

4 ERGEBNISSE

4.1 Beschreibung des Patientenkollektivs

Der Altersmedian der 59 Studienteilnehmer betrug 51 Jahre (Mittelwert 49 Jahre). Die Altersverteilung variierte von 12 bis 69 Jahre. 76% waren älter als 40 Jahre.

31 der Patienten waren männlich, 28 waren weiblich. (s. Abb. 3)

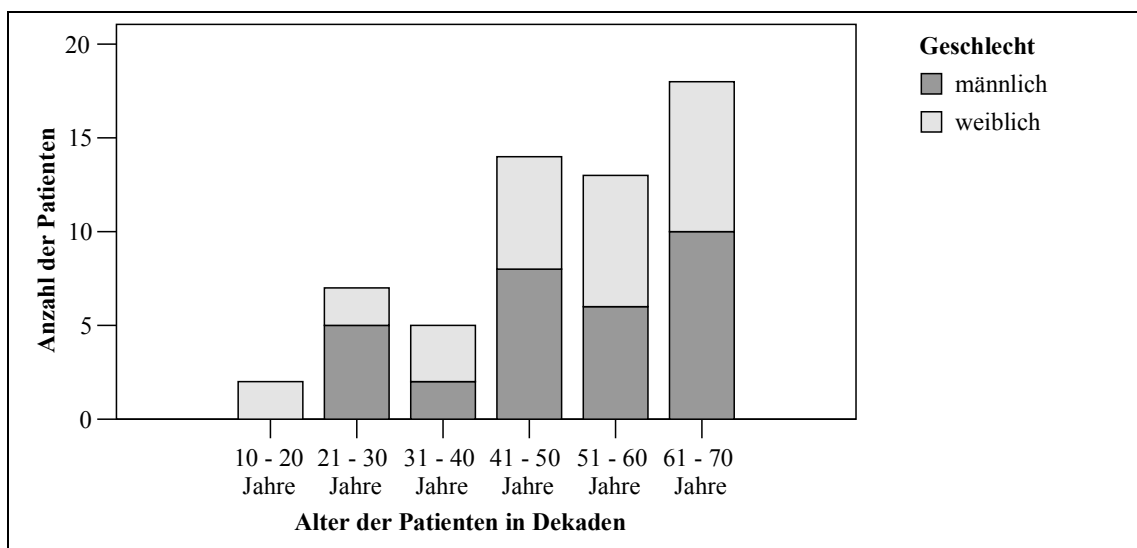


Abb. 3: Alterszusammensetzung der Studienteilnehmer

4.1.1 CMD-Symptome

340 Patienten mit chronischem Tinnitus wurden im Rahmen der Tinnitusprechstunde der Charité untersucht. 130 davon (38,2%) wiesen ein oder mehrere Symptom(e) einer CMD bzw. eine CMD begünstigende bzw. unterhaltende Okklusionsstörung (Infraokklusion im Seitenzahngebiet, instabile Interkuspitationsposition auf).

Die Verteilung und die Häufigkeit der einzelnen CMD-Symptome bei den 59 Studienteilnehmern zeigt Abbildung 4.

