

4 Material und Methoden

Es wurden zwei Studien durchgeführt: In einer Untersuchung zur einmaligen Anwendung wurde nach Anwendung der jeweiligen Zahnpasta über einen Zeitraum von insgesamt drei Stunden der Verlauf organoleptischer und instrumenteller Werte dokumentiert. In einer weiteren Untersuchung zur Mehrfachanwendung wurde die Auswirkung einer einwöchigen Anwendung der Zahnpasten untersucht.

Für beide Studien wurden ausschließlich Probanden rekrutiert, die dem Patientengut der Mundgeruchsprechstunde des Zentrums für Zahnmedizin der Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, entstammten und bei denen eine oral bedingte Halitosis diagnostiziert wurde.

Kalibrierung und Vorversuche

Im Vorfeld beider Studien fand eine Kalibrierung der Testzahnärztin statt. Das Training erfolgte mit einer erfahrenen Person im Rahmen der Mundgeruchsprechstunde und umfasste alle während des Studienzeitraumes angewandte Untersuchungen. Über die Sprechstunde hinaus fand die Kalibrierung über einen insgesamt vierzehntägigen Zeitraum durch wiederholte sensorische Beurteilung der Atemluft verschiedener Teilnehmer zweier Studentenkurse am Zentrum für Zahnmedizin der Charité Universitätsmedizin Berlin statt.

4.1 Untersuchung zur Einmalanwendung

4.1.1 Probanden

Alle Probanden waren volljährig und bezeugten vor Beginn beider Studien durch ihre Unterschrift auf einer Einverständniserklärung, dass sie über alle Einzelheiten der Studien ausreichend informiert worden waren und keine Fragen ihrerseits unbeantwortet blieben.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Charité, Humboldt-Universität zu Berlin, gab nach eingehender Prüfung zu allen Einzelpunkten beider Studien ihre Zustimmung.

4.1.1.1 Einschlusskriterien

An der Studie nahmen insgesamt 24 Probanden teil, die anhand der folgenden Einschlusskriterien ausgewählt wurden:

- Befund „Orale Halitosis“ in spezieller Mundgeruchsprechstunde des Zentrums für Zahnmedizin der Charité Universitätsmedizin Berlin, CVK
- guter Allgemeinzustand
- Alter ≥ 18 Jahre
- bei Unterlassung der morgendlichen und abendlichen Mundhygiene ein deutlich wahrnehmbarer Mundgeruch (organoleptische Messung, keine Eigenbeurteilung durch Probanden)
- Halimeter Messwert nach Unterlassung der morgendlichen und abendlichen Mundhygiene von ≥ 180 ppb VSC (parts per billion, volatile sulphur compounds).

4.1.1.2 Ausschlusskriterien

Probanden wurden von der Studie ausgeschlossen, wenn sie mindestens eines der nachfolgenden Kriterien erfüllten:

- regelmäßige Medikamenteneinnahme (insbesondere Antikoagulantien, Antibiotika und antiinflammatorisch wirksame Arzneimittel)
- Halitosis aufgrund eines pathologischen Befundes (Tonsillitis, Parodontitis usw.)
- festsitzende kieferorthopädische Apparaturen
- herausnehmbare Prothesen
- unbehandelte kariöse Läsionen
- Mundschleimhauterkrankungen
- Schwangere oder stillende Mütter
- Raucher
- am Abend vor und am Morgen der Untersuchung Genuss von Alkohol, Kaffee, Zwiebeln, Knoblauch oder anderer geruchsintensiver Genuss- und Nahrungsmittel, sowie die Benutzung parfümierter Kosmetika
- ausgeführte Zahn-, Mund- oder Zungenhygiene am Vorabend und am Untersuchungstag.

