

RheoDol® Oral Hygiene – ein neuartiges Komponenten-
system für moderne Oralversorgung in der Pflege

RheoDol® Oral Hygiene – a new Component System for
modern Oral Care in Patient Care

Einführung / Zielsetzung

Anamnesen

Inhaltsstoffe und Wirksubstanzen

Produkteigenschaften und -anwendungen

Lagerbedingungen

Resümee

Introduction / Objective

Anamneses

Ingredients and active substances

Product properties und -applications

Storage conditions

Summary

Einführung / Zielsetzung

Die orale Hygiene ist für Patienten ein wichtiger Pflegeprozess. Ziel von professionellen Oralhygieneprozessen muss es sein, der natürlichen Mundraumflora eine Chance auf Regeneration zu geben, da nur so die natürliche Barrierefunktion der Mundschleimhaut zum Tragen kommt. Aus dem Pflegealltag ist jedoch bereits bekannt, dass herkömmliche Behandlungen oftmals mit einer Zerstörung der Mundraumflora einhergehen, was einer Restrukturierung selbiger häufig im Wege steht. Andererseits stellen Reinigung, Entfernung aller krankhaften Beläge, topisch begrenzte Dekontamination und Befeuchtung sowie Wundnachbehandlung wichtige Unterstützungen des Normalisierungsprozesses dar. Die Pflege der Mundschleimhaut, der Zähne und der Lippen hat in der Pflege erkrankter Menschen dabei zunächst einmal einen indirekten Effekt auf die Gesundung der Patienten, indem sie das Wohlbefinden der Patienten fördern, was sich positiv auf den Heilungsverlauf von Erkrankungen auswirkt. Außerdem sind auch direkte Effekte einer stringenten und standardisierten Oralhygiene im Klinikalltag bekannt. Durch diese werden ganz konkret nosokomiale Infektionen der Mundhöhle und damit auch der tiefergelegenen Atemwegsabschnitte verhindert bzw. deren Auftreten deutlich reduziert. Als Beispiel sei hier die sogenannte „Ventilatorassoziierte Pneumonie“ (VAP) genannt. Diese zählt zu den häufigsten, jedoch auch vermeidbaren, nosokomialen Infektionen von beatmeten Patienten¹. Da sie mit einer signifikant erhöhten Morbidität und Mortalität der betroffenen Patienten sowie erhöhten Kosten für die Klinik einhergeht², gilt es, diese Art der Pneumonie im intensivmedizinischen Bereich zu verhindern. Ausgelöst wird eine VAP durch Mikroaspiration von Sekret und den darin enthaltenen potentiell pathogenen Keimen aus dem oberen Respirationstrakt, welches am Beatmungstubus entlang in tiefer gelegene Bereiche des Atmungsapparates gelangt.

Introduction / Objective

Patient oral hygiene is an essential care process. The paramount objective for professional oral hygiene processes is to allow the natural oral flora to regenerate thus granting the natural barrier function of the oral mucosa. It is a well-known fact in day-to-day nursing and care that classic treatments often lead to the destruction of the oral cavity flora and impede its recuperation. At the same time, cleansing, removal of pathological coatings, topically limited decontamination and moisturization, as well as after-treatment wound care, represent significant support to the process of normalization. In addition, the care of the oral mucosa, the teeth and the lips of an ill patient, initially has an indirect impact on the recuperation of said patient, promoting a patient's well-being has a high, positive significance for the healing process. Direct impact of a stringent and standardized oral hygiene in clinical routine is well-known, specifically since nosocomial infections of the oral cavity and infections of the lower airway sections, can be prevented or largely avoided. One example would be the "Ventilator-associated Pneumonia" (VAP), which is among the most frequent, albeit avoidable nosocomial infections of respiratory patients¹. Since it comes with a significantly increased morbidity and mortality of the affected patient, in addition to higher costs for the hospital², it is imperative to avoid this type of pneumonia in intensive care medicine. A VAP is caused by micro-aspiration of secretion and the potentially pathogenic germs from the upper respiratory tract which get down along the ventilation tube into the lower areas of the airway system.

Außerdem wird eine verminderte mikrobielle Clearance der Lunge von beatmeten Patienten („Patienten können u.a. durch Sedierung nicht mehr abhusten“) als ein weiterer Auslöser für eine VAP angesehen.³ Die Dekontamination der Mundhöhle, stellt nun eine Komponente im Schutz der Patienten gegen die Ausbildung einer VAP dar⁴.	The reduced microbial clearance of ventilated patients (“patient might not be able to cough secretion up due to sedation and other causes“) is considered an addition trigger for VAP.³ The decontamination of the oral cavity is one of the important components to protect a patient against VAP⁴.
Zusätzlich zu diesem Aspekt - der Notwendigkeit einer gut funktionierenden, dekontaminierenden Oralhygiene zur VAP-Prophylaxe - spielt die Mundraumhygiene auch in anderen Bereichen des Gesundheitswesens eine große Rolle. So zeigen Patienten, die mittels einer Chemo- oder Radiotherapie gegen Tumore behandelt werden, häufig Veränderungen der Mundschleimhaut, die mit Stomatitis und/oder Mundtrockenheit (Xerostomie) einhergehen. Auch bei diesen Patienten steigt die Gefahr der Besiedlung der Mundschleimhaut mit pathogenen Keimen, der mittels professionellen Oralhygienesystemen entgegengewirkt werden muss.	In addition to this aspect, i. e. the necessity of a well-functioning, decontaminating oral hygiene for VAP-prophylaxis, the hygiene of the oral cavity plays a significant role in other areas of healthcare. For example, patients being treated for tumors with chemotherapy or radiotherapy, frequently display changes of oral mucosa, accompanied by stomatitis and/or a dry mouth (xerostomia). These patients have an increased risk of colonization from pathogenic germs on the oral mucosa as well, which must be solved by using professional oral hygiene systems.
Ziel der Entwicklung der neuartigen RheoDol® Oral Hygiene war es, ein standardisiertes, für den Pflegenden einfach anzuwendendes Mundhygieneset zu schaffen, welches die dekontaminierende Wirkung einer Mundspüllösung mit den pflegenden und heilenden Eigenschaften eines Mund- / Zahngels kombiniert. Mit der RheoDol® Oral Hygiene steht Pflegenden nun ein Mundpflegesystem zur Verfügung, welches in 3 Schritten wirkt und bei dem die Reinigung, die Dekontamination und die Wundpflege miteinander vereint werden.	The target of developing the new RheoDol® Oral Hygiene was to have a standardized, oral hygiene set, easy-to-use for the caregiver, which combines the decontaminating effect of a mouth rinsing solution with the caring and healing properties of a mouth/tooth gel. RheoDol® Oral Hygiene provides the caregiver with a 3-steps oral care system that combines cleansing, decontamination and wound care.