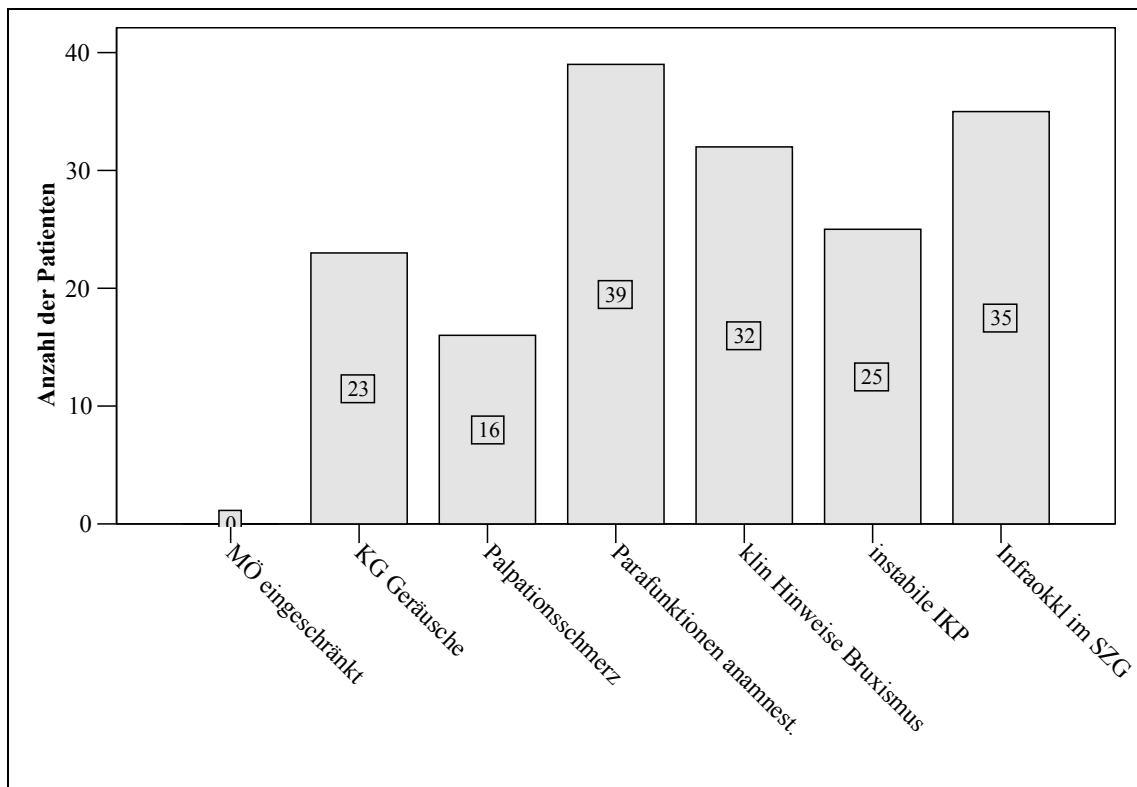


Abb. 4: Häufigkeiten der einzelnen CMD-Symptome

Aus Tabelle 9 wird ersichtlich, wie viele Patienten ein, zwei oder mehr Symptom(e) einer CMD aufweisen. Es zeigte sich, dass der Großteil der Tinnituspatienten zwei (37,3%) oder drei (23,7%) Symptome aufweisen.

Das Ergebnis der Analyse der Häufigkeit aller möglichen Symptomkombinationen zeigt Tabelle 10.

Tab. 9: Anzahl der Symptome pro Patient

Anzahl der Symptome pro Patient	Anzahl der Patienten	in Prozent
1	5	8,5
2	22	37,3
3	14	23,7
4	11	18,6
5	7	11,9
6	0	0
7	0	0

Tab. 10: häufigste Symptomkombinationen

Symptomkombination	in Prozent
Parafunktionen anamnestisch + klinische Hinweise auf Bruxismus	12
Gelenkgeräusch + Parafunktionen anamnestisch + klinische Hinweise auf Bruxismus + instabile Okklusion + Infraokklusion im Seitenzahngebiet	8,5

Klassifizierung von Gruppe 1 und 2 nach Helkimo

Bei der Klassifizierung nach dem klinischen Helkimo-Index galten insgesamt 7 Studienteilnehmer als klinisch symptomfrei. Eine leichte Dysfunktion zeigten 22, eine moderate Dysfunktion 9 Patienten auf. Ein Patient zeigte Symptome einer schweren Dysfunktion.

Klassifizierung von Gruppe 1 und 2 nach RDC/TMD

Nach den RDC/TMD waren insgesamt 20 Patienten als klinisch unauffällig einzuordnen. 7 Patienten zeigten Symptome der Diagnose-Gruppe Ia (Myofaszialer Schmerz). Insgesamt 10 Kiefergelenke erhielten die Diagnose IIa (Diskusverlagerung mit Reposition) und 4 Kiefergelenke die Diagnose "Arthrose" aus der Gruppe III.

4.1.2 Tinnituschweregrad

Der mittlere TF-Gesamtscore der 59 Studienteilnehmer betrug bei Studienbeginn 39,0 Punkte (Median 38 Punkte) und wies Werte zwischen 3 und 73 Punkte auf.

Beurteilt man den Tinnituschweregrad mit Hilfe des globalen Belastungsgrades (leicht, mittel, schwer, sehr schwer), so ergibt sich folgende Verteilung (Abb. 5):

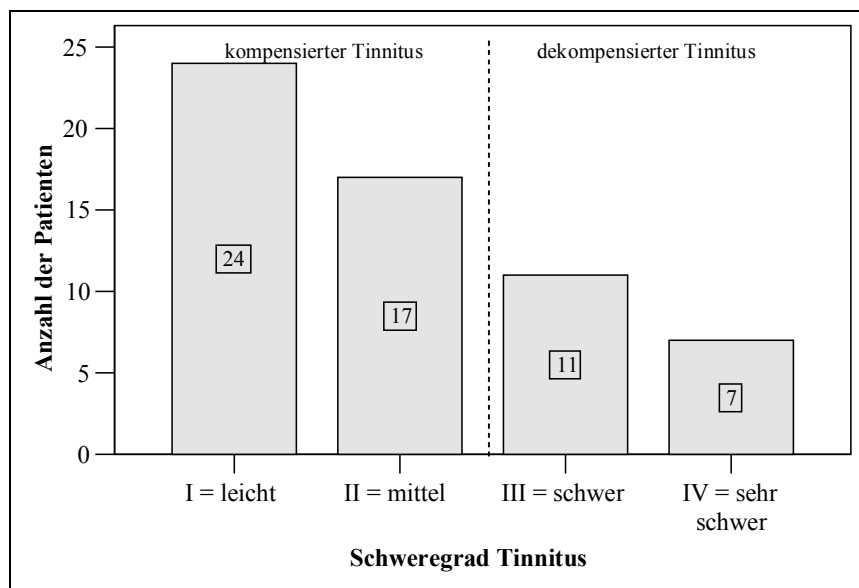


Abb. 5: Verteilung der Patienten bezüglich des Tinnituschweregrades

Entsprechend der Schweregradeinteilung in ≤ 46 Punkte und >46 Punkte, litten bei Studienbeginn 41 der Patienten an einem chronischen **kompensierten** (Mittelwert des TF-Gesamtscore in dieser Gruppe: 29,0) und 18 Patienten an einem chronischen **dekompensierten** Tinnitus (Mittelwert in dieser Gruppe: 58,5).

