

Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität  
Halle-Wittenberg

**Entwicklung und klinische Evaluation einer  
Patienteninformationsbroschüre zum  
Thema „Mund und Zahnpflege im Rahmen  
einer Strahlentherapie“**

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades  
Doktor der Zahnmedizin (Dr. med. dent.)

von Helene Bacher, geb. Müller  
geboren am 21.01.1992 in Halle/Saale

Betreuer: apl. Prof. Dr. Jeremias Hey  
Gutachter\*innen: apl. Prof. S. Reichert  
Prof. I. Peroz, Berlin

02.02.2021

19.07.2021

## Referat

**Zielstellung:** Ziel der Studie war die Entwicklung einer Informationsbroschüre für Patienten mit tumortherapeutischer Hochdosisbestrahlung im Kopf- und Halsbereich zum Thema Mund- und Zahnpflege im Rahmen der Strahlentherapie. Es wurde evaluiert in wie weit diese angewendet wurde und ob deren Informationen zu einem konkreten Mehrwissen der Probanden führen konnte.

**Probanden und Methoden:** Im ersten Abschnitt der Untersuchungen erarbeitete ein Expertengremium die Hauptthemen der Broschüre mit Hilfe des Lawshe-Indexes. Die Ausarbeitung wurde mithilfe des Flesch-Reading-Ease-Score (FRE) und des Baker Able Leaflet Design (BALD)-Index ausgewertet. In einer Überarbeitung wurden deren Werte angepasst um die Textverständlichkeit und die grafische Gestaltung zu optimieren. Die Evaluationen wurden an erkrankten und nicht erkrankten Probanden auf der Grundlage von drei Fragebogenversionen durchgeführt. Die Versionen waren an den Aufbau der Broschüre angelehnt und bezogen sich auf relevante Themen aus den drei Zeitabschnitten: vor (Version A), während (Version B) und nach (Version C) der Strahlentherapie im Kopf- und Halsbereich. Die Hälfte der Befragten bildete die Referenzkohorte. Die Beantwortung der Fragebögen erfolgte dabei ohne Vorlage der Broschüre. Die Items der Fragebögen prüften das konkrete Wissen aller Studienteilnehmer. Zusätzlich wurde die subjektive Wahrnehmung der eigenen Informiertheit der erkrankten Patienten abgefragt. Die nicht erkrankten Teilnehmer konnten auf unterschiedliches Vorwissen zur Thematik zurückgreifen. Im Falle der Gruppe der erkrankten Patienten wurde jeder Studienteilnehmer durch das studienunabhängige ärztliche Aufklärungsgespräch informiert.

**Ergebnisse:** Ein Expertengremium beschloss die Aufnahme von 59 aus 75 vorgeschlagenen Themen in die Broschüre. Durch Umformulierungen wurde der FRE von 38,5 auf 51,4 erhöht. Der BALD-Index variierte zwischen 24 und 26 Punkten, je nach Druckformat. Die Auswertung von 632 nicht erkrankten Teilnehmern ergab eine Differenz der richtig beantworteten Items, die zwischen Teilnehmern mit und ohne Zugang zur Broschüre zwischen 7,3% und 30,8% lag. Von den 81 erkrankten Patienten, die die Patienteninformationsbroschüre erhielten, lasen diese 93,8%, wovon 92,1% sie als hilfreich empfanden. Die Auswertung zeigte eine Differenz der richtig beantworteten Items von 4,7%, 18,5% und 13,6% zwischen Probanden mit und ohne Zugang zur Broschüre vor, während und nach der Therapie. Die Bewertung der persönlichen Informiertheit der Teilnehmer war unabhängig von deren Zugang zur Broschüre ( $p = 0,89$ ; Chi-Quadrat-Test).

**Schlussfolgerung:** Die Patienteninformationsbroschüre erfüllte die normativen Richtlinien für die Gestaltung von schriftlichem Patienteninformationsmaterial. Die Auswertung der Ergebnisse nicht erkrankter Probanden ergab einen Vorteil bei der Beantwortung der Fragebögen durch den Zugang zur Patienteninformationsbroschüre. In der klinischen Praxis erhöhte der Zugang zur Patienteninformationsbroschüre ebenfalls die Fähigkeit der Teilnehmer, die Items der Fragebögen korrekt zu beantworten. Der Zugang zur Patienteninformationsbroschüre hatte keinen Einfluss auf das subjektive Empfinden der eigenen Informiertheit.

Bacher, Helene: Entwicklung und klinische Evaluation einer Patienteninformationsbroschüre zum Thema „Mund und Zahnpflege im Rahmen einer Strahlentherapie“, Halle (Saale), Univ., Med. Fak., Diss., 50 Seiten, 2021

## **Abstract**

**Purpose:** The aim of the study was to develop a patient information leaflet on oro-dental care for patients treated with radiotherapy in the head and neck area. It was evaluated to what extent it was used and whether the information provided could lead to a concrete increase in the participants' knowledge.

**Participants and Methods:** A panel of experts compiled the main topics using Lawshe's content validity ratio. Flesch's Reading Ease Score (FRE) and the Baker Able Leaflet Design (BALD) index were adapted to appropriate values to determine text comprehensibility and graphic design. The evaluations were conducted based on three questionnaires. The versions were based on the structure of the patient information leaflet and refer to relevant topics from the three time periods before (version A); during (version B); and after (version C) radiotherapy of the head and neck area. Groups of affected and unaffected participants were included in the survey. When answering the questionnaires, only half the participants had access to the patient information leaflet. The items of the questionnaires tested their concrete knowledge. Additionally, the subjective perception of the level of information received of the affected patients was queried. The non-affected participants had different prior knowledge of the topic . The affected patients were informed by the medical consultation.

**Results:** The expert panel included 59 out of 75 proposed topics. After reformulations, the FRE was adjusted from 38.5 to 51.4. The BALD index ranged from 24 to 26, depending on the printout edition. The evaluation of 632 unaffected participants indicated a difference in the correctly answered items that ranged from 7.3% to 30.8% between participants with and without access to the patient information leaflet. Of the 81 affected patients who received the patient information leaflet, 93.8% read it and 92.1% of them considered it helpful. Evaluation showed a difference of 4.7%; 18.5%; and 13.6% in correct answers between subjects with and without access to the patient information leaflet before, during, and after the therapy, respectively. The assessment of the participants' personal information level was independent of their access to the patient information leaflet ( $p = 0.89$ , chi-squared test).