¹ „Prävention der nosokomialen beatmungsassoziierten Pneumonie“, Bundesgesundheitsbl 2013;56:1578-1590

² Warren DK; Crit Care Med 2003; 31:1312

³ Nseir S, Zerimech F, Jaillette E et al (2011) Microaspiration in intubated critically ill patients: diagnosis and prevention. Infect Disord Drug Targets 11:413-423

⁴ „Prävention der nosokomialen beatmungsassoziierten Pneumonie“, Bundesgesundheitsbl 2013;56:1578-1590

Anamnesen

RheoDol® Oral Hygiene kann bei einer Vielzahl der im Mund auftretenden Krankheitsbilder bzw. Veränderungen eingesetzt werden. Es können zum einen Folgebeschwerden von beispielsweise Chemo- oder Radiotherapien, wie Mundtrockenheit (Xerostomie) oder Entzündungen der gesamten Mundschleimhaut (Stomatitis) damit behandelt werden. Zum anderen sind Mundspülung und Gel auch bei Gingivitis, Parodontitis sowie Schleimhautveränderungen wie Aphthen, Lichen ruber mucosae und Inkrustationen einsetzbar. Dabei führt die Kombination aus Reinigung, Dekontamination und Wundpflege nicht nur dazu, dass bestehende Defekte der Mundschleimhaut heilen und deren Symptome gelindert werden, vielmehr wird durch die Möglichkeit des Dauergebrauchs der Produkte der RheoDol® Oral Hygiene auch dem Auftreten der o.g. Mundschleimhautveränderungen entgegengewirkt.

Inhaltsstoffe und Wirksubstanzen

Das Produkt besteht aus zwei Komponenten, die in einem 3-fach Mechanismus angewendet werden. Bei den beiden Komponenten handelt es sich um:

1. RheoDol® Gel plus
2. RheoDol® Liquid plus

Beide Komponenten werden während des Prozesses der Oralhygiene im Wechsel eingesetzt. Im ersten Schritt wird der Mundraum durch die Anwendung des Gels gereinigt, im zweiten Schritt wird die Mundhöhle durch die Anwendung der desinfizierenden Mundspüllösung dekontaminiert und in einem abschließenden dritten Schritt wird das Gel in die Mundhöhle aufgetragen, um im Mundraum als „Wundauflage“ heilend zu wirken. Die Schritte bei dieser Art der Oralhygiene umfassen demnach:

Anamneses

RheoDol® Oral Hygiene is applicable for a multitude of oral diseases and changes. Among others, it deals with the after-treatment effects of chemotherapy or radiotherapy like the dry mouth syndrome (xerostomia), or inflammations of the oral mucosa (stomatitis). Also, the mouth rinsing and the gel both are suitable treatments for gingivitis, periodontitis as well as for pathological changes of the oral mucosa, for example vesicles, Lichen ruber mucosae and incrustations. In these cases, the combination of cleansing, decontamination and wound care not only serves to heal existing defects of the oral mucosa, and to alleviate their symptoms, but also provides for a continual use of the RheoDol® Oral Hygiene in order to prevent the emergence of the above described conditions to the oral mucosa.

Ingredients and active substances

The product consists of two components, applied in a triple mechanism. The two components are:

1. RheoDol® Gel plus
2. RheoDol® Liquid plus

During the oral hygiene process, both components are applied alternately. The first step is cleaning the oral cavity with the gel. The second is applying the disinfecting mouth rinsing solution for decontamination of the oral cavity. During the third and final step, the gel is applied to the oral cavity treating it like a 'wound dressing' with the purpose of healing. So that kind of oral hygiene requires three steps:

- Reinigung
- Dekontamination
- Wundpflege

Zum therapeutischen Einsatz wird empfohlen, beide Komponenten im o.g. Wechsel einzusetzen. Nur so treten die bei Einsatz des Systems zu beobachtenden Positiveffekte auch ein.

Als Wirkkomponenten sind im RheoDol® Gel sowohl Pflegekomponenten als auch Natriumfluorid enthalten. Das Gel wird wie oben beschrieben im 1. und 3. Schritt des Oralhygieneprozesses eingesetzt. Dabei wirkt es im ersten Schritt, der Mundraumreinigung, mechanisch. Diese mechanische Reinigung von Zähnen und Mundschleimhaut führt durch die Entfernung von Plaque bereits zu einer Keimminderung in der Mundhöhle. Vor der Desinfektion von Oberflächen (einschließlich Körperoberflächen) sollte zunächst immer eine Reinigung geschehen, um den nachfolgenden Desinfektionserfolg sicher zu stellen. Das in dem Gel enthaltene Natriumfluorid stärkt die Zähne und wirkt somit der Entstehung von Karies entgegen. Im dritten Schritt des Prozesses wirkt das Gel wie eine Wundauflage. Über den sogenannten „Coating Effect“ regt es die Speichelproduktion an, wodurch die ausgetrocknete Mundschleimhaut angefeuchtet wird. Feuchte Mundschleimhäute heilen besser als ausgetrocknete, außerdem ist ein physiologischer Speichelfluss essentiell für die Aufrechterhaltung einer gesunden Keimflora in der Mundhöhle gegeben, die wiederum vor der Besiedlung mit nosokomialen Keimen schützen kann.

