

Aus der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie
Komm. Direktorin: Univ.- Prof. Dr. med. dent Petra Gierthmühlen

**Validierung eines diagnostischen Verfahrens zur
Quantifizierung und Verlaufskontrolle von nächtlichem
Bruxismus**

Dissertation

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

vorgelegt von
Michael Franken

2025

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

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachterin: Prof. Dr. med. dent. M. A. Ommerborn

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. P. Kienbaum

In Liebe und Dankbarkeit für meine Eltern

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

- WALENTEK, N. P., SCHAFER, R., BERGMANN, N., FRANKEN, M. & OMMERBORN, M. A. 2024. Relationship between Sleep Bruxism Determined by Non-Instrumental and Instrumental Approaches and Psychometric Variables. *Int J Environ Res Public Health*, 21.
- WALENTEK, N. P., SCHAFER, R., BERGMANN, N., FRANKEN, M. & OMMERBORN, M. A. 2024. Association between Psychological Distress and Possible, Probable, and Definite Sleep Bruxism-A Comparison of Approved Diagnostic Procedures. *J Clin Med*, 13.
- OMMERBORN, M. A., WALENTEK, N., BERGMANN, N., FRANKEN, M., GOTTER, A. & SCHAFER, R. 2022. Validation of a new diagnostic method for quantification of sleep bruxism activity. *Clin Oral Investig*, 26, 4351-59.
- OMMERBORN, M. A., WALENTEK, N., BERGMANN, N., FRANKEN, M., GOTTER, A., & SCHÄFER, R. Validierung eines neuen diagnostischen Verfahrens zur Quantifizierung von Schlafbruxismus. 6. DGZ-Tag der Wissenschaft 35. DGZ Jahrestagung gemeinsam mit der AG ZMB und der DGDH, 18.–20. November 2021, Göttingen
- FRANKEN, M., BERGMANN, N., WALENTEK, N., GOTTER, A., SCHÄFER, R., OMMERBORN, M. A., Validierung eines neuartigen diagnostischen Verfahrens zur Diagnostik und Verlaufskontrolle von Schlafbruxismus. 34.DGZMK/BZÄK/Dentsply Sirona Förderpreis, 16. Oktober 2021
- FRANKEN, M., BERGMANN, N., WALENTEK, N., GOTTER, A., SCHÄFER, R., OMMERBORN, M. A. Validation of a New Feasible Approach for Sleep Bruxism Diagnosis. Continental European Division and Scandinavian Divisions of the IADR, 16.-18. September 2021, Brussels, Belgium.

Zusammenfassung

Nächtliches Zähneknirschen, so genannter Schlafbruxismus (SB), wird in der zahnärztlichen Praxis meist erst retrospektiv anhand sichtbarer Folgeschäden an den Zähnen erkannt. Im Fokus der vorliegenden Arbeit stand die Entwicklung eines neuen Verfahrens zur Diagnostik und Quantifizierung von SB, das sich durch eine hohe Validität bei einer zugleich anwenderfreundlichen Handhabung auszeichnet. Zu diesem Zweck sollte das neue Verfahren, bestehend aus einer sogenannten diagnostischen Folie sowie einer speziell zu diesem Zweck neu entwickelten Auswertungssoftware, im Rahmen einer kontrollierten Doppelblindstudie mit entsprechend großer Gesamtstichprobe, mit dem derzeitigen wissenschaftlichen Goldstandard, der Polysomnographie (PSG), als Kriterium validiert und auch die Handhabungseigenschaften durch die Probanden beurteilt werden. Das neue Verfahren besteht aus einer 0,5 mm dünnen, im Tiefziehverfahren hergestellten, Folie mit fünf unterschiedlichen Farbschichten von je 0,1 mm. Es wurden insgesamt 45 Probanden in die Studie eingeschlossen und auf Basis des Goldstandards, der PSG, in eine SB- (n = 10) und eine *non*-SB-Gruppe (n = 35) eingeteilt. Anschließend trug jeder Proband die Folie für fünf aufeinanderfolgende Nächte. Nach Digitalisierung der getragenen Folien wurde der entstandene Abrieb in Pixeln bestimmt und zu einem Gesamtwert, dem sog. Pixelscore zusammengefasst, welcher ein quantitatives Maß für die nächtliche Knirschaktivität darstellt. Die diagnostische Qualität wurde mit der *Receiver-Operating-Characteristics* (ROC) Kurve beurteilt und ergab eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 80 %; die Fläche unter der Kurve lag bei 0,88. Die subjektiven Handhabungseigenschaften wurden anhand einer 11-stufigen Likert-Skala (0 = sehr schlecht, 10 = sehr gut) bewertet. Die positiven und negativen Vorhersagewerte betragen 59 % bzw. 100 %. Der Wilcoxon-Rangsummentest ergab einen signifikanten Unterschied ($p < 0,001$) im Pixelscore zwischen der SB- (*Median* (M) = 1.306,25; SD = 913,22) und der *non*-SB-Gruppe (M = 380,65, SD = 483,29). Die Trageeigenschaften der Folie wurden subjektiv sehr positiv bewertet (M = 8); 55 % der Probanden bewerteten diese mit 8 oder besser. Basierend auf den Ergebnissen lässt sich schlussfolgern, dass es sich um eine valide und benutzerfreundliche Methode handelt, die eine frühzeitige Diagnose von SB ermöglicht, bevor Schäden und Spätfolgen von chronischem SB sichtbar werden. Denkbar ist sowohl der Einsatz in der präventiven Zahnheilkunde zur Vorbeugung von Zahnschäden als auch im wissenschaftlichen Bereich zur Untersuchung größerer Stichproben in Studien mit komplexen Studiendesigns.

Abstract

Nocturnal teeth grinding, so-called sleep bruxism (SB), is usually only recognised retrospectively in dental practice based on visible consequential damage to the teeth. The focus of this study was the development of a new method for the diagnosis and quantification of SB, which is characterised by high validity and user-friendly handling abilities. To this end, the new method, consisting of a so-called diagnostic sheet and special evaluation software developed for this purpose, was to be validated as a criterion with the current scientific gold standard, polysomnography (PSG), as part of a controlled double-blind study with a correspondingly large overall sample size and the handling characteristics were also to be assessed by the test persons. The new method consists of a 0.5 mm thin, thermoformed sheet with five different layers of colour, each 0.1 mm thick. And a total of 45 test subjects were included in the study and divided into an SB- (n = 10) and a *non*-SB-group (n = 35) based on the PSG. The diagnostic sheet was worn for five consecutive nights. After digitisation of the worn sheets, the resulting abrasion was determined in pixels and summarised to an overall value, the so-called pixelscore, which represents a quantitative measure of the nocturnal grinding activity. The diagnostic quality was assessed using the receiver operating characteristics (ROC) curve and resulted in a sensitivity of 100 % and a specificity of 80 %; the area under the curve was 0.88. The subjective handling characteristics were assessed using an 11-point Likert scale (0 = very poor, 10 = very good). The positive and negative predictive values were 59 % and 100 % respectively. The Wilcoxon rank sum test revealed a significant difference ($p < 0.001$) in the pixelscore between the SB- (*median* (M) = 1,306.25; SD = 913.22) and the *non*-SB-group (M = 380.65, SD = 483.29). The wearing properties of the sheet were subjectively rated very positively (M = 8); 55% of the test subjects rated this as 8 or better. Based on the results, it can be concluded that this is a valid and user-friendly method that enables early diagnosis of SB before damage and late effects of chronic SB become visible. It could conceivably be used in preventive dentistry as well as in the scientific field to analyse larger samples in studies with complex study designs.

Abkürzungsverzeichnis

AASM	American Academy of Sleep
Abb.	Abbildung
AUC	Area under the curve
BBMD	Bruxcore Bruxism-Monitoring Device
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CMD	Craniomandibuläre Dysfunktion
Co-Cr	Cobalt Chrom
CPAP	Continuous positive airway pressure
DGFDT	Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und - therapie
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten
EEG	Elektroenzephalografie
EKG	Elektrokardiogramm
EMA	Ecological momentary assessment
EMG	Elektromyographie
EOG	Elektrookulogramm
et al.	et alii, et aliae, et alia (= und andere)
FPR	False Positive Rate
ggf.	gegebenenfalls
GSI	Global Severity Index
HHU	Heinrich-Heine-Universität
ICC	Interclass-Korrelationskoeffizient
ICSD	International Classification of Sleep Disorders
IKV	Institut für Kunststoffverarbeitung
I.	links
LED	Light Emitting Diode
M	Median
M.	Musculus
MABS	Methylmethacrylat, Acrylnitril, Butadien und Styrol
mind.	mindestens

Mm.	Musculi
mm	Millimeter
MPG	Medizinproduktegesetz
N	Stichprobengröße
n	Stichprobengröße von Subgruppen
NPW	Negativer Prädiktiver Wert
p	Irrtumswahrscheinlichkeit
PPW	Positiver Prädiktiver Wert
PSG	Polysomnographie
PVC	Polyvinylchlorid
px	Pixel
r.	rechts
RDC/TMD	Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (Diagnostische Forschungskriterien für die Temporomandibuläre Dysfunktion)
REM	Rapid Eye Movement
RMMA	Rhythmic Masticatory Muscle Activity
ROC	Receiver Operating Characteristics
RWTH Aachen	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen
s	Zeit in Sekunden
SB	Schlafbruxismus
SCL-90	Symptom-Check-Liste 90
SD	Standardabweichung
SSRI	Serotonin-Wiederaufnahmehemmer
TMD	Temporomandibuläre Dysfunktion
TPR	True Positive Rate
u. A.	unter Anderem
UKD	Uniklinikum Düsseldorf
vs.	versus
W	Teststatistik des Wilcoxon-Tests
WB	Wachbruxismus
z. B.	zum Beispiel

Inhaltsverzeichnis

1	<i>Einleitung</i>	1
1.1	Definition Bruxismus.....	1
1.2	Effekte am stomatognathen System	3
1.3	Epidemiologie, Prävalenz und Geschlechtsverteilung	6
1.4	Ätiologie.....	6
1.5	Therapeutischer Ansatz.....	9
1.6	Diagnostische Verfahren	11
1.7	Ziel der Studie	20
2	<i>Material und Methode</i>	21
2.1	Stichprobe	21
2.1.1	Probandenrekrutierung	21
2.1.2	Einschluss-/Ausschlusskriterien.....	22
2.2	Studiendesign	25
2.2.1	Screening	26
2.2.2	1. Visite – zahnärztliche Eingangsuntersuchung.....	27
2.2.3	2. & 3. Visite – Messung mittels Polysomnographie	28
2.2.4	4. Visite - diagnostische Folie und	29
	Auswertungssoftware	29
2.3	Messinstrumente und Versuchsdurchführung.....	30
2.3.1	Material	31
2.3.2	Vorversuche	32
2.3.3	Einsatz der Folie in der Validierungsstudie.....	33
2.4	Statistische Auswertung.....	38
3	<i>Ergebnisse</i>	40
3.1	Ergebnis der Vorversuche.....	40
3.2	Ergebnisse der Validierungsstudie	40
3.2.1	Auswertung der diagnostischen Folie	43
4	<i>Diskussion</i>	49
5	<i>Literaturverzeichnis</i>	59
6	<i>Anhang</i>	69

1 Einleitung

1.1 Definition Bruxismus

Das stomatognathe System ist definiert als die anatomische Gesamtheit des Zahn-, Mund- und Kiefersystems und zuständig für das Sprechen, Kauen und Schlucken. Neben dem Kiefergelenk und den neuro-muskuloskelettalen Strukturen umfasst es gleichfalls die Zähne des Ober- und Unterkiefers mit ihren Kau- bzw. Okklusalflächen, sowie deren Parodontien mit den die Kaukraft erfassenden Mechanorezeptoren (Lehmann et al., 2009). Parafunktionelle Aktivitäten, die folglich nicht zum funktionellen Bewegungsbild des stomatognathen Systems gehören, werden häufig unter dem Sammelbegriff Bruxismus (griech. *brygmos*: „Knirschen“) zusammengefasst. Im Jahr 2013 hat ein internationaler Expertenkonsens Bruxismus als eine sich wiederholende Kaumuskelaktivität definiert, die das Kieferpressen und Zähneknirschen und/oder das Verschieben des Unterkiefers umfasst (Lobbezoo et al., 2013). Die an diesem Vorgang primär beteiligten Muskeln sind der Musculus (M.) masseter und der M. temporalis. In Bezug auf die zirkadiane Rhythmik lässt sich Bruxismus während des Schlafs (Schlafbruxismus = SB) von Bruxismus im Wachzustand (Wachbruxismus = WB) unterscheiden; er kann aber auch in Kombination auftreten (Lobbezoo et al., 2013). Um die Unterscheidung zwischen Schlaf- und Wachbruxismus zu betonen, wurde jene Definition durch einen weiteren Expertenkonsens ergänzt und als „*Work in Progress*“ im Jahr 2018 aktualisiert publiziert (Lobbezoo et al., 2018). Folglich wird empfohlen, die einheitliche Definition für Bruxismus zugunsten von zwei separaten Definitionen „aufzugeben“ (Lobbezoo et al., 2018):

1. SB umfasst die Kaumuskelaktivität während des Schlafs, die entweder rhythmisch (phasisch) oder nicht-rhythmisch (tonisch) auftritt. Bei ansonst gesunden Individuen handelt es sich weder um eine Bewegungsstörung noch um eine Schlafstörung (Lobbezoo et al., 2018).
2. WB umfasst die Kaumuskelaktivität im Wachzustand und ist charakterisiert als wiederholter oder dauerhafter Zahnkontakt und/oder als Anspannen oder Verschieben des Unterkiefers ohne Zahnkontakt. Wie

auch bei SB, handelt es sich bei sonst gesunden Individuen weder um eine Bewegungsstörung noch um eine Schlafstörung (Lobbezoo et al., 2018).

WB wird auch als zentrischer Bruxismus bezeichnet, da vornehmlich Pressbewegungen durchgeführt werden (*Bruxomanie*), indem die Ober- und Unterkieferzähne in statischer Okklusion stark zusammengepresst werden. SB wird demgegenüber auch als exzentrischer Bruxismus bezeichnet, da bei SB Reibebewegungen infolge exkursiver Unterkieferbewegungen während des Zusammenbeißen dominieren, was in manchen Fällen auch als Zähneknirschgeräusch hörbar ist.

Ein System zur allgemeingültigen Klassifizierung von Bruxismus orientiert sich an den verschiedenen Diagnoseverfahren, welche in Abhängigkeit von ihrer diagnostischen Güte auf möglichen, wahrscheinlichen und definitiven Bruxismus im Schlaf oder im Wachzustand schließen lassen (Lobbezoo et al., 2013). Demnach erlaubt die subjektive Selbstauskunft über bruxistische Aktivität aus Fragebögen und/oder dem anamnestischen Teil einer Untersuchung die Feststellung eines möglichen SB oder WB. Nach Durchführung einer klinischen Untersuchung anhand bestimmter Kriterien lässt sich ein wahrscheinlicher SB oder WB annehmen. Eine definitive Diagnose bietet lediglich eine ergänzende Untersuchung diverser Schlafparameter anhand instrumenteller Verfahren. So gilt die Ableitung der nächtlichen Kaumuskelaktivität mittels Polysomnographie (PSG) mit Video- und Audioaufzeichnung derzeit als Goldstandard bei der Diagnose von SB (Lavigne et al., 1996). Während sich definitiver WB gemäß dem internationalem Expertenkonsens (Lobbezoo et al., 2013) mithilfe subjektiver Berichte, klinischer Untersuchungen, einer Aufzeichnung der Muskelaktivität über Elektromyographie (EMG) sowie durch *Ecological Momentary Assessment* (EMA) bestimmen lässt, kritisiert ein aktueller Artikel (Manfredini et al., 2020) das Fehlen klarer Kriterien zur Diagnose von definitivem WB. Der Fokus der vorliegenden Studie konzentriert sich jedoch weitestgehend auf SB.

Darüber hinaus kann eine Einteilung zwischen primärem (auch idiopathischer) Bruxismus und sekundärem (darunter auch der iatrogene) Bruxismus vorgenommen werden. Während beim primären Bruxismus keine (zahn)medizinische Ursache erkennbar ist, wird der sekundäre Bruxismus als „Folge von“ angesehen und ist mit

neurologischen und psychiatrischen Erkrankungen, Schlafstörungen sowie psychoaktiver Medikation oder Wirksubstanzen assoziiert (Ommerborn, 2013).

1.2 Effekte am stomatognathen System

In der Regel wird SB von den Betroffenen selbst nicht wahrgenommen. Allenfalls werden die im Zuge der sonst völlig unbewusst verlaufenden SB-Aktivität erzeugten Zähneknirschgeräusche von einem Schlafpartner wahrgenommen (Bader and Lavigne, 2000). Den Zahnärztinnen und Zahnärzten hingegen geben meist erst die klinisch manifesten Folgeerscheinungen von Bruxismus einen Hinweis auf das Vorhandensein einer bruxistischen Aktivität bei betroffenen Patientinnen und Patienten. In Abhängigkeit davon, welche Gewebestrukturen infolge der individuellen Konstitution betroffen sind, können sich die Folgeerscheinungen ein- oder beidseitig manifestieren (Glaros and Rao, 1977, Rugh and Robbins, 1987, Zarb and Carlsson, 1985, Palla, 1986).

Aufgrund der direkten Zahn-zu-Zahn-Kontakte sind es in aller Regel zunächst lokale Defekte an der Zahnhartsubstanz, welche als Schliffacetten an den Schneidekanten und/oder auf den Okklusalfächen imponieren.

Angesichts der teilweise erheblichen, auf die Zahnreihen einwirkenden okklusalen Kräfte von bis zu 911 Newton (Waltimo et al., 1994), kann es zu einer Hypertrophie des M. masseter sowie zu Zahnfrakturen und Schäden an Füllungen und Restaurationen kommen, wie in den Abbildungen 1 und 2 zu erkennen.



Abb. 1 Hypertrophie des rechten M. masseter (Lohe et al., 2022).



Abb. 2 Aufsichtsaufnahme des Oberkiefers eines Patienten mit langjährigem Bruxismus. An den Inzisiven zeigen sich deutliche Attritionsspuren mit exponiertem Reaktionsdentin sowie diverse frakturierte Verblendungen (Lohe et al., 2022).

Gehäuft lassen sich an den Zahnhartsubstanzen der SB-Patienten keilförmige Defekte im zervikalen Bereich der funktionell belasteten Zähne beobachten. Man

nimmt an, dass aufgrund einer limitierten Elastizität des Zahnschmelzes, infolge der permanenten funktionellen Belastung, Schmelzprismen aus dem zervikalen Schmelzverbund herausgesprengt werden (Abbildung 3) (Rees and Hammadeh, 2004, Rees, 2002).



Abb. 3 Solitärer keilförmiger Defekt an Zahn 24 bei einem Patienten mit SB (Lohe et al., 2022).

Bei Patienten mit Bruxismus sind die keilförmigen Defekte insbesondere an den 1. und 2. Prämolaren des Oberkiefers zu finden (Brandini et al., 2012, Ommerborn et al., 2007b). Dies lässt sich damit begründen, dass jene Zähne vermehrt zentrische Vorkontakte aufweisen und demnach besonders anfällig für resultierende Scherkräfte sind (Madani and Ahmadian-Yazdi, 2005). Als Folgen von Bruxismus sind somit die Schäden an Zähnen und Weichgeweben aufgrund des meist über Jahre hinweg persistierenden Charakters ausgesprochen vielfältig (Ommerborn, 2013) und können ein gravierendes Ausmaß annehmen. Als Spätfolge ist häufig eine Gesamtüberkronung der Zähne erforderlich, sodass die Behandlung von Folgeschäden aufgrund der hohen Prävalenz eine nicht zu unterschätzende sozioökonomische Belastung für das Gesundheitssystem darstellt (Christensen, 2000, Hirsch and John, 2005, Pierce et al., 1995).

Zusätzlich sollte bei der Versorgung der Folgeschäden eine bis zu knapp 8-fach höhere Misserfolgsrate von zahnärztlichen Keramikversorgungen bei Patienten mit Bruxismus berücksichtigt werden (Beier et al., 2012a, Beier et al., 2012b).

1.3 Epidemiologie, Prävalenz und Geschlechtsverteilung

Die in der Literatur angegebenen Prävalenzen differieren in Abhängigkeit von der zur Diagnostik von SB verwendeten Methode. Die Prävalenz von SB liegt bei Erwachsenen bei 12,8 % \pm 3,1 %, für WB bei 22,1 % bis 31 % (Manfredini et al., 2013). Dabei handelt es sich um Studien die ausschließlich auf einem subjektiven Bericht basieren und folglich von einem möglichen SB ausgehen. Eine weitere Studie (Maluly et al., 2013) mit einer repräsentativen Stichprobe von 1042 Probanden lieferte folgende Ergebnisse: die Prävalenz von SB, die durch Fragebögen angegeben und durch die PSG bestätigt wurde, betrug 5,5 %. Bei der alleinigen Verwendung der PSG als diagnostisches Kriterium lag die Prävalenz bei 7,4 % und bei alleiniger Verwendung von Fragebögen bei 12,5 %. Angaben der *American Academy of Sleep (AASM)* zufolge, haben 85 % bis 90 % der Bevölkerung schon einmal zu einem beliebigen Zeitpunkt in ihrem Leben während des Schlafs mit den Zähnen geknirscht (AASM., 2001). Die AASM konkretisiert weiter, dass sich hierunter etwa 5 % befinden, deren schlafbruxistische Aktivität so ausgeprägt ist, dass sie ein klinisches Problem darstellt (AASM., 2001).

Auch die in der Literatur zu findenden Angaben zu einer möglichen Geschlechtsprädisposition bei SB sind heterogen. Während man in der Vergangenheit davon ausgegangen ist, dass tendenziell mehr Frauen betroffen sind (Diedrichs and Bockholt, 1990, Helkimo, 1985, Rieder et al., 1983), zeigen neuere Untersuchungen keine Prädisposition gegenüber Frauen, sondern eine geschlechtsneutrale Verteilung der Betroffenen (Glaros, 1981, Lavigne and Montplaisir, 1994) mit einer Altersspitze zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr (Ohayon et al., 2001).

1.4 Ätiologie

Da die meisten Arbeitsgruppen derzeit bei SB und WB von einer unterschiedlichen Ätiologie ausgehen, scheint auch die Unterscheidung beider Formen unter ätiologischen Gesichtspunkten sinnvoll. Während für die Entstehung von WB vornehmlich psychosoziale Faktoren wie beispielsweise

Stress und Depressionen angenommen werden (Bayar et al., 2012, Winocur et al., 2011), existieren hinsichtlich der Ätiopathogenese des SB verschiedene Erklärungsansätze nebeneinander. Der genaue Mechanismus für die Entstehung und Modulation von SB-Aktivität gilt derzeit nämlich als noch immer nicht eindeutig geklärt (Ommerborn et al., 2012, Ommerborn et al., 2011), obgleich der Einsatz aufwendiger diagnostischer Verfahren und die Veröffentlichung methodisch anspruchsvoller Studien in den letzten 20 Jahren neue Erkenntnisse geliefert und die Datenlage deutlich verbessert haben (Ommerborn et al., 2005, Yoshimi et al., 2009).

Die verschiedenen Erklärungsansätze lassen sich nach Lobbezoo *et al.* in periphere und zentrale Faktoren untergliedern (Lobbezoo and Naeije, 2001). Anatomisch-morphologische Aspekte als auch okklusale Interferenzen zwischen Ober- und Unterkiefer werden als periphere Faktoren zusammengefasst, stehen jedoch sehr wahrscheinlich nicht oder nur sekundär in einem ätiologischen Zusammenhang mit Bruxismus (Lobbezoo et al., 2008, Ommerborn et al., 2011). Unter Berücksichtigung der aktuellen Literatur und neueren Theorien wird das stomatognathe System, insbesondere die Okklusion vielmehr als der „Ort des Geschehens“ bzw. als das Effektororgan für SB angesehen (Ommerborn et al., 2012, Ommerborn et al., 2010a) und man konzentriert sich als Ursache für die Entstehung von SB primär auf zentrale Faktoren (Lobbezoo et al., 2012, Lavigne et al., 2008, Ommerborn et al., 2012). So wird z. B. eine mögliche Mikro-Arousalreaktion diskutiert (Kato et al., 2003b, Kato et al., 2003a). Das Mikro-Arousal stellt eine Form des Schlaf-Arousals dar, bei dem es zu einer abrupten, vorübergehenden Zunahme der kortikalen EEG-Frequenz kommt, die von einer gesteigerten motorischen Aktivität und einer Zunahme der Herzfrequenz begleitet wird, ohne gänzlich zum Wachzustand zu führen (Association, 1992). Es gibt Hinweise aus polysomnographischen Studien, dass SB häufig im Zusammenhang mit Schlaf-Arousals beobachtet wird (Kato et al., 2003b, Kato et al., 2001a, Kato et al., 2001b), was für eine Beteiligung des autonomen und zentralen Nervensystems an der Entstehung von SB spricht. Auch eine Störung des Neurotransmittersystems, wie sie z. B. als Nebenwirkung infolge einer Langzeitmedikation mit Katecholaminen und Neuroleptika auftreten kann, wird als ein weiterer ätiologischer Erklärungsansatz für SB diskutiert. Lobbezoo *et al.*

haben in einer funktionellen Neuro-Imaging-Studie gezeigt, dass eine striatale Dysbalance hinsichtlich der D2-Rezeptor-Expression mit SB in Zusammenhang stehen könnte (Lobbezoo et al., 1996). Die Ergebnisse einer weiteren Studie, welche die Auswirkungen einer kurzfristigen Verabreichung des präferentiellen Dopamin-D2-Rezeptor-Agonisten *Bromocriptin*, ein Medikament zur Behandlung von *Morbus Parkinson*, auf SB untersuchte, stützt weiter die Annahme, dass das zentrale dopaminerge System an der Modulation von SB beteiligt sein könnte. Im Vergleich zur Placebo-Kontrollgruppe zeigte sich bei zwei Patienten nach Einnahme von *Bromocriptin* über zwei Wochen ein Rückgang der Anzahl an Bruxismus-Episoden pro Schlafstunde um etwa 20 % bis 30 %. Zu kritisieren ist in diesem Zusammenhang jedoch die geringe Stichprobe (n = 2), da lediglich zwei Patienten die Studie ohne Nebenwirkungen abschließen konnten (Lobbezoo et al., 1997b).

Weitere mögliche pharmakologische Zusammenhänge beziehen sich auf die Einnahme von Antidepressiva, im Speziellen trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI). Auch wenn auf Basis der Studienergebnisse wenn überhaupt nur von einem gering ausgeprägten Effekt von trizyklischen Antidepressiva auf die schlafbruxistische Aktivität auszugehen ist (Raigrodski et al., 2001a), besteht allgemeiner Konsens, dass SSRIs SB zu verstärken scheinen (Raigrodski et al., 2001b).

Unter psychologischen Gesichtspunkten wurde zudem ein erhöhtes Maß an Ängstlichkeit und Feindseligkeit (Thaller et al., 1967, Vernallis, 1955) sowie distanzierte und angespannte Charaktereigenschaften (Fischer and O'Toole, 1993, Kampe et al., 1997) bei Patienten mit SB beobachtet, was zu der Annahme verleitet, dass es eine prädisponierende Persönlichkeit für SB zu geben scheint (Pingitore et al., 1991). Darüber hinaus wird auch eine inadäquate Stressbewältigung (Schneider et al., 2007) sowie eine erhöhte Stressbelastung (Ahlberg et al., 2002, Giraki et al., 2010, Rugh and Harlan, 1988) als ursächliche Faktoren diskutiert.

Zusammenfassend besteht in Fachkreisen allgemeiner Konsens, dass SB eine multifaktorielle Genese zugrunde liegt (Lavigne et al., 2005, Carra et al., 2011).

1.5 Therapeutischer Ansatz

Als Folge der derzeitigen Annahme einer multikausalen Genese von SB, gibt es entsprechende Therapieansätze aus verschiedenen Fachbereichen wie der Zahnmedizin, der Psychologie aber auch der Pharmakologie. Nachfolgend soll der zahnmedizinische Therapieansatz eingehender dargestellt werden.

Zahnmedizinischer Therapieansatz

Hinsichtlich der Therapie von SB besteht gegenwärtig ein breiter Konsens darüber, dass die Behandlung in der zahnärztlichen Praxis in den meisten Fällen primär konservativ und reversibel sein sollte (Lobbezoo et al., 2008). Bei Vorhandensein klinischer Anzeichen für SB-Aktivität bietet sich in erster Linie eine zahnärztliche Funktionsanalyse (s. 1.6 Diagnostische Verfahren; Funktionsanalyse – klinisch und instrumentell) an, um den Funktionszustand des kranio-mandibulären Systems zu erfassen und ggf. Hinweise auf eine manifeste Funktionsstörung zu dokumentieren. Eine Behandlungsmethode, die SB nachweislich dauerhaft reduziert, gibt es derzeit nicht. Daher liegt das primäre Ziel in der Begrenzung von Zahnschäden und der Vorbeugung von weiterem Zahnhartsubstanzverlust, weshalb sich im Sinne einer rein symptomatischen Therapie, die Eingliederung von Okklusionsschienen empfiehlt (Ommerborn et al., 2007b). Dabei werden die Okklusalfächen der Zähne eines Kiefers zumeist ganz oder partiell bedeckt, sodass Zahn-zu-Zahn-Kontakte zuverlässig unterbrochen und die Zähne so vor weiterer Attrition geschützt werden. Das Design der Okklusionsschienen ist abhängig von der jeweiligen Befundlage; zur symptomatischen Therapie von SB werden harte Stabilisierungsschienen (Synonym: Äquilibrierungs- oder „Michiganschiene“) wie in Abbildung 4a und 4b abgebildet, aus Acrylharz für den Oberkiefer präferiert, da diese weniger unbeabsichtigte Zahnbewegungen erlauben (Lobbezoo et al., 2008).



Abb. 4a Oberkieferstabilisierungsschiene nach Michigan auf Acrylharzbasis mit Eckzahnführung (Lohe et al., 2022).



Abb. 4b Aufsicht auf eine Oberkieferstabilisierungsschiene nach Michigan auf Acrylharzbasis mit Eckzahnführung (Lohe et al., 2022).

Dass die Härte der Schiene Einfluss auf die SB-Aktivität zu haben scheint, konnte Okeson in einer EMG-Studie mit Crossover-Design nachweisen. Dabei wurde anhand von nächtlichen EMG-Messungen der Einsatz einer weichen Folie im Vergleich zu einer harten Folie bei zehn Probanden mit SB-Aktivität untersucht (Okeson, 1987). Während bei 80 % der Probanden eine signifikante Reduktion der Muskelaktivität mittels EMG-Aufzeichnung bei Einsatz einer harten Folie

registriert werden konnte, war eine Reduktion beim Einsatz weicher Folien nur bei einem der zehn Probanden zu verzeichnen und bei fünf Probanden stieg die EMG-Aktivität sogar signifikant an (Okeson, 1987).

Aufgrund seiner globalen hohen Prävalenz stellt der SB und dessen Behandlung mit Okklusionsschienen auch eine hohe sozioökonomische Belastung für das Gesundheitssystem dar. Dies veranschaulichen Zahlen aus den USA, wo im Jahr 1995 zur Behandlung von SB und der temporomandibulären Dysfunktion (TMD) 3,6 Millionen Schienen hergestellt wurden. Nimmt man einen Stückpreis von 275 \$ an, belaufen sich die jährlichen Gesamtkosten auf 990.000.000 \$ (Glass et al., 1993). Unter Berücksichtigung der COVID-19-Pandemie dürfte zudem eine steigende Tendenz jener Zahlen angenommen werden, denn wie Mirhashemi *et al.* zeigten, stieg die Prävalenz von SB während der COVID-19-Pandemie stark an (Mirhashemi et al., 2022), was nicht weiter verwunderlich erscheint, wenn man berücksichtigt, dass emotionaler Stress als ein Risikofaktor angesehen wird.

1.6 Diagnostische Verfahren

Um die SB-Aktivität im Schlaf sowohl experimentell-wissenschaftlich als auch klinisch zu erfassen, sind in der Literatur unterschiedliche diagnostische Verfahren beschrieben, die nach Lobbezoo *et al.* in Abhängigkeit ihrer diagnostischen Güte auf möglichen, wahrscheinlichen und definitiven Bruxismus im Schlaf oder im Wachzustand schließen lassen (Lobbezoo et al., 2018). Während möglicher SB bzw. WB auf fragebogenbasierten Selbstauskünften und/oder dem anamnestischen Teil einer klinischen Untersuchung beruht, so wird ein wahrscheinlicher Bruxismus angenommen, wenn zusätzlich auch der Inspektionsteil einer klinischen Untersuchung bruxistische Aktivität vermuten lässt. Wird die Verdachtsdiagnose durch instrumentelle Verfahren wie EMG oder PSG bestätigt, darf die Diagnose definitiver Bruxismus gestellt werden (Lohe et al., 2022, Lobbezoo et al., 2018).

Darüber hinaus weisen die Verfahren auch hinsichtlich der Praktikabilität und der Kosten Unterschiede auf. Der derzeitige Goldstandard zur Diagnostik von SB, die PSG, verfügt über eine hohe Sensitivität und Spezifität und kann sowohl im Schlaflabor als auch in gewohnter häuslicher Umgebung durchgeführt werden,

ist jedoch mit hohen Kosten und einem großen zeitlichen sowie technischen Aufwand verbunden (Kato et al., 2001a, Lavigne et al., 1996, Lobbezoo et al., 1997a, Macaluso et al., 1998, Kato et al., 2003a). Als weitere instrumentelle Verfahren sind portable Geräte für nächtliche elektromyographische (EMG) Messungen (Clark et al., 1980, Haketa et al., 2003, Ikeda et al., 1996, Rugh and Solberg, 1975) sowie ein die Kaukraft erfassendes Bruxismus-Erkennungssystem (Baba et al., 2003) zu nennen. Eine klinische Untersuchung anhand AASM-Kriterien ist zwar praktikabel und gut anwendbar im klinischen Alltag, jedoch erfasst sie lediglich die Auswirkungen von SB und nicht die aktuelle SB-Aktivität. Aus diesem Grund wird die Validität im Vergleich zu instrumentellen Methoden als gering angesehen (Castroflorio et al., 2015). Ähnlich verhält es sich mit psychometrischen Fragebögen zur Selbsteinschätzung der SB-Aktivität (Ahlberg et al., 2002, Ohayon et al., 2001), Auswertung von Situationsmodellen (Marbach et al., 2003) sowie der Beurteilung von Abrieb auf sogenannten diagnostischen Folien (Forgione, 1974, Heller and Forgione, 1975, Isacson et al., 1996, Pierce and Gale, 1989). Im Folgenden werden einige der diagnostischen Verfahren näher beschrieben.

