wobei die Überlegenheit der interaktiven elektrischen Zahnbürste immer noch erheblich war. Dies könnte daran liegen, dass die Probanden der Kontrollgruppe den Pflegehinweis bezüglich der individuellen „Focus Care Areas“ stärker in Erinnerung behielten als beispielsweise die zweiminütige Zahnputzzeit oder die Zahnputztechnik, da diese keinen neuen Charakter hatten. Auch die Individualität dieser Anweisung stellte im Vergleich eine Besonderheit dar. Der diesbezüglich dennoch statistisch signifikante Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen lässt sich unter anderem mit der wiederholten und regelmäßigen Erinnerung an die „Focus Care Areas“ durch die App erklären.

Bis die meisten Probanden ins jugendliche Alter kommen, haben sie durch Besuche beim Hauszahnarzt oder des Schulzahnarztes ausreichend oft gehört, dass die empfohlene Zahnputzzeit bei mindestens zwei Minuten liegt (18). Der Gesetzesgeber schreibt gemäß § 21, Abs. 1 des fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) in Kindergärten und Schulen eine regelmäßige „Gruppenprophylaxe“, je nach Kariesrisiko, bis zum 12. bzw. 16. Lebensjahr vor. In der aktuellen Studie putzten die Probanden zu Studienbeginn im Durchschnitt 113,9 Sekunden lang ihre Zähne. Nach

zwei Wochen verzeichnete die Testgruppe einen Anstieg um 34,9 Sekunden pro Sitzung, eine statistisch signifikante Steigerung um 32 % vom Ausgangswert. Im Gegensatz dazu zeigten die Probandinnen und Probanden der Kontrollgruppe im Wesentlichen keine Veränderung der durchschnittlichen Zahnputzzeit (ein nicht-signifikanter Rückgang um 1 %). Mehrere Aspekte können zur Verlängerung der Zahnputzzeit in der Testgruppe beigetragen haben, einschließlich der Interaktivität, der Personalisierung und den „Focus Care Areas“-Erinnerungen der OB2 Smartphone-App (Procter & Gamble, Cincinnati, OH, United States). Die Probanden mit der Handzahnbürste wurden im Gegensatz dazu lediglich im Rahmen ihrer Studienbesuche, die normalerweise einem halbjährigen Kontrollbesuch beim Zahnarzt gleichkommen, an die besondere Pflegebedürftigkeit ihrer „Focus Care Areas“ und eine zweiminütige Zahnputzzeit erinnert. Beim alltäglichen Zähneputzen zu Hause mussten sie eigenständig daran denken und sich erinnern.

Eine gehäufte Plaqueanlagerung zeigt sich, vor allem bei Kindern, an schwieriger zugänglichen Stellen wie den Grübchen und Fissuren der bleibenden Molaren, sogenannte Retentionsstellen (51, 52). Alle Regionen, die beim Zähneputzen mehr Geschick erfordern, weil sie schwierig zu erreichen sind und/oder mehr Zeit und Aufmerksamkeit mit der Zahnbürste in Anspruch nehmen, sind besonders anfällig für intensive Plaquebildung. Die Gesamtverteilung der klinisch identifizierten „Focus Care Areas“ zeigt, wie in Abbildung 11 dargestellt, das höchste Auftreten in der unteren Frontzahnregion, gefolgt von der bukkalen Region im rechten Oberkiefer. Die restlichen „Focus Care Areas“ waren, wahrscheinlich basierend auf Unterschieden zwischen Links- und Rechtshändern und individueller Variationen in Geschicklichkeit, mit kleineren Prozentsätzen auf mehrere Regionen verteilt. Beispielsweise fand eine Studie, in der drei verschiedenen Zahnbürsten miteinander verglichen wurden, heraus, dass unabhängig von der verwendeten Zahnbürste Rechtshänder auf der rechten Seite weniger effektiv Plaque entfernten als auf der linken Seite (78). Eine andere Studie fand anhand von 56 Studierenden (mit Ausnahme von Zahnmedizinstudierenden) heraus, dass auch nach intensivem Training und einer Studiendauer von 28 Wochen die modifizierte Bass-Technik nur unzureichend erlernt werden konnte (161). Dies verdeutlicht den Vorteil eines maßgeschneiderten, persönlichen Mundhygieneplans. So kann zusätzliche Aufmerksamkeit auf die individuellen Regionen gelenkt werden, die ein erhöhtes Risiko für Zahnerkrankungen aufweisen. Verschiedene Studien untersuchten bereits die Effektivität

unterschiedlicher Instruktions-Methoden zur Mundhygiene. So zeigten sich individuelle Anleitungen im Vergleich zu standardisierten erfolgreicher (162). Auch computergestützte Instruktionen stellten sich im Vergleich zu verbalen Instruktionen als überlegen heraus (163).

Die Fragebogenauswertung ergab eine signifikante Motivationssteigerung zur Mundhygiene nach zweiwöchiger Verwendung der elektrischen Zahnbürste. Dieser positive Trend kann zum einen am Einfluss der individuell angepassten App liegen. Zum anderen wäre es auch denkbar, dass die Probanden in den ersten zwei Wochen schlicht noch sehr vom Reiz des Neuen fasziniert und motiviert waren. Dieser Effekt lässt sich beispielweise auch auf das zu Beginn enthusiastische Erlernen eines neuen Musikinstrumentes übertragen. Man spricht von der so genannten Neugiermotivation (164). Folglich wäre es interessant herauszufinden, ob diese anfänglich intensivere Zahnpflege beim Neuerwerb der elektrischen Zahnbürste nach einiger Zeit nachlässt. Hierfür wäre zukünftig eine Langzeitstudie wünschenswert, die allerdings mit sehr hohen Kosten und Personalaufwand verbunden ist.

Alle Ergebnisse stehen im Einklang mit einer ähnlichen Studie aus dem Jahr 2015 (165). Hierbei wurde auch die oszillierende, rotierende und pulsierende Oral-B® Professional Care 6000 (D36) mit der Oral-B® Indikator weichen Handzahnbürste verglichen. Die 60 Probanden waren ebenfalls zwischen 13 und 17 Jahren alt und trugen alle eine Multibracketapparatur im Ober- und Unterkiefer. Auch in dieser Studie konnte die interaktive elektrische Zahnbürste sowohl in Bezug auf alle Zahnoberflächen als auch in den „Focus Care Areas“ signifikant mehr Plaque entfernen. Ebenso verbesserte sich ausschließlich in der Gruppe der interaktiven elektrischen Zahnbürste die Zahnputzzeit. Zudem stieg die, über den Fragebogen abgefragte, Motivation zum Zähneputzen signifikant (165).

Generell ist, wie bei anderen medizinischen Studien, auch bei der Durchführung dieser Studie der so genannte Hawthorne-Effekt zu berücksichtigen (166, 167). Dieser beschreibt, dass einzig die Tatsache, an einer Studie teilzunehmen und somit bewusst unter Kontrolle zu stehen, bereits massiv Einfluss auf das Verhalten und die Motivation der Probanden nehmen kann. Der Hawthorne-Effekt lässt sich durch eine Reduzierung der Untersuchungsfrequenz, -dauer und -intensität reduzieren. Vor allem bei der diskreten Messung der Zahnputzzeit der Probanden wurde dies also optimal umgesetzt (166). Allerdings würde dieser Effekt in der hier vorliegenden Studie auf

beide Studiengruppen zutreffen und folglich zumindest die statistisch signifikant vorliegenden Unterschiede zwischen der Testgruppe und der Kontrollgruppe nicht beeinflussen.

Im Allgemeinen dürfen vor allem die entschieden signifikanten Unterschiede zwischen den Studiengruppen als sehr aussagekräftig gewertet werden, da die Randomisierung der beiden Gruppen gemäß ihren demografischen Merkmalen sehr gewissenhaft erfolgte. Demnach lagen vor der Testphase keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Alter, Geschlecht, Abstammung, Zahnputzzeit und Ausgangs-Plaqueswert zwischen den Studiengruppen vor. Einzig die Verwendung verschiedener Zahnbürsten war das unterscheidbare Merkmal.

7 Zusammenfassung

Ziel dieser klinischen Studie war es, herauszufinden, ob mit einer interaktiven elektrischen Zahnbürste in Verbindung mit einer Smartphone-App im Vergleich zu einer Standard-Handzahnbürste eine effektivere Plaquerreduktion bei Jugendlichen erzielt werden kann. Dies wurde sowohl für das gesamte Gebiss als auch in einzelnen „Focus Care Areas“ ermittelt. Überdies wurde auch ein möglicher positiver Effekt der elektrischen Zahnbürste auf die Zahnputzdauer und auf die Motivation zur Mundhygiene untersucht.

Die Studie wurde als randomisierte, einfach blinde Studie im Parallelgruppendesign durchgeführt. Prüfparameter waren die Plaquerreduktion insgesamt, die Plaquerreduktion in den zuvor identifizierten „Focus Care Areas“, die Zahnputzzeit und die Motivation zur Mundhygiene. Der oszillierenden-rotierenden „Oral-B® Professional Care 6000 (D36)“ mit „Oral-B® Precision Clean“ Bürstenkopf und der Oral-B App (v2.1) wurde in dieser Studie die Handzahnbürste „Oral-B®-Indikator“ gegenübergestellt. 60 Jugendliche nahmen an der Studie teil und wurden instruiert, sich zweimal täglich für zwei Minuten plus zehn Sekunden für jede „Focus Care Area“ die Zähne zu putzen. Ausschließlich die zugewiesenen Testprodukte durften hierbei Verwendung finden. Die Plaquemessungen wurden mit dem Quigley-Hein Plaque Index modifiziert nach Turesky an drei aufeinanderfolgenden Terminen durchgeführt: Screening-, Baseline- und Kontrolltermin nach zwei Wochen. Die Zahnputzzeit wurde am Screening-Termin mit der eigenen Handzahnbürste sowie am Baseline- und Kontrolltermin mit den Testprodukten in diskreter Weise gemessen.

Die Motivation zur Mundhygiene wurde mit einem Selbsteinschätzungs-Fragebogen evaluiert. Dieser wurde von beiden Gruppen am Screening-Termin und von der Gruppe mit der interaktiven elektrischen Zahnbürste auch am Kontrolltermin beantwortet.

Zur statistischen Auswertung kamen die Kovarianzanalyse und der Wilcoxon-Rangsummentest zum Einsatz.

98 % der Probanden schlossen die Studie ab. Die durchschnittlichen Baseline-Plaquerwerte unterschieden sich weder für alle Zahnoberflächen ($p=0,765$), noch für die „Focus Care Areas“ zwischen den beiden Studiengruppen ($p=0,363$).

Nach zweiwöchiger Anwendung konnte die interaktive elektrische Zahnbürste für alle Prüfparameter signifikant größere Erfolge als die Handzahnbürste verzeichnen.