Die Spülung RheoDol® Liquid plus dient wie oben bereits erwähnt im zweiten Schritt des Oralhygieneprozesses der Keimreduktion in der Mundhöhle. Es handelt sich dabei um eine desinfizierende Mundspüllösung. Als antiseptische Wirkkomponenten enthält die Mundspülung zwei zusammenwirkende Antiseptika:

1. Polyhexanid – ein Biguanid
2. Chloramin T – ein Sauerstoffabspalter

- Cleansing
- Decontamination
- Wound care

For therapeutic use, it is recommended to apply both components in the afore-mentioned alternation. Only then will the observed positive effects of this system set in.

Active components of the RheoDol® Gel include care components as well as sodium fluoride. As described above, the gel is used in step 1 and in step 3 of the oral hygiene process. During step 1, the gel works mechanically because the cleaning of teeth and oral mucosa, i. e. the mechanical removal of plaque, already leads to germ reduction in the oral cavity. It is a well-known fact that, prior to any disinfection of surfaces (including body surface), a cleansing has been done in order to warrant a successful disinfection. The sodium fluoride in the gel strengthens the teeth and thus counteracts the development of caries. During step 3, the gel functions as a wound dressing. With its so-called „Coating Effect“, it stimulates the production of saliva moistening the dehydrated oral mucosa. Hydrated oral mucosa heals better; and a physiological salivation is essential to maintaining a healthy germ flora in the oral cavity and to protecting from a colonization with nosocomial germs.

As mentioned before, the Rinsing RheoDol® Liquid plus, as step 2 of the oral hygiene process, provides germ reduction in the oral cavity, being a disinfecting oral rinsing solution. The mouth rinse contains germicidally active components working in tandem as antiseptics:

1. Polyhexanide – a biguanide
2. Chloramine T – an oxygen releasing derivate

Beide antiseptisch wirkenden Substanzen wirken im Zusammenspiel, und ihre Auswahl bietet eine Reihe von Vorteilen gegenüber anderen Antiseptika bzw. Wirkstoffkombinationen. Im Gegensatz zu anderen auf dem Markt etablierten Mundspüllösungen, kommt es beim Einsatz von RheoDol® Liquid plus auch bei Daueranwendung weder zu Zahnverfärbungen noch zur Beeinflussung des Geschmacksemfindens (Dysgeusie). Außerdem wird die Gewebsneubildung durch den Einsatz der Mundspüllösung nicht negativ beeinflusst.	Both antiseptic agents work in combination and were selected because of their numerous advantages in comparison to other antiseptics respective to their active ingredient combinations. Contrary to other mouth rinses established on the market, the application of RheoDol® Liquid plus, on a regular basis, does not cause discolorations of the teeth or interference with the sense of taste (dysgeusia). Moreover, the use of this mouth rinse does not influence the formation of new tissue negatively.
Bei Polyhexanid handelt es sich um ein für die Wunddesinfektion zugelassenes Antiseptikum. Einer Anwendung im Mundraum steht nichts entgegen^{5, 6}. Es zeichnet sich durch ein breites Wirkspektrum u.a. auch gegen den <i>Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus</i> (MRSA) aus. Es tötet Bakterien bereits in sehr geringen Konzentrationen und besitzt eine große therapeutische Breite. Durch seinen Wirkmechanismus beeinflusst es die Wundheilung bei Gewebsverletzungen nicht negativ⁷. Im Gegenteil - durch die Eliminierung von Bakterien auf besiedelten / infizierten Oberflächen, schafft Polyhexanid konzentrationsabhängig erst die Voraussetzung für eine ungestörte Wundheilung. Außerdem wirkt das Biguanid Polyhexanid selektiv auf Bakterienzellen und greift menschliche Zellen nicht an⁸. Auch dies ist ein Grund für die in Publikationen beschriebene wundheilungs-/epithelisierungsfördernde Wirkung dieses Antiseptikums⁹. Polyhexanid ist das Mittel der 1. Wahl bei chronischen, schlecht heilenden und sehr empfindlichen Wunden.	Polyhexanide is an antiseptic approved for wound disinfection, which can be used as an application in the oral cavity^{5, 6}. Characterized by a broad efficacy range, among others against <i>Methicillin-resistant Staphylococcus aureus</i> (MRSA), it kills bacteria even in small concentrations, having a large therapeutic spectrum. With its efficacy mechanism, it does not influence wound healing of tissue injuries non-detrimentally⁷. To the contrary, polyhexanide establishes the key prerequisite for undisturbed wound healing by eliminating bacteria on colonized / infected surfaces, independent from its concentration. Also, the biguanide polyhexanide works selectively against bacterial cells and does not affect human cells⁸. This is yet another reason for the wound healing- / epithelization-stimulating properties of this antiseptic, described in publications⁹. Polyhexanide is the prime choice for chronic, poorly healing and extremely tender wounds.

⁵ Rosin M, Kramer A et.al.: Effect of a polyhexamethylen biguanide mouthrinse on bacterial counts and plaque, J Clin Periodontol 2001 Dec; 28 (12):1121-6

⁶ Göhring J, et.al.: Impact of the cosmetic mouthwash "Jack pro Spülung plus"(rheodol-Spülung plus") on the oral cavity flora, tested in a monocentric, controlled, randomized, blind, cross-over comparative study., GMS Hygiene and Infection Control 2014, Vol.9(1)

⁷ Kramer et.al.: Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen zur Wundantiseptik, Zschr f Wundheilung 2004; 9:110-140

⁸ Ikeda et al.: Interaction of biologically active molecules with phospholipid membranes. I. Fluorescence depolarization studies on the effect of polymeric biocide bearing biguanide groups in the main chain., Biochim Biophys Acta 1983 Nov 23; 735 (3):380-6

⁹ Kramer et.al.: Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen zur Wundantiseptik, Zschr f Wundheilung 2004; 9:110-140