4.1.2 Studiendesign

Die Untersuchung erfolgte nach dem Doppelblindprinzip in einem Cross-over-design (Abb. 4-1). Es wurden vier verschiedene Produkte getestet. Jedes der Produkte wurde jeweils einmal an erster, an zweiter, an dritter und an vierter Stelle untersucht. Vom Kooperationspartner (Firma Symrise, Holzminden, Deutschland) wurden die Zahnpasten codiert angeliefert:

- Produkt A: Kontrolle I, kommerziell erhältliche Zahnpasta mit Triclosan und Copolymer
- Produkt B: Kontrolle II, experimentelle Zahnpasta mit herkömmlichem Mintaroma und Triclosan
- Produkt C: Testzahnpasta mit experimenteller Aromastoffformulierung I (im Folgenden Aromastoff I)
- Produkt D: Testzahnpasta mit experimenteller Aromastoffformulierung II (im Folgenden Aromastoff II)

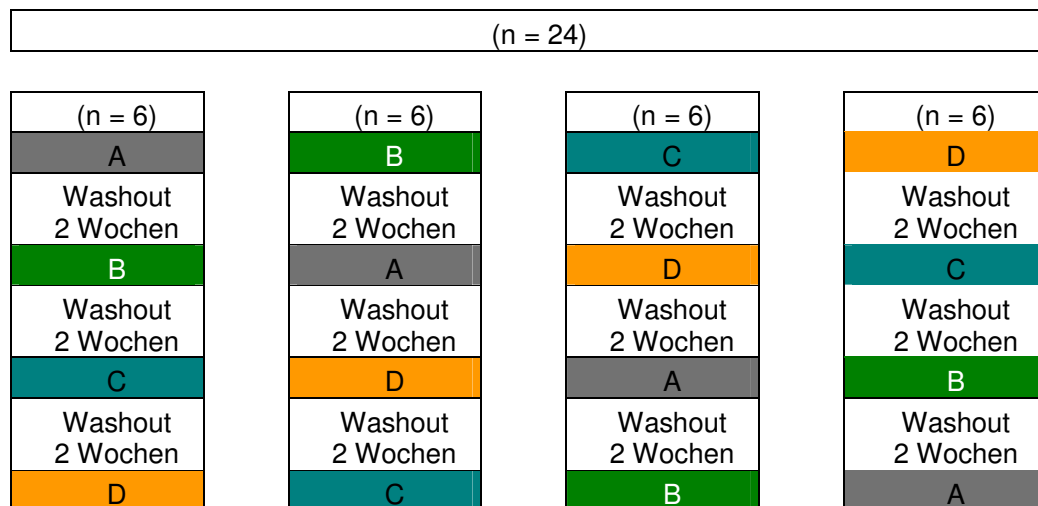


Abb. 4-1: Studiendesign der getesteten Produkte:

A = Kontrolle I, B = Kontrolle II, C = Aromastoff I, D = Aromastoff II.

Die Kontrolle I entsprach einer handelsüblichen Natriumfluorid (NaF) - Zahnpasta mit 1,5% Natriumlaurylsulfat, 0,3% Triclosan und einem Copolymer (PVM/MA), welche im Drogerie-Einzelhandel käuflich erworben wurde. Nach Umfüllen in eine neutrale

Verpackung wurde diese wie alle anderen Zahnpasten mit einer Codierung versehen, deren Entschlüsselung der Zahnärztin nicht möglich war.

Kontrolle II beinhaltete ein Standard-Mintaroma [Pfefferminzöl (Piperita, Arvensis) Menthol, Anethol], 0,3% Triclosan und zusätzlich 1,5% Natriumlaurylsulfat. Ein Copolymer war nicht enthalten.

Die Testzahnpasten mit den Aromastoffen I und II enthielten eine Wirkstoffaroma-Mischung mit den Hauptkomponenten Eugenolacetat, Isoeugenolmethylether und β -Homocyclocitral. Während bei der Testzahnpasta mit dem Aromastoff II dieser den gesamten einprozentigen Wirkstoffgehalt bildete, setzte sich das Aroma von Testzahnpasta I zur einen Hälfte aus der oben genannten Aromamischung und zur anderen Hälfte aus einem herkömmlichen Pfefferminzaroma zusammen.

Mit Ausnahme von Kontrolle I handelte es sich um Natriummonofluorophosphat (NaMFP) - Zahnpasten. Alle Zahnpastabasen bestanden aus Silica.