4.1.3 B-L und ADS-L Auswertung

B-L

Die ermittelten Werte für die B-L lagen zwischen 0 und 51 Punkten. Der Median lag bei 24 Punkten (Mittelwert 24,6). Bezüglich ihrer Beeinträchtigung durch überwiegend körperliche und Allgemeinbeschwerden können 35 Patienten (59,3%) als auffällig eingestuft werden. So liegen die Angaben von 14 Patienten (23,7%) im Bereich "fraglich abnorm" (Testwerte 22 bis 28 Punkte) und von 21 Patienten (35,6%) im Bereich "sicher abnorm" (mehr als 28 Punkte). Bei 24 Patienten (40,7%) können die Befindlichkeitswerte als "normal" bezeichnet werden. (s. Abb. 6)

ADS-L

Um den Zustand des Patientenkollektivs bezüglich depressiver Symptome einzuschätzen, konnten 54 ADS-L ausgewertet werden; 5 mussten anhand des Lügenkriteriums ausgeschlossen werden. Der ermittelte Median liegt bei 17 Punkten (Mittelwert 17,4). Die Werte liegen zwischen 0 und 38 Punkten. 12 Patienten (22,2%) erreichten einen kritischen Wert (>23 Punkte). Bei ihnen liegt wahrscheinlich eine depressive Störung oder sogar eine ernsthafte, therapiebedürftige depressive Störung vor (s. Abb. 7).