Gegenüber dem Baselinewert erzielte die interaktive Zahnbürste an allen Zahnoberflächen eine signifikante Plaquerreduktion von 34 % ($p < 0,001$). Für die Handzahnbürste betrug diese nur 1,7 % ($p = 0,231$). In den „Focus Care Areas“ erreichte die interaktive Zahnbürste gegenüber dem Baselinewert eine signifikante Plaquerreduktion von 38,1 % ($p < 0,001$), die Handzahnbürste eine signifikante Plaquerreduktion von 6,2 % ($p < 0,001$). Die durchschnittliche Zahnputzzeit verbesserte sich zwischen Baseline- und Kontrolltermin für die elektrische Zahnbürste signifikant um 34,9 Sekunden (32 %, $p < 0,001$). In der Gruppe der Handzahnbürsten verbesserte sich die Zahnputzzeit innerhalb der zwei Wochen lediglich um 1 % zum Aussagewert.

Die Fragebogenauswertung ergab eine signifikante Motivationssteigerung zur Mundhygiene nach zweiwöchiger Verwendung der interaktiven Zahnbürste.

Wie die Ergebnisse dieser Studie zeigten, erzielte die interaktive elektrische Zahnbürste mit Smartphone-App bei Jugendlichen im Vergleich zu einer Handzahnbürste nach zweiwöchiger Anwendung eine signifikant verlängerte Zahnputzzeit und eine signifikant gesteigerte Plaquerreduktion. Auch die Motivation zur Mundhygiene verbesserte sich erheblich.

8 Literaturverzeichnis

1. Statistisches B. Ausstattung privater Haushalte mit Informations- und Kommunikationstechnik - Deutschland. In: Bundesamt S, editor. 2017.
2. von Thenen S. Mobile Internetnutzung in Deutschland und Europa 2012. 2014.
3. Healthcare in your pocket: unlocking the potential of mHealth [press release]. 2014.
4. Cholmakow-Bodechtel C, Füßl-Grünig E, Geyer S, Hertrampf K, Hoffmann T, Holtfreter B, et al. Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V). Bundeszahnärztekammer; 2016.
5. Hellwig E, Klimek J, Attin T. Einführung in die Zahnerhaltung 6ed: Deutscher Zahnärzte Verlag; 2013. 16-7 p.
6. Marsh P. Dental plaque: biological significance of a biofilm and community life-style. *Journal of clinical periodontology*. 2005;32(6):7-15.
7. Ten Cate J. Biofilms, a new approach to the microbiology of dental plaque. *Odontology*. 2006;94(1):1-9.
8. Keijser B, Zaura E, Huse S, van der Vossen J, Schuren F, Montijn R, et al. Pyrosequencing analysis of the oral microflora of healthy adults. *Journal of dental research*. 2008 Nov;87(11):16-20.
9. Marsh P. Das mikrobielle Milieu der Mundhöhle und seine Bedeutung für die orale und die allgemeine Gesundheit. *PROPHYLAXEdialog*. 2007/2008;2(1):4-7.
10. Marsh P. Dental plaque as a microbial biofilm. *Caries research*. 2004;38(3):204-11.
11. Flemming H, Wingender J. The biofilm matrix. *Nature reviews Microbiology*. 2010;8(9):623-33.
12. Stoodley P, Sauer K, Davies D, Costerton J. Biofilms as complex differentiated communities. *Annual review of microbiology*. 2002;56:187-209.
13. Deutsche Gesellschaft für Zahn- M-uK. S2k-Leitlinie: Kariesprophylaxe bei bleibenden Zähnen – grundlegende Empfehlungen. 2016.
14. Huang R, Li M, Gregory R. Bacterial interactions in dental biofilm. *Virulence*. 2011.
15. Zijngge V, van Leeuwen M, Degener J, Abbas F, Thurnheer T, Gmür R, et al. Oral Biofilm Architecture on Natural Teeth. *Public Library of Science*. 2010;5(2):e9321.
16. Folwaczny M, Hickel R. Biofilm – Problem oder Perspektive? *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*. 2003;58:648-59.

17. Yin J, Mei M, Li Q, Xia R, Zhang Z, Chu C. Self-cleaning and antibiofouling enamel surface by slippery liquid-infused technique. *Scientific reports*. 2016.
18. Landes Zahnärztekammer H. Zahnpflege und Mundhygiene - Tipps für gesunde Zähne ein Leben lang. 2014.
19. Gesundheitsinformation Kariesprophylaxe bei bleibenden Zähnen [press release]. Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung 2016.
20. Hellwig E, Klimek J, Attin T. Einführung in die Zahnerhaltung 6ed: Deutscher Zahnärzte Verlag 2013. 495 p.
21. Fischman S. Current status of indices of plaque. *Journal of Clinical Periodontology*. 1986 13(5):371-4.
22. Fischman S. Design of studies to evaluate plaque control agents. *Journal of dental research*. 1979;58(12):2389-95.
23. Wood S, Metcalf D, Devine D, Robinson C. Erythrosine is a potential photosensitizer for the photodynamic therapy of oral plaque biofilms. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2006;57(4):680-4.
24. Baab D, Broadwell A, Williams B. A comparison of antimicrobial activity of four disclosant dyes. *Journal of dental research*. 1983;62(7):837-41.
25. Begue W, Bard R, Koehne G. Microbial inhibition by erythrosin. *Journal of dental research*. 1966 45(5):1464-7.
26. Jayanthi M, Shilpapiya M, Reddy V, Elangovan A, Sakthivel R, Vijayakumar P. Efficacy of three-tone disclosing agent as an adjunct in caries risk assessment. *Contemporary clinical dentistry*. 2015;6(3):358-63.
27. WHO. Sugars and dental caries, Technical information note. World Health Organization; 2017.
28. Young D, Nový B, Zeller G, Hale R, Hart T, Truelove E. The American Dental Association Caries Classification System for clinical practice: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *Journal of the American Dental Association*. 2015;146(2):79-86.
29. Hanioka T, Ojima M, Tanaka K, Yamamoto M. Does secondhand smoke affect the development of dental caries in children? A systematic review. *International journal of environmental research and public health*. 2011;8(5):1503-19.
30. Selwitz R, Ismail A, Pitts N. Dental caries. *Lancet*. 2007;369(9555):51-9.
31. Thomson W. Dental caries experience in older people over time: what can the large cohort studies tell us? *British dental journal*. 2004;196(2):89-92.

32. Krol D. Dental caries, oral health, and pediatricians. Current problems in pediatric and adolescent health care. 2003;33(8):253-70.
33. Fisher-Owens S, Gansky S, Platt L, Weintraub J, Soobader M, Bramlett M, et al. Influences on children's oral health: a conceptual model. American Academy of Pediatrics. 2007;102(3):510-20.
34. Kutsch V. Dental caries: an updated medical model of risk assessment. The Journal of prosthetic dentistry. 2014;111(4):280-5.
35. Axelsson P, Lindhe J. Effect of controlled oral hygiene procedures on caries and periodontal disease in adults. Journal of clinical periodontology. 1978;5(2):133-51.
36. Axelsson P, Nyström B, Lindhe J. The long-term effect of a plaque control program on tooth mortality, caries and periodontal disease in adults. Results after 30 years of maintenance. Journal of clinical periodontology. 2004;31(9):749-57.
37. Albandar J. Global risk factors and risk indicators for periodontal diseases. Periodontology 2000. 2002;29:177-206.
38. Broadbent J, Thomson W, Boyens J, Poulton R. Dental plaque and oral health during the first 32 years of life. Journal of the American Dental Association. 2011;142(4):415-26.
39. FDI WDF. FDI policy statement on oral health and quality of life. International dental journal. 2016;66(1):11-2.
40. Lehmann K, Hellwig E, Wenz H. Zahnärztliche Propädeutik, Einführung in die Zahnheilkunde: Deutscher Zahnärzte Verlag; 2012. 129 p.
41. Hayasaki H, Saitoh I, Nakakura-Ohshima K, Hanasaki M, Nogami Y, Nakajima T, et al. Tooth brushing for oral prophylaxis. Japanese Dental Science Review. 2014;50(3):69-77.
42. Sambunjak D, Nickerson J, Poklepovic T, Johnson T, Imai P, Tugwell P, et al. Flossing for the management of periodontal diseases and dental caries in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011(12).
43. Hujoel P, Cunha-Cruz J, Banting D, Loesche W. Dental flossing and interproximal caries: a systematic review. Journal of dental research. 2006;85(4):298-305.
44. Walsh T, Oliveira-Neto J, Moore D. Chlorhexidine treatment for the prevention of dental caries in children and adolescents. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015(4).
45. Harris R, Gamboa A, Dailey Y, Ashcroft A. One-to-one dietary interventions undertaken in a dental setting to change dietary behaviour. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012.
46. Heijnsbroek M, Paraskevas S, Van der Weijden G. Fluoride interventions for root caries: a review. Oral health and preventive dentistry. 2007;5(2):145-52.

47. Gluzman R, Katz R, Frey B, McGowan R. Prevention of Root Caries: A Literature Review of Primary and Secondary Preventive Agents. *Special care in dentistry : official publication of the American Association of Hospital Dentists, the Academy of Dentistry for the Handicapped, and the American Society for Geriatric Dentistry.* 2013;33(3):133-40.
48. Marinho V, Worthington H, Walsh T, Clarkson J. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2013(7).
49. Marinho V, Worthington H, Walsh T, Chong L. Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015(6).
50. Gülzow H, Hellwig E, Hetzer G. Empfehlungen zur Kariesprophylaxe mit Fluoriden. *Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde;* 2002.
51. Kühnisch J, Senkel H, Heinrich-Weltzien R. Comparative study on the dental health of German and immigrant 8- to 10-years olds in the Westphalian Ennepe-Ruhr district. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes).* 2003;65(2):96-101.
52. Rohr M, Makinson O, Burrow M. Pits and fissures: morphology. *ASDC journal of dentistry for children.* 1991;58(2):97-103.
53. Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Walsh T, Nordblad A, Mäkelä M, Worthington H. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in permanent teeth. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2017;7.
54. Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Walsh T, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M, et al. Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2013;28(3).
55. Deutsche Gesellschaft für Zahn- M-uK. S3-Leitlinie Fissuren- und Grübchenversiegelung. 2017.
56. Krankenkassen BdZu. Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe). 2004.
57. R P. Die KAI-Technik hängt vom Alter ab. *Zahnärztliche Mitteilungen.* 2005;5.
58. Harnacke D, Stein K, Stein P, Margraf-Stiksrud J, Deinzer R. Training in different brushing techniques in relation to efficacy of oral hygiene in young adults: a randomized controlled trial. *Journal of clinical periodontology.* 2016;43(1):46-52.
59. Wainwright J, Sheiham A. An analysis of methods of toothbrushing recommended by dental associations, toothpaste and toothbrush companies and in dental texts. *British dental journal.* 2014;217(3):E5.

