

Aus der Klinik für Zahnerhaltung der Heinrich-Heine-  
Universität Düsseldorf

Direktor: Univ.-Prof. Dr.med. Wolfgang H.-M. Raab

**Klinische Studie  
zur Bewertung der Akzeptanz eines  
neuartigen Schnullers**

Dissertation

Zur Erlangung des Grades eines Doktors der  
Zahnmedizin

Der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität  
Düsseldorf

vorgelegt von

Dörte Schwepper

2008

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der  
Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.: Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Windolf

Dekan

Referent: Zimmer

Korreferent: Hugger

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 EINLEITUNG.....</b>	<b>6</b>
<b>2 THEORETISCHE GRUNDLAGEN.....</b>	<b>9</b>
<b>2.1 Die Geschichte und Entwicklung des Schnullers.....</b>	<b>9</b>
<b>2.2 Benutzung eines Schnullers.....</b>	<b>19</b>
<b>2.3 Akzeptanz.....</b>	<b>20</b>
<b>3 ZIELSTELLUNG.....</b>	<b>21</b>
<b>4 MATERIAL UND METHODE.....</b>	<b>22</b>
<b>4.1 Art der Studie.....</b>	<b>22</b>
<b>4.2 Beschreibung der Stichprobe.....</b>	<b>22</b>
<b>4.3 Beschreibung der Schnuller.....</b>	<b>25</b>
4.3.1 Form	27
4.3.2 Farbe	27
4.3.3 Größe	28
4.3.4 Gewicht	28
4.3.5 Volumen	28
4.3.6 Geruch	29
4.3.7 Geschmack.....	29
<b>4.4 Studienvorbereitung.....</b>	<b>30</b>
<b>4.5 Versuchsablauf.....</b>	<b>30</b>
<b>4.6 Abbruchkriterien der Studie.....</b>	<b>35</b>
<b>4.7 Statistische Analyse.....</b>	<b>36</b>
<b>5 ERGEBNISSE.....</b>	<b>37</b>

<b>5.1 Akzeptanz.....</b>	<b>37</b>
<b>5.2 Gruppenvergleich.....</b>	<b>39</b>
5.2.1 Geschlechterverteilung.....	39
5.2.2 Schwangerschaftsdauer.....	40
5.2.3 Ernährung.....	41
5.2.4 Dauer des Stillvorgangs.....	42
5.2.5 Dauer des Flaschengebens.....	43
5.2.6 Häufigkeit des Flaschengebens zum Zeitpunkt der ersten Befragung.....	44
5.2.7 Häufigkeit des Stillens zum Zeitpunkt der ersten Befragung.....	45
5.2.8 Gewohnheit der Schnullerbenutzung.....	46
<b>6 DISKUSSION.....</b>	<b>47</b>
<b>6.1 Methodik.....</b>	<b>47</b>
6.1.1 Studiendesign.....	47
6.1.2 Probandenakquirierung .....	50
6.1.3 Testprodukte.....	51
6.1.4 Datenerhebung.....	52
<b>6.2 Ergebnisse.....</b>	<b>52</b>
6.2.1 Akzeptanz.....	52
6.2.1.1 Geschmack.....	53
6.2.1.2 Gewicht.....	53
6.2.1.3 Farbe .....	54
6.2.1.4 Konsistenz.....	55
6.2.2. Gruppenvergleich.....	56
6.2.2.2 Geschlecht.....	57
6.2.2.3 Schwangerschaftsdauer.....	57
<b>7 FORSCHUNGSAUSBLICK.....</b>	<b>58</b>
<b>8 SCHLUSSFOLGERUNG.....</b>	<b>59</b>
<b>9 ZUSAMMENFASSUNG.....</b>	<b>60</b>

<b>10 SUMMARY.....</b>	<b>61</b>
<b>11 LITERATURVERZEICHNIS.....</b>	<b>62</b>
<b>12 ANHANG.....</b>	<b>67</b>
<b>12.1 Informationsschreiben für die Mütter.....</b>	<b>67</b>
<b>12.2 1. Fragebogen.....</b>	<b>69</b>
<b>12.3 2. Fragebogen.....</b>	<b>71</b>
<b>12.4 Danksagung.....</b>	<b>73</b>
<b>12.5 Erklärung an Eides statt.....</b>	<b>74</b>
<b>12.6 Lebenslauf.....</b>	<b>75</b>

## 1 Einleitung

„Aber es giebt noch ein Instrument dessen man sich neben dem Löffel bedient, welches noch weit schlimmer ist als der Finger, und dieses ist der Noller oder Schnuller. Er enthält ein Stück Semmel oder Pulver gestossenes Zuckerbrod, welches man in einen Fleck Leinwand eingebunden. Ich habe Kinder gesehen, die diese Art Knebel fast Tag und Nacht nicht aus dem Munde brachten, und auch im Schlaf die Bewegung mit den Lippen machten als wenn sie saugten, wenn sie auch denselben nicht hatten. Vielleicht war sein Gebrauch bei seiner Erfindung vortheilhaft, und es scheint man habe eine künstliche Warze durch ihn herstellen, und dem Kind auf diese Art geben wollen; so wie er aber jezo gebraucht wird kann ich ihn unmöglich billigen. Das Kind ziehet viele Luft mit dem Noller ein, und desto mehr je öfter er ins Wasser getaucht und noch dazu in das Ofenhafenwasser, welches schädlich, gegeben wird. Er wird oft sehr unreinlich gehalten. Er verursacht Verunstaltungen am Munde und an den Lippen; denn solche Kinder, die fleissig den Noller haben, bekommen gewöhnlich grosse Mäuler und aufgeworfene Lippen. Das beständige Geifern macht, daß solche Kinder immer am Kinn und unter dem Hals feucht und naß sind, leichte fratt davon werden, und beständig sauer riechen.

Zu diesem allen kommt noch hinzu, daß das Zahnfleisch, durch das beständige Aufdrücken auf den Noller, so hart und feste wird, daß es bei den Zähnen schwer hergeheth. Nicht selten ist der Noller auch den schon vorhandenen Zähnen schädlich. Sollte man ein so schädliches Werkzeug nicht verwünschen? Nicht abschaffen? Man würde es thun glaube ich, wenn nicht das Vorurtheil allgemein wäre, daß man das Kind mit nichts so gut schweigen könne, als mit dem Noller.“ (Mellin 1781)

Dieser von Christoph Jakob Mellin im Jahre 1781 als Vorurteil benannte Sachverhalt besteht auch noch heute, über 200 Jahre später, und aus den von ihm aufgeführten Gründen gibt es auch den Schnuller, der seit Jahrhunderten kritisiert wird, weiterhin. Doch anstatt ihn zu beseitigen, wurde mit seiner Verbesserung begonnen. Heute ist der Schnuller aus Latex oder Silikon, wodurch er eindeutig hygienischer wurde. So bleibt das Problem der Kieferdeformationen und Zahnfehlstellungen, insbesondere der lutschoffene Biss. Der lutschoffene Biss entsteht, weil durch die Lutschgewohnheit die obere Front vorgezogen und aufwärtsgedrückt wird. (Bruhn, Hofrath et al. 1939) Der Dentistar wurde entwickelt, um das Risiko des lutschoffenen Bisses zu vermindern. Doch die Behauptungen und Theorien, die von den Entwicklern aufgestellt wurden sind nicht ausreichend. Es sollte wissenschaftlich erwiesen werden, dass der Schnuller eine geringere bis gar keine kieferorthopädische Problematik hat. Doch was nützt ein Schnuller, der die

kieferorthopädischen Probleme verringert, aber von Kindern nicht benutzt wird? Daher war es das Ziel der vorliegenden Studie, die Akzeptanz dieses neuartigen Schnullers zu untersuchen.



## **2 Theoretische Grundlagen**

### **2.1 Die Geschichte und Entwicklung des Schnullers**

Schon aus dem alten Ägypten und der griechischen Mythologie gibt es erste Belege der künstlichen Säuglingsernährung, mit der der Grundstein zum heutigen Schnuller gelegt wurde. (Brüning 1908)

Die künstliche Säuglingsernährung wurde aufgrund von Hypo- bzw. Agalaktien begonnen. Diese bestand darin, dass Ammen das Stillen übernahmen oder, wenn dies aus Kostengründen nicht möglich war, die Kinder an den Euter von Kühen angelegt oder mit anderen Hilfsmitteln wie Tontierchen gefüttert wurden. Bei den Tontierchen handelte es sich um Hohlkörper aus Ton in Tierform, die hinten eine große Öffnung zum Einfüllen der Nahrung hatten und im Bereich der Augen Öffnungen zum Saugen. Diese wurden zumeist mit Honig oder ähnlichem gefüllt. (Klebe und Schadewaldt 1955)

Aus der künstlichen Säuglingsernährung entwickelte sich eine besondere Gruppe der Kindersauggeräte, die weniger zur Nahrungszufuhr, sondern vielmehr zur Befriedigung des Saugreizes, aber auch der Erleichterung des Zahnens dienten. (Mahler 1966)

Dieser Schnuller tauchte in der medizinischen Literatur zum ersten Mal bei Metlinger und Rösslin im 15. und 16. Jahrhundert auf. (Brüning 1908) Er bestand aus einem Stück Tuch, in das

Lebensmittel wie Mus, Brei o. ä. eingebunden und den Kindern zum Saugen gegeben wurden. Andernorts wurde zur Beruhigung sogar ein Mohnkopf in den Lappen gebunden und in Branntwein getaucht.

Anhand der unterschiedlichsten Bezeichnungen dieser Schnuller wie Lutschbeutel, Sauglappen, Zulp, Ditzel, Strutzel, Noller, Nüggi und vielen mehr, ist die weite Verbreitung des Beruhigungssaugers zu erkennen. Der Schnuller hatte die zusätzliche Aufgabe, über den Mangel an Nahrungsmitteln zur damaligen Zeit hinwegzuträsten.

Jedoch entstanden durch den langen Gebrauch große hygienische Probleme auf Grund von Gärung dieser ständig feuchten Lebensmittel. Schon Jahn schrieb: „Ich kenne für mein Auge nichts Ekelhafteres, als ein Kind an einem daumendicken Schnuller im Schlafe nutschen zu sehen. Aber nicht bloß ekelhaft, sondern wahrhaft schädlich sind diese häßlichen Dinger. Man riecht schon die Verderbnis, welcher die Ingredienzien in den selben so bald unterworfen sind; man sieht die anhebende Gärung mit Augen; man hört, wie viele Luft die armen Geschöpfe einsaugen. Die Zuller sind eine Quelle zahlreicher und schwer zu heilender Kinderübel; die besten von ihnen in den besten Häusern sind immer nachteilig und verwerflich.“(Brüning 1908)

Die Kinder entwickelten häufig Pilzkrankungen. Außerdem wurde behauptet, dass die Säure das Zahnfleisch wie gegerbt und gerötet

erscheinen ließ und deshalb das Zahnen erschwert würde.  
(Mauthner 1853; Ammon 1887)

Dennoch konnte der Schnuller nie abgeschafft werden, da er die Kinderpflege durch seine beruhigende Wirkung vor allem den Ammen, die mehrere Kinder beaufsichtigen mussten, stark erleichterte.

In der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts wurden die Gummischnuller entwickelt, so dass die gärenden Inhalte kein Problem mehr darstellen konnten. Um die Jahrhundertwende wurde jedoch auch dieser bereits kontrovers diskutiert. (Klebe und Schadewaldt 1955)

Schloßmann schrieb in diesem Zusammenhang: „Streng zu verbieten ist, den Gummisauger nach dem Trinken im Munde des Kindes zu lassen, sowie das Verabreichen eines Zulpes oder Lutschers. Damit sind unter allen Umständen Gefahren für das Kind verbunden. Der säuerliche und widerliche Geschmack des Gummis führt zu Zersetzungs Vorgängen im Munde, und manche Krankheit verdankt ihre Entstehung dieser leidigen und schwer zu bekämpfenden Ungewohnheit. Nichts ist so geeignet, dem Kinde jeden in der Nähe befindlichen Ansteckungsstoff mit Sicherheit zuzuführen, wie eben dieser Lutscher, dem – feucht aus dem Munde des Säuglings fallend – der auf dem Boden befindliche Schmutz anklebt. Wird er nun selbst mit einem Tuche abgewischt, ehe er in

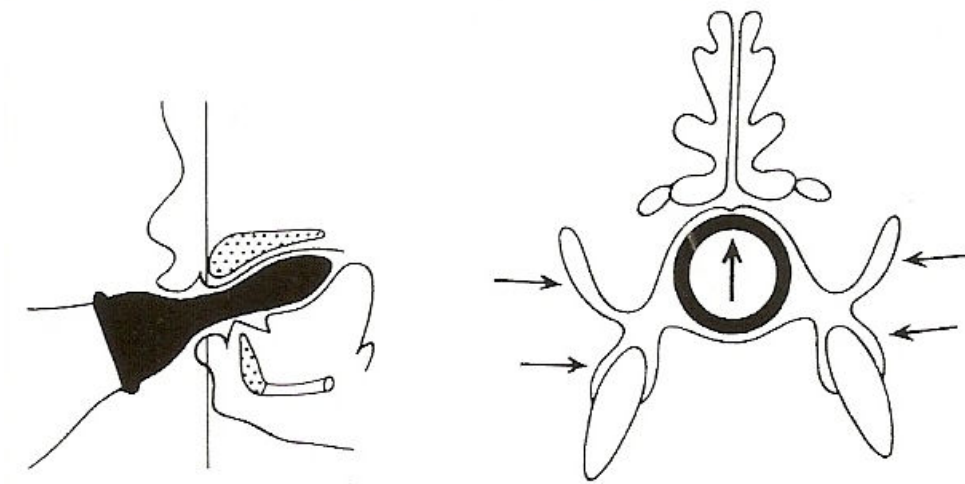
des Kindes Mund zurückwandert, so bleiben doch noch übergenug der Keime daran haften, um alle Krankheiten zu übertragen. Gesetzt aber auch den günstigen Fall – dass nämlich eine sorgsamere Mutter durch Anbinden die Berührung des Bodens vermeidet -, so bleibt immer noch der Staub, welcher auf Bett und Kinderwagen fliegt und auf jeden Fall besser dem Munde des Kindes nicht zugeführt wird. Der Zulp ist also überflüssig und schädlich, und wer sein Kind nicht erst an den Sauger gewöhnt, hat nicht die Mühe und Last, es später wieder umgewöhnen zu müssen. Kein Kind schreit aus Sehnsucht nach dem Lutscher, wenn man ihm den Gebrauch dieses Trösters nicht erst künstlich angelernt hat.“ (Schloßmann 1912)

Neben den hygienischen Problemen gibt es aber auch die kieferorthopädischen, die der Schnuller mit sich bringt.