Polysomnographie

Die PSG ermöglicht als objektives und valides diagnostisches Verfahren die simultane Aufzeichnung zahlreicher physiologischer Parameter während des Schlafs (Jafari and Mohsenin, 2010). Die unterschiedlichen Messvariablen werden in Form eines Polysomnogramms aufgezeichnet, mit dessen Hilfe eine Aussage über die verschiedenen Schlafstadien und somit auch über mögliche Störungen des Schlafs getroffen werden können. Der nächtliche Schlaf verläuft zyklisch, wobei ein Zyklus unterschiedliche Schlafphasen umfasst. Es handelt sich demnach keineswegs um einen gleichförmigen Zustand, sondern um einen komplexen Prozess, welcher der neuropsychologischen Steuerung unseres Gehirns unterliegt (Stuck et al., 2018). Grundsätzlich können zwei Arten von Schlaf unterschieden werden, nämlich der *Rapid-Eye-Movement* (REM)-Schlaf und der *Non-REM*-Schlaf. Oft geprägt von intensiven Träumen, wird die REM-Schlafphase auch als Traumschlaf bezeichnet; hinter den geschlossenen Augenlidern lassen sich schnelle Bewegungen des Bulbus erkennen (*Rapid Eye*

Movement = REM). Der Non-REM-Schlaf lässt sich zudem in drei Stadien (N1 bis N3) unterteilen (Abbildung 5):

- Non-REM-Phase (N)
 - Stadium N1 (Einschlafphase)
 - Stadium N2 (leichter Schlaf)
 - Stadium N3 (Tiefschlaf)
- REM-Phase (Traumschlaf)

Die einzelnen Schlafzyklen sind von kurzen Wachpausen unterbrochen und durchlaufen bei gesunden Individuen eine charakteristische Abfolge: Auf die Einschlafphase (Stadium N1) folgen oft mehrere Phasen leichten Schlafs (Stadium N2) und Tiefschlafs (Stadium N3), ehe der jeweilige Schlafzyklus mit einer REM-Schlafphase nach etwa 90 Minuten beendet wird. In einer Nacht wird ein Schlafzyklus vier bis fünf Mal durchlaufen.

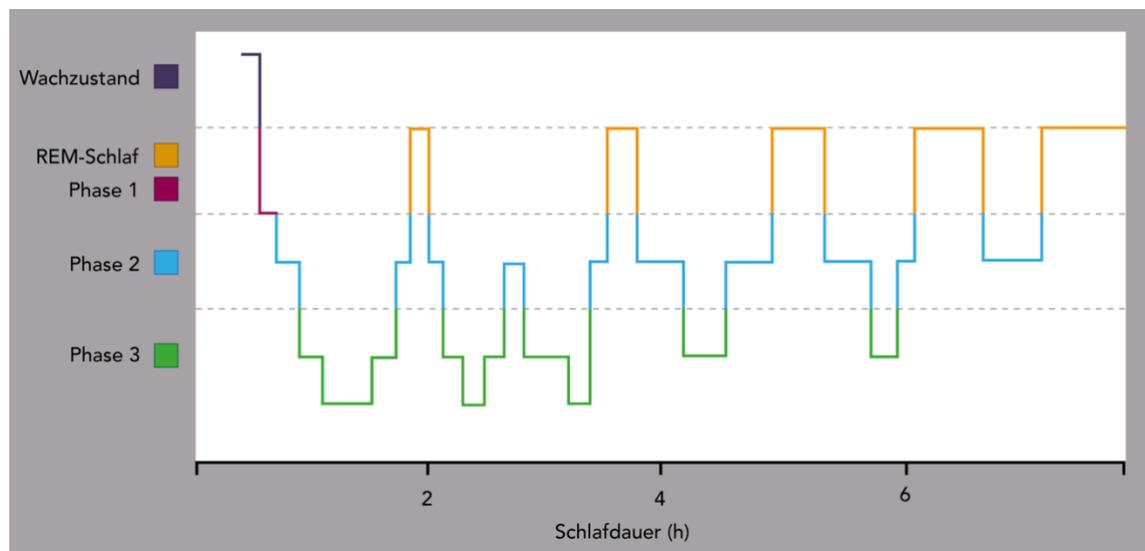


Abb. 5 Schlafprofil einer Nacht mit den charakteristischen Schlafphasen und Schlafzyklen.

Mithilfe der polysomnographisch erfassten Hirnaktivität und Körperfunktionen, lassen sich die unterschiedlichen Schlafphasen identifizieren. Dazu werden vor dem Zubettgehen Elektroden an Kopf und Kinn des zu Untersuchenden angebracht und die Hirn- (Elektroenzephalographie = EEG) und Muskelaktivität (EMG), Augenbewegungen (Elektrookulographie = EOG), Mund- und

Nasenaumung, Schnarchen, Herzfrequenz (Elektrokardiographie = EKG) und Beinbewegungen (EMG) während des Schlafs überwacht und aufgezeichnet. Gurte mit Dehnungssensoren um Brust und Bauch des zu Untersuchenden dienen zur Ermittlung der Atmungsanstrengung und Sensoren am Zeigefinger oder Ohrläppchen zur Kontrolle des Sauerstoffgehalts. Damit etwaige Verhaltensauffälligkeiten während des Schlafs in die Analyse miteinbezogen werden können, erfolgt darüber hinaus in manchen Fällen eine Video- und Audioaufzeichnung. Die PSG ermöglicht somit für SB charakteristisches Verhalten valide zu identifizieren und mit hoher Testgüte objektive und reproduzierbare Daten zu liefern. Der technische, finanzielle und zeitliche Aufwand, der bei Verwendung der PSG betrieben werden muss, erklärt die geringen Stichprobengrößen bei klinischen Studien in der Literatur (Dube et al., 2004, Kato et al., 2003a, Kato et al., 2001a, Lavigne et al., 1996, Lobbezoo et al., 1997a, Lobbezoo et al., 2001, Macaluso et al., 1998, Okeson, 1987, Okkerse et al., 2002, Satoh and Harada, 1973) und findet aus den oben genannten Gründen in der zahnärztlichen Praxis quasi auch keine Anwendung. Neben der Durchführung in einem Schlaflabor, bietet sich seit geraumer Zeit auch die Möglichkeit einer ambulanten PSG. Anders als im Schlaflabor, bleibt der zu Untersuchende während der Aufzeichnung in seiner gewohnten häuslichen Umgebung, was die Praktikabilität der Durchführung und die Adhärenz des zu Untersuchenden erhöht. Zur Sicherstellung eines standardisierten Klebevorgangs der Oberflächenelektroden, zur Vermeidung von Fehlmessungen und folglich erheblichen statistischen Streuungen, sollte die Verkabelung des zu Untersuchenden jedoch nur durch zuvor geschultes Personal erfolgen.

Portables EMG

Als eine praktikablere Alternative zur PSG im Schlaflabor, ist die portable EMG zu nennen. Sie liefert valide reproduzierbare Daten für die Diagnostik von SB, gibt jedoch lediglich Aufschluss über die Intensität und Häufigkeit von Muskelkontraktionen (Ikeda et al., 1996, Solberg et al., 1975), während die Aufzeichnung weiterer physiologischer Parameter fehlt. Im Gegensatz zur PSG, ist die Verkabelung weniger aufwändig, weshalb das portable EMG auch in wissenschaftlichen Studien zum Einsatz kommt. Ein weiterer Vorteil des

Verfahrens ist, dass sich die Probanden in ihrer gewohnten häuslichen Umgebung befinden. Das Vorhandensein von Elektroden und Kabeln kann jedoch als störend empfunden werden und es besteht das Risiko, dass sich Elektroden während des Schlafs lösen, sodass die Untersuchung um eine weitere Nacht bzw. um eine Ersatzmessung verlängert werden muss (Ikeda et al., 1996, Solberg et al., 1975).

Funktionsanalyse – klinisch und instrumentell

Die im Rahmen der zahnärztlichen Diagnostik durchgeführte klinische und instrumentelle Funktionsanalyse ermöglicht Rückschlüsse auf die Funktion der Kiefergelenke und der Kaumuskulatur. Mithilfe standardisierter Fragebögen (Ahlers et al., 2003), wie z. B. dem „Klinischen Funktionsstatus der Deutschen Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT) wird die Schmerzanamnese erhoben und die Untersuchung der Kiefergelenke wie auch der Kau- und Nackenmuskulatur sowie der Zahnstatus mit den jeweiligen Okklusionsbeziehungen und -bewegungen dokumentiert, um den (Dys-) Funktionszustand des kranio-mandibulären Systems zu erfassen (Fuhr and Reiber, 1995). Im Sinne einer weiterführenden Diagnostik ermöglicht die instrumentelle Analyse die individuellen statischen und dynamischen Wechselbeziehungen zwischen den kondylären und okklusalen Strukturen zu detektieren (Koeck and Lückerrath, 1995), jedoch ist diese vom Untersuchenden abhängig und somit deren Validität eingeschränkt. Zwar wird dabei der aktuelle Funktionsstatus des stomatognathen Systems dokumentiert, jedoch keinerlei Auskunft über die aktuelle SB-Aktivität erteilt. Als ein weiterer limitierender Faktor der Funktionsanalyse ist anzuführen, dass lediglich bereits ersichtliche Folgeschäden erfasst werden, ohne eine Information über den Zeitpunkt der Defektentstehung. Ähnlich verhält es sich bei der Analyse von Situationsmodellen. Ein wesentlicher Nachteil beider diagnostischer Verfahren ist der Umstand, dass die Befundung in vielerlei Hinsicht vom methodischen Vorgehen des Untersuchenden abhängig ist, und das Ergebnis auch dessen subjektiver Einschätzung und Wahrnehmung unterliegt. Folglich sind beide Methoden als Verfahren von geringer Validität und Objektivität zur Diagnostik von SB anzusehen (Lavigne et al., 1999). Darüber hinaus erlaubt es die

Funktionsanalyse aufgrund mangelnder Sensitivität auch nicht, Veränderungen der Intensität über kurze Zeiträume zu erfassen. Auch die Quantifizierung der SB-Aktivität sowie eine periodische Überwachung oder Verlaufskontrolle aktueller SB-Aktivität ist nicht gewährleistet. Dabei sind es vor allem jene Informationen, die das weitere therapeutische Vorgehen in einem nicht zu unterschätzenden Maß beeinflussen (Christensen, 2000).

Indikatorfolien und diagnostische Folien

Für die intraorale Nutzung sind in der Literatur Indikatorfolien und diagnostische Folien, die mittels Tiefziehtechnik für Patienten individuell gefertigt werden, beschrieben. Bei Ersterem, wie z. B. dem Brux Checker® (Firma Scheu Dental), handelt es sich um eine aus Polyvinylchlorid (PVC) bestehende Folie von 0,1 mm Stärke, die einseitig rot beschichtet ist. Sie dient vorwiegend der Visualisierung von Bewegungsmustern im Schlaf durch den durch Okklusalfächen und Schneidekanten entstandenen Farbabrieb. Der Hersteller empfiehlt ihren Einsatz zur Analyse- oder Therapieplanung bei Bruxismus und craniomandibulärer Dysfunktion (CMD) sowie auch zum Einschleifen und zur Kontrolle prothetischer Versorgungen (Scheu-Dental, 2024).

Für die Diagnostik von Bruxismus wurde bereits 1974 der *Bruxcore Bruxism-Monitoring Device* (BBMD), (Firma Bruxcore, USA) beschrieben (Forgione, 1974). Hierbei handelt es sich um eine 0,51 mm dünne Folie, die ebenfalls aus PVC gefertigt wird und aus insgesamt vier Schichten, zweier alternierender Farben (Rot und Weiß) besteht und an der Oberfläche mit einer Punktmatrix versehen ist. Der Hersteller empfiehlt eine Tragedauer von vier aufeinanderfolgenden Nächten, in denen es infolge von SB-Aktivität zu Abrieb auf der diagnostischen Folie kommt, die als freigelegte Areale auf der Folie sichtbar werden. In Abhängigkeit von der Intensität der bruxistischen Aktivität treten die unterschiedlichen Farbschichten in Erscheinung, so dass auch eine Quantifizierung der SB-Aktivität ermöglicht wird. Gemäß Hersteller soll die Auswertung im Sinne eines planimetrischen Auswertungsverfahrens vorgenommen werden, indem der Anteil fehlender Rasterpunkte pro Areal manuell ausgezählt und mit der Nummer der jeweilig exponierten Farbschicht multipliziert und zu einem Gesamtkennwert zusammengefasst werden soll.

Dieser so ermittelte Kennwert soll als Gradmesser für die nächtliche Knirschaktivität dienen. Die Untersuchenden haben sich dabei an der Anzahl der Punkte pro mm² Fläche auf dem Folienrohling vor dem Tiefziehvorgang im Sinne einer vorab definierten Maßeinheit orientiert (Forgione, 1974).

In einer schwedischen Studie wurden für den BBMD drei verschiedene Auswertungsmethoden für den Abrieb auf der Folie überprüft (Isacsson et al., 1996). So werteten zwei Untersuchende die exponierten Areale auf dem BBMD mit einem Mikroskop mit Referenzskala, einem Mikroskop ohne Referenzskala und einer computerbasierten Methode aus. Die Ergebnisse zeigten eine geringe Intraobserver-Variabilität von 5 %, wobei die Interobserver-Variabilität in allen drei getesteten Methoden statistisch signifikant war (Isacsson et al., 1996). Eine andere Arbeitsgruppe analysierte erneut den BBMD und schlussfolgerte, dass die Grundidee einer diagnostischen Folie grundsätzlich durch eine hohe Praktikabilität und Anwenderfreundlichkeit gekennzeichnet ist, jedoch die Analyse und Auswertung des BBMD ungenau und nicht objektiv ist (Ommerborn et al., 2005).

Daher wurde in einer nachfolgenden Studie mit insgesamt 69 Probanden eine neue computerbasierte, semiautomatisierte Auswertung für den BBMD entwickelt, welche bezüglich ihrer diagnostischen Güte überprüft werden sollte (Ommerborn et al., 2005). Eine vollautomatisierte Auswertung des BBMD war zwar von der Arbeitsgruppe intendiert, konnte jedoch aufgrund der Konzeption des BBMD infolge der vier Farbschichten mit nur zwei alternierenden Farben technisch nicht realisiert werden. Die klinischen Kriterien der AASM wurden im Rahmen einer zahnärztlichen detaillierten Untersuchung inklusive Funktionsdiagnostik für die Erfassung von wahrscheinlichem SB genutzt. Anschließend erhielt jeder Proband einen BBMD, der an fünf konsekutiven Nächten eingesetzt wurde. Nach dem intraoralen Einsatz erfolgte die Digitalisierung und unter Verwendung der neuen Auswertungsmethode werteten zwei voneinander unabhängige Untersuchende die Folien aus. Hierzu wurden die abradierten Areale in Pixeln gezählt. Der Interclass-Korrelationskoeffizient (ICC) wurde für die Interrater-Reliabilität bestimmt und betrug 0,99, was auf eine nahezu perfekte Übereinstimmung der beiden Untersuchenden hindeutete. Als

geeigneter Wert für den *Cut-off*-Wert des neuentwickelten Gesamtsummenwertes für den ermittelten Abrieb, den Pixelscore, wurde ein Wert von 2.900 festgelegt. Bei einem so gewählten *Cut-off*-Wert betrug die Sensitivität 79,2 %, die Spezifität 95,2 %, positiver und negativer prädiktiver Wert 97,4 % und 66,7 %. Der Vergleich der gemittelten Pixelscores von Probanden mit SB und ohne SB zeigte etwa achtmal höhere Werte bei den SB-Probanden (Ommerborn et al., 2005). Letztgenanntes Ergebnis ist insofern von Bedeutung, als dass die Arbeitsgruppe um Kato *et al.* unter Einsatz der PSG achtmal mehr rhythmische mastikatorische Muskelaktivitätsepisoden pro Schlafstunde bei den Probanden mit SB feststellten (Kato et al., 2001a). Die Autoren schlussfolgerten, dass die neu entwickelte semiautomatisierte Auswertungsmethode für den BBMD eine klinisch geeignete und objektive Methode darstellt, welche zwischen SB-Probanden und *non*-SB-Probanden unterscheiden kann.

Zur weiteren Optimierung des diagnostischen Verfahrens sollte die Auswertung künftig vollautomatisiert erfolgen. Wie zuvor bereits erwähnt, konnte dies aufgrund der farblichen Konzeption des BBMDs technisch nicht realisiert werden. Ein weiterer Nachteil des BBMDs bestand in seiner Materialzusammensetzung aus PVC, das bezüglich seines intraoralen Einsatzes kontrovers beurteilt wird. In einem 2005 von der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) geförderten Projekt hatte die gleiche Arbeitsgruppe in der Folge das Ziel, ein aufeinander abgestimmtes Gesamtkonzept zu entwickeln, dass sich aus einem Messinstrument mit den geforderten Eigenschaften und einem dazu analog weiter operationalisierten und effizienten Auswertungsverfahren zusammensetzt (Ommerborn et al., 2010b). In dieser Pilotstudie stand die Entwicklung eines diagnostischen Verfahrens im Vordergrund, welches aktuelle SB-Aktivität quantifizieren und sich zur Verlaufsbeobachtung von schlafbruxistischer Aktivität eignen sollte. Zu diesem Zweck wurde

- zunächst ein Prototyp mit den geforderten Merkmalen entwickelt (schematische Zeichnung Abbildung 7),
- anschließend eine auf diesen Folientyp adaptierte vollautomatisierte computerbasierte Auswertungssoftware konzipiert und

- abschließend beides in einer explorativ-phänomenologischen klinischen Pilotstudie auf differentielle Validität des neuen Verfahrens überprüft.

Im Rahmen der Studie wurde nach umfangreicher werkstoffkundlicher Recherche und multiplen Labortestreihen das Material Terlux® 2802 HD als geeignete Grundsubstanz für die diagnostische Folie identifiziert. Hierbei handelt es sich um einen transparenten, amorphen Thermoplast auf der Basis von *Methylmethacrylat, Acrylnitril, Butadien* und *Styrol* (MABS). Für die Herstellung der diagnostischen Folie erfüllte jener die werkstoffkundlichen Eigenschaften, wie beispielsweise ein adäquates Abriebverhalten, die für das Messinstrument gefordert waren. Während des zweiten Teils der Studie konnten folgende Ziele realisiert werden:

- Einfache Digitalisierung der getragenen Folien
- Präzise vollautomatisierte Erkennung und Messung freigelegter verschiedenfarbiger Areale
- Automatisierte Aggregation der Gesamtabrasionsfläche zu einem definierten Kennwert

Für die sich anschließende erste klinische Evaluation des neuentwickelten Verfahrens, wurden 12 gesunde Probanden, 6 Probanden mit wahrscheinlichem SB (klinische AASM-Kriterien) und 6 Probanden ohne SB inkludiert und trugen die Folie an 5 aufeinanderfolgenden Nächten. Die Auswertung bestätigte einen ersten deskriptiven Hinweis auf differentielle Validität sowie eine positive Evaluation durch die Probanden bzgl. des intraoralen Tragekomforts, der Handhabung, zum Grundprinzip des Messinstrumentes sowie bezüglich seiner Praktikabilität. Unerwartete oder unerwünschte Ereignisse im Kontext mit dem Einsatz der diagnostischen Folie wurden in 0 % der Probanden berichtet. Das neue Verfahren wurde zwischenzeitlich durch die Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU) patentiert und als DIABRUX benannt.

Die Ergebnisse der Pilotstudie lassen sich wie folgt zusammenfassen: Erfolgreiche Entwicklung eines diagnostischen Verfahrens für SB, welches aus einem Messinstrument in Form einer Folie aus einem biokompatiblen Material und einem darauf abgestimmten vollautomatisierten Auswertungsverfahren besteht (DIABRUX). Die für die diagnostische Folie sowie die Auswertung

geforderten Eigenschaften wurden bestätigt. Die Ergebnisse der explorativen klinischen Pilotstudie haben gezeigt, dass mithilfe dieses Verfahrens eine Differenzierung zwischen Schlaf-Bruxisten und *non*-Schlaf-Bruxisten möglich ist (Ommerborn et al., 2010b).

1.7 Ziel der Studie

Unter Berücksichtigung der zuvor erläuterten Vor- und Nachteile der derzeit zu Verfügung stehenden diagnostischen Verfahren, besteht weiterhin Bedarf nach einer diagnostischen Methode, welche unter Verwendung eines biokompatiblen Materials die aktuelle SB-Aktivität valide, kostengünstig und effizient bestimmt und auch eine Quantifizierung der SB-Aktivität erlaubt. Bei dem unter Punkt 1.6. (Indikatorfolien und diagnostische Folien) beschriebenen DIABRUX-System handelt es sich um ein neuentwickeltes diagnostisches Verfahren zur Quantifizierung und Verlaufskontrolle von SB, das aus einer diagnostischen Folie und einer hierfür eigens konzipierten, vollautomatisierten Auswertungssoftware besteht. Die explorative phänomenologische Untersuchung, die im Rahmen der Pilotstudie durchgeführt wurde, bestätigte die Eignung des neuen Verfahrens, zwischen SB-Probanden und *non*-SB-Probanden zu unterscheiden. Auch die Evaluation der Handhabungseigenschaften durch die Probanden erwies sich als vielversprechend (Ommerborn et al., 2010b).

Jedoch handelte es sich dabei um eine Pilotstudie mit einer quantitativ sehr begrenzten Stichprobe. Eine umfangreiche Validierungsstudie mit adäquater Stichprobengröße in einem konzeptionellen Studiendesign mit Einsatz des derzeitigen diagnostischen Goldstandards als Kriterium stand jedoch bis dato noch aus. Das primäre Ziel der vorliegenden Arbeit war es daher, die vielversprechenden Eigenschaften der neu entwickelten diagnostischen Folie und der zugehörigen Auswertungssoftware zu reevaluierten, ggf. zu optimieren und deren Validität zu prüfen. Zu diesem Zweck wurde der DIABRUX unter strengen Kriterien mit dem Goldstandard, der PSG, hinsichtlich seiner diagnostischen Güte verglichen. Die Hauptzielvariable zur quantitativen Einschätzung der SB-Aktivität ist der Pixelscore. Dieser ist das Maß für die durch das Zähneknirschen entstandenen Abriebspuren auf der diagnostischen Folie. Hohe Werte des Pixelscores repräsentieren eine starke SB-Aktivität, während

geringe Werte auf wenig SB-Aktivität hindeuten. Als valide kann das diagnostische Verfahren dann angesehen werden, wenn unter Festlegung eines geeigneten *Cut-off*-Wertes für den Pixelscore eine Sensitivität von ca. 70 % und eine Spezifität von über 90 % übermittelt wird (Lavigne et al., 1996). Derartige Ergebnisse würden die Eignung des neuen diagnostischen Verfahrens zur Differenzierung zwischen SB und *non*-SB belegen.

Das sekundäre Ziel lag in der Bewertung der Handhabung und der Trageeigenschaften des DIABRUX durch die Anwenderinnen und Anwender mittels eines Fragebogens aus der Pilotstudie.

2 Material und Methode

2.1 Stichprobe

2.1.1 Probandenrekrutierung

Die Rekrutierung erfolgte mittels Aushänge auf dem gesamten Gelände des Universitätsklinikums Düsseldorf (UKD), der HHU Düsseldorf, den Studierendenwohnheimen sowie durch Aufrufe auf den Webseiten der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie sowie des Klinischen Instituts für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie. Die knapp 300 Studieninteressierten bekamen einen Fragebogen per Post zugesendet, in dem die allgemein anamnestischen Daten, Informationen zur bisherigen SB-Aktivität, zur soziodemografischen Situation und die Symptom-Check-Liste 90-S (SCL-90-S) erhoben wurden. Anhand dieser Screenings konnte eine erste Einteilung in „geeignet“ und „ungeeignet“ erfolgen (Anlage Screeningbogen). Es wurden n = 94 Screeningbögen zurück an die Studienzentrale gesendet und anschließend ausgewertet. Da nicht alle Studieninteressierten die generellen Einschlusskriterien erfüllten, betrug die Stichprobengröße nach Durchsicht der Screeningbögen noch n = 67, die zur Erstuntersuchung eingeladen wurden.

Um die Studie zeitökonomisch durchführen zu können, wurden ausschließlich Probanden rekrutiert, welche in Düsseldorf wohnten, da sowohl die Installation der polysomnographischen Apparatur als auch die Korrektur etwaiger Signalstörungen bei den Teilnehmenden vor Ort durchgeführt wurden.

Nach ausführlicher Aufklärung über die Studienteilnahme durch eine Prüffärztin gaben alle Probanden ihr schriftliches Einverständnis. Die Studie wurde von der Ethikkommission der HHU geprüft, genehmigt und unter der Nummer 2017094440 registriert. Als Medizinproduktstudie wurde sie zudem staatlich registriert (EUDAMED Nr. CIV-17-09-021645; Clinical Trials.gov ID: NC T03325920). Den Teilnehmenden stand es während des gesamten Studienverlaufs zu jedem Zeitpunkt frei, ihr Einverständnis ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Die Probanden erhielten nach Abschluss der Studienteilnahme eine Vergütung in Höhe von 200 €.

Die vorliegende Studie wurde durch Zuschüsse aus dem nordrhein-westfälischen Patentvalidierungsprogramm des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE-0400096) sowie durch Herrn Wolfgang Hirsch finanziert.

2.1.2 Einschluss-/Ausschlusskriterien

Generell wurden in die Untersuchung gesunde Erwachsene (definiert als Probanden ohne studienrelevante Erkrankungen, welche durch die Ausschlusskriterien abgedeckt werden) eingeschlossen, die folgende Kriterien erfüllen:

- Diese mussten zwischen dem 20. und 50. Lebensjahr alt sein und ihre schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme erteilt haben

Einschlusskriterien für die SB-Probanden

- Verdacht auf das Vorhandensein von SB durch Selbsteinschätzung
- sowie folgende klinische Kriterien der AASM (AASM., 2005, Ommerborn et al., 2005, Ommerborn et al., 2007a):
 - Bericht des Schlaf-Partners über nächtliche Zähneknirschgeräusche während der letzten 6 Monate sowie mindestens 1 der nachfolgenden Symptome:
 - Abnorme Abnutzungsmerkmale auf Zähnen und/oder Restaurationen

- Selbstbericht über morgendliche Ermüdungs- bzw. Verspannungserscheinungen im Bereich der Kaumuskulatur
- Hypertrophie des M. masseter bei Palpation
- Zusätzlich mussten die klinischen Kriterien für die Diagnose SB mittels der folgenden polysomnographischen Kriterien belegt werden:
 - mind. 4 SB-Episoden je Schlafstunde und
 - mind. 25 SB-(EMG-)Bursts je Schlafstunde und
 - mind. 1 der oben genannten Episoden sollten mit audiovisuell bestätigtem Zähneknirschgeräuschen einhergehen (Stuck et al., 2018)
- Für die *non*-SB-Gruppe galt das nicht-Erfüllen von klinischen und polysomnographischen Kriterien für die Diagnose SB als Einschlusskriterium

Generelle Ausschlusskriterien

- Aktuelle Teilnahme an einer anderen Interventionsstudie
- Probanden unter dem 20. und über dem 50. Lebensjahr
- Erkrankungen mit Beteiligung des peripheren oder zentralen Nervensystems
- Einnahme sedierender oder psychopharmakologisch wirksamer Medikamente
- Verdacht auf psychische/psychiatrische Erkrankungen (z. B. Schizophrenie, Depressionen) verifiziert mittels SCL-90-S (wenn der Gesamtpunktwert, Global Severity Index (GSI), bei einem Probanden oberhalb oder unterhalb einer Standardabweichung des Normmittels der jeweiligen Vergleichsstichprobe lag)
- Herzschrittmacher
- Drogen-, Medikamenten- und/oder Alkoholabusus
- Mangelnde Deutschkenntnisse

- Für die Probanden der SB-Gruppe gilt das nicht-Erfüllen der klinischen und/oder der polysomnographischen Kriterien für die Diagnose SB als Ausschlusskriterium.

Für die Probanden der *non*-SB-Gruppe galt das Erfüllen der klinischen und/oder polysomnographischen Kriterien für die Diagnose SB als Ausschlusskriterium.

Zudem galten folgende zahnärztliche Ausschlusskriterien:

- Herausnehmbarer Zahnersatz (Zahnprothesen)
- Umfangreiche Zahnkronen- oder Brücken
- Zahnärztliche Funktionsbehandlung während der letzten 6 Monate
- Bezahnung, die keine Fertigung einer diagnostischen Folie erlaubt (z. B. zu geringe Restbezahnung)
- Starke Zahnfehlstellungen (z. B. offener Biss)
- Festsitzende Zahnspange
- Behandlungsbedürftige TMD
- Schwangerschaft und Stillzeit

Wie auch nochmal unter Punkt 2.2.2. erwähnt, handelt es sich bei der vorliegenden Studie um eine nach Medizinproduktegesetz (MPG) beurteilte Studie. Daher wurde das mögliche Vorliegen einer Schwangerschaft durch einen Schwangerschaftstest im Rahmen der Eingangsuntersuchung ausgeschlossen. Darüber hinaus hatten die Probanden sicherzustellen, dass eine Schwangerschaft während der Studie ausgeschlossen werden kann:

- Versagen hochwirksamer Verhütungsmethoden (dies kann auch den Partner des Probanden betreffen). Die folgenden Verhütungsmethoden mit einem Pearl Index unter 1 % werden als hoch wirksam betrachtet:
 - Orale Kontrazeptiva ("Pille")
 - Dermale Verhütungsmittel (Verhütungspflaster)
 - Vaginale Verhütungsmittel (NuvaRing®)
 - Langwirksame injizierbare Kontrazeptiva
 - Implantate mit Freisetzung von Progesteron (Implanon®)
 - Tubenligatur (weibliche Sterilisation)
 - Intrauterines Instrument mit Freisetzung von Hormonen (Hormonspirale)

- Doppelte Barriere Methoden

Dies bedeutet, dass die folgenden Methoden als nicht sicher anzusehen sind: Kondome mit Spermiziden, Einfach-Barriere Methoden (Vaginalpessare, Kondom, Kondome für Frauen), Kupferspirale, die Kalendermethode, Basaltemperatur-Methode und die Unterbrechungsmethode (Coitus interruptus).

- Personen, die in irgendeinem Abhängigkeitsverhältnis zu Prüfärzten stehen oder bei Prüfärzten oder dem Sponsor angestellt sind
- Personen, die per Rechtsanordnung oder behördlicher Anordnung in Einrichtungen untergebracht sind
- Die Kriterien zur Teilnahme und die entsprechenden Ausschlusskriterien wurden anhand von Fragebögen u. A. auch zur Krankengeschichte überprüft.

Nachträglicher Ausschluss von Studienprobanden nach Studienbeginn

Die Probanden hatten zu jedem Zeitpunkt der Studienteilnahme die Möglichkeit, ihr Einverständnis ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Bis zu diesem Zeitpunkt erhobene Daten wurden gemäß den rechtlichen Vorgaben in pseudonymisierter Form für die gesetzlich vorgegebene Archivierungsfrist gespeichert. Mit Blick auf das Ziel der klinischen Prüfung wurden Probanden bis zum Vorliegen von 50 vollständigen Datensätzen rekrutiert.

Bei begründetem Verdacht, z. B. auf Basis ärztlicher Einschätzung oder bei fraglicher Compliance, konnte auch die Prüfärztin einen Probanden von der Teilnahme an der Studie ausschließen.

2.2 Studiendesign

Die hier durchgeführte klinische Studie mit einem quasi-experimentellen, quasi-doppelblinden Design wurde monozentrisch durchgeführt. Quasi-doppelblind meint, dass die Verblindung nur teilweise gegeben war. Manche Probanden werden selbst vermutet haben, nachts mit den Zähnen zu knirschen und auch die Prüfärztin hätte aufgrund der Abnutzungsspuren an den Zähnen zu dieser

Einschätzung kommen können. Die gesicherte Diagnose wurde jedoch erst durch die polysomnographische Messung gestellt, wobei die Untersucherin tatsächlich verblindet war und das Ergebnis der Prüffärztin nicht kannte. Der Zahnarzt, welcher die diagnostische Folie an die Probanden ausgehändigt sowie der Mitarbeiter, welcher die getragene Folie ausgewertet hat, kannten das Ergebnis der polysomnographischen Messung nicht. Die daraus resultierende Diagnose erhielten die Probanden erst nach Rückgabe der diagnostischen Folie. Bei der vorliegenden Studie durchliefen die Probanden vier Visiten nach einem vorangegangenen Screening. Bei diesen wurden unterschiedliche Untersuchungen durchgeführt (Abbildung 6).

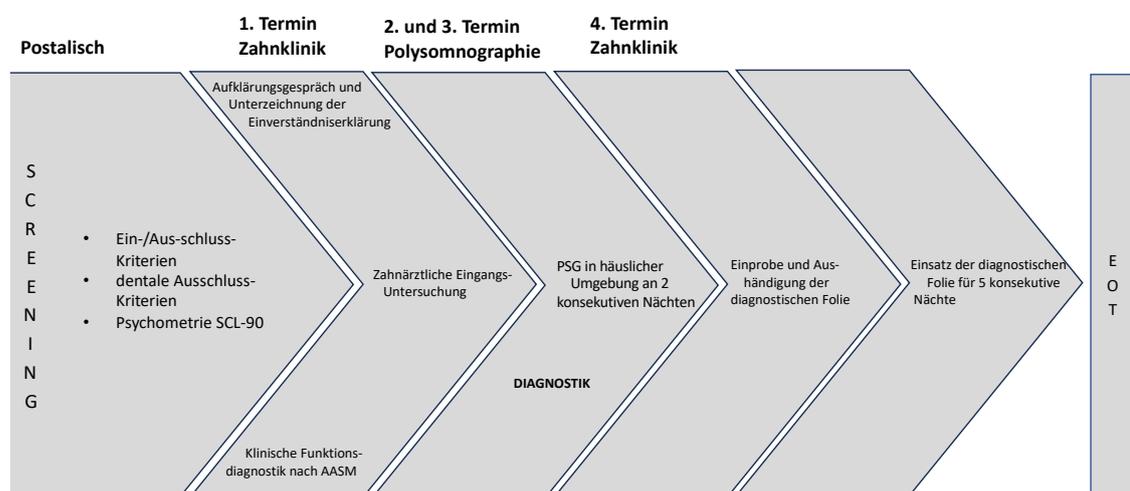


Abb. 6 Flussdiagramm zum Studienablauf der Visiten.

2.2.1 Screening

Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden zusammen mit der SCL-90 (Franke, 2014) und einem eigens konzipiertem Fragebogen zu soziodemographischen, gesundheitsbezogenen und dentalen Daten postalisch an die potenziellen Teilnehmenden gesendet. Dem Kuvert lag eine ausführliche Probandeninformation, eine Ausföhrung der Probandenversicherung, sowie ein frankierter und adressierter Rückumschlag bei.

Nachdem die zurückgesandten Unterlagen im Studienbüro eingingen, wurden die Daten überprüft und bei positiver Bewertung der ersten Ein- und Ausschlusskriterien der erste Termin in der Poliklinik für Zahnerhaltung,

Parodontologie und Endodontologie des UKD für das Aufklärungsgespräch und die zahnärztlichen Eingangsuntersuchung vereinbart.

2.2.2 1. Visite – zahnärztliche Eingangsuntersuchung

Zum ersten Termin fand in den Behandlungsräumen der Westdeutschen Kieferklinik des Universitätsklinikums Düsseldorf zuerst ein Aufklärungsgespräch statt, in Rahmen dessen die Studieninteressierten die Gelegenheit für Rückfragen erhielten. Sofern keine weiteren Fragen bestanden, erfolgte die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie. Bei allen weiblichen Teilnehmenden wurde vor Ort ein Schwangerschaftstest durchgeführt, da es sich bei der durchgeführten Studie um eine Studie nach MPG handelt (s. Punkt 2.2.1). Das Ergebnis wurde von der Prüffärztin dokumentiert. Dem schloss sich eine routinemäßige zahnärztliche Eingangsuntersuchung an, die immer durch dieselbe, trainierte Zahnärztin erfolgte, um so eine mögliche interindividuelle Varianz auszuschließen. Dabei wurde der aktuelle Zahnstatus erhoben und die Probanden wurden hinsichtlich typischer Zähneknirsch- und/oder Presssymptome befragt. Dies ermöglichte die Einschätzung von vorhandenem WB (Winocur et al., 2011, Herbst et al., 2010) und gemäß der klinischen AASM-Kriterien das Vorhandensein von wahrscheinlichem SB (AASM., 2005). Darüber hinaus wurde anhand von standardisierten Kriterien eine zahnärztliche Funktionsdiagnostik durchgeführt. Dabei wurden unter anderem die Kiefergelenke und die Gesichtsmuskulatur abgetastet, die Beweglichkeit des Unterkiefers bestimmt sowie die Eigenschaften des Bisses, also des Zusammenschlusses von Ober- und Unterkiefer analysiert. Mit Hilfe dieses Verfahrens wurden weitere typische Symptome, die durch das Zähneknirschen bedingt sein können, erfasst. Zur Erstellung von Gipsmodellen wurden Abformungen mit Alginat von Ober- und Unterkiefer genommen. Hierbei handelt es sich um Untersuchungsmethoden, wie sie in der zahnärztlichen Praxis üblich sind. Zusätzlich kamen psychometrische Fragebögen zur Mundgesundheit, zum Stresserleben, zum Erleben von Ängsten aber auch zum Erleben von Schmerzen im Mund- und Kieferbereich zum Einsatz. Im Rahmen der zahnärztlichen Voruntersuchung stellten sich weitere n = 6 der Probanden als ungeeignet heraus (n = 3, dentale Ausschlusskriterien erfüllt; n = 1, Tragen

einer medizinischen Beatmungsmaske während des Schlafs; n = 2, mangelnde Compliance (Ablehnung der Bartrasur). Mit den Probanden, die keine Ausschlusskriterien erfüllten, wurde ein Termin für die anschließende PSG vereinbart.