60. Patil S, Patil P, Kashetty M. Effectiveness of different tooth brushing techniques on the removal of dental plaque in 6-8 year old children of Gulbarga. *Journal of International Society of Preventive and Community Dentistry*. 2014;4(2):113-6.
61. Poyato-Ferrera M, Segura-Egea J, Bullón-Fernández P. Comparison of modified Bass technique with normal toothbrushing practices for efficacy in supragingival plaque removal. *International Journal of Dental Hygiene*. 2003;1(2):110-4.
62. McCracken G, Janssen J, Swan M, Steen N, de Jager M, Heasman P. Effect of brushing force and time on plaque removal using a powered toothbrush. *Journal of clinical periodontology*. 2003;30(5):409-13.
63. Williams K, Ferrante A, Dockter K, Haun J, Biesbrock A, Bartizek R. One- and 3-minute plaque removal by a battery powered versus a manual toothbrush. *Journal of periodontology*. 2004;75(8):1107-13.
64. van der Weijden G, Timmerman M, Nijboer A, Lie M, Van der Velden U. A comparative study of electric toothbrushes for the effectiveness of plaque removal in relation to toothbrushing duration. *Timerstudy*. *Journal of Clinical Periodontology*. 1993;20(7):476-81.
65. Emling R, Flickinger K, Cohen D, Yankell S. A comparison of estimated versus actual brushing time. *Pharmacology and therapeutics in dentistry*. 1981;6(3-4):93-8.
66. Saxer U, Barbakow J, Yankell S. New studies on estimated and actual toothbrushing times and dentifrice use. *The Journal of clinical dentistry*. 1998;9(2):49-51.
67. van der Weijden G, Timmerman M, Reijerse E, Snoek C, van der Velden U. Toothbrushing force in relation to plaque removal. *Journal of Clinical Periodontology*. 1996;23(9):724-9.
68. van der Weijden G, Timmerman M, Danser M, Van der Velden U. Relationship between the plaque removal efficacy of a manual toothbrush and brushing force. *Journal of Clinical Periodontology*. 1998;25(5):413-6.
69. van der Weijden G, Timmerman M, Versteeg P, Piscaer M, Van der Velden U. High and low brushing force in relation to efficacy and gingival abrasion. *Journal of Clinical Periodontology*. 2004;31(8):620-4.
70. Kramer E. *Prophylaxefibel, Grundlagen der Zahngesundheit*: Deutscher Zahnärzte Verlag 2009.
71. Kalf-Scholte S, Van der Weijden G, Bakker E, Slot D. Plaque removal with triple-headed vs single-headed manual toothbrushes-a systematic review. *International journal of dental hygiene*. 2017:1-11.
72. Zimmer S, Didner B, Roulet J. Clinical study on the plaque-removing ability of a new triple-headed toothbrush. *Journal of clinical periodontology*. 1999;26(5):281-5.
73. Drisko C, Henderson R, Yancy J. A review of current toothbrush bristle endo-rounding studies. *Compendium of continuing education in dentistry*. 1995;16(7):694, 6, 8.

74. Gülzow H, Opel H. Comparative studies on the cleansing action of short head toothbrushes with various bristle fields. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*. 1975;30(9):576-80.
75. Voelker M, Bayne S, Liu Y, Walker M. Catalogue of tooth brush head designs. *Journal of Dental Hygiene*. 2013;87(3):118-33.
76. Cifcibasi E, Koyuncuoglu C, Baser U, Bozacioglu B, Kasali K, Cintan S. Comparison of manual toothbrushes with different bristle designs in terms of cleaning efficacy and potential role on gingival recession. *European Journal of Dentistry*. 2014;8(3):395-401.
77. Versteeg P, Piscaer M, Rosema N, Timmerman M, Van der Velden U, Van der Weijden G. Tapered toothbrush filaments in relation to gingival abrasion, removal of plaque and treatment of gingivitis. *International Journal of Dental Hygiene*. 2008;6(3):174-82.
78. Staudt C, Kinzel S, Hassfeld S, Stein W, Staehle H, Dörfer C. Computer-based intraoral image analysis of the clinical plaque removing capacity of 3 manual toothbrushes. *Journal of Clinical Periodontology*. 2001;28(8):746-52.
79. Claydon N, Addy M, Scratcher C, Ley F, Newcombe R. Comparative professional plaque removal study using 8 branded toothbrushes. *Journal of Clinical Periodontology*. 2002;29(4):310-6.
80. Beals D, Ngo T, Feng Y, Cook D, Grau D, Weber D. Development and laboratory evaluation of a new toothbrush with a novel brush head design. *American journal of dentistry*. 2000;13:5A-14A.
81. Ren Y, Cacciato R, Whelehan M, Ning L, Malmstrom H. Effects of toothbrushes with tapered and cross angled soft bristle design on dental plaque and gingival inflammation: a randomized and controlled clinical trial. *Journal of dentistry*. 2007;35(7):614-22.
82. Jordan R, Hong H, Lucaciu A, Zimmer S. Efficacy of straight versus angled interdental brushes on interproximal tooth cleaning: a randomized controlled trial. *International journal of dental hygiene*. 2014;12(2):152-7.
83. Stiller S, Bosma M, Shi X, Spigel C, Yankell S. Interproximal access efficacy of three manual toothbrushes with extended, x-angled or flat multitufted bristles. *International journal of dental hygiene*. 2010;8(3):244-8.
84. Zimmer S, Öztürk M, Barthel C, Bizhang M, Jordan R. Cleaning efficacy and soft tissue trauma after use of manual toothbrushes with different bristle stiffness. *Journal of Periodontology*. 2011;82(2):267-71.
85. Althaus D, Koçkapan C, Wetzels W. Bristle end rounding and anchoring in children's toothbrushes. *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin*. 1990;100(2):159-64.
86. Ciancio S. Electric toothbrushes--for whom are they designed? *Association for Dental Research*. 2002;16(1):6-8.

87. Deacon S, Glenny A, Deery C, Robinson P, Heanue M, Walmsley A, et al. Different powered toothbrushes for plaque control and gingival health. *Cochrane database of systematic reviews* 2010(12).
88. Penick C. Power toothbrushes: a critical review. *International Journal of Dental Hygiene*. 2004;2(1):40-4.
89. Yaacob M, Worthington H, Deacon S, Deery C, Walmsley A, Robinson P, et al. Powered versus manual toothbrushing for oral health. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014(6).
90. Sharma N, Galustians H, Qaqish J, Cugini M. Safety and plaque removal efficacy of a battery operated power toothbrush and a manual toothbrush. *American journal of dentistry*. 2001:9B-12B.
91. Warren P, Cugini M, Marks P, King D. Safety, efficacy and acceptability of a new power toothbrush: a 3-month comparative clinical investigation. *American journal of dentistry*. 2001;14(1):3-7.
92. van der Weijden F, Timmerman M, Piscoer M, IJzerman Y, Warren P, van der Velden U. A comparison of the efficacy of a novel electric toothbrush and a manual toothbrush in the treatment of gingivitis. *American journal of dentistry*. 1998;11:23-8.
93. van der Weijden F, Slot D. Efficacy of homecare regimens for mechanical plaque removal in managing gingivitis a meta review. *Journal of clinical periodontology*. 2015;42(16):77-91.
94. García-Godoy F, Marcusamer M, Cugini M, Warren P. The safety and efficacy of a children's power toothbrush and a manual toothbrush in 6-11 year-olds. *American journal of dentistry*. 2001;14(4):195-9.
95. Dentino A, Derderian G, Wolf M, Cugini M, Johnson R, Van Swol R, et al. Six-month comparison of powered versus manual toothbrushing for safety and efficacy in the absence of professional instruction in mechanical plaque control. *Journal of Clinical Periodontology*. 2002;73(7):770-8.
96. Kurtz B, Reise M, Klukowska M, Grender J, Timm H, Sigusch B. A randomized clinical trial comparing plaque removal efficacy of an oscillating-rotating power toothbrush to a manual toothbrush by multiple examiners. *International journal of dental hygiene*. 2016;14(4).
97. Grossman E, Cronin M, Dembling W, Proskin H. A comparative clinical study of extrinsic tooth stain removal with two electric toothbrushes [Braun D7 and D9] and a manual brush. *American journal of dentistry*. 1996;9:25-9.
98. Bizhang M, Schmidt I, Chun Y, Arnold W, Zimmer S. Toothbrush abrasivity in a long-term simulation on human dentin depends on brushing mode and bristle arrangement. *Public Library of Science*. 2017;12(2):e0172060.

99. Rosema N, Adam R, Grender J, Van der Sluijs E, Supranoto S, van der Weijden G. Gingival abrasion and recession in manual and oscillating-rotating power brush users. *International journal of dental hygiene*. 2014;12(4):257-66.
100. van der Weijden F, Campbell S, Dörfer C, González-Cabezas C, Slot D. Safety of oscillating-rotating powered brushes compared to manual toothbrushes: a systematic review. *Journal of periodontology*. 2011;82(1):5-24.
101. Moritis K, Delaurenti M, Johnson M, Berg J, Boghosian A. Comparison of the Sonicare Elite and a manual toothbrush in the evaluation of plaque reduction. *American journal of dentistry*. 2002:23B-5B.
102. Ho H, Niederman R. Effectiveness of the Sonicare sonic toothbrush on reduction of plaque, gingivitis, probing pocket depth and subgingival bacteria in adolescent orthodontic patients. *The Journal of clinical dentistry*. 1997;8(1):15-9.
103. Zimmer S, Fosca M, Roulet J. Clinical study of the effectiveness of two sonic toothbrushes. *The Journal of Clinical Dentistry*. 2000;11(1):24-7.
104. Re D, Augusti G, Battaglia D, Gianni A, Augusti D. Is a new sonic toothbrush more effective in plaque removal than a manual toothbrush? *European journal of pediatric dentistry*. 2015;16(1):13-8.
105. Nightingale K, Chinta S, Agarwal P, Nemelivsky M, Frisina A, Cao Z, et al. Toothbrush efficacy for plaque removal. *International journal of dental hygiene*. 2014;12(4):251-6.
106. Sharma N, Qaqish J, He T, Walters P, Grender J, Biesbrock A. Plaque and gingivitis reduction efficacy of an advanced pulsonic toothbrush: a 4-week randomized and controlled clinical trial. *American journal of dentistry*. 2010;23(6):305-10.
107. McInnes C, Johnson B, Emling R, Yankell S. Clinical and computer-assisted evaluations of the stain removal ability of the Sonicare electronic toothbrush. *The Journal of clinical dentistry*. 1994;5(1):13-8.
108. Wiegand A, Burkhard J, Eggmann F, Attin T. Brushing force of manual and sonic toothbrushes affects dental hard tissue abrasion. *Clinical oral investigations*. 2013;17(3):815-22.
109. Tritten C, Armitage G. Comparison of a sonic and a manual toothbrush for efficacy in supragingival plaque removal and reduction of gingivitis. *Journal of clinical periodontology*. 1996;23(7):641-8.
110. Zimmer S, Nezhat V, ., M. B, Seemann, R., Barthel C. Clinical efficacy of a new sonic/ultrasonic toothbrush. *Journal of Clinical Periodontology*. 2002;29(6):496-500.
111. Terezhalmay G, Iffland H, Jelepik C, Waskowski J. Clinical evaluation of the effect of an ultrasonic toothbrush on plaque, gingivitis, and gingival bleeding: a six-month study. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1995;73(1):97-103.