**Conclusion:** The normative guidelines examined for the design of written patient information material were met. The evaluation of unaffected volunteers resulted in an advantage by answering the questionnaires after receiving the patient information leaflet. This study supports health practitioners in the development, design, and evaluation of written information material using scientific methods. In clinical practice the access to the patient information leaflet increased participants' ability to answer the questionnaires correctly. Access to the patient information leaflet had no influence on the subjective feeling of being well informed.

Bacher, Helene: [Development and clinical evaluation of a patient information leaflet on oro-dental care during radiation therapy], Halle (Saale), Univ., Med. Fak., Diss., 50 Seiten, 2021

# **Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Einleitung und Zielstellung</b>	<b>1</b>
1.1	Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich . . . . .	1
1.2	Die zahnärztliche Aufklärung im Rahmen der Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich . . . . .	2
1.3	Ärztliche Aufklärung . . . . .	3
1.4	Zielstellung . . . . .	4
<b>2</b>	<b>Diskussion</b>	<b>5</b>
2.1	Entwicklung der Patienteninformationsbroschüre . . . . .	5
2.1.1	Inhalt der Patienteninformationsbroschüre . . . . .	5
2.1.2	Lesbarkeits- und Verständlichkeitsindices . . . . .	6
2.1.3	Gestaltung . . . . .	8
2.2	Evaluation der Fragebögen . . . . .	9
2.3	Evaluation der Patienteninformationsbroschüre . . . . .	10
2.3.1	Wissensüberprüfung der nicht erkrankten Probanden . . . . .	10
2.3.2	Analyse der Nutzung durch erkrankte Patienten . . . . .	11
2.3.3	Wissensüberprüfung der erkrankten Patienten . . . . .	12
2.3.4	Anwendbarkeit der Patienteninformationsbroschüre an erkrankten Patienten .	14
2.3.5	Limitationen der Ergebnisse der Befragungen der erkrankten Patienten . . . . .	14
<b>3</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>16</b>
<b>4</b>	<b>Thesen</b>	<b>20</b>
<b>5</b>	<b>Publikationsteil</b>	<b>21</b>
	<b>Anhang</b>	<b>I</b>
	<b>Selbstständigkeitserklärung</b>	<b>V</b>
	<b>Erklärung über frühere Promotionsversuche</b>	<b>VI</b>
	<b>Danksagung</b>	<b>VII</b>

# **1 Einleitung und Zielstellung**

## **1.1 Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich**

Malignome im Kopf-Hals-Bereich gehören mit circa 17.500 Neuerkrankungen pro Jahr zu den häufigeren Krebserkrankungen in Deutschland (Barnes et al., 2016). Therapeutisch werden chirurgische Verfahren sowie eine perkutane Hochdosisbestrahlung eingesetzt. Die Strahlentherapie erfolgt in Abhängigkeit der Situation entweder solitär oder in Ergänzung zur Operation und kann in Kombination mit einer Chemotherapie durchgeführt werden. So wird beispielsweise eine adjuvante Strahlentherapie mit oder ohne Chemotherapie, im Fall eines lokoregionär fortgeschrittenen Primärtumors pT3 oder pT4, dem Auftreten von Lymphknotenmetastasen, histologisch positiven Resektionsrändern und einem extrakapsulären Ausbruch aus einer Lymphknotenmetastase empfohlen (Cooper et al., 1998; Bernier et al., 2005).

Eine perkutane Hochdosisbestrahlung im Kopf-Hals-Bereich geht oftmals mit Nebenwirkungen im Mundraum einher (Epstein et al., 2012). Zu den häufigsten unerwünschten Wirkungen zählen Mukositis, verminderter Speichelfluss, Verlust von Geschmackssensibilität, erhöhter Candidabefall und Verkrampfungen der Kaumuskulatur. Die Mukositis und die verminderte Geschmackssensibilität sind dabei meist reversibel (Vissink et al., 2003; Hey et al., 2011). Langfristig kann jedoch eine Xerostomie bestehen bleiben. Daraus, aber auch durch unmittelbare Strahlenschäden an Schmelz und Dentin (Kielbassa et al., 2006; Schweyen et al., 2012), resultiert ein erhöhtes Kariesrisiko. Nicht selten kommt es im Laufe der Behandlung durch den verminderten Speichelfluss, die entzündete und schmerzempfindliche Schleimhaut sowie die veränderte Geschmackswahrnehmung zu einer Umstellung der Ernährung auf kohlenhydratreiche, weiche und somit kariogene Nahrung (Vissink et al., 2003; Kielbassa et al., 2006). Insbesondere die Entzündung der Mundschleimhaut hindert viele Betroffene daran, ihre gewohnte Mundhygiene durchzuführen. In der Folge kann es zu einer kariösen Zerstörung der Zähne kommen (Schwegen et al., 2012). Überdies kann die Bestrahlung zu einer Fibrosierung des Kieferknochens und somit zu einer Minderdurchblutung führen. Wird die Entfernung der kariös zerstörten Zähne in diesem Stadium notwendig, heilen die entstehenden Knochendefekte sehr langsam oder führen zu verbleibenden Defekten. Unter bestimmten Umständen ist das Risiko einer Osteoradionekrose stark erhöht (Nabil und Samman, 2011; Kuhnt et al., 2016). Sollte es zu einem Ausbruch dieser schwerwiegenden Erkrankung kommen, sind mitunter umfangreiche chirurgische Resektionen erforderlich.