2.2.3 2. & 3. Visite – Messung mittels Polysomnographie

Der zweite und dritte Termin fand an zwei aufeinanderfolgenden Nächten statt. Hier wurde in der häuslichen Umgebung der Probanden eine PSG mit Audio- und Videoaufzeichnung für die sichere Diagnosestellung von SB durchgeführt (AASM., 2005, Lavigne et al., 2005, Lavigne et al., 1996, Lobbezoo et al., 2013). Das Anlegen der Messinstrumente der PSG fand durch zwei geschulte wissenschaftliche Mitarbeitende statt und umfasste eine Zeitspanne von 60 bis 90 Minuten. Da es bei der Aufzeichnung zu unvorhersehbaren Artefakten kommen konnte, wie etwa das sich Loslösen von Elektroden, wurde eine zweite Messung am darauffolgenden Tag durchgeführt. Zudem konnte es auch zu einem milden *first-night*-Effekt (Herbst et al., 2010) kommen, der aber bei dieser Art der Messung deutlich unwahrscheinlicher ist als bei einer stationären PSG. Die durch die Messung gewonnenen Daten wurden am jeweiligen darauffolgenden Tag auf externen Speichermedien gespeichert und im Studienzentrum ausgewertet. Unmittelbar vor dem Zubettgehen wurden den Probanden Oberflächenelektroden appliziert sowie ein Mikrofon und eine Kamera aufgestellt.

Von den Probanden wurden verschiedene physiologische Signale via Standard-PSG abgeleitet (Stuck et al., 2018):

- EEG mit zehn Elektroden: F3, F4, C3, C4, O1, O2, M1, M2, CZ und Ground,
- EOG mit zwei Elektroden: linker und rechter Orbitarand,
- EMG mit drei Elektroden am Kinn,
- EMG mit zwei Elektroden an den Musculi (Mm.) tibiales anteriores,
- EKG,
- Pulsoximetrie,
- Sauerstoffsättigung im Kapillarblut,
- Videometrie mit Zoom und Schwenkneigekopf-Technik.

Zusätzlich zur Standard-PSG wurde für die Erfassung der rhythmischen mastikatorischen Aktivität (für die SB-Diagnostik) das EMG von M. masseter und M. temporalis bilateral gemessen. Beabsichtigt war eine Mindestaufzeichnungsdauer von fünf Stunden. Die Datenerhebung fand mit dem digitalen System SOMNOscreen® (SOMNOmedics, Randersacker, Deutschland) statt. Um eine bestmögliche Qualität der Aufzeichnung zu garantieren, wurden die Probanden angehalten, bei etwaigen Störungen des Signals oder Komplikationen der Aufzeichnung einen der wissenschaftlichen Mitarbeitenden zu kontaktieren. Die Teilnehmenden wurden instruiert, um mögliche Störungen detektieren zu können. Störungen im Signal durch losgelöste Elektroden wurden dann von den wissenschaftlichen Mitarbeitenden vor Ort korrigiert. Nach dem Erwachen erfolgte die Abnahme der Oberflächenelektroden sowie das Ausschalten und der Abbau von Mikrofon und Infrarotkamera zu eine vorab mit den Probanden abgestimmten Uhrzeit. Die Schlafdaten und die SB-Aktivität wurden im Anschluss von ein und derselben speziell in Schlafdiagnostik qualifizierten wissenschaftlichen Mitarbeiterin mit der Software DOMINO (SOMNOmedics, Randersacker, Deutschland) ausgewertet. Nach der Auswertung wurden n = 16 Probanden aufgrund mangelhafter Datenqualität oder zur Balancierung der Verteilung von Personen mit und ohne SB von der Studie ausgeschlossen. Zudem wurden den Probanden am ersten Termin ein Schlaftagebuch, bestehend aus Abend- und Morgenprotokoll (Hoffmann et al., 1997) zu diesen beiden Nächten ausgehändigt und um Dokumentation der in dem Schlaftagebuch erfragten Parametern gebeten.

2.2.4 4. Visite - diagnostische Folie und Auswertungssoftware

Der vierte Termin fand wieder in den Räumlichkeiten der Westdeutschen Kieferklinik des UKD statt. Hier wurde nach Auswertung der durchgeführten PSG den Probanden die diagnostische Folie ausgehändigt. Diese erhielten insgesamt n = 45 Probanden, welche die finale Stichprobe umfassten. Die im ersten Termin genommenen Ober- und Unterkieferabformungen wurden im zahntechnischen Labor mit Dentalgips der Klasse III ausgegossen und so Situationsmodelle angefertigt. Mittels eines Tiefziehgeräts wurde für die Probanden eine individuelle

diagnostische Folie, vorzugsweise für den Oberkiefer, tiefgezogen. Wenn im Oberkiefer beispielsweise ein Zahn fehlte, so wurde diese für den Unterkiefer hergestellt. Nach dem thermoplastischen Tiefziehvorgang wurde die Folie so weit zurückgeschnitten, dass sie lediglich die Zähne bedeckte. Die so individuell für jeden Probanden gefertigte Folie wurde bei den Probanden im Rahmen des 4. Termins anprobiert, ggf. noch weiter angepasst und an den Probanden mit einer schriftlichen Gebrauchsanweisung, einem Fragebogen zur Beurteilung der Trageeigenschaften der diagnostischen Folie, einem Schlafprotokoll, einer Aufbewahrungsbox für die diagnostische Folie sowie einem wattierten, adressierten und frankierten Briefumschlag für die Rücksendung der getragenen Folie ausgehändigt. Jeder Proband wurde angewiesen, die Folie an insgesamt fünf konsekutiven Nächten zu tragen. Konkret sollten die Probanden die Folie unmittelbar vor dem Zubettgehen auf die Zähne aufsetzen und unmittelbar beim morgendlichen Aufstehen wieder abnehmen. Nachdem die Probanden die diagnostische Folie für fünf konsekutive Nächte, mit einer Mindesttragedauer von vier Stunden, getragen hatten, sollten sie diese zusammen mit dem dazugehörigen Formular zur Beurteilung der Trageeigenschaften und dem Schlafprotokoll in dem dafür vorbereiteten wattierten Briefumschlag an die Studienleitung zurücksenden, oder auch gerne persönlich in der Studienzentrale abgeben.

2.3 Messinstrumente und Versuchsdurchführung

Drei verschiedene Messinstrumente kamen in der Studie zur Anwendung: (1) Selbsteinschätzungs-Fragebogen zur Analyse des psychologischen Aspekts (möglicher SB), (2) die PSG als Goldstandard der Diagnostik von SB (definitiver SB) und (3) die eigens für dieses Projekt angefertigte diagnostische Folie, (DIABRUX) sowie die zur Validierung des Testverfahrens eigens entwickelte Auswertungssoftware. Dabei handelt es sich um das neue, zu validierende Instrument.

Im ersten Teil werden die Vorversuche erläutert, die zur Findung einer geeigneten Materialbeschaffenheit der Folie und optimalen Parametern bei ihrer Herstellung mittels Tiefziehverfahren dienten. Das Ziel dieser Vorversuchsreihe war es, die Zahnoberfläche detailgetreu und die durch SB entstehende Abrasion

bestmöglich abzubilden. Zudem würden mögliche Modifikationen des 2005 entwickelten Folien-Prototyps zur Anpassung an die eigens konzipierte Auswertungssoftware führen.

Im zweiten Teil wird der Einsatz der finalen Folie zur Diagnostik von SB erläutert. Hierzu zählt die Digitalisierung und die computergestützte Auswertung der eingesetzten Folien. Das Ziel hierbei war die SB-Aktivität zu operationalisieren und zu quantifizieren.

Im Kapitel 2.4. „Statistische Auswertung“ wird der Prozess der Validierung der Folie mittels der Goldstandard-Diagnostik, der PSG, und Ermittlung eines geeigneten Schwellenwertes mittels ROC Analyse beschrieben.

2.3.1 Material

Die diagnostische Folie wurde in Zusammenarbeit mit dem Institut für Kunststoffverarbeitung (IKV) der Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule (RWTH) Aachen bereits für die Pilotstudie entwickelt. Ziel der vorliegenden Studie war es, das in der Pilotstudie getestete und für den Einsatz als diagnostische Folie für geeignet befundene Material bezüglich seiner optimalen Abrasionseigenschaft zu testen und ggf. weiterzuentwickeln. Folglich sollte das Material nach dem Tiefziehvorgang eine hohe Detailtreue sowie eine hohe Abrasionsfähigkeit aufweisen. Der Prototyp bestand aus dem biokompatiblen Material Terluc[®] 2802 HD mit einer Stärke von 0,5 mm und umfasste fünf verschiedenfarbige Schichten von jeweils 0,1 mm (Abbildung 7). Die unterschiedlichen Schichten (weiß, blau, gelb, rot, grün) wurden mit lebensmittelechten Farbstoffen eingefärbt. Die geringe Gesamtdicke ist aus zahnmedizinischer Sicht notwendig, um einen möglicherweise für die Diagnostik störenden therapeutischen Effekt zu vermeiden, welcher durch Folien größerer Stärke zu erwarten wäre. Wie von früheren Autoren adressiert, wurde bei einer Ruhe-Schwebelage von 1 - 2 mm eine Schichtstärke von 0,5 mm als ausreichend dünn angenommen (Lotzmann, 1981). Es wurden verschiedene Vorversuchsreihen durchgeführt, um die Detailtreue und Abrasionsfähigkeit zu optimieren. Das Grundmaterial Terluc[®] 2802 HD weist eine hohe Abriebfestigkeit auf, das heißt, es wird nur mit Mühe ein Abrieb generiert. In den Vorversuchen am IKV wurden dem Grundmaterial verschiedene, in der Extrusionstechnologie

verifizierte, gängige Beistoffe zugeführt, um die Abrasionsfähigkeit zu erhöhen. Die verschiedenen Ergebnisse wurden im Anschluss in der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie getestet. Hierfür wurden im Rahmen von Vorversuchen (1) die optimalen Einstellungen des Tiefziehgerätes ermittelt, um die Funktionsfähigkeit der Folie zu prüfen sowie (2) Abriebversuche *in vitro* und *vivo* durchgeführt, um die Eigenschaft als diagnostisches Verfahren für SB zu testen.



Abb. 7 Folie eines Teilnehmers mit SB nach intraoralem Einsatz mit schematischem Schichtprofil (Ommerborn et al., 2015).

2.3.2 Vorversuche

In den ersten eigenen Vorversuchsreihen testete die Arbeitsgruppe die verschiedenen, vom IKV angefertigten Testmaterialien. Zum einen war das Ziel optimale Einstellungen des Tiefziehgerätes zu bestimmen und zum anderen die Abrasionsfähigkeit der Folie *in vitro* und *vivo* zu prüfen. Als Referenz für die Einstellungen des früheren Prototyps (Ommerborn et al., 2010b) diente zunächst der BBMD, welcher bereits in einer früheren Studie (Ommerborn et al., 2005) zum Einsatz kam. Zudem wurde für die Vorversuche dasselbe Gipsmodell verwendet, um die Herstellung der Folien zu standardisieren.

Für das Tiefziehverfahren wurden folgende Variablen bei der Herstellung der diagnostischen Folie überprüft: Vermischung der Farbschichten, Detailtreue, Rissbildung und sonstige Ereignisse. Die Variablen ließen sich durch unterschiedliche Erwärmzeiten in Sekunden (s) und Veränderungen des Drucks

(bar) modulieren. Es wurden verschiedene Tiefziehgeräte geprüft, unter anderem der Firma Erkodent und Scheu Dental. Ein grundlegender Unterschied der Tiefziehgeräte besteht in den Möglichkeiten der Druckregulation.

Um die Abrasionsfähigkeit der verschiedenen Prototypen zu prüfen, wurde die Folie mit diversen Werkzeugen (*in vitro*) und mit Einsatz am Effektororgan (*in vivo*) untersucht. Die Abrasionsfähigkeit umfasst die Eigenschaft des Folienmaterials Abriebspuren auf der Oberfläche zu operationalisieren. Für die Versuche *in vitro* wurde die Folie mit Schleifpapier (240er Körnung) und einem Skalpell bearbeitet. Für die Versuche *in vivo* wurde der Prototyp an seinem Einsatzort (intraoral) angewendet, indem nach einem standardisierten Protokoll der Unterkiefer mit leichter, mittlerer und starker Beißkraft nach links und nach rechts verschoben wurde. Die Vorversuche dienten vorrangig dazu, optimale Eigenschaften hinsichtlich der Abrasionsfähigkeit und des Tiefziehverfahrens zu ermitteln. Im nächsten Kapitel wird erläutert wie der finale Prototyp in der Validierungsstudie eingesetzt und ausgewertet wurde.

2.3.3 Einsatz der Folie in der Validierungsstudie

Für die Validierungsstudie wurde der finale Prototyp individuell für jeden Probanden angefertigt. Zuerst wurden den Probanden Abdrücke des Ober- und Unterkiefers mit Alginat genommen. Nach dem Desinfektionsbad wurden die Abformungen mit einem Dentalgips (Firma Kulzer, Typ Octa-Dur, Klasse III) ausgegossen. Die ausgehärteten Gipsmodelle konnten frühestens nach 45 min (Endhärte) beschliffen werden. Mögliche Gipsblasen auf den Kau- und Interdentalflächen wurden entfernt. Das Gipsmodell wurde in dem gerundeten Füllgranulat des Tiefziehgerätes so eingebettet, dass der Zahnkranz dicht über dem Füllgranulat zu liegen kam. Als nächstes wurde der finale Prototyp eingespannt und die Spirale vorgewärmt. Nach der abgelaufenen Vorwärmzeit wurde der Prototyp unter die Spirale geschwenkt und erwärmt. Nachdem Erklingen des automatisierten Signaltons, wurde die Folie über das Gipsmodell platziert und mittels Vakuum dicht an das Modell herangezogen. Die nun eigens für jeden Patienten angefertigte Folie wurde bukkal entlang des anatomischen Zahnäquators und palatinal entlang der marginalen Gingiva zugeschnitten. Im

nächsten Schritt wurde die zurechtgeschnittene Folie anprobiert und ggf. Anpassungen vorgenommen. Instruktionen zur Handhabung der Folie erfolgten in mündlicher und schriftlicher Form und wurden den Probanden ausgehändigt (Anlage: Probandeninformation Tragehinweise Folie). Zudem wurde den Probanden ein Fragebogen ausgehändigt, der die Handhabungseigenschaften der Folien erfasst. Der Fragebogen wurde bereits in der vorhergehenden Pilotstudie eingesetzt (Ommerborn et al., 2010b). Er besteht aus fünf Items und die Bewertung erfolgte auf einer 11-stufigen Likert-Skala. Dabei wurden folgende Variablen untersucht: Idee des DIABRUX (0 = „sehr schlechte Idee“ bis 10 = „sehr gute Idee“), Tragekomfort (0 = „sehr schlecht“ bis 10 = „sehr gut“), Störung (0 = „gar nicht“ bis 10 = „sehr stark“), Praktikabilität (0 = „sehr unpraktisch“ bis 10 = „sehr praktisch“) und Interesse an der Wahrnehmung der aktuellen SB-Aktivität (0 = „kein Interesse“ bis 10 = „sehr großes Interesse“).

Der DIABRUX sollte von den Probanden an fünf aufeinanderfolgenden Nächten getragen werden. Abbildung 8 stellt zwei getragene Folien von unterschiedlichen Probanden gegenüber.

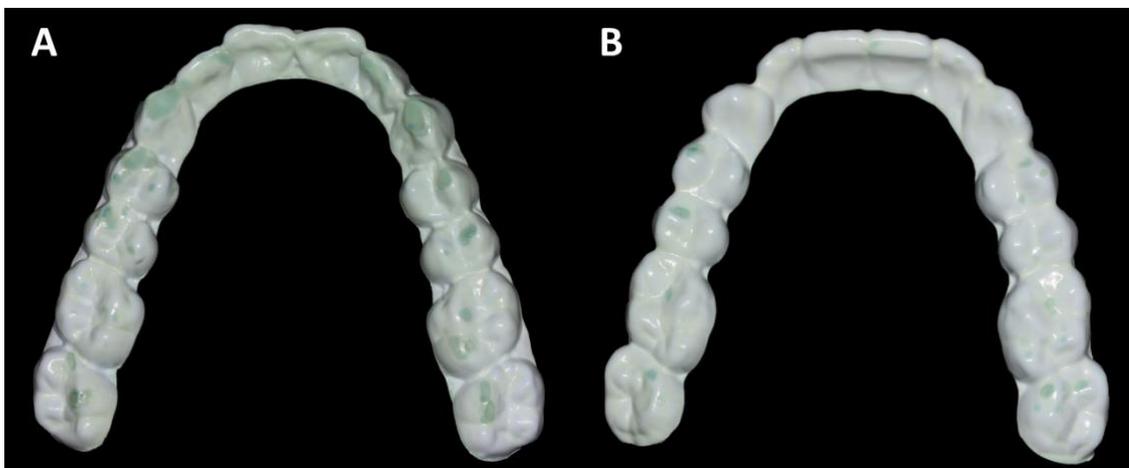


Abb. 8 Getragene Folie zweier Probanden. (A) Folie eines Probanden mit SB, (B) Folie eines Probanden ohne SB.

Nach Rückkehr wurden die getragenen Folien unter standardisierten Bedingungen digitalisiert. Hierzu wurden die Folien in einer lichtundurchlässigen Fotobox platziert. Über Light Emitting Dioden (LED) wurden die Folien mit einem farbneutralem Licht beleuchtet, sodass ein Farbwiedergabeindex von mehr als 95

gewährleistet wurde (Davies, 2018). Fotografiert wurden die Folien mit einer Spiegelreflexkamera der Firma Canon (Model 70 D), welche auf einem erschütterungsfreien Stativ befestigt wurde (Abbildung 9). Folgende Einstellungen wurden für alle Fotografien gewählt:

- Abstand Linse zur Folie: 109,50 cm
- Manueller Fokus
- Belichtung 1/200 s
- Blende F/4
- Brennweite 100 mm
- International Organization for Standardization (ISO) 250



Abb. 9 Aufbau der standardisierten Kameraapparatur inklusiv Stativ und Fotobox.

Die eigentliche Auswertung der diagnostischen Folie wurde computergestützt mittels einer speziell für die Studie entwickelten Bildbearbeitungssoftware durchgeführt (Abbildung 10).

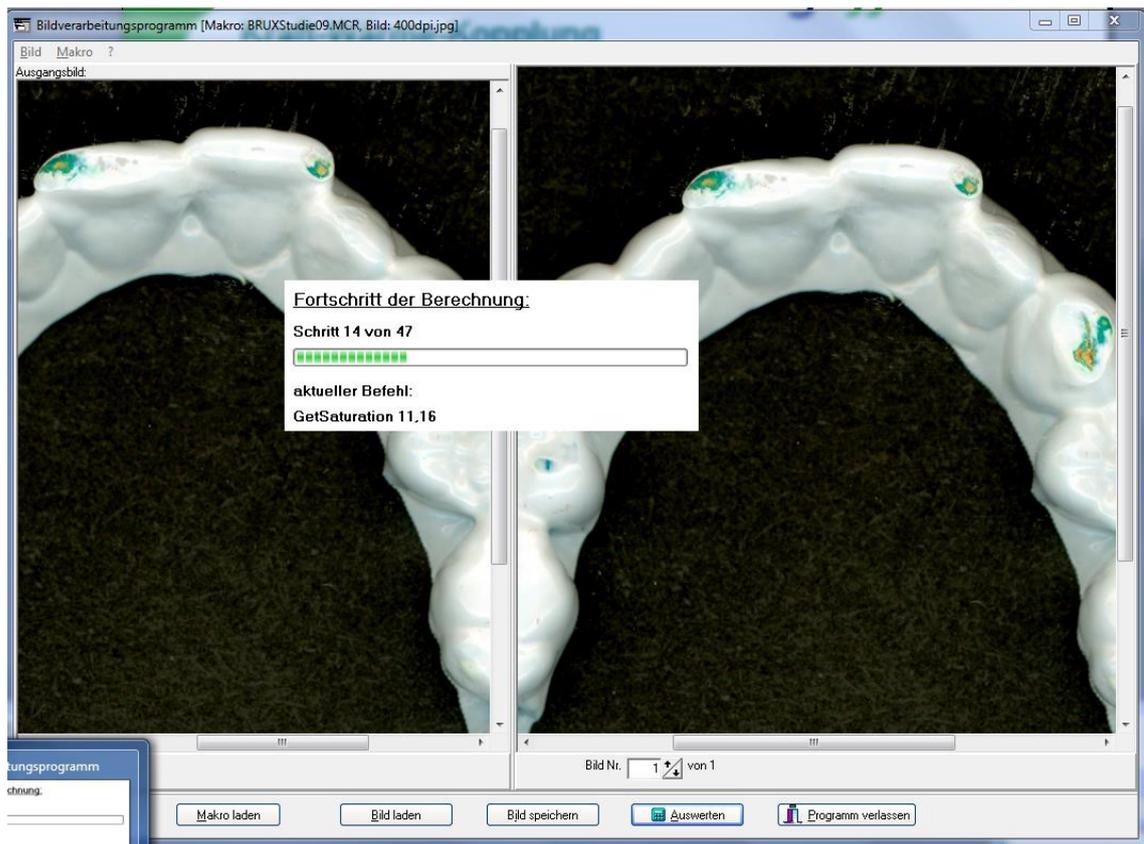


Abb. 10 Oberfläche des Bildverarbeitungsprogramms.

Die Auswertung der Bilder erfolgte auf Ebene der Bildpunkte (Pixel), welche eine zählbare Einheit darstellen. Mithilfe der Bildbearbeitungssoftware war es möglich, die verschiedenfarbigen Pixel zu zählen und die Intensität der SB-Aktivität zu operationalisieren.

Im ersten Schritt wurden die Bilder in Adobe Photoshop (Version 21) vorbereitet. Hierzu gehörten diverse Korrekturen wie ein Weiß- und Tonwertabgleich zur Verbesserung der originalen Farbwiedergabe. Im zweiten Schritt wurden die Bilder in der Bildbearbeitungssoftware ausgewertet. Das Ziel war es, die verschiedenfarbigen Bildpunkte, welche die Schichttiefe anzeigen (blau, gelb, rot, grün), zu markieren und zu zählen. Hierfür wurde ein spezieller Algorithmus angewendet, der verschiedene Filterfunktionen erfüllte. Ausgegeben wurde die Anzahl der verschiedenfarbigen Pixel in einer Excel-Tabelle.

Der Prozess von der Bildkorrektur bis zur Anzeige der durch SB-Aktivität abradierten Areale ist in Abbildung 11 dargestellt.

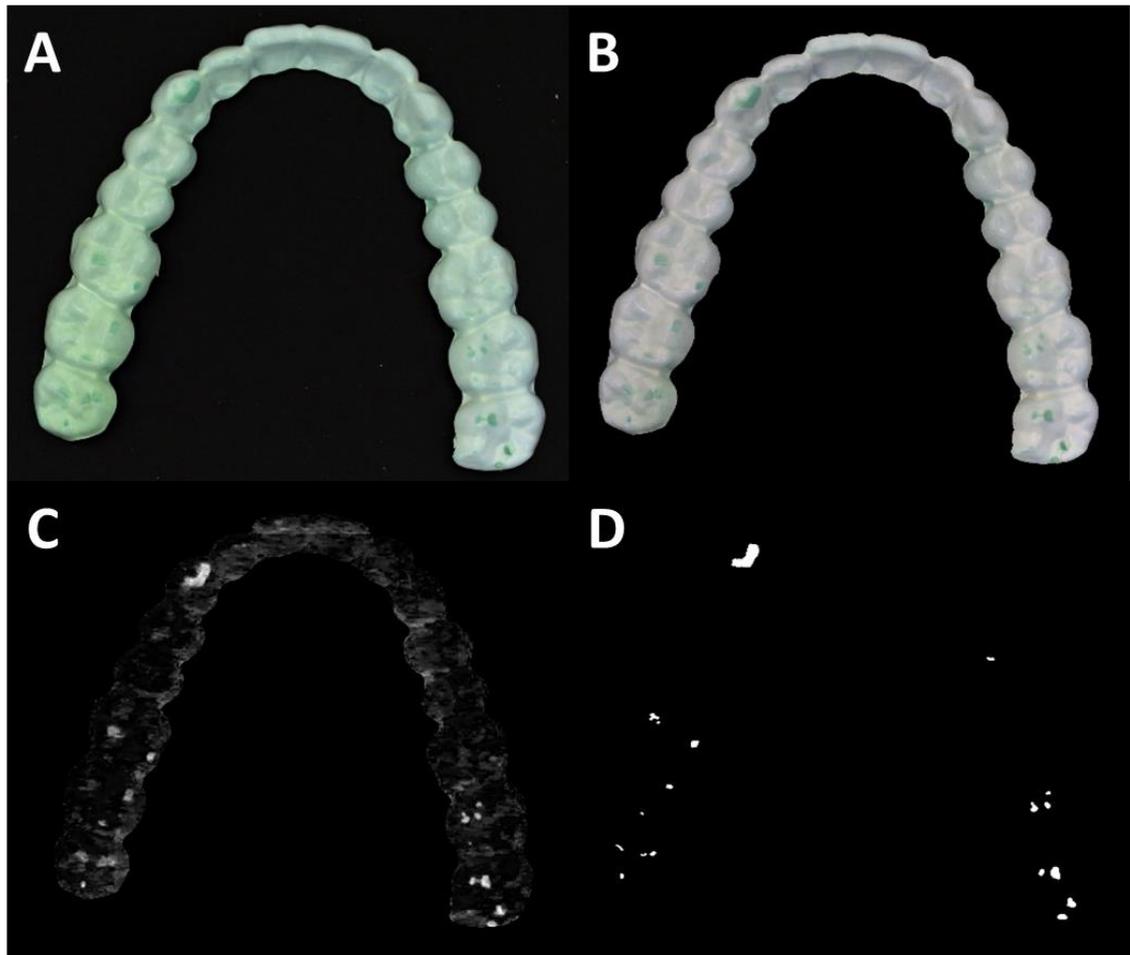


Abb. 11 Verfahren der Bildverarbeitung. (A) Originalbild, (B) Ergebnis der Korrekturen in Photoshop (C) erster Filter für die Anzeige einer spezifischen Farbschicht nach SB-Aktivität (D) endgültige Auswahl der durch SB-Aktivität abradieren Areale.

Im dritten Schritt wurde mithilfe eines spezifischen Makros die Anzahl der Pixel analysiert. Anhand der Werte wurden folgende Zielvariablen berechnet:

- Gesamte abgetragene Oberfläche (mm^2)
- Maximale Abrasionstiefe (Farbschicht)
- Abgeschliffenes Volumen (mm^3)
- Pixelscore: Abriebfläche * Abrasionstiefe (Pixel)

Der Pixelscore ist die Hauptzielvariable und kombiniert in einem Wert die Menge an durch SB-Aktivität abradierter Fläche mit der Abrasionstiefe. Dabei wurde den unterschiedlichen Farbschichten ein empirisch ermittelter Gewichtungsfaktor zugeordnet, sodass Pixel aus tieferliegenden Farbschichten höher gewichtet wurden als Pixel in darüber liegenden Schichten (Ommerborn et al., 2022).

2.4 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der soziodemografischen Daten erfolgte mit Hilfe deskriptiver Methoden (z. B. Mittelwert, Standardabweichung). Gruppenunterschiede wurden in Abhängigkeit der Verteilung (Normalverteilung vs. Nicht-Normalverteilung) mittels parametrischen (z. B. t-Test nach Student) oder *non*-parametrischen Testverfahren (z. B. Mann-Whitney-U Test) berechnet. Die Berechnung erfolgte, um den Einfluss von Kovariaten (z. B. Alter, Geschlecht, Erkrankungen) zu prüfen und die Vergleichbarkeit zwischen SB-Probanden und *non*-SB-Probanden sicherzustellen.

Die Ermittlung der diagnostischen Güte des DIABRUX war der Hauptbestandteil der Validierungsstudie.

Im Rahmen der Validierungsstudie galt es für die Ermittlung der Sensitivität und Spezifität einen optimalen Schwellenwert festzulegen, um anhand des Pixelscores die Probanden in die Gruppe SB oder *non*-SB zu unterteilen. Um dies zu ermitteln, wurde die ROC Kurve als probate Technik angewandt (Streiner and Cairney, 2007). Mit Hilfe der ROC ist es möglich, die Diskriminationsfähigkeit eines neuen diagnostischen Testverfahrens zu bestimmen. Um die diagnostische Qualität des neu getesteten Verfahrens zu überprüfen, wurden folgende Parameter bestimmt:

- Fläche unter der Kurve (*Area under the Curve*, AUC)
- Sensitivität
- Spezifität
- Positiver prädiktiver Wert (PPW)
- Negativer prädiktiver Wert (NPW)
- Youden-Index

Die Fläche unter der Kurve beschreibt die Wahrscheinlichkeit, wie gut das diagnostische Verfahren zwischen den beiden Gruppen (SB, *non*-SB) unterscheiden kann. Die AUC kann Werte zwischen 0 und 1 erreichen. Je höher der Wert, desto besser die Vorhersagekraft. Die Sensitivität eines Tests beschreibt dessen Fähigkeit, einen Merkmalsträger als solchen zu erkennen, also einen Probanden mit SB mithilfe des neu entwickelten Testverfahrens als Proband mit SB zu detektieren. Die Spezifität hingegen gibt die Eignung eines Testverfahrens an, einen Probanden ohne Merkmal als einen solchen zu

erkennen (*non*-SB-Probanden werden als *non*-SB-Probanden detektiert). Der PPW stellt die Wahrscheinlichkeit dar, bei einem positiven Testergebnis tatsächlich ein Merkmalsträger zu sein (hier: Proband mit SB). Der NPW kennzeichnet die Wahrscheinlichkeit, bei einem negativen Testergebnis tatsächlich kein Merkmal zu tragen (hier: Proband ohne SB) (Streiner and Cairney, 2007). Der Youden-Index gibt den optimalen Schwellenwert als besten Kompromiss zwischen Sensitivität und Spezifität an. Alle Berechnungen wurden mit der Programmiersprache R und der Software R Studio durchgeführt (Version: 4.2.1, RStudio Desktop; RStudio, Boston, MA, USA). Die ROC-Analyse wurde mit dem R-Paket "ROCit" durchgeführt (Khan, 2020).

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnis der Vorversuche

Im folgenden Kapitel werden die Ergebnisse der Vorversuche beschrieben. Ziel der Vorversuche war die Evaluation des in 2005 erstmalig konzipierten Prototypen der diagnostischen Folie und der dazugehörigen Auswertungssoftware. Es sollte durch Modifikationen von Prototyp und Software überprüft werden, ob Verbesserungen der diagnostischen Güte erzielt werden können, oder ggf. bereits die bestmögliche Entwicklungsstufe erreicht wurde. Dazu wurden verschiedene Einstellungsparameter während des Tiefziehvorgangs getestet und durch Beimengung von biokompatiblen Zusätzen die Abrasionsfähigkeit der diagnostischen Folie gesteigert, um eine optimale Detailtreue und möglichst scharfe Abgrenzung der einzelnen Farbschichten zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang wurde auch die Einfärbung verändert, um die vollautomatisierte Auswertung zu vereinfachen und zu verbessern. Genaue Details zur Beschaffenheit der Folie und zum Ablauf der Vorversuchsreihen dürfen aus patentrechtlichen Gründen nicht genannt werden. Die Evaluation bezüglich des Fertigungsprozesses der diagnostischen Folie ergab, dass die in der Pilotstudie gefundenen Einstellungen und Prozesse des Tiefziehvorgangs bereits optimal aufeinander abgestimmt waren. Eine Veränderung der Aufwärmzeit, Abkühlzeit sowie Druckveränderung während des Tiefziehvorgangs führten zu Detailungenauigkeiten und Perforationen der Folie. Aus diesem Grund wurden die Referenzwerte aus der Pilotstudie (Ommerborn et al., 2010b) auf den neuen Prototypen übertragen.

3.2 Ergebnisse der Validierungsstudie

Im ersten Schritt wird die Zusammensetzung der Stichprobe beschrieben. In die Studienzentrale sind bearbeitete Fragebögen von $n = 94$ Studieninteressierten eingegangen. Davon wurden $n = 27$ Probanden aufgrund von auffällig hohen Werten in der SCL-90-S ($n = 6$), Tragen einer therapeutischen Aufbisschiene ($n = 3$), mangelnde Compliance ($n = 2$) und Mangels zeitlicher Verfügbarkeit ($n = 16$) von der Studienteilnahme ausgeschlossen. An der 1. Visite nahmen somit n

= 67 Probanden teil. Nach Prüfung weiterer Ein- und Ausschlusskriterien in der 1. Visite wurden n = 6 Probanden ausgeschlossen (dentale Kriterien, n = 3; Tragen einer *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP) Maske, n = 1; mangelnde Compliance (Ablehnung der Bartrasur zur Anbringung der Elektroden, n = 2). Somit nahmen an der 2. und 3. Visite, wo die ambulante PSG stattfand, n = 61 Probanden teil. Hiervon wurden nach der Auswertung der schlafbezogenen Daten n = 16 Probanden ausgeschlossen. Gründe waren eine mangelnde Compliance (n = 7), eine mangelnde Datenqualität (n = 2) und der Ausschluss von n = 7 Probanden ohne SB zur Homogenisierung der Gruppenverteilung. Die finale Stichprobe bestand zusammenfassend aus n = 45 Probanden, welche in die letzte Visite (Anwendung der Folie) eingeschlossen wurden.