112. Whitmyer C, Terezhalmay G, Miller D, Hujer M. Clinical evaluation of the efficacy and safety of an ultrasonic toothbrush system in an elderly patient population. *Geriatric nursing*. 1998;19(1):29-33.
113. Vandana K, Penumatsa G. A comparative evaluation of an ultrasonic and a manual toothbrush on the oral hygiene status and stain removing efficacy. *Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*. 2004;22(1):33-5.
114. Pucher J, Lamendola-Sitenga K, Ferguson D, Van Swoll R. The effectiveness of an ionic toothbrush in the removal of dental plaque and reduction on gingivitis in orthodontic patients. *The Journal of the Western Society of Periodontology/Periodontal abstracts*. 1999;47(4):101-7.
115. Moreira C, Luz P, Villarinho E, Petri L, Rösing C. Efficacy of an ionic toothbrush on gingival crevicular fluid--a pilot study. *Acta Odontologica Latinoamericana*. 2008;21(1):17-20.
116. Singh G, Mehta D, Chopra S, Khatri M. Comparison of sonic and ionic toothbrush in reduction in plaque and gingivitis. *Journal of Indian Society of Periodontology*. 2011;15(3):210-4.
117. Klukowska M, Grender J, Goyal C, Mandl C, Biesbrock A. 12-week clinical evaluation of a rotation/oscillation power toothbrush versus a new sonic power toothbrush in reducing gingivitis and plaque. *American journal of dentistry*. 2012;25(5):287-92.
118. Klukowska M, Grender J, Conde E, Goyal C. A 12-week clinical comparison of an oscillating rotating power brush versus a marketed sonic brush with self-adjusting technology in reducing plaque and gingivitis. *The Journal of clinical dentistry*. 2013;24(2):55-61.
119. Klukowska M, Grender J, Conde E, Ccahuana-Vasquez R, Goyal C. A randomized 12-week clinical comparison of an oscillating-rotating toothbrush to a new sonic brush in the reduction of gingivitis and plaque. *The Journal of clinical dentistry*. 2014;25(2):26-31.
120. Klukowska M, Grender J, Conde E, Goyal C, Qaqish J. A six-week clinical evaluation of the plaque and gingivitis efficacy of an oscillating-rotating power toothbrush with a novel brush head utilizing angled CrissCross bristles versus a sonic toothbrush. *The Journal of Clinical Dentistry*. 2014;25(2):6-12.
121. Klukowska M, Grender J, Goyal C, Qaqish J, Biesbrock A. 8-week evaluation of anti-plaque and anti-gingivitis benefits of a unique multi-directional power toothbrush versus a sonic control toothbrush. *American journal of dentistry*. 2012;A(A):27-32.
122. Goyal C, Klukowska M, Grender J, Cunningham P, Qaqish J. Evaluation of a new multi-directional power toothbrush versus a marketed sonic toothbrush on plaque and gingivitis efficacy. *American journal of dentistry*. 2012;A(A):21A-6A.
123. Ccahuana-Vasquez R, Conde E, Grender J, Cunningham P, Qaqish J, Goyal C. An Eight-Week Clinical Evaluation of an Oscillating Rotating Power Toothbrush with a Brush Head Utilizing Angled Bristles Compared with a Sonic Toothbrush in the Reduction of Gingivitis and Plaque. *The Journal of clinical dentistry*. 2015;26(3):80-5.

124. Sharma N, Galustians H, Qaqish J, Cugini M, Warren P. The effect of two power toothbrushes on calculus and stain formation. *American journal of dentistry*. 2002;15(2):71-6.
125. Hefti A, Stone C. Power toothbrushes, gender, and dentin hypersensitivity. *Clinical oral investigations*. 2000;4(2):91-7.
126. Rosema N, Timmerman M, Piscoer M, Strate J, Warren P, van der Velden U, et al. An oscillating/pulsating electric toothbrush versus a high-frequency electric toothbrush in the treatment of gingivitis. *Journal of dentistry*. 2005;33(1):29-36.
127. He T, Biesbrock A, Walters P, Bartizek R. A comparative clinical study of the plaque removal efficacy of an oscillating/rotating power toothbrush and an ultrasonic toothbrush. *The Journal of clinical dentistry*. 2008;19(4):138-42.
128. González-Cabezas C, Hara A, Hefferren J, Lippert F. Abrasivity Testing of Dentifrices – Challenges and Current State of the Art. *Monographs in oral science*. 2013;23:100-7.
129. VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, (2009).
130. RICHTLINIE DES RATES vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, (1976).
131. (IKW) IK-uWeV. Gruppenmerkblätter für kosmetische Mittel. Gruppenmerkblatt Zahnpasta 31.10.2017. p. 330-1.
132. Bundesvereinigung BuK. Das Dental Vademekum In: Bundesvereinigung BuK, editor. 10. Ausgabe 2009/2010. p. 135-6.
133. Liljeborg A, Tellefsen G, Johannsen G. The use of a profilometer for both quantitative and qualitative measurements of toothpaste abrasivity. *International journal of dental hygiene*. 2010;8(3):237-43.
134. Efstratiou M, Papaioannou W, Nakou M, Ktenas E, Vrotsos I, Panis V. Contamination of a toothbrush with antibacterial properties by oral microorganisms. *Journal of dentistry*. 2007;35(4):331-7.
135. 5% der Privathaushalte haben kein Mobiltelefon [press release]. 18.10.2016.
136. 81 % der Internetnutzer gehen per Handy oder Smartphone ins Internet [press release]. 2016.
137. Albrecht U-V. Kapitel Kurzfassung, Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). 2016.
138. Underwood B, Birdsall J, Kay E. The use of a mobile app to motivate evidence-based oral hygiene behaviour. *British dental journal*. 2015;219(4).

139. Zotti F, Dalessandri D, Salgarello S, Piancino M, Bonetti S, Visconti L, et al. Usefulness of an app in improving oral hygiene compliance in adolescent orthodontic patients. *The Angle orthodontist*. 2016;86(1):101-7.
140. Lin C, Peng K, Chen J, Tsai J, Tseng Y, Yang J, et al. Improvements in dental care using a new mobile app with cloud services. *Journal of the Formosan Medical Association*. 2014;113(10):742-9.
141. Bohn C, McQuistan M, McKernan S, Askelson N. Preferences Related to the Use of Mobile Apps as Dental Patient Educational Aids: A Pilot Study. *Journal of prosthodontics*. 2017.
142. Walters P, Cugini M, Biesbrock A, Warren P. A novel oscillating-rotating power toothbrush with SmartGuide: designed for enhanced performance and compliance. *The journal of contemporary dental practice*. 2007;8(4):1-9.
143. Janusz K, Nelson B, Bartizek R, Walters P, Biesbrock A. Impact of a novel power toothbrush with SmartGuide technology on brushing pressure and thoroughness. *The journal of contemporary dental practice*. 2008;9(7):1-8.
144. Röhrig B, Prel J, Blettner M. Studiendesign in der medizinischen Forschung. *Deutsches Ärzteblatt*. 2009;106(11):184-9.
145. Blümle A, Antes G, Türp J. Dental Clinical Trials – How reliable are the results? *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*. 2017;72(2):110-3.
146. Lange S, Sauerland S, Lauterberg J, Windeler J. Vielfalt und wissenschaftlicher Wert randomisierter Studien. *Deutsches Ärzteblatt*. 2017;114(38):635-40.
147. Hellwig E, Klimek J, Attin T. Einführung in die Zahnheilkunde. 6 ed: Deutscher Zahnärzte Verlag 2013. 496 p.
148. Heanue M, Deacon S, Deery C, Robinson P, Walmsley A, Worthington H, et al. Manual versus powered toothbrushing for oral health. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2003(1).
149. van der Weijden G, Timmerman M, Piscoer M, IJzerman Y, van der Velden U. A clinical comparison of three powered toothbrushes. *Journal of clinical periodontology*. 2002;29(11):1042-7.
150. Garcia R, Benet M, Arnau C, Cobo E. Efficiency of the cross-over design: an empirical estimation. *Statistics in medicine*. 2004;23(24):3773-80.
151. Chilton N, Fleiss J. Design and analysis of plaque and gingivitis clinical trials. *Journal of clinical periodontology*. 1986;13(5):400-10.
152. Robert-Koch-Institut. Zahnvorsorgeuntersuchungen. Faktenblatt zu GEDA 2012: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2012«. 2014.

153. Zanatta F, Pinto T, Kantorski K, Rösing C. Plaque, gingival bleeding and calculus formation after supragingival scaling with and without polishing: a randomised clinical trial. *Oral health & preventive dentistry*. 2011;9(3):275-80.
154. Camboni S, Donnet M. Tooth Surface Comparison after Air Polishing and Rubber Cup: A Scanning Electron Microscopy Study. *The Journal of clinical dentistry*. 2016;27(1):13-8.
155. Thumyeyer A, Hessen LfJi. Was Eltern häufig wissen möchten [Available from: <https://www.daj.de/FAQ.9.0.html>].
156. Danser M, Timmerman M, IJzerman Y, van der Velden U, Warren P, van der Weijden F. A comparison of electric toothbrushes in their potential to cause gingival abrasion of oral soft tissues. *American journal of dentistry*. 1998;11(Spec No):35-9.
157. Danser M, Timmerman M, IJzerman Y, Bulthuis H, van der Velden U, van der Weijden G. Evaluation of the incidence of gingival abrasion as a result of toothbrushing. *Journal of clinical periodontology*. 1998;25(9):701-6.
158. Splieth C, Nourallah A. An occlusal plaque index. Measurements of repeatability, reproducibility, and sensitivity. *American journal of dentistry*. 2006;19(3):135-7.
159. Dörfer C, Berbig B, von Bethlenfalvy E, Staehle H, Pioch T. A clinical study to compare the efficacy of 2 electric toothbrushes in plaque removal. *Journal of clinical periodontology*. 2001;28(11):987-94.
160. Bogner K, Landrock U. Antworttendenzen in standardisierten Umfragen. *SDM Survey Guidelines*. GESIS – Leibniz Institut für Sozialwissenschaften 2015.
161. Harnacke D, Mitter S, Lehner M, Munzert J, Deinzer R. Improving oral hygiene skills by computer-based training: a randomized controlled comparison of the modified Bass and the Fones techniques. *PloS one*. 2012;7(5):e37072.
162. Harnacke D, Beldoch M, Bohn G, Seghaoui O, Hegel N, Deinzer R. Oral and written instruction of oral hygiene: a randomized trial. *Journal of periodontology*. 2012;83(10):1206-12.
163. Moshkelgosha V, Mehrvarz S, Saki M, Golkari A. Computer-Based Oral Hygiene Instruction versus Verbal Method in Fixed Orthodontic Patients. *Journal of dental biomaterials*. 2017;4(1):353-60.
164. Weber-Krüger A. Bedeutungszuweisungen in der Musikalischen Früherziehung: Integration der kindlichen Perspektive in musikalische Bildungsprozesse: Waxmann Verlag; 2014.
165. Erbe C, Klees V, Braunbeck F, Ferrari-Peron P, Ccahuana-Vasquez R, Timm H, et al. Comparative assessment of plaque removal and motivation between a manual toothbrush and an interactive power toothbrush in adolescents with fixed orthodontic appliances: A single-center, examiner-blind randomized controlled trial. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics*. 2019;155(4):462-72.