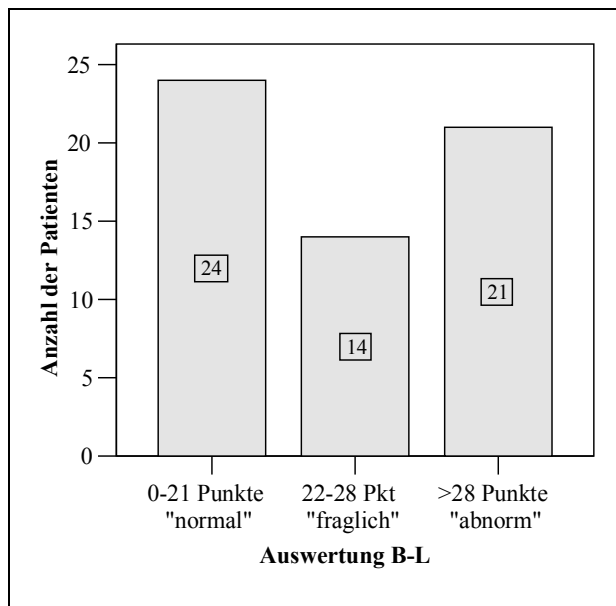


Abb. 6: Auswertung der B-L Fragebögen

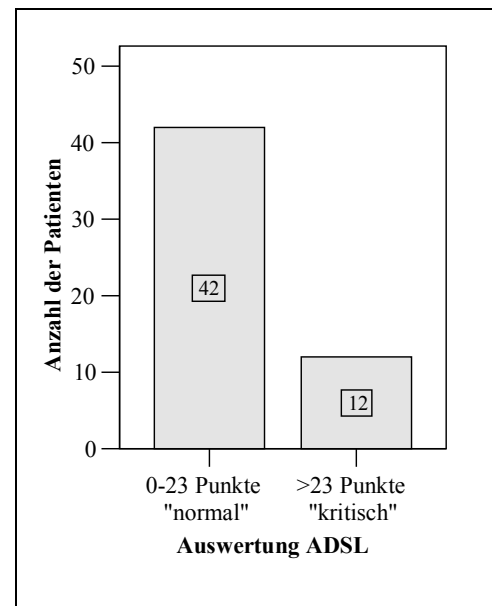


Abb. 7: Auswertung der ADS-L

4.1.4 Vergleich der Ausgangswerte (Homogenität der Gruppen)

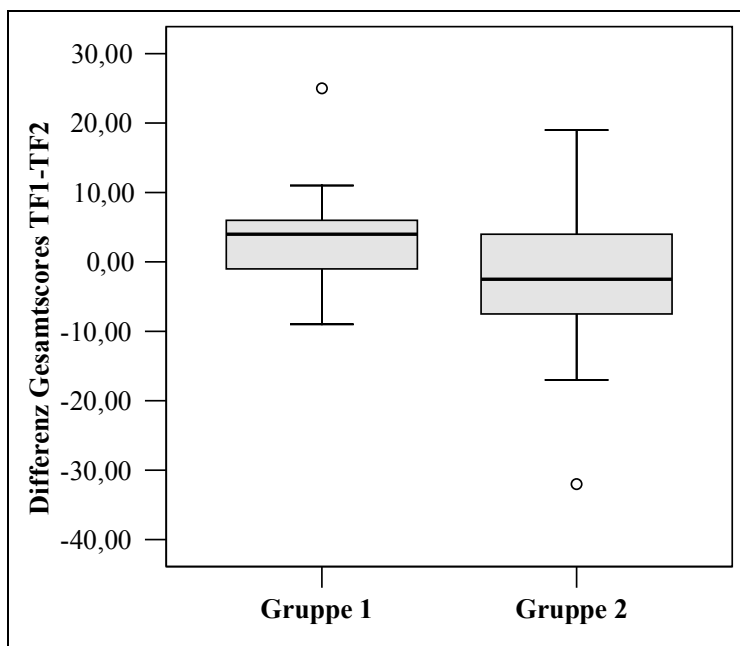
Mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Tests wurde überprüft, ob die drei Gruppen bezüglich der Hauptzielgröße **Homogenität** aufweisen. Diese Hauptzielgröße ist der Gesamtscore des Tinnitus-Fragebogens 1 (TF1) und unterscheidet sich in den drei Gruppen nicht signifikant ($p=0,466$).

Auch bezüglich depressiver Symptome (ADS-L) und der Beeinträchtigung durch überwiegend körperliche und Allgemeinbeschwerden (B-L) sind die drei Gruppen als homogen anzusehen ($p=0,343$ bzw. $p=0,442$). Dies gilt ebenso für die Altersverteilung ($p=0,186$).

4.2 Veränderungen der Tinnitusbelastung

4.2.1 Gruppe 1 und 2: Vergleich der Veränderungen nach der ersten zahnärztlichen Therapiephase

An dieser Stelle sollen die beiden einzelnen Therapiemittel (Äquilibrationsschiene und Selbsttherapie) nach der ersten sechswöchigen Therapiephase miteinander verglichen werden. Hierfür wurde die Differenz der jeweiligen Gesamtscores von TF 1 und TF 2 gebildet und dem Mann-Whitney-Test unterzogen. Es ergibt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Therapiemitteln bezüglich ihres Behandlungseffektes nach 6 Wochen ($p=0,070$). Jedoch wird aus Abbildung 8 ersichtlich, dass das Therapiemittel Äquilibrationsschiene tendenziell zu einer stärkeren Verbesserung des TF-Gesamtscores führt.



	Differenz der TF-Gesamtscores (TF1-TF2)			
	Anzahl	Median	25. Perzentil	75. Perzentil
Gruppe 1	19	4,00	-2,00	6,00
Gruppe 2	20	-2,50	-8,75	4,00

Abb. 8: Differenz der TF-Gesamtscores 1 und 2 mit Angabe von Median, 25. und 75. Perzentil

4.2.2 Verlauf in allen drei Gruppen über den gesamten Zeitraum

4.2.2.1 Gruppe 1 und Gruppe 2

Für die Verlaufsbetrachtungen in den Gruppen 1 und 2 wurden die zu Beginn (TF 1), zum Wechsel (TF 2) und zum Ende (TF 3) der Therapie ausgefüllten Tinnitusfragebögen und die über den gesamten Zeitraum auf den Tagebuchblättern dokumentierten VAS-Werte mit dem Friedmann-Test ausgewertet.

Auswertung Tinnitus-Fragebogen

In den ersten sechs Wochen des Beobachtungszeitraumes bleiben die mittleren TF-Gesamtscores beider Gruppen jeweils näherungsweise auf gleichem Niveau. Für Gruppe 1 ergibt sich in der zweiten Hälfte des Beobachtungszeitraumes eine Verbesserung des mittleren Gesamtscores, bei Gruppe 2 zeigt sich eine leichte Verschlechterung.

Für beide Gruppen sind diese Veränderungen jedoch nicht signifikant (Gruppe 1: $p=0.061$, Gruppe 2: $p=0.623$)