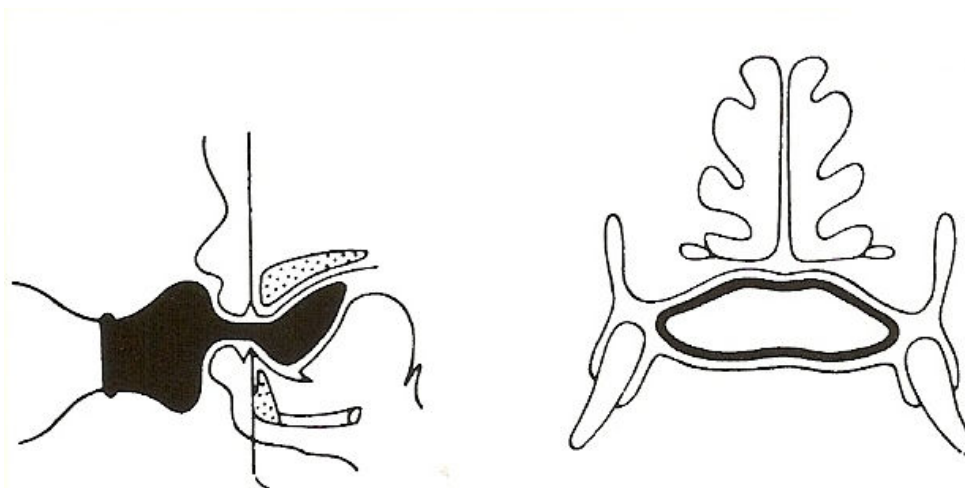
In den 50er Jahren des 20. Jahrhunderts entwickelten Müller und Balters daher auf Basis ihrer eigenen Studien einen neuen Beruhigungssauger, der die runden bis dahin gebräuchlichen Schnuller ablösen sollte. Der neue Schnuller galt nicht nur als unschädlich, sondern auch als prophylaktisches und frühtherapeutisches Gerät. (Balters 1952)

Die Funktionsweise des Schnullers wurde wie folgt beschrieben. „Für das Kind ungewollt, für uns gewollt, tritt durch das Zusammendrücken des Zungenanteiles eine zur Seite wirkende Kraft auf, welche die Dehnung der Kiefer bewirkt. Die Tatsache, dass die

Form des Zungenanteils den Unterkiefer zwingt in die Vorschubstellung zu gehen und das Saugen sich in der Vorschubstellung vollzieht, führt einmal zu einem Wachstumsreiz für den rückverlagerten Unterkiefer, zum funktionellen Umbau und zur Angleichung an die Norm. Bei Prognathie besorgt das Lippenpolster bei gleichzeitiger Dehnung der Kiefer durch den Zungenanteil die Rückbildung. Beim ‚offenen Biss‘ werden die Lippen zu Schließung angeregt und dadurch, dass die Zunge gehindert wird in den Spalt zwischen die Zahnreihen zu treten, auch der Zahnreihenschluss gefördert. Das vorliegende Gerät ist also in der Lage, die Anomalien des Kleinkindes zu verhüten bzw. zu beheben und das schon in einer Zeit, in der Regulierung mit den üblichen Apparaten wegen der Kleinheit der Zähne und der psychischen Unreife des Trägers noch nicht möglich sind.“ (Müller 1956)(Abb. 1 und 2)



**Abbildung 1 aus (Müller 1951): Kraftwirkung dargestellt am Beispiel eines Flaschensaugers**  
**Links: alter Saugertyp in Trinkfunktionsstellung**  
**Rechts: Querschnitt des alten Saugers: Wangendruck auf Kieferteile durch Pfeile angedeutet, ebenso Saugerdruck in Richtung septum nasale**



**Abbildung 2 aus (Müller 1951): Kraftwirkung dargestellt am Beispiel eines Flaschensaugers.**  
**Links: Neuer Sauger in Melkfunktionsstellung**  
**Rechts: Querschnitt des neuen Saugers: Druckentlastung in Gaumenmitte – Septum nasale. Sagittaler Zungen- und vertikaler Kieferdruck werden in erwünschten biologischen, intermittierenden Transversaldruck verwandelt. Dreidimensionale Melkfunktion ungehindert möglich**

Diesen Schnuller brachte die Hanseatische Gummiwarenfabrik Bremen unter dem Namen NUK, welches für ‚naturgetreu und kiefergerecht‘ steht, in der Zeit von 1949 bis 1956 auf den Markt.

Die oben dargestellten wissenschaftlich nicht belegten Behauptungen von Müller und Balters wurden von kieferorthopädischen Lehrbüchern der damaligen Zeit unüberprüft übernommen. (Hinz 2003)

Erst 1984 konnte die Studie „Der Einfluß des Lutschens und des Beruhigungssaugers auf das Milchgebiß“ diese Behauptungen widerlegen. Die Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 1 dargestellt. Sie zeigen, dass 38,3% der Kinder, die einen Beruhigungssauger benutzten, einen kieferorthopädischen Befund aufwiesen. Kinder ohne Lutschanamnese wiesen nur in 15% der Fälle einen kieferorthopädischen Befund auf, Finger- bzw. Daumenlutscher hingegen zu 50,3%. (Schlömer 1984)

<b>Untersuchungs- gruppe</b>	<b>keine Lutschanamnese</b>	<b>Beruhigungssauger</b>	<b>Daumen-/ Fingerlutscher</b>
Zahl der Kinder	139	266	177
Sagittale Stufe > 3 mm (%)	12,2	13,2	37,3
Frontal offener Biss (%)	2,1	21,8	16,4
Seitlicher Kreuzbiss (%)	0,7	12,8	4,5
Mindestens einer der registrierten Befunde (%)	15	38,3	50,3

**Tabelle 1: Untersuchungsergebnisse (Schlömer 1984)**

Diese Untersuchung allein widerlegt jene Behauptungen doch nicht,  
da die Sauger nicht differenziert betrachtet wurden.



In einer weiteren Untersuchung, deren Ergebnisse in Tabelle 2 dargestellt sind, zeigte Schlömer jedoch, dass bei ordnungsgemäßer Benutzung eines NUK - Saugers die Häufigkeit der kieferorthopädisch, pathologischen Befunde bei 35,6 % lag. Die Werte der Untersuchung für den NUK -Sauger unterscheiden sich also nicht wesentlich von den Werten der anderen Beruhigungssauger. Diese Studie zeigt, dass seine Form keine frühtherapeutische oder gar prophylaktische Wirkung aufweist. (Schlömer 1984)

<b>Untersuchungsgruppe</b>	<b>Nuk-Sauger vorschriftsmäßig benutzt</b>
Zahl der Kinder	205
Sagittale Stufe > 3 mm (%)	8,8
Frontal offener Biss (%)	21,5
Seitlicher Kreuzbiss (%)	12,2
Mindestens einer der registrierten Befunde (%)	35,6

**Tabelle 2: Untersuchungsergebnisse aus (Schlömer 1984)**

In den achtziger Jahren des 20. Jahrhunderts wurde der medizinischen Akademie Erfurt die Aufgabe gestellt, zusammen mit einer Gummifabrik einen nach zahnärztlichen und medizinischen Gesichtspunkten präventiv geformten Schnuller zu entwickeln. Es entstand der Beruhigungssauger „Nuppi“, dessen Saugerteil die Form einer Bohne aufwies, von mittelweicher Konsistenz war und am Plastikschild einen horizontal angeordneten schmalen Hals hatte. (Eismann 1992; Hinz 2003)

Eismann und Mender wollten in einer Studie die präventive Wirkung des von ihnen entwickelten Testsaugers zeigen. Die Studie wurde aufgrund der politischen Ereignisse von 1989/90 nicht planmäßig durchgeführt. Die erlangten Ergebnisse konnten aber bereits zeigen, dass der Testsauger gegenüber den anderen Saugern günstigere Resultate aufwies und somit präventive Effekte vorlagen. Im Zuge der Wiedervereinigung wurde der Testsauger vom Markt genommen. (Eismann 1992)

Hinz und Brockhaus entwickelten 2004 für die Firma Novatex einen neuartigen Schnuller: den Dentistar, vormals Dentimaxx. Er verfügt über einen schmalen Übergang in die Mundhöhle und ein geringer dimensioniertes Saugerteil. Diese neue Form soll ein weitestgehend ungehindertes Wachstum von Kiefer, Zahnbögen und Zunge fördern. (Cart 2005)

## **2.2 Benutzung eines Schnullers**

Selbstverständlich könnte auch die generelle Benutzung eines Schnullers als kontraindiziert diskutiert werden. Seine dauerhafte Existenz bei gleichzeitig ständiger Kritik zeigt jedoch, dass wohl die Alternative des Abschaffens nicht wirklich in Betracht gezogen werden kann. (Mahler 1966) Zudem konnte Hinz in einer Untersuchung an 2.479 Kindergartenkindern zeigen, dass zum Zeitpunkt der Untersuchung Lutschgewohnheiten am Sauger im Verhältnis zu Habits am Daumen oder an den Fingern zahlenmäßig geringer waren. Dabei scheint bedeutungsvoll, dass mit steigendem Alter (vom vierten bis zum sechsten Lebensjahr) das Lutschen am Beruhigungssauger und an den Fingern an Attraktivität verliert, während das Daumenlutschen fast unvermindert bis zum sechsten Lebensjahr fortgeführt wird. Diese Untersuchung zeigt deutlich, dass das Abgewöhnen des Schnullers leichter ist als das Abgewöhnen des Daumenlutschens, und somit der Schnuller ein geringeres Übel darstellt. (Hinz 2003)

In einer Meta-Analyse, in der Studien von Januar 1966 bis Mai 2004 bewertet wurden, konnte gezeigt werden, dass das Risiko für einen plötzlichen Kindstod bei Kindern, die mit einem Schnuller schlafen gelegt werden, deutlich geringer ist. Dies ist somit ein deutliches Argument für die Schnullerbenutzung. (Hauck 2005)

Ein weiterer Nachteil, der diskutiert wird, ist der Zusammenhang zwischen Schnullerbenutzung und erhöhtem Risiko einer akuten Otitis Media. Es gibt bisher keine eindeutigen Ergebnisse, jedoch konnte in einigen Studien gezeigt werden, dass das Risiko bei Schnullerbenutzung deutlich erhöht ist. (Larsson 1975; Niemelä 1994; Uhari, Mäntysaari et al. 1996; Jackson und Mourino 1999) Andere Ergebnisse zeigten aber, dass das Risiko bei Flaschenbenutzung oder bei Besuch einer Kindertagesstätte signifikant höher ist als bei Schnullerbenutzung. (Niemelä 1995; Niemelä 2000)

### **2.3 Akzeptanz**

Akzeptanz ist eine Substantivierung des Verbs akzeptieren mit der lateinischen Wortherkunft 'accipere', was soviel bedeutet wie annehmen, übernehmen, billigen, gutheißen. Dementsprechend kann Akzeptanz definiert werden als Bereitschaft, etwas zu billigen.

Es handelt sich somit im Zusammenhang mit dieser Studie bei der Akzeptanz des Schnullers um eine regelmäßige Benutzung des Schnullers auf freiwilliger Basis.

### **3 Zielstellung**

Ziel dieser Untersuchung war es anhand zweier Probandengruppen herauszufinden, ob der neuartige Beruhigungssauger Dentistar gleichermaßen gut akzeptiert wird wie der marktübliche Beruhigungssauger NUK.