166. Chen L, Vander Weg M, Hofmann D, Reisinger H. The Hawthorne Effect in Infection Prevention and Epidemiology. *Infection control and hospital epidemiology*. 2015;36(12):1444-50.

167. Hagel S, Reischke J, Kesselmeier M, Winning J, Gastmeier P, Brunkhorst F, et al. Quantifying the Hawthorne Effect in Hand Hygiene Compliance Through Comparing Direct Observation With Automated Hand Hygiene Monitoring. *Infection control and hospital epidemiology*. 2015;36(8):957-62.

9 Anhang

1. Studienanweisung „Elektrische Zahnbürste von Oral-B mit Smartphone App“
2. Studienanweisungen „Oral-B Indicator soft Handzahnbürste“
3. Probandeninformation für Eltern/Erziehungsberechtigte
4. Probandeninformation für minderjährige Probanden (im Alter von 13-17 Jahren)
5. Fragebogen Baseline
6. Fragebogen Kontrolltermin

Studienanweisungen (1 von 2)

Elektrische Zahnbürste von Oral-B mit Smartphone App

Du hast heute ein Studienset erhalten, das Deine zugewiesene Zahnbürste, Zahnpasta und ein Smartphone mit der vorinstallierten Oral-B App enthält. Bitte benutze ab heute für die Dauer der Behandlungsphase (2 Wochen) nur diese Produkte statt Deiner normalen Mundpflegeprodukte. Bitte befolge die unten stehenden Anweisungen.

Die Testprodukte sind nur für Deine Verwendung und nicht für andere Familienmitglieder vorgesehen. Bitte bringe alle Testprodukte am Ende der Studie wieder mit zurück in die Klinik.

Putzanleitung:

- Positioniere Dein Smartphone in unmittelbarer Nähe, so dass Du das Display während des Zähneputzens gut sehen kannst und starte die Oral-B App. Sobald Du die Zahnbürste von der Ladestation nimmst oder einen beliebigen Knopf drückst, verbindet sich die Zahnbürste mit der Smartphone App. Bitte befolge die App-Anleitung während Du Dir deine Zähne putzt.
- Befeuchte den Bürstenkopf mit Wasser und bedecken die Borsten des Bürstenkopfs mit Zahnpasta.
- Verschlucke keine Zahnpasta während des Zähneputzens.
- Um ein Verspritzen der Zahnpasta zu vermeiden, führe die Bürste an die Zähne, bevor Du das Gerät einschaltest.
- Führe nun die Zahnbürste langsam von Zahn zu Zahn und halte den Bürstenkopf für einige Sekunden auf der Zahnoberfläche bevor Du zum nächsten Zahn übergehst.
- Putze das Zahnfleisch ebenso wie die Zähne; zuerst die Außenseiten, dann die Innenseiten und zuletzt die Kauflächen.
- Drücke nicht zu fest auf, überlasse der Zahnbürste das Putzen.
- Ein kurzes, stotterndes Geräusch der Zahnbürste und das Display der Smartphone App erinnern Dich in 30-Sekunden-Intervallen, alle vier Kieferquadranten gleich lang zu putzen.
- Ein längeres, stotterndes Geräusch der Zahnbürste und das Display der Smartphone App zeigt Dir das Erreichen der zweiminütigen Putzzeit an.
- Abhängig von Deinen persönlichen Bedürfnissen, zeigt Dir das Display der Smartphone App an, in
- welchen von Deiner Zahnärztin identifizierten Problembereichen Du jeweils zusätzlich 10 Sekunden putzen sollst.
- Spüle den Mund nach dem Zähneputzen mit Wasser aus.
- Spüle die Aufsteckbürste nach jedem Gebrauch bei eingeschaltetem Handstück gründlich unter fließendem Wasser für einige Sekunden ab.
- Schalte das Handstück aus und entferne die Aufsteckbürste. Spüle beide Teile separat unter fließendem Wasser und trockne diese dann ab.
- Schließe die Oral-B App und schalte das Smartphone aus.
- **Putze Deine Zähne zweimal täglich (Morgens und Abends), verwende dafür NUR die Dir zugewiesenen Produkte.**

Vor Deinen nächsten Studienterminen denke bitte an Folgendes:

Putze am Morgen Deines Termins nicht später als 8:00 Uhr Deine Zähne; 2 Stunden vor Deinem Studientermin darfst Du nicht mehr essen, trinken (Ausnahmen: kleine Mengen Wasser sind bis 45 min vorher erlaubt) oder Kaugummi kauen. Bitte bringe zu Deinem nächsten Termin die gesamten Testprodukte mit in die Klinik

Im unwahrscheinlichen Fall eines Notfalls rufe bitte gemeinsam mit deinen Eltern während der Geschäftszeiten die Nummer [REDACTED] oder [REDACTED] Außerhalb der Geschäftszeiten rufe bitte die generelle Notfallnummer 112 an.

Studienanweisungen (2 von 2)

Elektrische Zahnbürste von Oral-B mit Smartphone App

Bitte beachte: Das Handstück ist bereits aufgeladen. Stecke den Stecker der Ladestation in eine Steckdose. Stelle das Handstück auf die Ladestation. **Bitte bewahre das Handstück stets auf der Ladestation auf, um es während der gesamten Studiendauer in vollgeladenem Zustand zu halten. Lade auch das Smartphone in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle 3-4 Tage.**

Beachte außerdem: Wenn Du noch niemals zuvor eine elektrische Zahnbürste benutzt hast, kann es sein, dass Dein Zahnfleisch zu Beginn etwas empfindlich reagiert. Diese Empfindlichkeit sollte nach den ersten Anwendungen merklich nachlassen.

Achte darauf, dass Dein Smartphone sicher im Badezimmer während des Zähneputzens an einem trockenen Platz positioniert ist.

Wichtig

- Prüfe gelegentlich, ob das Netzkabel Schadstellen aufweist. Eine beschädigte oder defekte Ladestation darf nicht mehr benutzt werden. Bringen die Ladestation in diesem Fall umgehend in die Klinik.
- Das Gerät ist für Kinder unter 3 Jahren nicht geeignet.
- Kinder und Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten dürfen dieses Gerät nicht benutzen, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt. Grundsätzlich raten wir, das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.
- Kinder sollten beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Falls das Gerät fallen gelassen wurde, solltest Du die Aufsteckbürste vor dem nächsten Gebrauch wechseln, auch wenn kein sichtbarer Schaden zu erkennen ist.
- Platziere die Ladestation so, dass sie nicht ins Wasser fallen kann.
- Halte die Ladestation von Wasser oder sonstigen Flüssigkeiten fern.
- Berühre die Ladestation nicht, wenn sie ins Wasser gefallen ist. Ziehe sofort den Stecker.
- Nehme keine Veränderungen am Gerät vor. Es kann sonst Brand-, Stromschlag- und Verletzungsgefahr bestehen.
- Öffne das Gerät nicht.
- Stecke niemals Kleinteile in irgendwelche Öffnungen des Gerätes und der Ladestation.
- Berühre den Stecker nicht mit feuchten Händen. Es besteht sonst Stromschlaggefahr.
- Ziehe den Stecker nie am Kabel aus der Steckdose.
- Nutze dieses Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Nutze keine Zubehörteile, die nicht durch den Hersteller empfohlen worden sind.
- Verwende das Gerät nicht mehr, sollte es beschädigt sein oder nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren. Kontaktiere bitte umgehend das Klinikpersonal ([REDACTED] oder [REDACTED]), so dass Dir ein Ersatzgerät zur Verfügung gestellt werden kann.

Vielen Dank für Deine Teilnahme an der Studie!

Im unwahrscheinlichen Fall eines Notfalls rufe bitte gemeinsam mit deinen Eltern während der Geschäftszeiten die Nummer [REDACTED] oder [REDACTED]. Außerhalb der Geschäftszeiten rufe bitte die generelle Notfallnummer 112 an.

Studienanweisungen

Oral-B Indicator soft Handzahnbürste

Du hast heute ein Studienset erhalten, das Deine zugewiesene Zahnbürste und Zahnpasta enthält. Bitte benutze ab heute für die Dauer der Behandlungsphase (2 Wochen) ausschließlich diese Produkte statt Deiner normalen Mundpflegeprodukte. Bitte befolge die unten stehenden Anweisungen.

Die Benutzung der Testprodukte ist nur für Dich und nicht für andere Mitglieder zu Hause vorgesehen. Bitte bringe alle Testprodukte am Ende der Studie wieder mit zurück in die Klinik.

Putzanleitung:

- Befeuchte den Bürstenkopf bevor Du Zahnpasta aufträgst.
- Putze Deine Zähne für 2 Minuten mit der Zahnbürste und Zahnpasta so wie Du es normalerweise tust.
- Nach Erreichen der empfohlenen 2-minütigen Putzzeit putze weitere 10 Sekunden in jedem von der Zahnärztin identifizierten Problembereiche.
- Spüle Deinen Mund nach dem Zähneputzen mit Wasser aus.
- Putze Deine Zähne zweimal täglich (morgens und abends), verwende dafür NUR die Dir zugewiesenen Produkte.

Vor Deinen nächsten Studienterminen denke bitte an Folgendes:

Putze am Morgen Deines Termins nicht später als 8:00 Uhr Deine Zähne;

**2 Stunden vor dem Termin nicht mehr essen, trinken oder Kaugummi kauen;
(kleine Mengen Wasser sind bis 45 Minuten vor dem Termin erlaubt).**

Bitte bringe zu Deinem nächsten Termin alle Testprodukte mit in die Klinik!

Vielen Dank für Deine Teilnahme!

Im unwahrscheinlichen Fall eines Notfalls rufe bitte gemeinsam mit deinen Eltern während der Geschäftszeiten die Nummer [REDACTED] oder [REDACTED]. Außerhalb der Geschäftszeiten rufe bitte die generelle Notfallnummer 112 an.

