

Aus der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und
Endodontologie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Kommissarischer Direktor: Univ.-Prof. Dr. Dr. T. Beikler

Klinische Studie
zur Bewertung der kieferorthopädischen Bedeutung
eines neuartigen Schnullers in Bezugnahme auf die
Vorbeugung von Bissanomalien

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Ruzica Susenburger

2013

Aus der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und
Endodontologie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Kommissarischer Direktor: Univ.-Prof. Dr. Dr. T. Beikler

Klinische Studie
zur Bewertung der kieferorthopädischen Bedeutung
eines neuartigen Schnullers in Bezugnahme auf die
Vorbeugung von Bissanomalien

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Ruzica Susenburger

2013

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

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

Dekan

Referent: Prof. Dr. Zimmer

Korreferent Prof. Dr. Schwarz

Für meinen Vater

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Zimmer, S. et al.: Efficacy of a Novel Pacifier in the Prevention of Anterior Open Bite, *Pediatric Dentistry*, Volume 33, Number 1, 2011, 52-55 (4).

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung	11
2. Theoretische Grundlagen	13
2.1. Entwicklungsgeschichte des Schnullers	13
2.2. Die Grundlagen des Stillens und der Einfluss von Schnullern	14
2.3. Das Sudden Infant Death Syndrome (SIDS)	15
2.4. Orofaziale Dyskinesie	17
2.5. Overjet und Overbite	18
2.6. Bissanomalien	19
2.6.1. Lutschoffener Biss	19
2.6.2. Lateraler Kreuzbiss.....	20
2.6.3. Umgekehrter Biss	21
2.6.4. Überbiss	22
3. Zielsetzung	24
4. Material und Methoden	25
4.1. Studienkonzept	25
4.2. Gruppierung	25
4.3. Testgegenstände	27
4.3.1. Dentistar	27
4.3.2. NUK	28
4.4. Vorbereitende Maßnahmen	28
4.5. Erhebung der Primär- und Sekundärparameter	29
4.5.1. Primärparameter.....	29
4.5.2. Sekundärparameter.....	30
4.6. Versuchsdurchführung	31
4.7. Abbruchkriterien der Studie	33
4.7.1. Probandenbezogen	34
4.7.2. Studienbezogen.....	34
5. Ergebnisse	35

5.1. Größe der Gruppen.....	35
5.2. Gruppen im Vergleich	35
5.2.1. Alter	35
5.2.2. Anzahl der Zähne	35
5.2.3. Geschlechterverteilung.....	36
5.2.4. Offener Biss	36
5.2.5. Normokklusion (Angle Kl. I).....	37
5.2.6. Overbite und Overjet	38
5.2.7. Tragedauer der Testprodukte.....	39
5.2.8. Trinken aus der Flasche	39
5.2.9. Stilldauer.....	40
6. Diskussion.....	42
6.1. Methodik.....	42
6.1.1. Gruppierung.....	43
6.1.2. Testprodukte.....	44
6.1.3. Datenerhebung.....	44
6.2. Ergebnisse	45
6.2.1. Dentistar vs. NUK.....	45
6.2.2. Gruppenvergleiche	45
7. Forschungsausblick	48
8. Schlussfolgerung.....	49
9. Zusammenfassung	50
10. Literaturverzeichnis	51
11. Anhang.....	57
11.1. Informationsblatt und Einverständniserklärung.....	57
11.2. Erklärung zur Probandenversicherung	60
11.3. Studienbeschreibung	61
11.4. Fragebogen	68
11.5. Datenerfassungsbogen	70
11.6. Danksagung	71
11.7. Eidesstattliche Versicherung.....	72

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abb. 1: Daumenlutschen in schematischer Darstellung	18
Abb. 2: Ein fingerlutschendes Kind	18
Abb. 3: Overjet und Overbite in Lateralansicht	19
Abb. 4: Offener Biss	20
Abb. 5: Lutschoffener Biss bei Schlussbisslage	20
Abb. 6: Lateraler Kreuzbiss	21
Abb. 7: Angle Klasse III schematisch, Kind mit Angle Klasse III	22
Abb. 8: Angle Klasse II/1	23
Abb. 9: Angle Klasse II/2	23
Abb. 10: Zusammenfassung der Gruppierung in Vorläuferstudie (Schwepper, 2008) mit nachfolgender Gruppeneinteilung	26
Abb. 11: Dentistar in intraoraler Ansicht	27
Abb. 12: Aufsicht und Lateralansicht der Testsauger, links Dentistar, rechts NUK	28
Abb. 13: Darstellung des Verhältnisses offener Biss innerhalb der Gruppen (D=2, N=16, K=0). Die eingefügte Linie gibt den statistisch signifikanten (*, $p < 0,05$), bzw. höchst signifikanten (***, $p < 0,001$) Unterschied zwischen den Untersuchungsgruppen wieder.	37
Abb. 14: Vergleich Gruppe D (35), Gruppe N (14), Gruppe K (31). Die eingefügten Linien geben den statistisch signifikanten (*, $p < 0,05$), bzw. höchst signifikanten (***, $p < 0,001$) Unterschied zwischen den Gruppen wieder.	38

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Nährstofftabelle (Souci et al., 1994).....	14
Tabelle 2: Overjet im Zusammenhang mit offenem Biss. Zwischen den Gruppen bestand kein statistisch signifikanter Unterschied (ANOVA).	39
Tabelle 3: Vergleich der Tragedauer in Stunden pro Tag der beiden Testprodukte Dentistar und NUK. Zwischen den beiden Gruppen bestand kein statistisch signifikanter Unterschied (Mann-Whitney-h-Test).....	39
Tabelle 4: Vergleichsdauer des Trinkens aus der Flasche in Stunden. Senkrechtbalken verbinden statistisch signifikant unterschiedliche Werte ($p < 0,05$).	40
Tabelle 5: Vergleich Stilldauer Gruppe D/N in Stunden.....	41

1. Einleitung

„Saugen befriedigt einen Wunsch, verleiht ein Gefühl des Wohlbefindens und ist lebensnotwendig“ (Gellin, 1978).

Schnuller, groß oder klein, Silikon oder Kautschuk, spielen auch in der heutigen Zeit eine der wichtigsten Rollen im Alltag von Babys und Kleinkindern. Entwickelt 1949 vom Zahnmediziner Adolf Müller und wissenschaftlich abgesichert durch Wilhelm Balters wurde dieses Gerät zur Befriedigung des Saugbedürfnisses von Kindern eingesetzt. Das Patent dafür erhielt die Firma Mapa mit dem Warenzeichen NUK, welches für natürlich und kiefergerecht steht. Lange Zeit nahm er einzig und allein die Rolle von Beruhigungssaugern ein, doch schon bald galt das Produkt als verschrien, wenn es um die Kritik bezüglich hervorgerufener Bissanomalien ging. Als erste machten Zahnärzte auf dieses Problem aufmerksam und forderten eine Karenz, bzw. Verbesserung des Produkts. Dem wurde nachgekommen und so entwickelte sich der Schnuller im Laufe der Jahre vom gewöhnlichen Sauger zum ausgefeilten Hightech Produkt, welches gezielt auf die verschiedensten Ansprüche von Zahnärzten, Eltern, Hebammen und Babys eingehen soll. Die Auswahl ist groß, von Form und Farbe, bis hin zu Funktion und Prophylaxe, stehen den Eltern allerhand Produkte unterschiedlicher Hersteller zur Auswahl. Die größte Problematik stellt allerdings immer noch der lutschoffene und umgekehrte Biss dar, welcher durch die Fehlstellung der Zunge und die damit ausgelöste Protrusion der Oberkieferfront verursacht wird (Mellin, 1781).

Der Dentistar, entwickelt und hergestellt von der Firma Novatex GmbH aus Pattensen, greift genau diese Problematik auf und versucht durch sein Design diese Bissanomalie auszuschließen,

1. Einleitung

bzw. ihr vorzubeugen (Cart, 2005). Diese Studie setzt sich mit dem Wirkungsvermögen dieses neuartigen Schnullers in Bezugnahme auf die Vorbeugung von Bissanomalien auseinander. Im Vergleich hierzu steht ein handelsüblicher Sauger.

2. Theoretische Grundlagen

2.1. Entwicklungsgeschichte des Schnullers

Die Geschichte des Schnullers reicht tausende von Jahre zurück. Dieses belegen bereits 3000 Jahre alte Ausgrabungen in Italien, Zypern und Griechenland (Levin, 1990). Aus medizinischer Sicht sind Schnuller 1473 von Metlinger in Deutschland beschrieben worden (Brüning, 1908). Diese bestanden aus Leinentüchern, so genannten Lumpen, getränkt in Milch, Weinbrand oder Laudanum, einem Gemisch aus Opium und Alkohol. Manche füllten diese auch mit Mohnsamen (Parssinen et al., 1982). Der Kinderarzt Christoph Jakob Mellin kritisierte im 18. Jahrhundert die Verwendung dieser, da sie seiner Meinung nach für einen großen Mund und dicke Lippen sorgten. Außerdem galten sie als Keimüberträger, indem Mütter und Krankenschwestern diese zuerst im eigenen Mund befeuchteten und dann den Kindern gaben (Levin, 1971).

1845 wurde der erste Gummisauger zum Patent angemeldet (Darbyshire, 1985) und 1882 fanden sich in englischen Katalogen bereits erste Schnuller mit Ringen und Schutzschilden. Trotz der Weiterentwicklung vom Stoffetzen zum Gummisauger wuchs die Kritik weiter. So erhoben im frühen 20. Jahrhundert Hauskrankenschwestern ihre Stimme gegen diese Hilfsmittel, da sie zur Verunstaltung des Mundes, Soor und Verdauungsstörungen führten (Spock, 1945, Meering, 1953). Aufgrund dieser Ausgangslage stockte zwischen 1900-1975 die Verbesserung des Grunddesigns, was kurze Zeit danach wieder in Angriff genommen wurde, da man die Erkenntnis gewann, dass der Schnuller eine Alternative zum Fingerlutschen bot (Le Fanu, 1998).

Auch heute noch steht der Sauger in der Kritik. Dabei steht die kieferorthopädische Bedeutung im Vordergrund. Dadurch ist an einen Entwicklungsabschluss lange nicht zu denken.

2.2. Die Grundlagen des Stillens und der Einfluss von Schnullern

Das Bedürfnis zu saugen ist Kindern angeboren und beginnt bereits im Mutterleib, welches sich über das Daumenlutschen äußert. Postnatal ist dieser Reflex wichtig für die Ernährung des Babys. Es gibt die Flaschen- oder Brusternährung, bzw. das Stillen. Dabei wird das Kind durch das von der Brustdrüse der Mutter produzierte Sekret (Muttermilch) mit allen lebenswichtigen Nährstoffen versorgt (Tabelle 1):

Tabelle 1: Nährstofftabelle (Souci et al., 1994)

Inhaltsstoffe / 100	Mensch
Wasser	87,2%
Kohlenhydrate	7%
Fett	4%
Eiweiß	1,5%
Spurenelemente	0,3%
Eisen (µg)	58
Phosphor	15

Das Stillen hat unter anderem einen positiven Einfluss auf den systolischen Blutdruck (Owen et al., 2003, Horta et al., 2007), sowie die Gesichtsentwicklung des Kindes, da durch das kräftige Saugen ein Wachstumsreiz, insbesondere im Mund (Zunge, Gaumensegel, Kiefermuskulatur) ausgelöst wird. Das fördert die spätere Sprachentwicklung des Kindes, da durch das kindliche Bewegungsmuster beim Stillen genau diese Bereiche zur Lautbildung beitragen und somit gestärkt werden (Dee et al., 2007). Daher ist es besonders in den ersten Wochen postnatal wichtig, dass Babys das Saugen an der Brust schnell und ohne Komplikationen angehen und praktizieren.