Das Alter der finalen Stichprobe betrug $M = 26,40$ (Standardabweichung (SD) = 4,44) mit n = 23 (51,11 %) männlichen und n = 22 (48,89 %) weiblichen Probanden. Der Schulabschluss wurde über eine 6-stufige Skala (kein Abschluss, Hauptschulabschluss, Mittlere Reife, Fachabitur, Abitur, Hochschulabschluss) abgefragt und lag im Mittel bei 5 (entspricht Abitur). Von der Gesamtstichprobe gaben 91 % an, dass sie das Abitur oder einen Hochschulabschluss absolviert haben. Mit 78 % war der Anteil der Studierenden hinsichtlich des aktuellen beruflichen Status in dieser Studie am höchsten. In diesem Zusammenhang sei noch einmal darauf hingewiesen, dass lediglich Studierende ohne Abhängigkeitsverhältnis in die Studie eingeschlossen wurden. Die Validierungsstudie wurde auf Grund der COVID-19 Kontaktbeschränkungen vorzeitig beendet, sodass die ursprünglich intendierte Stichprobengröße von n = 50 nicht erreicht wurde. Dennoch konnte die Studie trotz des Abbruchs mit einer Stichprobengröße (n = 45) erfolgreich abgeschlossen werden, da basierend auf einer Poweranalyse mittels G*Power 3.1.9.2 (Faul et al., 2009, Faul et al., 2007) auch eine Stichprobengröße von n = 42 als ausreichend angesehen wurde. Aufgrund der Vorstudie (Ommerborn et al., 2005) war hinsichtlich der Pixelscore-Differenz zwischen den beiden Probandengruppen mit einer hohen Effektstärke zu rechnen, weshalb für die Poweranalyse zur Kalkulation der benötigten Stichprobengröße von einer zu erwartenden Effektstärke von *Cohen's d* respektive *Hedge's g* von 0,8 ausgegangen wurde. Bei der Berechnung der

notwendigen Stichprobengröße wurde ein „*between subjects*“ Studiendesign mit zwei gleich großen Gruppen (SB-Probanden vs. *non*-SB-Probanden), einer Alpha-Fehler-Wahrscheinlichkeit von $p(\alpha) = 0,05$ und einer statistischen Testpower von $p(1-\beta) = 0,8$ vorausgesetzt. Damit ergab sich eine benötigte Probandenzahl von $n = 42$ (21 Probanden pro Gruppe). Aufgrund der Kalkulation einer *Drop-out* Rate von etwa 20 %, war für die Studie originär eine Stichprobengröße von etwa 50 Probanden intendiert. Die beiden Probandengruppen wurden hinsichtlich Alter, Geschlecht und Bildung weitgehend parallelisiert. Als inferenzstatistische Verfahren kamen T-tests für unabhängige Gruppen zum Einsatz. Die entsprechenden Parameter zur Analysenberechnung finden sich in Abbildung 12.

t tests - Means: Difference between two independent means (two groups)		
Analysis:	A priori: Compute required sample size	
Input:	Tail(s)	= One
	Effect size d	= 0.8
	α err prob	= 0.05
	Power (1- β err prob)	= 0.8
	Allocation ratio N2/N1	= 1
Output:	Noncentrality parameter δ	= 2.5922963
	Critical t	= 1.6838510
	Df	= 40
	Sample size group 1	= 21
	Sample size group 2	= 21
	Total sample size	= 42
	Actual power	= 0.8167878

Abb. 12 Parameter zur Poweranalyse (G*Power) für die *a priori* Berechnung der benötigten Stichprobengröße.

Basierend auf dem Goldstandard, der PSG, wurde die Gesamtstichprobe in 10 Probanden mit definitiven SB und 35 Probanden mit *non*-SB aufgeteilt. Zwischen den SB- und *non*-SB-Probanden gab es keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich soziodemografischer Kovariaten wie Alter ($W = 154,00$, $p = 0,57$), Geschlecht ($\chi^2_{(1)} = 1,34$, $p = 0,25$) und Bildung ($\chi^2_{(1)} = 0,24$, $p = 0,63$). Auch bezüglich des Vorhandenseins einer TMD-Diagnose, verifiziert mittels der Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD), zeigte sich zwischen den beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied. Somit

waren die Gruppe der SB-Probanden und die Gruppe der *non*-SB-Probanden hinsichtlich der soziodemographischen und weiterer deskriptiver Einflussparameter wie dem Vorhandensein einer TMD vergleichbar. Betrachtet man die SB-Indizes, die im Rahmen der polysomnographischen Eingangsdagnostik zur Unterscheidung zwischen SB-Probanden und *non*-SB-Probanden durchgeführt wurde, zeigen sich statistisch hochsignifikante Unterschiede (Tabelle 1). Gruppenunterschiede wurden mittels *non*-parametrischer Verfahren (Mann-Whitney-U Test) berechnet, da die Werte der einzelnen Indizes, nach Berechnung von Shapiro-Wilk Tests, nicht normalverteilt waren. Zudem geht aus den Zahlen hervor, dass auch die *non*-SB-Probanden in den erhobenen Parametern eine Aktivität zeigen. Diese ist jedoch quantitativ und hinsichtlich ihres Ausprägungsgrades deutlich geringer im Vergleich zu den SB-Probanden.

Tabelle 1 SB-Indizes für Probanden mit und ohne SB.

Variablen	SB-Probanden (n = 10)		<i>non</i> -SB-Probanden (n = 35)		Statistik	p [†]
	M	SD	M	SD		
Anzahl der SB Episoden/Stunde	8.4	4.56	2.4	0.9	350.00 ^b	<.001
Anzahl der <i>Bursts</i> /Stunde	57.8	56.3 5	8.9	4.8	350.00 ^b	<.001
Anzahl der SB Episoden mit Knirschgeräuschen ^a	25.0	35.2 8	1.9	2.7	295.00 ^b	<.001

M, Mittelwert; Standardabweichung, SD; ^a Fehlender Wert n = 2; [†] Bereinigte p-Werte nach Kontrolle der FDR

3.2.1 Auswertung der diagnostischen Folie

In diesem Kapitel wird das Ergebnis der Auswertung der Folie und die anschließende Analyse der ROC Kurve vorgestellt. Zunächst wird die Verteilung der Werte des Pixelscores, der abradierten Fläche und des abradierten Volumens der Gesamtstichprobe dargestellt (Abbildung 13). Die Daten aller abgebildeten Variablen haben eine linksgipflige und nach rechts-schräge Verteilung.

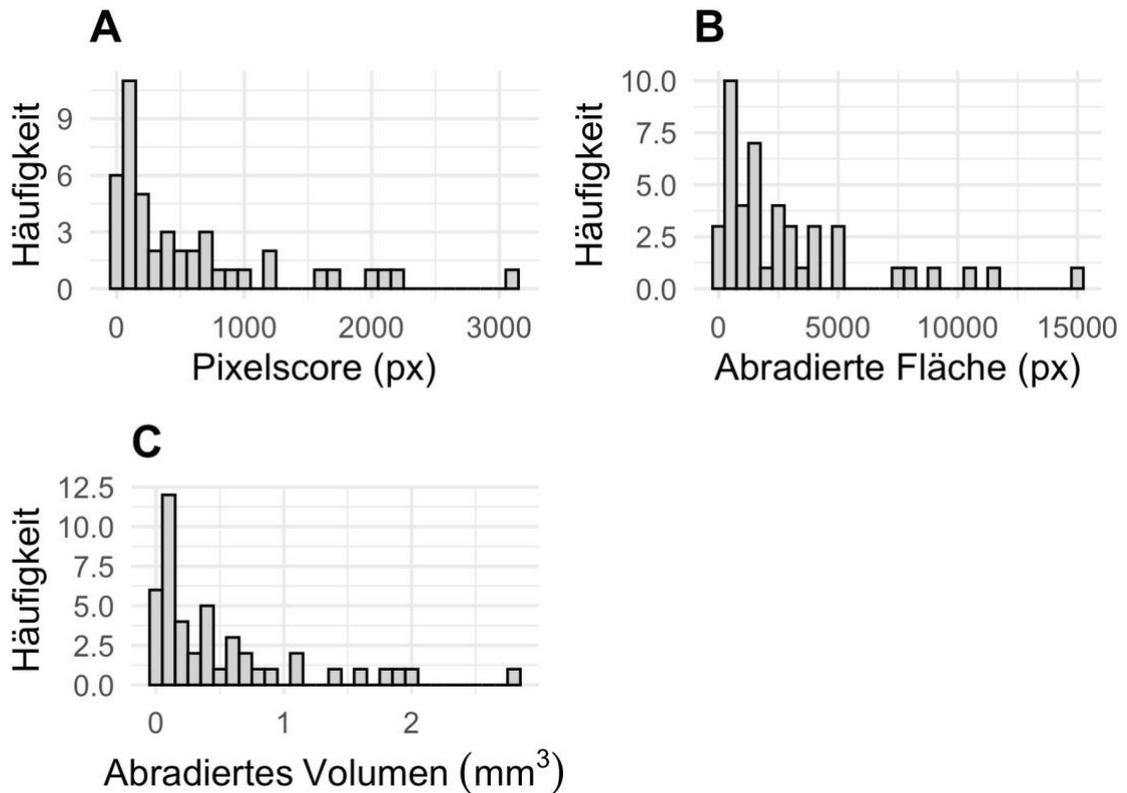


Abb. 13 Histogramme der drei relevanten Variablen des neuen diagnostischen Verfahrens. (A) Histogramm der Verteilung der Pixelscores, (B) Verteilung der Werte der durch SB abradierten Fläche, (C) Verteilung der Werte des durch SB abradierten Volumens.

Im nächsten Schritt wurden die verschiedenen Kennwerte des neuen diagnostischen Verfahrens zwischen SB-Probanden und *non*-SB-Probanden verglichen (Tabelle 2).

Tabelle 2 Indizes der diagnostischen Folie von Probanden mit und ohne SB.

Variablen	SB-Probanden (n = 10)		<i>non</i> -SB-Probanden (n = 35)		Statistik	p [†]
	M	SD	M	SD		
Pixelscore (px)	1.306,25	913,22	380,65	483,29	308,00 ^a	<,001
Abradierte Fläche (px)	6.302,50	4.646,24	1.968,29	2.125,91	297,00 ^a	<,001
Abradiertes Volumen (mm ³)	1,17	0,82	0,34	0,43	308,00 ^a	<,001

^aMann-Whitney-U-Test, ^bt-Test nach Student, [†]Bereinigte p Werte nach Kontrolle der FDR

Die Ergebnisse der Gruppenvergleiche zeigen, dass sich die Mittelwerte aller Parameter zwischen SB-Probanden und *non*-SB-Probanden signifikant unterscheiden. Demnach weisen Probanden mit SB einen signifikant höheren Pixelscore, eine größere abradierte Fläche und ein höheres abradiertes Volumen auf als Probanden ohne SB.

Im Folgenden wird das Ergebnis der ROC Kurve beschrieben. Für die Analyse wurde die Diagnose der PSG (definitiver SB vs. *non*-SB) als Kriterium und der Pixelscore als Prädiktor angewendet. Die ROC Kurve ist in Abbildung 14 dargestellt.

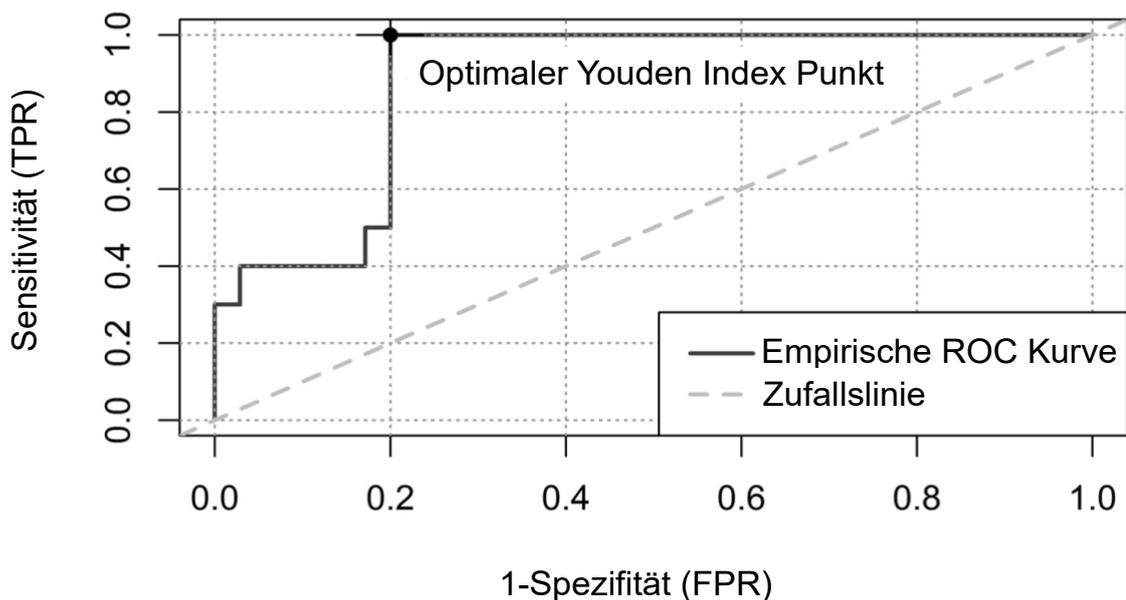


Abb. 14 ROC Kurve mit optimalem Youden Index Punkt unter Berücksichtigung der Sensitivität (True Positive Rate, TPR) und Spezifität (1-Spezifität, False Positive Rate, FPR).

Die Analyse ergab einen optimalen Schwellenwert (Youden-Index) von 506,65 px, bei dem eine AUC von 0,88, eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 80 % erreicht wurde. Optimal bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Sensitivität und die Spezifität möglichst hoch sein sollen. Der PPW lag bei 59 % und der NPW bei 100 %. Demnach wurden alle Probanden mit einem Pixelscore < 506,65 als *non*-SB-Probanden und mit einem Pixelscore \geq 506,65 als SB-Probanden klassifiziert.

In Bezug auf die subjektiven Handhabungseigenschaften wurde der Tragekomfort, die Praktikabilität und die Idee der diagnostischen Folie sowie, ob diese als störend empfunden wurde, mittels eines Fragebogens anhand einer 11-Punkt Likert-Skala von den Probanden bewertet. Der Tragekomfort sowie die Praktikabilität der diagnostischen Folie wurden von den Probanden insgesamt sehr positiv beurteilt. Mit einem Median von 8 wurde sowohl der Tragekomfort von 55 % der Probanden (Abbildung 15), als auch die Praktikabilität von 78 % der Probanden (Abbildung 16) mit 8 oder besser evaluiert.

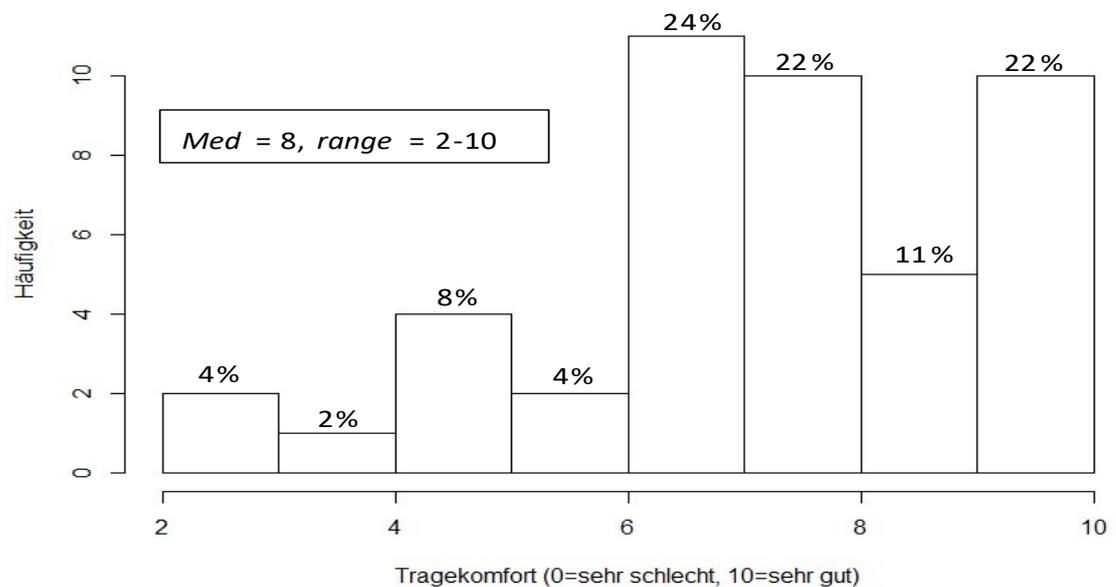


Abb. 15 Verteilung der subjektiven Bewertungen der neuen diagnostischen Folie. Der Tragekomfort konnte von 0 = "sehr schlecht" bis 10 = "sehr gut" bewertet werden.

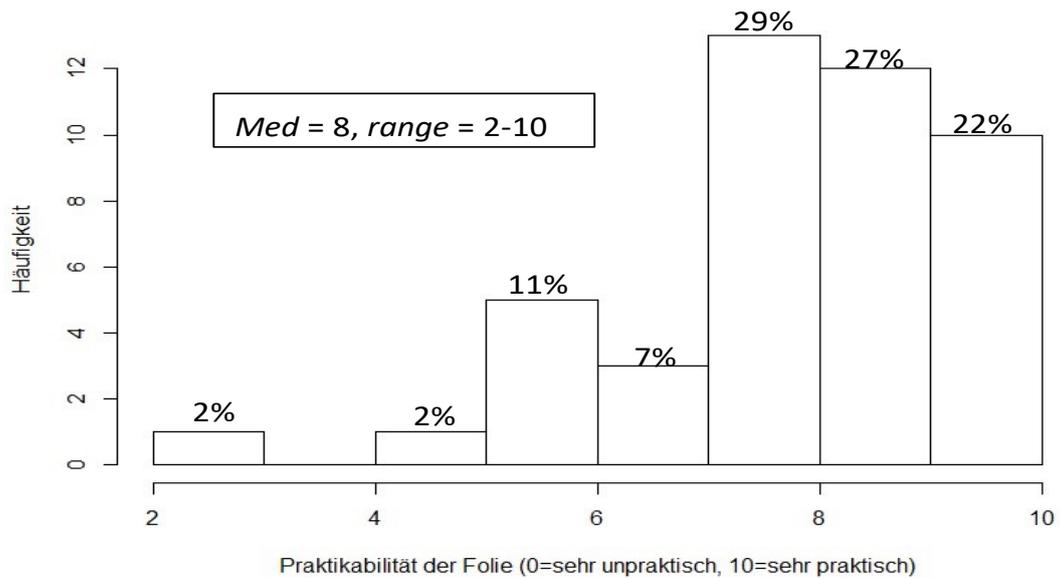


Abb. 16 Verteilung der subjektiven Bewertungen der neuen diagnostischen Folie. Die Praktikabilität konnte von 0 = "sehr unpraktisch" bis 10 = "sehr praktisch" bewertet werden.

Jene Ergebnisse decken sich mit dem Umstand, dass nur sehr wenige Probanden das Tragen der diagnostischen Folie als störend empfunden haben (Abbildung 17).

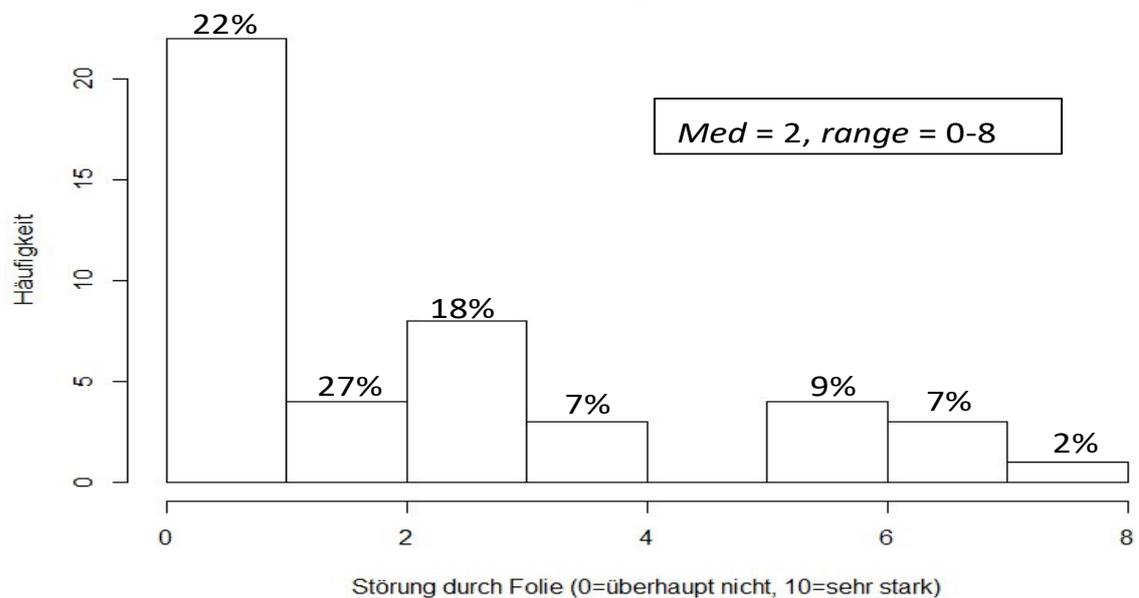


Abb. 17 Verteilung der subjektiven Bewertungen der neuen diagnostischen Folie. Die Störung durch die Folie konnte von 0 = "überhaupt nicht" bis 10 = "sehr stark" bewertet werden.

Mit einem Median von 10 bewerteten mehr als die Hälfte (64 %) der Probanden die Idee des DIABRUX zur Diagnostik von SB als sehr gut (Abbildung 18).

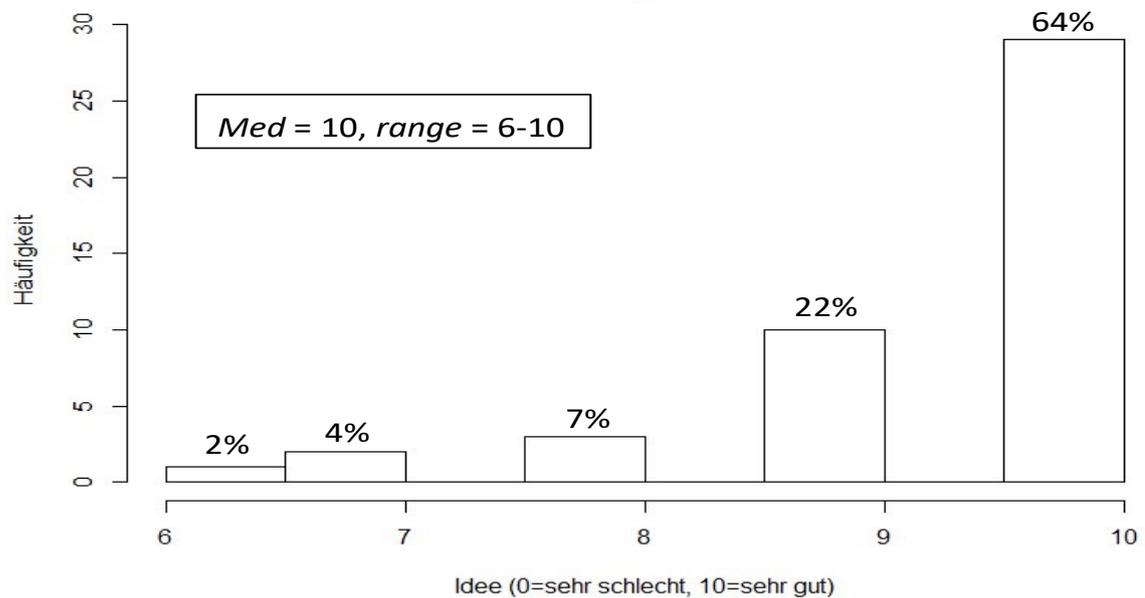


Abb. 18 Verteilung der subjektiven Bewertungen der neuen diagnostischen Folie. Die Idee konnte von 0 = "sehr schlecht" bis 10 = "sehr gut" bewertet werden.

Basierend auf den zuvor beschriebenen Daten, lässt sich festhalten, dass sowohl die Grundkonzeption einer diagnostischen Folie kombiniert mit einer dazugehörigen Auswertungssoftware zur Messung schlafbruxistischer Aktivität als auch ihre Trage- und Handhabungseigenschaften von den Studienteilnehmenden insgesamt sehr positiv beurteilt wurden.

4 Diskussion

Die Einschätzung, ob ein Patient oder eine Patientin nachts mit den Zähnen knirscht, erfolgt in der zahnärztlichen Praxis meist retrospektiv anhand der Beurteilung der intraoral zu erkennenden Zahnschäden, allenfalls in Form von Abnutzungserscheinungen an den Schneidekanten und Kauflächen (Attritionen). Die tatsächliche, aktuelle SB-Aktivität und die damit einhergehenden, zum Teil exzessiven Kaukräfte, welche auf das stomatognathe System als das Effektororgan einwirken, werden aufgrund des Mangels an derzeit zu Verfügung stehenden praktikablen und zeitgleich validen Diagnosemethoden in der Regel nicht erkannt oder erfasst, weshalb diese Aspekte bei der Entwicklung einer neuen Methode zur sicheren Diagnostik von SB von besonderer Bedeutung waren. Ein Verfahren, welches originäre SB-Aktivität am Effektororgan auf praktikable Weise messen kann, würde die Erfassung von schlafbruxistischer Aktivität erlauben, und zwar bereits bevor Schäden am Kausystem entstanden sind. Somit zielte das im Rahmen der vorliegenden Arbeit vorgestellte neue diagnostische Verfahren auch auf die frühzeitige Detektion von SB ab und könnte künftig der Prävention von unphysiologischen Zahnhartsubstanzverlust dienen. In diesem Zusammenhang ist eine breite Akzeptanz der Diagnosemethode, sowohl auf Seiten der Patientinnen und Patienten als Anwenderinnen bzw. Anwender, als auch auf Seiten der verordnenden Zahnärztinnen und Zahnärzte unerlässlich. Folglich sollte die neue Methode neben einer angemessenen Validität, anwenderfreundlich und zugleich kosteneffizient sein. Bisher ist nämlich noch nicht eindeutig geklärt, ob SB überhaupt als pathologisch und infolgedessen auch als behandlungsbedürftig anzusehen ist (Casett et al., 2017).

Ziel der vorliegenden Arbeit war es also ein neues diagnostischen Verfahren zur Diagnostik von SB sowie zur Quantifizierung und Verlaufskontrolle der aktuellen SB-Aktivität, bestehend aus einer 0,5 mm dünnen diagnostischen Folie und einer vollautomatisierten computergestützten Auswertungssoftware, bezüglich seiner Validität zu überprüfen. Nach der erfolgreichen vorhergegangenen Vorstudie im Jahr 2005 wurde ein erster Prototyp der diagnostischen Folie aus dem Material Terlux 2802 HD[®] entwickelt und im Rahmen einer ersten, explorativ phänomenologischen Studie hinsichtlich seiner Eignung zwischen SB-

Probanden und *non*-SB-Probanden zu differenzieren untersucht (Ommerborn et al., 2010b). Der Fokus der vorliegenden Studie lag zum einen auf der Evaluation der Materialeigenschaften der Folie in Bezug auf deren Eignung, den durch SB entstandenen Abrieb auf den Zähnen zu messen bzw. zu operationalisieren. Zum anderen auf der Validierung des optimierten Messinstruments durch den Vergleich mit dem derzeitigen Goldstandard, der PSG. Die Daten der vorliegenden Studie zeigen, dass die Materialeigenschaften der diagnostischen Folie bereits in der Pilotstudie gut gewählt waren. Hinsichtlich seiner diagnostischen Güte überzeugt der DIABRUX mit einer hohen Sensitivität und Spezifität bei zugleich sehr guten Handhabungseigenschaften - insbesondere im Vergleich zu anderen Verfahren, die derzeit für die Diagnostik von SB zum Einsatz kommen.

Verfahren für die Diagnostik des SB

Bei einer Mehrzahl von Studien zur Bestimmung von Bruxismus, wurde die Diagnose nur mittels eines Verfahrens und überwiegend basierend auf Selbsteinschätzung aus Fragebögen und/oder dem anamnestischen Teil einer klinischen Untersuchung bestimmt. Dies lässt sich sicherlich mit Blick auf den zeitökonomischen Vorteil und der hervorragenden Praktikabilität gegenüber anderen diagnostischen Verfahren begründen. Jedoch ist die Selbsteinschätzung auch die am wenigsten valide Methode (Koyano et al., 2008). Die Bestimmung von SB anhand dentaler Kriterien, die im Rahmen einer zahnärztlichen Untersuchung durch entsprechendes Fachpersonal beurteilt werden, stellt eine vergleichsweise verlässlichere Methode zur Diagnosestellung dar. So müssen z. B. Zähneknirschgeräusche und Abnutzungserscheinungen an den Zähnen vorliegen, um die Kriterien der *International Classification of Sleep Disorders* (ICSD)-3 der AASM (AASM, 2014) zu erfüllen. Problematisch erscheint in diesem Zusammenhang jedoch, dass die Wahrnehmung von Zähneknirschgeräuschen in aller Regel die Beobachtung durch eine zweite Person (z. B. Bettpartner/in) voraussetzt. So würde beispielsweise ein knirschender Proband ohne Bettpartner/in ggf. fälschlicherweise als *non*-SB-Proband eingestuft werden. Zudem kann anhand der AASM-Kriterien keine Aussage über den Zeitpunkt der verursachenden SB-Aktivität getroffen werden

(Yachida et al., 2016). Anders verhält es sich bei dem derzeitigen Goldstandard in der Diagnostik von SB, der PSG, die auch die aktuelle Kaumuskelaktivität misst.

Einsatz der PSG als derzeitiger Goldstandard

Die PSG ermöglicht die Messung der aktuellen SB-Aktivität sowie zahlreicher simultan ablaufender physiologischer Prozesse wie z. B. EMG und EEG. Jedoch birgt sie trotz jener Vorzüge, auch erhebliche Nachteile – sowohl für die alltägliche zahnärztliche Praxis als auch für großangelegte Studiendesigns in sich (Castroflorio et al., 2014, Lavigne et al., 1996). So haben bereits frühere Autoren auf den erheblichen zeitlichen, technischen und finanziellen Aufwand, der mit der PSG verbunden ist, hingewiesen (Dube et al., 2004, Kato et al., 2003a, Kato et al., 2001a, Lavigne et al., 1996, Lobbezoo et al., 1997a, Lobbezoo et al., 2001, Macaluso et al., 1998, Okeson, 1987, Okkerse et al., 2002, Satoh and Harada, 1973). Folglich ist die PSG, obwohl sie ein objektives und valides Verfahren darstellt, in der zahnärztlichen Praxis ohne Bedeutung. Es konnte gezeigt werden, dass die PSG zu einem Ausschluss von ca. 30 % der Versuchspersonen der initialen Stichprobe führt (Lavigne et al., 1996, Rompre et al., 2007). Dennoch war der Einsatz der ambulanten PSG – zum Zweck ein neues Verfahren zur Diagnostik von SB nach den strengsten Kriterien zu validieren – eine *conditio sine qua non* und führte in der vorliegenden Studie zu einem ähnlich hohen Ausschluss der initialen Stichprobe in Höhe von ca. 25 %. Dies lag zum einen in dem Erfordernis begründet, Haare im faszialen Bereich zur Montage der Elektroden zu entfernen (Bartrasur), zum anderen in der für die PSG im häuslichen Umfeld notwendige zeitliche Verfügbarkeit von mindestens 1-2 Wochen zur Einhaltung des Studienablaufs. An dieser Stelle sei erwähnt, dass der Einsatz der PSG mit Audio- und Videoaufzeichnung in einer repräsentativen Stichprobe von n = 45 im deutschsprachigen Raum unikal ist.

Vergleich mit anderen Methoden zur Diagnostik von SB

Ein Vergleich der vorliegenden Daten mit anderen verfügbaren Methoden zur Diagnostik von SB erscheint kaum möglich, wenn der Stichprobenumfang, die Art der als Kriterium verwendeten Diagnose sowie, ob Test- und

Referenzmethode zeitgleich oder zu unterschiedlichen Messzeitpunkten angewandt wurde, berücksichtigt werden. Verglichen wurden zum Beispiel ein portables Gerät, welches Phasen von SB-Aktivität mittels einer Kombination aus Oberflächen-EMG und Herzfrequenz detektiert, mit der PSG bei insgesamt 25 Probanden. Die synchronisierte Audio-Video-Aufzeichnung fehlte dabei. Die Anwendung der PSG-Elektroden und des Gerätes erfolgte zeitgleich. Tatsächlich konnte statistisch eine sehr hohe Sensitivität von 92,3 % und eine Spezifität von 91,6 % ermittelt werden (Castroflorio et al., 2014). Bei der Interpretation der Werte muss jedoch die fehlende Audio-Video-Aufzeichnung und das damit verbundene Risiko einer möglichen Überschätzung berücksichtigt werden. Denn eine Pilotstudie von zehn Probanden, die nach klinischer SB-Diagnose eine Nacht in einem Schlaflabor verbracht haben, zeigte eine Überschätzung des *Rhythmic Masticatory Muscle Activity* (RMMA)-Index ohne Audio-Video-Aufzeichnung von 23,8 % (Carra et al., 2015). Bei der Interpretation der Daten gilt es diese methodischen Limitationen zu berücksichtigen.

Das Ziel einer weiteren Studiengruppe war die Validierung eines ebenfalls portablen, auf EMG- sowie EKG-basierenden Geräts (Bruxoff[®], Bioelettronica, Turin, Italien) mit der PSG zur Diagnose von SB bei 49 Probanden. Während zwei konzentrische EMG-Elektroden die beidseitige Muskelaktivität des Kaumuskels registrieren, zeichneten drei EKG-Elektroden die Herzfrequenz auf. Sowohl die polysomnographische Untersuchung als auch die Aufzeichnung des Bruxoff[®] erfolgte zeitgleich für einen Zeitraum von einer Nacht. Zur Quantifizierung beider Methoden erfolgte eine statistische Analyse der Daten. Das Ergebnis der ROC Analyse sprach mit einer Sensitivität von 83,3 % und einer Spezifität von 72 % für eine akzeptable Genauigkeit des Bruxoff[®], jedoch unter den Werten der vorliegenden Arbeit. Im Hinblick auf die Nachhaltigkeit dieser neuen Diagnosemethoden sei zudem darauf verwiesen, dass es sich bei allen Bruxoff[®]-Elektroden um Einwegelektroden für den einmaligen Gebrauch handelt (Yanez-Regonesi et al., 2023), während bei Anwendung der diagnostischen Folie lediglich diese und keine Elektroden zum Einsatz kommen.

Eine andere Studiengruppe verglich ein auf EMG-basierendes Gerät (Bitestrip[®]) mit PSG mit Audio-Video-Aufzeichnung in einem Schlaflabor bei 49 SB-

Probanden. Über eine 5-stündige Schlafperiode hinweg, registrierte der im Bitestrip® zur einmaligen Verwendung verbaute Computerchip die Anzahl der Kontraktionen des Kaumuskels. Der Bitestrip® wurde gleichzeitig mit der PSG an der Wange über dem linken Kaumuskel befestigt. Die Studienergebnisse zeigten eine Übereinstimmung von 87,8 %, eine Sensitivität von 84,2 %, einen positiven prädiktiven Wert von 100 % und ein Kappa von 0,71 (Shochat et al., 2007). Anhand dieser Ergebnisse schlossen die Autoren der Studie, dass der Bitestrip® eine moderate Screening-Methode für die Diagnostik von SB darstellt. Zwar umfasste die Studie eine ebenso große Stichprobe wie die vorliegende Studie, jedoch wiesen in diesem Fall alle Patienten der Stichprobe eine positive Bruxismus-Anamnese auf. Im Hinblick auf die Prävalenz, welche in dieser Stichprobe offensichtlich sehr hoch war, sei auf den hohen PPW verwiesen. Zudem kam der Bitestrip® parallel zur zeitgleichen PSG- und EMG-Messung zum Einsatz, was unweigerlich zu einer hohen Korrelation zwischen den einzelnen Messmethoden führt.