## **1.2 Die zahnärztliche Aufklärung im Rahmen der Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich**

Aus der dargestellten Kausalitätskette leitet sich die Empfehlung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) ab, vor einer geplanten Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich eine umfassende zahnärztliche Fokussanierung durchzuführen. Diese beinhaltet unter anderem die vorbeugende Extraktion von Zähnen, die ein erhöhtes Risiko aufweisen im Verlauf der Strahlentherapie oder im Anschluss an diese entfernt werden zu müssen. Entsprechend der Leitlinien handelt es sich dabei um „[...] die Extraktion von avitalen, fortgeschritten PA-geschädigten, kariös zerstörten oder teilretinierten Zähnen mit Risiko zur Schlupfwinkelinfektion.“ (Grötz, 2002). Die Einbeziehung des Zahnarztes in die Vorbehandlung vor einer geplanten Strahlentherapie ist somit unbedingt nötig (Schweyen et al., 2012). Auch im Verlauf der Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich können auftretende Nebenwirkungen durch angemessene Prophylaxemaßnahmen, wie zum Beispiel den richtigen Umgang mit Strahlenschutzschienen und eine adäquate häusliche Mundhygiene, vermieden oder reduziert werden (Andrews und Griffiths, 2001). Im Anschluss an die Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich muss häufig die Mundpflege, die Ernährung und gegebenenfalls die Versorgung mit Zahnersatz an die langfristigen Nebenwirkungen angepasst werden.

Die zahnärztliche Aufklärung und Therapie finden während umfangreicher und zeitlich eng aufeinander abgestimmter Maßnahmen zur Reduktion beziehungsweise zur Beseitigung des malignen Tumorgewebes statt. Zudem erfolgt die Vorstellung nicht aus eigener Motivation, sondern aus der Notwendigkeit der geplanten Bestrahlung. Oft entsteht der Eindruck, dass die Patienten der zahnärztlichen Fokussanierung skeptisch gegenüberstehen. In dieser Situation ist es schwierig die Betroffenen außerdem für die Problematik der Veränderung des Mundmilieus im Rahmen einer Strahlentherapie zu sensibilisieren und zur Anpassung der Mundhygiene, insbesondere der Zahnpflege, zu ermutigen.

Eine Möglichkeit die Compliance zu erhöhen ist eine verständliche Aufklärung über den Zusammenhang zwischen der Einhaltung der Prophylaxemaßnahmen und einem verbesserten Therapieverlauf (Jabbour et al., 2017). Die langfristige Erinnerung an die Informationen und Handlungsanweisungen des zahnärztlichen Aufklärungsgespräches ist von großer Bedeutung, da diese den gesamten Therapieverlauf betreffen (Sustersic et al., 2017; Waller et al., 2014).

### **1.3 Ärztliche Aufklärung**

Das Arzt-Patienten-Gespräch ist die essentielle Grundlage für die rechtsgültige Einwilligung des Patienten in die geplanten Therapiemaßnahmen (Dettmeyer, 2006). Aus Patientensicht spielt die verbale Übermittlung von Informationen eine wichtige Rolle, da diese direkt auf die aktuellen Bedürfnisse zugeschnitten ist und die Möglichkeit bietet konkrete Fragen zu stellen (McPherson et al. 2001; Davey, et al. 2005; Pollock, et al. 2008; Jabbour, et al. 2017). Allerdings können Nachteile durch eine mangelhafte Verständigung zwischen dem aufklärenden Arzt und dem Patienten entstehen (Fitchett, et al. 2018). Dabei kommt es zu Fehleinschätzungen bezüglich der Fähigkeit der Patienten Informationen aus dem Aufklärungsgespräch aufzunehmen (McGuire, 1996; Sandberg et al., 2012), Fachbegriffe zu verstehen und dem Informationsfluss zu folgen (Ley, 1998; Kessels, 2003). Außerdem sind die meisten Patienten in der Situation physisch und psychisch stark belastet, so dass die langfristige Aufnahme wichtiger Informationen beeinträchtigt ist.

Studien zeigen, dass aus der Verwendung von schriftlichem Informationsmaterial - ergänzend zum ärztlichen Aufklärungsgespräch - Vorteile für den aufklärenden Arzt und den Patienten resultieren (Humphris und Field, 2003; van der Meulen et al., 2008; Waller et al., 2014; Andersson, et al. 2015). Beispielsweise kann die schriftliche Fixierung von Informationen Missverständnissen vorbeugen und die enthaltenen Informationen können zeitlich unbegrenzt genutzt werden. In Kombination mit dem Arzt-Patienten-Gespräch wird die Erinnerung an wesentliche Informationen, die Zufriedenheit und die Compliance der Patienten verbessert (Kessels, 2003; Waller et al., 2014).

Aufgrund dieser Vorteile wird in vielen medizinischen Fachbereichen mit schriftlichen Informationsmaterialien gearbeitet. Oft erfolgt die Herausgabe jedoch ohne vorherige Evaluation. Die Methodik und die angewendeten Materialien variieren dabei stark in ihrer Qualität (Sustersic et al., 2017). Um bestmögliche Effekte zu erzielen, sollten Patienteninformationsmaterialien nach wissenschaftlichen Richtlinien voruntersucht werden (Coulter et al., 1999). Qualitätskriterien dabei sind: die Ausrichtung des Inhalts und der Gestaltung auf die Zielgruppe, die Anpassung der Lesbarkeit und der Gestaltung nach wissenschaftlichen Richtlinien sowie die klinische Evaluation (Lampert et al., 2016; Sustersic et al., 2017).

## **1.4 Zielstellung**

Ziel der Untersuchungen war es, eine Patienteninformationsbroschüre zum Thema Mund- und Zahnpflege im Rahmen der Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich zu entwickeln und zu evaluieren. Grundsätzlich sollten Unterschiede zwischen der Referenzgruppe ohne Zugang zur Broschüre und der Versuchsgruppe mit Zugang zur Broschüre verifiziert werden.

Die Untersuchungsschwerpunkte waren:

- 1. Die Erstellung einer Patienteninformationsbroschüre**

Dazu zählten die inhaltliche Entwicklung durch ein Expertengremium, die Gestaltung nach wissenschaftlichen Richtlinien und die Untersuchung der fertiggestellten Broschüre in Bezug auf deren Lesbarkeit, Verständlichkeit und Anschaulichkeit.