Ein Verzicht des Schnullers in den ersten Wochen postnatal, bis sich eine gewisse Routine bei den Kindern eingestellt hat, führt zu weniger Komplikationen und Irritationen bei der Ernährung. Schnuller stehen im Zusammenhang mit der Brustentwöhnung. Sie können zu Saugverwirrungen führen, da Trinken aus der Flasche ein weniger differenziertes Saugverhalten abverlangt. Dieses beschränkt sich auf eine Saug-Schluckbewegung, wobei es an der Brust zu einer Saug-Kau-Bewegung kommt (Barros et al, 1996).

2.3. Das Sudden Infant Death Syndrome (SIDS)

Das Sudden Infant Death Syndrome beschreibt den ungeklärten plötzlichen Kindstod, bzw. Krippentod, da er sich statistisch noch vor dem ersten Lebensjahr (abnehmende Tendenz im zweiten Lebensjahr) während der Schlafenszeit ereignet (Bajanowski und Poets, 2004).

Bis heute sind die genauen Umstände nicht geklärt. Pathologen müssen nach dem Prinzip der Ausschlussdiagnose vorgehen. Dabei kommen Infektionen, Stoffwechselstörungen, Blutungen,

Fehlbildungen sowie Unfälle in Frage. Vermutete Risikofaktoren, wie z.B. rauchendes Umfeld, Überwärmung, Schlafposition (Bauch) und ungenügende Luftzirkulation stellen eine mögliche Ursache dar. Zudem werden Frühgeburten den Risikogruppen zugeschrieben (Haaland et al., 1992, Oyen et al., 1997). Pathologen und Wissenschaftler vermuten Durchblutungsstörungen der Arteria basilaris als Ursache. Dabei wurde in Bauchlage mit Drehung des Kopfes zur Seite eine Minderdurchblutung zum Hirnstamm festgestellt (Deeg et al., 2010; Pamphlett et al., 1996; Deeg et al., 1998). Bei anderen Babys wiederum lag eine Störung der Serotonin-Homöostase vor, welche Bradykardie und Hypothermie auslösten (Audero et al., 2008). Weiterhin werden auch Clostridium botulinum, ein Erreger im Honig, der die Darmflora angreift und zu Atemlähmung führt (Böhnelt et al., 2001) und ein Arsenpilz (Richardson, 1991), in Polstern zu finden, als mögliche Ursache des SIDS für möglich gehalten. Die Prophylaxe sieht das Meiden der Risikofaktoren vor, ebenso Babys in Rückenlage schlafen zu lassen und zu stillen. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist das Benutzen eines Schnullers (Hauck et al., 2005). Durch das regelmäßige Nuckeln wird die Abschneidung der Luftzirkulation vermieden, besonders wichtig bei einem rauchenden Umfeld. Der Saugschild verhindert Vergrabungen des Gesichts in Decke und Kissen. Weiterhin verbessert das Saugen die Entwicklung von Synapsen im Bereich des oberen Atemzentrums (Coleman-Phox et al., 2008).

Es besteht eine starke Diskussion zwischen Zahnärzten, welche die Diskreditierung des Schnullers aufgrund von drohenden kieferorthopädischen Auswirkungen empfehlen, und Kinderärzten, welche in diesem einen wichtigen prophylaktischen Aspekt zur Vermeidung des plötzlichen Kindstods sehen (Mitchell et al., 2006).

2.4. Orofaziale Dyskinesie

Dyskinesien beschreiben muskuläre Fehlfunktionen im stomatognathen System. Diese treten nicht bewusst, sondern als unbewusste Reflexabläufe auf. Dyskinesien sind aufgeteilt in primäre und sekundäre Fehlfunktionen. Sekundäre bilden dabei die Folgeerscheinungen von primären Fehlfunktionen.

Beim Lutschhabit, wie dem Daumenlutschen, wird der Daumen, bzw. der Finger im vorderen Drittel des Gaumens angelagert und an den Palatinaflächen der Oberkiefer-Front abgestützt (Abb. 1 und 2). Diese Bewegungsstörung wird in den ersten Lebensjahren als physiologisch und erst ab dem sechsten Jahr als Ursache für psychologische Probleme angesehen. Folgen des Habits sind eine ausgeprägte Vorverlagerung des Oberkiefers mit eindeutiger Protrusion der Frontzähne und Retrusion des Unterkiefers. Dieser Befund prägt das Bild des lutschoffenen Bisses, wobei Ausbildung und Wachstum des stomatognathen Systems beeinträchtigt sind. Therapeutisch wirkt man diesem durch eine Verhaltenskarenz entgegen, wobei damit der lutschoffene Biss meist von selbst ausheilt (Kahl-Nieke, 2001). Schnuller stellen zum Daumenlutschen eine Alternative dar. Mundgerecht geformt behindern sie weniger das Kieferwachstum und vereinfachen die Abgewöhnung.

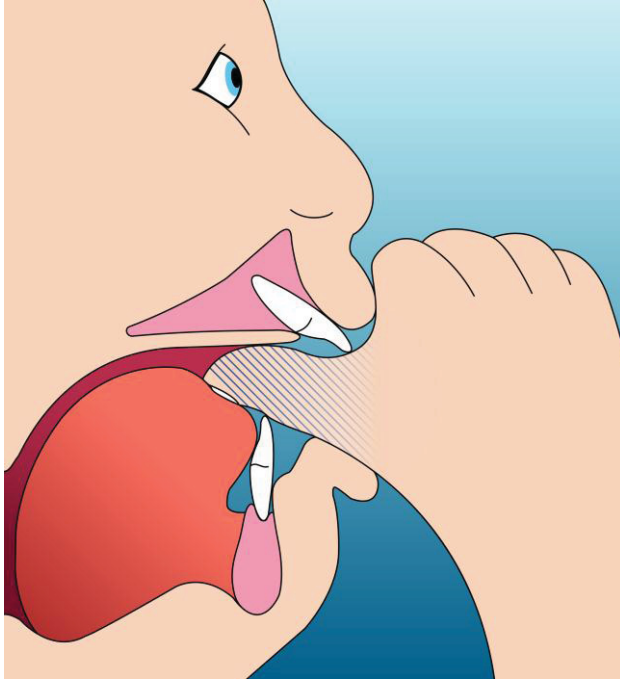


Abb. 1: Daumenlutschen in schematischer Darstellung



Abb. 2: Ein fingerlutschendes Kind

2.5. Overjet und Overbite

Als Overjet bezeichnet man den Abstand der Schneidekanten in sagittaler Richtung zueinander. Liegt dabei die Unterkiefer- vor der Oberkieferfront, wird ein negativer Wert angegeben. In der Regel

beträgt dieser Abstand 2-3mm (Abb. 3). Als Overbite wird der vertikale Abstand der Schneidekanten der Ober- und Unterkieferfront gemessen. Im eugnathen Gebiss liegt er bei 1-2mm (Abb. 4).

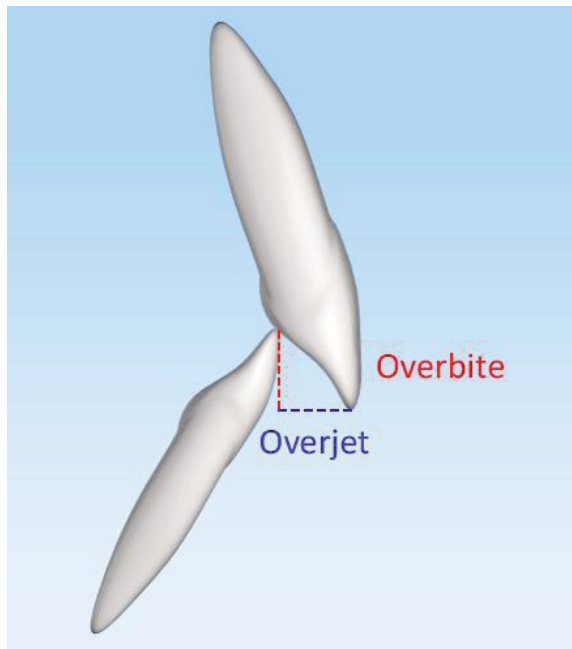


Abb. 3: Overjet und Overbite in Lateralansicht

2.6. Bissanomalien

2.6.1. Lutschoffener Biss

Der Lutschoffene Biss ist charakterisiert durch den fehlenden Kontakt der Ober- und Unterkieferfrontzähne bei Schlussbisslage (Abb. 4 und 5). Dieser Befund steht im direkten Zusammenhang mit dem Daumenlutschen und der Verwendung anderer Gegenstände, wie z.B. Schnuller, zur Ausprägung des Lutschhabits. Durch die Persistenz des Fremdkörpers im Mundinnenraum kommt es im Frontzahnbereich zur Non-Okklusion wobei die Zunge verdrängt und das Kieferwachstum negativ beeinflusst wird (Kahl-Nieke, 2001). Daraus resultieren als Folge Mundatmung, falsche Schluckmuster und sprachliche Entwicklungsstörungen (Lispeln).

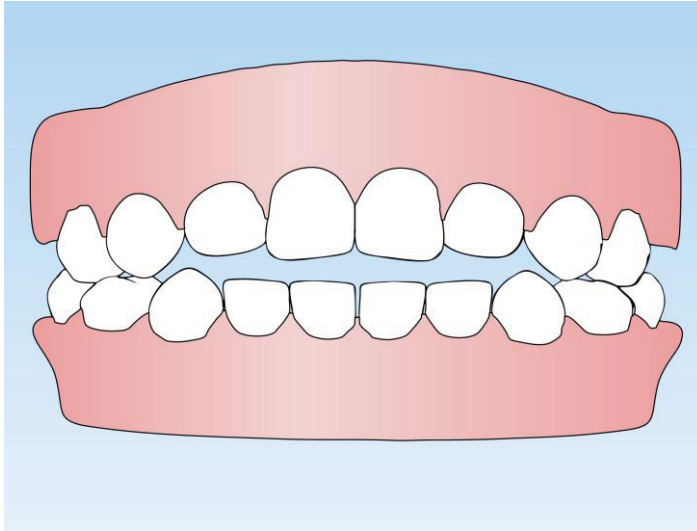


Abb. 4: Offener Biss



Abb. 5: Lutschoffener Biss bei Schlussbisslage

2.6.2. Lateraler Kreuzbiss

Der laterale Kreuzbiss zeichnet sich durch eine Mittellinienverschiebung aus. Dabei stehen die Oberkieferseitenzähne oral im Vergleich zum Unterkiefer (Abb. 6). Hierbei entsteht ein Missverhältnis. Es kommt zu einer asymmetrischen Kiefergelenksposition, bei der der kreuzbisseitige Kondylus nach cranial und dorsal (Kompression) und der kontralaterale Kondylus nach ventral und kaudal (Distraction) in Relation zur Fossa bewegt werden (Myers et al., 1980). In der

Literatur wird eine Inzidenz von 8,7-23,3% beschrieben (Langberg et al., 2005). Als Folge eines Kreuzbisses resultiert die Wachstumshemmung des Oberkiefers, falls non-invasive Maßnahmen nicht den entsprechenden Erfolg bringen. Zur Aufhebung der Bissanomalie wird bereits eine Korrektur im Milchgebiss ohne Anwesenheit der Sechsjahresmolaren zur Vermeidung der skelettalen Adaption empfohlen. Dieses geht einher mit einer Erweiterung der Transversalen im Oberkiefer, um somit mehr Platz für die Oberkieferzähne zu schaffen und zur Normokklusion zu führen (Langberg et al., 2005)

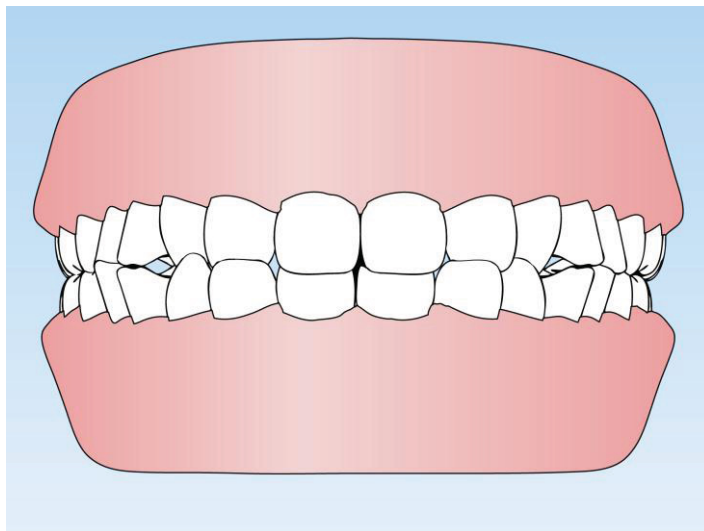


Abb. 6: Lateraler Kreuzbiss

2.6.3. Umgekehrter Biss

Der umgekehrte Biss mit negativem Overbite und Overjet wird als Progenie (Angle Klasse III) bezeichnet. Er bezieht sich zum einen auf die Zähne (dentoalveolär) und zum anderen auf die Knochen, bzw. Muskeln (skelettal). Zur Gruppe der dentoalveolären Progenie gehören der frontale Kreuzbiss und Zwangsbiss. Dabei steht die Oberkiefer- hinter der Unterkieferfront (Abb. 7). Die skelettale

Progenie ist auf eine Überentwicklung des Unterkiefers bzw. Unterentwicklung des Oberkiefers zurückzuführen. Dieses Phänomen ist vorwiegend der genetischen Disposition zuzuschreiben, wo hingegen der frontale Kreuzbiss durch Milchzahnpersistenz, Traumata oder äußere Einflüsse, wie z.B. Lutschhabits entstehen kann. Eine frühzeitig eingeleitete Therapie (kieferorthopädisch, ggf. in Kombination kieferchirurgisch) beeinflusst die Behebung dieser Form der Dysgnathie (funktionell und ästhetisch) ohne eine spätere Therapie ausschließen zu können (Campdarbyshiredarbyshiredardeemyersell, 1983).