Bei einer weiteren innovativen diagnostischen Methode kommt zur Bewertung der Zahnoberfläche eine einfarbige Platte zur Anwendung, welche anschließend einem 3D-Scan unterzogen wird. Um das Zähneknirschen im Zuge nächtlichen Bruxismus zu simulieren, wurde die Oberfläche der Platte mit einem Handstück entsprechend modifiziert. Anders als in anderen Studien wurde hier der Abrieb maschinell erzeugt. Die Analyse von 18 standardisierten Schienen mit jeweils acht Schleifflächen ergab einen ICC von 0,998. Die Autoren der Studie zogen anhand Ihrer Ergebnisse den Schluss, dass es sich dabei um ein innovatives, schnelles und kosteneffizientes Diagnoseinstrument handelt, welches die Erstdiagnose von SB effektiv unterstützen würde (Sagl et al., 2021) Hinsichtlich des Einfarb-Bogens, welcher in der zitierten Studie zur Anwendung kam, sei darauf verwiesen, dass dieser zur Diagnostik von SB nicht validiert ist. Jener ist in erster Linie für die Bewertung von Okklusionsschemata sowie für die Visualisierung von okklusalen Mustern im Schlaf bestimmt (Ommerborn et al., 2010a, Onodera et al., 2006, Tokiwa et al., 2008). Es bleibt zu prüfen, ob die Möglichkeit besteht, zwischen SB- und *non*-SB-Patienten zu unterscheiden, da RMMAs nicht nur bei SB-Patienten, sondern auch bei 60 % der *non*-SB-Patienten beobachtet wurden (Lavigne et al., 2001).

Eine andere Studie testete eine neuartige Aufbissschiene, bei der die Kauffläche durch autopolymerisierendes Acrylharz mit einer Stärke von 1 mm ersetzt und der Gaumenbereich mittels eines Cobalt-Chrom (Co-Cr)-Gerüsts verstärkt wurde. Zudem wurde eine vertikale Bisserrhöhung geschaffen, indem der inzisale Stützstift des Artikulators während der Herstellung der Aufbissschiene im Bereich der Molaren um 1,5 mm und im Frontzahnbereich um 3 mm angehoben wurde. Die Studie sah eine Tragedauer der Aufbissschiene durch die 10 Probanden von 60 Tagen vor. Die ersten 15 Tage wurden als Anpassungszeitraum definiert; am 16. Tag erfolgte ein Referenzscan der Aufbissschiene mit einem Dentallaborscanner (D810, 3Shape, Kopenhagen, Dänemark). Am 15., 30. und 45. Tag wurde der Scan-Vorgang wiederholt und die Aufnahmen der Oberfläche der Aufbissschiene mit dem Referenzscan verglichen. Die Abweichungen ermöglichten eine dreidimensionale Bewertung der Abnutzungsareale. Die gemessene Abnutzungsfläche stand in einem signifikanten Zusammenhang ($r = .78$, $p < .01$) mit der Gesamtdauer der SB-Episoden pro Schlafstunde und der maximalen Muskelaktivität. Als limitierender Faktor dieser Studie sei auf die geringe Stichprobe von $n = 10$ verwiesen. Die Einstufung der zehn Probanden erfolgte anhand der Kriterien von Hasegawa *et al.* (Hasegawa *et al.*, 2013), orientiert an dem Schweregrad der SB-Aktivität, in mittelschwer bis schwer (mehr als vier Episoden pro Stunde). Die Diagnostik erfolgte zwar auch unter Zuhilfenahme der PSG, jedoch erfolgte diese in häuslicher Umgebung ohne Video-Aufzeichnung und lediglich in den Screening-Nächten. Im Hinblick auf die geringe Stichprobe, das Fehlen einer Kontrollgruppe sowie einer ausreichenden Anzahl von Probanden unterschiedlicher SB-Ausprägung, ist die Aussagekraft dieser Studie sehr limitiert und hat eher den Charakter einer Pilotstudie (Iizumi *et al.*, 2023).

Ähnlich wie in der vorliegenden Studie, fand in einer kürzlich veröffentlichten Studie (Besirevic-Bulic *et al.*, 2023) aus dem Jahr 2023 ebenfalls eine Farbfolie zur Diagnose von Bruxismus Anwendung. Der BruxChecker® besteht aus einer 0,1 mm dicken PVC-Folie, die einseitig mit Lebensmittelfarbe beschichtet ist. Bei 28 Probanden wurde SB nach den RDC/TMD Kriterien diagnostiziert, wobei in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden muss, dass auf Grundlage der

RDC/TMD-Kriterien vornehmlich TMD diagnostiziert wird. Aus diesem Grund erfolgte eine SB-Diagnose bei der vorliegenden Arbeit nach den AASM-Kriterien. Jene 28 Probanden wurden nach dem Zufallsprinzip gebeten, die Folie in sechs aufeinanderfolgenden Nächten (abwechselnd im Ober- und Unterkiefer), oder in sechs aufeinanderfolgenden Nächten innerhalb eines Monats mit einem hohen Stresslevel zu tragen, um die Unterschiede während Stressperioden und in aufeinanderfolgenden Nächten bewerten zu können. Wie auch in der vorliegenden Studie erfolgte die Auswertung der Abnutzungsflächen der Folie computergestützt. Die Studiengruppe stellte eine signifikante Zunahme der Abnutzungsflächen im Oberkiefer und Unterkiefer von Tag 1 auf Tag 2 bis Tag 5 auf Tag 6 fest, unabhängig vom Stresslevel. Auch wenn eine entsprechende Validierung des BruxCheckers® unter Einbeziehung einer geeigneten Stichprobe mit SB- und *non*-SB-Probanden noch aussteht, konnten in einer vorhergegangenen Pilotstudie mit 20 Probanden signifikante korrelative Zusammenhänge zwischen abgenutzten Arealen und EMG-Bursts gezeigt werden (Hokama et al., 2019).

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sich die vorliegende Studie im Vergleich zu den zuvor genannten Untersuchungen, durch ein methodisch streng konzipiertes Studiendesign mit sehr hohem technischem Aufwand auszeichnet, welcher im Rahmen der Validierung des DIABRUX als eine neue Methode zur Diagnostik von SB unternommen wurde. So wurde die Muskelaktivität beider Mm. masseter und Mm. temporalis in zwei aufeinanderfolgenden Nächten mittels ambulanter PSG und bilateralen EMG bei 45 Probanden aufgezeichnet. Ergänzend wurde eine Audio-Video-Aufzeichnung durchgeführt. Die endgültige Diagnosestellung SB erfolgte anhand bereits veröffentlichter Validierungskriterien (Lavigne et al., 1996, AASM., 2005, Lavigne et al., 2005); sie erfolgte unabhängig von der neu angewandten Methode, die erst zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt wurde. Die Qualität der erhobenen Daten wird somit nochmals unterstrichen.

Limitation und Ausblick

Bei der Interpretation der Ergebnisse gilt es dennoch einige allgemeine als auch methodenspezifische Limitationen zu berücksichtigen. Zunächst sei auf die

Materialauswahl verwiesen. Mit dem Ziel, die SB-Aktivität zu operationalisieren, mussten gleich mehrere Faktoren berücksichtigt werden und das Material gewisse Anforderungen hinsichtlich der Biokompatibilität und Reißfestigkeit erfüllen und vor allem auch eine hohe Abrasionsfestigkeit aufweisen, was die Materialauswahl entsprechend limitiert. Insbesondere letzteres gelang erst nach mehreren Vorversuchen und nach Modifikation der Grundmasse Terlux® 2802 HD. Die Details der Vorversuche und Modifikationen können wie bereits erwähnt aufgrund der Patentierung nicht näher beschrieben werden. Der Umstand, dass die diagnostische Folie vornehmlich knirschende Zahnbewegungen misst, könnte zu der Annahme verleiten, dass in der vorliegenden Studie die Probanden mit SB-Aktivität nur unvollständig erfasst wurden, da rein vertikale Belastungen in Form von Pressen nicht detektiert werden. Im Gegensatz dazu erfassen Messungen mittels EMG oder PSG jede Form von Muskelaktivität, wie bereits an anderer Stelle erwähnt (Ommerborn et al., 2005). Der anhand der vorliegenden Daten nach Erstellung der ROC Kurve ermittelte Sensitivitätswert akzentuiert jedoch nochmals die hervorragende Übereinstimmung zwischen dem DIABRUX als eine neue Methode und der PSG als derzeitigen Goldstandard in der Diagnostik von SB. In diesem Zusammenhang erscheint es wichtig, auch noch einmal auf das Ziel der vorliegenden Arbeit hinzuweisen. Im Sinne einer Präventivstrategie bestand das Ziel primär darin, ein Verfahren zu entwickeln, welches diejenige Art der SB-Aktivität erkennt und misst, welche zu klinisch relevanten Abnutzungserscheinungen, respektive Schäden an der Zahnhartsubstanz führt, um diesen künftig effektiv vorbeugen zu können – und dies ist im Wesentlichen die Knirschaktivität.

Als eine weitere Limitation der vorliegenden Studie, welche die Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigt, ist das relative Ungleichgewicht zwischen SB-Probanden und *non*-SB-Probanden nach PSG (SB, n = 10; *non*-SB, n = 35) zu nennen. Das ursprüngliche Ziel, die Gruppen bezüglich ihrer Größe durch eine Erhöhung der Stichprobe möglichst zu parallelisieren, scheiterte jedoch aufgrund der Kontaktbeschränkungen im Rahmen der COVID-19-Pandemie. Zudem wurde die Diagnose SB erst nach vollständiger Auswertung der PSG bestimmt, was mit einem hohen zeitlichen und technischen Aufwand verbunden war.

Aufgrund der hohen teststatistischen Effekte und der mittels Poweranalyse *a priori* ermittelten Stichprobengröße von $n = 42$ wurden die von den 45 Probanden gewonnenen Daten als genügend bewertet und in der Folge wurde im Sinne einer Aufwand-Nutzenabwägung während der COVID-19-Pandemie von einer weiteren Probandenakquise abgesehen.

In diesem Zusammenhang sei auch noch einmal auf den vermeintlich niedrigen positiven prädiktiven Wert von 59 % verwiesen. Zwar erscheint dieser ausreichend, jedoch gewiss nicht gut. Der PPW hängt zum einen vom PSG-Kriterium (binäres Ergebnis) als auch von dem gewählten Schwellenwert ab. Um möglichst alle Probanden mit SB zu erfassen, wurde letzterer von der Studiengruppe bewusst gewählt. Sowohl der PPW als auch der NPW hängen von der jeweils ausgewerteten Stichprobensammensetzung ab; dieser Umstand legt die Vermutung nahe, dass dies als eine Folge des ebenfalls geringen Anteils an SB-Probanden angesehen werden kann.

Neben den gewonnenen Daten in Bezug auf die Validität einer solchen diagnostischen Folie kombiniert mit der neu entwickelten Auswertungssoftware, sind die Studienergebnisse auch in Bezug auf die Handhabungseigenschaften vielversprechend. Praktikabilität, Tragekomfort und die Idee des neuen Diagnoseinstruments sind von den Probanden mit gut bis sehr gut bewertet worden und nur einige wenige Probanden empfanden den DIABRUX als störend. Demnach ist künftig von einer hohen Akzeptanz auf Seiten der anwendenden Probanden als auch auf Seiten der verordnenden Zahnärztinnen und Zahnärzte bzw. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auszugehen. Die Wichtigkeit dieses Umstands erklärt sich damit, dass künftige Forschungen zu SB wohl eher naturalistische Studiendesigns bevorzugen werden, so z. B. die Untersuchung sehr großer Stichprobengrößen (Button et al., 2013, Turner et al., 2018).

Fazit

Die diagnostische Folie mit der dazugehörigen Auswertungssoftware als eine neue Diagnosemethode zur Quantifizierung von SB-Aktivität weist gute bis sehr gute Validitätsparameter auf und besticht zudem durch einen hohen Tragekomfort und eine hohe Praktikabilität auf Seiten der Anwenderinnen und Anwender. Der DIABRUX zeichnet sich durch seine vielseitigen

Einsatzmöglichkeiten im klinischen Alltag aus; er eignet sich sowohl zur Erstdiagnostik bei initialem Verdacht auf SB, als auch zur Erfassung der aktuellen SB-Aktivität. Basierend auf den Ergebnissen lässt sich zudem annehmen, dass sich der DIABRUX auch zur Verlaufskontrolle eignen würde. Die Folie aus biokompatiblen Material birgt keinerlei Gesundheitsrisiken und lässt sich, auf gängiger zahnmedizinischer Technik basierend, einfach herstellen und leicht in den Praxisablauf integrieren. Zusammenfassend handelt es sich um eine valide, kostengünstige und praktikable Methode zur Diagnostik von SB, die gegenüber der PSG als dem derzeitigen Goldstandard, viele Vorteile bringt und somit also innovativ und zukunftsweisend anzusehen ist. Generalisierter Verschleiß von Zahnhartsubstanz, der sich infolge von langjährigem SB-Verhalten entwickelt und häufig umfangreiche zahnmedizinische Restaurationsmaßnahmen nach sich zieht, kann durch die neuartige Präventivstrategie, nämlich die frühzeitige Detektion der SB-Aktivität, effektiv verhindert werden.

5 Literaturverzeichnis

- AASM 2014. International classification of sleep disorders
. 3rd ed. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine.
- AASM. 2001. *The International Classification of Sleep Disorders, Revised: diagnostic and coding manual.*, Rochester, MN, American Academy of Sleep Medicine.
- AASM. 2005. *The International Classification of Sleep Disorders, Revised: diagnostic and coding manual.*, Rochester, MN, American Academy of Sleep Medicine.
- AHLBERG, J., RANTALA, M., SAVOLAINEN, A., SUVINEN, T., NISSINEN, M., SARNA, S., LINDHOLM, H. & KONONEN, M. 2002. Reported bruxism and stress experience. *Community Dent Oral Epidemiol*, 30, 405-8.
- AHLERS, M. O., FREESMEYER, B., GÖZ, B., JAKSTAT, H. A., KOECK, B., MEYER, G., OTTL, P., REIBER, T. & SEEHER, W. D. 2003. Klinische Funktionsanalyse. Gemeinsame Stellungnahme der DGZMK und der Deutschen Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFD) in der DGZMK. *Zahnärztl Mitt*, 14 34
- ASSOCIATION, A. S. D. 1992. EEG arousals: scoring rules and examples: a preliminary report from the Sleep Disorders Atlas Task Force of the American Sleep Disorders Association. *Sleep*, 15, 173-84.
- BABA, K., CLARK, G. T., WATANABE, T. & OHYAMA, T. 2003. Bruxism force detection by a piezoelectric film-based recording device in sleeping humans. *J Orofac Pain*, 17, 58-64.
- BADER, G. & LAVIGNE, G. 2000. Sleep bruxism; an overview of an oromandibular sleep movement disorder. *Sleep Med Rev*, 4, 27-43.
- BAYAR, G. R., TUTUNCU, R. & ACIKEL, C. 2012. Psychopathological profile of patients with different forms of bruxism. *Clin Oral Investig*, 16, 305-11.
- BEIER, U. S., KAPFERER, I., BURTSCHER, D. & DUMFAHRT, H. 2012a. Clinical performance of porcelain laminate veneers for up to 20 years. *Int J Prosthodont*, 25, 79-85.
- BEIER, U. S., KAPFERER, I. & DUMFAHRT, H. 2012b. Clinical long-term evaluation and failure characteristics of 1,335 all-ceramic restorations. *Int J Prosthodont*, 25, 70-8.
- BESIREVIC-BULIC, F., SCHMID-SCHWAP, M., KUNDI, M., SAGL, B. & PIEHSLINGER, E. 2023. Wear Management of Colored Foils for the Assessment of Sleep Bruxism Patterns-A Prospective, Randomized Crossover Study. *Diagnostics (Basel)*, 13.

- BRANDINI, D. A., TREVISAN, C. L., PANZARINI, S. R. & PEDRINI, D. 2012. Clinical evaluation of the association between noncarious cervical lesions and occlusal forces. *J Prosthet Dent*, 108, 298-303.
- BUTTON, K. S., IOANNIDIS, J. P., MOKRYSZ, C., NOSEK, B. A., FLINT, J., ROBINSON, E. S. & MUNAFO, M. R. 2013. Power failure: why small sample size undermines the reliability of neuroscience. *Nat Rev Neurosci*, 14, 365-76.
- CARRA, M. C., HUYNH, N. & LAVIGNE, G. J. 2015. Diagnostic accuracy of sleep bruxism scoring in absence of audio-video recording: a pilot study. *Sleep Breath*, 19, 183-90.
- CARRA, M. C., HUYNH, N., MORTON, P., ROMPRE, P. H., PAPADAKIS, A., REMISE, C. & LAVIGNE, G. J. 2011. Prevalence and risk factors of sleep bruxism and wake-time tooth clenching in a 7- to 17-yr-old population. *Eur J Oral Sci*, 119, 386-94.
- CASETT, E., REUS, J. C., STUGINSKI-BARBOSA, J., PORPORATTI, A. L., CARRA, M. C., PERES, M. A., DE LUCA CANTO, G. & MANFREDINI, D. 2017. Validity of different tools to assess sleep bruxism: a meta-analysis. *J Oral Rehabil*, 44, 722-734.
- CASTROFLORIO, T., BARGELLINI, A., ROSSINI, G., CUGLIARI, G., DEREGIBUS, A. & MANFREDINI, D. 2015. Agreement between clinical and portable EMG/ECG diagnosis of sleep bruxism. *J Oral Rehabil*, 42, 759-64.
- CASTROFLORIO, T., DEREGIBUS, A., BARGELLINI, A., DEBERNARDI, C. & MANFREDINI, D. 2014. Detection of sleep bruxism: comparison between an electromyographic and electrocardiographic portable holter and polysomnography. *Journal of Oral Rehabilitation*, 41, 163-9.
- CHRISTENSEN, G. J. 2000. Treating bruxism and clenching. *J Am Dent Assoc*, 131, 233-5.
- CLARK, G. T., RUGH, J. D. & HANDELMAN, S. L. 1980. Nocturnal masseter muscle activity and urinary catecholamine levels in bruxers. *J Dent Res*, 59, 1571-6.
- DAVIES, E. R. 2018. Computer vision: principles, algorithms, applications, learning. *Elsevier Inc.*, 5.
- DIEDRICHS, G. & BOCKHOLT, R. 1990. Funktionsstörungen des Kauystems. Eine retrospektive Studie an 1778 Patienten der Westdeutschen Kieferklinik. *ZWR*, 2.
- DUBE, C., ROMPRE, P. H., MANZINI, C., GUITARD, F., DE GRANDMONT, P. & LAVIGNE, G. J. 2004. Quantitative polygraphic controlled study on efficacy and safety of oral splint devices in tooth-grinding subjects. *J Dent Res*, 83, 398-403.
- FAUL, F., ERDFELDER, E., BUCHNER, A. & LANG, A.-G. 2009. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*, 41, 1149-1160.
- FAUL, F., ERDFELDER, E., LANG, A.-G. & BUCHNER, A. 2007. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39, 175-191.

- FISCHER, W. F. & O'TOOLE, E. T. 1993. Personality characteristics of chronic bruxers. *Behav Med*, 19, 82-6.
- FORGIONE, A. G. 1974. A simple but effective method of quantifying bruxing behavior (abstract 292). *J Dent Res*, 53, 127.
- FRANKE, G. H. 2014. SCL-90®-S. *Symptom-Checklist-90®-Standard-Manual*. Göttingen: Hogrefe.
- FUHR, K. & REIBER, T. 1995. Klinische Funktionsdiagnostik. In: KOECK, B. (ed.) *Funktionsstörungen des Kauorgans - Praxis der Zahnheilkunde* 8. 3. Aufl. ed. München: Urban & Schwarzenberg.
- GIRAKI, M., SCHNEIDER, C., SCHAFER, R., SINGH, P., FRANZ, M., RAAB, W. H. & OMMERBORN, M. A. 2010. Correlation between stress, stress-coping and current sleep bruxism. *Head Face Med*, 6, 2.
- GLAROS, A. G. 1981. Incidence of diurnal and nocturnal bruxism. *J Prosthet Dent*, 45, 545-9.
- GLAROS, A. G. & RAO, S. M. 1977. Bruxism: a critical review. *Psychol Bull*, 84, 767-781.
- GLASS, E. G., GLAROS, A. G. & MCGLYNN, F. D. 1993. Myofascial pain dysfunction: treatments used by ADA members. *Cranio*, 11, 25-9.
- HAKETA, T., BABA, K., AKISHIGE, S., FUEKI, K., KINO, K. & OHYAMA, T. 2003. Utility and validity of a new EMG-based bruxism detection system. *Int J Prosthodont*, 16, 422-8.
- HASEGAWA, Y., LAVIGNE, G. J., ROMPRÉ, P., KATO, T., URADE, M. & HUYNH, N. 2013. Is there a first night effect on sleep bruxism? A sleep laboratory study. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 9, 1139-45.
- HELKIMO, M. 1985. Epidemiologische Untersuchungen der Funktionsstörungen des Kauorgans In Zarb GA, Carlsson GE (Hrsg.): *Physiologie und Pathologie des Kiefergelenks*. Quintessenz
- HELLER, R. F. & FORGIONE, A. G. 1975. An evaluation of bruxism control: massed negative practice and automated relaxation training. *J Dent Res*, 54, 1120-3.
- HERBST, E., METZLER, T. J., LENOCI, M., MCCASLIN, S. E., INSLICHT, S., MARMAR, C. R. & NEYLAN, T. C. 2010. Adaptation effects to sleep studies in participants with and without chronic posttraumatic stress disorder. *Psychophysiology*, 47, 1127-33.

- HIRSCH, C. H. & JOHN, M. T. 2005. Szenarien zu Krankheitskosten in der Diagnostik und Therapie kranio-mandibulärer Dysfunktionen in Deutschland. *Dtsch Zahnarztl Z*, 60, 108-11.
- HOFFMANN, R., MÜLLER, T., HAJAK, G. & CASSEL, W. 1997. Abend-Morgenprotokolle in Schlafforschung und Schlafmedizin—ein Standardinstrument für den deutschsprachigen Raum. *Somnologie*, 1, 103-9.
- HOKAMA, H., MASAKI, C., MUKAIBO, T., TSUKA, S., KONDO, Y. & HOSOKAWA, R. 2019. The effectiveness of an occlusal disclosure sheet to diagnose sleep bruxism: A pilot study. *Cranio*, 37, 5-11.
- IIZUMI, A., TANAKA, S., TAKABA, M., MIYOSHI, K., NAKAZATO, Y. & BABA, K. 2023. Three-dimensional evaluation of sleep bruxism-related splint wear using a dental laboratory scanner: A preliminary clinical study. *J Oral Rehabil*, 50, 122-30.
- IKEDA, T., NISHIGAWA, K., KONDO, K., TAKEUCHI, H. & CLARK, G. T. 1996. Criteria for the detection of sleep-associated bruxism in humans. *J Orofac Pain*, 10, 270-82.
- ISACSSON, G., BODIN, L., SELDEN, A. & BARREGARD, L. 1996. Variability in the quantification of abrasion on the Bruxcore device. *J Orofac Pain*, 10, 362-8.
- JAFARI, B. & MOHSENIN, V. 2010. Polysomnography. *Clin Chest Med*, 31, 287-97.
- KAMPE, T., EDMAN, G., BADER, G., TAGDAE, T. & KARLSSON, S. 1997. Personality traits in a group of subjects with long-standing bruxing behaviour. *J Oral Rehabil*, 24, 588-93.
- KATO, T., MONTPLAISIR, J. Y., GUITARD, F., SESSLE, B. J., LUND, J. P. & LAVIGNE, G. J. 2003a. Evidence that experimentally induced sleep bruxism is a consequence of transient arousal. *J Dent Res*, 82, 284-8.
- KATO, T., ROMPRE, P., MONTPLAISIR, J. Y., SESSLE, B. J. & LAVIGNE, G. J. 2001a. Sleep bruxism: an oromotor activity secondary to micro-arousal. *J Dent Res*, 80, 1940-4.
- KATO, T., THIE, N. M., HUYNH, N., MIYAWAKI, S. & LAVIGNE, G. J. 2003b. Topical review: sleep bruxism and the role of peripheral sensory influences. *J Orofac Pain*, 17, 191-213.
- KATO, T., THIE, N. M., MONTPLAISIR, J. Y. & LAVIGNE, G. J. 2001b. Bruxism and orofacial movements during sleep. *Dent Clin North Am*, 45, 657-84.
- KHAN, R. 2020. ROCit: An R Package for Performance Assessment of Binary Classifier with Visualization.

- KOECK, B. & LÜCKERATH, W. 1995. Instrumentelle Funktionsdiagnostik. In: KOECK, B. (ed.) *Funktionsstörungen des Kauorgans – Praxis der Zahnheilkunde* 8. 3. Aufl. ed. München: Urban & Schwarzenberg.
- KOYANO, K., TSUKIYAMA, Y., ICHIKI, R. & KUWATA, T. 2008. Assessment of bruxism in the clinic. *J Oral Rehabil*, 35, 495-508.
- LAVIGNE, G. J., GOULET, J. P., ZUCONNI, M., MORRISON, F. & LOBBEZOO, F. 1999. Sleep disorders and the dental patient: an overview. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*, 88, 257-72.
- LAVIGNE, G. J., KHOURY, S., ABE, S., YAMAGUCHI, T. & RAPHAEL, K. 2008. Bruxism physiology and pathology: an overview for clinicians. *J Oral Rehabil*, 35, 476-94.
- LAVIGNE, G. J., MANZINI, C. & KATO, T. 2005. Sleep bruxism. In: KRYGER, M. H., ROTH, T. & DEMENT, W. C. (eds.) *Principles and practice of sleep medicine*. 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.
- LAVIGNE, G. J. & MONTPLAISIR, J. Y. 1994. Restless legs syndrome and sleep bruxism: prevalence and association among Canadians. *Sleep*, 17, 739-43.
- LAVIGNE, G. J., ROMPRE, P. H. & MONTPLAISIR, J. Y. 1996. Sleep bruxism: validity of clinical research diagnostic criteria in a controlled polysomnographic study. *J Dent Res*, 75, 546-52.
- LAVIGNE, G. J., ROMPRE, P. H., POIRIER, G., HUARD, H., KATO, T. & MONTPLAISIR, J. Y. 2001. Rhythmic masticatory muscle activity during sleep in humans. *J Dent Res*, 80, 443-8.
- LEHMANN, K. M., HELLWIG, E. & WENZ, H. J. 2009. Aufbau der Zähne und der Zahnreihen. In: LEHMANN, K. M., HELLWIG, E. & WENZ, H. J. (eds.) *Zahnärztliche Propädeutik: Einführung in die Zahnheilkunde*. Dt. Zahnärzte-Verlag.
- LOBBEZOO, F., AHLBERG, J., GLAROS, A. G., KATO, T., KOYANO, K., LAVIGNE, G. J., DE LEEUW, R., MANFREDINI, D., SVENSSON, P. & WINOCUR, E. 2013. Bruxism defined and graded: an international consensus. *J Oral Rehabil*, 40, 2-4.
- LOBBEZOO, F., AHLBERG, J., MANFREDINI, D. & WINOCUR, E. 2012. Are bruxism and the bite causally related? *J Oral Rehabil*, 39, 489-501.
- LOBBEZOO, F., AHLBERG, J., RAPHAEL, K. G., WETSELAAR, P., GLAROS, A. G., KATO, T., SANTIAGO, V., WINOCUR, E., DE LAAT, A., DE LEEUW, R., KOYANO, K., LAVIGNE, G. J., SVENSSON, P. & MANFREDINI, D. 2018. International consensus on the assessment of bruxism: Report of a work in progress. *J Oral Rehabil*, 45, 837-44.

- LOBBEZOO, F., LAVIGNE, G. J., TANGUAY, R. & MONTPLAISIR, J. Y. 1997a. The effect of catecholamine precursor L-dopa on sleep bruxism: a controlled clinical trial. *Mov Disord*, 12, 73-8.
- LOBBEZOO, F. & NAEIJE, M. 2001. Bruxism is mainly regulated centrally, not peripherally. *J Oral Rehabil*, 28, 1085-91.
- LOBBEZOO, F., ROMPRE, P. H., SOUCY, J. P., IAFRANCESCO, C., TURKEWICZ, J., MONTPLAISIR, J. Y. & LAVIGNE, G. J. 2001. Lack of associations between occlusal and cephalometric measures, side imbalance in striatal D2 receptor binding, and sleep-related oromotor activities. *J Orofac Pain*, 15, 64-71.
- LOBBEZOO, F., SOUCY, J. P., HARTMAN, N. G., MONTPLAISIR, J. Y. & LAVIGNE, G. J. 1997b. Effects of the D2 receptor agonist bromocriptine on sleep bruxism: report of two single-patient clinical trials. *J Dent Res*, 76, 1610-4.
- LOBBEZOO, F., SOUCY, J. P., MONTPLAISIR, J. Y. & LAVIGNE, G. J. 1996. Striatal D2 receptor binding in sleep bruxism: a controlled study with iodine-123-iodobenzamide and single-photon-emission computed tomography. *J Dent Res*, 75, 1804-10.
- LOBBEZOO, F., VAN DER ZAAG, J., VAN SELMS, M. K., HAMBURGER, H. L. & NAEIJE, M. 2008. Principles for the management of bruxism. *J Oral Rehabil*, 35, 509-23.
- LOHE, R., FRANKEN, M. & OMMERBORN, M. 2022. Parodontitis und Bruxismus. *Quintessenz* 07/22, 656-64.
- LOTZMANN, U. 1981. *Die Prinzipien der Okklusion*.
- MACALUSO, G. M., GUERRA, P., DI GIOVANNI, G., BOSELLI, M., PARRINO, L. & TERZANO, M. G. 1998. Sleep bruxism is a disorder related to periodic arousals during sleep. *J Dent Res*, 77, 565-73.
- MADANI, A. O. & AHMADIAN-YAZDI, A. 2005. An investigation into the relationship between noncarious cervical lesions and premature contacts. *Cranio*, 23, 10-5.
- MALULY, M., ANDERSEN, M. L., DAL-FABBRO, C., GARBUIO, S., BITTENCOURT, L., DE SIQUEIRA, J. T. & TUFIK, S. 2013. Polysomnographic study of the prevalence of sleep bruxism in a population sample. *J Dent Res*, 92, 975-1035.
- MANFREDINI, D., AHLBERG, J., AARAB, G., BRACCI, A., DURHAM, J., ETTLIN, D., GALLO, L. M., KOUTRIS, M., WETSELAAR, P., SVENSSON, P. & LOBBEZOO, F. 2020. Towards a Standardized Tool for the Assessment of Bruxism (STAB)-Overview and general remarks of a multidimensional bruxism evaluation system. *J Oral Rehabil*, 47, 549-56.

- MANFREDINI, D., WINOCUR, E., GUARDA-NARDINI, L., PAESANI, D. & LOBBEZOO, F. 2013. Epidemiology of bruxism in adults: a systematic review of the literature. *J Orofac Pain*, 27, 99-110.
- MARBACH, J. J., RAPHAEL, K. G., JANAL, M. N. & HIRSCHKORN-ROTH, R. 2003. Reliability of clinician judgements of bruxism. *J Oral Rehabil*, 30, 113-8.
- MIRHASHEMI, A., KHAMI, M. R., KHARAZIFARD, M. & BAHRAMI, R. 2022. The Evaluation of the Relationship Between Oral Habits Prevalence and COVID-19 Pandemic in Adults and Adolescents: A Systematic Review. *Front Public Health*, 10, 860185.
- OHAYON, M. M., LI, K. K. & GUILLEMINAULT, C. 2001. Risk factors for sleep bruxism in the general population. *Chest*, 119, 53-61.
- OKESON, J. P. 1987. The effects of hard and soft occlusal splints on nocturnal bruxism. *J Am Dent Assoc*, 114, 788-91.
- OKKERSE, W., BREBELS, A., DE DEYN, P. P., NAGELS, G., DE DEYN, B., VAN BOGAERT, P. P. & BRAEM, M. 2002. Influence of a bite-plane according to Jeanmonod, on bruxism activity during sleep. *J Oral Rehabil*, 29, 980-5.
- OMMERBORN, M. A. 2013. Bruxismus: Prävalenz und Risikofaktoren. *Zahnmedizin up2date*, 7, 581-605.
- OMMERBORN, M. A., GIRAKI, M., SCHNEIDER, C., FUCK, L. M., HANDSCHEL, J., FRANZ, M., HANS-MICHAEL RAAB, W. & SCHAEFER, R. 2012. Effects of sleep bruxism on functional and occlusal parameters: a prospective controlled investigation. *Int J Oral Sci*, 4, 141-5.
- OMMERBORN, M. A., GIRAKI, M., SCHNEIDER, C., FUCK, L. M., ZIMMER, S., FRANZ, M., RAAB, W. H. & SCHAEFER, R. 2010a. Clinical significance of sleep bruxism on several occlusal and functional parameters. *Cranio*, 28, 238-48.
- OMMERBORN, M. A., GIRAKI, M., SCHNEIDER, C., SCHAEFER, R., GOTTER, A., FRANZ, M. & RAAB, W. H. 2005. A new analyzing method for quantification of abrasion on the Bruxcore device for sleep bruxism diagnosis. *J Orofac Pain*, 19, 232-8.
- OMMERBORN, M. A., GIRAKI, M., SCHNEIDER, C., SCHÄFER, R., GOTTER, A., FRANZ, M. & RAAB, W. H.-M. 2015. Diagnosis and quantification of sleep bruxism: New analysis method for the Bruxcore Bruxism Monitoring Device is suitable for clinical use. *J Craniomandib Func*, 7, 135-50.
- OMMERBORN, M. A., HEID, C., GIRAKI, M., SCHNEIDER, C., SCHAEFER, R. & RAAB, W.-H. 2010b. Fully-automatic analysis of abrasion on a plate for sleep-bruxism assessment. *J Dent Res*, 89, 2387.

- OMMERBORN, M. A., SCHNEIDER, C., GIRAKI, M., SCHAFER, R., HANDSCHEL, J., FRANZ, M. & RAAB, W. H. 2007a. Effects of an occlusal splint compared with cognitive-behavioral treatment on sleep bruxism activity. *Eur J Oral Sci*, 115, 7-14.
- OMMERBORN, M. A., SCHNEIDER, C., GIRAKI, M., SCHAFER, R., SINGH, P., FRANZ, M. & RAAB, W. H. 2007b. In vivo evaluation of noncarious cervical lesions in sleep bruxism subjects. *J Prosthet Dent*, 98, 150-8.
- OMMERBORN, M. A., TAGHAVI, J., SINGH, P., HANDSCHEL, J., DEPFRICH, R. A. & RAAB, W. H. 2011. Therapies most frequently used for the management of bruxism by a sample of German dentists. *J Prosthet Dent*, 105, 194-202.
- OMMERBORN, M. A., WALENTEK, N., BERGMANN, N., FRANKEN, M., GOTTER, A. & SCHAFER, R. 2022. Validation of a new diagnostic method for quantification of sleep bruxism activity. *Clin Oral Investig*, 26, 4351-9.
- ONODERA, K., KAWAGOE, T., SASAGURI, K., PROTACIO-QUISMUNDO, C. & SATO, S. 2006. The use of a bruxchecker in the evaluation of different grinding patterns during sleep bruxism. *Cranio*, 24, 292-9.
- PALLA, S. 1986. Neue Erkenntnisse und Methoden in der Diagnostik der Funktionsstörungen des Kausystems. *Schweiz Mschr Zahnmed*, 96.
- PIERCE, C. J. & GALE, E. N. 1989. Methodological considerations concerning the use of Bruxcore Plates to evaluate nocturnal bruxism. *J Dent Res*, 68, 1110-4.
- PIERCE, C. J., WEYANT, R. J., BLOCK, H. M. & NEMIR, D. C. 1995. Dental splint prescription patterns: a survey. *J Am Dent Assoc*, 126, 248-54.
- PINGITORE, G., CHROBAK, V. & PETRIE, J. 1991. The social and psychologic factors of bruxism. *J Prosthet Dent*, 65, 443-6.
- RAIGRODSKI, A. J., CHRISTENSEN, L. V., MOHAMED, S. E. & GARDINER, D. M. 2001a. The effect of four-week administration of amitriptyline on sleep bruxism. A double-blind crossover clinical study. *Cranio*, 19, 21-5.
- RAIGRODSKI, A. J., MOHAMED, S. E. & GARDINER, D. M. 2001b. The effect of amitriptyline on pain intensity and perception of stress in bruxers. *J Prosthodont*, 10, 73-7.
- REES, J. S. 2002. The effect of variation in occlusal loading on the development of abfraction lesions: a finite element study. *J Oral Rehabil*, 29, 188-93.
- REES, J. S. & HAMMADEH, M. 2004. Undermining of enamel as a mechanism of abfraction lesion formation: a finite element study. *Eur J Oral Sci*, 112, 347-52.