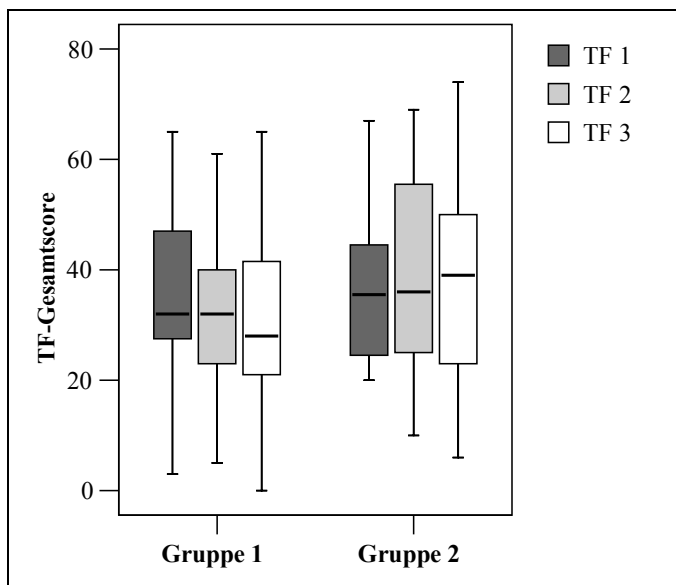


Abb. 9: Gesamtscores des TF zu Beginn, beim Wechsel und am Ende der Therapie

Auswertung Tagebuchblätter

Anhand von Visuellen Analogskalen (VAS) waren die Patienten angehalten, wöchentlich die Tinnitusbelastung einzuschätzen und zu dokumentieren (s. Anhang S. 88 und 89). Unterzieht man die ermittelten Werte (6 Werte pro Behandlungsphase) dem Friedman-Test, werden die Ergebnisse des vorherigen Abschnittes bestätigt: In Behandlungsphase 1 zeigen die sehr hohen p-Werte in beiden Gruppen, dass die Tinnitusbelastung sich kaum ändert. In der zweiten Phase tritt in beiden Gruppen eine Besserung ein, signifikant sind diese Veränderungen der subjektiven Einschätzung der Tinnitusbelastung jedoch nicht (s. Tabelle 11).

Tab. 11: p-Werte des Friedmanntests für die VAS-Werte der Tagebuchblätter

	Gruppe 1	Gruppe 2
1. Tagebuchblatt VAS-Werte	0,736	0,941
2. Tagebuchblatt VAS-Werte	0,277	0,377

4.2.2.2 Kontrollgruppe

Die Kontrollgruppe füllte nur zu Studienbeginn (TF 1) und am Ende des dreimonatigen Beobachtungszeitraumes den Tinnitus-Fragebogen aus (TF 3), ein Zwischenwert TF 2 fehlt.

Daher wurden die Gesamtscores von TF 1 und TF 3 mit Hilfe des Wilcoxon-Tests auf eine signifikante Veränderung hinsichtlich der Tinnitusbelastung während des Beobachtungszeitraumes untersucht. Es zeigte sich für die Patienten der Kontrollgruppe keine signifikante Verbesserung dieser Werte ($p=0,093$).

4.2.3 Crossover-Auswertung

Um die Wirkungen der Behandlungen über den gesamten Beobachtungszeitraum im Crossover-Modell vergleichen zu können, wurde mit Hilfe eines SAS-Macros nach Brunner unter Benutzung von nichtparametrischen Modellen auf das Vorhandensein von Carry-Over-Effekten getestet.

In unserem Fall wurden bei der Crossover-Auswertung der Tinnitusfragebögen TF2 und TF3 und bei der Crossover-Auswertung der VAS-Werte der Tagebuchblätter keine Carry-Over-Effekte (keine Nachwirkungseffekte der vorangegangenen Therapie und keine Periodeneffekte bzw. kein Zeittrend) ermittelt, so dass alle erhobenen Daten aus beiden Perioden für den Vergleich der Behandlungen verwendet werden können. Damit kann die Signifikanz für den Behandlungseffekt direkt aus dem Crossover-Modell abgeleitet werden. Der Behandlungseffekt der beiden Therapiemittel zeigt keinen signifikanten Unterschied (bei TF-Crossover: $p=0.692$; bei VAS-Crossover: $p=0,278$)

4.2.4 Vergleich der Anfangs- und Endwerte aller 3 Gruppen

Abbildung 10 zeigt den Vergleich der Anfangswerte (TF1) mit den Endwerten (TF3) des TF-Gesamtscore. Die Veränderungen des mittleren TF-Gesamtscore zeigen in den Gruppen 1 und 3 einen ähnlichen Verlauf, in Gruppe 2 hingegen ist eine leichte Erhöhung des TF-Gesamtscores zu erkennen.