Die Ergebnisse sollen Grundlage für eine Anschlussstudie sein, bei der die kieferorthopädische Bedeutung des Dentistars gegenüber dem NUK getestet werden soll. Dies kann gegebenenfalls in eine kieferorthopädische Empfehlung dieses Schnullers einmünden.

Arbeitshypothese: Der neuartige Beruhigungssauger wird genauso gut akzeptiert wie ein NUK – Schnuller.

## **4 Material und Methode**

### **4.1 Art der Studie**

Die Studie ist einfach blind (untersucherblind) und wird im Parallel-Design durchgeführt. Es gibt zwei Testgruppen und eine Kontrollgruppe. Die Testgruppen benutzen den neu entwickelten Schnuller Dentistar der Firma Novatex (Pattensen) oder den NUK Beruhigungssauger der Firma Mapa (Bremen). Die Testgruppen umfassen 176 Probanden. Dabei sind 72 Kinder in der NUK-Gruppe und 67 Kinder in der Dentistar-Gruppe und 37 Kinder in der Kontrollgruppe.

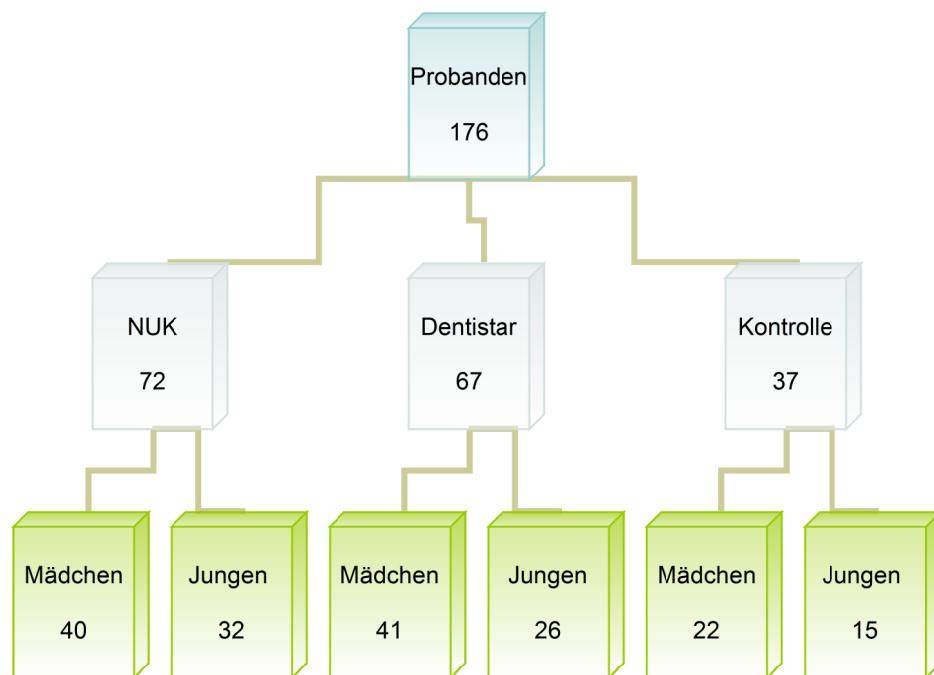
Die Untersuchungen zur Akzeptanz werden nach viermonatiger Benutzung durchgeführt.

### **4.2 Beschreibung der Stichprobe**

Die Stichprobe umfasst im Zeitraum Dezember 2005 bis August 2007 im Universitätsklinikum Düsseldorf geborene Kinder, deren Erziehungsberechtigten mit den Studienkonditionen einverstanden waren (siehe Anhang). Die Probanden verpflichteten sich zur ausschließlichen Benutzung des einen oder des anderen Schnullers oder gar keiner Schnullerbenutzung. Die Kinder mussten nach dem vollendeten siebten Schwangerschaftsmonat geboren sein und

durften keinerlei angeborene Kieferdeformationen oder allgemeinanamnestische Besonderheiten aufweisen. Die Teilnahme und auch der Wille zur Schnullerbenutzung bzw. Nichtschnullerbenutzung waren freiwillig. Nach der Einwilligung zur Teilnahme wurden die Probanden einer der folgenden Subgruppen zugeteilt.

- Mädchen mit Dentistar - Benutzung
- Jungen mit Dentistar - Benutzung
- Mädchen mit NUK - Benutzung
- Jungen mit NUK - Benutzung
- Mädchen ohne Schnuller
- Jungen ohne Schnuller



**Abbildung 3: Gruppenverteilung**

Jede Gruppe sollte von etwa gleicher Stärke sein und eine gleichmäßige Geschlechterverteilung aufweisen. Abweichungen ergaben sich durch Studienausschlüsse auf Grund von Regelverstößen. (meist andere Schnullerbenutzung)

Die Kontrollgruppe hat für diese Studie keine Bedeutung und wurde lediglich für die Anschlussstudie rekrutiert. Aus diesem Grund wird sie im weiteren Verlauf nicht weiter erwähnt.



### **4.3 Beschreibung der Schnuller**

Bei den Schnullern der Versuchsreihe handelt es sich zum einen um den Dentistar der Firma Novatex (Pattensen), vormals Dentimaxx und zum anderen um den NUK-Beruhigungssauger der Firma Mapa (Bremen). Bei beiden Schnullern wird die jeweilige Latexausführung getestet. In wenigen Fällen wird bei bekannter Latexallergie auf die Silikonvariante ausgewichen.

Sowohl der NUK als auch der Dentistar werden in verschiedenen Größen hergestellt. Beim NUK gibt es drei und beim Dentistar zwei Größen. Laut Hersteller ist die NUK Größe 1 für 0-6 Monate, NUK Größe 2 von 7-18 Monaten und NUK Größe 3 für Kinder ab 18 Monaten geeignet.

Der Dentistar Größe 1 wird laut Hersteller für Kinder ohne Zähne empfohlen. Auf die zweite Größe soll erst gewechselt werden, wenn sowohl die unteren als auch die oberen Schneidezähne einige Wochen da sind. (Abb. 4 und 5)

Wie bereits erwähnt, werden in dieser Studie Kinder von null bis vier Monaten untersucht. Somit wird der NUK ausschließlich in der Größe 1 verwendet. Der Dentistar wird aufgrund der durchschnittlich mit sechs Monaten beginnenden Zahnung zum größten Teil ebenfalls in der Größe 1 verwendet. (Abb. 4 und 5)



**Abbildung 4: Aufsicht auf die Testsauger: links Dentistar, rechts Nuk**



**Abbildung 5: Seitenansicht der Testsauger: links Dentistar, rechts Nuk**

#### **4.3.1 Form**

Wie auf den Abbildungen 4 und 5 zu sehen ist, hat der NUK einen ovalen Schaft und ein nach lingual abgeflachtes Saugteil. Der Dentistar weist einen in vertikaler Richtung flacheren Schaft auf und hat ein noch deutlicher abgeflachtes Saugteil mit einer nach lingual gerichteten konkaven Fläche. Des Weiteren ist der Schaft des Dentistar leicht nach kranial geneigt und somit der Winkel zwischen Schaft und Saugteil etwas größer. (Abb. 4 und 5)

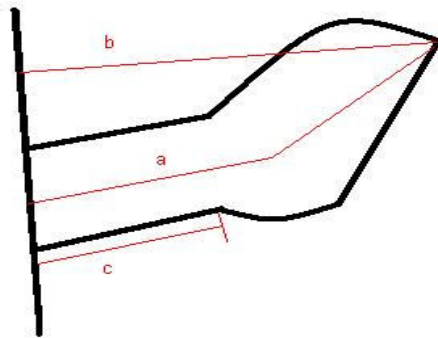
#### **4.3.2 Farbe**

Der NUK wird getestet in den Farben blau, rot und grün, wobei es sich vollumfänglich um kräftige Farbtöne handelt.

Der Dentistar, der innerhalb der Studie Verwendung findet, tritt in den Farben gelb, blau, lila, rosa, weiß und mint auf. Es handelt sich um weiche Pastelltöne.

### 4.3.3 Größe

Vom Saugschild bis zur Spitze des Saugteils hat der NUK eine Länge von 28 mm und der Dentistar von 29 mm (a). Obwohl beide Schnuller in unterschiedlichen Winkeln gekrümmt sind, ist die Spitze des Saugteils bei beiden 25 mm vom Saugschild entfernt (b). Der Schaft hat bei beiden Schnullern eine Länge von 10 mm (c). (Abb. 6)



**Abbildung 6: Schematische Darstellung eines Saugers in der Seitenansicht. a=Gesamtlänge des Saugteils, b=Entfernung der Saugteilspitze zum Schild, c=Schaftlänge**

### 4.3.4 Gewicht

Der NUK wiegt ca. 7g.

Der Dentistar wiegt ca. 11,6g.

### 4.3.5 Volumen

Das Saugteil des NUK hat circa ein Volumen von 3 ml.

Das Saugteil des Dentistar hat in etwa ein Volumen von 2 ml.

#### **4.3.6 Geruch**

Der Geruch ist mit den vorhandenen Mitteln in dieser Untersuchung schlecht zu analysieren. Laut mehrerer Meinungen riecht der NUK leicht nach Fisch. Der Dentistar scheint im Gegensatz dazu fast geruchsneutral zu sein.

#### **4.3.7 Geschmack**

Wie der Geruch ist auch der Geschmack mit den Mitteln dieser Studie nicht analysierbar. Laut mehrerer Meinungen ist der Geschmack bei beiden ähnlich und meist als gummiartig beschrieben worden.

#### **4.4 Studienvorbereitung**

Zur Vorbereitung der Studie wurde ein Studienprotokoll erstellt. In diesem Protokoll wurden die Studienmodalitäten wie Einschlusskriterien, Durchführung und Abbruchkriterien festgelegt.

Folgend wurde ein Antrag für diese Studie an die Ethikkommission der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf gestellt. Nach Bewilligung der Studie wurden die Schnuller und Motivationsgeschenke bestellt. Bei den Motivationsgeschenken handelte es sich um Spieluhren und Spielbeißringe, die wie unten erklärt ausgeteilt wurden. Des Weiteren wurde festgelegt, dass den Probanden die später entstehenden Fahrtkosten erstattet werden.

Bei einem Besuch der Frauenklinik des Uniklinikums Düsseldorf wurde der Klinikdirektor Prof. Dr. H.-G. Bender um Erlaubnis gebeten, das Screening in seiner Klinik durchzuführen. Den Krankenschwestern wurde ebenfalls von dieser Studie berichtet und es wurde um ihre Mitarbeit gebeten. Abschließend wurden die Einwilligungs- und Studienformulare für die Erziehungsberechtigten sowie die Fragebögen erstellt und vervielfältigt. (siehe Anhang)

#### **4.5 Versuchsablauf**

Zur Probandenrekrutierung ging die Studienärztin täglich in die Bettenstation der Frauenklinik des Universitätsklinikums Düsseldorf. Dort erhielt sie den aktuellen Belegplan, anhand dessen die Frauen

einzelnen aufgesucht wurden. Beim ersten Besuch stellte die Studienärztin zunächst sich selbst sowie die Grundzüge der Studie vor und hinterließ ein Schreiben (siehe Anhang) mit der Bitte, es zu lesen. Am Folgetag schloss die Studienärztin den zweiten Besuch an und erfragte nun, ob das Schreiben gelesen und verstanden wurde und ob ein generelles Interesse beziehungsweise eine Bereitschaft teilzunehmen bestünde. In diesem zweiten Besuch beschrieb sie die Studie genauer und beantwortete Fragen. Bei Unentschlossenheit wurde ein weiterer Besuchstermin vereinbart. Bei festgestellter Bereitschaft zur Teilnahme wurde der Fragebogen (siehe Anhang) ausgefüllt und die Studienbedingungen erklärt. Die Schnuller und eine Spieluhr (Motivationsgeschenk) wurden ausgehändigt und die zu unterschreibenden Unterlagen zur genauen Sicht hinterlassen. Die Schnullerzuteilung erfolgte dabei auf Wunsch der Eltern, um eine gute Mitarbeit der Eltern zu gewährleisten. (siehe 6.1.1 *Studiendesign*). Die Schnullerzuteilung wurde zusammen mit der Probandencodierung separat festgehalten. Am folgenden Tag wurden die Studienunterlagen wiederum unterschrieben abgeholt.

Am Screening nahmen alle Mütter mit ihren Kindern teil, die nach der Geburt mindestens zwei Tage stationär in die Frauenklinik des Universitätsklinikums Düsseldorf aufgenommen wurden. Im Laufe dieser Studie handelte es sich dabei um circa 1500 Mütter mit ihren Kindern.