Laut der „Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen zur Wundantiseptik“ (Kramer et al., 2004) ist die epithelisierungsfördernde Eigenschaft dieses Antiseptikums klinisch offensichtlich. Darin wird als möglicher Mechanismus neben der ausbleibenden Störung der Wundgranulation, auch eine Aktivierung von Wachstumsfaktoren und Zytokinen gesehen. Als basisches Polymer bindet sich Polyhexanid an saure Phospholipide wie z.B. Phosphatidylglycol, bakterieller Zellmembranen. Neutrale Phospholipide wie beispielsweise Phosphatidylethanolamin aus Biomembranen humaner Zellen bleiben hingegen weitestgehend unbeeinflusst. Polyhexanid wirkt also über die selektive Bindung an Membranbestandteile von Bakterienzellen¹⁰. Diese Bindung bewirkt eine Änderung der Löslichkeitseigenschaften der Zellmembranen, wodurch es zum Verlust von niedermolekularen Substanzen aus dem Zellplasma und zum Funktionsverlust von in die Membran eingebetteten Eiweißen kommt. Die Zellmembran der Bakterien löst sich buchstäblich auf. Die Funktion von überlebenswichtigen Kanalproteinen in ihr und der Verlust von intrazellulären Substanzen durch die Auflösung der Membran, führt letztendlich zum Untergang des Bakteriums^{11,12}.

Der zweite antimikrobielle Wirkstoff Chloramin T zeichnet sich gegenüber Polyhexanid durch andere Eigenschaften aus. Chloramin T ist ein kräftiges Oxidationsmittel. Es zerfällt sehr langsam, wodurch es sowohl gesundes als auch krankhaft verändertes Gewebe nur schwach angreift. Aus diesem Grund werden die gewebshheilungsfördernden Eigenschaften von Polyhexanid nicht durch die Chloramin T-Wirkung aufgehoben. Beim Zerfall von Chloramin T wird nativer Sauerstoff frei. Dieser greift zum einen ebenfalls die bakterielle Zellmembran an, zum anderen führt er zu einer Schädigung der bakteriellen DNA (sogenanntes „DNA-Damage“).

According to “Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen zur Wundantiseptik“ (Consensus recommendation for selection of substances for wound antiseptics, Kramer et al., 2004), the epithelization-stimulating property of this antiseptic is clinically discernible. In addition to the absence of wound granulation, the activation of growth factors and cytokines are considered a potential mechanism. The alkaline polymer polyhexadine bonds with acidic phospholipids, like phosphatidylglycol, of bacterial cell membranes. Neutral phospholipids, like phosphatidylethanolamine, from biomembranes of the human cell though remain largely unaffected. So polyhexanide works by selective bonding with membrane components of bacterial cells¹⁰. This bonding causes a change of the solubility characteristics of the cell membranes, resulting in the loss of low-molecular substances of the cell plasma and of functionality of protein embedded in the membrane. The cell membrane of the bacteria literally dissolves. The function of channel proteins in it and essential for survival plus the loss of intracellular substances caused by the dissolving of the membrane leads to its demise^{11, 12}.

The second antimicrobial substance chloramine T distinguishes itself from polyhexanide with different attributes. Chloramine T is a strong oxidant. It disaggregates slowly, thus affecting healthy as well as pathologically altered tissue only marginally. Thus, the tissue-healing properties of polyhexanide are not neutralized by the effects of chloramine T. The decay of chloramine T releases native oxygen, which for one thing also attacks the bacterial cell membrane, and on the other hand leads to the corruption of the bacterial DNA (called ‘DNA-Damage’).

¹⁰ Ikeda et al.: Interaction of biologically active molecules with phospholipid membranes. I. Fluorescence depolarization studies on the effect of polymeric biocide bearing biguanide groups in the main chain., *Biochim Biophys Acta* 1983 Nov 23; 735 (3):380-6

¹¹ Davies A, Field BS. Action of biguanides, phenols and detergents on *Escherichia coli* and its spheroplasts. *J Appl Bact.* 1968;32:233-43.

¹² Mitchinson C, Pain RH, Vinson JR, Walker T. The relative effectiveness of guanidinium and some biguanide salts as denaturants. *Biochim Biophys Acta.* 1983;743:31-6.

Beide Prozesse zusammengekommen führen zum Untergang der Bakterienzelle. Worin bestehen nun die Vorteile der Kombination beider in der Spüllösung enthaltenen Wirkstoffe? Zum einen werden Wirksamkeitslücken hinsichtlich des durch die einzelnen Antseptika zu erreichenden Keimspektrum geschlossen. Das Spektrum der durch Chloramin T erreichten Keime ist noch höher als das bei Polyhexanid. Durch die Kombination beider Wirkstoffe wird das Wirkspektrum von bakterizid um viruzid und fungizid erweitert. Außerdem zeichnet sich die Spüllösung durch einen sogenannten „Remanenzeffekt“ aus. Dieser Effekt äußert sich darin, dass die Lösung noch bis zu einer Stunde im Mund „nachwirkt“, obwohl das Antiseptikum schon eine geraume Zeit aus dem Mundraum entfernt ist. Diese „Remanenzwirkung“ beruht auf der Tatsache, dass Chloramin T die Schleimhautoberflächenhaftung von Polyhexanid durch Ausbildung von N-Cl-Bindungen zwischen beiden antiseptisch wirkenden Substanzen modifiziert. Das führt letztendlich dazu, dass Polyhexanid deutlich länger auf der Schleimhautoberfläche haftet und somit auch verlängert wirken kann ¹³. Dazu kommt, dass bereits im ersten Schritt des Oralhygieneprozesses das Gel die Mundhöhle mechanisch von Bakterien befreit, wodurch schon an dieser Stelle die Schleimhaut dekontaminiert wird. Diese am Beginn stattfindende Dekontamination unterstützt den „Remanenzeffekt“, da die Bakterienlast bereits vor der Spülung deutlich herabgesetzt wird. Besonders erwähnenswert ist an dieser Stelle, dass durch die Kombination beider antiseptisch wirkenden Substanzen, eine volle Wirksamkeit erreicht wird, obwohl beide Stoffe in einer Konzentration eingesetzt werden, die einzeln betrachtet unter der Wirksamkeitskonzentration liegt.	Both processes combined lead to the demise of the bacteria cell. What are the advantages of combining both active ingredients in the rinsing solution? On the one hand, gaps in efficacy regarding the achievable germ spectrum through both antiseptics are closed. The range of germs reached with chloramine T is even higher than the one of polyhexanide. By combining both substances, the efficacy spectrum of bactericidal is expanded with virucidal and fungicidal. The rinsing solution also displays a so-called ‘remanence effect’. This effect shows in the solution being still active in the mouth up to one hour, although the antiseptic was already removed from the oral cavity for a period. This ‘remanence effect’ is based on the modification of the mucosa surface adhesion of polyhexanide by chloramine T building N-Cl-bonds between both antiseptically active substances. This again leads to polyhexanide adhering significantly longer to the mucosa surface and therefore having a longer effect¹³. Additionally, during the first step of the oral hygiene process, the gel removes bacteria in the oral cavity mechanically which decontaminates the mucosa. This early decontamination supports the ‘remanence effect’ due to the significant decrease of bacteria prior to the rinsing. Particularly notable is that by combining both antiseptically effective substances, the full impact is achieved, although both substances are used in a concentration which would be below efficacy concentration level using the substances individually.
--	---