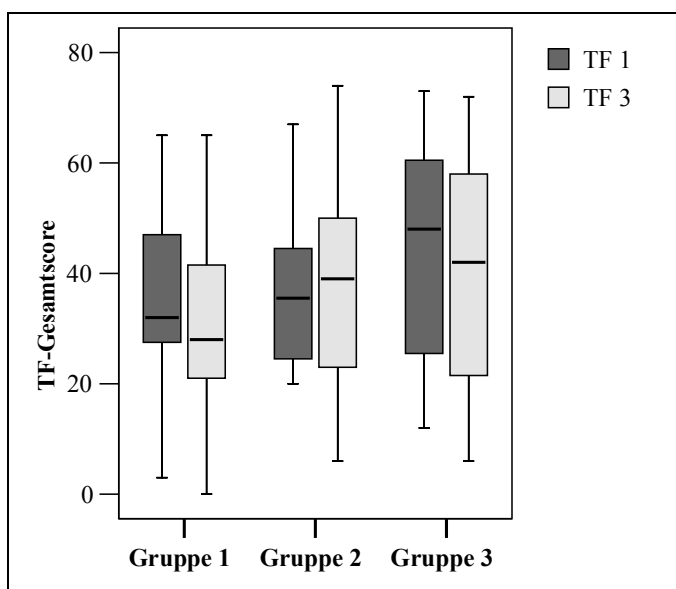
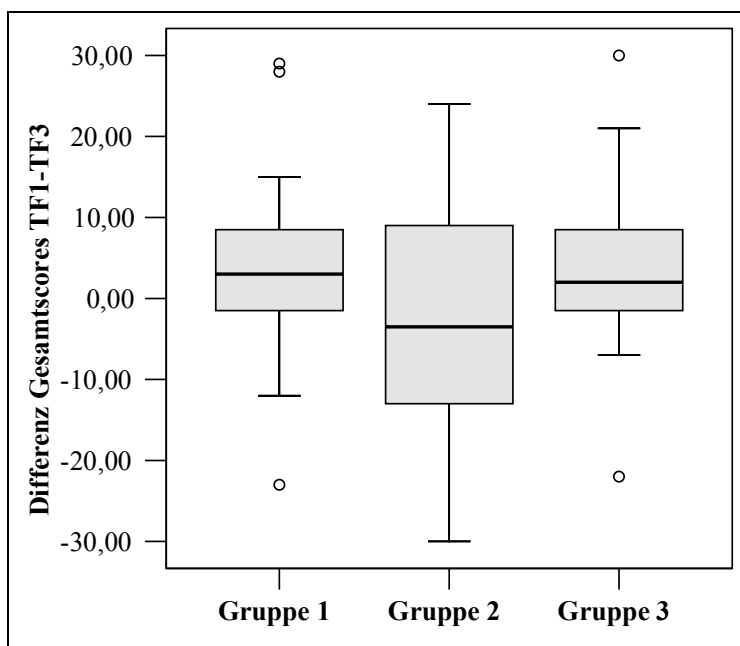


Abb. 10: Anfangs- und Endwerte des mittleren TF-Gesamtscores in allen Gruppen

Betrachtet man konkret die Veränderungen im TF-Gesamtscore anhand der Differenzen von TF1 und TF3 in Abbildung 11 wird deutlich, dass Gruppe 1 und 3 ähnliche Veränderungen zeigen. Eine positive Differenz bedeutet Verbesserung der TF-Werte. Bei Gruppe 2 ist eine wesentlich größere Streuung zu sehen, die Differenzen zeigen einen negativen Trend, d.h. die TF-Werte verschlechtern sich eher. Unterzieht man die Differenzen der TF-Gesamtscores (TF1-TF3) dem Kruskal-Wallis-Test, so erweisen sich diese Veränderungen des TF-Gesamtscores in allen drei Gruppen jedoch als nicht signifikant ($p=0,294$).



	Differenz Gesamtscores TF1-TF3			
	Anzahl	Median	25. Perzentil	75. Perzentil
Gruppe 1	19	3.00	.00	9.00
Gruppe 2	20	-3.50	-14.00	10.50
Gruppe 3	20	4.50	-1.00	8.75

Abb. 11: Differenz der TF-Gesamtscores 1 und 3 mit Angabe von Median, 25. und 75. Perzentil

4.2.5 Tinnitusbelastungsänderungen bei Patienten mit kompensiertem und dekompensiertem Tinnitus

An dieser Stelle sollen nun gezielt die Änderungen der Tinnitusbelastung für die Patienten mit kompensiertem und mit dekompensiertem Tinnitus getrennt analysiert werden. Diese Betrachtung erfolgt im explorativen Sinne und erfordert daher keine Adjustierung des Signifikanzniveaus.

4.2.5.1 Veränderungen im gesamten Patientenkollektiv

Der Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben ergibt beim Vergleich von TF1 und TF3 aller Studienteilnehmer für die Patienten mit chronisch kompensiertem Tinnitus keine signifikante Änderung der Tinnitusbelastung ($p=0,928$).

Für die Patienten mit einem chronisch dekompensierten Tinnitus ist die Reduktion der Tinnitusbelastung jedoch signifikant ($p=0.04$).

4.2.5.2 Vergleich der funktionstherapeutisch Behandelten mit der Kontrolle

Da sich die Therapieeffekte der beiden zahnärztlich-funktionellen Behandlungen nicht signifikant unterscheiden, werden die Gruppen 1 und 2 für die folgende Betrachtung zusammengefasst und der Kontrollgruppe gegenübergestellt.

TF1 und TF3 werden jeweils für die funktionstherapeutisch Behandelten und für die Kontrollgruppe und getrennt nach Patienten mit kompensiertem bzw. dekompensiertem Tinnitus mit dem Wilcoxon-Test auf signifikante Änderungen des mittleren TF-Gesamtscores geprüft. Anhand der hohen p-Werte ist erkennbar, dass sich die Tinnitusbelastung für die Patienten mit einem kompensierten Tinnitus kaum ändert. Für die Patienten mit einem dekompensierten Tinnitus ergibt sich eine Verringerung der Tinnitusbelastung, signifikant ist dies jedoch nur bei denjenigen der Kontrollgruppe (s. Tab. 12)

Tab. 12: Ergebnisse des Wilcoxon-Tests für getrennte Betrachtung (kompensierter/ de-kompensierter Tinnitus; funktionstherapeutisch Behandelte/ Kontrollgruppe)

Tinnitus	Funktionstherapeutisch behandelt (Gruppe 1+2)	Kontrollgruppe (Gruppe 3)
kompensiert	p=0,895	p=0,779
dekompensiert	p=0,314	p=0,037

4.3 Einfluss der Therapie auf die CMD-Symptome

In diesem Abschnitt soll der Einfluss der Therapiemittel, Äquilibrationsschiene und Selbsttherapie, auf die CMD-Symptome dargestellt werden. Hierfür werden der klinische Helkimo-Index und die VAS-Werte der Tagebuchblätter herangezogen.