- 2. Die Überprüfung der Anwendbarkeit der Methodik**

Zur Evaluation der Patientenbroschüre wurden für unterschiedliche Therapiezeiträume relevante Fragebögen zur Wissensüberprüfung zum Inhalt der Patienteninformationsbroschüre entwickelt. Diese wurden auf Validität und Reliabilität überprüft. Anschließend wurde die Patientenbroschüre anhand der Fragebögen evaluiert. Dazu wurden Befragungen von Probandengruppen aus nicht erkrankten Personen mit unterschiedlichem Vorwissen zur Thematik durchgeführt.

- 3. Die Überprüfung auf die klinische Anwendbarkeit**

Es wurde untersucht, ob die Broschüre von erkrankten Patienten gelesen wird, und wenn ja, zu welchem Zeitpunkt diese am ehesten genutzt wird. Außerdem wurde mit Hilfe der validierten Fragebögen eine Wissensüberprüfung zum Inhalt der Broschüre in Bezug zum Therapiestadium und in Bezug auf das Bildungsniveau der Patienten durchgeführt. Des Weiteren war die subjektive Einschätzung der Patienten zur Wissensübermittlung durch das zahnärztliche Aufklärungsgespräch an sich im Vergleich zur Wissensübermittlung durch das zahnärztliche Aufklärungsgespräch in Kombination mit der Patienteninformationsbroschüre von Interesse. Dazu wurden Probandengruppen aus erkrankten Patienten nach dem zahnärztlichen Aufklärungsgespräch befragt.

## **2 Diskussion**

### **2.1 Entwicklung der Patienteninformationsbroschüre**

#### **2.1.1 Inhalt der Patienteninformationsbroschüre**

Ein Expertengremium bestehend aus Strahlentherapeuten, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen und Zahnärzten des Universitätsklinikums Halle, erarbeitete für die Patienteninformationsbroschüre relevante Themengebiete. In einer Abstimmung wurde mithilfe des Lawshe-Index der Umfang der Informationen auf das Wesentliche reduziert (Lawshe, 1975). Nicht essentielle Informationen, beispielsweise zur Therapieorganisation oder zu strahlenmedizinischen Grundlagen, wurden bewusst nicht aufgenommen. Informationen über die der Therapie zu Grunde liegende Erkrankung, die Indikation und Therapiealternativen, wurden gleichfalls bewusst nicht erwähnt. Zahlreiche Informationsbroschüren setzen sich bereits mit diesen Themen und entsprechend evidenzbasierten Informationen auseinander. Als Beispiel sei die Reihe „Blaue Ratgeber“ von der Deutschen Krebshilfe genannt. In diesen werden jedoch detaillierte Informationen über die Mund- und Zahnpflege während und nach der Bestrahlung im Vergleich zu anderen Themengebieten reduziert wiedergegeben.

Die Fähigkeit der Patienten zur Aufnahme von Informationen aus dem Aufklärungsgespräch ist begrenzt (McGuire, 1996; Doak et al., 2007), so dass die Fokussierung auf wesentliche Inhalte sinnvoll ist. Neben dem zunehmenden Alter (Kessels und Haan, 2003) wirken sich Faktoren wie eine große psychische Belastung negativ auf die Erinnerung an übermittelte Informationen aus (Tarsia, 2003).

Generell bewertet ein großer Teil der Patienten und deren Angehörige die während der Therapie erhaltenen schriftlichen Informationen als verständlich und hilfreich (Adler et al., 2009; Waller et al., 2014). Im Bereich bestimmter Themengebiete besteht jedoch ein erhöhter Informationsbedarf, der teilweise nicht vollständig abgedeckt wird (Jabbour et al., 2017). Dies betrifft zum Beispiel den Umgang mit auftretenden Nebenwirkungen. Dementsprechend wurde die vorliegende Patienteninformationsbroschüre schwerpunktmäßig auf die Prophylaxe und Therapie, sowie den Umgang mit Nebenwirkungen im Mundbereich im Zusammenhang mit einer Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich ausgerichtet.

Der Inhalt der Patienteninformationsbroschüre gliedert sich in drei Teile entsprechend des Therapiestadiums. Für den ersten Teil wurden Informationen zusammengestellt, die vor der Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich relevant sind, wozu vor allem die Notwendigkeit einer

zahnärztlichen Voruntersuchung und -behandlung zählen. Im folgenden Abschnitt, wurden Themengebiete eingebunden, die während der Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich relevant sind, wie der Umgang mit Strahlenschutzschienen und herausnehmbarem Zahnersatz, mögliche auftretende Nebenwirkungen im Verlauf der Therapie und die Bedeutung adäquater häuslicher Mundhygienemaßnahmen. Der dritte Teil behandelt den Umgang mit langfristigen Nebenwirkungen der Strahlentherapie und stellt Hinweise zur Anpassung der Ernährung bereit.

Eine Anwendungsmöglichkeit der Broschüre ist deren Nutzung als Anschauungsmaterial oder Leitfaden während des Aufklärungsgespräches (Sustersic et al., 2017). Die Patienten können so die mündlichen Informationen mit der entsprechenden Stelle des schriftlichen Materials gedanklich verknüpfen.

Grundsätzlich erfolgt die schriftliche Information immer in Kombination mit einem ärztlichen Aufklärungsgespräch. Dadurch bestand bei der Auswahl der Themen kein Anspruch auf Vollständigkeit, sondern das Bestreben wesentliche Informationen im Zusammenhang mit praktischen Handlungsanweisungen in einem angemessenen Umfang verständlich zu vermitteln, so dass Patienten diese im Alltag umsetzen können. Im Gespräch kann der behandelnde Arzt zusätzlich auf speziell den einzelnen Patienten betreffende Themen eingehen und dessen offene Fragen klären.

In Studien wurde erarbeitet, dass der Umfang von Patienteninformationsbroschüren sehr variabel ist. Es sind Formate von einer einzelnen Seite bis zu mehrteiligen Booklets beschrieben, wobei ein Vorteil in möglichst kurz gefassten Informationen liegt (Doak et al., 2007; Sustersic et al., 2017). Die entworfene Patienteninformationsbroschüre wurde letztlich in acht Themengebieten auf zwölf Seiten angelegt. Damit konnte eine dem Thema angemessene Lesedauer von etwa zehn Minuten ermöglicht werden.