Probandeninformation für Eltern/Erziehungsberechtigte

Prüfstelle: Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Klinik für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, Augustusplatz 2, 55131 Mainz, Deutschland
Prüfarzt: [REDACTED]
Studiennr.: 2014062

Eine Zahnputzstudie mit Jugendlichen zur Effektivität der Plaquereduktion einer elektrischen Zahnbürste in Kombination mit einer Smartphone App

Sehr geehrte Erziehungsberechtigte,

wir möchten Sie fragen, ob Ihr Kind bereit ist, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Solche Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Zahnbürsten zu gewinnen oder zu erweitern. Die Studie, die wir Dir hier vorstellen, wird in der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt; es sollen insgesamt 60 Jugendliche daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst und finanziert von der Firma Procter & Gamble, 8700 Mason-Montgomery Road, OH 45040, USA.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Ihr Kind nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchte, erwachsen ihm daraus keine Nachteile.

Ihr Kind wurde bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen und ihrem Kind führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme zu entscheiden.

Zu dieser Studie sowie zur Probandeninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die zu untersuchende neue elektrische Zahnbürste von Oral-B unterscheidet sich von einer herkömmlichen elektrischen Zahnbürste dadurch, dass sie mit einer Smartphone „App“ kommuniziert. Diese App zeigt Ihrem Kind während des Zähneputzens zum Beispiel an, wo und wie lange es putzen soll, oder ob Ihr Kind mit der Zahnbürste zu fest aufdrückt. Im Rahmen dieser Studie soll untersucht werden, inwieweit sich die Verwendung der elektrischen Zahnbürste in Kombination mit der Smartphone „App“ positiv auf die Mundpflege Ihres Kindes auswirkt.

2. Erhalte ich das Testprodukt auf jeden Fall?

Im Rahmen dieser Studie wird die elektrische Zahnbürste Oral-B Professional Care 7000 plus Smartphone App mit einer herkömmlichen Handzahnbürste von Oral-B (Indicator 35 soft) verglichen. Deshalb werden alle Personen, die an der Studie teilnehmen, in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe erhält die elektrische Zahnbürste mit einem Smartphone und der vorinstallierten Oral-B App, die andere Gruppe die Handzahnbürste. Zu welcher Gruppe Ihr Kind im Falle seiner Teilnahme gehört, wird nach Zufall entschieden, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, dass Ihr Kind die elektrische Zahnbürste erhält, beträgt 50 %. Beide Gruppen verwenden eine herkömmliche Zahnpasta (Blend-a-Med Classic) für die Dauer der Studie.

Um ein zuverlässiges Ergebnis zu bekommen, wird die Ärztin nicht wissen, in welche Gruppe Ihr Kind gekommen bist. Wenn es, vor allem zu seinem Schutz nötig ist, kann Deine Ärztin aber feststellen, welche Zahnbürste Ihr Kind erhalten hat. Nach Abschluss der Studie werden alle Testprodukte, welche Ihr Kind verwendet hat, wieder eingesammelt, d.h. Ihr Kind darf sie nach Abschluss der Studie **nicht behalten** und weiter verwenden.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss mein Kind bei Teilnahme beachten?

Die Studie besteht aus drei Terminen im Abstand von ca. 2 Wochen. Der Zeitaufwand für diese Termine beträgt jeweils ca. 30-45 Minuten.

Bei Aufnahme in diese Studie wird Ihr Kind zu Vorerkrankungen und seinem aktuellen Gesundheitsstatus befragt und wird zahnärztlich untersucht.

Vor allen drei Studienterminen muss Ihr Kind bitte folgendes beachten:

- Morgens nicht später als 8:00 Uhr die Zähne putzen, danach darf Ihr Kind bis zu seinem Termin nachmittags keine Mundhygienemaßnahmen mehr durchführen.
- 2 Stunden vor seinem Studientermin darf Ihr Kind nicht mehr essen, trinken (Ausnahmen: kleine Mengen Wasser sind bis 45 min vorher erlaubt) oder Kaugummi kauen.

Ihr Kind muss seine Handzahnbürste, die es zu Hause verwendet zu seinem ersten Termin mitbringen!

1.Termin (Screening):

Zu Beginn des Termins erfolgt eine Einführung in den Ablauf der Studie. Nach der Zustimmung durch Unterschreiben der Einverständniserklärung Ihrerseits und durch Ihr Kind erfolgt eine allgemeine zahnärztliche Untersuchung der Mundhöhle Ihres Kindes.

Danach wird von der Zahnärztin die Menge an Zahnbelägen bestimmt, die sich innerhalb der letzten Stunden ohne Mundhygiene auf den Zahnflächen Ihres Kindes angesammelt hat. Dazu färbt Ihr Kind mit der zur Verfügung gestellten Färbeflüssigkeit seine Zahnbeläge nach Anweisung an. Zunächst prüft die Zahnärztin, in welchen Bereichen sich besonders viel Zahnbelag angesammelt. Anschließend wird die Zahnärztin die eingefärbten Zahnbeläge entsprechend einer Plaque-Skala bewerten.

Ihr Kind putzt sich in gewohnter Weise mit seiner eigenen Zahnbürste und herkömmlicher Zahnpasta (Blend-a-Med Classic) seine Zähne.

Zuletzt wird Ihr Kind gebeten, einen Fragebogen zu seinen Zahnputzgewohnheiten auszufüllen.

Während der Zeit bis zum nächsten Termin muss Ihr Kind folgendes beachten:

- Keine zahnmedizinischen Behandlungen (außer in Notfällen) durchführen, auch keine professionelle Zahnreinigung.
- Falls Ihr Kind Antibiotika einnehmen muss, dies bitte der Zahnärztin bei seinem nächsten Termin melden.
- Weiterhin die normale Zahnbürste und Zahnpasta benutzen. Bitte keine anderen Mundpflegeprodukte verwenden (wie z.B. Mundspülungen).
- Nicht an anderen Mundhygiene-Studien teilnehmen.

2.Termin (Baseline):

Zu Beginn des Termins erfolgt wieder eine allgemeine zahnärztliche Untersuchung der Mundhöhle Ihres Kindes. Danach wird in der oben beschrieben Weise von der Zahnärztin die Menge an Zahnbelägen bestimmt, die sich innerhalb der letzten Stunden ohne Mundhygiene auf den Zahnflächen Ihres Kindes angesammelt hat.

Anschließend gibt die Zahnärztin Ratschläge, wie Ihr Kind in den Bereichen, in denen sich besonders viel Zahnbelag angesammelt, in Zukunft besser Putzen kann.

Danach bekommt Ihr Kind nach dem Zufallsprinzip eine der beiden Test-Zahnbürsten zugewiesen, mit der es nach einer Einweisung für 2 Minuten die Zähne putzt. Die Testprodukte (manuelle oder elektrische Zahnbürste plus Zahnpasta, eventuell Smartphone) soll Ihr Kind anstelle seiner üblichen Zahnbürste und Zahnpasta für die nächsten 2 Wochen zu Hause zweimal täglich verwenden (morgens und abends).

Während der Zeit bis zum nächsten Termin muss Ihr Kind folgendes beachten:

- Keine zahnmedizinischen Behandlungen (außer in Notfällen) durchführen, auch keine professionelle Zahnreinigung.
- Falls Ihr Kind Antibiotika einnehmen muss, dies bitte der Zahnärztin bei seinem nächsten Termin melden.
- Ausschließlich die zugewiesene Zahnbürste und Zahnpasta benutzen. Bitte keine anderen Mundpflegeprodukte verwenden (wie z.B. Mundspülungen).
- Nicht an anderen Mundhygiene-Studien teilnehmen.

Ihr Kind muss seine Test-Produkte (Zahnbürste, Zahnpasta, eventuell Smartphone) zum Abschlusstermin mitbringen!

3. Termin (Abschlusstermin):

Zu Beginn des Termins erfolgt wieder eine allgemeine zahnärztliche Untersuchung der Mundhöhle Ihres Kindes. Danach wird in der oben beschriebenen Weise von der Zahnärztin die Menge an Zahnbelägen bestimmt, die sich innerhalb der letzten Stunden ohne Mundhygiene auf den Zahnflächen Ihres Kindes angesammelt hat.

Ihr Kind putzt sich mit der Studienzahnbürste und herkömmlicher Zahnpasta (Blend-a-Med Classic) die Zähne. Anschließend werden die Testprodukte (Zahnbürste und Zahnpasta, eventuell Smartphone) wieder eingesammelt und Ihr Kind wird gebeten, einen Fragebogen zu seinen Zahnputzgewohnheiten und seinen Erfahrungen mit der Testzahnbürste auszufüllen.

Zuletzt bekommt Ihr Kind für seine Teilnahme an der Studie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 60.- Euro.

4. Welchen persönlichen Nutzen hat mein Kind von der Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an der Studie kann Ihrem Kind verdeutlicht werden, wo seine Schwachstellen beim Putzen liegen und welchen Zahnflächen Ihr Kind beim Putzen ggf. in Zukunft mehr Aufmerksamkeit schenken muss, damit seine Zähne schön und gesund bleiben.

Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, Zahnbürsten zu entwickeln, die eine sehr gute Mundhygiene ermöglichen.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

In dieser Studie werden nur erprobte Methoden und handelsübliche Produkte verwendet. Mögliche Risiken beim normalen Gebrauch der Mundpflegeprodukte sind nicht zu erwarten. In seltenen Fällen und bei nicht vorgesehenem Gebrauch einer Zahnbürste kann es zu Zahnfleischbluten, Irritationen oder einer Überempfindlichkeit der Zähne kommen. Falls Sie nach dem Putzen bei Ihrem Kind etwas Ungewöhnliches beobachten sollten, informieren Sie bitte die Studienärztin, Frau Oberärztin Dr. Christina Erbe, Tel.: [REDACTED] oder [REDACTED].

6. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Ihr Kind darf an dieser Studie nicht teilnehmen:

- wenn Ihr Kind gleichzeitig an anderen Studien teilnimmt;
- wenn bei Ihrem Kind eine chronische oder Allgemeinerkrankung vorliegt;
- wenn Ihr Kind innerhalb der letzten zwei Wochen ein Antibiotikum eingenommen hat;
- wenn bei Ihrem Kind innerhalb der letzten 4 Wochen vor Studienbeginn bei seinem Hauszahnarzt eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt wurde;
- wenn Ihr Kind eine festsitzende Zahnspange hat;
- wenn Ihr Kind raucht;
- wenn Ihr Kind weniger als 16 natürliche Zähne hat;
- wenn Ihr Kind sehr wenig Zahnbelag hat;
- wenn Ihr Kind Piercings hat;


7. Erhält mein Kind eine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an der Studie?

Als Dank für die vollständige Teilnahme an dieser Studie erhält Ihr Kind eine Aufwandsentschädigung von 60.- € in bar.

8. Ist mein Kind während der Studie versichert?

Bei dieser Studie sind alle Studienteilnehmer versichert.

Name und Anschrift der Versicherung:

A large black rectangular redaction box covers the information for the insurance name and address. A small black horizontal bar is visible on the left side of the redaction.