Nach circa vier Monaten wurden die Mütter jeweils angerufen. Der Zeitpunkt der zweiten Kontaktaufnahme konnte abhängig von der Erreichbarkeit jedoch variieren. Das Telefonat hatte das gemeinsame Ausfüllen des zweiten Fragebogens (siehe Anhang) zum Inhalt, wobei darauf geachtet wurde, dass einzelne Punkte immer in etwa mit der gleichen Wortwahl beschrieben wurden („Können Sie ungefähr abschätzen, wie lange der Schnuller tatsächlich im Mund des Kindes ist über die 24h eines Tages...etc“), um eine Antwort nicht individuell zu beeinflussen. Im Fragebogen wurden die Schnullergewohnheiten erhoben, wie Dauer und Zeitpunkt (Wachzustand/ im Schlaf). Bei Nichtbenutzung wurden die jeweiligen Gründe erfragt und notiert. Des Weiteren wurden bei Benutzung die Benutzungsgewohnheiten und Still- bzw. Flaschen-Gebrauchsgewohnheiten erfasst. Hierbei gab es häufig den Fall, dass nicht jeden Tag gleichermaßen häufig die Flasche gegeben bzw. gestillt wurde, aus diesem Grund wurden die Mittelwerte notiert. Im Ergebnisteil sind daher bei den Häufigkeitsangaben auch halbe Werte zu finden.

Bei vollständiger Ablehnung des Schnullers durch das Kind und dadurch bedingte Nichtbenutzung sowie bei Benutzung des jeweils anderen Studienschnullers bei vorheriger vollständiger Ablehnung des ursprünglichen Schnullers wurde die bereits beschriebene Gruppeneinteilung entsprechend korrigiert. Unter vollständiger Ablehnung ist in diesem Fall zu verstehen, dass dem Kind der



Schnuller zwar in den Mund gesteckt wurde, jedoch zu keinem Zeitpunkt ein Saugen erfolgte, sondern der Schnuller direkt wieder ausgespuckt wurde. Unter diesen seltenen Umständen war der Gruppenwechsel für die Anschlussstudie bedenkenlos. Im Fall einer nicht einheitlichen Gewohnheit wurde der Proband aus der Studie ausgeschlossen (siehe auch Abbruchkriterien). Unter einer nicht einheitlichen Gewohnheit ist zu verstehen, dass der Proband gelegentlich auch andere Sauger benutzt oder benutzt hat und sich somit nicht ausschließlich auf eines der beiden Testprodukte beschränkt hat.

Im Anschluss an das Telefonat wurden den Studienteilnehmern weitere Schnuller und ein Spielbeißring (Motivationsgeschenk) zugeschickt.

Abbildung 7 zeigt die Vorgehensweise bei der Probandenrekrutierung in zeitlicher Abfolge.

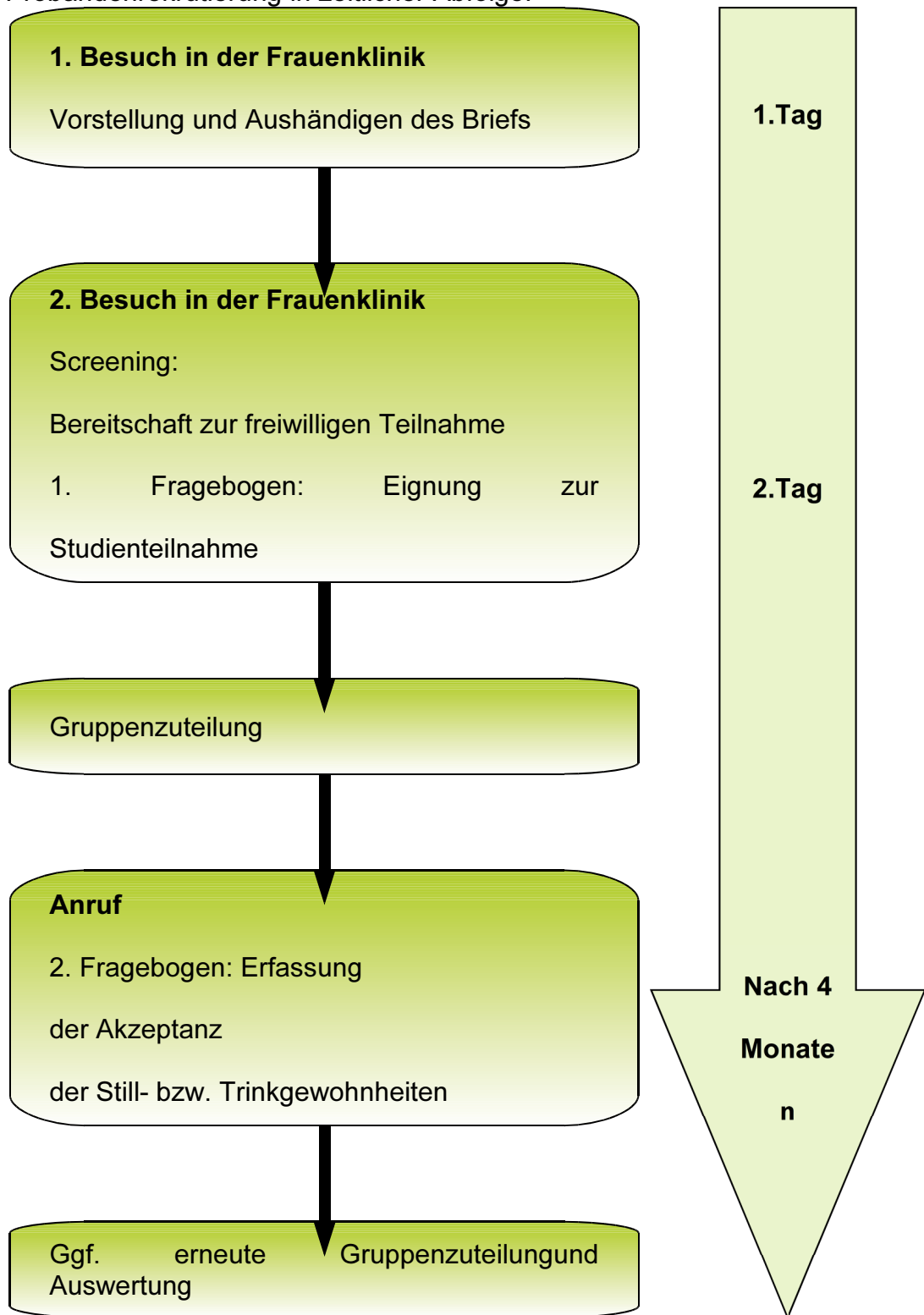


Abbildung 7: Darstellung der zeitlichen Vorgehensweise bei der Probandenrekrutierung

Die gesamten Daten wurden zusätzlich zu den Fragebögen in einem SPSS Datenblatt gesammelt.

Nach der Akzeptanzerhebung erfolgte wie oben beschrieben gegebenenfalls eine erneute Gruppeneinteilung.

In den Fällen, in denen einer der Testschnuller nicht akzeptiert wurde, aber ein studienfremder Schnuller, erfolgte ein sofortiger Ausschluss von den nachfolgenden kieferorthopädischen Untersuchungen, wobei die Daten über die Nichtakzeptanz natürlich dennoch verwendet werden konnten (siehe Abbruchkriterien).

#### **4.6 Abbruchkriterien der Studie**

Die Kriterien zum Ausschluss beziehungsweise zum Abbruch der Studie wurden wie folgt festgelegt

a) bei einzelnen Versuchspersonen

- wenn der Proband von der Teilnahme an der Studie zurücktreten möchte
- wenn dieses medizinisch indiziert ist (z.B. beim Auftreten des Nursing bottle-Syndroms: Bei diesen Kindern wird eine sofortige zahnärztliche Behandlung veranlasst.
- schwerwiegende Protokollverletzungen, wie zum Beispiel Verwendung von anderen Schnullern beziehungsweise gleichzeitige Verwendung beider Studienschnuller

b) gesamte Studie

- Sicherheitsaspekte
- niedrige Patienteneinschlussrate
- Schlechte Akzeptanz des Schnullers A nach vier Monaten
- hohe "Drop out" – Rate

#### **4.7 Statistische Analyse**

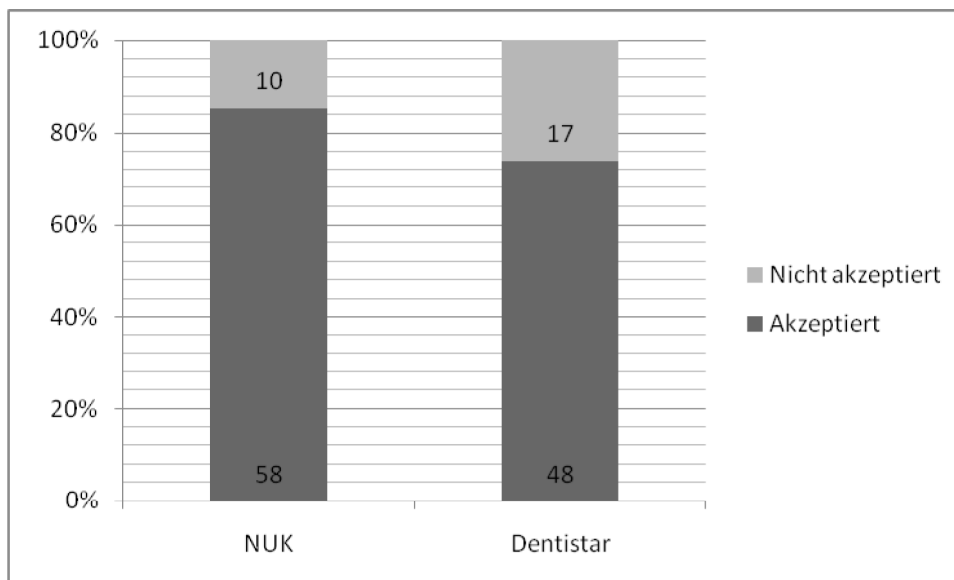
Alle Daten wurden mit Hilfe des Statistikprogrammpakets SPSS 13 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA) analysiert. Die schließende Statistik bei Häufigkeiten erfolgte mit dem  $\chi^2$ -Test, bei Messungen nach vorheriger Prüfung der Normalverteilung (Kolmogorov-Smirnov-Test) mit dem t-Test.

## 5 Ergebnisse

Die Gesamtzahl an Probanden betrug nach vier Monaten Beobachtungszeit 176. Davon waren 73 Jungen und 103 Mädchen. Der Erfassungszeitraum erstreckte sich insgesamt über zwei Jahre. 68 Kinder bekamen von ihren Müttern den NUK Schnuller und 65 Kinder den Dentistar. Die restlichen 43 Kinder erhielten keinen oder einen anderen Schnuller beziehungsweise waren aus der Studie ausgestiegen.

### 5.1 Akzeptanz

Tatsächlich akzeptiert haben 58 Kinder den NUK Schnuller, was 85,3% entspricht. Den Dentistar haben 48 Kinder, also 73,8% benutzt. (Abb.8)



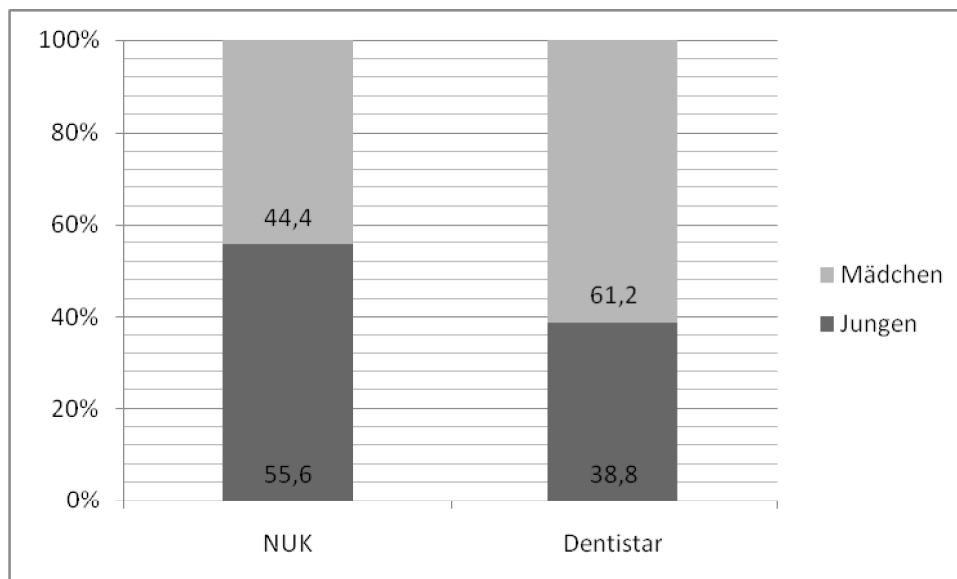
**Abbildung 8:** den Nuk-Schnuller akzeptierten 58 Probanden und 10 nicht, den Dentistar akzeptierten 48 Probanden und 17 nicht.

Mittels des  $\chi^2$ -Tests nach Pearson konnte berechnet werden, dass sich die Akzeptanz der beiden Schnuller bei  $p=0,101$  nicht signifikant unterschied.