### **2.1.2 Lesbarkeits- und Verständlichkeitsindices**

Zur Beurteilung der Lesbarkeit eines Textes wird standardmäßig der Flesh-Reading-Ease-Score für deutschsprachige Texte herangezogen, der sich aus der Wort- und der Silbenanzahl eines Textes berechnet. Je höher der Wert ist, desto höher wird die Lesbarkeit des Textes angenommen und in Zusammenhang mit der Bildung in Schuljahren genannt. Generell führt eine Erhöhung der Lesbarkeit zu einer besseren Erinnerung an den Inhalt des Textes und einer kürzeren Lesedauer (Ley, 1998). Der Lesbarkeitsindex des ursprünglichen Textentwurfs

betrug 38,5. Dieser Wert wird als Schwierigkeitsgrad „schwer“ und für Akademiker geeignet angegeben. Durch Umformulierungen und Änderung der Wortwahl wurde der Lesbarkeitsindex auf 51,4 erhöht. Ein Lesbarkeitsindex ab einem Wert von 50 entspricht der Lesekompetenz von Schülern der 10. – 12. Klasse und wird als „mittelschwer“ angegeben (Meyer et al., 2014). Allgemein wird bei vergleichbaren Dokumenten ein höherer Lesbarkeitsindex von 60 – 70 angestrebt (Meyer et al., 2014). Bei der Anwendung dieses Indexes zur Optimierung eines Textes ist zu beachten, dass die Verständlichkeit und die Lesbarkeit von Texten nicht immer direkt zusammenhängen. Das Textverständnis, das wichtiger ist als die Lesbarkeit an sich, ist von weiteren Faktoren abhängig, wie:

- der Motivation und dem Interesse des Lesers am Inhalt des Materials
- dem vorhandenen Vorwissen des Lesers und
- der Lesekompetenz des Lesers (Ley, 1998).

Die Motivation und das Interesse an der Patienteninformationsbroschüre sind als hoch einzuschätzen, da die Informationen an die Bedürfnisse der Zielgruppe angepasst wurden. Auch ein adäquates Vorwissen der Leser kann durch die Kombination mit dem ärztlichen Aufklärungsgespräch erwartet werden und erhöht wiederum die Verständlichkeit des Textes. Der aufklärende Arzt hat auch bei eingeschränkter Lesekompetenz die Möglichkeit das Verständnis des Patienten für die Informationen zu verbessern und damit eine Grundlage für die Speicherung im Langzeitgedächtnis zu schaffen. Es können besonders wichtige Informationen in Alltagssprache gefasst und mehrfach wiederholt werden. Auch die Aufforderung an den Patienten, besonders relevante Informationen in eigenen Worten zu wiederholen, kann sinnvoll sein. Zusätzlich können Verbindungen und Vergleiche zu bereits bekannten Sachverhalten geschaffen werden (Doak et al. 2007). Ebenfalls erhöhen die angewendeten grafischen Elemente das Verständnis, da sie Informationen des Textes eingängig transportieren ohne Ansprüche an die Lesekompetenz zu stellen (Mansoor und Dowse, 2003; van Beusekom et al. 2016). In diesem Zusammenhang kann der angepasste Lesbarkeitsindex als angemessen beurteilt werden. Dafür sprechen auch die Ergebnisse der hier vorgelegten Studien, die einen höheren Anteil richtig beantworteter Fragen der Versuchsgruppe im Vergleich zur Referenzgruppe, unabhängig vom Bildungsniveau, zeigten.

### **2.1.3 Gestaltung**

Nach der Ausarbeitung und der Formulierung relevanter Themen für die Patienteninformationsbroschüre ist eine angemessene Präsentation der Informationen maßgeblich, um das Interesse der Zielgruppe zu wecken (John et al., 2011).

Um das Format beliebig an die Bedürfnisse der Leser anpassen zu können, ohne Nachteile in der Schärfe der Darstellung hervorzurufen, wurden vektorbasierte Grafiken und Texte angewendet. So wurden verschiedene Druckformate ermöglicht. Beispielsweise kann eine Patienteninformationsbroschüre im A6-Format einfach an Aufklärungsbögen geheftet oder in Terminkalender eingelegt werden. Für Patienten mit eingeschränkter Sehleistung kann die Patienteninformationsbroschüre im A4-Format bereitgestellt werden.

Eine übersichtliche Darstellung der Inhalte wurde durch thematisch zusammenhängende Kapitel und die Verwendung von hervorgehobenen Überschriften gewährleistet. Es wurde maximal ein Themengebiet auf einer Seite der Patienteninformationsbroschüre dargestellt.

Die Gestaltung der verschiedenen Textabschnitte erfolgte im Hinblick auf das unterschiedliche Leseverhalten der Patienten mit variierenden Prioritäten. Ein Leser, der die Patienteninformationsbroschüre zum Überblick über die Themen im Ablauf der Therapie nutzt, kann wesentliche Informationen aus den Überschriften, den kontrastreich unterlegten Textstellen und den einfach und schnell zu erfassenden Piktogrammen aufnehmen. Leser, die sich tiefgründiger informieren möchten, haben die Möglichkeit sich zusätzlich auf den Basistext zu konzentrieren, während vorinformierte Leser außerdem die Zusatzinformationen der kontrastärmer unterlegten Texte nutzen können.

Die grafische Darstellung von wichtigen Sachverhalten wurde verwendet, um diese leichter erfassbar zu machen und durch Abstrahierung einprägsamer zu gestalten, da auch in anderen Studien Piktogramme zu einer verbesserten Erinnerung an dargestellte Informationen führten (van Beusekom et al., 2016).

Zur objektiven Bewertung der Gestaltung der Patienteninformationsbroschüre wurde in Anlehnung an vergleichbare Studien der BALD-Index für die beiden vorgeschlagenen Formate angewendet. Der BALD-Index berücksichtigt Gestaltungselemente, wie beispielsweise das Format der Schrift, der Zeilen und der Absätze, das Layout und die bildlichen Darstellungen, sowie den sprachlichen Stil (Baker, 1997). Insgesamt werden 16 Kriterien anhand von Punktzahlen zwischen 0 und 4 bewertet. Beide Formate ergaben überdurchschnittlich gute Ergebnisse (Mathew et al., 2013).