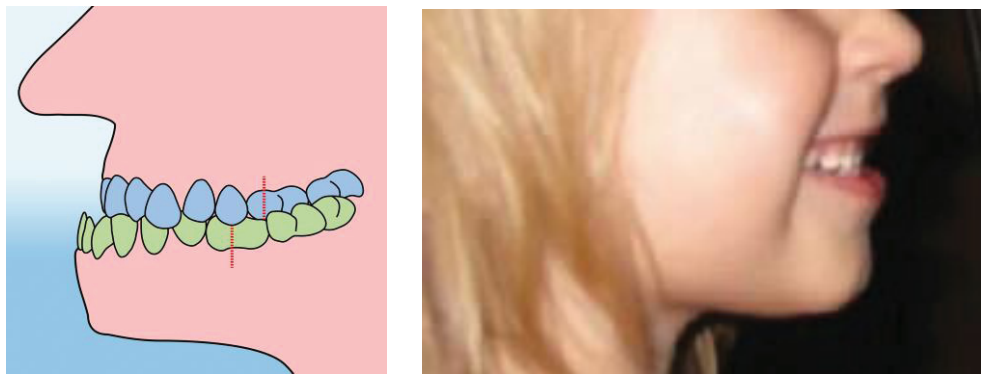


Abb. 7: Angle Klasse III schematisch, Kind mit Angle Klasse III

2.6.4. Überbiss

Als Überbiss oder Prognathie bezeichnet man eine weitere sagittale Lageanomalie der Kiefer zueinander. Hierbei wird von Edward H. Angle unterteilt in Klasse II/1 und II/2. Die Angle Klasse II/1 (Rückbiss mit oberer Spitzfront) beschreibt die Verzahnung des mesialen Höckers des Oberkiefer-6ers vor dem mesialen Höcker des Unterkiefer-6ers (Abb. 8). Dabei ist die Oberkieferfront stark protrudiert (bei stark positivem Overjet) und in der Klasse II/2 (Rückbiss mit oberer Flachfront, Abb. 9) retrudiert. Als Ursache gelten hierfür die genetische Disposition, Hormone (Akromegalie)

oder auch orofaziale Dyskinesien (Daumenlutschen, Schnuller). Starke Einbußen in der Ästhetik der Betroffenen bzw. Auslöser für die craniomandibuläre Dysfunktion stellen die Folgen dieser Fehlstellung dar (Angle, 1907)

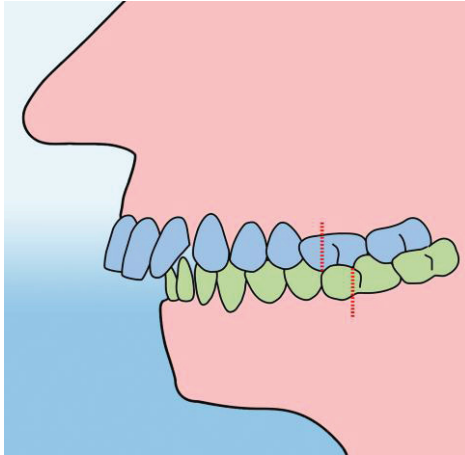


Abb. 8: Angle Klasse II/1

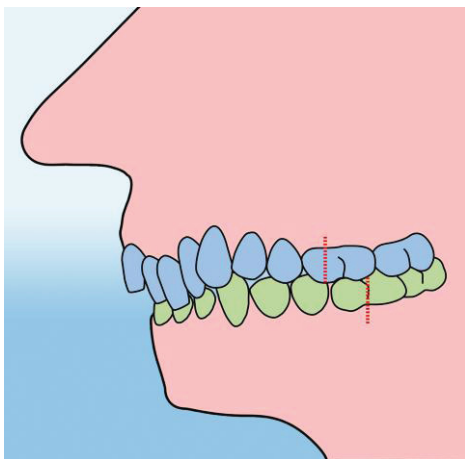


Abb. 9: Angle Klasse II/2

3. Zielsetzung

Als Ziel dieser Studie galt es anhand zweier Probandengruppen die kieferorthopädische Relevanz des neuartigen Beruhigungssaugers Dentistar im Vergleich zum handelsüblichen Sauger von NUK im Hinblick auf die Vermeidung von Bissanomalien zu untersuchen.

Die Arbeitshypothese lautet: Der neuartige Beruhigungssauger der Firma Novatex aus Pattensen führt im Vergleich zum handelsüblichen Schnuller NUK der Firma Mapa aus Zeven zu einer geringeren Häufigkeit anterior offener Bisse.

4. Material und Methoden

4.1. Studienkonzept

Diese einfachblinde (Untersucher-bezogene) Studie verlief im Paralleldesign. Diese wurde durch die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine Universität unter der Nummer 2650 genehmigt. Es gab zwei Untersuchungsgruppen, zum einen die Probanden, die den Beruhigungssauger Dentistar der Firma Novatex aus Pattensen, zum anderen NUK der Firma Mapa aus Zeven benutzten. Dem gegenüber stand eine Kontrollgruppe, welche keinen Schnuller verwendete.

Die ursprüngliche Probandenzahl umfasste 125 Testpersonen, davon 46 in der Gruppe Dentistar, 43 in der Gruppe NUK und 36 in der Kontrollgruppe. Die Untersuchungen wurden im Probandenalter von 10-26 Monaten durchgeführt und ausgewertet.

4.2. Gruppierung

Im Universitätsklinikum Düsseldorf wurden im Zeitraum vom Dezember 2005 bis August 2007 geborene Kinder mit Einverständnis der Erziehungsberechtigten (siehe Anhang), stichprobenartig ausgewählt und in Gruppen zugeteilt.

Die Testgruppen wurden unterteilt in Dentistar (D) der Firma Novatex und NUK (N) der Firma Mapa. Die Teilnehmer erklärten sich einverstanden, das jeweilige Testprodukt ihrer zugehörigen Gruppe ausschließlich zu verwenden. Dem gegenüber stand eine Kontrollgruppe (K), welche jegliche Schnullerbenutzung oder andere Lutschhabits ablehnte.

Die Probanden durften keinerlei anamnestische Auffälligkeiten bzw. genetische Dispositionen aufweisen. Die Benutzung der Testprodukte, bzw. Nichtbenutzung erfolgte ausschließlich unter freiwilligen Bedingungen. Nach Einwilligung und Absprache mit den Erziehungsberechtigten erfolgte die Gruppeneinteilung randomisiert stratifiziert nach Geschlecht (Abb. 10).

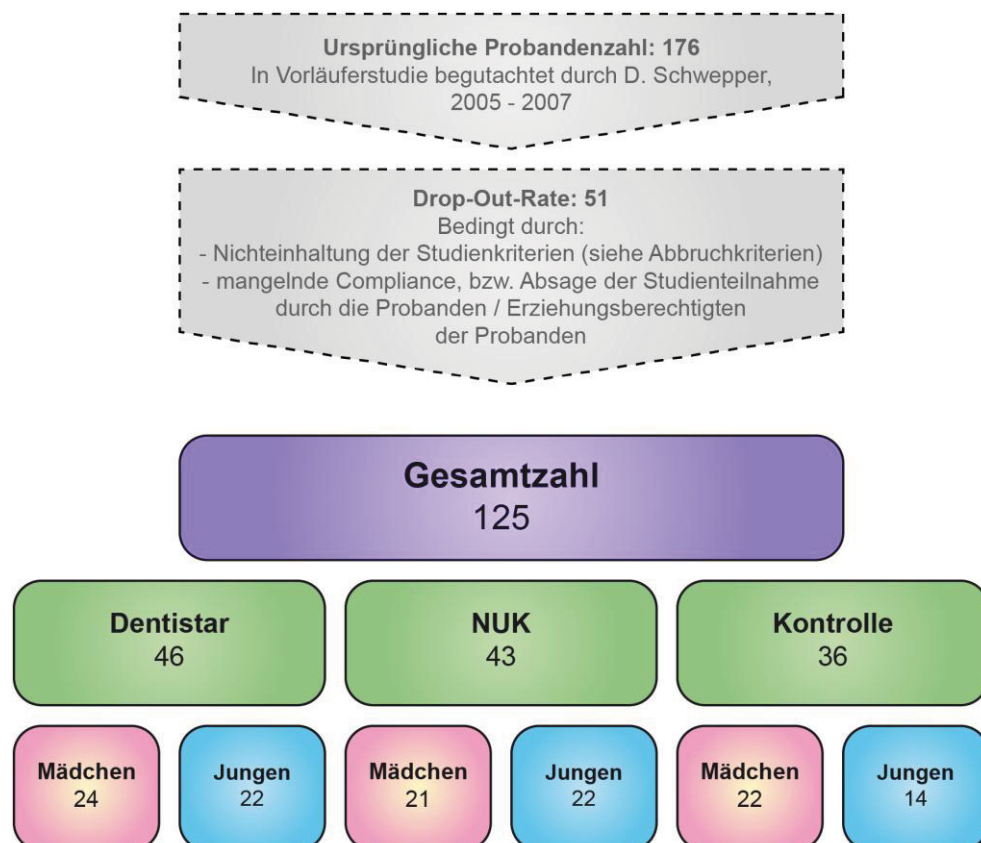


Abb. 10: Zusammenfassung der Gruppierung in Vorläuferstudie (Schwepper, 2008) mit nachfolgender Gruppenaufteilung

Es sollte eine gleichmäßige Aufteilung nach Anzahl und Geschlecht erfolgen. Änderungen und Abweichungen sind durch Studienausschlüsse aufgrund von oben besagter Bedingungen erfolgt.

4.3. Testgegenstände

4.3.1. Dentistar

Der Dentistar, hergestellt von der Firma Novatex aus Pattensen, ist erhältlich in Kautschuk und Silikon. Es gibt ihn in zwei Größen, Nr. 1 für den unbezahnten Kiefer und Nr. 2 ab dem ersten Zahn. In dieser Studie wurde altersgemäß ausschließlich die Größe 2 verwendet. Laut Herstellerangaben ist er aus hochwertigen Werkstoffen und frei von Bisphenol A und PVC. Dieser Beruhigungssauger zeichnet sich durch seinen flachen Schaft mit fühlbarer Stufe aus (Abb. 11). Das Saugteil liegt dabei eng am Gaumen an und hat eine Aussparung an der Basisunterseite. Der Sauger gliedert sich in den Schild, geht über in den Schaft und endet mit dem Saugteil. Lateral betrachtet beträgt die Länge vom Schild bis zur Saugteilspitze 29mm, die Schaftlänge 10mm. Das Gewicht beträgt ca. 11,5g und fasst ein Volumen von etwa 2,3ml.