Auswertung des klinischen Helkimo-Index

Zu Beginn (H1), zum Therapiewechsel (H2) und am Therapieende (H3) wurde aus den jeweils erhobenen Befunden der klinischen Funktionsstatus die entsprechenden Dysfunktionsgrade des klinischen Helkimo-Index bestimmt (Berechnungsalgorithmus siehe Anhang S. 87).

Überprüft man zunächst die Verteilung der Dysfunktionsgrade (D0, D1, D2, D3) für den klinischen Helkimo-Index (H1) zu Studienbeginn in den Gruppen 1 und 2 mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests, so kann eine homogene Verteilung in den Gruppen festgestellt werden ($p=0,512$).

Tab. 13: Verteilung der Dysfunktionsgrade D0-D3 in den Gruppen 1 und 2

	Gruppe 1			Gruppe 2		
	H1	H2	H3	H1	H2	H3
	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl
D0	3	6	7	4	6	9
D1	10	10	9	12	12	9
D2	6	3	3	3	2	2
D3				1		

Analysiert man nun die Verteilung der ermittelten Dysfunktionsgrade zu Beginn, beim Wechsel und zum Ende der Therapiephase (s. Tabelle 13) anhand von Kreuztabellen (jeweils H1-H2 und H2-H3), so zeigt sich eine signifikante Besserung der CMD-Symptome in beiden Gruppen, was in einer Einordnung in einen geringeren Dysfunktionsgrad resultiert (McNemar-Test siehe Tabelle 14). Mit dem Kappa-Koeffizienten wurde die Übereinstimmung der Dysfunktionsgrade jeweils zwischen H1 und H2 und zwischen H2 und H3 überprüft. Aus Tabelle 14 wird deutlich, dass die Besserung der

CMD-Symptome in beiden Gruppen während der ersten Behandlungsphase signifikant ist, in der zweiten Phase sind die Änderungen nicht mehr signifikant.

Tab. 14: Unterschiede (McNemar-Test) und Übereinstimmung (Kappa-Koeffizient) der klinischen Dysfunktionsgrade von H1 zu H2 und H2 zu H3

	Gruppe 1		Gruppe 2	
	McNemar	Kappa	McNemar	Kappa
H1→H2	p=0,031	0,493 deutliche Übereinstimmung	p=0,025	0,558 deutliche Übereinstimmung
H2→H3	p=1,000	0,914 fast vollständige Übereinstimmung	p=0,250	0,744 starke Übereinstimmung

Überprüft man die Veränderungen dagegen direkt anhand der Summenscores, die aus den vorhandenen Befunden resultierenden (s. Anhang S. 87), kommt der Wilcoxon-Test zur Anwendung. Dieser Nachweis von Veränderungen von CMD-Symptomen ist etwas genauer und zeigt die signifikante Besserung bzw. das Verschwinden der Symptome durch die zahnärztliche Therapie noch deutlicher. Bei dieser Vorgehensweise ist die Besserung der CMD-Symptomatik auch in der zweiten Therapiephase in beiden Gruppen signifikant (s. Tabelle 15).

Tab. 15: Ergebnisse für den Wilcoxon-Test (Grundlage: Summe der Symptompunkte)

Summe der Punkte	Gruppe 1	Gruppe 2
H1→H2	p=0,020	p=0,026
H2→H3	p=0,046	p=0,025

Die Abbildungen 12 und 13 veranschaulichen die dargelegten Sachverhalte bezüglich der Verringerung der erhobenen Summenscores und der Verbesserung des klinischen Dysfunktionsindex nach Helkimo in beiden Gruppen.