Tab. 4-1: Zusammensetzung der verwendeten Zahnpasten (NLS – Natriumlaurylsulfat)

	Kontrolle I	Kontrolle II	Aromastoff I	Aromastoff II
Basis	Silica	Silica	Silica	Silica
Fluoridgehalt	0,243% NaF (1450ppm)	1,12% NaMFP	1,12% NaMFP	1,12% NaMFP
Triclosangehalt	0,3%	0,3%	-	-
Copolymer	PVM/MA	-	-	-
Haupt-Aromakomponenten*	Minze	Minze	Eugenolderivate Pfefferminze	Eugenolderivate
weitere antibakterielle Wirkstoffe	1,5% NLS	1,5% NLS	1,5% NLS	1,5% NLS

* in der Reihenfolge der Konzentration

Alle Zahnpasten wurden in gleichartig aussehenden Tuben mit individueller Codierung verwendet (Abb. 4-2). Die Codierungen waren der durchführenden Zahnärztin nicht bekannt.



Abb. 4-2: Zahnpastatuben mit individueller Codierung (Studie zur Einmalanwendung).

4.1.3 Studienablauf

Die Probanden erschienen an jedem Untersuchungstag nüchtern und ohne weder die morgendliche noch die abendliche Mundhygiene inklusive Zungenreinigung ausgeführt zu haben. Am jeweiligen Untersuchungstag wurden in der Baseline-Untersuchung zunächst ein approximaler Plaque-Index (API) und ein Blutungsindex der Gingiva (PBI = Papillen-Blutungs-Index) erhoben. Im Anschluss wurde eine organoleptische und instrumentelle Beurteilung des Mundgeruchs durchgeführt. Nach der Produkttestung wurden die organoleptischen und instrumentellen Werte über einen Zeitraum von insgesamt drei Stunden alle 30 Minuten wiederholt bestimmt.

Nachfolgend ist der zeitliche Ablauf der Studie schematisch dargestellt.

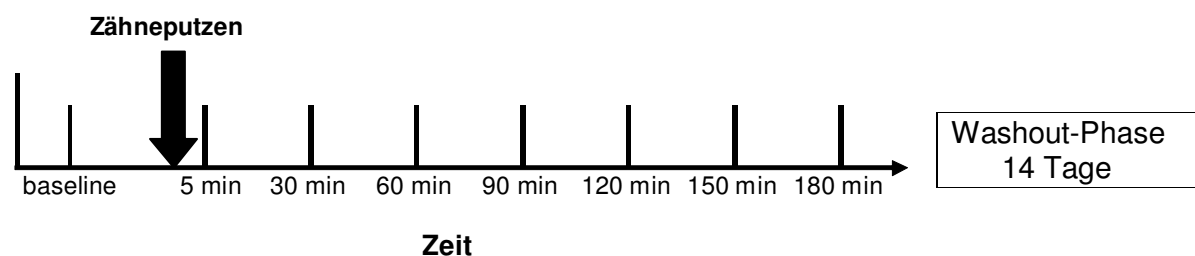


Abb. 4-3: Zeitliche Anordnung der organoleptischen und instrumentellen Messungen in der Studie zur Einmalanwendung der Zahnpasten.

4.1.3.1 Mundhygieneparameter - Evaluation

Beim approximalen Plaque-Index nach Lange et al. (1986) wurde die Plaque im Bereich der Interdentalräume erfasst. Maximal wurden 28 Messpunkte erhoben. Hierzu wurden die Mesialflächen bis einschließlich der zweiten Molaren oral (I. und III. Quadrant)

respektive fazial (II. und IV. Quadrant) hinsichtlich des Vorhandenseins von weichen Belägen unter Zuhilfenahme eines Spiegels und einer Parodontalsonde untersucht. Die Gesamtzahl aller positiven Plaquemessungen wurde ins Verhältnis zu allen untersuchten Messpunkten gesetzt und ein prozentualer Wert der Plaquemenge nach folgender Gleichung bestimmt:

$$\text{API} = \frac{\sum \text{positiver Plaquemessungen}}{\sum \text{aller Messpunkte}} * 100 .$$