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Vorsorglich werden sie darauf hingewiesen, dass eine Versicherung für nicht schuldhaft verursachte Schäden, die im Zusammenhang mit der Studie auftreten können, nicht abgeschlossen wurde. Ein Versicherungsschutz besteht damit nur, wenn den Arzt oder einen anderen Mitarbeiter der Prüfstelle der Vorwurf eines schuldhaften Fehlverhaltens trifft. Zugunsten des Studienteilnehmers können dabei in bestimmten Fällen Beweiserleichterungen eintreten (bürgerliches Gesetzbuch, § 630h: zur Beweislast bei Haftung für Aufklärungs- oder Behandlungsfehler).

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie bzw. Ihr Kind auf dem Weg von und zur Prüfstelle nicht unfallversichert ist.

9. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden und die für die Bereitschaft Ihres Kindes zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann mit Ihrem Kind eine Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie überdenken.

10. Wer entscheidet, ob mein Kind aus der Studie ausscheidet?

Ihr Kind kann jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihrem Kind dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass die Zahnärztin entscheidet, die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie oder Ihr Kind auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

Deine weitere Teilnahme an der klinischen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

11. Was geschieht mit den Daten meines Kindes?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihrem Kind erhoben und in der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und danach vom Auftraggeber (Sponsor) in pseudonymisierter Form ausgewertet.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Adresse Ihres Kindes verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres Ihres Kindes. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Die Veröffentlichung der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form. Anonymisiert bedeutet, dass keinerlei Angaben von Namen oder Adresse Ihres Kindes verwendet werden, die Daten lassen sich somit der Person Ihres Kindes nicht mehr zuordnen.

Wenn Ihr Kind die Teilnahme an der Studie beenden möchte, müssen die bereits gespeicherten Angaben über Ihr Kind weiter in anonymisierter Form gespeichert bleiben, werden aber unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelöscht.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche:

Sie bzw. Ihr Kind haben jederzeit die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der genannten Studienärztin, [REDACTED], Tel: [REDACTED] oder [REDACTED], in der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz.

Prüfstelle: Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Klinik für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, Augustusplatz 2, 55131 Mainz, Deutschland
Prüfarzt: [REDACTED]
Studiennr.: 2014062

Eine Zahnputzstudie mit Jugendlichen zur Effektivität der Plaquereduktion einer elektrischen Zahnbürste in Kombination mit einer Smartphone App

Einwilligungserklärung für Eltern/Erziehungsberechtigte

.....
Name des **Erziehungsberechtigten** in Druckbuchstaben geb. am

.....
Name des **Erziehungsberechtigten** in Druckbuchstaben geb. am

Wir sind in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über den Studienablauf, Bedeutung, Risiken und Tragweite aufgeklärt worden. Wir haben darüber hinaus den Text der Probandeninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Wir hatten die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Prüfung zu sprechen. Alle unsere Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Probanden oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Wir hatten ausreichend Zeit, uns zu entscheiden.

Uns ist bekannt, dass wir jederzeit und ohne Angabe von Gründen unsere Einwilligung zur Teilnahme unseres Kindes an der Studie zurückziehen können (mündlich oder schriftlich), ohne dass uns daraus Nachteile entstehen.

Datenschutz:

Uns ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über unser Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über die Gesundheit unseres Kindes erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann unser Kind nicht an der Studie teilnehmen.

1. Wir haben verstanden und sind damit einverstanden, dass die studienbezogenen Gesundheitsdaten unseres Kindes pseudonymisiert (d.h. kodiert unter Verwendung von Nummern- und/oder Buchstabencodes, aber ohne Angabe von Namen oder Anschrift) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und vom Auftraggeber der Studie (Firma Procter & Gamble, 8700 Mason-Montgomery Road, OH 45040, USA) ausgewertet werden (für den Datenschutz verantwortliche Person: Pam Cunningham). Die Weitergabe von Daten an Dritte einschließlich zum Zwecke einer Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d.h. die Daten können der Person meines Kindes nicht zugeordnet werden. Im Falle eines individuellen Studienabbruchs/-widerrufs durch mein Kind werden die bereits erhobenen personenbezogenen Daten anonymisiert und unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zum frühestmöglichen Zeitpunkt ebenfalls gelöscht.

2. Wir erklären uns damit einverstanden, dass die Daten unseres Kindes nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften für klinische Studie bestimmen. Danach werden die personenbezogenen Daten unseres Kindes gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Wir erklären uns bereit, dass unser Kind an der oben genannten Studie freiwillig teilnehmen kann.

Ein Exemplar der Probandeninformation und Einwilligungserklärung haben wir erhalten, gelesen und verstanden. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des **Erziehungsberechtigten**

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des **Erziehungsberechtigten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Erziehungsberechtigten eingeholt.

.....
Name des **Prüfarztes/Studienassistentin** in Druckbuchstaben

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/Studienassistentin**

Probandeninformation

für minderjährige Probanden (im Alter von 13-17 Jahren)

Prüfstelle: Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Klinik für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, Augustusplatz 2, 55131 Mainz, Deutschland
Prüfarzt: [REDACTED]
Studiennr.: 2014062

Eine Zahnputzstudie mit Jugendlichen zur Effektivität der Plaquereduktion einer elektrischen Zahnbürste in Kombination mit einer Smartphone App

Liebe Probandin, lieber Proband,

wir möchten Dich fragen, ob Du bereit bist, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Solche Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Zahnbürsten zu gewinnen oder zu erweitern. Die Studie, die wir Dir hier vorstellen, wird in der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt; es sollen insgesamt 60 Jugendliche daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst und finanziert von der Firma Procter & Gamble, 8700 Mason-Montgomery Road, OH 45040, USA.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn Deine Eltern zustimmen, freiwillig; keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.

Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden; lass Dir ruhig einige Tage Zeit, um darüber nachzudenken. Diese Information soll Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Auch Deine Eltern haben von uns eine schriftliche Information bekommen. Wenn Ihr alles gelesen habt, werdet Ihr Euch darüber unterhalten. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Und Dein Arzt wird zu dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Er wird genügend Zeit haben, Deine Fragen zu beantworten.

Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist, dass Du dein Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklärst. Bitte lese den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit der studienbetreuenden Ärztin durch und zögere nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreibe die Einwilligungserklärung nur

- wenn du Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden hast
- wenn du bereit bist, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn du dich über die Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren bist.

Zu dieser Studie sowie zur Probandeninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die zu untersuchende neue elektrische Zahnbürste von Oral-B unterscheidet sich von einer herkömmlichen elektrischen Zahnbürste dadurch, dass sie mit einer Smartphone „App“ kommuniziert. Diese App zeigt dir während des Zähneputzens zum Beispiel an, wo und wie lange du putzen sollst, oder ob du mit der Zahnbürste zu fest aufdrückst. Im Rahmen dieser Studie soll untersucht werden, inwieweit sich die Verwendung der elektrischen Zahnbürste in Kombination mit der Smartphone „App“ positiv auf deine Mundpflege auswirkt.

2. Erhalte ich das Testprodukt auf jeden Fall?

Im Rahmen dieser Studie wird die elektrische Zahnbürste Oral-B Professional Care 7000 plus Smartphone App mit einer herkömmlichen Handzahnbürste von Oral-B (Indicator 35 soft) verglichen. Deshalb werden alle Personen, die an der Studie teilnehmen, in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe erhält die elektrische Zahnbürste mit einem Smartphone und der vorinstallierten Oral-B App, die andere Gruppe die Handzahnbürste. Zu welcher Gruppe Du im Falle Deiner Teilnahme gehörst, wird nach Zufall entschieden, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, dass Du die elektrische Zahnbürste erhältst, beträgt 50 %. Beide Gruppen verwenden eine herkömmliche Zahnpasta (Blend-a-Med Classic) für die Dauer der Studie.

Um ein zuverlässiges Ergebnis zu bekommen, wird die Ärztin nicht wissen, in welche Gruppe Du gekommen bist. Wenn es, vor allem zu Deinem Schutz nötig ist, kann Deine Ärztin aber feststellen, welche Zahnbürste Du erhalten hast. Nach Abschluss der Studie werden alle Testprodukte, welche du verwendet hast, wieder eingesammelt, d.h. Du darfst sie nach Abschluss der Studie **nicht behalten** und weiter verwenden.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Die Studie besteht aus drei Terminen im Abstand von ca. 2 Wochen. Der Zeitaufwand für diese Termine beträgt jeweils ca. 30-45 Minuten.

Bei Aufnahme in diese Studie wirst Du zu Vorerkrankungen und Deinem aktuellen Gesundheitsstatus befragt und Du wirst zahnärztlich untersucht.

Vor allen drei Studienterminen beachte bitte folgendes:

- Putze morgens vor Deinen Terminen nicht später als 8:00 Uhr Deine Zähne, danach darfst Du Dir bis zu Deinem Termin am Nachmittag die Zähne nicht mehr putzen.
- 2 Stunden vor Deinem Studientermin darfst Du nicht mehr essen, trinken (Ausnahmen: kleine Mengen Wasser sind bis 45 min vorher erlaubt) oder Kaugummi kauen.

Zu Deinem ersten Termin bringe auch Deine Handzahnbürste mit, die Du zu Hause verwendest!

1. Termin (Screening):

Zu Beginn des Termins erfolgt eine Einführung in den Ablauf der Studie. Nach Deiner Zustimmung durch Unterschreiben der Einverständniserklärung (auch durch Deine Eltern/Erziehungsberechtigte) erfolgt eine allgemeine zahnärztliche Untersuchung Deiner Mundhöhle.

Danach wird von der Zahnärztin die Menge an Zahnbelägen bestimmt, die sich innerhalb der letzten Stunden ohne Mundhygiene auf Deinen Zahnflächen angesammelt hat. Dazu färbst Du mit der zur Verfügung gestellten Färbeflüssigkeit Deine Zahnbeläge nach Anweisung an. Zunächst prüft die Zahnärztin, in welchen Bereichen sich besonders viel Zahnbelag angesammelt. Anschließend wird die Zahnärztin die eingefärbten Zahnbeläge entsprechend einer Plaque-Skala bewerten.

Du putzt Dir in gewohnter Weise mit Deiner eigenen Zahnbürste und herkömmlicher Zahnpasta (Blend-a-Med Classic) Deine Zähne.

Zuletzt wirst Du gebeten, einen Fragebogen zu Deinen Zahnputzgewohnheiten auszufüllen.

Während der Zeit bis zum nächsten Termin musst Du folgendes beachten:

- Lasse keine zahnmedizinischen Behandlungen (außer in Notfällen) durchführen, auch keine professionelle Zahnreinigung.
- Falls du Antibiotika einnehmen musst, melde dies der Zahnärztin bei Deinem nächsten Termin.
- Benutze weiterhin deine normale Zahnbürste und Zahnpasta. Bitte keine anderen Mundpflegeprodukte verwenden (wie z.B. Mundspülungen).
- Nehme nicht an anderen Mundhygiene-Studien teil.