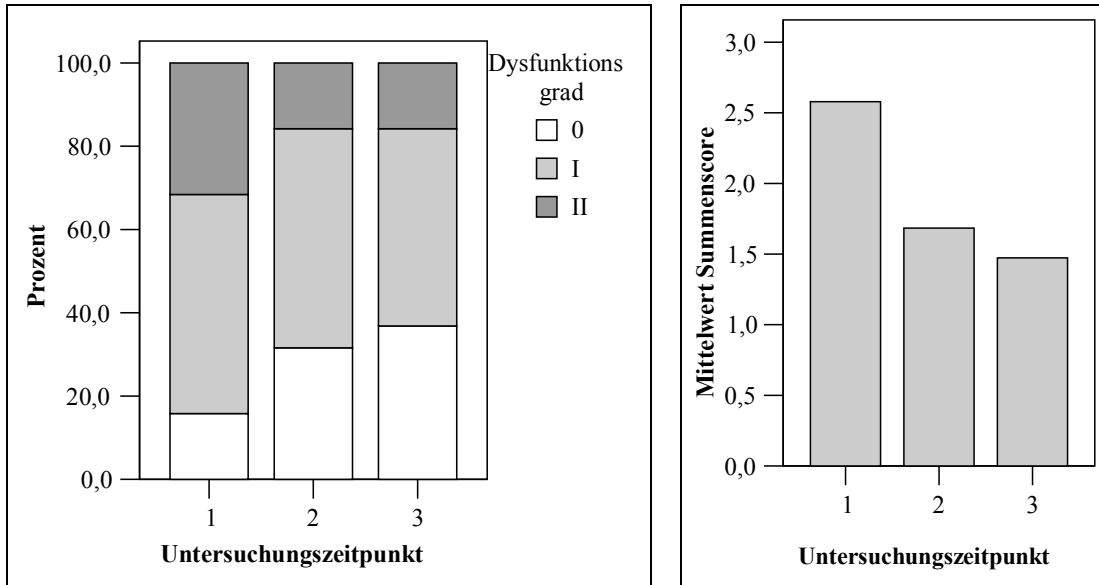


Abb. 12: Gruppe 1 – Verteilung der Dysfunktionsgrade und Entwicklung des Summenscores im Studienverlauf

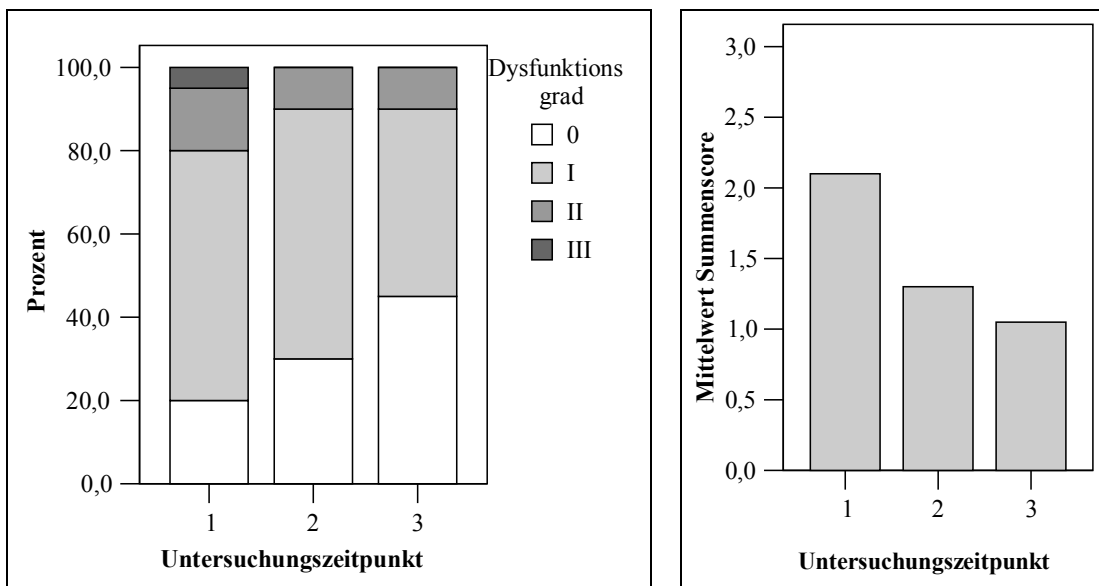


Abb. 13: Gruppe 2 – Verteilung der Dysfunktionsgrade und Entwicklung des Summenscores im Studienverlauf

Auswertung Tagebuchblätter

Anhand von Visuellen Analogskalen (VAS) sollten die Patienten dokumentieren, wie sich die zahnärztlich funktionellen Therapiemittel auf ihre subjektive CMD-Symptomatik auswirkte (s. Anhang S. 88 und 89). Diese ermittelten Werte wurden dem Friedman-Test unterzogen (s. Tab. 16). Hierbei ergab sich nur für die zweite Behandlungsphase in Gruppe 2 eine signifikante Verbesserung der subjektiven Beschwerden an Kiefergelenk und Kaumuskulatur.

Tab. 16: p-Werte des Friedman-Tests für die VAS-Werte der Tagebuchblätter

	Gruppe 1	Gruppe 2
1. Tagebuchblatt VAS-Werte	0,579	0,784
2. Tagebuchblatt VAS-Werte	0,933	0,026

Crossover – Auswertung

Für die Auswertung der VAS-Werte der Tagebuchblätter im Crossover-Modell wurden keine Carryover-Effekte festgestellt. Der Vergleich der zwei Therapiemittel im Crossover-Modell zeigte keinen signifikanten Unterschied des Behandlungseffektes der Schienentherapie einerseits und der Selbsttherapie andererseits auf die CMD-Symptomatik ($p=0,503$).