Die Blutungsintensität aus den Interdentalpapillen nach Sondierung mit einer stumpfen Parodontalsonde wurde nach dem Papillenblutungsindex (PBI) nach Saxer und Mühlemann (1975) verifiziert. Die Sondierung erfolgte im I. und III. Quadranten auf der oralen, im II. und IV. Quadranten auf der fazialen Seite. Maximal wurden 28 Messpunkte erhoben. Es fand eine Einteilung in verschiedene Blutungsgrade (Indexwerte) statt (Tab. 4-2). Der Wert des PBI errechnete sich nach folgender Formel:

$$\text{PBI} = \frac{\sum \text{Indexwerte}}{\sum \text{Interdentalräume}}$$

Tab. 4-2: Einteilung des Papillenblutungsindex

Grad	Blutung
0	keine Blutung
1	einzelner Blutungspunkt
2	Blutlinie oder mehrere Blutungspunkte
3	interdentales Dreieck füllte sich mit Blut
4	profuse Blutung über Zahn und Gingiva

Die Befunde der Indices wurden auf ein Tonband eines Diktiergerätes Pearlborder S 701 der Marke OLYMPUS (OLYMPUS Europa, Hamburg, Deutschland) (Abb. 4-4) gesprochen und nach Beendigung der Untersuchung am gleichen Tag auf dem patientenspezifischen Befundbogen notiert.

4.1.3.2 Organoleptische Befunderhebung

Die organoleptische Beurteilung erfolgte durch eine Zahnärztin, indem die Mundgeruchsstärke anhand der fünfstelligen Skala nach Rosenberg (Rosenberg et al.

1991) (0 = kein unangenehmer Geruch, 1 = leichter unangenehmer Geruch, 2 = deutlicher unangenehmer Geruch, 3 = starker unangenehmer Geruch, 4 = sehr starker unangenehmer Geruch) quantifiziert wurde.

Die organoleptische Beurteilung gliederte sich folgendermaßen:

- Zählen von eins bis zehn
- durch die Nase ein- und flach durch den Mund ausatmen
- „Ah“-Sagen bei gleichzeitig herausgestreckter Zunge
- Bestimmung der Geruchsintensität des Zungenbelages.

Die organoleptische Beurteilung fand in einem Abstand von ca. 15 cm zum Probandenmund statt (Abb. 4-5).

Zur Bestimmung der Geruchsintensität des Zungenbelages wurde im dorsalen Drittel der Zunge unter Zuhilfenahme eines Heidemannspatels durch einmaliges Abstreifen eine Probe entnommen (Rosenberg 1996).

Alle Einstufungen wurden nach doppeltem Durchlauf vorgenommen.



Abb. 4-4: Diktiergerät PearlCorder S 701.

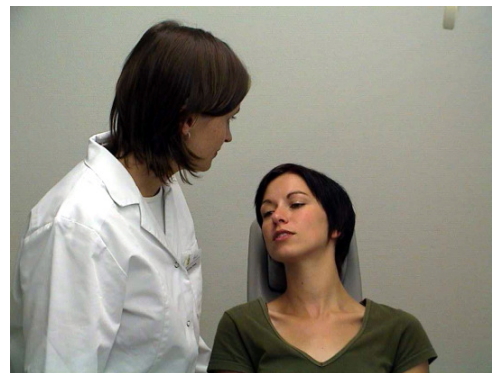


Abb. 4-5: Vorbereitung zur organoleptischen Messung.

4.1.3.3 Instrumentelle Befunderhebung

Mit Hilfe eines Sulfidmonitors (Halimeter, Interscan Corporation, Chatsworth, CA., USA) wurde die Konzentration flüchtiger Schwefelverbindungen (VSC) im Mundraum in ppb (parts per billion) Schwefeläquivalent bestimmt. Das Gerät wurde zu Beginn der Untersuchung mit einem neuen Sensor ausgestattet. Für jede Messung wurde ein neuer Strohhalm der Marke „Groggy“ (IKEA, Schweden) verwendet, der nach einmaliger Benutzung entsorgt wurde. Unmittelbar vor jeder Einzelmessung wurde der

Sensor des Halimeters an der Umgebungsluft geeicht, sodass alle Messungen von einem Wert „Null ppb“ (parts per billion) ausgingen.

Die instrumentellen Messungen gliederten sich in:

- Doppelmessungen im Bereich der Mundhöhle und
- Doppelmessungen unmittelbar oberhalb des dorsalen Zungendrittels.