## 5.2 Gruppenvergleich

### 5.2.1 Geschlechterverteilung

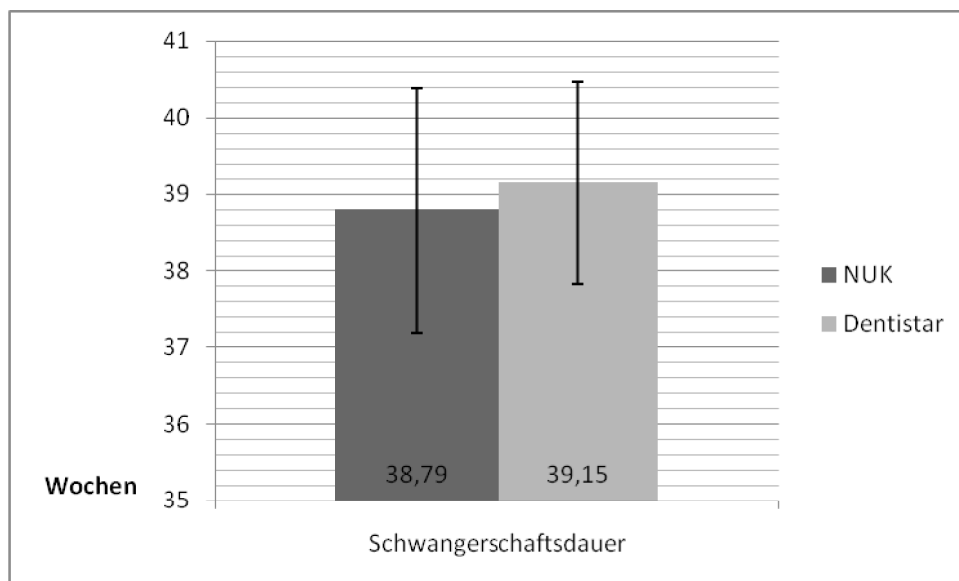
In der Dentistar Gruppe befanden sich 38,8% männliche und 61,2% weibliche Probanden, in der NUK-Gruppe 55,6% männliche und 44,4% weibliche Probanden. Mittels des  $\chi^2$ -Tests ergab diese Verteilung bei einem Wert von  $p=0,140$  keinen signifikanten Unterschied. (Abb. 9)



**Abbildung 9: Geschlechterverteilung: Die Nuk-Gruppe besteht zu 44,4% aus Mädchen und zu 55,6% Jungen, die Dentistar-Gruppe zu 61,2% aus Mädchen und zu 38,8% aus Jungen.**

## 5.2.2 Schwangerschaftsdauer

In der Gruppe der Dentistarbenutzung betrug die Schwangerschaftsdauer im Mittel 39,15 Wochen und in der NUK-Gruppe im Mittel 38,79 Wochen. Der t-Test zeigt bei  $p = 0,153$  keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. (Abb. 10)

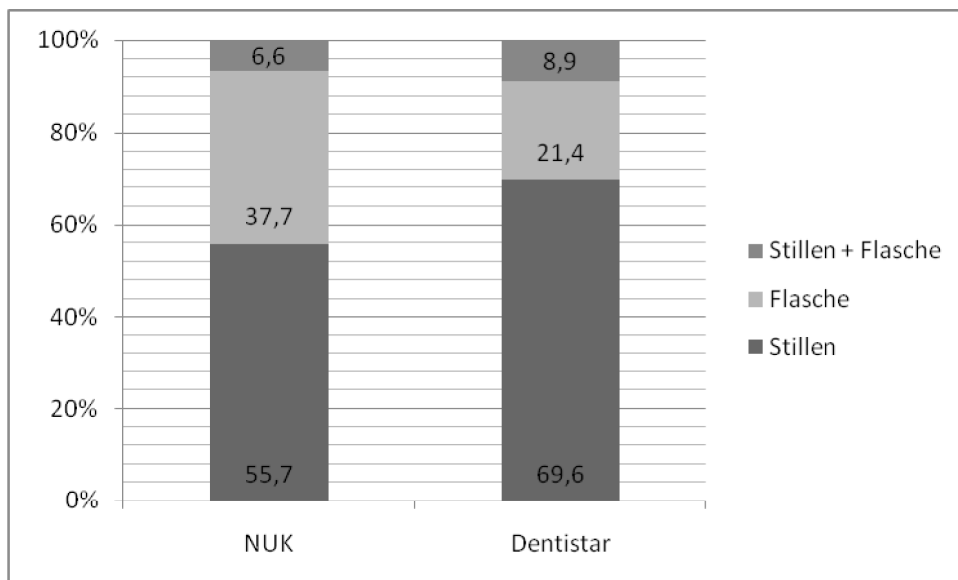


**Abbildung 10:** Die mittlere Schwangerschaftsdauer dargestellt mit ihrer Standardabweichung. In der Nuk-Gruppe betrug sie 38,79 Wochen, beim Dentistar 39,15 Wochen.



### 5.2.3 Ernährung

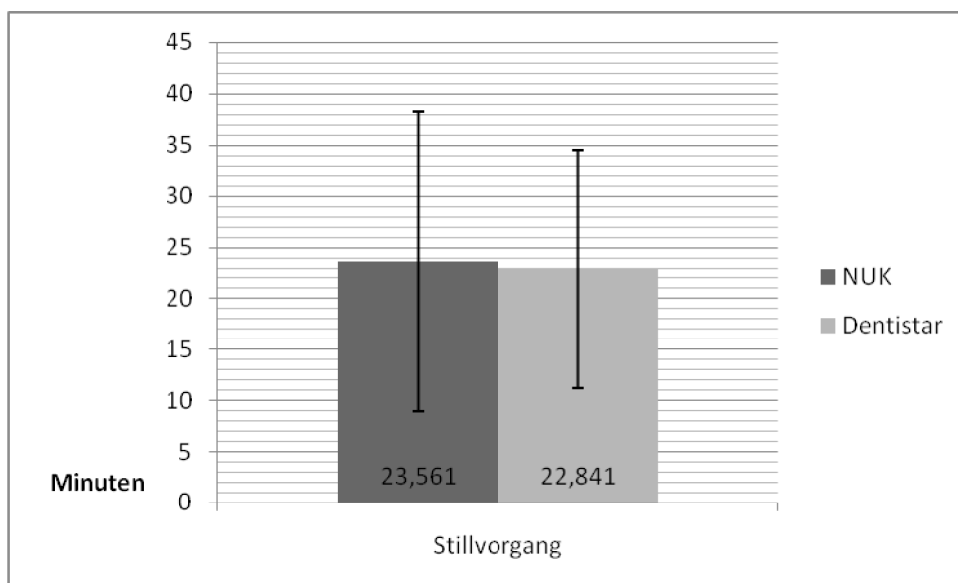
Die Ernährung zum Zeitpunkt der ersten Befragung erfolgte bei 69,6% der Dentistar-Gruppe und bei 55,7% der NUK-Gruppe rein durch Stillen. 21,4% der Dentistar-Gruppe und 37,7% der NUK-Gruppe wurden mittels Flasche ernährt. 8,9% der Dentistar-Gruppe und 6,6% der NUK-Gruppe wurden sowohl gestillt, als auch mittels Flasche ernährt. Die Signifikanzprüfung mittels  $\chi^2$  ergab bei  $p=0,138$  keinen signifikanten Unterschied. (Abb. 11)



**Abbildung 11: Die Ernährungsgewohnheiten innerhalb der Gruppen. In der Nuk-Gruppe wurden 55,7% gestillt, 37,7% bekamen die Flasche und 6,6% wurden gestillt und bekamen die Flasche. In der Dentistar-Gruppe wurden 69,6% gestillt, 21,4% bekamen die Flasche und 8,9% wurden sowohl gestillt als auch mittels Flasche ernährt.**

#### 5.2.4 Dauer des Stillvorgangs

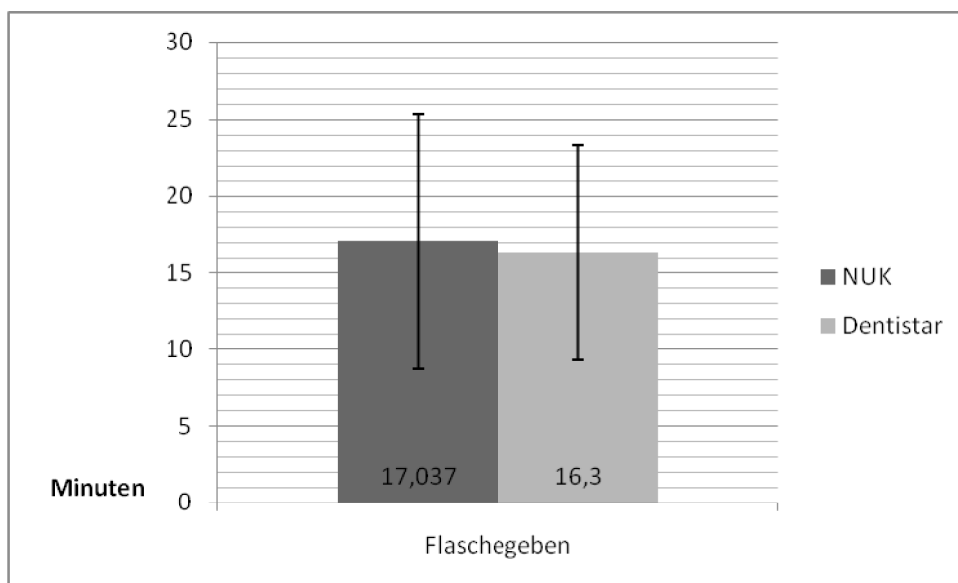
Die Dauer eines Stillvorgangs in Minuten zum Zeitpunkt der ersten Befragung betrug in der Dentistar-Gruppe im Mittel 22,8 und in der NUK-Gruppe 23,6. Dies erwies sich in der Überprüfung mittels t-Test bei einem Wert von  $p = 0,815$  als nicht signifikant verschieden. (Abb. 12)



**Abbildung 12: Die mittlere Dauer eines Stillvorgangs, dargestellt mit der Standardabweichung. In der Nuk-Gruppe dauerte ein Stillvorgang im Mittel 23,6 Minuten und in der Dentistar 22,8 Minuten.**

### 5.2.5 Dauer des Flaschengebens

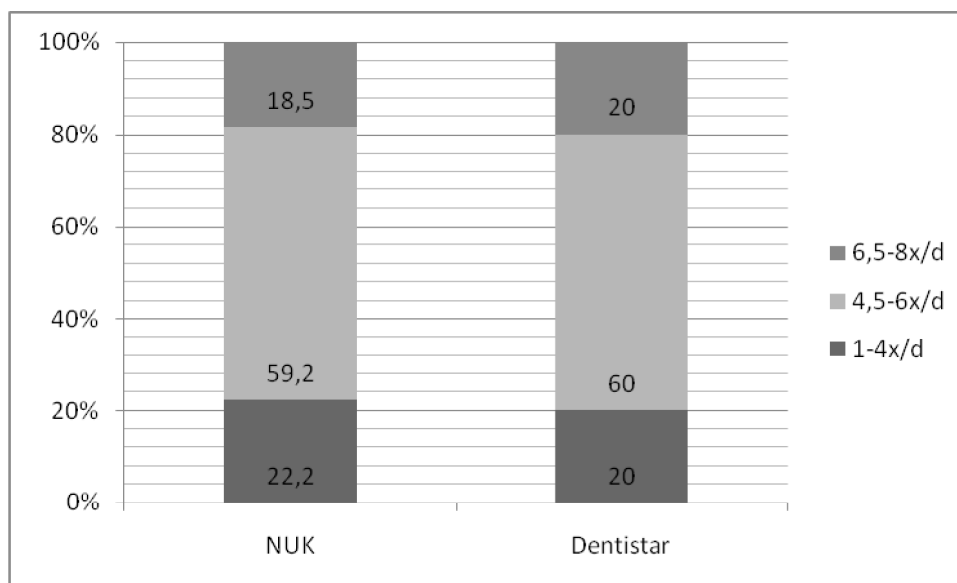
Die Dauer des Flaschengebens zum Zeitpunkt der ersten Befragung betrug in der Gruppe der Dentistar-Benutzer im Mittel 16,3 Minuten, in der NUK-Gruppe 17,0 Minuten. Dies erwies sich bei der Überprüfung mittels t-Test bei einem Wert von  $p=0,773$  ebenfalls als nicht signifikant verschieden. (Abb.13)



**Abbildung 13:** Die mittlere Dauer des jeweiligen Flaschengebens dargestellt mit der jeweiligen Standardabweichung. In der Nuk-Gruppe dauerte einmal Flaschegeben im Mittel 17,0 Minuten in der Dentistar-Gruppe im Mittel 16,3 Minuten.