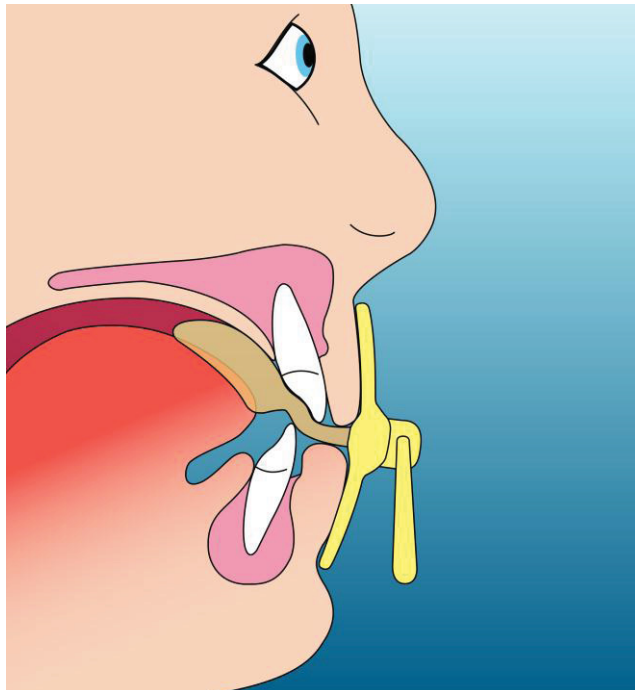


Abb. 11: Dentistar in intraoraler Ansicht

4.3.2. NUK

Der NUK-Beruhigungssauger, hergestellt von der Firma Mapa in Zeven, ist ebenfalls in Kautschuk und Silikon erhältlich. Es gibt ihn in drei Größen, Nr. 1 für 0-6, Nr. 2 für 6-18 und Nr.3 ab 18 Monaten. In dieser Studie wurde die Größe 2 verwendet. Im Vergleich zum Dentistar sind der Schaft und das Saugteil deutlich breiter. Er verfügt über keinerlei Abstufungen am intraoralen Anteil (Abb. 12). Laut Hersteller ist der NUK-Sauger frei von Bisphosphenol A und verfügt über eine orthodontische Form mit anatomisch geformter Mundplatte. Zusätzlich verfügt er über das "Air-System", wobei Luft aus einem Ventil am Saugteil entweichen kann und somit Verformungen zulässt, um so der Zunge mehr Platz zu gewähren. Die Gesamtlänge des Saugteils in der Lateralansicht beträgt 28mm, die Schaftlänge 10mm. Der NUK wiegt etwa 7g und fasst ein Volumen von 3ml.

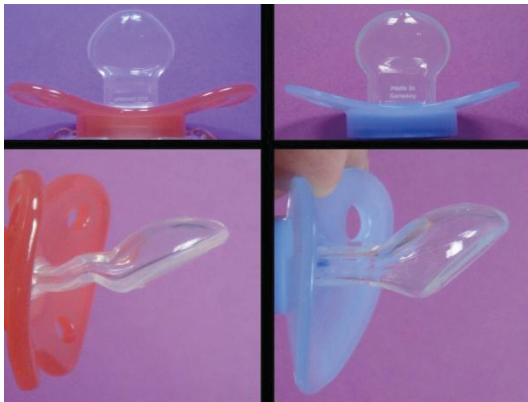


Abb. 12: Aufsicht und Lateralansicht der Testsauger, links Dentistar, rechts NUK

4.4. Vorbereitende Maßnahmen

Diese Studie ist eine Folgestudie einer bereits durchgeführten Untersuchung, bezogen auf die Akzeptanz der hier verwendeten Testprodukte. Die vorangegangene Untersuchung dient als

Grundlage für die Gruppeneinstellung. Die Probanden wurden in drei Gruppen eingeteilt (D/N/K).

Hinsichtlich der anstehenden Untersuchungsreihen wurden die Erziehungsberechtigten der Probanden telefonisch kontaktiert, um abzuklären, ob auch weiterhin Interesse an der aktiven Teilnahme an der Studie bestand und um den weiteren Ablauf durchzusprechen. Die Motivierungsgeschenke für die Probanden wurden bestellt und den Eltern die Fahrtkosten erstattet. Die Geschenke wurden dem Alter entsprechend ausgewählt. Hierzu gehörten Softbälle, Wasserspielzeug, Lätzchen, Besteck und Rasseln. Die Fahrtkostenpauschale betrug 20 Euro pro Untersuchungstermin. Hinzu kamen die Zusammenstellung der Einwilligungs-, Studien und Untersuchungsformulare, sowie Vervielfältigung dieser (siehe Anhang).

Nach Einverständnis der Eltern konnten in einem von der Studienärztin vereinbarten Zeitraum Termine vergeben werden, welche in den Räumlichkeiten der Westdeutschen Kieferklinik stattfinden sollten.

4.5. Erhebung der Primär- und Sekundärparameter

4.5.1. Primärparameter

In beiden Untersuchungsreihen wurden vorab der Biss, die Schnullermarke, sowie die aktuelle Anzahl der Zähne erfasst. Diese diente als Grundlage für die Erhebung des Bisses. Die Schnullermarke bezog sich auf die beiden Testgegenstände. Sofern kein Schnuller genutzt wurde, erfolgte die Zuteilung in die Kontrollgruppe. Bei Nutzung fremder Testprodukte wurde der Proband aus der Studie ausgeschlossen (siehe Abbruchkriterien).

Anzahl der Zähne:

- Frontzähne
- Seitenzähne

Verzahnung:

- Neutralbiss
- Umgekehrter Biss
- Kreuzbiss
- Offener Biss

Testsauger

- Dentistar
- NUK
- Kontrolle

4.5.2. Sekundärparameter

Zu den untergeordneten Parametern gehörten die Erfassung der Still- und Trinkgewohnheiten der Probanden. Hierbei konzentriert es sich auf die Frequenz und Quantität. Des Weiteren wurde die Anwendung der Testsauger, bezogen auf Dauer und Gebrauchsgewohnheit, erfasst. Hierbei wurde auch der Grund des Wechsels der ursprünglich zugeteilten Testprodukte, bzw. die Unterbrechung der Verwendung des untersuchten Saugers erfragt.

Stillgewohnheiten

- Dauer (x/Tag)
- Frequenz (min/Tag)

Trinkgewohnheiten

- Dauer (x/Tag)

- Frequenz (min/Tag)

Anwendung der Testprodukte

- Compliance (bei Verweigerung oder Wechsel mit Begründung)
- Gebrauchsgewohnheiten (Einschlafen, Wachzustand)
- Dauer (h/Tag)
- Frequenz (x/Tag)

4.6. Versuchsdurchführung

Nach Beendigung der Studienvorbereitung stand die erste Untersuchungsreihe im Probandenalter von zwölf Monaten an. Diese fand in den Räumlichkeiten der Westdeutschen Kieferklinik statt. Jeder Erziehungsberechtigte wurde zunächst noch einmal persönlich über Studienablauf und Maßnahmen informiert. Nach Einverständnis zur Fortsetzung der Studie erfolgte die Untersuchung. Sie umfasste zunächst die Aktualisierung der Anamnese und das Beantworten der Fragebögen (siehe Anhang). Diese bezogen sich auf die Still-, Trink- und Lutschgewohnheiten des Kindes mit genauen Zeitangaben in Minuten bis Stunden. Danach wurde die sagittale, bzw. vertikale Stufe mittels eines Lineals erfasst. Weiterhin wurden Zahnzahl und Abweichungen, wie z.B. die Benutzung nicht studienkonformer Produkte, zur Ermittlung von Ausschlüssen erfasst. Bei bereits auffälliger Bissanomalie (z.B. lutschoffener Biss) wurden nach Einverständnis der Eltern Fotos angefertigt. Bei Anhalt auf Abweichung von den Studienbedingungen wurden die Probanden von der Untersuchung ausgeschlossen. Diese bezogen sich meist auf Verwendung abweichender Produkte, Abweichungen in der Anamnese (diagnostizierte genetische Dispositionen) oder Nichtbenutzung des ursprünglich vorgesehenen Testproduktes (siehe Abbruchkriterien im Anhang). Zum Ausschluss von

Fehlerquellen wurden alle Messungen, sowie die Erhebung von Daten dreifach bei jeder Untersuchungsreihe wiederholt. Diese Daten wurden in einem SPSS Datenblatt zusammengefasst und ausgewertet.

Zur Analyse von Alter, Overjet und Overbite wurde der Kolmogorov-Smirnov-Test angewandt. Hingegen zur Auswertung von Tragedauer des jeweiligen Schnullers wurde die Variabel durch den Mann-Whitney-U-Test festgelegt, wobei ANOVA der statistischen Analyse in den übrigen Fällen. Tragefrequenz wurde durch den χ^2 -Test überprüft (SPSS 15.0).

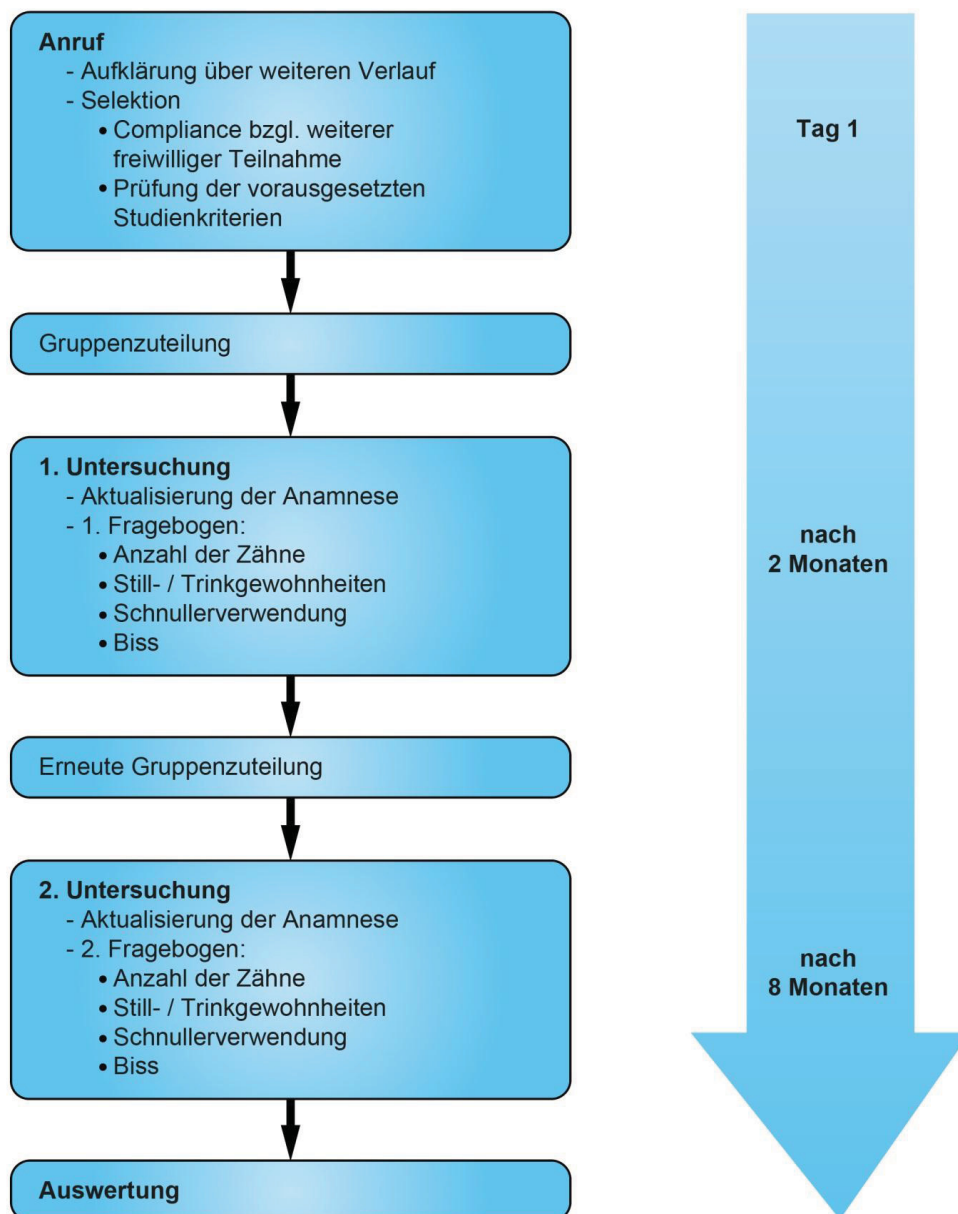


Abb. 13: Schematische Zusammenfassung der Versuchsphase in ihrer zeitlichen Abfolge nach vorangegangener Studie

4.7. Abbruchkriterien der Studie

Kriterien, die zum Ausschluss der Studie, bzw. Abbruch führten, umfassten zum einen die Probanden selbst und zum anderen die Studie an sich.