Die Messungen im Mundraum erfolgten bei geöffnetem Mund 50 mm intraoral unter Einführung der Strohhalmes bis zum Vorderrand des Strohhalm-Knickes, welcher der Labialfläche der oberen mittleren Schneidezähne anlag. Die Probanden waren angewiesen, ruhig durch die Nase zu atmen (Miyazaki et al. 1996). Unter Sichtkontrolle und in größtmöglichem Abstand von der Zunge wurden die Doppelmessungen im Bereich der Mundhöhle vorgenommen.

Für die instrumentelle Bestimmung der VSCs im Bereich der Zunge streckten die Probanden die Zunge so weit nach ventral, dass es ihnen noch möglich war, sicher durch die Nase zu atmen. Die Doppelmessungen wurden im Bereich der Papillae vallatae durchgeführt (Abb. 4-6).

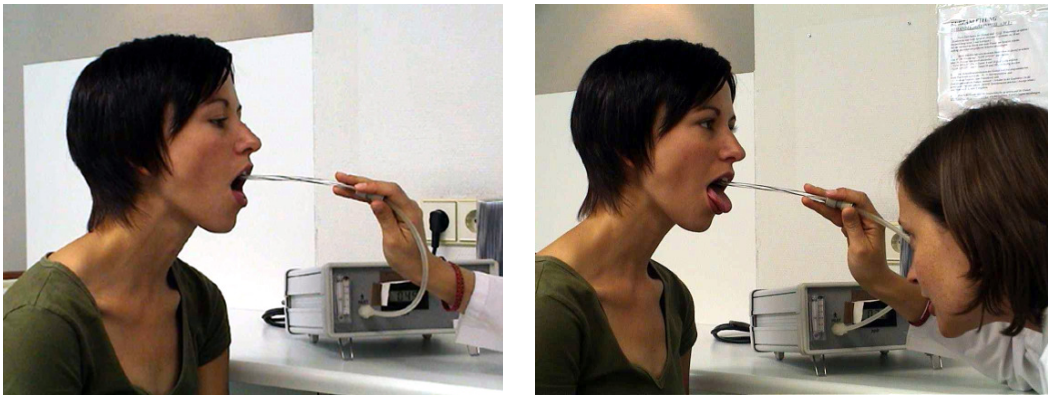


Abb. 4-6: Instrumentelle Messung mit Halimeter, Messung im Mundraum (links) sowie über dem dorsalen Zungendrittels unter Sichtkontrolle (rechts).

4.1.3.4 Produkttestung und nachfolgende Datenerhebung

Dem Probanden wurde daraufhin eine mit seiner Nummer und der entsprechenden Zahnpasta präparierte Zahnbürste mit planem Bürstenfeld (Elmex Sensitive, GABA GmbH, Lörrach, Deutschland) zugewiesen (Abb. 4-8).

Jeder Teilnehmer putzte anschließend unter Anleitung der Zahnärztin für zwei Minuten mit 1 g der zugeteilten Zahnpasta seine Zähne und spülte mit 20 ml Leitungswasser den Mund einmal kräftig aus. Der Ansagetext eines Kassettenrecorders instruierte die Probanden während der Zahnreinigung und wies darauf hin, dass jeder Quadrant 30 Sekunden lang zu reinigen war. Der Wechsel zum nächsten Quadranten wurde sekundengenau angegeben. Die Applikation von 1 g der zu testenden Zahnpasta erfolgte im Vorfeld der Untersuchung durch die Zahnärztin unter Verwendung einer Waage der Firma Sartorius (Sartorius AG, Göttingen, Deutschland) (Abb. 4-7).



Abb. 4-7:
Abwiegen der Zahnpasta.



Abb. 4-8:
Testzahnpasta nach erfolgter Applikation auf die Zahnbürsten und Beschriftung mit der Probandennummer.

Direkt im Anschluss an die Zahnreinigung fand eine erneute organoleptische und instrumentelle Beurteilung des Mundgeruches statt. Weitere Mundgeruchsmessungen erfolgten im Abstand von 30 Minuten über einen Beobachtungszeitraum von insgesamt drei Stunden (Abb. 4-3, Seite 51).