- RIEDER, C. E., MARTINOFF, J. T. & WILCOX, S. A. 1983. The prevalence of mandibular dysfunction. Part I: Sex and age distribution of related signs and symptoms. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 50(1), 81-8.
- ROMPRE, P. H., DAIGLE-LANDRY, D., GUITARD, F., MONTPLAISIR, J. Y. & LAVIGNE, G. J. 2007. Identification of a sleep bruxism subgroup with a higher risk of pain. *Journal of Dental Research*, 86, 837-42.
- RUGH, J. D. & HARLAN, J. 1988. Nocturnal bruxism and temporomandibular disorders. *Adv Neurol*, 49, 329-41.
- RUGH, J. D. & ROBBINS, J. W. 1987. Orale Gewohnheiten. In: INGERSOLL, B. D. (ed.) *Psychologische Aspekte in der Zahnheilkunde*. Berlin: Quintessenz.
- RUGH, J. D. & SOLBERG, W. K. 1975. Electromyographic studies of bruxist behavior before and during treatment. *J Calif Dent Assoc*, 3, 56-9.
- SAGL, B., BESIREVIC-BULIC, F., SCHMID-SCHWAP, M., LAKY, B., JANJIĆ, K., PIEHSLINGER, E. & RAUSCH-FAN, X. 2021. A Novel Quantitative Method for Tooth Grinding Surface Assessment Using 3D Scanning. *Diagnostics*, 11, 1483.
- SATOH, T. & HARADA, Y. 1973. Electrophysiological study on tooth-grinding during sleep. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*, 35, 267-75.
- SCHEU-DENTAL, F. 2024. *Beschreibung Brux Checker* [Online]. Available: <https://scheu-dental.com/produkte/tiefziehtechnik/tiefziehfolien/brux-checkerr-nach-prof-sato/0760> [Accessed 30.08.2024].
- SCHNEIDER, C., SCHAEFER, R., OMMERBORN, M. A., GIRAKI, M., GOERTZ, A., RAAB, W. H. & FRANZ, M. 2007. Maladaptive coping strategies in patients with bruxism compared to non-bruxing controls. *Int J Behav Med*, 14, 257-61.
- SHOCHAT, T., GAVISH, A., ARONS, E., HADAS, N., MOLOTSKY, A., LAVIE, P. & OKSENBERG, A. 2007. Validation of the BiteStrip screener for sleep bruxism. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*, 104, e32-9.
- SOLBERG, W. K., CLARK, G. T. & RUGH, J. D. 1975. Nocturnal electromyographic evaluation of bruxism patients undergoing short term splint therapy. *J Oral Rehabil*, 2, 215-23.
- STREINER, D. L. & CAIRNEY, J. 2007. What's under the ROC? An introduction to receiver operating characteristics curves. *Can J Psychiatry*, 52, 121-8.
- STUCK, B. A., MAURER, J. T., SCHLARB, A. A., SCHREDL, M. & WEES, H. G. 2018. *Praxis der Schlafmedizin: Diagnostik, Differenzialdiagnostik und Therapie bei Erwachsenen und Kindern*, Springer-Verlag.

- THALLER, J. L., ROSEN, G. & SALTZMAN, S. 1967. Study of the relationship of frustration and anxiety to bruxism. *J Periodontol*, 38, 193-7.
- TOKIWA, O., PARK, B. K., TAKEZAWA, Y., TAKAHASHI, Y., SASAGURI, K. & SATO, S. 2008. Relationship of tooth grinding pattern during sleep bruxism and dental status. *Cranio*, 26, 287-93.
- TURNER, B. O., PAUL, E. J., MILLER, M. B. & BARBEY, A. K. 2018. Small sample sizes reduce the replicability of task-based fMRI studies. *Commun Biol*, 1, 62.
- VERNALLIS, F. F. 1955. Teeth-grinding: some relationships to anxiety, hostility, and hyperactivity. *J Clin Psychol*, 11, 389-91.
- WALTIMO, A., NYSTROM, M. & KONONEN, M. 1994. Bite force and dentofacial morphology in men with severe dental attrition. *Scand J Dent Res*, 102, 92-6.
- WINOCUR, E., UZIEL, N., LISHA, T., GOLDSMITH, C. & ELI, I. 2011. Self-reported bruxism - associations with perceived stress, motivation for control, dental anxiety and gagging. *J Oral Rehabil*, 38, 3-11.
- YACHIDA, W., ARIMA, T., CASTRILLON, E. E., BAAD-HANSEN, L., OHATA, N. & SVENSSON, P. 2016. Diagnostic validity of self-reported measures of sleep bruxism using an ambulatory single-channel EMG device. *J Prosthodont Res*, 60, 250-7.
- YANEZ-REGONESI, F., EISA, E., JUDGE, S., CARLSON, C., OKESON, J. & MORENO-HAY, I. 2023. Diagnostic accuracy of a portable device (Bruxoff(R)) to measure sleep bruxism. *J Oral Rehabil*, 50, 258-66.
- YOSHIMI, H., SASAGURI, K., TAMAKI, K. & SATO, S. 2009. Identification of the occurrence and pattern of masseter muscle activities during sleep using EMG and accelerometer systems. *Head Face Med*, 5, 7.
- ZARB, G. A. & CARLSSON, G. E. 1985. *Physiologie und pathologie des Kiefergelenks: Grundlagen und Praxis von Diagnose und Therapie.*

6 Anhang

Probandenaufklärungsbogen und Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an einer Untersuchung mit dem Titel

Validierung eines diagnostischen Verfahrens zur Quantifizierung und Verlaufskontrolle von nächtlichem Bruxismus

Studienleitung:

Prof. Dr. Michelle A. Ommerborn
Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. W. H.-M. Raab)

Stellvertretung:

Dr. Ralf Schäfer
Klinisches Institut für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. H.-C. Friederich)

Universitätsklinikum Düsseldorf
Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie
Geb. 18.13
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Telefon: 0211-81-18263
Telefax: 0211-81-04021
E-Mail: Ommerborn@med.uni-duesseldorf.de

Probandeninformation

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Unter Schlaf-Bruxismus versteht man das unbewusste Zähneknirschen während des Schlafes. Hierbei kommt es zu einer erheblichen Krafteinwirkung auf die Kauflächen infolge von Knirsch- und Pressbewegungen während des Schlafes, die zumeist unbewusst und nicht kontrollierbar ausgeführt werden. Diese einwirkenden Kräfte können langfristig zu einer erheblichen Schädigung der Zähne und zu Kiefergelenksbeschwerden führen. So entstehen z.B. oftmals deutliche Abnutzungserscheinungen auf den Kauflächen und Schneidekanten der Zähne, es kann zu Zahnschmelzschädigungen, aber auch zu kaufunktionellen Problemen, wie beispielsweise Schmerzen in der Kaumuskulatur, kommen. Selbst chronische Kopfschmerzen können durch Bruxismus bedingt sein. Als Spätfolge ist es häufig erforderlich, die Zähne mittels Gesamtüberkronung zu behandeln. Dies ist nicht nur unter Umständen unangenehm, sondern auch teuer. Weil Schlaf-Bruxismus in der Bevölkerung sehr häufig vorkommt, ist diese Erkrankung auch aus wirtschaftlicher Sicht für unser gesamtes Gesundheitssystem belastend. Die Ursachen für die Entstehung von Schlaf-Bruxismus sind im Detail noch nicht gänzlich aufgeklärt. Veränderungen der Botenstoffe im Gehirn, aber auch bestimmte Persönlichkeitseigenschaften und erhöhte Stressbelastung werden als mögliche auslösende Faktoren diskutiert.

In der zahnärztlichen Praxis fehlen derzeit noch geeignete diagnostische Verfahren, um Bruxismus frühzeitig, d.h. bevor es zur Schädigung der Zähne kommt, zu diagnostizieren. In der Regel kann der Zahnarzt Bruxismus nur erkennen, wenn sich auf den Zähnen schon sogenannte „Schliffacetten“ zeigen. Dann liegt aber schon eine erste Schädigung der Zahnhartsubstanz vor. Wünschenswert wäre daher eine praktikable Methode, die zuverlässig Zähneknirschen diagnostiziert, bevor es zu Schädigungen kommt. Die zuverlässigste und sicherste Möglichkeit der Diagnose ist derzeit eine Untersuchung im Schlaflabor. Diese Methode ist allerdings sehr teuer und für die zahnärztliche Praxis nicht umsetzbar. In einer Pilotstudie wurde 2007 ein neues Messverfahren zur Erkennung von nächtlichem Zähneknirschen entwickelt, das für Patienten und Zahnärztin/Zahnarzt einfach in der Handhabung ist und auch geeignet erscheint, nächtliches Zähneknirschen zu erkennen und auch Veränderungen der Knirschaktivität innerhalb kurzer Zeiträume, wie Wochen, festzustellen. Das diagnostische Verfahren besteht aus einer diagnostischen Folie, die für jeden Probanden individuell angefertigt wird und einer Auswertungssoftware, die den Abrieb auf der Folie misst. In der **aktuellen Studie soll nun überprüft werden, ob man mit diesem neuen und einfacheren Verfahren Bruxismus genauso gut diagnostizieren kann wie im Schlaflabor**. Des Weiteren möchten wir untersuchen, ob und wie stark das nächtliche Zähneknirschen mit individuellen Stressbelastungen in Zusammenhang steht.

2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?

Bei jedem/r Studienteilnehmer/in wird das Prüfprodukt, die diagnostische Folie, an 5 aufeinanderfolgenden Nächten eingesetzt. Hierbei handelt es sich um eine Folie, die individuell für jede/n Studienteilnehmer/in im zahntechnischen Labor gefertigt wird. Die so gefertigte Folie kann vom Probanden leicht vorzugsweise auf die Oberkieferzähne aufgesetzt werden und lässt sich ebenso leicht wieder vom Probanden abnehmen und ist nur einen halben Millimeter dünn. Diese Folie muss ausschließlich nachts getragen werden. Bei regelmäßigem Gebrauch über 5 Nächte entstehen bei Menschen, die des Nachts mit den Zähnen knirschen, durch Abrieb charakteristische farbige Muster an der Schienenoberfläche. Durch eine Computeranalyse dieser Muster können dann

Aussagen hinsichtlich Schweregrad und Lokalisation der nächtlichen Knirschaktivität und -ausprägung getroffen werden. Erste Tests mit Prototypen waren sehr vielversprechend. So wurden von den Teilnehmern der Pilotstudie u. a. die Trageeigenschaften der Folie als angenehm bewertet. Die Folie wurde mittlerweile noch weiter verbessert.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden die Befunde zur nächtlichen Knirschaktivität der diagnostischen Folie mit denen der polysomnographischen Messung verglichen. Die polysomnographische Messung, also die Messungen, die im Rahmen einer Schlaflaboruntersuchung erhoben werden, ist der derzeitige höchste Standard für die Diagnosestellung von nächtlichem Zähneknirschen. Bei der Polysomnographie handelt es sich um ein Standardverfahren in der Schlafmedizin zur Messung von verschiedenen Körperfunktionen, wie Kaumuskelaktivität, Herzschlag usw. Mit dieser Technik, die sowohl in einem Schlaflabor als auch ambulant eingesetzt werden kann, gelingt es Erkrankungen wie beispielsweise Atemstörungen zu erkennen. In der vorliegenden Studie kommt die polysomnographische Messung bei allen Studienteilnehmern/innen zu Hause zum Einsatz. Die Gerätemontage und Überwachung der Messung erfolgt durch qualifiziertes Personal. Eine Messung in der häuslichen Umgebung bringt bei einem gleich hohen technischen Niveau viele Vorteile mit sich, wie zum Beispiel die Erfassung des gewohnten Schlafverhaltens und die hohe Akzeptanz der Probanden. Das geplante Studienprojekt erfüllt die aktuellen Kriterien der American Academy of Sleep Medicine (AASM, Amerikanische Akademie für Schlafmedizin) und bietet den größtmöglichen Komfort für die Probanden. Die Messung erfolgt an zwei aufeinanderfolgenden Nächten und je Nacht sollten möglichst 5 Stunden aufgezeichnet werden.

Der Ablauf gestaltet sich so, dass jeder Proband erst mittels der polysomnographischen Messung, dem Goldstandard, und danach ebenfalls jeder Proband auch mittels des neuen Verfahrens, der diagnostischen Folie, untersucht wird.

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie als Studienteilnehmer/in noch Ihre Prüferin/Ihr Prüfer wissen, ob Sie aktuell tatsächlich mit den Zähnen knirschen oder nicht (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Oft ist es so, dass Sie als Proband zwar eine Vermutung diesbezüglich haben, die sichere Diagnose wird jedoch erst durch die polysomnographische Messung gestellt. Das Ergebnis, ob Sie derzeit nachts mit den Zähnen knirschen, wird Ihnen wie der Prüferin/dem Prüfer, die/der Ihnen die diagnostische Folie übergibt, erst nach Rückkehr der getragenen diagnostischen Folie mitgeteilt.

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

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung werden alle Probanden zu ihren Vorerkrankungen und aktuellem Gesundheitsstatus befragt. Sie werden einer umfassenden zahnärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehören insbesondere eine zahnärztliche Grunduntersuchung, eine klinische Funktionsuntersuchung des Kausystems (hierbei werden u. a. Kaumuskel abgetastet, Bewegungen des Unterkiefers gemessen) sowie Zahnabdrücke von Ober- und Unterkiefer genommen. Diese Abdrücke werden, wie man es vielleicht schon von Hauszahnarzt oder Kieferorthopäden kennt, mit einem für den jeweiligen Kiefer passenden Abformlöffel und einer knetbaren Abformmasse, die nur kurze Zeit zum Abbinden benötigt, gefertigt. Sie dienen zur Anfertigung einer individuellen diagnostischen Aufbisschiene, die später dann von Ihnen als Studienteilnehmer/in an 5 aufeinanderfolgenden Nächten getragen wird. Zusätzlich füllen alle Probanden verschiedene Fragebögen zum Stresserleben sowie zur körperlichen und seelischen Belastung aus. Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Für die Teilnahme an der Studie müssen Sie:

- über einen Zeitraum von etwa 3 Wochen die studienbedingten Termine mit den dabei durchzuführenden Messungen zu absolvieren
 - darunter: an 2 Terminen (Dauer ca. 2 h und 1h) und in der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie erscheinen sowie
 - an einer zahnärztlichen Untersuchung teilnehmen (inkl. zahnärztlicher Abdrucknahme von Ober- und Unterkiefer)
 - an zwei aufeinanderfolgenden Nächten mit polysomnographischer Überwachung/Apparatur in gewohnter häuslichen Umgebung schlafen,
- die diagnostische Aufbissfolie an 5 aufeinanderfolgenden Nächten tragen und per Post an die Prüfstelle zurücksenden,
- 10 Fragebögen ausfüllen (über die Termine verteilt; Ausfülldauer ca. 40 Minuten)

Medikamente oder Medizinprodukte, von denen die Prüfvärztin/der Prüfvarzt noch nichts weiß, dürfen Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrer Prüfvärztin/Ihrem Prüfvarzt einnehmen oder verwenden. Wenn Sie von anderen Ärztinnen/Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihre Prüfvärztin/Ihr Prüfvarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch eine/n andere/n Ärztin/Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden. Sie erhalten einen Studienaussweis, den Sie auch für den Notfall immer mit sich führen sollten.

Ziel der Voruntersuchungen ist es, die potenziellen Studienteilnehmer und Teilnehmerinnen kennenzulernen und einzuschätzen, ob sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind. Im Umkehrschluss sollen die Interessierten über die Studie, den Studienablauf und das Vorgehen informiert werden. Interessenten, die durch unsere Studienbewerbung auf die Untersuchung aufmerksam geworden sind, können telefonisch oder per E-Mail Kontakt aufnehmen. Im nächsten Schritt werden den Interessenten gemeinsam mit der Probandeninformation zwei Screeningbögen zur Abfrage der Ein- und Ausschlusskriterien zugesandt. Darüber hinaus ist ein adressierter und frankierter Rückumschlag beigefügt. Falls Sie uns per E-Mail kontaktieren, möchten wir Sie gerne daran erinnern, uns aufgrund der unzureichenden Sicherheit von E-Mails keine Gesundheitsdaten zu übersenden.

Sie können sich zu Hause in Ruhe die Probandeninformation und die Fragebögen anschauen. Bei Fragen stehen wir Ihnen unter den am Ende der Probandeninformation aufgeführten Kontaktangaben auf Wunsch telefonisch oder per E-Mail zur Verfügung. Wenn Sie keine Fragen haben oder Ihre Fragen bzw. Bedenken ausgeräumt werden konnten, schicken Sie bitte die Fragebögen mittels frankiertem und adressierten Rückumschlag an uns zurück. Anschließend werden die Teilnahmevoraussetzungen von der Studienzentrale überprüft. Wenn diese erfüllt sind, bekommen Sie, je nach Wunsch entweder per E-Mail oder telefonisch, eine Rückmeldung und wir vereinbaren den 1. Untersuchungstermin. Falls die Einschlusskriterien nicht erfüllt sein sollten, erhalten Sie ebenfalls von uns eine Rückmeldung mit entsprechender Erläuterung, warum in diesem Fall eine Teilnahme an der Studie nicht möglich ist.

1. Termin

Der erste Untersuchungstermin findet in den Behandlungsräumen der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie des Universitätsklinikums Düsseldorf statt. Zuerst findet ein Aufklärungsgespräch statt, im Rahmen dessen die Interessenten die Gelegenheit für Rückfragen erhalten. Nach Beantwortung aller offenen

Fragen, erfolgt die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung. Weibliche Probanden werden gebeten, vor Ort einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Im Anschluss beginnt die klinische Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien bei der zahnärztlichen Eingangsuntersuchung. Dabei wird, wie Ihnen sicherlich vom Zahnarztbesuch bekannt ist, der aktuelle Zahnstatus erhoben und sie werden hinsichtlich typischer Zahnknirschsymptome befragt. Darüber hinaus wird anhand von standardisierten Kriterien eine zusätzliche zahnärztliche Funktionsdiagnostik durchgeführt. Dabei werden unter anderem auch ihr Kiefergelenk und ihre Gesichtsmuskulatur abgetastet, die Beweglichkeit Ihres Unterkiefers bestimmt sowie die Eigenschaften Ihres Bisses, also des Zusammenschlusses von Ober- und Unterkiefer bestimmt. Mit Hilfe dieses Verfahrens werden weitere typische Symptome, die durch das Zähneknirschen bedingt sein können, erfasst. Die Untersuchung erfolgt durch speziell für diese Form der Diagnostik geschultes Fachpersonal. Des Weiteren wird ein Zahnabdruck von Ober- und Unterkiefer, wie man es vielleicht ja schon vom Hauszahnarzt oder Kieferorthopäden kennt, vorgenommen. Hierfür wird eine weiche Abformmasse auf einen für den jeweiligen Zahnkiefer passenden Abformlöffel aufgetragen und in den Mund eingebracht. Das hierbei verwendete Abformmaterial ist besonders angenehm für die Probanden und hat seine Endfestigkeit schon nach kurzer Zeit erreicht, so dass der Abformlöffel bereits nach knapp einer Minute wieder entfernt werden kann. Auf Grundlage dieser Abdrücke wird für Sie individuell die diagnostische Aufbissfolie angefertigt, die Sie dann beim 4. Termin Einprobieren und anschließend mit nach Hause nehmen können. Die Anfertigung dieser Folie erfolgt auf Grundlage Ihres individuellen Gebissabdruckes mittels Vakuumtiefziehverfahren. Dabei wird ein Folienrohling erhitzt und mit Hilfe eines technischen Gerätes über eine Form gezogen, die mit Hilfe ihres Abdruckes erstellt wurde. Die Endanpassung erfolgt dann beim nächsten Termin. Zusätzlich kommen Fragebögen zur Mundgesundheit, zum Stresserleben, zum Erleben von Ängsten aber auch zum Erleben von Schmerzen im Mund- und Kieferbereich zum Einsatz. Die Bearbeitungszeit dieser Bögen dauert ungefähr 40 Minuten.

Zeigen sich im Rahmen dieser zahnärztlichen Untersuchungen behandlungsbedürftige Befunde im oder am Kau-Systemsystem, wird Ihnen selbstverständlich eine entsprechende zahnmedizinische Behandlung angeboten.

Nach Überprüfung der beim Screeningtermin erhobenen Befunde (Ein- und Ausschlusskriterien) erhalten alle Interessenten eine Rückmeldung bezüglich ihrer Eignung für eine Studienteilnahme. Die Probanden, welche die Einschlusskriterien erfüllen und keines der Ausschlusskriterien aufweisen, werden in die klinische Prüfung aufgenommen und es wird mit Ihnen der 2. und 3. Termin vereinbart.

2. und 3. Untersuchungstermin

Hier wird an zwei aufeinanderfolgenden Nächten in Ihrer normalen häuslichen Umgebung eine sogenannte Polysomnographie durchgeführt. Unter diesem Begriff versteht man eine Untersuchung der Schlafqualität mit Hilfe von Aufzeichnungen von Körpersignalen und Körperbewegungen während des Schlafes mit Hilfe von Sensoren und Videotechnik. Dieses diagnostische Verfahren ist nach heutigem Kenntnisstand am besten geeignet, um Schlaf-Bruxismus zuverlässig nachweisen zu können. Deshalb setzen wir es bei der Studie als Vergleich zu unserem neuen Verfahren ein. Bei dieser Technik werden Ihnen verschiedene Elektroden auf die Hautoberfläche angelegt. Dies erfolgt mittels Oberflächenelektroden. Einige Elektroden werden wie ein Pflaster an die Haut angeklebt, andere werden mit einer hautfreundlichen Creme an die Haut angebracht. Bei Bartträgern kann es zur Gewährleistung einer sicheren und ausreichend stabilen Befestigung der Oberflächenelektroden erforderlich werden, den Bart an den Stellen, wo die Elektroden angebracht werden sollen, zu rasieren. Beide Verfahren sind

völlig schmerzfrei. Kleberingen und einem hautfreundlichen Gel, mit welchem die Elektroden befüllt werden und ist völlig schmerzfrei. Auch mit den angebrachten Elektroden haben Sie eine gewisse Bewegungsfreiheit und können so beispielsweise auch einen nächtlichen Toilettengang vornehmen. Die Elektroden messen die elektrische Aktivität bzw. die elektrischen Spannungsveränderungen Ihres Körpers während des Schlafes. So gewinnt man wertvolle Informationen über die Schlafqualität und Schlaftiefe sowie über die Muskelanspannung. Zusätzlich wird von Ihnen während des Schlafens eine Video- und Tonaufnahme erstellt. Dies ist wichtig, um später zu schauen, wie stark Sie sich nachts bewegt haben und ob Knirschgeräusche zu vernehmen waren. Die Video- und Tonaufzeichnung wird unter einer pseudonymisierten Probandennummer abgespeichert und dient lediglich zur Schlafbeurteilung. Nach Beendigung der Studie muss diese gemäß den gesetzlich vorgegebenen Aufbewahrungsfristen 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden alle Daten und somit auch alle Aufnahmen gelöscht.

In der ersten Nacht sollen Sie sich an die ungewohnte Messsituation gewöhnen. In der Regel sind die Messwerte der ersten Nacht, aufgrund der ungewohnten Situation, noch nicht zuverlässig genug, um hier eine abschließende diagnostische Einschätzung vornehmen zu können. Deshalb ist eine zweite Nacht zur Datenaufzeichnung erforderlich, um die gewonnenen Daten zuverlässig auswerten zu können. Zusätzlich bitten wir Sie, zu diesen beiden Nächten ein Schlafprotokoll zu führen sowie einen Fragebogen zum Traumerleben auszufüllen.

Unmittelbar vor dem Zubettgehen werden Ihnen Oberflächenelektroden durch ein speziell hierfür trainiertes und eingewiesenes Team von zwei zahnärztlichen wissenschaftlichen Hilfskräften bzw. Mitarbeitern angebracht sowie Mikrofon und Kamera aufgestellt. Die Videoaufzeichnung dient als Sichtkontrolle für die Ermittlung der jeweiligen Schlafstadien. Die entsprechende Einweisung der zahnmedizinischen wissenschaftlichen Hilfskräfte bzw. Mitarbeiter wird von einem Mitarbeiter der Psychosomatik durchgeführt, der sowohl psychophysiologisch als auch schlaftherapeutisch ausgebildet ist. Beabsichtigt ist eine Mindestmessungsdauer von 5 Stunden. Nach dem Erwachen erfolgt die Abnahme der Oberflächenelektroden sowie Ausschalten und Abbau von Mikrofon und Infrarotkamera zur vorab mit Ihnen abgestimmten Uhrzeit. Durch die Verwendung eines Elektrodengels kann ein anschließendes Haarwaschen erforderlich werden. Die Geräte werden anschließend von einem Mitarbeiter gereinigt, desinfiziert, für die nächste Messung vorbereitet bzw. nach der 2. Messung wieder abgeholt. Beim 2. Termin (also vor der 1. nächtlichen Messung) werden Ihnen auch noch einmal Ablauf und Details zur verwendeten Technik erläutert, sodass ein Mitarbeiter bei Ihnen Zuhause max. 1,5-2 Stunden und beim 3. Termin (also vor der 2. nächtlichen Messung) maximal 0,5 -1 Stunde vor Ort sein wird. Wenn es Ihnen möglich ist, sollten Sie eine Schlafsituation herstellen, bei der Sie möglichst ungestört sind. Am besten wäre hier ein Einzelschlafplatz geeignet. Es empfiehlt sich deshalb für die beiden Nächte der Schlafaufzeichnung in einem eigenen Zimmer bzw. ohne Partnerin oder Partner zu nächtigen.

Im Einzelnen werden Ihnen Elektroden zur Messung der Gehirnströme angelegt (diese dienen zur Erfassung der Schlaftiefe und der Schlafstadien), weitere Elektroden messen die Muskelanspannungen der Kaumuskulatur. Außerdem werden Ihre Atemfrequenz und Schlafgeräusche mit Hilfe eines Mikrofons aufgezeichnet. Das Anbringen der Elektroden erfolgt in ähnlicher Weise, wie Sie dies vielleicht vom Hausarzt bei der routinemäßigen Aufzeichnung ihrer Herzaktivität (EKG) kennen und ist, wie bereits erwähnt, völlig schmerzfrei.

4. Untersuchungstermin

Der vierte Termin findet wieder in den Räumen der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie des Universitätsklinikums Düsseldorf statt. Hier erfolgt die Einprobe der individuell für Sie gefertigten Folie. Gemeinsam mit einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt wird die auf Grundlage der Zahnabformung zum 1. Untersuchungstermin erstellte Aufbissfolie bzgl. Ihrer Passung vorzugsweise für die Oberkieferzähne kontrolliert und zum ersten Mal eingesetzt. Die Schiene besteht aus einer 0,5 mm dünnen Kunststoffolie, die mittels Tiefziehtechnik über Ihr individuelles Oberkieferzahnmodell aufgezogen wird. Wenn im Oberkiefer beispielsweise ein Zahn fehlen sollte, wird diese für den Unterkiefer hergestellt. Der hierbei verwendete Kunststoff ist ein spezielles, bioverträgliches Material (Terlux® 2802 HD), welches routinemäßig in der Medizin eingesetzt wird. Nach Einprobe bzw. individueller Anpassung dürfen Sie die Folie mit nach Hause nehmen. Sie tragen dann die Folie jeweils nachts in den nächsten 5 aufeinanderfolgenden Nächten. Die Folie wird unmittelbar vor dem Zubettgehen eingesetzt und morgens nach dem Aufwachen unmittelbar wieder entnommen. Die jeweilige Tragezeit wird von Ihnen im Schlafprotokoll notiert. Sie erhalten neben der diagnostischen Folie auch noch einmal eine schriftliche Gebrauchsanweisung, ein Formular zur Beurteilung ihrer Trageeigenschaften, ein Schlafprotokoll, wo Sie die jeweilige Tragezeit der Folie pro Nacht notieren können, eine Aufbewahrungsbox sowie einen wattierten, adressierten und frankierten Briefumschlag für die Rücksendung der getragenen Folie. Nachdem Sie die diagnostische Folie an fünf aufeinanderfolgenden Nächten getragen haben schicken Sie uns diese bitte zusammen mit dem von Ihnen ausgefüllten Formular zu den Trageeigenschaften sowie dem Schlafprotokoll wieder zu. Der auf der Schiene gegebenenfalls entstandene Abrieb wird mittels computerbasiertem Auswerteverfahren analysiert. Sobald wir von Ihnen die getragene Folie zusammen mit dem Formular zu den Trageeigenschaften sowie dem Schlafprotokoll erhalten haben, wird Ihnen die Aufwandsentschädigung überwiesen.

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

Als direkter persönlicher Nutzen für Ihre Teilnahme an unserer klinischen Studie sind zum einen die Ergebnisse der klinisch-zahnärztlichen Funktionsdiagnostik und zum anderen die Befunde zum polysomnographisch überprüften nächtlichem Zähneknirschen zu nennen. Beide Untersuchungsverfahren sind Leistungen, die üblicherweise nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden. Darüber hinaus erhalten die Studienteilnehmer, welche die Studientermine vollständig absolviert haben, eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 200 €.

Darüber hinaus können die Ergebnisse der klinischen Studie möglicherweise auch dazu beitragen, die frühzeitige Erkennung von nächtlichem Zähneknirschen zukünftig zu vereinfachen und einer breiteren Masse von Personen zu ermöglichen.

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

Bei der Studie kommen verschiedene Fragebögen, zahnärztliche Routinediagnostik sowie Standarddiagnostik aus der Schlafmedizin zum Einsatz. Diese Untersuchungen sind auf körperlicher Ebene in keiner Weise invasiv oder stellen eine potentielle Gefährdung dar. Die Abformung des Gebisses zur Erstellung der Aufbissfolie kann unter Umständen von Studienteilnehmern als etwas unangenehm wahrgenommen werden.

Das Tragen der diagnostischen Aufbissfolie ist in der Regel unproblematisch und kaum zu spüren. Das verwendete Kunststoffmaterial ist erprobt und wird in vielen medizinischen Bereichen standardmäßig verwendet. In einer vorhergehenden Pilotstudie wurde die diagnostische Folie in ihrer aktuellen Zusammensetzung bereits eingesetzt und es wurde von keinem Probanden eine nachteilige Reaktion oder unerwünschte Wirkung berichtet. Deshalb kann ein spezifisches untersuchungsbedingtes Gesundheitsrisiko für die Studienteilnehmer nach menschlichem Ermessen als nahezu ausgeschlossen angesehen werden.

Sollten sich bei der zahnärztlichen Untersuchung Hinweise auf Erkrankungen ergeben, wird Ihnen ein Behandlungsangebot unterbreitet. Über die Teilnahmevoraussetzungen wird darüber hinaus sichergestellt, dass Personen mit akuten körperlichen Erkrankungszuständen von der Untersuchung generell ausgeschlossen werden.

Bitte teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle alle Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls diese schwerwiegend sind (also den Studienteilnehmer merklich beeinträchtigen und in einer Arbeitsunfähigkeit oder der Unfähigkeit resultieren, alltäglichen Verrichtungen durchzuführen), teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

6. Wer darf nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen?

Sie können an dieser klinischen Prüfung nur teilnehmen, wenn Sie gesund sind und sich nicht gleichzeitig für andere interventionelle klinische Prüfungen (also mit Einsatz eines neuen Medikamentes oder Medizinproduktes) oder sich für andere klinische Forschungsprojekte während der letzten 2 Monate zur Verfügung gestellt oder bis vor kurzem teilgenommen haben. Als weitere Ausschlusskriterien sind zu nennen:

- Erwachsene jünger als 20 und älter als 50 Jahre
- Das Vorhandensein eines Herzschrittmachers
- Mangelnde Deutschkenntnisse
- Schwere psychische Erkrankungen mit zentralwirksamer Medikation
- Drogen-, Medikamenten- und/oder Alkoholmissbrauch
- Umfangreiche zahnärztliche Versorgungen mit Kronen und Brücken
- Ausgeprägte Zahnfehlstellungen
- Behandlung mittels zahnärztlicher Aufbisschiene während der letzten 6 Monate
- Festsitzende Zahnspangen
- Bezahnung, die keine Fertigung einer diagnostischen Folie erlaubt (z. B. zu geringe Restbezahnung)
- Behandlungsbedürftige Kiefergelenkerkrankung

Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**.

Dies wird grundsätzlich vom Gesetzgeber gefordert. Zu Beginn der klinischen Prüfung müssen sich deshalb alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Davon ausgenommen sind Frauen nach den Wechseljahren oder solche, die operativ sterilisiert wurden. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Im Falle Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung müssen Sie zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Die folgenden Verhütungsmethoden mit einem Pearl Index unter 1% werden als hoch wirksam betrachtet:

- “Antibaby-Pille” (orale Kontrazeptiva)
- Verhütungspflaster (dermale Verhütungsmittel)
- Vaginalring (vaginales Verhütungsmittel, z. B. NuvaRing®)
- Langwirksame, als Spritze verabreichbare Verhütungsmittel (injizierbare Kontrazeptiva)
- Implantate mit Freisetzung von Progesteron (Implanon®)
- Weibliche Sterilisation (Tubenligatur)
- Hormonspirale (intrauterines Instrument mit Freisetzung von Hormonen)
- Doppelte Barriere Methoden (z. B. Kondom in Kombination mit Diaphragma)

7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme und der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine Kosten.

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung entsprechend den folgenden Bedingungen: Probanden, welche alle vier Termine vollständig absolviert, die diagnostische Folie gemäß der vorgegebenen Tragedauer im Munde eingesetzt und diese zeitnah an die Prüfstelle zurückgesendet haben, erhalten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 200 Euro. Das Geld wird Ihnen überwiesen, sobald wir bei Ihnen alle im Rahmen dieser Studie geplanten Messungen vollständig und erfolgreich abschließen konnten und die gewonnenen Daten in pseudonymisierter Form in die statistische Auswertung einbeziehen durften. Das Geld wird nach Eingang der Aufbissschiene in der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie überwiesen. Eine Barauszahlung ist nicht möglich.

8. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bezüglich verschuldeter Vorkommnisse haftet die Haftpflichtversicherung des Universitätsklinikums. Für die geplante Studie wird eine Probandenversicherung mit einer Höchstleistung von 500.000,- € pro Proband abgeschlossen. Darüber hinaus werden alle Probanden zusätzlich auch durch eine Wege-Unfall-Versicherung abgesichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, welche die Probanden zusammen mit der Probandeninformation ausgehändigt bekommen.

Name und Anschrift der Versicherung (Geschäftspartner Düsseldorf):

HDI Global SE
Am Schönenkam 45
40599 Düsseldorf

Vertragsnummer der Versicherung
gemäß Medizinproduktegesetz: 65-958420-03545
Vertragsnummer der
Wege-Unfall-Versicherung: 50 069 882/823

9. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

10. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass die Prüffürstin/der Prüffürarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar.
- Es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

11. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

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

Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen oder im Falle eines Notfalls. Die Studienleitung würde in dieser Situation Einsicht in die pseudonymisierten Daten eines betroffenen Probanden nehmen und die erforderlichen Informationen würden umgehend per E-Mail an den Sponsor weitergeleitet werden.