## 5.2.6 Häufigkeit des Flaschengebens zum Zeitpunkt der ersten Befragung

In der NUK Gruppe wurde den Kindern in 22,2 % der Fälle 1-4mal pro Tag, in 59,2 % der Fälle 4,5-6mal pro Tag und in 18,5 % der Fälle 6,5-8mal die Flasche gegeben. In der Dentistar Gruppe bekamen 20 % 1-4 mal am Tag, 60 % 4,5-6mal am Tag und 20 % 6,5-8 mal am Tag die Flasche. Mittels  $\chi^2$  ergab diese Verteilung bei einem Wert von  $p=0,932$  keinen signifikanten Unterschied. (Abb. 14) (siehe 4.5 Datenerhebung zur Erklärung der Kommawerte)

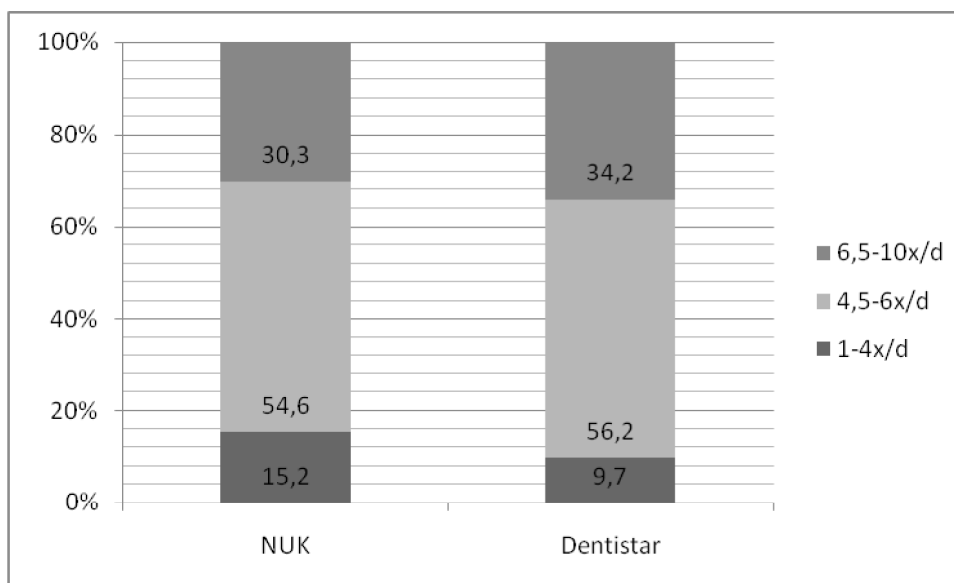


**Abbildung 14: Häufigkeit des Flaschengebens zum Zeitpunkt der ersten Befragung.** In der Nuk-Gruppe bekamen 22,2% 1-4x, 59,2% 4,5-6x und 18,5% der Kinder 6,5-8x am Tag die Flasche. In der Dentistar waren es 20%, die 1-4x, 60%, die 4,5-6x und 20% der Kinder, die 6,5-8x pro Tag die Flasche bekamen.

### 5.2.7 Häufigkeit des Stillens zum Zeitpunkt der ersten Befragung

In der NUK-Gruppe wurden 15,2% der Kinder 1-4mal am Tag, 54,6% 4,5-6mal am Tag und 30,3% 6,5-10 mal am Tag gestillt. In der Dentistar-Gruppe waren es 9,7%, die 1-4mal am Tag, 56,2 %, die 4,5-6mal am Tag und 34,2 %, die 6,5-10mal am Tag gestillt wurden. Die Signifikanzprüfung mittels  $\chi^2$  ergab bei  $p=0,369$  keinen signifikanten Unterschied. (Abb. 15)

(siehe 4.5 Datenerhebung zur Erklärung der Kommawerte)

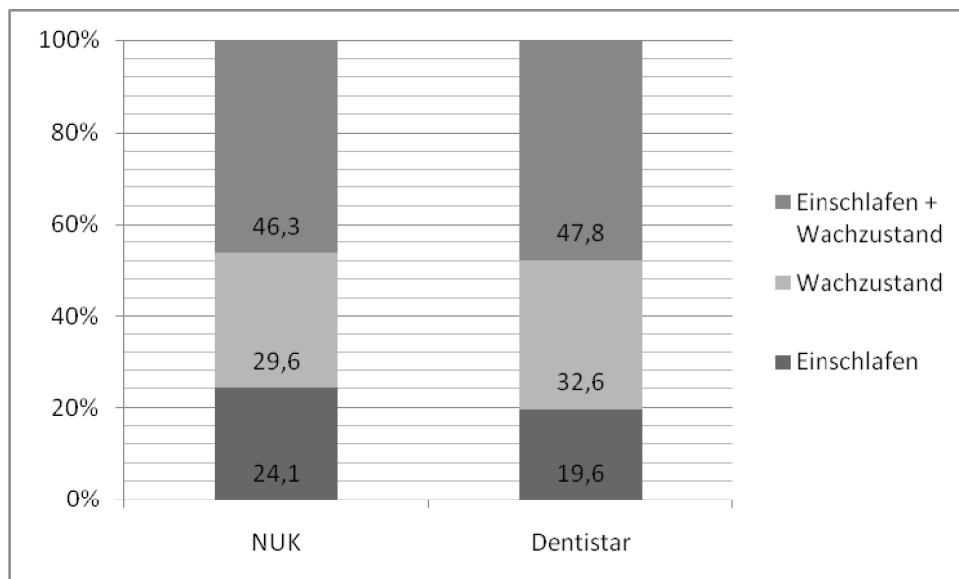


**Abbildung 15: Die Häufigkeit des Stillens. In der Nuk-Gruppe wurden 15,2% 1-4x, 54,6% 4,5-6x und 30,3% der Kinder 6,5-10x am Tag gestillt. In der Dentistar-Gruppe wurden 9,7% 1-4x, 56,2% 4,5-6x und 34,2% der Kinder 6,5-10x am Tag gestillt.**

### 5.2.8 Gewohnheit der Schnullerbenutzung

Zum Zeitpunkt der ersten Befragung benutzten 19,6% der Dentistargruppe und 24,1% der NUK-Gruppe den Schnuller nur zum Einschlafen, 32,6% der Dentistargruppe und 29,6% der NUK-Gruppe benutzten ihn nur im Wachzustand. 47,8% benutzten den Dentistarschnuller sowohl zum Einschlafen als auch im Wachzustand, und in der NUK-Gruppe waren es 46,3%.

Die Signifikanzprüfung mittels  $\chi^2$  ergab bei einem  $p=0,855$ , dass die Gewohnheiten der Schnullerbenutzung sich bei den getesteten Schnullern nicht unterschied. (Abb.16)



**Abbildung 16: Gewohnheit der Schnullerbenutzung zum Zeitpunkt der ersten Befragung.** In der NUK-Gruppe nahmen 24,1% den Schnuller nur zum Einschlafen, 29,6% nahmen ihn nur im Wachzustand und 46,3% benutzten ihn zum Einschlafen und im Wachzustand. In der Dentistar-Gruppe benutzten 19,6% den Schnuller nur zum Einschlafen, 32,6% nur im Wachzustand und 47,8% verwendeten ihn sowohl im Wachzustand als auch zum Einschlafen.

## **6 Diskussion**

### **6.1 Methodik**

#### **6.1.1 Studiendesign**

Eine Studie doppelblind durchzuführen mit marktüblichen Produkten, die visuell unterschieden werden können, ist nicht möglich. Es ist offensichtlich, dass dem Probanden nicht verschleiert werden kann, welches Produkt bei ihm zur Anwendung kommt, wenn er die Unterschiede bei bloßer Betrachtung selbst feststellen kann. Zwar ist der eigentliche Proband, das Kind, aufgrund seines geringen Alters noch nicht in der Lage den Unterschied festzustellen, jedoch sind auch die Eltern gleichzeitig als Probanden anzusehen, denn sie müssen dem Kind den Schnuller geben. Folglich konnte die Studie lediglich untersucherblind gestaltet werden. Das erfolgte, indem dem Untersucher mittels Codierung bei der Datenerhebung nicht bekannt gegeben wurde, um welchen Schnuller es sich jeweils handelte. Man kann davon ausgehen, dass sich der Untersucher nicht mehr an den ausgewählten Schnuller erinnert, weil insgesamt circa 1500 Mütter im Laufe der Rekrutierungszeit angesprochen wurden. Somit kann ausgeschlossen werden, dass der Untersucher seine Erwartung mit einfließen ließ oder die Ergebnisse in eine gewünschte Richtung hin beeinflusste.

Anders wiederum sieht es auf der gegenüberliegenden Seite aus. Der Proband könnte seine Erwartungen in das Ergebnis einfließen lassen. Das Phänomen ist bekannt unter dem Namen Hawthorne Effekt. Der besagt, dass die Probanden sich besonders große Mühe geben, wenn sie „beobachtet“ werden. (Wickström und Bendix 2000)

In dieser Studie kann der Proband keinen Einfluss auf das Ergebnis nehmen, weil seine kognitive Wahrnehmung (Geburt - 4 Monate) es noch nicht zulässt, zu erkennen, dass er sich gerade unter Beobachtung befindet. (Gergely 1995; Carpenter 1998)

Der Hawthorne Effekt ist hier anders zu interpretieren, nämlich insofern, als dass die Eltern eine gesteigerte Motivation haben, ihr Kind an den Schnuller zu gewöhnen. Es ist somit nicht auszuschließen, dass die Eltern, wenn sie dachten, der Schnuller sei besonders gut, diesen häufiger wieder in den Mund des Kindes gegeben haben. Da die Säuglinge zum Zeitpunkt der Studie noch nicht in der Lage waren, selbstständig nach Herausfallen des Schnullers diesen in den Mund zurückzustecken, waren sie auf die elterliche Hilfe angewiesen. (Sporns 1993) Bei gesteigerter Motivation der Eltern steigt folglich die Wahrscheinlichkeit zu einer „Gewöhnung“ an den Schnuller und gleichfalls zu einer erhöhten Akzeptanz.

Wie in *4.5 Studienablauf* bereits angesprochen wurde, erfolgte die Schnullerzuteilung auf Wunsch der Eltern und nicht randomisiert. Die



Randomisierung der Studie wurde in diesem Fall unterlassen, damit zum einen alle Eltern in der gleichen Position waren, nämlich dass sie den in ihren Augen vermeintlich besseren Schnuller gewählt haben. Somit sollte der Hawthorne Effekt, wenn er denn aufgetreten ist, lediglich die gesamte Akzeptanz gesteigert haben, nicht aber nur bei einem der beiden Produkte. Zum anderen sollte es aber auch die Teilnahmebereitschaft steigern.

Eine Randomisierung der Studie wäre zudem gar nicht möglich gewesen, denn sie hätte lediglich dazu geführt, dass die meisten Probanden, die nicht den gewünschten Schnuller erhalten hätten, aus der Studie ausgestiegen wären oder sich nicht an die Studienmodalitäten gehalten hätten (andere Schnullerbenutzung) und somit aus der Studie ausgeschlossen worden wären. Das hätte die Konsequenz, dass die Studie nur scheinbar randomisiert gewesen wäre, denn in Wirklichkeit wären nur die Probanden in der Studie, die sich auch selbst für den jeweiligen Schnuller entschieden hätten.

### **6.1.2 Probandenakquirierung**

Die Probandenakquirierung erfolgte postpartum in der Bettenstation des Uniklinikums Düsseldorf. Bei einer Geburtenzahl von circa 1200 im Jahr ist die Einschussrate von lediglich 176 Probanden in zwei Jahren sehr niedrig. Das ist dadurch zu erklären, dass es sich zum einen um völlig gesunde, nicht vor dem 8. Schwangerschaftsmonat geborene Säuglinge handeln musste, zum anderen aber die Teilnahme und Schnullerbenutzung freiwillig sein sollte. Trotz der Motivationsgeschenke und kostenlosen Schnullerversorgung war ein sehr geringes Interesse zur Teilnahme gegeben. Das lässt sich dadurch erklären, dass für die Entscheidung zur Teilnahme viele Faktoren eine Rolle spielten. Dazu zählen auch der Wohnort, der es doch sehr häufig nicht zuließ, bis zum Ende an der Studie teilzunehmen, oder die Schnullerwahl, die häufig auf einen Kirschsauger gefallen war. Aber den allergrößten Einfluss hatten wohl die sogenannten „Maternity Blues“. 50% der Frauen befinden sich nach der Geburt in einer psychisch labilen Situation, die der Psychologe Maternity Blues nennt. (Pitt 1973) Dieser depressionsähnliche Gemütszustand machte es vielen Frauen einfach zu schwierig, sich zu dem frühen Zeitpunkt zur Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Für den Untersucher gab es jedoch leider keine Alternative. Hätte er die erste Phase abgewartet, wäre es zum Studienbeitritt zu spät gewesen, weil dann in der Regel bereits ein anderer Schnuller verwendet wird oder die Mütter bereits aus der

Klinik entlassen sind. Die Mütter zu einem noch früheren Zeitpunkt zu erreichen, wäre in vergleichbarem Maße nur in Geburtsvorbereitungskursen möglich gewesen. Jedoch stellten sich dabei drei Probleme. Zum einen wäre die Drop-out-rate sehr hoch gewesen, meist auf Grund der Maternity Blues, bei denen, bedingt durch den Stimmungswandel, sich die Mütter wohl häufig überlegt hätten, doch nicht an der Studie teilzunehmen. Zum anderen, weil der Kurs von Hebammen geleitet wird. Hebammen sprechen, wenn überhaupt eine Empfehlung, dann die des Kirschsaugers aus, da es andernfalls schnell zu Saugirritation und somit zu Stillkomplikationen kommen soll. Nun möchten zwar nicht alle Mütter stillen, dennoch gibt es äußerst selten den Fall, dass sie sich schon vor der Geburt gegen das Stillen entscheiden. Somit ist es verständlich, dass, obwohl die Studienschnuller medizinisch empfohlen sind, es nicht möglich war, in einem dieser Kurse mit Erlaubnis der Hebammen Probanden für die Studie akquirieren zu dürfen. Das dritte Problem bestand darin, dass nicht alle dieser Geburtsvorbereitungskurse an der Uniklinik Düsseldorf stattfinden. Das bedeutet, dass im gleichen Studienzeitraum an der Uniklinik eine viel geringere Anzahl an Müttern mit Kindern am Screening teilgenommen hätte.