Neben einem Fragebogen zur Produktakzeptanz (siehe Anhang, Kapitel 9.1), den der jeweilige Proband drei Stunden nach dem Zähneputzen ausfüllte, wurde ihnen auch ein Fragebogen zu den Mundhygiene-Maßnahmen der zurückliegenden 14 Tage vorgelegt (siehe Anhang, Kapitel 9.4). Der letztgenannte Fragebogen zielte auf die Konstanz der Mundhygienegewohnheiten ab und sollte etwaige Änderungen in der Frequenz oder der Art der angewendeten Mundhygienemittel sowie plötzliche Medikamenteneinnahme aufspüren.

Nach einer sich anschließenden 14-tägigen washout-Phase, in der es den Probanden freigestellt war, ihre üblichen Mundhygienegewohnheiten durchzuführen, jedoch bezüglich der ersten Baseline-Untersuchung in Frequenz und Art nicht zu verändern, fand die nächste Testung statt (Abb. 4-1).

4.2 Untersuchung zur Mehrfachanwendung

4.2.1 Probanden

An der Untersuchung zur Mehrfachanwendung nahmen insgesamt 24 Probanden im Alter von 25 bis 68 Jahren teil, die anhand der gleichen Einschlusskriterien wie bei der Untersuchung zur Einmalanwendung ausgewählt wurden.

4.2.2 Studiendesign

Die Untersuchung erfolgte ebenfalls nach dem Doppelblindprinzip in einem Cross-over-design (Abb. 4-1). Es wurden analog zur Untersuchung zur Einmalanwendung vier verschiedene Produkte getestet. Jedes der Produkte wurde einmal an erster, an zweiter, an dritter und an vierter Stelle für die Dauer von je einer Woche untersucht. Vom Kooperationspartner wurden die Zahnpasten mit neuer Codierung angeliefert:

- Produkt A: experimentelle Zahnpasta mit Triclosan und herkömmlichem Mintaroma (Kontrolle II)
- Produkt B: Testzahnpasta mit experimentellem Aromastoff I (Aromastoff I)
- Produkt C: kommerziell erhältliche Zahnpasta mit Triclosan (Kontrolle I)
- Produkt D: Testzahnpasta mit experimentellem Aromastoff II (Aromastoff II)

Eine Übersicht über die Zusammensetzung der Zahnpasten gibt Tab. 4-1, Seite 50.

4.2.3 Studienablauf

In dieser Studie wurde den Probanden jede der zu testenden Zahnpasten für die Dauer von einer Woche ausgehändigt. Analog zur ersten Studie wurden zunächst Mundhygieneparameter (API und PBI) erhoben und nachfolgend eine organoleptische und instrumentelle Beurteilung des Mundgeruchs durchgeführt (Baselinewerte). Nach einwöchiger häuslicher Anwendung erfolgte eine erneute Befunderhebung. Das Diktiergerät Pearlorder S 701 der Marke OLYMPUS (OLYMPUS Europa, Hamburg, Deutschland) fand hierfür abermals Verwendung.

Die nachfolgende Abbildung informiert über den zeitlichen Ablauf der Messungen.

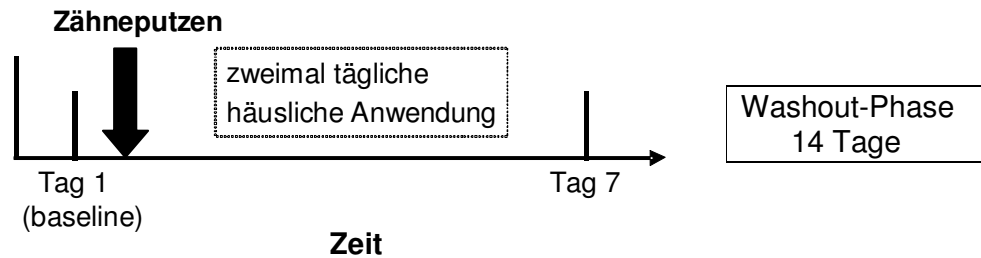


Abb. 4-9: Zeitliche Anordnung der organoleptischen und instrumentellen Messungen in der Studie zur Mehrfachanwendung der Zahnpasten.