Sie haben das Recht, von der Studienleiterin Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Die Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist die Studienleiterin:

Prof. Michelle Ommerborn
Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie
Moorenstr.5, 40225 Düsseldorf
0211 81-18263, Ommerborn@med.uni-duesseldorf.de

Sollten Sie einen Datenschutzmangel melden oder eine Beschwerde hinsichtlich des Datenschutzes tätigen wollen, richten Sie sich bitte an folgende Stelle:

Kurt Finkbeiner
Universitätsstr. 1, 40225 Düsseldorf
0211 81-13214, Datenschutzbeauftragter@hhu.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.**

12. Was geschieht mit meinem Zahnabdrücken?

Ihre Zahnabdrücke werden ausschließlich für diese klinische Prüfung verwendet und gemäß der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren wie alle anderen Unterlagen zu Ihrer Person in pseudonymisierter Form archiviert.

13. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der/dem auf Seite 1 genannten oder einer/einem anderen Prüfärztin/Prüfarzt, um weitere Fragen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Studienteilnehmerin bzw. Studienteilnehmerin an der klinischen Prüfung betreffen, werden natürlich gerne beantwortet

Bei Rückfragen können Sie sich gerne an uns wenden!

Prof. Dr. Michelle A. Ommerborn
Dr. Ralf Schäfer
Dipl.-Psych. Marc André Nordmann
Dr. Nora Bergmann
ZÄ Iryna Hermes
ZFA Victoria Liakakou
Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie
Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
Telefon: 0211-81-19880 (Zentrale für Studienteilnehmer)
Telefon: 0211-81-18144 (Sekretariat der Zahnerhaltung)

Einwilligungserklärung

Ich habe die Probandeninformation gelesen und wurde zudem in einem persönlichen Gespräch mündlich durch den Studienarzt / die Studienärztin

..... (Name des Arztes / der Ärztin)

über das Ziel und den Ablauf der Studie:

„Validierung eines diagnostischen Verfahrens zur Quantifizierung
und Verlaufskontrolle von nächtlichem Bruxismus“

sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

1. Ich wurde für mich ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftliche Untersuchung informiert.
2. Ich willige ein, dass Zahnabdrücke, welche im Rahmen der oben genannten Studie gewonnen wurden, für die genannten wissenschaftlichen Untersuchungen genutzt werden können.
3. Ich willige ein, dass meine Daten, die im Rahmen der oben genannten Studie gewonnen wurden, für die genannte wissenschaftliche Untersuchung genutzt werden können.
4. Ich willige ein, selber an der Studie teilzunehmen.

Ort, Datum

Name, Vorname der Teilnehmerin (Druckbuchstaben)

Unterschrift Teilnehmerin

Ort, Datum

Unterschrift Arzt / Ärztin

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Mir ist bekannt und ich willige ein, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form in der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie, sowie im Klinischen Institut für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie aufgezeichnet, gespeichert, ausgewertet werden. Dritte erhalten keinen Einblick in unverschlüsselte personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt.

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Ort, Datum

Name, Vorname der Teilnehmerin (Druckbuchstaben)

Unterschrift Teilnehmerin

Aufklärende Person

Die Probandin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich der Probandin ausgehändigt.

Ort, Datum

Name, Vorname der aufklärenden Person

Unterschrift der aufklärenden Person

Universitätsklinikum Düsseldorf

Kooperation
der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie
mit dem Klinischen Institut für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Fragebogen zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung zur Messung von nächtlichem Zähneknirschen

Für unsere Studie brauchen wir die unten abgefragten persönlichen Angaben. Diese Informationen helfen uns, zu entscheiden, ob Sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind. Selbstverständlich werden die Angaben unter strengster Beachtung der Datenschutzgesetze behandelt.

1. Name:	<input type="text"/>	2. Vorname:	<input type="text"/>
3. Datum heute:	<input type="text"/>	4. Geburtstag:	<input type="text"/>
5. Adresse Anschrift:	<input type="text"/>	6. Geschlecht:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> weitere
Telefonnummer tagsüber	<input type="text"/>	7. Muttersprache:	<input type="text"/>
abends	<input type="text"/>	8. Beruf:	<input type="text"/>
10. Welchen Schulabschluss haben Sie?	<input type="checkbox"/> Keinen <input type="checkbox"/> Hauptschulabschluss <input type="checkbox"/> Mittl. Reife <input type="checkbox"/> Fachabitur <input type="checkbox"/> Abitur <input type="checkbox"/> Hochschulabschluss	9. Email:	<input type="text"/>
		11. Leiden Sie unter seelischen oder körperlichen Beschwerden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wenn ja, unter welchen? <input type="text"/>
		Wie und seit wann behandelt?	<input type="text"/>

12. Knirschen Sie nachts mit den Zähnen?

ja

nein

Wenn ja, seit wann?

Wer hat Sie darauf aufmerksam gemacht?

Sind Sie diesbezüglich bereits behandelt?

ja

nein

Wenn ja, wie?

Von wann bis wann wurde diese Therapie **konsequent** durchgeführt?

13. Pressen Sie tagsüber mit den Zähnen?

ja

nein

14. Konsumieren Sie alkoholische Getränke?

ja

nein

Wenn ja, welche Art vorwiegend?

Wie viel Gläser pro Tag

15. Nehmen Sie zurzeit Medikamente?

ja

nein

Wenn ja, welche?

16. Konsumieren Sie beruhigende oder aufputschende Mittel (Drogen)?

ja

nein

Wenn ja, welche?

17. Planen Sie demnächst in Urlaub zu fahren?

Wenn ja, bitte

geben Sie den Zeitraum an.

18. Nehmen Sie aktuell noch an einer weiteren Studie teil?

ja

nein

19. Tragen Sie einen Herzschrittmacher und/oder einen implantierten Defibrillator?

ja

nein

20. Für Frauen: Sind Sie zurzeit schwanger oder stillen Sie?

ja

nein

21. Tragen Sie herausnehmbaren Zahnersatz (Prothese)?

ja

nein

22. Tragen Sie eine festsitzende Zahnspange?

ja

nein

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

*Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular
Disorders – German Version (RDC/TMD-G)*

Edited by:

Mike T. John, University of Leipzig, Germany
Christian Hirsch, Martin Luther University Halle-Wittenberg, Germany

Collaborators:

Thomas Reiber, University of Leipzig, Germany
Samuel F. Dworkin, University of Washington, U.S.A.

Version accepted:

(see Language Translation at website: RDC-TMDinternational.org)

Contents of this document:

1. Patient History Questionnaire	✓
2. RDC-TMD Clinical Examination Form	✓
3. Clinical Examination Specifications	✓
4. Verbal Instructions for Examiner	
5. Axis I Diagnostic Criteria	
6. Axis II: Disability & Psychological Status	
-Scoring Graded Chronic Pain	✓
-Scoring the Distress Scale Items	✓
-Addendum: Age-Sex Adjusted Norms for Distress Scale Items	
7. Summary of Patient Results	✓

ANGABEN ZUM PATIENTEN

F 23

Wann wurden Sie geboren:

Tag Monat Jahr

F 24

Welches Geschlecht haben Sie?

Männlich1
Weiblich2

F 27

Welchen Schulabschluss haben Sie?

Falls Sie mehrere Abschlüsse haben, nennen Sie bitte nur den höchsten!

Volks-, Hauptschulabschluss (8. Klasse), ohne abgeschlossene Lehre.....1
Volks-, Hauptschule (8. Klasse), mit abgeschlossener Lehre.....2
weiterbildende Schule ohne Abitur/10. Klasse polytechnische Oberschule.....3
Abitur, Hochschulreife, Fachhochschulreife4
Abgeschlossenes Studium (Universität, Akademie, Fachhochschule, Technikum).....5
anderen Schulabschluss.....6
nichts davon, habe keinen Schulabschluss.....7

F 28a

Hatten Sie während der vergangenen 2 Wochen Arbeit (unbezahlte Tätigkeiten im Haushalt oder in Familienbetrieben hier nicht mitrechnen)?

Nein.....0
Ja.....1

[Wenn ja, dann weiter zu Frage 29.]

F 28b

Auch wenn Sie während der vergangenen 2 Wochen keine Arbeit hatten, haben Sie einen Beruf oder ein Geschäft?

Nein.....0
Ja.....1

[Wenn „ja“, dann weiter zu Frage 29.]

F 28 c

Sind Sie während der vergangenen 2 Wochen auf Arbeitssuche gewesen oder entlassen worden?

Ja, auf Arbeitssuche.....1
Ja, entlassen worden.....2
Beides, entlassen worden und auf Arbeitssuche.....3
Nein.....4

F 29

Welchen Familienstand haben Sie?

Verheiratet, mit Ehepartner zusammenlebend	1
Verheiratet, getrennt lebend.....	2
Verwitwet.....	3
Geschieden.....	4
Unverheiratet.....	5

F 30

Wie hoch etwa ist das monatliche Haushaltseinkommen, d.h. das Netto-Einkommen, das Sie (alle zusammen im Haushalt) nach Abzug der Steuern und Sozialabgaben haben?

Unter 500 Euro	1
500 bis 1000 Euro	2
1000 bis 1500 Euro.....	3
1500 bis 2000 Euro	4
2000 bis 2500 Euro	5
2500 bis 3000 Euro	6
3000 bis 4000 Euro	7
4000 bis 5000 Euro	8
5000 Euro und mehr	9

F 31

Bitte tragen Sie hier die Postleitzahl Ihres Wohnortes ein (5-stellig). _ _ _ _ _

ANAMNESTISCHE ANGABEN DES PATIENTEN

F 1

Wie würden Sie Ihren allgemeinen Gesundheitszustand einschätzen?

- ausgezeichnet1
- sehr gut.....2
- gut.....3
- mäßig.....4
- schlecht.....5

F 2

Wie würden Sie Ihren Mundgesundheitszustand einschätzen?

- ausgezeichnet1
- sehr gut.....2
- gut.....3
- mäßig.....4
- schlecht.....5

F3

Hatten Sie Schmerzen im Gesicht, dem Kiefer, den Schläfen, vor dem oder im Ohr im vergangenen Monat?

- Nein.....0
- Ja.....1

Wenn ja:

F 4a

Vor wie vielen Jahren begannen Ihre Gesichtsschmerzen zum ersten Mal? __ Jahre

[Wenn es ein Jahr oder länger her ist, dann weiter zu Frage 5.]

[Wenn es weniger als ein Jahr her ist, dann 00 eintragen.]

F 4b

Vor wie vielen Monaten begannen Ihre Gesichtsschmerzen zum ersten Mal? __ Monate

F 5

Ist Ihr Gesichtsschmerz dauernd, wiederkehrend oder trat er nur einmalig auf?

- Dauernd.....1
- Wiederkehrend.....2
- Nur einmalig.....3

F 6

Sind Sie aufgrund der Gesichtsschmerzen zu einem Arzt, Zahnarzt oder zu Angehörigen anderer Heilberufe gegangen?

- Nein.....1
- Ja, innerhalb der letzten 6 Monate..... 2
- Ja, vor mehr als 6 Monaten.....3

F 14a
 War Ihr Unterkiefer jemals blockiert oder hatten Sie Schwierigkeiten, den Mund vollständig zu öffnen?
 Nein.....0
 Ja.....1

[Wenn "Nein" bitte weiter mit Frage 15]

F 14b
 War diese Mundöffnungsbehinderung so stark, dass dabei Ihre Fähigkeit zu essen beeinflusst war?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 15a
 Knackt es in Ihrem Kiefergelenk, wenn Sie den Mund öffnen oder schließen oder wenn Sie kauen?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 15b
 Nehmen Sie in Ihrem Kiefergelenk ein reibendes Geräusch wahr, wenn Sie den Mund öffnen oder schließen oder wenn Sie kauen?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 15c
 Wurde Ihnen gesagt oder haben Sie selbst bemerkt, dass Sie im Schlaf mit den Zähnen pressen oder knirschen?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 15d
 Pressen oder knirschen Sie mit den Zähnen am Tage?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 15e
 Haben Sie Schmerzen oder ein Gefühl der Steifheit im Kieferbereich beim morgendlichen Erwachen?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 15f
 Haben Sie Ohrgeräusche oder Ohrklingen?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 15g
 Fühlt sich der Zusammenbiss Ihrer Zähne ungewöhnlich oder unbequem an?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 16a
 Haben Sie rheumatoide Arthritis, Lupus erythematoses oder eine andere allgemeine Gelenkerkrankungen des Körpers?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 16b
 Hat jemand in Ihrer Familie eine dieser Erkrankungen?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 16c
 Hatten oder haben Sie geschwollene oder schmerzhaft Gelenke (das Kiefergelenk ausgenommen)?
 Nein.....0
 Ja.....1

[Wenn "Nein" bitte weiter mit Frage 17a]

F 16d
 Wenn ja, ist das ein anhaltender Schmerz, den Sie schon länger als ein Jahr haben?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 17a
 Haben Sie in der letzten Zeit eine Verletzung/Unfall im Bereich des Kiefers oder des Gesichtes erlitten?
 Nein.....0
 Ja.....1

[Wenn "Nein" bitte weiter mit Frage 18]

F17b
 Wenn ja, hatten Sie Ihren Gesichtsschmerz schon vor diesem Ereignis?
 Nein.....0
 Ja.....1

F 18
 Hatten Sie während der vergangenen 6 Monate Probleme mit Kopfschmerzen oder Migräne?
 Nein.....0
 Ja.....1

Achse II Befunde

JAW DISABILITY LIST

Welche der folgenden Aktivitäten werden durch Ihr gegenwärtiges Problem mit dem Kiefergelenk bzw. der Kaumuskulatur eingeschränkt oder sogar verhindert?
(auch Mehrfachnennungen möglich)

	<i>Nein</i>	<i>Ja</i>
a Kauen	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
b Trinken	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
c allgemeine Körperbewegungen	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
d Essen von harten Speisen	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
e Essen von weichen Speisen	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
f Lächeln/ Lachen	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
g sexuelle Aktivitäten	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
h Reinigung der Zähne oder des Gesichtes	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
i Gähnen	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
j Schlucken	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
k Sprechen	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
l Beibehaltung eines normalen Aussehens (im Gesicht)	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>

Aufbauend auf den Empfehlungen der Arbeitskreises „Psychologische Schmerztherapie“ der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes werden depressive Verstimmung anhand der Allgemeinen Depressionskala (Hautzinger, M., Bailer, M.: Allgemeine Depressionsskala. Beltz, Weinheim 1993) und unspezifische somatische Symptome mittels der Beschwerdenliste (v. Zerssen, D.: Die Beschwerden-Liste. Beltz, Weinheim 1976) erfasst (betrifft die Fragen 20a-ff der RDC/TMD History Questionnaire).

GRADED CHRONIC PAIN SCALE

1. Wie würden Sie Ihren Gesichtsschmerz zum gegenwärtigen Zeitpunkt auf einer Skala von 0 "kein Schmerz" bis 10 "stärkster vorstellbarer Schmerz" einschätzen?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
kein stärkster
Schmerz vorstellbarer
Schmerz

2. Wie intensiv war Ihr stärkster Schmerz in den vergangenen 6 Monaten auf einer Skala von 0 "kein Schmerz" bis 10 "stärkster vorstellbarer Schmerz" ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
kein stärkster
Schmerz vorstellbarer
Schmerz

3. Wie intensiv war der durchschnittliche Schmerz in den vergangenen 6 Monaten auf einer Skala von 0 "kein Schmerz" bis 10 "stärkster vorstellbarer Schmerz", gemeint sind Schmerzen die Sie gewöhnlich, d.h., oft empfunden haben?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
kein stärkster
Schmerz vorstellbarer
Schmerz

4. Wie viele Tage sind Sie in den vergangenen 6 Monaten aufgrund Ihres Gesichtsschmerzes von der Ausübung Ihrer täglichen Aktivitäten (Arbeit, Schule, Haushalt) abgehalten worden?

..... Tage

5. Wie stark hat Ihr Gesichtsschmerz Sie in der Ausübung Ihrer täglichen Aktivitäten in den vergangenen 6 Monaten auf einer Skala von 0 "keine Beeinflussung" bis 10 "unmöglich, Aktivitäten auszuüben" beeinflusst?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
keine unmöglich
Beeinflussung Aktivitäten
auszuüben

6. Wie stark haben sich Ihr Familienleben, Ihre sozialen Kontakte zu anderen Menschen und Ihre Fähigkeit sich zu erholen durch Ihren Gesichtsschmerz in den letzten 6 Monaten verändert?
Bitte auf einer Skala von 0 "keine Veränderung" bis 10 "extreme Veränderung" angeben.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
keine extreme
Veränderung Veränderung

7. Wie stark hat Ihr Gesichtsschmerz in den letzten 6 Monaten Ihre Fähigkeit zu arbeiten verändert (einschließlich Hausarbeit)?
Bitte auf einer Skala von 0 "keine Veränderung" bis 10 "extreme Veränderung" angeben.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
keine extreme
Veränderung Veränderung

Untersuchungsblatt (Achse I Befunde)

Alter:
 Geschlecht: männlich 0
 weiblich 1

1. Haben Sie Schmerzen in der rechten Gesichtshälfte, in der linken oder in beiden?
- | | | |
|--------|--|----------------------------|
| keine | | 0 <input type="checkbox"/> |
| rechts | | 1 <input type="checkbox"/> |
| links | | 2 <input type="checkbox"/> |
| beide | | 3 <input type="checkbox"/> |

2. Können Sie auf die schmerzende Stelle zeigen? (Der Untersucher tastet die gezeigte Stelle ab, wenn unklar ist, ob es Muskel- oder Gelenkschmerzen sind)
- | | | |
|--------------|--|----------------------------|
| | | rechts |
| keine | | 0 <input type="checkbox"/> |
| Kiefergelenk | | 1 <input type="checkbox"/> |
| Muskel | | 2 <input type="checkbox"/> |
| beides | | 3 <input type="checkbox"/> |
| | | links |
| keine | | 0 <input type="checkbox"/> |
| Kiefergelenk | | 1 <input type="checkbox"/> |
| Muskel | | 2 <input type="checkbox"/> |
| beides | | 3 <input type="checkbox"/> |

3. Mundöffnungsbewegung
- | | | |
|--|--|----------------------------|
| gerade | | 0 <input type="checkbox"/> |
| seitliche Abweichung (Deflexion) nach rechts | | 1 <input type="checkbox"/> |
| „s“-förmige Abweichung (Deviation) nach rechts | | 2 <input type="checkbox"/> |
| seitliche Abweichung (Deflexion) nach links | | 3 <input type="checkbox"/> |
| „s“-förmige Abweichung (Deviation) nach links | | 4 <input type="checkbox"/> |
| anderes Muster | | 5 <input type="checkbox"/> |
- Typ _____

4. Vertikaler Bewegungsumfang
- | | | |
|-------------------------------------|--|---------|
| a) akt. max. Öffnung ohne Schmerzen | |mm |
| b) akt. max. Öffnung | |mm |
| c) passive max. Öffnung | |mm |
| d) Overbite | |mm |
| e) Overjet | |mm |

Muskelschmerzen

	b)	c)
keine	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
rechts	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
links	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
beide	3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

Gelenkschmerzen

	b)	c)
keine	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
rechts	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
links	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
beide	3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

5. Gelenkgeräusche (Palpation)

<u>a) Öffnung</u>		rechts	links
keine		0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
Knacken		1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
starkes Reiben		2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
feines Reiben		3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Öffnungsknacken beimmmmmm
<u>b) Schließen</u>			
keine		0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
Knacken		1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
starkes Reiben		2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
feines Reiben		3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Schließungsknacken beimmmmmm
<u>c) reziprokes Knacken</u>		rechts	links
verhindert bei	nein	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
protrusiver Öffnung	ja	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
	NZ	9 <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>

6. Bewegungen

Bewegung	Bewegung in mm	Muskelschmerzen				Gelenkschmerzen			
		keine 0	rechts 1	links 2	beide 3	keine 0	rechts 1	links 2	beide 3
Laterotr.rechts									
Laterotr.links									
Protrusion									

Mittellinienabweichungmm rechts
links

7. Gelenkgeräusche bei Bewegung Geräusche rechts Geräusche links

Bewegung nach rechts	keine	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
	Knacken	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
	starkes Reiben	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
	feines Reiben	3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Bewegung nach links	keine	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
	Knacken	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
	starkes Reiben	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
	feines Reiben	3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Protrusion	keine	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
	Knacken	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
	starkes Reiben	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
	feines Reiben	3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

8. Extraorale Muskelpalpation		rechts	links	
kein Schmerz/nur Druck	=0	a) Temporalis posteriorer Teil	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
leichter Schmerz	=1		1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
mäßiger Schmerz	=2		2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
heftiger Schmerz	=3		3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
		b) Temporalis medialer Teil	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
		c) Temporalis anteriorer Teil	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
		d) Masseterursprung	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
		e) Masseterkörper	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
		f) Masseteransatz	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
		g) Regio retromandibularis	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
		h) Regio submandibularis	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
9. Palpation des Gelenkes		a) lateraler Kondylenpol	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
		b) posteriorer Kondylenpol	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
10. intraorale Palpation		a) Pterygoideus lateralis	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
		b) Temporalissehne	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
			1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
			2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
			3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

Datum:

Untersucher:

Definition der Untersuchungsvariablen und Ausführung der Untersuchung

A. ALLGEMEINE HINWEISE

1) Alle Fragebögen und die Untersuchungsbogen müssen vollständig beantwortet werden. Wenn der Proband dies verweigert oder nicht in der Lage dazu ist, dann auf den Bögen "SR" (*subject refuse*) und den Grund für die Verweigerung vermerken.

2) Bei allen Messungen muss die Kaumuskulatur entspannt sein, wenn die Untersuchung dies nicht anderweitig vorsieht. Es sollte kein zusätzlicher Druck oder Schub auf Gelenke und Muskulatur ausgeübt werden.

3) Alle Millimeterangaben erfolgen ein- oder zweistellig. Wenn für eine zweistellige Angabe nur ein einstelliger Wert vorliegt, dann eine "0" davor setzen. Liegt eine Messung zwischen zwei Millimeterangaben, wird abgerundet.

4) Der Patient sitzt aufrecht im Stuhl.

5) Die Untersucher tragen Handschuhe.

6) Abnehmbare Prothesen werden im Mund des Patienten belassen. Aufbissbehelfe und kieferorthopädische Geräte werden herausgenommen.

7) Hat ein Patient einen Bart, eine Nackenstütze oder ein ähnliches Hindernis, das bei Palpation von Kaumuskulatur und Gelenken stören könnte, soll dies vermerkt werden.

8) Die Reihenfolge der Untersuchungen sollte genau nach dem Untersuchungsbogen erfolgen.

9) Die Fragen 4.d (vertikaler Überbiss) sowie 6.d (Mittellinienverschiebung) werden zur Bestimmung der tatsächlichen Bewegungsumfänge des Unterkiefers verwendet. In den Fragen 4.a-c wird zu den gemessenen Werten der Überbiss hinzugerechnet, bei den Fragen 6 a und b der Wert für die Mittellinienverschiebung jeweils abgezogen (bei gleichgerichteter Verschiebung) oder hinzugerechnet.

Bitte Beachten: Die RDC erfordern Angaben zur Schmerzlokalisierung durch den Probanden. Um Art und Lokalisation der Beschwerden für den Untersucher nachvollziehbar zu machen, sind die Fragen 1 und 2 nicht im Fragebogen (für den Probanden), sondern im Untersuchungsbogen aufgeführt.

B. UNTERSUCHUNG

1. Die jeweilige Antwort wird im Untersuchungsbogen unmittelbar vermerkt. Kann der Proband sich zwischen zwei Angaben nicht entscheiden, dann beide Werte ankreuzen.

2. Wenn unklar ist, ob Schmerzen im Gelenk oder der Kaumuskulatur auftreten, den Probanden die betroffenen Areale zeigen lassen, angekreuzt wird immer die Einschätzung des Untersuchers.

3. Öffnungsmuster

Allgemeine Hinweise: Bitten Sie die untersuchte Person, den Kiefer in eine komfortable Position zu bringen (*„Bitte schließen sie den Mund in einer entspannten Position, so dass sich die Zähne leicht berühren“*). Anschließend wird mit dem Daumen die Unterlippe der untersuchten Person abgehalten um die Abweichungen bei den Bewegungen sichtbar zu machen. Bitten Sie die untersuchte Person den Mund zu öffnen (*„Bitte öffnen Sie den Mund soweit wie möglich, auch wenn es etwas unangenehm ist oder schmerzt!“*). Wenn das Ausmaß der Seitabweichung schlecht zu beurteilen ist, dann ein Lineal zu Hilfe nehmen, dass senkrecht an die Schneidezähne gehalten wird. Die untersuchte Person soll dreimal nacheinander den Mund öffnen, wenn dabei unterschiedliche Öffnungsmuster beobachtet werden, soll die untersuchte Person die 3 Öffnungsbewegungen wiederholen. Unterschieden werden folgende Bewegungsmuster:

Gerade: keine wahrnehmbare Abweichung während der Mundöffnung

Deviation (ohne Rückkehr zur Medianebene = Deflektion): Die Abweichung des Inzisalpunktes während der Öffnungsbewegung des Unterkiefers ohne Rückkehr zur Medianebene, wenn sie größer bzw. gleich 2mm ist (im Gegensatz zur Deviation mit Rückkehr zur Medianebene, wo der Inzisalpunkt sich nach der Abweichung zur Mitte zurück bewegt).

Deviation (mit Rückkehr zur Medianebene): Der Inzisalpunkt weicht während der Öffnungsbewegung \square 2mm von der Medianebene nach der Seite ab, kehrt aber zur Ebene am Ende der Bewegung zurück.

Andere: der Patient vollführt ruckartige Öffnungsbewegungen oder solche, die oben nicht aufgeführt sind (Art der Bewegung vermerken).

4. Vertikaler Bewegungsumfang des Unterkiefers

Wenn die untersuchte Person eine partielle oder totale Prothese trägt, die sich lockert, muss diese zuvor vom Untersucher in die richtige Position im Mund gebracht werden.

a) Maximale aktive Mundöffnung ohne Schmerzen

Bitten Sie die untersuchte Person, den Kiefer in eine komfortablen Position zu bringen (*„Bitte schließen sie den Mund in einer entspannten Position, so dass sich die Zähne leicht berühren“*). Bitten Sie die untersuchte Person den Mund so weit wie möglich zu öffnen, ohne dass es schmerzt (*„Bitte öffnen Sie den Mund soweit wie möglich, ohne dass es schmerzt!“*). Das Lineal liegt dabei an der Inzisalkante des oberen mittleren Schneidezahnes, der am meisten nach vertikal orientiert ist. Gemessen wird vertikal an der Schneidekante des unteren Antagonisten (vermerken, welcher Schneidezahn ausgewählt wurde). Liegt die Mundöffnung unter 30 mm, dann die Messung wiederholen und den zweiten Wert eintragen.

b) Maximale aktive Mundöffnung (auch mit Schmerzen)

Bitten Sie die untersuchte Person, den Kiefer in eine komfortable Position zu bringen (*„Bitte schließen sie den Mund in einer entspannten Position“*). Bitten Sie die untersuchte Person den Mund so weit wie möglich zu öffnen, auch wenn es schmerzt (*„Bitte öffnen Sie den Mund soweit wie möglich, auch wenn es unangenehm ist oder schmerzt!“*). Das Lineal liegt dabei an der Inzisalkante des oberen mittleren Schneidezahnes, der am meisten nach vertikal orientiert ist. Gemessen wird vertikal an der Schneidekante des unteren Antagonisten.

Fragen Sie die untersuchte Person, nach Schmerzen bei der Mundöffnung. Diese können rechts, links oder beidseitig, in den bzw. nicht in den Gelenken auftreten. Bei den Fragen 4b und c werden jeweils folgende Befunde registriert:

Schmerzlokalisierung: kein	(0)	Schmerz im Gelenk: Ja	(1)
	Rechts	nein	(0)
	Links	NZ	(9)
	Beide		(3)

Kreuzen Sie „NA“ an, wenn die Person keine Schmerzen hat. Notieren Sie „none“, wenn die untersuchte Person Druck oder Spannungsgefühle angibt.

c) Maximale passive (unterstützte) Mundöffnung

Bitten Sie die untersuchte Person, den Kiefer in eine komfortablen Position zu bringen (*„Bitte schließen sie den Mund in einer entspannten Position“*). Bitten Sie die untersuchte Person den Mund so weit wie möglich zu öffnen, auch wenn es schmerzt (*„Bitte öffnen Sie den Mund soweit wie möglich, auch wenn es unangenehm ist oder schmerzt.“*). Die untersuchte Person öffnet den Mund so weit wie möglich und der Untersucher plaziert den Daumen auf den oberen mittleren Inzisivi und Zeige- und Mittelfinger überkreuz auf den unteren. In dieser Position wird ein mäßiger Druck angewendet, um den Unterkiefer weiter bis zur Grenzposition zu bewegen. (*„Ich werde Ihren Mund jetzt noch etwas weiter öffnen, bis Sie die Hand heben.“*). Die Messung erfolgt senkrecht, das Lineal liegt an der Inzisalkante des oberen mittleren Schneidezahnes, der am meisten nach vertikal orientiert ist. Fragen Sie die untersuchte Person, nach Schmerzen bei der passiven Mundöffnung (*„Tut es weh, wenn ich versuche, Ihren Mund mit meinen Fingern weiter zu öffnen?“*). Die Schmerzlokalisierung wird wie unter 4b festgehalten.

d) Vertikaler Überbiss (overbite)

Bitten Sie die untersuchte Person, die Zähne fest zusammenzubeißen. Mit einem Stift oder dem Fingernagel wird die Stelle markiert, wo die Inzisalkanten der mittleren oberen Inzisivi die unteren Schneidezähne am weitesten überlappen. Nach Öffnung der Zähne wird dieser Wert gemessen und in das Untersuchungsbogen eingetragen.

5. Kiefergelenkgeräusche bei vertikalen Kieferbewegungen

Allgemeine Hinweise: Die untersuchte Person gibt an, ob Kiefergelenkgeräusche auftreten. Der Untersucher schätzt die Art der Geräusche ein. Der linke Zeigefinger liegt dabei auf dem rechten Kiefergelenk der untersuchten Person, die andere Hand stützt den Kopf ab. Der Proband wird aufgefordert, den Mund langsam zu öffnen und zu schließen, auch wenn es schmerzt. Bei jeder Schließungsbewegung sollen die Zähne zusammengebissen werden: (*„Bitte öffnen Sie langsam den Mund soweit wie möglich, dann schließen Sie den Mund wieder, bis die Zähne vollständig zusammenbeißen!“*). Die Bewegung soll dreimal wiederholt werden. Kiefergelenkknacken und -reiben werden für Mundöffnung und -schließung beurteilt:

a) Definition der Geräusche

0 = kein Geräusch

1 = *Kiefergelenkknacken:* Ein klares Geräusch von kurzer, begrenzter Länge mit deutlichem Anfang und Ende. Ein positiver Vermerk im Untersuchungsbogen erfolgt, wenn das Kiefergelenkknacken bei 2 von 3 Unterkieferbewegungen auftritt.

2 = *Grobes Kiefergelenkreiben*: Ein kontinuierliches Geräusch im Kiefergelenk über eine längere Periode der Kieferbewegung. Es ist nicht kurz wie ein Knacken. Das Geräusch kann aus ineinander übergehenden Einzelgeräuschen bestehen. Es ist ungedämpft, wie wenn Knochen auf Knochen oder Stein auf Stein reiben.

3 = *Feines Kiefergelenkreiben*: Ein feines kratzendes Geräusch über eine längere Periode der Kieferbewegung. Es ist nicht kurz wie ein Knacken. Das Geräusch kann aus ineinander übergehenden Einzelgeräuschen bestehen, als wenn man auf einer rauen Oberfläche entlangschabt.

b) Einteilung der Knackgeräusche

Viele der im folgenden aufgeführten Geräusche sind für eine spezifische Diagnose als Kriterium wenig sachdienlich, die Aufstellung dient im wesentlichen dafür, um besser darzustellen, wie die für die RDC-Diagnosen erforderlichen Geräuscharten sich von anderen unterscheiden.

Reproduzierbares Öffnungsknacken: Kiefergelenkknacken während des Öffnens des Mundes aus der maximalen Interkuspidation bei wenigstens zwei von drei Bewegungsabläufen.

Reproduzierbares Schließungsknacken: Kiefergelenkknacken während des Schließens des Mundes (aus der maximalen Mundöffnung) bei wenigstens zwei von drei Bewegungsabläufen.

Reproduzierbares reziprokes Knacken: Dieses Geräusch wird bestimmt anhand von Millimetermessungen des Kiefergelenkknackens während des Öffnens und Schließens des Mundes und einer Eliminierung des Geräusches bei Mundöffnung bzw. Mundschluss aus maximaler protrudierter Unterkieferstellung. Zunächst wird mit dem Lineal die Interzisdistanz beim Auftreten der Knackgeräusche bestimmt. Wenn das Geräusch verschwindet, erfolgt kein Eintrag im Untersuchungsbogen (das Geräusch wird dann als nicht-reziprokes Knacken gewertet). Anschließend öffnet und schließt die untersuchte Person aus protrudierter Kieferposition, normalerweise verschwindet das Geräusch dann. In diesen Fällen wird ja (1) angekreuzt. Verschwindet das Geräusch nicht, dann nein (0) ankreuzen. Wenn weder ein Öffnungs- noch ein Schließungsknacken auftritt, dann „NA“ ankreuzen.

Nicht-reproduzierbares Knacken: Wenn das Geräusch nur gelegentlich, d.h. nicht wenigstens bei zwei von drei Bewegungsabläufen auftritt (wird nicht erfasst).

6. Unterkiefer-Bewegungen

a) Laterotrusionsbewegung rechts:

Messung: Bitten Sie die Person, den Mund leicht zu öffnen und den Unterkiefer so weit wie möglich nach rechts zu bewegen, auch wenn dies unangenehm ist. Wenn notwendig, wiederholen Sie diese Bewegung („Bewegen Sie Ihren Unterkiefer so weit wie möglich nach rechts, auch wenn das unangenehm ist, und bewegen Sie den Kiefer zurück in die normale Position. Bewegen Sie den Unterkiefer nochmals nach rechts.“). Bei leicht geöffneten Zahnreihen messen Sie mit Hilfe eines Millimeterlineals den Abstand zwischen Inzispunkten der Oberkiefer- bzw. Unterkieferschneidezähne von vestibulär. Notieren Sie das Ergebnis.

Schmerz: Fragen Sie die Person, ob sie Schmerzen hat. Vermerken Sie, ob und in welcher Region die Schmerzen auftreten. Wichtig ist, ob die Schmerzen rechts o. links und besonders, ob sie im oder nicht im Gelenk gefühlt werden. Um den Schmerz zu beschreiben, verwenden Sie folgende Skalierung:

Schmerzlokalisierung: kein	(0)	Schmerz im Gelenk: Ja	(1)
	Rechts	nein	(0)
	Links	NZ	(9)
	Beide		(3)

Kreuzen Sie „NZ“ an, wenn die Person keine Schmerzen hat. Notieren Sie, wenn die untersuchte Person Druck- oder Spannungsgefühle angibt.

b) Laterotrusionsbewegung links:

Messung: Bitten Sie die Person, den Mund leicht zu öffnen und den Unterkiefer so weit wie möglich nach links zu bewegen, auch wenn dies unangenehm ist. Wenn notwendig, wiederholen Sie diese Bewegung („*Bewegen Sie Ihren Unterkiefer so weit wie möglich nach links, auch wenn das unangenehm ist, und bewegen Sie den Kiefer zurück in die normale Position. Bewegen Sie den Unterkiefer nochmals nach links.*“). Die Messung erfolgt wie unter 6a) beschrieben.