### **6.1.3 Testprodukte**

In der Studie wurden zwei Schnuller verglichen, die beide kieferorthopädisch geformt sind. Möglicherweise haben symmetrisch geformte Schnuller eine andere Akzeptanz. Beim NUK Schnuller

handelt es sich jedoch um den Marktführer, so dass die Akzeptanz kaum schlechter sein kann als bei anderen marktüblichen Schnullern und somit durchaus als repräsentativer Vergleich zu betrachten ist.

#### **6.1.4 Datenerhebung**

Die Telefonate zur Erhebung der Akzeptanz fanden, wie bereits erwähnt, aufgrund schlechter Erreichbarkeit nicht immer exakt zum vorgesehenen Zeitpunkt statt, aber in den meisten Fällen nach ungefähr vier Monaten. Da es sich bei der Akzeptanz nicht um einen kurzfristigen Zustand, sondern um einen Zeitraum handelt, sollte dies die Ergebnisse nicht verfälscht haben. Studien über retrospektive Datenerhebung zeigen, dass die Erinnerung an die Benutzung und somit an die Akzeptanz zu einem etwas späteren Zeitpunkt noch äußerst valide sind. (Schumacher 2002)

### **6.2 Ergebnisse**

#### **6.2.1 Akzeptanz**

Der Dentistar hat gegenüber dem NUK mittels  $\chi^2$ -Tests ermittelt keine signifikant geringere Akzeptanz. Offensichtlich sind seine Parameter wie Geschmack, Größe, Gewicht, Farbe und Konsistenz entweder nicht entscheidend oder nicht zu unterschiedlich für die Probanden, damit sich die Akzeptanz verändert.

Der Hauptgrund, dass Kinder an einem Schnuller saugen, ist der Saugreflex. Der Saugreflex tritt schon ein, wenn man den Mund und

den Gaumen nur mit dem Finger berührt, und wird durch Geschmacksreize und/ oder durch Hungergefühl wesentlich verstärkt. (Eckstein 1927; Vlach 1969; Crook 1978)

#### **6.2.1.1 Geschmack**

Demnach könnte der Geschmack einen Einfluss auf die Akzeptanz haben. Laut Literatur ist eine Geschmacksentwicklung schon beim Fötus zu beobachten. Studien beim Neugeborenen haben gezeigt, dass deutliche Präferenzen bei süßem Geschmack liegen, dass sogar schon im Alter von einigen Tagen unterschiedliche Zuckerkonzentrationen und auch unterschiedliche Zucker erkannt werden können. Die Geschmacksrichtungen ‚salzig‘ und ‚bitter‘ lösen Aversionen aus, die durch „Gesicht verziehen“ gezeigt werden. Dennoch wurde nach den Angaben häufig ein Saugen beobachtet. (Eckstein 1927; Cowart 1981) Die Tatsache, dass nur häufig und nicht immer ein Saugen beobachtet wurde, hätte folglich vermuten lassen können, dass der Geschmack die Akzeptanz in der Studie beeinflussen könnte. Der Geschmack der beiden Schnuller unterscheidet sich aber kaum, so ist es auch erklärbar, dass er keine veränderte Akzeptanz auslöste.

#### **6.2.1.2 Gewicht**

Ein entscheidender Unterschied der beiden Schnuller ist hingegen das Gewicht. Dass es zu keiner unterschiedlichen Akzeptanz führte, ist dadurch zu erklären, dass die Saugleistung der Säuglinge

generell so groß ist, dass das Gewicht beider Sauger problemlos gehalten werden kann und somit dieser große Unterschied für das Kind nicht relevant ist. Eine Studie untersuchte „die physiologische Saugleistung und Mundhöhlenform bei Säuglingen und Kleinkindern im Hinblick auf die Gestaltung von Ernährungs- und Beruhigungssaugern“. Sie fand heraus, dass Kinder bei unterschiedlich langen Saugteilen durchschnittlich unterschiedlich große Saugleistung erreichen. Im Alter von ein bis fünf Monaten unterscheidet sich der jeweils maximal erreichte Saugdruck allerdings nur unwesentlich. Zudem wurden mit einer Saugabformung die durchschnittlichen Mundhöhlengrößen in den verschiedenen Altersgruppen ermittelt. Die funktionelle Gaumenlänge und Oberlippenlänge zeigen bei ein bis fünf Monate alten Kindern einen durchschnittlichen Wert von 20,8 mm. (Hummel 1989) Beide Produkte sind demnach eigentlich zu lang. Da sich die Länge der beiden Schnuller untereinander kaum unterscheidet, ist folglich jedoch nicht zu erwarten, dass unterschiedlich große Saugleistungen aufgebracht werden. Die Gleichheit der Akzeptanz lässt somit darauf schließen, dass die Saugleistungen beide Gewichte überschreiten müssen.

#### **6.2.1.3 Farbe**

Die Farben der Testprodukte unterschieden sich deutlich. In Studien über die visuelle Entwicklung des Neugeborenen wurde aber gezeigt, dass er erst mit zwei Monaten beginnt, Farben zu erkennen. (Teller

1997) Mit sechs Monaten können Säuglinge dann rot, orange und gelb erkennen, aber kaum grün, blau und lila. (Holden 1900) Das zeigt, dass im Studienabschnitt die Entwicklung des Farbsehen zwar beginnt, aber nicht die vollkommene Reife erlangt, daher ist es nicht überraschend, dass die Farbe der Produkte deren Akzeptanz nicht beeinflusste. Zudem sei zu bedenken, dass der Saugschild bei Schnullerbenutzung für das Kind ohnehin nicht im Blickfeld liegt.

#### **6.2.1.4 Konsistenz**

Der Schnuller spielt eine große Rolle beim Zahnen, da das Kind mit dessen Hilfe das juckende Zahnfleisch selbst massieren kann. (Mahler 1966) Die Festigkeit des Saugteils ist dabei von Bedeutung. Das Zahnen beginnt beim Neugeborenen durchschnittlich im sechsten Lebensmonat mit den unteren mittleren Milchschneidezähnen. (Schopf 1994) Da es sich bei der Studie um den Zeitraum vor dem Zahnen handelt, ist nicht zu erwarten, dass die Festigkeit einen Einfluss auf die Akzeptanz hat, und somit zu vernachlässigen.

## **6.2.2. Gruppenvergleich**

### **6.2.2.1 Lutschhabit und seine Korrelation mit der Ernährungsweise**

In einer Studie von Gedicke wird als Nebenergebnis gezeigt, dass nur 20 % der Brustsuglinge (definiert als mindestens ein halbes Jahr ausschließlich gestillt) ein Lutschhabit haben, dagegen aber 53,8 % der Flaschenkinder. Die Ergebnisse wurden so interpretiert, dass Kinder, die mittels Flasche ernährt werden, häufiger zu einem Lutschhabit neigen. (Gedicke 1961) Dies greift auch Taatz auf, die darauf hinweist, dass Flaschenernährung zu Lutschgewohnheiten pradisponiere, weil eine zu schnelle Nahrungsaufnahme, bei der das Kind nicht ermüdet, vermehrt zum Fingerlutschen führt. (Taatz 1976)

Andere Studien zeigen zwar ebenfalls, dass ein Zusammenhang zwischen der Ernährungsweise und einer Schnullerbenutzung besteht. Dort besteht jedoch der Zusammenhang darin, dass Kinder mit einem Schnuller früher von der Brust entwöhnt werden können. (Barros, Victora et al. 1995; Victora 1997; Aarts, Hornell et al. 1999)

Wie der Zusammenhang auch sein mag, war es in dieser Studie wichtig, ausschließen zu können, dass ein Unterschied in der Ernährungsweise bestand, da er einen Bias hätte hervorrufen können.



Die Ergebnisse zeigen, dass sowohl das Auftreten der Flaschen- und Stillernährung als auch die jeweiligen Zeiten und Häufigkeiten so homogen verteilt sind, dass ausgeschlossen werden kann, dass es dadurch zu einer Verfälschung der Akzeptanz gekommen ist.

#### **6.2.2.2 Geschlecht**

Die Kontrolle der Geschlechterverteilung zeigte keinerlei signifikanten Unterschiede. Mögliche Präferenzen des jeweiligen Geschlechts konnten somit auch keinen Einfluss auf die Akzeptanz haben.

#### **6.2.2.3 Schwangerschaftsdauer**

Die durchschnittliche Schwangerschaftsdauer unterliegt ebenfalls einer vollkommen homogenen Verteilung auf die beiden Gruppen, so dass dadurch die Ergebnisse auch nicht verfälscht worden sein können.

## 7 Forschungsausblick

Die Anschlussstudie über die kieferorthopädische Relevanz dieses Schnullers wird zeigen, ob sich die Benutzung des Dentistars hinsichtlich der Vermeidung von Zahnfehlstellungen empfiehlt.

Des Weiteren könnte eine Studie durchgeführt werden, die die Akzeptanz dieser Beruhigungssauger gegenüber einem symmetrischen Kirschsauger vergleicht. Es könnte aber auch die Akzeptanz gegenüber anderen Gegenständen verglichen werden, wobei dies wohl aus ethischen Gründen schwer durchführbar sein sollte.

## **8 Schlussfolgerung**

Aus der vorliegenden Studie kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass der Dentistar von Säuglingen gleichermaßen wie der marktübliche NUK-Sauger akzeptiert wird.

## 9 Zusammenfassung

Das Ziel dieser klinischen Studie war es, herauszufinden, ob der neuartige Schnuller Dentistar der Firma Novatex gleichermaßen akzeptiert wird wie ein herkömmlicher Schnuller. Bei dem Vergleichsschnuller handelte es sich um den NUK-Beruhigungssauger der Firma Mapa.

Insgesamt nahmen 176 Probanden an der Studie teil.

In einem Screening wurden die Probanden anhand von Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt. Sie wurden angewiesen, ausschließlich einen der beiden Studiensauger zu verwenden. Nach vier Monaten wurden die Akzeptanz des jeweiligen Schnullers und dessen Gebrauchsgewohnheiten erhoben.

Der  $\chi^2$ -Test nach Pearson zeigte, dass die Akzeptanz des Dentistar sich nicht signifikant vom NUK unterschied.

Somit lässt sich zusammengefasst sagen, dass der Dentistar bei Säuglingen bezogen auf die Akzeptanz gleichwertig ist. Weiterführend wird nun die kieferorthopädische Relevanz dieses neuartigen Schnullers in der Anschlussstudie untersucht werden.

## 10 Summary

The purpose of this clinical study was to find out whether the newly developed pacifier Dentistar, a Novatex product, as well accepted is as Mapa's well-known pacifier NUK with a different shape.

In this study 176 mothers volunteered to have their newborns participating.

It was examined in a screening, whether the participation is on a voluntary basis and the children are entirely healthy including the jaws.

The parents were instructed to give their children just either one of these pacifiers. After four months was the acceptance of the pacifiers asked and collected in a SPSS-datasheet.

The  $\chi^2$  test showed that the Dentistar compared to the NUK has no significant differences in acceptance.

Summarized is it to say that the Dentistar is regarding its acceptance equally with the NUK.

Further on the following study will be testing whether this newly shaped pacifier is showing an orthodontic relevance compared to this well-known pacifier.

## 11 Literaturverzeichnis

- Aarts, C., Hornell, A., et al. (1999). "Breastfeeding patterns in relation to thumb sucking and pacifier use." *Pediatrics* 104(4): e50.
- Ammon, F. A. v. (1887). *Die ersten Mutterpflichten und die erste Kinderpflege*. Leipzig, Hirzel.
- Balters, W. (1952). "[Effects of power or formative irritation in therapy of malocclusion.]" *Zahnarztl Welt* 7(20): 437-41.
- Barros, F. C., Victora, C. G., et al. (1995). "Use of pacifiers is associated with decreased breast-feeding duration." *Pediatrics* 95(4): 497-9.
- Brüning, H. (1908). *Geschichte der Methodik der künstlichen Säuglingsernährung nach Medizin-, Kultur- und kunstgeschichtlichen Studien*.
- Bruhn, C., Hofrath, H., et al. (1939). *Handbuch der Zahnheilkunde*. München, Verlag von J.F.Bergmann.
- Carpenter, M. (1998). "Fourteen- through 18-month-old infants differentially imitate intentional and accidental actions." *Infant behavior & development* 21(2): 315.
- Cart, V. S. (2005). "Novatex GmbH/BABY-NOVA-Neuer Beruhigungssauger erobert Kindermünder." *ZWR* 114(4): 181.