4.2.3.1 Vorbereitende Maßnahmen und Mundhygieneparameter - Evaluation

Die Probanden erschienen an jedem Untersuchungstag nüchtern und ohne die morgendliche Mundhygiene ausgeführt zu haben. Alle teilnehmenden Personen füllten einen Fragebogen zu den Mundhygiene-Maßnahmen der zurückliegenden 14 Tagen zu Kontrollzwecken aus (Kapitel 9.4, Seite 135).

Neben der Aufnahme von API und PBI (siehe Kapitel 4.1.3.1, Seite 51) wurde das Cavum oris hinsichtlich auffälliger Befunde untersucht, um bei der nachfolgenden Untersuchung Rückschlüsse auf eventuelle Nebenwirkungen, wie z. B. Schleimhautreizungen, ziehen zu können. Gegebenenfalls wurden entsprechende Notizen vorgenommen.

4.2.3.2 Organoleptische Befunderhebung

Das Procedere zur Aufnahme der sensorischen Befunde fand analog zur ersten Studie statt (Kapitel 4.1.3.2, Seite 52 ff.).

Untersucht und notiert wurden die Werte:

- des Zählens von eins bis zehn
- des durch die Nase ein- und flach durch den Mund Ausatmens
- des Vorhandenseins und der Intensität des Geruchs des Zungenbelages
- des „Ah“-Sagens bei gleichzeitigem Herausstrecken der Zunge.

Zur Bestimmung des Vorhandenseins und der Geruchsintensität des Zungenbelages wurde im dorsalen Drittel der Zunge unter Zuhilfenahme eines Heidemannspatels durch einmaliges Abstreifen eine Probe entnommen (Rosenberg 1996). Diese wurde in

Anlehnung an den Zungenbelagsindex nach Miyazaki (Miyazaki et al. 1995) (Tab. 2-2, Seite 12) bezüglich ihrer Quantität beurteilt. Die Einteilung erfolgte anhand einer Dreipunktskala (0 = kein makroskopisch sichtbarer Belag, 1 = geringer Belag, 2 = starker Belag).

Alle organoleptischen Einschätzungen erfolgten nach der Fünfpunktskala von Rosenberg (Rosenberg et al. 1991) und wurden nach doppeltem Durchlauf vorgenommen.

4.2.3.3 Instrumentelle Befunderhebung

Die anschließende instrumentelle Messung wurde mit Hilfe eines Sulfidmonitors (Halimeter, Interscan Corporation, Chatsworth, CA., USA) realisiert. Das Gerät aus der Untersuchung zur Einmalanwendung wurde zu Beginn der zweiten Studie mit einem neuen Sensor ausgestattet. Die Messungen erfolgten nach den gleichen Maß- bzw. Vorgaben wie bei der vorausgegangenen Studie.

4.2.3.4 Produkttestung und nachfolgende Datenerhebung

Nach Aufnahme der Baseline-Befunde wurde den Probanden das zu testende Produkt ausgehändigt und exakt eine Woche später zur gleichen Uhrzeit ein Nachuntersuchungstermin vereinbart. Das Test-Set, das den Probanden ausgehändigt wurde, bestand aus:

- jeweiliger Test-Zahnpasta, in zwei 10 ml-Einwegspritzen zu je 9 ml abgefüllt, gewogen und in einer Klarsichthülle verpackt
- neue Zahnbürste mit planem Bürstenfeld (Elmex Sensitive, GABA GmbH, Lörrach, Deutschland)
- Kunststoffbecher mit 20 ml-Markierung
- digitaler Kurzzeittimer, in dessen Bedienung die Probanden eingewiesen wurden.

Die Teilnehmer wurden angewiesen, mit je einem Milliliter der jeweiligen Zahnpasta zweimal täglich für zwei Minuten die Zähne zu reinigen. Anschließend sollten sie mit 20 ml Leitungswasser den Mund einmal kräftig ausspülen. Die Probanden wurden aufgefordert, unmittelbar im Anschluss an die Produktausgabe mit der ersten Zahnreinigung zu beginnen und für die Dauer von sieben Tagen bis einschließlich des

Vorabends des Produktrückgabetales ihre Zähne ausschließlich mit dem Testprodukt zu reinigen. Alle Teilnehmer wurden darüber informiert, dass es ihnen nicht gestattet war, während der einwöchigen Produkttestung andere Zahnpasten oder Mundwässer zu verwenden. Interdentalraum- und Zungenreinigung waren zugelassen, sofern die Probanden dies bereits im Vorfeld der Untersuchung durchführten und die Frequenz für die gesamte Studiendauer nicht veränderten. Dieses wurde mit Hilfe einer Befragung sichergestellt.