Schmerz: Fragen Sie die Person, ob sie Schmerzen hat. Vermerken Sie, ob und in welcher Region die Schmerzen auftreten. Wichtig ist, ob die Schmerzen rechts o. links und besonders, ob sie im oder nicht im Gelenk gefühlt werden. Um den Schmerz zu beschreiben, verwenden Sie die Skalierung wie bei 6a).

c) Protrusionsbewegung:

Messung: Bitten Sie die Person, den Mund leicht zu öffnen und den Unterkiefer vorzuschieben („*Schieben Sie Ihren Unterkiefer so weit wie Sie können gerade nach vorn, auch wenn es unangenehm ist.*“). Sollte die Person einen Tiefbiss haben, bitten Sie sie, den Mund weiter zu öffnen, bis sie den Unterkiefer ohne Schneidezahnkontakt nach vorn schieben kann.

Schmerz: Fragen Sie die Person, ob sie Schmerzen hat. Notieren Sie, ob und wo die Schmerzen auftreten. (z.B. „*Fühlten Sie irgend einen Schmerz, als Sie den Kiefer nach vorn bewegten?*“). Vermerken Sie die Schmerzlokalisierung wie unter 6a) vorgegeben und notieren Sie ein „none“ wenn die Person Druckgefühle oder Spannungen angibt.

d) Seitenabweichungen (Deviation)

Wenn die Mittellinien von Ober- und Unterkiefer nicht auf einer Vertikalen liegen, messen Sie den horizontalen Abstand der Linien während die Person zusammenbeißt. Geben Sie den Abstand in Millimetern und die Seite der Person an, auf welcher die UK-Mittellinie lokalisiert ist. Vermerken Sie „00“, wenn keine Abweichung besteht oder diese kleiner als 1 mm ist.

7. Palpation von Gelenkgeräuschen während Latero- und Protrusionsbewegungen

Bitten Sie die Person den Unterkiefer, wie unter 6. beschrieben, nach rechts, links und nach vorn zu bewegen.

a) Definition von Geräuschen: (siehe 5.)

b) Vermerken von Gelenkknacken:

Reproduzierbares Knacken ist, wenn das Knacken bei zwei von drei Laterotrusions- oder Protrusionsbewegungen auftritt.

Nicht-reproduzierbares Knacken ist, wenn das Knacken während der Bewegungen zwar wiederkehrt, aber nicht mindestens zweimal bei drei Latero- oder Protrusionsbewegungen auftritt. Wird nicht notiert.

C. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE MUSKEL- UND GELENKPALPATION

1. Palpation der Kaumuskulatur und Kiefergelenke

Die Palpation erfolgt entweder mit den Fingerspitzen des Zeige- und Mittelfingers oder mit der distalen Phalanx des Zeigefingers. Der Palpationsdruck sollte für extraorale Muskeln 2 lbs (= 900 g) und für intraorale Muskeln bzw. die Kiefergelenke 1 lbs (= 450 g) betragen. Die Palpation erfolgt für jede Seite einzeln, wobei die Gegenseite des Kopfes mit der Hand gestützt wird. Der Unterkiefer befindet sich in Ruheschwebe. Bei Bedarf soll die untersuchte Person die Zähne kurz zusammenbeißen und anschließend wieder lockern, um die korrekte Palpationsstelle aufzufinden („Bitte beißen Sie die Zähne leicht zusammen, dann lockern Sie den Zusammenbiss und halten die Zähne leicht auseinander“). Suchen Sie zuerst die Palpationsstellen in den umschriebenen Grenzen. Weil die Schmerzpunkte variieren können, muss jeweils der gesamte Bereich palpirt werden. Vor der eigentlichen Palpation wird die untersuchte Person darauf hingewiesen, dass jetzt festgestellt wird, wo an Gesicht und Kopf Palpationsschmerzen auftreten. Fragen Sie, ob ein Druck oder Schmerz gefühlt wird. Bei Schmerzen fragen Sie, ob diese leicht, mäßig oder stark sind. Missempfindungen wie Druck- und/oder Spannungsgefühle werden nicht gewertet

2. Beschreibung der Lokalisation der extraoralen Muskelpalpationsstellen (900 g Fingerdruck)

a) M. temporalis – hinterer Teil

Hinter und über dem Ohr.

b) M. temporalis - mittlerer Teil

In der Vertiefung 4-5 cm lateral des seitlichen Randes der Augenbrauen.

c) M. temporalis – vorderer Teil

Über der Fossa infratemporalis, oberhalb des Proc. zygomaticus.

d) M. masseter – Ursprung

Beginnend ca. 1 cm anterior des Kiefergelenks entlang des unteren Randes des Jochbogens bis zum vorderen Rand des Muskels.

e) M. masseter – Muskelbauch

Beginnend unterhalb des Jochbogens am vorderen Rand des Muskels rückwärts zum Kieferwinkel auf einer 2 Finger breiten Spur.

f) M. masseter – Ansatz

Ca. 1 cm oberhalb und vor dem Kieferwinkel.

g) Regio retromandibularis (M. stylohyoideus, M. digastricus venter posterior)

Region zwischen dem Ansatz des M. sternocleidomastoideus und dem Hinterrand des Unterkiefers, wobei die zu untersuchende Person den Kopf etwas nach hinten streckt. Der palpierende Finger bewegt sich medial- und aufwärts (nicht in Richtung Unterkiefer).

h) Regio submandibularis (M. pterygoideus medialis, M. digastricus venter anterior)

Palpiert wird der 2 cm vor dem Kieferwinkel (unten) liegende Bereich. Der palpierende Finger bewegt sich aufwärts (Richtung Unterkiefer). Schmerzen sollen zwischen muskulärem und nodulärem Ursprung differenziert werden. Bei nodulärem Ursprung erfolgt ein Vermerk im Untersuchungsbogen.

3. Beschreibung der Palpation der Gelenkregion (450 g Fingerdruck)

a) lateraler Kondylenpol

Legen sie den Untersuchungsfinger vor den Tragus des Ohres und auf das Kiefergelenk des Patienten. Bitten Sie den Patienten den Mund geringfügig zu öffnen, bis Sie spüren, dass sich der Kondylus nach vorn bewegt. Üben Sie nun einen Druck von 450 g auf die zu palpierende Seite aus. Benutzen Sie die andere Hand zur Unterstützung des Kopfes.

b) posteriorer Kondylenpol

Dieser Bereich kann im *Meatus acusticus externus* palpiert werden. Legen Sie die Fingerspitze des rechten kleinen Fingers in den linken äußeren Gehörgang und die linke Fingerspitze in den rechten äußeren Gehörgang des Patienten. Bewegen Sie die Fingerspitzen in Ihre Richtung und fordern Sie den Patienten auf, den Mund leicht (oder weit, wenn es notwendig ist) zu öffnen, und überzeugen Sie sich dabei, dass Sie die Gelenkbewegung mit den Fingerspitzen dabei spüren. Üben Sie einen definierten Druck auf die rechte und anschließend auf die linke Seite aus. Dabei soll der Patient zusammenbeißen/ die Schlussbisslage einnehmen. (Wechseln Sie Untersuchungshandschuhe!)

4. Beschreibung der spezifischen intraoralen Palpation (450 g Fingerdruck)

Weisen Sie die untersuchte Person darauf hin, dass Sie jetzt im Mund untersuchen wollen („Ich werde jetzt in Ihrem Mund einige Stellen abtasten. Während ich das tue, halten Sie den Kiefer bitte in einer entspannten Lage“).

a) *M. pterygoideus lateralis*

Bevor Sie mit der Palpation beginnen, überzeugen Sie sich, dass der Fingernagel Ihres Untersuchungsfingers kurz ist, um falsch positive Befunde auszuschließen. Fordern Sie den Patienten auf, den Mund zu öffnen und den Unterkiefer auf die zu untersuchende Seite zu schieben. („Bitte schieben Sie den Unterkiefer zu dieser Hand“). Legen sie den Untersuchungsfinger seitlich des Oberkieferalveolarfortsatzes und oberhalb der Oberkiefermolaren auf. Bewegen Sie den Finger distocranial und medial um zu palpieren. Sollte Ihr Untersuchungsfinger zu groß sein, benutzen Sie den kleinen Finger.

b) *Temporalissehne*

Nach der Palpation des *M. pterygoideus lateralis* drehen Sie Ihren Finger seitlich in Richtung auf den Gelenkfortsatz, fordern dabei den Patienten auf, den Mund leicht zu öffnen, und bewegen dabei Ihren Finger aufwärts zum vorderen Anteil des Gelenkfortsatzes. Palpieren Sie den höchsten Punkt des Proccesus.

Anmerkung: Wenn es Schwierigkeiten bereitet, die palpierter Region eindeutig zu bestimmen, weil der Patient in der Region des *M. pterygoideus lateralis* oder in der Region der Temporalissehne Schmerzen empfindet, drehen Sie Untersuchungsfinger und palpieren sie zuerst medial und dann lateral. Sollte es dabei noch Schwierigkeiten geben, ist der *M. pterygoideus lateralis* gewöhnlich der angespanntere der beiden Muskeln.

Zusammenfassung der Patientenbefunde
(Subject patient summary of findings)

ID-Nummer (Name)

DEMOGRAFIE

Alter
Geschlecht
Bildungsgrad
Monatliches Haushaltseinkommen

PATIENTENCHARAKTERISTIK (ANAMNESTISCH)

Kiefergelenkknacken	(ja/nein)
Knirschen	(ja/nein)
Nächtliches Knirschen/Pressen	(ja/nein)
Knirschen/Pressen am Tage	(ja/nein)
Unbequemer/ungewöhnlicher Zusammenbiss	(ja/nein)
Morgendliche Steifheit	(ja/nein)
Ohrgeräusche	(ja/nein)

ACHSE I DIAGNOSEN

Gruppe I. Myogene Dysfunktionen (nur eine Diagnose in Gruppe I möglich)

- A) myofaszialer Schmerz (I.a)
- B) myofaszialer Schmerz mit begrenzter Mundöffnung (I.b)
- C) keine Gruppe I Diagnose

Gruppe II. Diskusverlagerungen (nur eine Diagnose für jedes Gelenk möglich)

Rechtes Kiefergelenk	Linkes Kiefergelenk
A) Diskusverlagerung mit Reposition	A) Diskusverlagerung mit Reposition
B) Diskusverlagerung ohne Reposition mit begrenzter Mundöffnung	B) Diskusverlagerung ohne Reposition mit begrenzter Mundöffnung
C) Diskusverlagerung ohne Reposition ohne begrenzte Mundöffnung	C) Diskusverlagerung ohne Reposition ohne begrenzte Mundöffnung
D) Keine Gruppe II Diagnose	D) Keine Gruppe II Diagnose

Gruppe III. Andere Gelenkerkrankungen

Rechtes Kiefergelenk	Linkes Kiefergelenk
A) Athralgie (III.a)	A) Athralgie (III.a)
B) Osteoarthritis des Kiefergelenks (III.b)	B) Osteoarthritis des Kiefergelenks (III.b)
C) Osteoarthrose des Kiefergelenks (III.c)	C) Osteoarthrose des Kiefergelenks (III.c)
D) Keine Gruppe III Diagnose	D) Keine Gruppe III Diagnose

ACHSE II PROFIL

Graded Chronic Pain Status (0-4): ___

Depressive Verstimmung: Normal Erhöht Hoch

Unspezifische körperliche Symptome: Normal Erhöht Hoch

Limitationen der Unterkieferfunktionen - Jaw disability list (Anzahl der positiven Fragen): ___



--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

14. Horizontaler Bewegungsumfang

Bewegung	Bewegung in mm	Muskelschmerzen				Gelenkschmerzen			
		keine 0	rechts 1	links 2	beide 3	keine 0	rechts 1	links 2	beide 3
Overjet									
Laterotr. rechts									
Laterotr. links									
Protrusion									
MI=CO	ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>								
Gleiten von CO									

Mittellinienabweichungmm nach rechts nach links
 Masseterhypertrophie vorhanden: Ja nein

15. Statische Okklusion

(+ =Kontakt, +- =schwacher Kontakt, - kein Kontakt, x = fehlender Zahn)

ZO																		
IKP																		
	8	7	6	5	4	3	2	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	
IKP																		
ZO																		

16. Frühkontakte (zentr. Vorkontakte) ja nein

17. Führung in der dynamischen Okklusion

	<u>rechts</u>	<u>links</u>
Eckzahnführung	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
Fronteckzahnführung	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Unilateral balanciert	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
Mediotrusionskontakte	3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

18. Zahnstatus

Klassifikation Attrition (Lobbezoo and Naije, JPD, 2001)

- 0= kein Abrieb o. nur geringfügig
- 1= sichtbarer Abrieb im Schmelz
- 2= sichtbarer Abrieb mit Dentinexposition und Verlust der klin. Kronenhöhe $\leq \frac{1}{3}$
- 3= Verlust der Kronenhöhe $> \frac{1}{3}$ aber $< \frac{2}{3}$
- 4= Verlust der Kronenhöhe $\geq \frac{2}{3}$

ABEND-MORGENPROTOKOLLE für 5 Tage

Hinweise zum Ausfüllen!

Wir möchten Sie bitten, dieses SCHLAFTAGEBUCH, bestehend aus Abend- und Morgenprotokollen, regelmäßig, vollständig und sorgfältig zu bearbeiten. Nur so können wir die darin enthaltenen Informationen zu Ihrem Nutzen verwerten. Es gibt keine bessere Methode, sich ein umfassendes Bild von Ihren Schlafgewohnheiten und/oder -störungen zu machen, als über längere Zeiträume hinweg gründlich Buch zu führen; so können auch komplizierte Zusammenhänge erkannt werden. Nehmen Sie diese Aufgabe bitte sehr ernst.

Bitte nehmen Sie sich unmittelbar vor dem abendlichen Lichtlöschen und unmittelbar nach dem morgendlichen Aufstehen jeweils etwa fünf Minuten Zeit, um das Protokoll zu bearbeiten. Mit Ausnahme der abendlichen Zu-Bett-Gehzeiten sowie des morgendlichen Aufwachens und Aufstehens (Uhrzeit) sind wir lediglich an der subjektiven Einschätzung von Zeiträumen interessiert, also an der jeweiligen Einschätzung der nächtlichen Gesamtschlafzeit in Stunden und Minuten. Dazu benötigen Sie keine Uhr am Bett.

Bevor Sie heute Abend vor dem Lichtlöschen mit dem Ausfüllen des Abendprotokolls beginnen, stellen wir Ihnen vorab noch einige wesentliche Fragen zu Ihrem Problem und Ihrer Person. Selbstverständlich werden Ihre Angaben von uns vertraulich behandelt!

Haben Sie Probleme mit dem Ein- oder Durchschlafen? Ja [] Nein []
Haben Sie Probleme tagsüber wach zu bleiben? Ja [] Nein []
Welche anderen Schlafprobleme haben Sie?
Wie häufig treten Ihre Schlafstörungen innerhalb einer Woche auf? Ca. _____ Mal
Seit wann bestehen Ihre Schlafschwierigkeiten _____ Monate _____ Jahre
Unter welchen anderen Erkrankungen leiden Sie?

Welche Medikamente nehmen Sie gegenwärtig?

Ausbildung und ausgeübter Beruf: _____

Größe: _____ cm Gewicht: _____ kg Geburtsdatum:

Anzahl weiterer Haushaltsmitglieder: Davon sind Kinder:

Name, Vorname: Heutiges Datum:

MORGENPROTOKOLL (nach dem Aufstehen)							
Wie erholsam war Ihr Schlaf?	Wie fühlen Sie sich jetzt?	Wie lange hat es nach dem Lichtlöschen gedauert bis Sie einschliefen?	Waren Sie nachts wach?	Wann sind Sie endgültig aufgewacht?	Wie lange haben Sie insgesamt geschlafen?	Wann sind Sie endgültig aufgestanden?	Haben sie seit gestern Abend Medikamente zum Schlafen eingenommen?
1= sehr 2= ziemlich 3 = mittelmäßig 4= eher schlecht 5= ziemlich schlecht 6= schlecht	1= bedrückt 2= ziemlich bedrückt 3= eher bedrückt 4= eher unbeschwert 5= ziemlich unbeschwert 6= unbeschwert	Minuten	Wie oft? Wie lange insgesamt? Minuten	Uhrzeit	Stunden und Minuten	Uhrzeit	Präparat, Dosis, Uhrzeit
Beispiel 3	Beispiel 4	Beispiel 40 Min.	Beispiel 1x, 30 Min.	Beispiel 06:30	Beispiel 6 Std., 50 Min.	Beispiel 07:15	Beispiel Ximovan, 1Tabl., 21:00
N Ä C H S T E R M O R G E N							

ABENDPROTOKOLL (vor dem Lichtlöschen)						
W O C H E N T A G	Wie fühlen Sie sich jetzt?	Wie war heute ihre durchschnittliche Leistungsfähigkeit?	Haben Sie sich heute erschöpft gefühlt?	Haben Sie heute tagsüber geschlafen?	Haben Sie in den letzten 4 Stunden Alkohol zu sich genommen?	Wann sind Sie zu Bett gegangen?
	1= angespannt 2= ziemlich angespannt 3= eher angespannt 4= eher entspannt 5= ziemlich entspannt 6= entspannt	1= gut 2= ziemlich gut 3= eher gut 4= eher schlecht 5= ziemlich schlecht 6= schlecht	0= nein 1= ein wenig 2= ziemlich 3= sehr	Wie lange? Wann?	Was? Wieviel?	Uhrzeit
Beispiel Mo	Beispiel 4	Beispiel 3	Beispiel 1	Beispiel 20 Min., 14:30-14:50	Beispiel 0,2l Wein	Beispiel 22:30

ABEND-MORGENPROTOKOLL FÜR 2 TAGE

HINWEISE ZUM AUSFÜLLEN !

Wir möchten Sie bitten, dieses SCHLAFTAGEBUCH, bestehend aus Abend- und Morgenprotokollen, regelmäßig, vollständig und sorgfältig zu bearbeiten.

Bitte nehmen Sie sich unmittelbar vor dem abendlichen Lichtlöschen und unmittelbar nach dem morgendlichen Aufstehen jeweils etwa fünf Minuten Zeit, um das Protokoll zu bearbeiten. Mit Ausnahme der abendlichen Zu-Bett-Gehzeit sowie des morgendlichen Aufwachens und Aufstehens (Uhrzeit) sind wir lediglich an der subjektiven Einschätzung von Zeiträumen interessiert, also an der jeweiligen Einschätzung der nächtlichen Gesamtschlafzeit in Stunden und Minuten. Dazu benötigen Sie keine Uhr am Bett!

Bevor Sie heute Abend vor dem Lichtlöschen mit dem Ausfüllen des Abendprotokolls beginnen, stellen wir Ihnen vorab noch einige wesentliche Fragen zu Ihrem Problem und Ihrer Person. **Selbstverständlich werden Ihre Angaben von uns vertraulich behandelt!**

Haben Sie Probleme mit dem Ein- oder Durchschlafen? Ja [] Nein []

Haben Sie Probleme tagsüber wach zu bleiben? Ja [] Nein []

Welche anderen Schlafprobleme haben Sie?

Wie häufig treten Ihre Schlafstörungen innerhalb einer Woche auf? Ca. _____ Mal

Seit wann bestehen Ihre Schlafschwierigkeiten _____ Monate _____ Jahre

Unter welchen anderen Erkrankungen leiden Sie?

Welche Medikamente nehmen Sie gegenwärtig?

Ausbildung und ausgeübter Beruf: _____

Größe: _____ cm Gewicht: _____ kg Geburtsdatum: _____

Anzahl weiterer Haushaltsmitglieder: _____ Davon sind Kinder: _____

Name, Vorname: _____ Heutiges Datum: _____

ABENDPROTOKOLL (VOR DEM LICHTSCHENEN)

	Wie fühlen Sie sich jetzt?	Wie war heute Ihre durchschnittliche Leistungsfähigkeit?	Haben Sie sich heute erschöpft gefühlt?	Haben Sie heute tagsüber geschlafen?	Haben Sie in den letzten 4 Stunden Alkohol zu sich genommen?	Wann sind Sie zu Bett gegangen?
W	1 = angespannt	1 = gut	1 = nein	Wie lange?	Was?	Uhrzeit
O	2 = ziemlich angespannt	2 = ziemlich gut	2 = ein wenig	Wann?	Wieviel?	
C	3 = eher angespannt	3 = eher gut	3 = ziemlich			
H	4 = eher entspannt	4 = eher schlecht	4 = eher			
N	5 = ziemlich entspannt	5 = ziemlich schlecht	5 = ziemlich			
E	6 = entspannt	6 = schlecht	6 = schlecht			
A						
G						
Beispiel	Beispiel 4	Beispiel 3	Beispiel 1	Beispiel 20Min, 14:30-14:50	Beispiel 0,2 Wein	Beispiel 22:30
Mo						

MORGENPROTOKOLL (NACH DEM AUFSTEHEN)

	Wie erholsam war Ihr Schlaf?	Wie fühlen Sie sich jetzt?	Wie lange hat es nach dem Lichtschenen gedauert bis Sie einschliefen?	Wann Sie nachts wach?	Wann sind Sie endgültig aufgewacht?	Wie lange haben Sie insgesamt geschlafen?	Wann sind Sie endgültig aufgestanden?	Haben Sie sein gestern Abend eingenommene Medikament zum Schlafen eingenommen?
W	1 = sehr	1 = bedrückt		Wie oft?	Uhrzeit	Stunden und Minuten	Uhrzeit	Piparat, Dosis Uhrzeit
O	2 = ziemlich	2 = ziemlich bedrückt		Wie lange insgesamt? (Minuten)				
C	3 = mittelmäßig	3 = eher bedrückt	Minuten					
H	4 = kaum	4 = eher unbeschwert						
E	5 = gar nicht	5 = ziemlich unbeschwert						
N		6 = unbeschwert						
T								
A								
G								
Beispiel	Beispiel 3	Beispiel 4	Beispiel 40Min	Beispiel 1x, 30Min	Beispiel 06:30	Beispiel 6Std., 50Min	Beispiel 07:15	Beispiel Ximovan, 1tbl, 2 100
Di								

Universitätsklinikum Düsseldorf

Kooperation
der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie
mit dem Klinischen Institut für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Bewertungsbogen

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

zunächst möchten wir Ihnen recht herzlich für Ihre Teilnahme an dieser Studie danken. Für die weitere Optimierung der diagnostischen Folie würden wir gerne Ihre Meinung erfahren.

Haben Sie die diagnostische Folie nach Prüfplan getragen? Ja [] Nein [] zutreffendes bitte ankreuzen

Wenn Nein, bitten wir um kurze Begründung: _____

1. Wie beurteilen Sie als Patient die Idee einer diagnostischen Folie zur Messung von nächtlichem Zähneknirschen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
sehr schlechte Idee					sehr gute Idee					

2. Wie beurteilen Sie den Tragekomfort?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
sehr schlecht					sehr gut					

3. Haben Sie Ihren nächtlichen Gebrauch als störend empfunden?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Überhaupt nicht					sehr stark					

4. Wie praktisch finden Sie das neue Messinstrument insgesamt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
sehr unpraktisch					sehr praktisch					

5. Wie groß ist Ihr Interesse an der Kenntnis Ihrer aktuellen Knirschaktivität?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Überhaupt kein Interesse					sehr großes Interesse					

Gab es aus ihrer Sicht während der Tragezeit der Folie besondere Vorkommnisse?

Ja [] Nein [] zutreffendes bitte ankreuzen

Wenn ja welche?

Noch einmal vielen Dank für Ihre Unterstützung. Sollten Sie Fragen zu den Ergebnissen dieser Untersuchung haben, stehen wir Ihnen natürlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Studententeam



Fragebogen

SCL-90[®]-S

Name/Code-Nr.: _____	Datum: <small>Tag Monat Jahr</small>
Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich	Alter in Jahren: <small>Jahre</small>
Schulabschluss:	
<input type="checkbox"/> ohne Haupt-/Volksschulabschluss	<input type="checkbox"/> Haupt-/Volksschulabschluss
<input type="checkbox"/> Mittlere Reife/Realschulabschluss/ POS	<input type="checkbox"/> Fachabitur/Abitur
<input type="checkbox"/> abgeschlossenes Hochschulstudium	<input type="checkbox"/> Schüler/-in

Auf den folgenden Seiten finden Sie eine Liste von Problemen und Beschwerden, die man manchmal hat. Bitte lesen Sie jede Frage sorgfältig durch und entscheiden Sie, wie sehr Sie **in den letzten 7 Tagen bis heute** durch diese Beschwerden gestört oder bedrängt worden sind. Überlegen Sie bitte nicht erst, welche Antwort den „besten Eindruck“ machen könnte, sondern antworten Sie so, wie es für Sie persönlich zutrifft. Machen Sie bitte hinter jeder Frage nur ein Kreuz in den Kreis mit der Antwort, die am besten auf Sie zutrifft. Streichen Sie verschentliche Antworten deutlich durch und kreuzen Sie danach den richtigen Kreis an. **Beantworten Sie bitte jede Frage!**

überhaupt nicht ein wenig ziemlich stark sehr stark
 ① ② ③ ④ ⑤

Wie sehr litten Sie in den vergangenen sieben Tagen unter ...

- | | |
|---|-----------|
| 1 Kopfschmerzen | 0 1 2 3 4 |
| 2 Nervosität oder innerem Zittern | 0 1 2 3 4 |
| 3 immer wieder auftauchenden unerwünschten Gedanken, Worten oder Ideen, die Ihnen nicht mehr aus dem Kopf gehen | 0 1 2 3 4 |
| 4 Ohnmachts- und Schwindelgefühlen | 0 1 2 3 4 |
| 5 Verminderung Ihres Interesses oder Ihrer Freude an Sexualität | 0 1 2 3 4 |
| 6 allzu kritischer Einstellung gegenüber anderen | 0 1 2 3 4 |
| 7 der Idee, dass Irgendjemand Macht über Ihre Gedanken hat | 0 1 2 3 4 |
| 8 dem Gefühl, dass andere an den meisten Ihrer Schwierigkeiten schuld sind | 0 1 2 3 4 |
| 9 Gedächtnisschwierigkeiten | 0 1 2 3 4 |
| 10 Beunruhigung wegen Achtlosigkeit und Nachlässigkeit | 0 1 2 3 4 |
| 11 dem Gefühl, leicht reizbar oder verärgert zu sein | 0 1 2 3 4 |
| 12 Herz- und Brustschmerzen | 0 1 2 3 4 |
| 13 Furcht auf offenen Plätzen oder auf der Straße | 0 1 2 3 4 |
| 14 Energielosigkeit oder Verlangsamung in den Bewegungen oder im Denken | 0 1 2 3 4 |
| 15 Gedanken, sich das Leben zu nehmen | 0 1 2 3 4 |
| 16 Hören von Stimmen, die sonst keiner hört | 0 1 2 3 4 |
| 17 Zittern | 0 1 2 3 4 |
| 18 dem Gefühl, dass man den meisten Leuten nicht trauen kann | 0 1 2 3 4 |
| 19 schlechtem Appetit | 0 1 2 3 4 |
| 20 Neigung zum Weinen | 0 1 2 3 4 |
| 21 Schüchternheit oder Unbeholfenheit im Umgang mit dem anderen Geschlecht | 0 1 2 3 4 |
| 22 der Befürchtung, ertappt oder erwischt zu werden | 0 1 2 3 4 |
| 23 plötzlichem Erschrecken ohne Grund | 0 1 2 3 4 |
| 24 Gefühlsausbrüchen, denen gegenüber Sie machtlos waren | 0 1 2 3 4 |
| 25 Befürchtungen, wenn Sie alleine aus dem Haus gehen | 0 1 2 3 4 |
| 26 Selbstvorwürfen über bestimmte Dinge | 0 1 2 3 4 |
| 27 Kreuzschmerzen | 0 1 2 3 4 |
| 28 dem Gefühl, dass es Ihnen schwerfällt, etwas anzufangen | 0 1 2 3 4 |
| 29 Einsamkeitsgefühlen | 0 1 2 3 4 |
| 30 Schermut | 0 1 2 3 4 |

überhaupt nicht ein wenig ziemlich stark sehr stark
 ① ② ③ ④

Wie sehr litten Sie in den vergangenen sieben Tagen unter ...

- | | |
|--|---------|
| 31 dem Gefühl, sich zu viele Sorgen machen zu müssen | ① ② ③ ④ |
| 32 dem Gefühl, sich für nichts zu interessieren | ① ② ③ ④ |
| 33 Furchtsamkeit | ① ② ③ ④ |
| 34 Verletzlichkeit in Gefühlsdingen | ① ② ③ ④ |
| 35 der Idee, dass andere Leute von Ihren geheimsten Gedanken wissen | ① ② ③ ④ |
| 36 dem Gefühl, dass andere Sie nicht verstehen oder teilnahmslos sind | ① ② ③ ④ |
| 37 dem Gefühl, dass die Leute unfreundlich sind oder Sie nicht leiden können | ① ② ③ ④ |
| 38 der Notwendigkeit, alles sehr langsam zu tun, um sicher zu sein, dass alles richtig ist | ① ② ③ ④ |
| 39 Herzklopfen oder Herzjagen | ① ② ③ ④ |
| 40 Übelkeit oder Magenverstimmung | ① ② ③ ④ |
| 41 Minderwertigkeitsgefühlen anderen gegenüber | ① ② ③ ④ |
| 42 Muskelschmerzen (Muskelkater, Gliederreißen) | ① ② ③ ④ |
| 43 dem Gefühl, dass andere Sie beobachten oder über Sie reden | ① ② ③ ④ |
| 44 Einschlafschwierigkeiten | ① ② ③ ④ |
| 45 dem Zwang, wieder und wieder nachzukontrollieren, was Sie tun | ① ② ③ ④ |
| 46 Schwierigkeiten, sich zu entscheiden | ① ② ③ ④ |
| 47 Furcht vor Fahrten in Bus, Straßenbahn, U-Bahn oder Zug | ① ② ③ ④ |
| 48 Schwierigkeiten beim Atmen | ① ② ③ ④ |
| 49 Hitzewallungen oder Kälteschauern | ① ② ③ ④ |
| 50 der Notwendigkeit, bestimmte Dinge, Orte oder Tätigkeiten zu meiden, weil Sie durch diese erschreckt werden | ① ② ③ ④ |
| 51 Leere im Kopf | ① ② ③ ④ |
| 52 Taubheit oder Kribbeln in einzelnen Körperteilen | ① ② ③ ④ |
| 53 dem Gefühl, einen Klumpen (Kloß) im Hals zu haben | ① ② ③ ④ |
| 54 einem Gefühl der Hoffnungslosigkeit angesichts der Zukunft | ① ② ③ ④ |
| 55 Konzentrationsschwierigkeiten | ① ② ③ ④ |
| 56 Schwächegefühl in einzelnen Körperteilen | ① ② ③ ④ |
| 57 dem Gefühl, gespannt oder aufgereggt zu sein | ① ② ③ ④ |
| 58 Schweregefühl in den Armen oder den Beinen | ① ② ③ ④ |
| 59 Gedanken an den Tod und ans Sterben | ① ② ③ ④ |
| 60 dem Drang, sich zu überessen | ① ② ③ ④ |

überhaupt nicht ein wenig ziemlich stark sehr stark
 0 1 2 3 4

Wie sehr litten Sie in den vergangenen sieben Tagen unter ...

- | | | | | | | |
|----|--|---|---|---|---|---|
| 61 | einem unbehaglichen Gefühl, wenn Leute Sie beobachten oder über Sie reden | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 62 | dem Auftauchen von Gedanken, die nicht Ihre eigenen sind | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 63 | dem Drang, jemanden zu schlagen, zu verletzen oder ihm Schmerz zuzufügen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 64 | frühem Erwachen am Morgen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 65 | zwanghafter Wiederholung derselben Tätigkeit wie Berühren, Zählen, Waschen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 66 | unruhigem oder gestörtem Schlaf | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 67 | dem Drang, Dinge zu zerbrechen oder zu zerschmettern | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 68 | Ideen oder Anschauungen, die andere nicht mit Ihnen teilen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 69 | starker Befangenheit im Umgang mit anderen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 70 | Abneigung gegen Menschenmengen, z.B. beim Einkaufen oder im Kino | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 71 | einem Gefühl, dass alles sehr anstrengend ist | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 72 | Schreck- oder Panikanfällen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 73 | Unbehagen beim Essen oder Trinken in der Öffentlichkeit | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 74 | der Neigung, immer wieder in Erörterungen oder Auseinandersetzungen zu geraten | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 75 | Nervosität, wenn Sie allein gelassen werden | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 76 | mangelnder Anerkennung Ihrer Leistungen durch andere | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 77 | Einsamkeitsgefühlen, selbst wenn Sie in Gesellschaft sind | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 78 | so starker Ruhelosigkeit, dass Sie nicht stillsitzen können | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 79 | dem Gefühl, wertlos zu sein | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 80 | dem Gefühl, dass Ihnen schlimme oder eigenartige Dinge passieren werden | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 81 | dem Bedürfnis, laut zu schreien oder mit Gegenständen zu werfen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 82 | der Furcht, in der Öffentlichkeit in Ohnmacht zu fallen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 83 | dem Gefühl, dass die Leute Sie ausnutzen, wenn Sie es zulassen würden | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 84 | sexuellen Vorstellungen, die ziemlich unangenehm für Sie sind | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 85 | dem Gedanken, dass Sie für Ihre Sünden bestraft werden sollten | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 86 | Vorstellungen und Gedanken, die Ihnen Angst einflößen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 87 | dem Gedanken, dass etwas ernstlich mit Ihrem Körper nicht in Ordnung ist | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 88 | dem Eindruck, sich einer anderen Person nie so richtig nahe fühlen zu können | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 89 | Schuldgefühlen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 90 | dem Gedanken, dass irgendetwas mit Ihrem Verstand nicht in Ordnung ist | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt an erster Stelle Frau Professor Dr. Michelle Alicia Ommerborn für die Überlassung des Promotionsthemas sowie für Ihre langjährige Betreuung sowie die stetige Unterstützung und Motivation während der Erstellung dieser Arbeit.

Darüber hinaus möchte ich auch Herrn Professor Dr. Peter Kienbaum meinen Dank aussprechen, der die Begutachtung meiner Arbeit übernommen hat.

Ein weiterer Dank gebührt Herrn Doktor Ralf Schäfer für seine sorgsame Unterstützung im Hinblick auf alle methodischen und statistischen Fragestellungen, die sich im Rahmen dieser Arbeit ergeben haben.

An dieser Stelle möchte ich meinen Dank auch an Frau Doktor Nora Bergmann und Frau Doktor Nicole Walentek richten – dank des gemeinschaftlichen Einsatzes ist es gelungen, die Arbeit aller Schwierigkeiten zum Trotz und in herausfordernden Zeiten erfolgreich abzuschließen.

Darüber hinaus gilt mein ausdrücklicher Dank all denjenigen, die mich während der Erstellung meiner Promotionsarbeit mit Zuversicht begleitet haben. Allen voran möchte ich mich von Herzen bei meinen Eltern, Frau Angelika und Herrn Wolfgang Franken für Ihre immerwährende Liebe, Unterstützung, Geduld und Motivation in allen Lebenslagen bedanken. Ich bin unglaublich dankbar, dass Ihr mir auf meinem bisherigen Lebensweg alles ermöglicht und meine Träume erfüllt habt. Zuletzt möchte ich mich herzlichst bei Renée Sophie Lohe bedanken, die mir stets unterstützend zur Seite stand und mich aufbaute, wann immer es nötig war.