- Cowart, B. J. (1981). "Development of taste perception in humans: sensitivity and preference throughout the life span." *Psychol Bull* 90(1): 43-73.
- Crook, C. K. (1978). "Taste perception in the newborn infant." *Infant Behavior and Development* 1: 52.
- Eckstein, A. (1927). "Zur Physiologie der Geschmacksempfindung und des Saugreflexes bei Säuglingen." *European journal of pediatrics* 45(1-2): 1.
- Eismann, D. (1992). "Die Milchgebißentwicklung unter dem Einfluß verschieden geformter Beruhigungssauger." *Fortschritte der Kieferorthopädie* 53(6): 349.
- Gedicke, K. (1961). "Über die Vorentwicklung des Unterkiefers bei Brust- und Flaschenkindern unter den Gesichtspunkten der Funktion und der Prophylaxe späterer Distalisation." *Monatsschrift Kinderheilkunde* 109: 361-369.
- Gergely, G. (1995). "Taking the intentional stance at 12 months of age." *Cognition* 56(2): 165.
- Hauck, F. R. (2005). "Do Pacifiers Reduce the Risk of Sudden Infant Death Syndrome? A Meta-analysis." *Pediatrics* 116(5): e716.
- Hinz, R. (2003). "Sind Form und Funktion der Beruhigungssauger noch zeitgemäß, um Kieferanomalien zu vermeiden?" *Prophylaxe Impulse* 3: 110-116.
- Holden, W. A. (1900). *The Order of Development of Color Perception and of Color Preference in the Child.*

- Hummel, S. (1989). "Untersuchungen über physiologische Saugleistung und Mundhöhlenform bei Säuglingen und Kleinkindern im Hinblick auf die Gestaltung von Ernährungs- und Beruhigungssaugern." Fortschritte der Kieferorthopädie 50(5): 384.
- Jackson, J. M. and Mourino, A. P. (1999). "Pacifier use and otitis media in infants twelve months of age or younger." Pediatric dentistry 21(4): 255.
- Klebe, D. and Schadewaldt, H. (1955). Gefäße zur Kinderernährung im Wandel der Zeit. Frankfurt am Main, Schirmer und Mahlau.
- Larsson, E. (1975). "Dummy- and finger-sucking habits in 4-year-olds." Svensk tandläkare-tidskrift 68(6): 219.
- Mahler, B. (1966). Beiträge zur Geschichte des Schnullers. Medizinische Fakultät. Düsseldorf, Heinrich Heine Universität. Dr. med.: 56.
- Mauthner, L. W. (1853). Kinder Diätetik, Eine Anleitung zur naturgemäßen Pflege und Erziehung des Kindes. Wien.
- Mellin, C. J. (1781). Der Kinderarzt. Kempten.
- Müller, A. (1951). "Die Bedeutung der Lippenschluß- und Melkfunktion des Säuglings insbesondere des Flaschensäuglings, im Dienste der optimalen Entwicklung des Kauorgans und Gesamtorganismus." Zahnärztliche Welt(24): 591-594.



- Müller, A. (1956). "Prophylaxe der Kiefer-Anomalien und prophylaktisch-therapeutische Geräte." *Das Deutsche Zahnärzteblatt*(10): 377-383.
- Niemelä, M. (1994). "Pacifiers and dental structure as risk factors for otitis media." *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 29(2): 121.
- Niemelä, M. (1995). "A pacifier increases the risk of recurrent acute otitis media in children in day care centers." *Pediatrics* 96(5): 884.
- Niemelä, M. (2000). "Pacifier as a Risk Factor for Acute Otitis Media: A Randomized, Controlled Trial of Parental Counseling." *Pediatrics* 106(3): 483.
- Pitt, B. (1973). "Maternity Blues'." *The British journal of psychiatry* 122(4): 431.
- Schlömer, R. (1984). "Der Einfluß des Lutschens und des Beruhigungssaugers auf das Milchgebiß." *Fortschritte der Kieferorthopädie* 45(2): 141-148.
- Schloßmann, A. (1912). *Die Pflege des Kindes in den zwei ersten Lebensjahren*. München, Oldenbourg.
- Schopf, P. (1994). *Curriculum Kieferorthopädie*.
- Schumacher, J. (2002). "Zur Validität retrospektiver Datenerhebungen: Das elterliche Erziehungsverhalten in der Erinnerung junger Erwachsener und ihrer Eltern im Vergleich."

Zeitschrift für differentielle und diagnostische Psychologie

23(4): 459.

Sporns, O. (1993). "Solving Bernstein's problem: A proposal for the development of coordinated movement by selection." *Child development* 64(4): 960.

Taatz, H. (1976). *Kieferorthopädische Prophylaxe und Frühbehandlung.*

Teller, D. Y. (1997). "First glances: the vision of infants. the Friedenwald lecture." *Investigative ophthalmology & visual science* 38(11): 2183.

Uhari, M., Mäntysaari, K., et al. (1996). "A meta-analytic review of the risk factors for acute otitis media." *Clinical infectious diseases* 22(6): 1079.

Victora, C. G. (1997). "Pacifier Use and Short Breastfeeding Duration: Cause, Consequence, or Coincidence?" *Pediatrics* 99(3): 445.

Vlach, V. (1969). "Exterozeptive Reflexe bei Frühgeborenen." *European journal of pediatrics* 107(1): 53.

Wickström, G. and Bendix, T. (2000). "The "Hawthorne effect"--what did the original Hawthorne studies actually show?" *Scandinavian Journal of Work, Health & Environment* 26(4): 363.

## 12 Anhang

### 12.1 Informationsschreiben für die Mütter

Liebe Eltern,

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem Baby!

Eventuell haben Sie sich in der Aufregung der Schwangerschaft noch keine Gedanken darüber machen können, ob Ihr Kind einen Schnuller benutzen soll, oder nicht. Vielleicht haben Sie aber auch bereits ausführlich darüber nachgedacht.

In beiden Fällen ist jedoch klar, die Entscheidung ist/war nicht leicht. Das liegt daran, dass nie eine wissenschaftliche Untersuchung gemacht wurde, die zeigt wie sich der Schnuller auf die Zahnstellung der Kinder auswirkt.

Die Westdeutsche Kieferklinik möchte dies nun ändern. Und dafür brauchen wir Ihre Hilfe!

Wir möchten Sie in keinem Fall in Ihrer Entscheidung beeinflussen, sondern lediglich die Ergebnisse Ihrer Entscheidung beobachten.

Das bedeutet:

- Dass Sie, für den Fall sie möchten Ihrem Kind einen Schnuller geben, über den gesamten Zeitraum mit reichlich Schnullern versorgt werden (entweder mit dem NUK oder mit dem Dentistar von Babynova) und nach 2 Monaten angerufen werden, um die Gebrauchsgewohnheiten zu erfassen. Mit 12, 18, 24 und 30 Monaten führt die Westdeutsche Kieferklinik (Zahnklinik des Universitätsklinikums) eine kostenlose kieferorthopädische Untersuchung durch.
- Für den Fall, dass Sie ihrem Kind keinen Schnuller geben möchten, müssten Sie nur zu den oben genannten kieferorthopädischen Untersuchungen erscheinen.

- Natürlich steht es Ihnen jederzeit frei aus dieser Untersuchung auszusteigen.

Selbstverständlich wollen wir uns stets für Ihre Mitarbeit bedanken und mit Geschenken und Geld Ihren Aufwand entschädigen.

Mit freundlichen Grüßen

Dörte Schwepper

Ich werde Ihnen selbstverständlich für jegliche Fragen zur Verfügung stehen.

Telefon: XXXX XXXXXXXX

## 12.2 1. Fragebogen

### Eingangsfragebogen der klinischen Studie zur Bewertung der Akzeptanz und kieferorthopädischen Bedeutung eines neuartigen Schnullers

ID#:

Name des Kindes: \_\_\_\_\_

Vorname des Kindes: \_\_\_\_\_

Geschlecht:                      männlich                      weiblich

Geburtsdatum:                      /   /

Name des/der Erziehungsberechtigten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Vorname des/der Erziehungsberechtigten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Soll ein Schnuller verwendet werden?                      ja                      nein

Ist eine schriftliche Einwilligung des/der Erziehungsberechtigten  
vorhanden?                      ja                      nein

Liegt eine schwerwiegende Allgemeinerkrankung vor?

ja    nein

Schwangerschaftsdauer:

Wochen

Liegen angeborene Kieferdeformationen vor?

ja    nein

Liegen erbliche Vorbelastungen für Kieferdeformationen vor?

ja    nein

### 12.3 2. Fragebogen

#### 2. Fragebogen der klinischen Studie zur Bewertung der Akzeptanz und kieferorthopädischen Bedeutung eines neuartigen Schnullers

Name des Untersuchers \_\_\_\_\_

Datum:        /    /

ID#:

Name des Kindes: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Vorname des Kindes: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Geschlecht:                    männlich       weiblich

Geburtsdatum:                /    /

Name des/der Erziehungsberechtigten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Vorname des/der Erziehungsberechtigten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Wird der Schnuller noch benutzt?

ja      nein      Falls „nein“, Warum nicht? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Falls „ja“:      Gebrauchsgewohnheiten:

Nur zum Einschlafen

Im Wachzustand

\_\_\_\_\_h/Tag im Mund

Wird Ihr Kind gestillt?      ja      nein      Wenn ja:  
Wie oft? \_\_\_\_\_x/Tag  
Wie lang? \_\_\_\_\_min/x

Bekommt Ihr Kind die Flasche?      ja      nein      Wenn ja:

Wie oft? \_\_\_\_\_x/Tag      Wie lang? \_\_\_\_\_min/x



## **12.4 Danksagung**

Hiermit danke ich zu allererst Prof. Dr. Stefan Zimmer für die Überlassung des Promotionsthemas, für die Hilfe bei der statistischen Auswertung und die stets gute, sorgfältige Betreuung.

Des Weiteren bedanke ich mich herzlichst bei der Firma Novatex für die großzügige Bereitstellung der Sauger und Motivationsgeschenke.

Außerdem bedanke ich mich bei Prof. Dr. H.-G. Bender für die freundliche Erlaubnis zur Probandenrekrutierung in der Frauenklinik des Uniklinikums Düsseldorf.

### **12.5 Erklärung an Eides statt**

Hiermit erkläre ich an Eides statt, dass die Dissertation von mir selbst und ohne die Hilfe Dritter verfasst wurde, auch in Teilen keine Kopie anderer Arbeiten darstellt und die benutzten Hilfsmittel sowie die Literatur vollständig angegeben sind.

A handwritten signature in black ink that reads "D. Schwepper". The signature is written in a cursive style with a circled 'D' at the beginning.

Düsseldorf, den 19.12.08

Dörte Schwepper

## 12.6 Lebenslauf

Dörte Schwepper • Stoppenbergstraße 1 • 46483 Wesel •  
Deutschland Email: Doerte.Schwepper@web.de

Geburtsdatum: 19. Januar 1983 • Geburtsort: Wesel, Deutschland •  
Nationalität: Deutsch

BILDUNG	August bis November 2008	Intensivsprachkurs Norwegisch, Berlitz School, Berlin
	Oktober 2002 bis Juni 2008	Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Deutschland Studium der Zahnmedizin
	Februar 2008 bis Juni 2008	Staatsexamen
	März 2005	Zahnärztliche Vorprüfung
	Oktober 2003	Naturwissenschaftliche Vorprüfung
	August 2000 bis Juni 2002	Andreas-Vesalius-Gymnasium, Wesel, Deutschland
	August 1999 bis Juni 2000	Pennfield High School, Battle Creek, MI, USA
	August 1993 bis Juni 1999	Andreas-Vesalius-Gymnasium, Wesel, Deutschland
PRAXIS	Seit November 2008	Assistenz Zahnärztin in der Finnmark Fylkestannklinikk in Honningsvåg, Norwegen
	Oktober 2006- Februar 2008	Studentische Hilfskraft des zahnärztlichen Notdiensts der Westdeutschen Kieferklinik, Düsseldorf, Deutschland Patientenaufnahme, Notfallbehandlungen

## **Klinische Studie zur Bewertung der Akzeptanz eines neuartigen Schnullers**

**Von Dörte Schwepper**

Das Ziel dieser klinischen Studie war es, herauszufinden, ob der neuartige Schnuller Dentistar der Firma Novatex gleichermaßen akzeptiert wird wie ein herkömmlicher Schnuller. Bei dem Vergleichsschnuller handelte es sich um den NUK - Beruhigungssauger der Firma Mapa.


Insgesamt nahmen 176 Probanden an der Studie teil.

In einem Screening wurden die Probanden anhand von Ein- und Ausschlußkriterien ausgewählt. Sie wurden angewiesen, ausschließlich einen der beiden Studiensauger zu verwenden. Nach vier Monaten wurden die Akzeptanz des jeweiligen Schnullers und dessen Gebrauchsgewohnheiten erhoben.

Der Chi-Quadrat-Test nach Pearson zeigte, dass die Akzeptanz des Dentistar sich nicht signifikant vom NUK unterschied.

Somit lässt sich zusammengefasst sagen, dass der Dentistar bei Säuglingen bezogen auf die Akzeptanz gleichwertig ist. Weiterführend wird nun die kieferorthopädische Relevanz dieses neuartigen Schnullers in der Anschlussstudie untersucht werden.

Witten, den 11.12.2008



Prof. Dr. Stefan Zimmer