2.Termin (Baseline):

Zu Beginn des Termins erfolgt wieder eine allgemeine zahnärztliche Untersuchung Deiner Mundhöhle. Danach wird in der oben beschriebenen Weise von der Zahnärztin die Menge an Zahnbelägen bestimmt, die sich innerhalb der letzten Stunden ohne Mundhygiene auf Deinen Zahnflächen angesammelt hat.

Anschließend gibt Dir die Zahnärztin Ratschläge, wie du in den Bereichen, in denen sich besonders viel Zahnbelag angesammelt, in Zukunft besser Putzen kannst.

Danach bekommst Du nach dem Zufallsprinzip eine der beiden Test-Zahnbürsten zugewiesen, mit der Du Dir nach einer Einweisung für 2 Minuten die Zähne putzt. Die Testprodukte (manuelle oder elektrische Zahnbürste plus Zahnpasta, eventuell Smartphone) sollst du anstelle deiner üblichen Zahnbürste und Zahnpasta für die nächsten 2 Wochen zu Hause zweimal täglich verwenden (morgens und abends).

Während der Zeit bis zum nächsten Termin musst Du folgendes beachten:

- Lasse keine zahnmedizinischen Behandlungen (außer in Notfällen) durchführen, auch keine professionelle Zahnreinigung.
- Falls du Antibiotika einnehmen musst, melde dies der Zahnärztin bei Deinem nächsten Termin.
- Benutze nur die Dir zugewiesene Zahnbürste und Zahnpasta. Bitte keine anderen Mundpflegeprodukte verwenden (wie z.B. Mundspülungen).
- Nimm nicht an anderen Mundhygiene-Studien teil.

Du musst alle Deine Test-Produkte (Zahnbürste, Zahnpasta, eventuell Smartphone) zu Deinem Abschlusstermin mitbringen!

3.Termin (Abschlusstermin):

Zu Beginn des Termins erfolgt wieder eine allgemeine zahnärztliche Untersuchung Deiner Mundhöhle. Danach wird in der oben beschriebenen Weise von der Zahnärztin die Menge an Zahnbelägen bestimmt, die sich innerhalb der letzten Stunden ohne Mundhygiene auf Deinen Zahnflächen angesammelt hat.

Du putzt Dir mit der Studienzahnbürste und herkömmlicher Zahnpasta (Blend-a-Med Classic) Deine Zähne.

Anschließend werden die Testprodukte (Zahnbürste und Zahnpasta, eventuell Smartphone) wieder eingesammelt und Du wirst gebeten, einen Fragebogen zu Deinen Zahnputzgewohnheiten und Deinen Erfahrungen mit der Testzahnbürste auszufüllen.

Zuletzt bekommst Du für Deine Teilnahme an der Studie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 60.- Euro.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an der Studie kann Dir verdeutlicht werden, wo deine Schwachstellen beim Putzen liegen und welchen Zahnflächen Du beim Putzen ggf. in Zukunft mehr Aufmerksamkeit schenken musst, damit deine Zähne schön und gesund bleiben.

Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, Zahnbürsten zu entwickeln, die eine sehr gute Mundhygiene ermöglichen.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

In dieser Studie werden nur erprobte Methoden und handelsübliche Produkte verwendet. Mögliche Risiken beim normalen Gebrauch der Mundpflegeprodukte sind nicht zu erwarten. In seltenen Fällen und bei nicht vorgesehenem Gebrauch einer Zahnbürste kann es zu Zahnfleischbluten, Irritationen oder einer Überempfindlichkeit der Zähne kommen. Falls Du nach dem Putzen etwas Ungewöhnliches beobachten solltest, informiere bitte die Studienärztin, Frau Oberärztin [REDACTED], Tel.: [REDACTED] oder [REDACTED].

6. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Du kannst an dieser Studie nicht teilnehmen, wenn:

- Du gleichzeitig an anderen Studien teilnimmst;
- Bei Dir eine chronische oder Allgemeinerkrankung vorliegt;
- Du innerhalb der letzten zwei Wochen ein Antibiotikum eingenommen hast;
- Innerhalb der letzten 4 Wochen vor Studienbeginn bei deinem Hauszahnarzt eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt wurde.
- Du eine festsitzende Zahnspange hast;
- Du rauchst;
- Du weniger als 16 natürliche Zähne hast;
- Du sehr wenig Zahnbelag hast;
- Du Piercings hast;

7. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an der Studie?

Als Dank für Deine vollständige Teilnahme an dieser Studie erhältst Du eine Aufwandsentschädigung von 60.- € in bar.

8. Bin ich während der Studie versichert?

Bei dieser Studie sind alle Studienteilnehmer versichert. Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten. Auf dem Weg von und zur Klinik bist Du jedoch nicht unfallversichert.

9. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Du und deine Eltern werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und die für Deine Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Du und Deine Eltern dann Deine Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie überdenken.

10. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Deine Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Dir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass die Zahnärztin entscheidet, Deine Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Du auf die Entscheidung Einfluss hast. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

Deine weitere Teilnahme an der klinischen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

11. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Dir erhoben und in der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz gespeichert. Nach Abschluss der Studie werden deine Daten vom Auftraggeber der Studie in pseudonymisierter Form ausgewertet.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von deinem Namen oder Adresse verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe deines Geburtsjahres.

Eine Veröffentlichung der Studienergebnisse wird ausschließlich mit anonymisierten Daten erfolgen. Anonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von deinem Namen oder deiner Adresse verwendet werden. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Wenn Du Deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, müssen die bereits gespeicherten Angaben über Dich weiter gespeichert bleiben, werden aber anonymisiert und unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelöscht.

Nähere Informationen dazu haben deine Eltern erhalten.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche: Du hast jederzeit die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der genannten Studienärztin, [REDACTED], Tel: [REDACTED] oder [REDACTED], in der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz.

Prüfstelle: Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Klinik für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, Augustusplatz 2, 55131 Mainz, Deutschland
Prüfarzt: [REDACTED]
Studiennr.: 2014062

Eine Zahnpfutzstudie mit Jugendlichen zur Effektivität der Plaquereduktion einer elektrischen Zahnbürste in Kombination mit einer Smartphone App

Einwilligungserklärung für minderjährige Probanden (im Alter von 13-17 Jahren)

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist, alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst deshalb auch keine Nachteile haben.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Ein Exemplar der Probanden-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Mit der Erhebung und Verwendung meiner Daten wie in der mir ausgehändigten Informationsschrift beschrieben bin ich einverstanden.

.....
Name des **Jugendlichen** in Druckbuchstaben

geb. am

Probanden-Nr.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des **Jugendlichen**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Jugendlichen eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass der Jugendliche alles verstanden hat, keine weiteren Fragen mehr hat und seiner Teilnahme zustimmt.

.....
Name des **Prüfarztes/Studienassistentin** in Druckbuchstaben

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/Studienassistentin**

Studien#: 2014062	Proband#:
Datum:	Initialen:

A) Fragebogen vor der Benutzung der Produkte

Bitte lies dir die Fragen gut durch und kreuze jeweils die Aussage oder Antwort an, die am Besten bei dir zutrifft! *Bitte immer nur eine Aussage/Antwort pro Frage auswählen:*

Frage A1: Wie oft putzt du 2x täglich deine Zähne?

- Immer []
- Sehr oft []
- Oft []
- Nicht sehr oft []
- Nie []

Frage A2: Wie oft putzt du deine Zähne jeweils für mindestens 2 Minuten?

- Immer []
- Sehr oft []
- Oft []
- Nicht sehr oft []
- Nie []

Frage A3: Wie motiviert bist du deine Zähne 2x täglich zu putzen?

- Sehr motiviert []
- Eigentlich ganz motiviert []
- Einigermaßen motiviert..... []
- Nicht sehr motiviert []
- Überhaupt nicht motiviert []

Frage A4: Wie motiviert bist du, deine Zähne jeweils immer für mindestens 2 Minuten zu putzen?

- Sehr motiviert []
- Eigentlich ganz motiviert []
- Einigermaßen motiviert..... []
- Nicht sehr motiviert []
- Überhaupt nicht motiviert []

Frage A5: Wie zufrieden bist du mit dem, was du momentan für deine Zähne und Mundpflege tust?

- Ich bin damit sehr zufrieden []
- Ich bin damit eigentlich ganz zufrieden.... []
- Ich bin damit einigermaßen zufrieden []
- Ich bin damit nicht sehr zufrieden..... []
- Ich bin damit überhaupt nicht zufrieden.. []

Studien #: 2014062	Proband#:
Datum:	Initialen:

B) Fragebogen nach der Benutzung der Produkte

Bitte lies dir die Fragen gut durch und kreuze jeweils die Aussage oder Antwort an, die am Besten bei dir zutrifft! *Bitte immer nur eine Aussage/Antwort pro Frage auswählen:*

Frage B1: Wie motiviert warst du, deine Zähne **2x täglich zu putzen, wenn du die Oral B App dabei verwenden konntest?**

- Sehr motiviert..... []
 Eigentlich ganz motiviert..... []
 Einigermaßen motiviert..... []
 Nicht sehr motiviert..... []
 Überhaupt nicht motiviert..... []

Frage B2: Wie motiviert warst du, deine Zähne jeweils **mehr als 2 Minuten zu putzen, wenn du die Oral B App dabei verwenden konntest?**

- Sehr motiviert..... []
 Eigentlich ganz motiviert..... []
 Einigermaßen motiviert..... []
 Nicht sehr motiviert..... []
 Überhaupt nicht motiviert..... []

Frage B3: Wie sehr hat die Oral B App dir bei deiner Zahnpflege geholfen?

- Hat mir sehr dabei geholfen []
 Hat mir ganz gut dabei geholfen..... []
 Hat mir einigermaßen dabei geholfen []
 Hat mir nicht dabei geholfen []
 Hat mir gar nicht dabei geholfen []

Frage B4: Bitte kreuze in der folgenden Tabelle an, in wiefern du den Aussagen zustimmst oder nicht!

Bitte immer nur eine Antwort pro Aussage auswählen

AUSSAGEN	Ich stimme voll und ganz zu	Ich stimme zu	Weder noch	Ich stimme nicht zu	Ich stimme absolut nicht zu
Die Oral B App motiviert mich zum häufigeren Zähneputzen					
Die Oral B App motiviert mich dazu, länger zu putzen					
Mit der Oral B App wird Zähneputzen und die Zahnpflege insgesamt viel einfacher					
Mit Hilfe der Oral B App hat man das Gefühl, daß die Zeit viel schneller vergeht beim Zähneputzen					
Mit Hilfe der Oral B App glaube ich, daß ich mehr für meine Zähne und Mundpflege tun kann					
Mit der Oral B App macht Zähneputzen mehr Spaß					
Ich werde die Oral B App vermissen, wenn ich sie nicht mehr verwenden kann					

Zum Abschluß:

Wärest du bereit eventuell noch weitere Fragen zur Zahn- und Mundpflege in einem späteren Gespräch zu beantworten? Wir würden dann nochmal mit dir in Kontakt treten.

- Ja, gerne
 Nein, danke

10 Danksagung

11 Lebenslauf