## **2.2 Evaluation der Fragebögen**

Um einen möglichen Wissenszuwachs von Lesern der Patienteninformationsbroschüre überprüfen zu können, wurden drei Fragebogenversionen entwickelt. Die Versionen bezogen sich auf Themengebiete aus den drei zeitlichen Abschnitten vor (Version A), während (Version B), und nach (Version C) der Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich. Deren Items lagen in Form von Hypothesen vor, die von den Studienteilnehmern mit „richtig“ oder „falsch“ bewertet werden konnten.

Um Fragebögen auf deren Anwendbarkeit zu überprüfen, wurde eine Itemanalyse im Rahmen der Voruntersuchungen an allen nicht erkrankten Probanden der Referenzgruppe durchgeführt. Dazu gehörte der Schwierigkeitsindex, der den Anteil der Probanden wiedergibt, der das betreffende Item richtig beantworten konnte. Zusätzlich wurde die Trennschärfe bestimmt, um das Ergebnis jedes Items auf dessen Zusammenhang zum Gesamttestergebnis zu überprüfen. Zudem wurde die interne Konsistenz, definiert als die Korrelation der Items untereinander, bestimmt. Die berechneten Werte lagen innerhalb der Richtlinien für Teststatistiken, jedoch teilweise an der unteren Grenze (Möltner et al., 2006). Diese Items wurden dennoch belassen, da sich die Intention dieser Fragebögen von der Zielsetzung üblicher Fragebögen unterscheidet. Im Gegensatz zu Tests oder Prüfungen, die die Unterscheidung von Teilnehmern mit hohem oder geringerem Wissen anhand von Bewertungen oder Noten zum Ziel hat, war die Intention der Fragebögen, zu untersuchen ob allgemeines Basiswissen vermittelt werden konnte.

## **2.3 Evaluation der Patienteninformationsbroschüre**

Die Untersuchungen zur Patientenbroschüre fanden jeweils nach der Einteilung in zwei Gruppen statt. Die Versuchsgruppe erhielt Zugang zur Patienteninformationsbroschüre. Die Ergebnisse wurden jeweils mit denen einer Referenzgruppe verglichen, die keinen Zugang hatte. Die Gruppen der nicht erkrankten Probanden wurden nach dem Vorwissen zur Thematik untergliedert. Folgende Gruppen wurden in der Reihenfolge absteigenden Vorwissens gebildet:

- Zahnmedizinstudenten der klinischen Semester
- Zahnmedizinstudenten der vorklinischen Semester
- Studenten fachfremder Studiengänge
- Patienten aus der Patientenkohorte der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Die erkrankten Probanden wurden durch ein standardmäßiges, studienunabhängiges ärztliches Aufklärungsgespräch informiert.

Die Fragebogenversionen A – C wurden den Gruppen der nicht erkrankten Probanden randomisiert zugeteilt. Bei der Befragung der erkrankten Patienten wurden die Fragebogenversionen A - C entsprechend des Stadiums der Therapie ausgegeben.

### **2.3.1 Wissensüberprüfung der nicht erkrankten Probanden**

Die Evaluation der Patienteninformationsbroschüre an den nicht erkrankten Probanden ergab in allen Gruppen einen höheren Anteil richtig beantworteter Items in der Versuchsgruppe. Dieses Ergebnis kann in zahlreichen Studien nachvollzogen werden und bestätigt den Nutzen von schriftlichem Informationsmaterial (Humphris und Field, 2003; van der Meulen et al., 2008; Sustersic et al., 2017). In der vorliegenden Studie lag die Differenz zwischen dem Anteil korrekt beantworteter Items von Versuchs- und Referenzgruppe zwischen 2,7% und 30,8%. Die mittlere Differenz der Gruppe der Zahnmedizinstudenten, deren Vorwissen zur Thematik als sehr hoch eingestuft wurde, lag über der ähnlich aufgebauter Studien, während die mittlere Differenz der Patientengruppe, bei der von keinem speziellen Vorwissen zur Thematik ausgegangen wurde, vergleichbar mit der ähnlich aufgebauter Studien war (Humphris et al., 1999).

Die Differenz zwischen den durchschnittlichen Anteilen richtig beantworteter Items der

Versuchs- und der Referenzgruppe variierte in Abhängigkeit zur Fragebogenversion. Während im Fall der Fragebögen A und B eine deutliche Differenz vorlag, wies der Fragebogen C keinen signifikanten Unterschied auf. Die Themengebiete der Fragebögen A und B waren speziell auf die therapieassoziierten Nebenwirkungen der Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich bezogen. Ein großer Teil der zu beantwortenden Items des Fragebogens C betrafen das Thema „Ernährung während der Strahlentherapie“. Da das Thema Ernährung ein Teil der Allgemeinbildung ist und die Einstellung dazu von psychosozialen Einflüssen abhängt (Robinson et al., 2013), könnte die Beantwortung der Items nicht nur mit Hilfe des aus der Patienteninformationsbroschüre erworbenen Wissens erfolgt sein. Vielmehr kann die Beantwortung der Items durch eigene Überzeugungen und aus abweichenden Informationen weiterer Medien beeinflusst worden sein.

Das Vorwissen hatte sowohl in der Versuchsgruppe als auch in der Referenzgruppe einen Einfluss auf den Anteil richtig beantworteter Items. Überträgt man diesen Zusammenhang auf das zu erwartende Vorwissen, das Patienten durch eine ärztliche Konsultation erhalten, wird deutlich, dass die schriftliche Patienteninformation vor allem zur Unterstützung der Erinnerung an das Gesagte hilfreich sein kann.

### **2.3.2 Analyse der Nutzung durch erkrankte Patienten**

Der Großteil der Patienten (93,8%), die die Informationsbroschüre erhielten, lasen diese, wovon 92,1% sie als hilfreich beurteilten. Eine hohe Nachfrage nach schriftlichem Informationsmaterial, von Patienten, die mit einer Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich behandelt werden, konnte auch in anderen Studien nachgewiesen werden (Semple und McGowan, 2002; Waller et al., 2014; Fletcher et al., 2017; Jabbour et al., 2017).