¹³ Göhring J, et.al.: Impact of the cosmetic mouthwash “Jack pro Spülung plus”(rheodol-Spülung plus”) on the oral cavity flora, tested in a monocentric, controlled, randomized, blind, cross-over comparative study., GMS Hygiene and Infection Control 2014, Vol.9(1)

Produkteigenschaften und -anwendungen

Orale Reinigung:

Im ersten Schritt der Durchführung der RheoDol® Oral Hygiene erfolgt die orale Reinigung. Durch die Reinigung der Zähne sowie der Zunge und Wangenschleimhaut werden zunächst einmal oberflächliche Verkrustungen und Borken angelöst und der bakterielle Biofilm (Plaque) entfernt. Im professionellen Bereich der Pflege sind die Anforderungen an die orale Reinigung weitaus höher als im privaten Umfeld. Das liegt zum einen daran, dass die Mündern ganz unterschiedlicher Patientengruppen im Pflegebereich gereinigt werden. Dabei haben die Patienten teilweise noch volle Bezahnung oder man findet nur noch Restzahnbestand, Prothetik und Zahnlosigkeit. Aufgrund der unterschiedlichen gesundheitlichen Verfassung in der sich Patienten befinden, ergeben sich nun auch unterschiedliche Gefahren bei diesem Vorgang. Eine der Hauptgefahren bei der oralen Reinigung besteht in der Aspiration von Schaum und Speichel. Außerdem spielen durch den Prozess der Reinigung hervorgerufene Verletzungen und die Ablehnung des zum Einsatz kommenden Mittels, aufgrund eines beispielsweise zu starken Geschmacks, eine wesentliche Rolle bei der oralen Reinigung im Pflegealltag. Es muss dort immer davon ausgegangen werden, dass die Patientengruppen, die mit ein und demselben Mittel behandelt werden, aufgrund ihrer Grunderkrankungen auch unterschiedlich auf diese Produkte und den Vorgang an sich reagieren. Daraus folgt, dass das einzusetzende Reinigungsmittel bei jedem Zahnstatus sowie bei jeder körperlichen Konstitution ohne weiteres einsetzbar sein muss. Aus diesem Grund wurde das hier beschriebene RheoDol® Gel plus ohne Abrasivmittel (Schleifmittel) entwickelt. Dadurch ist es sanft zu Zahnfleisch, Zähnen, aber auch zu eventuell vorhandener Prothetik.

Product properties and -applications

Oral cleansing:

The first step in applying the RheoDol® Oral Hygiene is the oral cleansing. By cleaning the teeth as well as the tongue and buccal mucosa, superficial incrustations and scabs are loosened and the bacterial biofilm (plaque) removed. The requirements regarding oral hygiene in the professional field are much higher than in a private environment. One of the reasons is that the groups of patients requiring mouth cleaning have a much larger scale of diversity in the field of care and nursing. Patients either have their full dentition, or just a few remaining teeth, prosthodontics or have no teeth at all. The various different healthcare conditions of the patients cause a number of different risks which could occur during the process of oral care. One of the major risks of oral cleansing is the aspiration of foam and saliva. In addition, injuries caused by the process, and the rejection of the applied substances due to for example a too strong taste, play an important role during oral hygiene in every day's nursing and caregiving. One has to always assume that the different patient groups being treated with one and the same product will react differently to the product and the process due to their basic diseases. So the cleaning agent of choice has to be usable with any tooth-status as well as any physical condition without causing problems. With this focus, RheoDol® Gel plus was developed without any abrasive agents. It is gentle on gingiva and teeth, but also on any existing prosthodontics.

Gleichzeitig entfernt es jedoch zuverlässig Plaque und schützt durch das enthaltene Fluorid auch die Zähne der Patienten. Mittels einer aktiven und passiven Befeuchtung der Mundhöhle beugt es außerdem der Mundtrockenheit vor, die ein Hauptfaktor für die Durchbrechung der Barrierefunktion der Mundschleimhaut darstellt.

Es wird empfohlen ca. 5 ml (eine erbsengroße Menge) Gel morgens, abends sowie nach den Mahlzeiten zum Zähneputzen, Reinigen der gesamten Mundhöhle und der Zunge zu verwenden. Dabei sollten zur Zungenreinigung und Entfernung von krankhaften Belägen einfache, in der Pflege standardmäßig eingesetzte Stäbchen, verwendet werden. Die Reste des Gels sollen nach der Reinigung in der Mundhöhle verbleiben und nicht mit Wasser ausgespült werden. Die Reinigung von Zahnersatz und Implantaten ist mit dem Produkt möglich.