4.7.1. Probandenbezogen

Der Rücktritt eines Probanden, bzw. die Nichteinwilligung in die Studienkonditionen führte zum Ausschluss aus der Studie. Des Weiteren dienten medizinische Indikationen, wie z.B. genetische Dispositionen oder Geburtsfehler (Trisomie 21, Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte, etc.) als Abbruchkriterium der Studie. Die Probanden sollten alle dieselbe gesundheitliche Ausgangssituation aufweisen, um möglichst genaue und effiziente Ergebnisse liefern zu können (Tragegewohnheiten, bzw. kieferorthopädische Auswirkungen können bei anamnestischen Auffälligkeiten variieren, bzw. durch weitere, die Therapie betreffende Faktoren, beeinflusst werden und damit die Ergebnisse verfälschen.

Die Missachtung der Auflagen (bei Benutzung von Fremdprodukten, bzw. Produkten, welche der Gruppeneinteilung nicht entsprachen) erfolgte der Ausschluss aus der Studie.

4.7.2. Studienbezogen

Nicht allein der Proband, sondern auch studienbezogene Faktoren konnten zum Abbruch der Studie führen. Hätte die Sicherheit der Probanden nicht gewährleistet werden können oder wären diese schlecht zu akquirieren gewesen, wäre die Studie abgebrochen worden. Schlechte Resonanz auf die Testprodukte der Gruppe D oder eine hohe „Drop-out“-Rate hätten das Ende der Untersuchung bedeutet.

5. Ergebnisse

5.1. Größe der Gruppen

Die ursprüngliche Probandenzahl umfasste zum Zeitpunkt der Untersuchungsreihen 125, wovon 66 Mädchen und 55 Jungen waren. 46 Kinder erhielten als Testprodukt den Dentistar, 43 den NUK und 36 keins der angegebenen Produkte. Sie dienten als Kontrollgruppe. Vier Probanden mussten aus der Studie ausgeschlossen werden und somit sank die Gesamtzahl auf 121.

5.2. Gruppen im Vergleich

5.2.1. Alter

Das mittlere Probandenalter betrug 15,9 (StA 3,9) Monate. Im Gruppenvergleich war kein signifikanter Unterschied hervorzubringen (ANOVA).

Die Verteilung im Einzelnen:

- Gruppe D: 17,0 Monate (StA 4,15)
- Gruppe N: 15,3 Monate (StA 3,96)
- Gruppe K: 15,4 Monate (StA 3,53)

5.2.2. Anzahl der Zähne

Der Mittelwert aller Milchzähne im Gruppenvergleich betrug sechs. Davon waren vier Inzisiven und zwei Molaren, jeweils im Ober- und Unterkiefer. Zwischen den Gruppen bestand kein statistisch signifikanter Unterschied (χ^2 ; $P < 0,05$).

Die Verteilung im Überblick:

- Gruppe D: 12 Zähne (StA 3)
- Gruppe N: 11 Zähne (StA 3)
- Gruppe K: 12 Zähne (StA 3)

5.2.3. Geschlechterverteilung

Die Gruppe Dentistar umfasste 24 weibliche und 19 männliche Probanden, die NUK-Gruppe 20 weibliche und 22 männliche Probanden. In der Kontrollgruppe befanden sich dagegen 22 weibliche und 14 männliche Teilnehmer. Mittels χ^2 nach Pearson ergab die Verteilung bei einem Wert von $p=0,480$ keinen signifikanten Unterschied innerhalb der Geschlechterverteilung.

5.2.4. Offener Biss

5.2.4.1. Dentistar-NUK-Kontrolle

Zum Zeitpunkt der zweiten Untersuchung wiesen in der Gruppe D 4,7%, in der Gruppe N 38,1% und in der Kontrollgruppe 0% einen offenen Biss auf. Mittels χ^2 ergab der Test im Vergleich einen höchst signifikanten Unterschied bei $p<0,001$ zwischen den Gruppen N und K. Dagegen keinen im Vergleich zwischen den Gruppen D und K (Abb. 13).

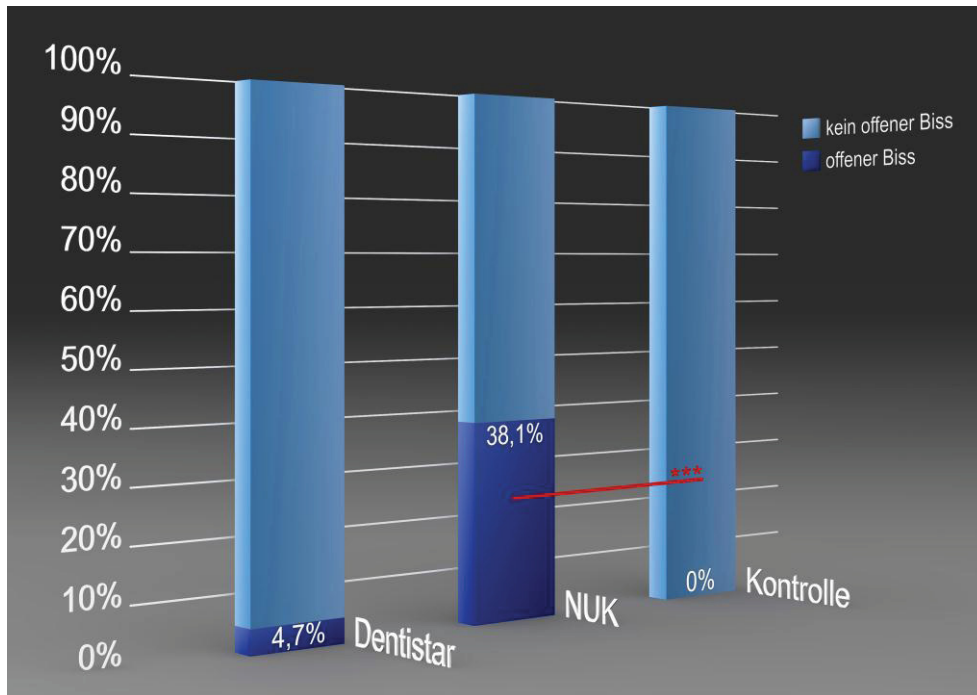


Abb. 13: Darstellung des Verhältnisses offener Biss innerhalb der Gruppen (D=2, N=16, K=0). Die eingefügte Linie gibt den statistisch signifikanten (*, $p < 0,05$), bzw. höchst signifikanten (***, $p < 0,001$) Unterschied zwischen den Untersuchungsgruppen wieder.

5.2.5. Normokklusion (Angle KI. I)

5.2.5.1. Dentistar-NUK-Kontrolle

Regelverzahnung konnte in der Gruppe D in 35 Fällen (81,4%), in der Gruppe N in 14 Fällen (28,9%) und in der Kontrollgruppe in 31 Fällen (86,1%) festgestellt werden. Damit ist im chi²-Test ein höchst signifikanter Unterschied bei $p < 0,001$ zwischen den Gruppen N und K zu erkennen. Dagegen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen D und K (Abb. 14).

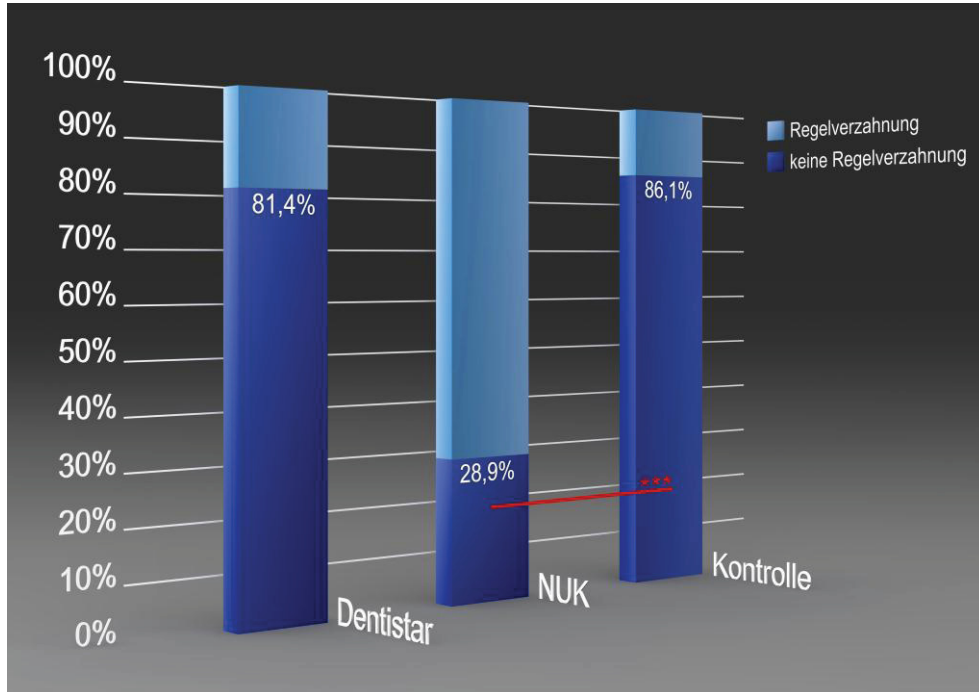


Abb. 14: Vergleich Gruppe D (35), Gruppe N (14), Gruppe K (31). Die eingefügten Linien geben den statistisch signifikanten (*, $p < 0,05$), bzw. höchst signifikanten (***, $p < 0,001$) Unterschied zwischen den Gruppen wieder.

5.2.6. Overbite und Overjet

Der Overbite betrug im Gruppenvergleich im Durchschnitt 2,0 mm (SD 2,0) für die Gruppe D und 0,97 mm (StA 0,1) in der Gruppe N. Der Overjet im Mittel ergab in der Gruppe D 1,31 mm und in der Gruppe N 1,69 mm, im Vergleich hierzu beträgt der Mittelwert in der Kontrollgruppe 1,17 mm ($p = 0,138$, ANOVA). Es ist keine signifikante Diskrepanz zwischen den Gruppen D und K, sowie N und K festzustellen (Tabelle 2).

Tabelle 2: Overjet im Zusammenhang mit offenem Biss. Zwischen den Gruppen bestand kein statistisch signifikanter Unterschied (ANOVA).

	Gruppe D (n=43)	Gruppe N (n=42)	Gruppe K (n=36)
Overjet in mm Mittelwert (StA)	1,31 (1,04)	1,69 (1,42)	1,17 (1,09)

5.2.7. Tragedauer der Testprodukte

Der Medianwert der Tragedauer liegt in der Gruppe D bei 2,00 und in der Gruppe N bei 3,00 Stunden pro Tag, n.s., Mann-Whitney-h-Test (Tabelle 3).

Tabelle 3: Vergleich der Tragedauer in Stunden pro Tag der beiden Testprodukte Dentistar und NUK. Zwischen den beiden Gruppen bestand kein statistisch signifikanter Unterschied (Mann-Whitney-h-Test).