Schriftliches Informationsmaterial wurde in anderen Studien je nach dem Zeitpunkt der Therapie in unterschiedlichem Maß genutzt (Fletcher et al., 2017). Dies war auch in der vorliegenden Studie der Fall. Es lasen mehr Patienten der Gruppen B und C die Patienteninformationsbroschüre als in der Gruppe A. Der Bedarf an Informationsmaterial während der Strahlentherapie und im Anschluss an diese ist demnach höher, als zu Beginn der Therapie. Das Auftreten von therapieassoziierten Nebenwirkungen ist ein möglicher Auslöser für ein erhöhtes Interesse an zusätzlichen Informationen (Kim et al., 2020).

Zudem nimmt im Verlauf der Therapie die Frequenz ärztlicher Gespräche ab und die Informationen und Handlungsempfehlungen erlangen einen praktischen Nutzen für die Patienten.

Weiterhin ist die Erinnerung an das ärztliche Aufklärungsgespräch zu Beginn der Therapie noch präsent, während innerhalb eines Monats die Erinnerung an das Gesagte wesentlich abnimmt (McGuire, 1996; Sandberg et al., 2012). Zu Beginn der Therapie erhaltenes schriftliches Informationsmaterial kann demnach im Verlauf der Therapie als Gedächtnisstütze genutzt werden. Die zusätzliche Anwendung der Patienteninformationsbroschüre zur Vorbereitung auf das Arzt-Patienten-Gespräch sollte durch die ausgebende Person angeregt werden, da daraus erhebliche Vorteile resultieren können (Davey et al., 2005). So könnten vorinformierte Patienten gezielte Fragen stellen und dem Ablauf des ärztlichen Aufklärungsgespräches besser folgen (Pollock et al., 2011; Sustersic et al., 2017).

Die befragten Patienten schätzten die eigene Informiertheit unabhängig vom Erhalt der Patienteninformationsbroschüre hauptsächlich als gut ein. Demzufolge verbesserte schriftliches Informationsmaterial im Rahmen dieser Studie die subjektive Einschätzung der eigenen Informiertheit nicht. Dies deckt sich mit Ergebnissen anderer Studien (Riedl et al., 2018). Das Arzt-Patienten-Gespräch ist der essentielle Teil der Patienteninformation und wird aufgrund der speziell auf die aktuelle Situation angepassten Informationen, das Vertrauensverhältnis zum Arzt und der Möglichkeit Fragen zu stellen von den meisten Patienten als Informationsquelle bevorzugt (Pollock et al., 2011).

### **2.3.3 Wissensüberprüfung der erkrankten Patienten**

Innerhalb der Referenzgruppe ergaben sich in allen drei Abschnitten der Strahlentherapie ähnlich große Anteile richtig beantworteter Items. Probanden der Versuchsgruppe beantworteten im Durchschnitt einen größeren Anteil der Items richtig. Nachweislich kann die schriftliche Fixierung verbaler Informationen einen positiven Einfluss auf das Erinnerungsvermögen haben (van der Meulen et al., 2008; Humphris und Field, 2003; Waller et al., 2014). Die durchschnittliche Differenz zwischen der Versuchs- und der Referenzgruppe lag zwischen 4,7% und 18,5% und durchschnittlich bei 11,9%. Im Vergleich zur ähnlich aufgebauten Studie von Humphris et al. (2003) war dieser Mittelwert geringer. Eine mögliche Ursache ist in der Befragung nicht erkrankter Probanden durch Humphris et al. (2003) zu sehen. Tatsächlich erkrankte Patienten, die im Rahmen einer Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich mit einer großen physischen und psychischen Belastung umgehen müssen, weisen ein reduziertes Erinnerungsvermögen auf (Tarsia, 2003; Lang et al., 2013).

Bei der Anzahl richtig beantworteter Items in Abhängigkeit des Zeitpunkts der Befragung

wurden Unterschiede ersichtlich. In den Gruppen B und C bestand im Gegensatz zur Gruppe A eine größere Differenz zwischen dem Anteil korrekt beantworteter Items der Versuchs- und der Referenzgruppe. Ein Zusammenhang zu einem größeren Teil der Gruppe A, der die Patienteninformationsbroschüre erhielt und angab diese nicht gelesen zu haben, ist denkbar. Die Diagnose der Erkrankung erfolgt oft im fortgeschrittenen Krankheitsstadium, so dass sich Betroffene unerwartet mit einer lebensbedrohlichen Situation konfrontiert sehen, deren Therapie teilweise mit im Gesichtsbereich entstellenden Nebenwirkungen einhergeht (Millsopp et al., 2006). Neben der Angst und Verunsicherung, die durch diese Lage entstehen, kommt es zu einer erhöhten Stressbelastung in Anbetracht des akuten Handlungsbedarfs, der zusätzlich eine Vielzahl von Informations- und Aufklärungsgesprächen bedingt. Eine prophylaktische Behandlung der Zähne scheint den Patienten in dieser Situation häufig nebенständlich.

Das Wissen über die geplante Therapie und deren Nebenwirkungen reduziert Angst- und Stresslevel (Behboudifar et al., 2018). Zur Verbesserung der Compliance sollte sowohl während des Aufklärungsgespräches als auch im schriftlichen Informationsmaterial deutlich auf den Zusammenhang zwischen der zahnärztlichen Fokussanierung und der Reduzierung der therapieassoziierten Nebenwirkungen eingegangen werden.

Im Therapieverlauf ist die Nachfrage nach Informationen zum Umgang mit auftretenden Nebenwirkungen bei erkrankten Patienten groß (Jabbour et al., 2017; Sustersic et al., 2017). Dies deckt sich mit dem Ergebnis, dass die Themen „Schleimhautbrennen“ und „Mundtrockenheit“ in den Fragebögen am ehesten richtig wiedergegeben wurden. Beides sind Nebenwirkungen der Strahlentherapie, die die Lebensqualität der Patienten stark beeinträchtigen (Rathod et al., 2015). Die Patienteninformationsbroschüre konnte somit der Intention, das erhöhte Informationsbedürfnis der Zielgruppe in diesem Bereich zu decken, gerecht werden.