Orale Keimreduktion:

Die Keimreduktion durch die Verwendung einer desinfizierenden Mundspüllösung findet im zweiten Schritt der RheoDol® Oral Hygiene statt. Da bei dieser Mundspüllösung milde Inhaltsstoffe verwendet wurden sowie auf den Einsatz von Chlorhexidin bewusst verzichtet wurde, ist die Lösung zum dauerhaften Einsatz geeignet, ohne dass es zu Zahnverfärbungen oder Geschmacksbeeinträchtigungen kommt. Außerdem ist die Mundspüllösung für Diabetiker und Kinder ab 2 Jahren geeignet¹⁴. Durch die Möglichkeit der dauerhaften Anwendung kann sie sowohl zur Vorbeugung von Erkrankungen der Mundhöhle, als auch zur Unterstützung der Heilung von beispielsweise Gingivitis, Stomatitis oder Parodontitis angewendet werden.

Die Spüllösung wird immer nach der oralen Reinigung, bei entzündlichen Prozessen ggf. öfter angewendet. Dazu werden 5-7 ml zum Spülen eingesetzt oder mit einem Watte- oder Mundpflegestäbchen auf die Kauleiste, in die Wangentaschen und in den vorderen Bereich der Mundhöhle aufgetragen mit Einwirken von 1-2 Minuten.

At the same time, it removes dental plaque reliably and protects the patient's teeth with the fluoride included in it. By active and passive moistening of the oral cavity, it prevents dry mouth, which is one of the main factors of breaking through the barrier function of the oral mucosa.

It is recommended to use about 5 ml (pea-sized portion) of gel mornings, evenings and after meals to brush teeth and clean the entire oral cavity and the tongue. For tongue cleaning and the removal of pathological coatings simply use cotton swabs or oral care sticks like those commonly used in nursing. The remaining gel should be spread in the oral cavity and on the tongue and not be rinsed with water. Natural dentition, implants and removable dentures can be cleaned with the gel.

Oral germ reduction:

The second step of applying the RheoDol® Oral Hygiene is the reduction of germs by using a disinfecting oral rinsing solution. Since only mild ingredients are used in this mouth rinsing solution, and deliberately dispensed with using chlorhexidine, this solution is suitable for continual use without the risks of tooth colorations or taste disturbances. The mouth rinsing solution is also applicable with diabetic patients and children from the age of two years and older¹⁴. Due to its potential continual use, it can be used to prevent diseases or as healing support for existing conditions such as gingivitis, stomatitis or periodontitis.

The rinsing is used after any oral cleanings, if necessary in case of an inflammatory process also more frequently. The user applies a dosage of about 5-7 ml to swab (e.g. with cotton swabs or oral sticks) the gums, buccal cavity and front part of the mouth with a treatment time of about 1-2 minutes.

¹⁴ Dokument: „Verwendung in der Pädiatrie“

Auch bei diesem Prozess sollte nicht mit Wasser nachgespült werden - die Reste der Spüllösung verbleiben im Mund.

Orale Wundpflege:

Die im dritten Schritt des Oralhygieneprozesses durchgeführte orale Wundpflege wird ebenfalls wieder mit dem RheoDol® Gel plus durchgeführt. Dazu wird nochmals eine etwa erbsengroße Menge des Gels mit Hilfe eines Wattestäbchen in die Mundhöhle appliziert. Falls es der Gesundheitszustand des Patienten an dem es zum Einsatz kommt zulässt, kann der Patient auch aufgefordert werden, das Gel mit der Zunge auf seiner Mundschleimhaut zu verteilen. Dort soll es dann verbleiben, um seine Wirkung als eine Art „Wundauflage“ zu entfalten. Die im Gel enthaltenen Pflegesubstanzen fördern die Neubildung von Mundschleimhautzellen, sodass die Barrierefunktion der oralen Schleimhaut wiederhergestellt wird. Außerdem wird durch die Anregung des Speichelflusses bei den Patienten dafür gesorgt, dass physiologische Keime ideale Vermehrungsbedingungen auf der Mundschleimhaut vorfinden. Eine natürliche, gesunde Mundschleimhautflora ist essentiell für eine gesunde Mundschleimhaut und damit für die Aufrechterhaltung der Barrierefunktion dieser. Das Gel ist in diesem Zusammenhang ebenfalls dreimal täglich oder auch häufiger anzuwenden.

Bakterizide Wirksamkeit:

RheoDol® Liquid plus zeigt, durch die darin enthaltenen wirkaktiven Substanzen, bakterizide Eigenschaften. Durch *in vitro*- Untersuchungen unter Zuhilfenahme der „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren (Stand 01.09.2001)“ wurde die bakterizide Wirksamkeit der Mundspüllösung gegenüber den Prüforganismen *Stapylococcus aureus* und *Pseudomonas aeruginosa* untersucht “^{15, 16}.

Die quantitativen Suspensionstests wurden dabei unter geringer Belastung und Oberflächenkulturen für den Keimnachweis durchgeführt. In jeder der untersuchten Chargen des Produkts kam es zu einer

Also in this process, it should not be rinsed with water - the residue of the rinsing solution remains in the mouth.

Oral wound care:

For the third step of the oral hygiene process, RheoDol® Gel plus is being used as wound care. It is recommended to apply about 5 ml (pea-sized portion) of gel to the oral cavity with a cotton swab. If the patient is well enough, he or she should distribute the gel with his or her tongue throughout the oral cavity, where it should remain in order to unfold its property as a ‘wound dressing’. The care substances in the gel support the regeneration of mucosa cells, thus assisting in restoring the barrier function of the oral mucosa. Stimulating a patient’s salivation ensures that physiological germs find ideal reproduction conditions on the oral mucosa. A natural, healthy oral flora is essential for a healthy mucosa and thus for the maintenance of its barrier function. The gel should be applied three times a day or more.

