

Klinisch kontrollierte randomisierte Studien

OROFAN® Mundpflege-Gel und OROFAN® Pflegezahnbürste ORMED Institute for Oral Medicine at the University of Witten/Herdecke

Alle vier Untersuchungen wurden als RCT von der Ethikkommission der Universität Witten/Herdecke freigegeben.

Die 1. Untersuchung wurde im Raum Stuttgart im **Seniorenzentrum** Martha-Maria und im **Seniorenzentrum** Schmiden durchgeführt. Insgesamt nahmen nach vorheriger Einholung des Einverständnisses 57 Probanden bis zum Ende des Untersuchungszeitraumes teil. Der Untersuchungszeitraum belief sich auf drei Monate, in dem die Probanden jeweils drei Untersuchungen erhielten. Ein Teil der Bewohner, sowohl selbstständige Putzer als auch Bewohner, die Hilfe bei der Zahn- und Mundpflege benötigen, erhielten das OROFAN® Mundpflege-Gel für diesen Zeitraum.

Nach der Eingangsuntersuchung wurde je zweimal eine Schulung für die Pflegekräfte abgehalten, in der grundlegende zahnmedizinische Probleme und deren Auswirkungen besprochen und die Wichtigkeit der Zahn- und Mundhygiene der Bewohner für die Pflegekräfte verdeutlicht wurde. In praktischen Übungen wurden das Herausnehmen von Zahnersatz und die Anwendung des OROFAN® Mundpflege-Gels geübt.

Verdeutlicht wurde ebenso, dass das Gel, trotz neuartiger Konsistenz und Darreichungsform, anzuwenden ist wie eine Zahnpasta. Die Pflegekräfte kamen nach dieser kurzen Erläuterung gut mit den OROFAN® Hilfsmitteln zurecht. Auch im weiteren Verlauf der Untersuchung wurden die Hilfsmittel problemlos bei den teilnehmenden Probanden eingesetzt.

Bewohnern, die ihre Mundhygiene selbst durchführen konnten, wurde das OROFAN® Mundpflege-Gel direkt nach der Eingangsuntersuchung erläutert und überlassen. Die Dosierung des durchsichtigen Gels mit Hilfe des Pumpenspenders fiel teilweise anfangs etwas schwerer. Bei den Zwischen- und Abschlussuntersuchungen berichteten die Bewohner dann über eine subjektiv empfundene Abnahme des Zungenbelages und ein angenehmes Frischegefühl im Mund. Die Bürste empfanden einige Bewohner als sehr weich und einige als sehr hart. Durchweg wurde das abgesetzte vordere Borstenfeld als hilfreich bei der Zahnpflege empfunden.

Eine Veränderung des Plaque-Index nach Silness und Loe und des GPM/T Index nach Gängler ist in Bezug auf eine Plaque-Reduktion und eine Abnahme des Zahnfleischblutens bei den Probanden, die das OROFAN® Mundpflege-Gel und die OROFAN® Pflegezahnbürste benutzt haben, statistisch gesichert.

In der 2. Studie wurden an insgesamt 23 Bewohnern/innen des **Diakonie-Seniorenheims „Martin-Luther-Haus“ in Münster** in einem Zeitraum von einem Monat, morgens und abends, das OROFAN® Mundpflege-Gel und die OROFAN® Pflegezahnbürste professionell durch den Prüfarzt angewendet.

Das OROFAN® Mundpflege-Gel wurde von den Probanden in der Anwendung als allgemein angenehm empfunden. Zum Teil gaben Probanden an, dass der Geschmack des Gels recht bitter und deshalb sehr ungewohnt für einen „Zahnpasta“-Geschmack sei. Die Mehrzahl der Probanden möchte das OROFAN® Mundpflege-Gel jedoch weiterverwenden und auch Freunden und Bekannten empfehlen. Als besonders positiv wurde mehrfach die Eigenschaft

erwähnt, dass sich Mund- und Lippentrockenheit rapide verbessern würden. Während des gesamten Studienzeitraum von vier Wochen wurde eine wöchentliche Verbesserung der Mundhygiene bei den meisten Probanden erzielt. Die mittlere Zahl der Gingivitiszähne pro Proband reduzierte sich von 16,0 auf 3,5. Der planimetrische Plaque-Index reduzierte sich höchst signifikant auch an den Risikoflächen entlang des Zahnfleisches.

Die 3. Studie wird mit Untersuchungen bei 55 Probanden in 3 Heimen für Menschen mit Behinderung durchgeführt:

1- Mission Leben GmbH: Aumühle-Pflege-Hilfe für Menschen mit Behinderung in Darmstadt-Wixhausen

2- Konrad-von-Preysing-Haus in Frankfurt

3- Christine-Heuser-Haus in Frankfurt

Die Probanden benutzen die OROFAN® Pflegezahnbürste teilweise an den drei Wochenenden während des Studienzeitraums selbst. Sowohl bezahnte als auch unbezahnte Probanden kommen mit der OROFAN® Pflegezahnbürste sehr gut zurecht. Während des gesamten Studienabschnitts wurde die Formgebung der OROFAN® Pflegezahnbürste regelmäßig von Probanden gelobt. Die Mehrzahl der Probanden möchten die Zahnbürste auch nach der Studie weiterverwenden- unabhängig davon, ob eine bezahnte Situation oder eine herausnehmbare Versorgung vorliegt.

Als Anwender hat man sehr gutes Gefühl in der Zahnbürste und kann den applizierten Druck optimal einschätzen. Auch die hinteren Molaren lassen sich sehr gut erreichen. Für die Anwendung an herausnehmbaren Prothesen ist die Zahnbürste optimal geeignet Die OROFAN® Pflegezahnbürste ist in jedem Fall für den Einsatz in der Pflege sehr empfehlenswert – egal ob dies durch das Pflegeteam und/oder die Bewohner selbst geschieht.

Bei der Schulung des Pflegepersonals wurde festgestellt, dass die Pfleger von den OROFAN® Produkten angetan waren und diese gut fanden. Das Pflegepersonal hat bei dem interaktiven Teil der Schulung die Trockenheit der Mundschleimhaut der Bewohner als vorrangiges Problem herausgearbeitet. Deshalb hat die lange Bioverfügbarkeit des OROFAN® Mundpflege-Gels in der Mundhöhle insbesondere der Mundtrockenheit, aber zusätzlich auch Schleimhautirritationen und Zahnfleischentzündungen vorgebeugt.

Die 4. abgeschlossene Studie wurde mit Dialyse-Patienten im **Institut der PHV Hildesheim, Nephrologische Ambulanz/Dialyse**, an 38 Probanden mit systemisch bedingter Xerostomie in zwei Gruppen über 28 Tage durchgeführt. Die Mundtrockenheit verbesserte sich höchst signifikant in der Verum-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Das betraf auch die Reduktion des Plaque-Index SLI sowie eine signifikante Verbesserung des Prothesen-Hygiene-Index DHI. Die Zahl der Gingivitiszähne pro Proband fiel von 7,6 auf 4,8 und war auch höchst signifikant gegenüber der Kontrollgruppe

P. Gängler, T. Lang, K. Schaupp, J. Lohaus, S. Fischer-Erlach, L. Egbring ORMED, 2. 11. 2020