	Minimum	Maximum	Median
Dentistar	0,50	5,00	2,00
NUK	0,50	10,00	3,00

5.2.8. Trinken aus der Flasche

Das Trinken aus der Flasche zum Zeitpunkt der Untersuchung beschränkte sich im Median in der Gruppe D auf 0,20, in der Gruppe N auf 0,10 Stunden pro Tag. Daraus resultiert im Kruskal-Wallis- und

Mann-Whitney-U-Test ein signifikanter Unterschied bei $p < 0,05$ zwischen den Gruppen D und K, bzw. N und K (Tabelle 4).

Tabelle 4: Vergleichsdauer des Trinkens aus der Flasche in Stunden. Senkrechtbalken verbinden statistisch signifikant unterschiedliche Werte ($p < 0,05$).

	Minimum	Maximum	Median
Dentistar	0,00	1,00	0,20
NUK	0,00	1,00	0,10
Kontrolle	0,00	1,00	0,00

5.2.9. Stilldauer

Stillen trat im Gruppenvergleich häufiger in der Kontroll- als in den beiden Testgruppen auf. Zum Zeitpunkt der Untersuchung betrug der Medianwert bezogen auf die Stilldauer in beiden Testgruppen (D/N) 0,00. Zwischen den beiden Testgruppen und der Kontrollgruppe ergab sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($p < 0,05$, Mann-Whitney-h-Test (Tabelle 5)).

Tabelle 5: Vergleich Stilldauer Gruppe D/N in Stunden

	Minimum	Maximum	Median
Dentistar	0,00	0,50	0,00
NUK	0,00	1,00	0,00
Kontrolle	0,00	2,00	0,00

6. Diskussion

6.1. Methodik

Die vorliegenden Ergebnisse resultieren aus einer Einfachblind-Studie, welche unter diesen Umständen nicht anders durchzuführen war, da die Probanden zum einen dem Studienprotokoll und zum anderen den Erziehungsberechtigten, denen es frei stand, eines aus den angebotenen Testprodukten für ihr Kind auszuwählen, unterlagen.

Da die Produkte augenscheinlich in Betracht und deren Unterschiede eindeutig wahrgenommen werden konnten, war eine Untersuchungsreihe unter doppelblinden Konditionen nicht realisierbar. Dem Untersucher war nicht bekannt, welcher Proband welches Produkt testete, da die Probandenaquirierung und Gruppeneinteilung bereits in einer vorangegangenen Studie erfolgte. Somit konnte eine Beeinflussung seitens des Untersuchers ausgeschlossen und die Studie als untersucherblind deklariert werden.

Seitens der Probanden konnte von keiner Manipulation ausgegangen werden, da diese zum Zeitpunkt der Untersuchung aufgrund des Alters keine Möglichkeiten hatten. Anders wiederum bei den Erziehungsberechtigten, denen es sehr wohl möglich war, Einfluss auf den Verlauf der Studie zu nehmen. Verhaltensweisen, wie z.B. intensives Bemühen unter Beobachtung oder auch bewusstes Steuern von Vorgehensweisen unter subjektiver Wahrnehmung („Dieser Schnuller wurde mir zum Test gegeben, also muss er gut sein und somit biete ich ihn meinem Kind noch eher an“) sind zu beobachten gewesen.

Dieses Phänomen wird in der Wissenschaft als Hawthorne Effekt bezeichnet, wobei Probanden unter Beobachtung gesteuerte

Verhaltensmuster an den Tag legen. Entscheidungen, Taten und Aussagen sind dabei nicht selten subjektiv und unterliegen einer gewissen Erwartungshaltung, welche von den Probanden unbewusst als korrekt empfunden wird (Wickström et al., 2000). In diesem Fall ist der Hawthorne Effekt nebensächlich, da es bei dieser Untersuchung weniger um die Akzeptanz des Produktes, sondern vielmehr um seine Auswirkungen geht, auf die im Zeitrahmen dieser Studie weder Probanden, noch deren Eltern Einfluss hätten nehmen können.

6.1.1. Gruppierung

Bereits in einer vorangegangenen Studie zum Thema Akzeptanz eines neuartigen Schnullers (Schwepper, 2009) ist die Gruppenaufteilung festgelegt worden, welche in dieser Untersuchung durch telefonische Anfragen bei den Eltern überprüft wurde. Dabei wurde hinterfragt, ob es beim ursprünglich festgelegten Testprodukt geblieben ist oder ob irgendwelche Änderungen bzgl. Tragemuster aufgetreten sind (Ablehnung / Wechsel des Schnullers). Des Weiteren wurde die allgemeine Teilnahmebestätigung eingeholt und zudem noch eine Aktualisierung der Anamnese durchgeführt.

Im Kontakt mit den durch die erste Studie informierten Erziehungsberechtigten wurde deutlich, dass mehrere Faktoren (Umzug der Probanden, Alltagsumstellungen, Zeitmanagement) eine Reduzierung der Gruppenzahl zur Folge haben würde, da einer oder mehrerer dieser Gründe zugleich einen Abbruch oder gar Studienausschluss bedeuten würde. Die Kriterien dafür waren streng bemessen, da bei den daraus resultierenden Ergebnissen so wenige Fehlerquellen wie möglich entstehen sollten. Somit wurde die Zahl der Probanden, die für die Untersuchung freigegeben wurden, auf 125 festgesetzt.

6.1.2. Testprodukte

In der hier vorliegenden Studie wurde einem marktführenden Beruhigungssauger ein neuartiger Schnuller entgegengesetzt und über einen begrenzten Zeitraum die kieferorthopädische Relevanz getestet und ausgewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass eine längere Tragedauer beim marktüblichen Beruhigungssauger von NUK im Vergleich zum neuartigen Schnuller Dentistar vorlag. Dieses lässt damit auf die längere Dauer des Flaschentrinkens schließen (Tabellen 3 und 4).

6.1.3. Datenerhebung

Die Aktualisierung der Gruppengröße erfolgte per Telefon. Die Untersuchungsreihen liefen innerhalb eines vom Untersucher festgelegten Zeitraums, um die Altersbeschränkungen von 10-26 Monaten, soweit es möglich war, einzuhalten. Die Räumlichkeiten hierfür wurden von der Westdeutschen Kieferklinik in Düsseldorf bereitgestellt. Innerhalb der Untersuchung wurden zuerst Einverständnis und Antworten zum Fragebogen eingeholt. Darin wurden Tragedauer der Testprodukte, Trinkdauer aus einer Flasche und Stilldauer in Stunden pro Tag zum Zeitpunkt der Befragung notiert (angegeben in Minuten bis Stunden). Später erfolgte die Ausmessung von Overjet und –bite (Angaben in mm). Durch die vorangegangenen Telefongespräche waren die Eltern vorbereitet und angewiesen, bis zum Untersuchungstag genauestens auf die an dem Tag abgefragten Punkte zu achten und darüber ggf. ein Protokoll zu führen, um so konkretere und deutlichere Ergebnisse zu erzielen.

6.2. Ergebnisse

6.2.1. Dentistar vs. NUK

Die Testprodukte dieser Studie beschränkten sich auf einen neuartigen Beruhigungssauger (Dentistar der Firma Novatex) im Vergleich zum Marktführer (den Schnuller NUK der Firma Mapa). Beide wurden auf ihre kieferorthopädische Relevanz bzgl. Vorbeugung von Bissanomalien untersucht. Schnuller stehen im direkten Zusammenhang mit frühkindlichen Bissanomalien (Larsson, 1994). Im Vordergrund stehen hierbei der offene Biss, der Kreuzbiss (speziell frontal), eine vergrößerte sagittale Stufe (Überbiss) und ein hoher Gaumen (Poyak, 2006). Im Hinblick auf die Ursache spielt die Tragedauer eine wichtige Rolle, da der Einfluss und die Folgen von Beruhigungssaugern auf Kiefer- und Zahnfehlstellungen nach dem zweiten, bzw. dritten Lebensjahr nachlassen, sofern es zu einer Karenz kommt (Poyak, 2006, Bertoldi et al., 2005).

6.2.2. Gruppenvergleiche

Das mittlere Alter der Probanden betrug 16 Monate. Von der Bezahnung her war die Zahl der Milch-Inzisivi vollständig, Seitenzähne dagegen unvollständig. Hierdurch ist eine klare Aussage nur für den frontal offenen Biss zu treffen. Dieser ist bei Babys mit Schnullerbenutzung öfter zu erwarten, als bei Kindern ohne Schnullerbenutzung (Zardetto et al., 2002). Dennoch ist diese Diagnose unzureichend, da man nach Poyak (2006) erst nach dem zweiten, bzw. dritten Lebensjahr von einem pathologischen Befund sprechen kann. Bis dahin korrigiert sich diese Form der Bissanomalie von selbst. Entscheidend ist dabei aber der Zeitaspekt. Je früher das Kind mit dem Schnuller beginnt, desto schneller sollten Fehlstellungen erkannt werden, um spätere Veränderungen des

stomatognathen Systems rechtzeitig verhindern zu können (Franco et al., 2012).

Vergleichbare Studien zu Bissanomalien hervorgerufen durch Beruhigungssauger im Alter bis drei Jahren gibt es keine. Adair et al. (1995) haben sich in einer Studie mit durchschnittlich 3 ½ Jahre alten Kindern mit dem Overjet beschäftigt und errechneten einen Mittelwert von 2,4 mm bei Schnuller- und 1,7 mm bei Kindern ohne Anwendung von Schnullern. In dieser Studie wurde ein Medianwert für den Overjet in der Gruppe D mit 1,31 mm und 1,69 mm in der Gruppe N gefunden. Im Vergleich hierzu liegt der Wert in der Kontrollgruppe bei 1,17 mm. Damit weicht diese am wenigsten vom Wert der Gruppe D ab, was allerdings zu keiner statistisch signifikanten Diskrepanz zwischen den jeweiligen Ergebnissen geführt hat. Auch die Tragedauer der entsprechenden Testprodukte war mit der Inzidenz des offenen Bisses assoziiert. Die geringere Anzahl an diagnostiziertem offenem Biss innerhalb der Gruppe D (20 Min) mag an der geringeren Tragedauer im Vergleich zu Gruppe N (10 Min) liegen.

Stillen ist vorrangig in der Kontrollgruppe vorgekommen, was mit der Aussage, dass die Benutzung von Schnullern mit eben diesem korreliert negativ übereinstimmt. Hierbei ist der Beruhigungssauger kontraproduktiv, da er vom Stillen ablenkt und somit zu Verwirrung und Stress bei Mutter und Kind führt (Victora et al., 1997; Barros et al., 1995).

Flaschenernährung geht einher mit der Verwendung eines Schnullers, da beide verwandte Saugteile aufweisen und Kinder die gleiche Saugtechnik anwenden müssen (Saugen-Schlucken), anders als beim Stillen (Saugen-Kauen-Schlucken). Daher ist zu erklären, warum es bei Schnullerkindern zu einer höheren Rate an

Flaschenernährung (in Kombination Risiko doppelt so hoch) kommt und somit auch höhere Rate bei offenem Biss (Viggiano et al., 2004). Die Tatsache, dass auch sozio-ökonomische Faktoren hierbei eine Rolle spielen, ist nicht außer Acht zu lassen. So sind in dieser Studie alle Mütter aus den Gruppen D und N bereits innerhalb des ersten Jahres zurück zur Arbeit gegangen und hatten somit nicht die Möglichkeiten, voll zu stillen. Daher wurde auf Flaschenernährung zurückgegriffen, was wiederum auf eine Schnullerverwendung schließt.

7. Forschungsausblick

Diese Studie ist Folgestudie einer vorangegangenen Untersuchung zur Akzeptanz des neuartigen Schnullers der Firma Novatex im Vergleich zum Marktführer von NUK (Schwepper, 2009).

Des Weiteren dient sie aber auch als Basis für eine auf diese aufbauende Studie, welche die Untersuchung der kieferorthopädischen Bedeutung in Bezugnahme der Vorbeugung von Bissanomalien fortsetzt.