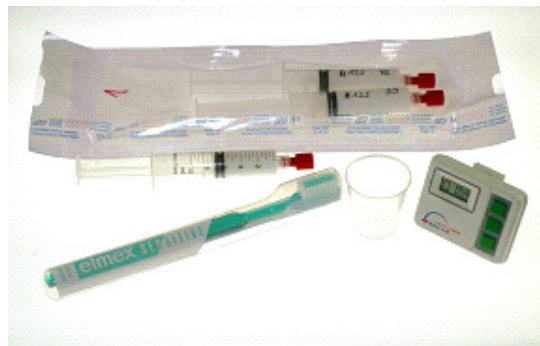


Abb. 4-9: Test-Set bestehend aus Zahnbürste, Testzahnpaste, digitalem Timer, Kunststoffbecher.

Im Falle des Verlustes von Testmaterial (Badezimmerboden, Waschbecken, Fehldosierung o.ä.) war es ihnen gestattet, den Teil bis zum nächsten kompletten Milliliter ebenfalls zu verwerfen. Nachfolgend sollten sie wie gewohnt mit der Zahnreinigung fortfahren und der Untersucherin den Vorgang mitteilen, um eine tatsächliche Verbrauchsbestimmung zu ermöglichen.

Zur Erinnerung wurde ihnen ein Merkzettel mit den Verhaltensregeln ausgehändigt (siehe Abb. 9-1, Seite 133).

Nach Ablauf der einwöchigen Testphase wurden am Produktrückgabetag zur gleichen Uhrzeit die gleichen organoleptischen und instrumentellen Befunde erhoben und auf einem separaten Befundbogen notiert.

Die Testzahnpastaprobe und die Zahnbürsten wurden zurückgenommen. Der tatsächliche Verbrauch wurde durch Auswiegen der Produktproben und Vergleich mit den Ausgangswerten errechnet.

Am Ende der einwöchigen Testphase wurden von den Probanden vor der Untersuchung verschiedene Fragebögen ausgefüllt:

- Fragebogen zur Produktakzeptanz (siehe Anhang, Kapitel 9.1)

- Fragebogen zu aufgetretenen Nebenwirkungen (siehe Anhang, Kapitel 9.3)
- Fragebogen zur Mundhygiene seit dem Produktausgabetag zur Kontrolle der häuslichen Umsetzung der Mundhygieneanweisungen (siehe Anhang, Kapitel 9.5).

Nach einer 14-tägigen washout-Phase schloss sich der nächste Testzyklus an. In der Washout-Phase war es den Probanden gestattet, wieder ihre ursprünglichen Mundhygienemaßnahmen auszuführen, sofern sie Frequenz und Art bezogen auf die Angaben des ersten Produktausgabetales nicht veränderten.

4.3 Statistische Auswertung und weitere verwendete Computerprogramme

Alle ermittelten Daten wurden mit Hilfe des Statistikpaketes SPSS für Windows Release 11.5 Englisch und 12.0 Deutsch (Superior Performing Software System: SPSS Inc. Headquarters, Chicago, IL, USA) analysiert.

Die erhobenen Daten wurden mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Testes unter Zugrundelegung eines Signifikanzniveaus von $p < 0,05$ auf Normalverteilung getestet. In den Darstellungen wurden daher im Weiteren Mittelwerte zur Auswertung herangezogen. Der Vergleich der Mittelwerte innerhalb bzw. zwischen den Gruppen erfolgte mit Hilfe des T-Testes respektive der Varianzanalyse (ANOVA) mit Bonferroni-Adjustierung. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

Darüber hinaus fanden Verwendung:

- Microsoft Office-Paket für Windows 2000 Professional
- Literaturdatenbank EndNote 8 Englisch: Thomson Corp., Stamford, Conn., USA