Bactericidal Effect:

With its active substances, RheoDol® Liquid plus has bactericidal properties. Its bactericidal efficacy against the test organisms *Stapylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa* was studied *in vitro* by employing the “Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren (Standard methods of DGHM for testing and evaluation of disinfection procedures, status 01.09.2001)“^{15, 16}.

Quantitative suspension tests were executed under low stress and with surface cultures for germ verification. Each of the product batches studied displayed a sufficient reduction of both test

ausreichenden Reduktion beider Prüforganismen von über 5log-Einheiten bei einer Konzentration-Zeit-Relation von 80% / 60 Sek. und 50% / 60 Sek. Wie in dem Prüfbericht festgestellt, wurde damit eine substantielle bakterizide Wirksamkeit von RheoDol® Liquid plus nachgewiesen.

Klassifizierung als Medizinprodukt ¹⁷:

Bei der Mundspüllösung RheoDol® Liquid plus handelt es sich um ein Medizinprodukt. Es erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 und ist aus diesem Grund mit dem CE- Kennzeichen versehen.

- RheoDol® Liquid plus wurde nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 als Medizinprodukt nach Regel 5, Klasse I klassifiziert.

Anwendungen in der Pädiatrie:

Sowohl das Mundgel RheoDol® Gel plus als auch die Mundspüllösung RheoDol® Liquid plus sind für den Einsatz in der Pädiatrie geeignet. Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung beider Produkte ergeben sich jedoch Unterschiede beim Einsatz in der Kinderheilkunde.

RheoDol® Gel plus wird als gebrauchsfertiges Reinigungs- und Pflegegel für den Mund verwendet und enthält Natriumfluorid (CAS-Nr. 7681-49-4) als eine anwendungslimitierende Komponente. Das Produkt wurde hinsichtlich der Möglichkeit seiner Verwendung in der Kinderheilkunde begutachtet.

In dem vorliegenden Gutachten wird davon ausgegangen, dass das Gel täglich fünfmal mit je 5g in den Mundraum appliziert wird. Es stellte sich daraufhin die Frage, für welches Alter und welches Gewicht RheoDol® Gel plus bei Kleinkindern / Säuglingen risikofrei benutzt werden kann.

Die dieser Fragestellung zugrunde liegenden Berechnungen ergaben, dass bei einer Gabe von 5 mg RheoDol® Gel plus 0,016 g Natriumfluorid als Wirkstoff verfügbar sind. Bei einer hypothetisch

organisms of more than 5log-units in a concentration-time-ratio of 80% / 60 sec. and 50% / 60 sec. As determined in the test report, RheoDol® Rinsing plus has a substantial bactericidal efficacy.

Classification as Medical Product ¹⁷:

The oral rinsing solution RheoDol® Liquid plus is a Medical Device. Its fulfil all fundamental requirements in accordance with Annex IV of regulation (EU) 2017/745 and are therefore labeled with the CE- Mark.

- RheoDol® Liquid plus was classified in accordance with Annex IV of regulation (EU) 2017/745 as Medical Product according Rule 5, Class I.

Applications for pediatrics:

Both, the oral rinsing solution RheoDol® Liquid plus and the mouth gel RheoDol® Gel plus are suitable for application in pediatrics. Due to their different compositions, there are variances in the application of both products for use in pediatrics.

RheoDol® Gel plus is a ready-to-use cleaning- and care gel for the mouth and contains sodium fluoride (CAS-Nr. 7681-49-4) as the limiting component concerning the administration. The product was tested and evaluated regarding its suitability for pediatrics.

In the available report, it is assumed that 5g of the gel are applied 5 times a day in the oral cavity. This raised the question, what would be the age and weight of a child RheoDol® Gel plus could be used with toddlers / infants without risk.

The calculations caused by this question lead to the information, that an application of 5mg RheoDol® Gel plus result in 0,016g sodium fluoride as the active

¹⁷ Dokument: Konformitätserklärung zu RheoDol® Liquid plus

angenommenen Gabe von fünfmal pro Tag 5g Mundgel sind es entsprechend 0,08 g an Wirkstoff der aufgenommen werden kann. Das setzt jedoch voraus, dass die gesamten 5g verschluckt werden, was einer Menge von 25g verschlucktem Mundgel entsprechen würde. Nach Einrechnung eines Sicherheitsfaktors von 10 ergaben unsere Berechnungen für einen LD₅₀-Wert des Natriumfluorids von 148,5mg/kg, dass das Produkt bei Kindern ab 2 Jahren oder einem Körpergewicht von 11 kg sicher anwendbar ist ¹⁸.

Die kritische Kenngröße für RheoDol® Spülung plus entspricht dem LD₅₀- Wert der Wirksubstanz Chloramin T, da dieser niedriger ist, als der von Polyhexamethylenbiguanid, der zweiten Wirksubstanz. Aus diesem Grund wurde sich bei der Berechnung der Dosen, die für Kinder verträglich sind, auch auf diese Wirksubstanz bezogen. Bei der Applikation von zehnmal täglich 20 g Produkt wäre dann 0,01g reiner Wirkstoff Chloramin T, der risikobestimmende Wirkstoff, verfügbar und durch den Körper potentiell aufnehmbar. Dies setzt voraus, dass 100% des Produktes inkorporiert werden. Das würde im Fall der RheoDol® Liquid plus einer Menge von 200 ml entsprechen. Auf das Körpergewicht berechnet, bedeutet dieses, dass ein Säugling mit einem Gewicht von 3kg einen Sicherheitsabstand zur kritischen Kenngröße 1000 mg/kg (LD₅₀ von Chloramin T) von Faktor 300 aufweist. Dieser Abstand reicht aus, um das Produkt bei Säuglingen ab einem Körpergewicht von 3 kg anwendbar zu bewerten ¹⁹.

Lagerbedingungen

Sowohl das Mundgel RheoDol® Gel plus als auch die RheoDol® Liquid plus müssen bei 5 bis 30°C vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Nach der Abfüllung sind diese 24 Monate verwendbar.