Zur Erforschung der Langzeitauswirkungen von Beruhigungssaugern könnten Studien bis zum Eintritt der zweiten Dentition und länger fortgeführt werden. Dies setzt allerdings das Einverständnis und die Compliance der Probanden und Erziehungsberechtigten voraus, was sich über eine solche Zeitspanne nur schwer realisieren lässt.

8. Schlussfolgerung

Das Verwenden von Schnullern erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Bissanomalie, speziell die des offenen Bisses, bei 16-monatigen Kleinkindern. Auch der neuartige Schnuller Dentistar von Novatex kann das nicht vollständig verhindern, aber die Prävalenz des frontallutschoffenen Bisses im Vergleich zum handelsüblichen Schnuller von NUK senken.

9. Zusammenfassung

Als Ziel dieser Untersuchung galt es, die kieferorthopädische Relevanz des neuartigen Schnullers Dentistar der Firma Novatex aus Pattensen bezogen auf die Vorbeugung von Bissanomalien herauszufinden.

Hierzu wurde dieser mit einem handelsüblichen Sauger der Firma Mapa aus Zeven verglichen. Als Kontrolle diente eine Gruppe Babys, deren Mütter jegliche Beruhigungssauger ablehnten und auch sonst keine Lutschhabits aufwiesen. Die Probandenzahl beschränkte sich auf 125 Kinder im Alter von 10-26 Monaten, welche unter engen Gesichtspunkten für die Untersuchungsreihe ausgewählt wurden. Die Testung beschränkte sich auf die Aussagen der Eltern bzgl. Zahnzahl, Tragedauer des Testproduktes (angegeben in Minuten-Stunden), Trinkgewohnheiten (Flasche/Stillen, angegeben in Minuten-Stunden), sowie Messung von Overjet und Overbite mittels eines Lineals durch den Untersucher.

Der χ^2 -Test nach Pearson ergab bezüglich der Prävalenz frontal offener Bisse keinen signifikanten Unterschied zwischen dem Dentistar und der Kontrollgruppe, jedoch eine signifikante Überlegenheit zum NUK-Schnuller. Damit zeigt der Dentistar im Vergleich zum Marktführer ein größeres Wirkungsvermögen bei der Vermeidung von Bissanomalien, in diesem Fall dem offenen Biss.

10. Literaturverzeichnis

1. Adair, S. M. et al.: Effects of current and former pacifier use on the dentition of 24- to 59-month-old children. *Pediatrics Dentistry*, 1995, 17 (7): 437 - 444.
2. Angle, E. G.: Treatment of malocclusion of the teeth: Angle's system. The S. S. White Dental Manufacturing Company, Philadelphia, 7th ed., 1907.
3. Audero, E. et al.: Sporadic autonomic dysregulation and death associated with excessive serotonin autoinhibition. *Science*. 2008, 321 (5885): 130 - 133.
4. Bajanowski, T. und Poets, C.: Der plötzliche Säuglingstod: Epidemiologie, Ätiologie, Pathophysiologie und Differenzialdiagnostik. *Deutsches Ärzteblatt*, 2004; 101 (47): 3185 – 3190.
5. Balters, W.: Effects of power or formative irritation in therapy of malocclusion. 1952, *Zahnärztliche Welt*, 7 (20): 437 - 441.
6. Barros, F. C. et al: Use of pacifiers is associated with decreased breast-feeding duration. *Pediatrics*, 1995, 95 (4): 497 - 499.
7. Bertoldi, P. et al.: Effects of the early intervention of oral habits on the development of dental occlusion. *Pró - Fono*, 2005,, 17 (1): 37 - 44.
8. Böhnel, H. et al.: Is there a link between infant botulism and sudden infant death? Bacteriological results obtained in

- central Germany. *European Journal of Pediatrics*, 2001, 160 (10): 623 - 628.
9. Brüning, H.: *Geschichte der Methodik der künstlichen Säuglingsernährung nach Medizin-, Kultur- und kunstgeschichtlichen Studien*. Nabu Press, South Carolina, 2010,.
10. Campell, P. M.: *The Dilemma of Class III Treatment, Early or late?* *The Angle Orthodontist*, 1983, 53 (3): 175 - 191.
11. Cart, V. S.: *Novatex GmbH/BABY-NOVA Neuer Beruhigungssauger erobert Kindermünder*. *ZWR Das Deutsche Zahnärzteblatt*, 2005, 114 (4): 181.
12. Coleman-Phox, K. et al.: *Use a Fan during sleep and the Risk of Sudden Infant Death Syndrome*. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 2008, 162 (10): 963 - 968.
13. Darbyshire, P. *Thumps up for dummies*. *Nursing Times* 1985; 81: 40-42.
14. Dee, D. L. et al.: *Association between breastfeeding practices and young children's language and motor skill development*. *Pediatrics*, 2007, 119 (S1): 92 - 98.
15. Deeg, K.-H. und Reisig, A.: *Dopplersonografisches Screening der Blutströmung in der Arteria basilaris während Kopffrotation reduziert das Risiko für den plötzlichen Säuglingstod*. *Ultraschall in der Medizin*, 2010, 31 (5): 506 - 514.
16. Deeg, K.-H. et al.: *Basilarisinsuffizienz - eine mögliche Ursache des plötzlichen Kindstods? Ergebnisse einer*

- dopplersonographischen Studie an 39 Kindern mit anscheinend lebensbedrohlichen Ereignissen. *Ultraschall in der Medizin*, 1998; 19 (6): 250 - 258.
17. Le Fanu, J.: *The family encyclopedia of baby, toddler and childcare. A complete a-z of parenting.* Robinson Publishing, London, 2nd ed., 1998.
18. Franco, V. V. and Gorritxo, G. B.: Pacifier sucking habit and associated dental changes: Importance of early diagnosis. *Anales de Pediatria (Barcelona)*, 2012, 77 (6): 374 – 380.
19. Gellin, M. E.: Digital sucking and tongue thrusting in children. *Dental Clinics of North America*, 1978, 22 (4): 603-619.
20. Haaland, K. and Thorensen, M.: Crib death, sleeping position and temperature, *Tidsskrift for den Norske Lægeforening*, 1992, 112 (11): 1466 - 1470.
21. Hauck, F. R. et al.: Do pacifiers reduce the risk of sudden infant death syndrome? A meta-analysis. *Pediatrics*, 2005, 116 (5): 716 - 723.
22. Horta, B. L. et al.: Evidence on the longterm effects of breast feeding. World Health Organization, 2007.
23. Kahl-Nieke, B.: *Einführung in die Kieferorthopädie.* Urban & Fischer/Elsevier GmbH, München, 2. Auflage, 2001.
24. Langberg, B. J. et al.: Transverse skeletal and dental asymmetry in adults with unilateral lingual posterior crossbite. *American Journal of Dentofacial Orthopedics*, 2005, 127 (1): 6 - 16.

25. Larsson, E.: Artificial sucking habits: etiology, prevalence and effect on occlusion. *International Journal of Orofacial Mycology*, 1994, 20: 10 - 21.
26. Levin, S.: Dummies. *South African Medical Journal*, 1971, 45 (9): 237 - 240.
27. Levin, S.: A history of dummies. *Nursing Republic of South Africa Verpleging*. 1990; 5 (4): 17 - 20.
28. Meering, A. B.: *A handbook for nursery nurses*, Bailliere, Tindall and Cox, London, 4th ed., 1964.
29. Mellin, C. J.: *Der Kinderarzt*. 2. Ausgabe. Kempten. 1783.
30. Mitchell, E. A. et al.: Should pacifiers be recommended to prevent sudden infant death syndrome? *Pediatrics*, 2006, 117 (5): 1755 - 1758.
31. Müller, A.: Die Bedeutung der Lippenschluß- und Melkfunktion des Säuglings insbesondere des Flaschensäuglings, im Dienste der optimalen Entwicklung des Kauorgans und Gesamtorganismus. *Zahnärztliche Welt*, 1951, 24: 591 - 594.
32. Müller, A.: Prophylaxe der Kiefer-Anomalien und prophylaktisch-therapeutische Geräte. *Das Deutsche Zahnärzteblatt*, 1956, 10: 377 - 383.

33. Myers, D. R. et al.: Condylar position in children with functional posterior crossbites: before and after crossbite correction. *Pediatric Dentistry*, 1980, 2 (3): 190 - 194.
34. Oyen, N. et al.: Combined effects of sleeping position and prenatal risk factors in sudden infant death syndrome: the Nordic Epidemiology SIDS Study. *Pediatrics*, 1997, 100 (4): 613 - 621.
35. Owen, C. G. et al.: Effects of breastfeeding in infancy on blood pressure in later life: systematic review and meta-analysis. *British Medical Journal*, 2003, 327 (7425): 1189 - 1195.
36. Pamphlett, R. and Murray, N.: Vulnerability of the infant brain stem to ischemia: A possible cause of sudden infant death syndrome. *Journal of Child Neurology*, 1996, 11 (3): 181 - 184.
37. Parssinen, T. M.: Opium and the people: Opiate use in the nineteenth-century England. *Medical History*, 1982, 26 (4): 458 - 462.
38. Poyak, J.: Effects of pacifiers on early oral development. *International Journal of Orthodontics Milwaukee*, 2006, 17 (4): 13 - 16.
39. Richardson, B. A.: Mattress of Biodeterioration and Toxic Gas, Generation: A possible cause of sudden infant death. *Environmental Medicine*, 1990, 8 (1): 1 - 8.
40. Schwepper, D.: Klinische Studie zur Bewertung der Akzeptanz eines neuartigen Schnullers, Dissertation,

Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, 2008.

41. Souci, S. W. et al.: Die Zusammensetzung der Lebensmittel-Nährwerttabellen, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 5. Auflage, 1994.
42. Spock, B.: Common sense book of baby and child care. Duell, Sloan and Pearce, New York, 1946.
43. Victora, C.G. et al.: Pacifier Use and Short Breastfeeding Duration: cause, consequence, or coincidence? *Pediatrics*, 1997, 99 (3): 445 - 453.
44. Viggiano, D. et al.: Breast feeding, bottle feeding and non-nutritive sucking; effects on occlusion in deciduous dentition. *Archives of Diseases in Childhood*, 2004, 89 (12): 1121 - 1123.
45. Wickström, G. and Bendix, T.: The "Hawthorne effect"--what did the original Hawthorne studies actually show? *Scandinavian Journal of Work, Health & Environment*, 2000, 26 (4): 363 -367.
46. Zardetto, C. G. et al.: Effects of different pacifiers on the primary dentition and oral myofunctional structures of preschool children. *Pediatric Dentistry*, 2002, 24 (6): 552 - 560.

11. Anhang

11.1. Informationsblatt und Einverständniserklärung



Universitätsklinikum Düsseldorf
Westdeutsche Kieferklinik
Poliklinik für Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde
Direktor: Univ.-Prof. Dr. W. H.-M. Raab

Moorenstr. 5
D-40225 Düsseldorf

Telefon: (0211) 81-19880
Fax: (0211) 81-19244
E-Mail: zimmer@med.uni-duesseldorf.de

Proband (-in): _____
(Name, Vorname)

Geburtsdatum: _____

PIN: _____

Informationsbestätigung und schriftliche Einverständniserklärung

Klinische Studie zur Bewertung der kieferorthopädischen Bedeutung eines neuartigen Schnullers in Bezugnahme auf die Vorbeugung von Bissanomalien

Ich bestätige hiermit, dass ich über die o. g. klinische Prüfung aufgeklärt wurde und alle Fragen vom Prüfungsarzt zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden. Ich erkläre, dass ich zur Teilnahme an den erforderlichen Untersuchungen bereit bin und mich an die Anweisungen halten werde, die mir im Rahmen dieser Studie gegeben werden.

Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser klinischen Prüfung aufgeklärt worden, habe die Patienteninformation und diese Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Ich hatte genügend Zeit für meine Entscheidung.

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten und ihrer verschlüsselten Weitergabe, ggf. auch in elektronischer Form, zum Zweck der Auswertung der o. g. Studie einverstanden bin. Ferner willige ich in die Veröffentlichung der anonymisierten Ergebnisse in Fachzeitschriften und im Rahmen einer zahnmedizinischen Dissertationsschrift ein. Im Rahmen der vorgeschriebenen Weitergabe von Daten befreie ich den Arzt von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung sind mir ausgehändigt worden.

(Ort, Datum) (Unterschrift des Erziehungsberechtigten)

(Ort, Datum) (Unterschrift Prüfarzt)

(Ort, Datum) (Unterschrift des Projektleiters)

11.2. Erklärung zur Probandenversicherung

Da es sich bei der o. g. Studie um eine Untersuchung von Gebrauchsgegenständen handelt, die ohnehin benutzt würden, und auch bei den Untersuchungen keinerlei invasive oder mit einem Risikopotential behafteten Untersuchungsmethoden eingesetzt werden, ist eine gesonderte Probandenversicherung nicht erforderlich, sondern die allgemeine Haftpflichtversicherung des Klinikums ausreichend.

Düsseldorf, den 7.7.2005

PD Dr. Stefan Zimmer

11.3. Studienbeschreibung



Universitätsklinikum Düsseldorf
Westdeutsche Kieferklinik
Poliklinik für Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde
Direktor: Univ.-Prof. Dr. W. H.-M. Raab

Moorenstr. 5
D-40225 Düsseldorf

Telefon: (0211) 81-19880
Fax: (0211) 81-19244
E-Mail: zimmer@med.uni-duesseldorf.de

Proband (-in): _____
(Name, Vorname)

Geburtsdatum: _____

PIN: _____

Klinische Studie zur Bewertung der kieferorthopädischen Bedeutung eines neuartigen Schnullers in Bezugnahme auf die Vorbeugung von Bissanomalien

Sehr geehrte Eltern,

Sie wurden nach Ihrer Bereitschaft gefragt, mit Ihrem/n Kind/ern an einer wissenschaftlichen Studie zur Beurteilung verschiedener Schnuller teilzunehmen.

Es ist wichtig, dass solche Studien durchgeführt werden, um die Auswirkungen derartiger Produkte zu bestimmen und dem Verbraucher entsprechende Empfehlungen geben zu können. Alle Produkte, die in dieser Studie geprüft werden, sind handelsübliche Produkte.

Studienablauf

Für die Teilnehmer an der Studie gelten folgende Ein-, bzw. Ausschlusskriterien:

Einschlusskriterien:

Schriftliche Einwilligung des/r Erziehungsberechtigten liegt vor

Ausschlusskriterien:

Schwerwiegende Allgemeinerkrankungen

Vor dem 8. Schwangerschaftsmonat Geborene

Angeborene Kieferdeformationen

Wenn Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie bereit erklären, werden zu Beginn im Rahmen einer Befragung das Geschlecht und ggf. erbliche Vorbelastungen für Kieferdeformationen und Zahnfehlstellungen ermittelt. Dies dient als Vorinformation für die Einteilung der teilnehmenden Kinder in verschiedene Gruppen. Wenn es Ihr Wunsch ist, Ihrem Kind einen Schnuller zu geben, wird es nach dem Zufallsprinzip entweder der Gruppe A oder B zugeteilt. Falls Sie Ihrem Kind keinen Schnuller geben möchten, wird es der Gruppe C zugeteilt.

Wenn Ihr Kind der Gruppe A oder B angehört, erhält es sofort, nach einem Jahr und dann jeweils im Abstand von sechs Monaten einen seiner Gruppe entsprechenden Schnuller, zum letzten Mal mit 2 Jahren. Das Kind darf im Verlauf der Studie keinen anderen Schnuller benutzen. Sie bekommen von uns eine Grundausstattung, sodass Sie bei Verlust eines Schnullers über eine Reserve verfügen. Sollte dennoch einmal kein Schnuller vorhanden sein, wenden Sie sich bitte an uns. Sie erhalten dann sofort einen neuen Schnuller. Kaufen Sie bitte keinen Ersatz. Wenn Ihr Baby zwei Monate alt ist, wird im Rahmen einer persönlichen Befragung die Akzeptanz des zugeteilten Schnullers erhoben. Sollten Sie den zugeteilten Schnuller nicht benutzen, werden Sie aus der Studie ausgeschlossen und die Gründe registriert.

Nach 12, 18, 24 und 30 Monaten erfolgt eine kieferorthopädische Untersuchung, bei der die Abstände der oberen von den unteren Schneidezahnkanten bei Ihrem Kind vermessen werden. Daraus erhalten wir einen Aufschluss, ob es zu einer kieferorthopädischen Fehlentwicklung kommt. Weiterhin werden die Gebrauchsgewohnheiten des Schnullers registriert und ob und wie lange der Säugling gestillt wird, bzw. aus der Flasche trinkt.

Die Untersuchungen werden in der Westdeutschen Kieferklinik, Poliklinik für Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde des Universitätsklinikums Düsseldorf durchgeführt. Diese Untersuchungen sind für Sie selbstverständlich kostenlos.

In jedem Falle sollten Sie bei Beschwerden, die Sie auf den Schnullergebrauch zurückführen, Kontakt mit uns aufnehmen. Es ist wichtig, dass Sie uns über besondere Vorkommnisse informieren, damit diese beurteilt und ggf. dokumentiert werden können.

Risikoaufklärung

Bei den untersuchten Schnullern handelt es sich um marktübliche zugelassene Produkte. Es ist auf Grund des Gebrauchs eines Schnullers im Rahmen der Studiendauer nicht auszuschließen, dass es zu leichten Stellungsanomalien und Veränderungen in der Aussprache (Lispeln) kommen kann. Die diesbezüglichen Risiken sind bei den hier verwendeten Schnullern allerdings geringer als bei anderen Produkten einzuschätzen. Darüber hinaus besteht grundsätzlich das allerdings seltene Risiko einer allergischen Nebenwirkung. Sollte eine solche Nebenwirkung auftreten, so melden Sie diese bitte dem Studienarzt. Bei einer vermuteten allergischen Reaktion dürfen Sie die zugewiesenen Schnuller nicht weiter verwenden. Weitere erkennbare Risiken bestehen bei der Anwendung der Schnuller nicht.

Aufklärung über den Datenschutz

Sofern Sie dazu einwilligen:

Die im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Angaben über Gesundheit, bzw. Krankheit Ihres Kindes werden von dem Studienarzt getrennt von persönlichen Angaben (Name, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschrift) elektronisch aufgezeichnet und mit einer Kennziffer versehen, die nur dem Studienarzt eine Zuordnung der Krankheits-, bzw. Gesundheitsdaten zu der Person ermöglicht. Diese so verschlüsselten Daten können, soweit Sie dazu einwilligen und es gesetzlich oder sachlich notwendig ist, Behörden und ggf. dem Auftraggeber übermittelt werden. Die den Studienteilnehmer identifizierenden Angaben (Name, Adresse, Telefonnummer,...) und der Schlüssel zur Identifizierung verbleiben (separat gespeichert) beim Studienarzt.

Die Ergebnisse der o.g. Studie werden ohne Bezugsmöglichkeit auf Ihr Kind in einer Fachzeitschrift veröffentlicht und dienen als Grundlage für eine zahnmedizinische Dissertationsschrift.

Dem Auftraggeber dieser Studie sowie den zuständigen Überwachungsbehörden und der Bundesoberbehörde können die im Rahmen der o.g. Studie aufgezeichneten verschlüsselten Angaben über die Gesundheit, bzw. Krankheit Ihres Kindes zum Zweck der o.g. Studie weitergegeben, bzw. elektronisch übermittelt werden.

Die außerhalb der Krankenakte aufgezeichneten Daten werden 10 Jahre aufbewahrt und danach gelöscht, bzw. vernichtet.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie, bzw. Ihr Kind betreffenden aufgezeichneten Angaben und die Ergebnisse der Untersuchung zu verlangen, soweit dies nicht aus technischen Gründen nicht mehr möglich ist.

Sollten Sie der Weiterverarbeitung der Sie und Ihr Kind betreffenden Daten widersprechen, werden keine weiteren Daten über Sie und Ihr Kind zum Zweck der o.g. Studie erhoben und aufgezeichnet. Die bis zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Daten müssen aber möglicherweise aus Gründen der Sicherheit anderer Studienteilnehmer/innen und der Wahrung gesetzlicher Dokumentationspflichten weiter verarbeitet werden. Gleiches gilt für eine von Ihnen verlangte Löschung der Sie und Ihr Kind betreffenden Angaben.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Falls Sie nicht teilnehmen möchten, entstehen Ihnen hieraus keinerlei Nachteile. Ihre Einwilligung zur Teilnahme können Sie im Studienverlauf auch jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass dies nachteilige Folgen für Sie hat. Aus Sicherheitsgründen sollte aber auch bei einer vorzeitigen Beendigung der Studie eine abschließende Untersuchung stattfinden.

Als kleines Dankeschön für Ihre Teilnahme an der Studie erhalten Sie zu den jeweiligen Untersuchungsterminen verschiedene Produkte, deren Gesamtwert bei ca. 100,00 Euro liegt.

Weitergehende Informationen

Sollten Sie weitergehende Fragen haben, können Sie diese an den Verantwortlichen, Herrn Priv.-Doz. Dr. Zimmer (0211 / 811 9880) richten.

Eventuelle ärztliche Vermerke zum Aufklärungsgespräch:

(Ort, Datum) (Unterschrift des Erziehungsberechtigten)

(Ort, Datum) (Unterschrift Prüfarzt)

(Ort, Datum) (Unterschrift des Projektleiters)

11.4. Fragebogen

Klinische Studie zur Bewertung der kieferorthopädischen Bedeutung eines neuartigen Schnullers in Bezugnahme auf die Vorbeugung von Bissanomalien

Name des Untersuchers: _____

Datum: _____

ID#: _____

Name, Vorname des Kindes: _____

Geschlecht: männlich weiblich

Geburtsdatum: / /

Name, Vorname des Erziehungsberechtigten: _____

Wird der Schnuller noch benutzt?

ja nein

Falls „nein“, Warum nicht?

Falls „ja“: Gebrauchsgewohnheiten:

Nur zum Einschlafen: _____ x/Tag

Im Wachzustand: _____ h/Tag

Wird das Kind gestillt? ja nein

Wenn ja:

Wie oft? _____ x/Tag

Wie lange? _____ min/Tag

Bekommt das Kind die Flasche? ja nein

Wenn ja:

Wie oft? _____ x/Tag

Wie lange? _____ x/Tag

11.5. Datenerfassungsbogen

Proband XY	Gruppe (D/N/K)	Geburtsdatum	Anamnese	Zahnzahl	Offener Biss	Umgekehrter Biss	Kreuzbiss	Neutralbiss	Bemerkungen

11.6. Danksagung

Als Erstes möchte ich mich in aller Form bei meinem Doktorvater Prof. Dr. Stefan Zimmer für sein großes Engagement, seine Unterstützung und seine Geduld bedanken.

Danke an die Mitarbeiter, speziell Frau Liakakou und ihrem Team, der Abteilung für Zahnerhaltung der Universität Düsseldorf.

Vielmals bedanken möchte ich mich ebenfalls bei der Firma Novatex für die einfache und komplikationslose Handhabung im Umgang mit Bestellungen, Lieferungen und Fragen bzgl. des von ihnen gestellten Produkts.

Merci an meinen Mann Marcel für seine ewige Liebe und Hingabe.

Ein tiefer Dank gilt meiner gesamten Familie und meinen Freunden, denen der Abschluss meiner Arbeit sehr am Herzen lag.

Zum guten Schluss ein großes Dankeschön an Sophie Charlotte Riek und Lena Spellerberg für ihre tatkräftige Unterstützung.

11.7. Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere an Eides statt, dass die Dissertation selbstständig und ohne unzulässige fremde Hilfe erstellt worden ist und die hier vorgelegte Dissertation nicht von einer anderen Medizinischen Fakultät abgelehnt worden ist.

16.06.13, Ruzica Susenburger