Für angebrochene Gebinde gilt bei geschlossener Lagerung eine Verwendungszeit von 12 Monaten.

dosage available. With a hypothetical dosage of 5g, used 5 times a day, an according total of 0,08g of the active substance could be absorbed. That would imply that the full 5g were swallowed, which would correspond with a total of 25g of ingested mouth gel. After factoring in a risk factor of 10, the calculations of a LD₅₀-value of the sodium fluoride of 148,5mg/kg resulted in a safe application for children of 2 years and older or a weight of 11 kg or more¹⁸.

The critical parameter for RheoDol® Liquid plus corresponds to the LD₅₀- value of the active ingredient chloramine T, because it is lower than the one of polyhexamethylene biguanide, the second active ingredient. Therefore, the calculations for the dosage compatible for children includes this active ingredient as well. If 20g of the product are applied 10 times a day, 0,01g of pure chloramine T, the substance which determines the risk, would be available and potentially absorbable into the body. This would imply though, that 100% of the product is ingested, which would be the total quantity of 200ml of RheoDol® Liquid plus. Calculated in relation to the body weight, this would mean that an infant with a body weight of 3kg has a safety margin to the critical parameter of 1000 mg/kg (LD₅₀ of chloramine T) of factor 300. This margin is adequate to determine the product suitable for infants with a body weight of 3kg or more ¹⁹.

Storage conditions

RheoDol® Gel plus as well as the RheoDol® Liquid plus have to be stored at 5 to 30°C and protected from sunlight. From filling date on, they are usable for 24 months.

For opened containers in closed storage, a shelf life of 12 months applies.

¹⁸ Dokument: „Verwendung in der Pädiatrie“

¹⁹ Dokument: „Verwendung in der Pädiatrie“

Resümee

Bei den Produkten aus RheoDol® Oral Hygiene handelt es sich um Mundpflegeprodukte, die speziell auf die Bedürfnisse bei medizinisch-pflegerischen Aufgaben angepasst sind. Die orale Reinigung, orale Keimreduktion und orale Wundpflege soll dabei letztendlich zu einer Anamneseverbesserung im Mundraum der Patienten führen. Es lassen sich bei den oralhygienischen Prozessen durch dieses Komponentensystem, bestehend aus zwei biokompatiblen Produkten, alle medizinpflegerischen und zahnmedizinischen Anwendungsansprüche ohne Zusatz von Wasser erfüllen. Nicht zuletzt lässt sich das Komponentensystem hervorragend auch mit vorhandenen Klinikstandards kombinieren. Die RheoDol® Oral Hygiene ist ein standardisiertes, leicht und bequem einzusetzendes Komponentensystem von RheoDol® Gel plus mit RheoDol® Liquid plus, das zur Dauergebrauchsanwendung konzipiert ist und als Medizinprodukt zur Verfügung steht.

Summary

The RheoDol® Oral Hygiene consists of oral care products designed specifically for the needs and requirements of medical-caregiving tasks. Oral cleansing, oral germ reduction and oral wound care aim at improvement of the oral cavity anamnesis of the patient. This component system, consisting of two biocompatible products, meets all medical nursing and dental application requirements of the oral hygiene processes without adding water. Last but not least, this component system is excellently suitable for combination with existing clinical standards. The RheoDol® Oral Hygiene is a standardized, easy-to-use component system, RheoDol® Gel plus with RheoDol® Liquid plus, which is available as a medical product and suitable for continual use.

Reference

^{1,4} „Prävention der nosokomialen beatmungsassoziierten Pneumonie“, Bundesgesundheitsbl 2013;56:1578-1590

² Warren DK; Crit Care Med 2003; 31:1312

³ Nseir S, Zerimech F, Jaillette E et al (2011) Microaspiration in intubated critically ill patients: diagnosis and prevention. Infect Disord Drug Targets 11:413-423

⁵ Rosin M, Kramer A et.al.: Effect of a polyhexamethylen biguanide mouthrinse on bacterial counts and plaque, J Clin Periodontol 2001 Dec; 28 (12):1121-6

^{6, 13} Göhring J, et.al.: Impact of the cosmetic mouthwash "Jack pro Spülung plus"(rheodol-Spülung plus") on the oral cavity flora, tested in a monocentric, controlled, randomized, blind, cross-over comparative study., GMS Hygiene and Infection Control 2014, Vol.9(1)

^{7, 9} Kramer et.al.: Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen zur Wundantiseptik, Zschr f Wundheilung 2004; 9:110-140

^{8, 10} Ikeda et al.: Interaction of biologically active molecules with phospholipid membranes. I. Fluorescence depolarization studies on the effect of polymeric biocide bearing biguanide groups in the main chain., Biochim Biophys Acta 1983 Nov 23; 735 (3):380-6

¹¹ Davies A, Field BS. Action of biguanides, phenols and detergents on Escherichia coli and its spheroplasts. J Appl Bact. 1968;32:233-43.

¹² Mitchinson C, Pain RH, Vinson JR, Walker T. The relative effectiveness of guanidinium and some biguanide salts as denaturants. Biochim Biophys Acta. 1983;743:31-6.

^{14,18,19} Dokument: „Verwendung in der Pädiatrie“

¹⁵ Prüfbericht SN 13853 HygCen GmbH GmbH-Zentrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit, Schwerin vom 07.08.12

¹⁶ Dokument: „Bactericidal efficiency of the Oral rinsing solution“

¹⁷ Dokument: Konformitätserklärung zu RheoDol® Liquid plus

Autoren

Dr. rer. nat. Björn Friedrichs (*29. September 1975 in Stendal) ist Biologe mit Leib und Seele. Das beweisen nicht nur seine zahlreichen Forschungen, Publikationen und Artikel, sondern auch seine fokussierte Arbeitsweise.

Ricky Flach (*10. Juli 1970 in Lübeck) ist Business Development Manager Medical mit Leib und Seele. Das beweisen nicht nur seine zahlreichen Geschäftsentwicklungen von Medizinprodukten, sondern auch seine ausdauernde Herangehensweise.



Contact: www.elischa.eu/kontakt

Impressum: www.elischa.eu/impressum