Der Anteil richtig beantworteter Items zum Thema „Umgang mit Prothesen während der Strahlentherapie“ wies einen geringen Wert in beiden Gruppen auf. Das Interesse an diesem Thema wird von der Gebiss situation der Teilnehmer beeinflusst. Diese konnte aufgrund der kompletten Anonymisierung nicht aufgenommen werden, so dass zur Diskussion der Ergebnisse übertragbare Gebissanalysen aus der Patientenkohorte der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg herangezogen werden (Hey et al., 2013; Schweyen et al., 2017). Der durchschnittliche Anteil der im Kopf-Hals-Bereich bestrahlten Patienten, die ohne oder mit festsitzendem Zahnersatz versorgt waren, lag bei 38% (Schweyen et al., 2017).

Das Informationsbedürfnis dieser Gruppe zum Thema „Umgang mit Prothesen“ ist als niedrig einzuschätzen und kann als Erklärungsansatz für den niedrigen Anteil korrekt beantworteter Items herangezogen werden.

Es wird deutlich, dass nicht alle Themen für die Gesamtheit der Patienten relevant sind und dennoch in der Patienteninformationsbroschüre belassen wurden. Schriftliches Informationsmaterial kann im Gegensatz zum mündlichen Aufklärungsgespräch nicht auf den Einzelfall jedes Lesers zugeschnitten sein (Pollock et al., 2008).

#### **2.3.4 Anwendbarkeit der Patienteninformationsbroschüre an erkrankten Patienten**

In der Versuchsgruppe wies jede Gruppe der durch die Patienten angegebenen Bildungsniveaus einen größeren Anteil korrekt beantworteter Items auf als die entsprechende Referenzgruppe. Dabei profitierte die Gruppe der Patienten, die einen Hauptschulabschluss angaben, am ehesten vom Erhalt der schriftlichen Informationen. Diese Gruppe stellt sowohl in der untersuchten Kohorte, als auch bezogen auf die Gesamtheit der Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren, einen großen Teil der Patienten dar (Conway et al., 2015; Schweyen et al., 2015).

#### **2.3.5 Limitationen der Ergebnisse der Befragungen der erkrankten Patienten**

Aufgrund der vollständigen Anonymität der Teilnehmer ließ sich nicht feststellen, inwieweit die Studienkohorte in Bezug auf bestimmte Patientenmerkmale wie den psychischen Zustand der Patienten, die Einnahme bestimmter Medikamente, das Ziel der Strahlentherapie (kurativ/palliativ) oder die Tumorlokalisation und -größe homogen war. Diese Charakteristika wurden nicht erfasst, könnten die Testergebnisse der Studienteilnehmer aber beeinflusst haben (Rogers et al. 2015). Hinsichtlich der statistischen Auswertung der Ergebnisse hat dieser Mangel an Patientendaten einen einschränkenden Effekt und reduziert die Validität der Studie. Aus klinischer Sicht ist anzumerken, dass die mit einer Strahlentherapie im Kopf- und Halsbereich behandelten Patienten ebenfalls eine sehr inhomogene Gruppe darstellen. In weiteren Studien könnte die Einbeziehung umfangreicherer Patientendaten und die Kombination mit psychologischen Tests in stärkerem Maße evaluieren, welche Patienten bereits davon profitieren und für welche Patientengruppen Nachbesserungsbedarf besteht.

Eine weitere Einschränkung der vorliegenden Studie bestand darin, dass sie sich auf die unbeweisbare Aussage der Patienten stützte, ob sie das Informationsmaterial gelesen hatten. Diese Einschränkung könnte in Zukunft durch die Anwendung von Online-Umfragen um-

gangen werden, bei denen erfasst wird, ob und wie oft die Befragten das Online-Dokument öffnen.

Darüber hinaus könnten andere Informationsquellen einen Einfluss auf die Beantwortung der Items gehabt haben. Inwieweit sich die Patienten im Vorfeld über das Thema informiert hatten, lässt sich nicht rekonstruieren.

Die Informationsbroschüre und die begleitenden Fragebögen wurden in deutscher Sprache verfasst. Bei den Studienteilnehmern wurde ein gutes Sprachverständnis vorausgesetzt, das aber aufgrund der vollständigen Anonymisierung nicht sicher reproduziert werden konnte. Um einen größeren Teil des Patientenklientels zu erreichen, wäre eine mehrsprachige Version der Patienteninformationsbroschüre notwendig.

Die Aussagekraft der Ergebnisse im Hinblick auf deren Anwendbarkeit wird durch die je nach Bildungsstand der Teilnehmer stark variierende Gruppengröße begrenzt. Besonders kleine Gruppen eines Bildungsniveaus minimieren die Aussagekraft. Diese Einschränkung könnte in einer Studie mit einer größeren Studienkohorte vermieden werden.

Die Ergebnisse der Studie beziehen sich auf deutschsprachige Patienten, bei denen eine Strahlentherapie im Kopf- und Halsbereich indiziert war. Es ist denkbar, dass die Ergebnisse auf anderssprachige Probandengruppen übertragen werden könnten.

Angesichts der erhöhten Stressexposition von Patienten mit einer Radiotherapie im Kopf- und Halsbereich im Vergleich zu Patienten, die in anderen Körperregionen bestrahlt werden, sind diese Ergebnisse nur bedingt auf andere Patientengruppen übertragbar.

Während des Zeitraumes der Untersuchungen wurde ein Leitfaden zur Entwicklung von evidenzbasiertem Patienteninformationsmaterial verfasst (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin 2015). Zu diesem Zeitpunkt war die untersuchte Patienteninformationsbroschüre bereits fertiggestellt und wurde im Rahmen der Befragungen getestet. Eine Aufarbeitung der Informationen mit der Ergänzung von durch Fallzahlen gestützten Angaben zur Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Nebenwirkungen sowie zur Anwendung der Präventions- und Behandlungsmaßnahmen, wie sie in diesem Leitfaden detailliert beschrieben werden, muss in Zukunft vorgenommen werden. Eine nachfolgende erneute Evaluation der Broschüre kann in diesem Zusammenhang gute Vergleichsmöglichkeiten zu einer optimierten Version der Broschüre bieten.

### 3 Literaturverzeichnis

- Adler J, Paelecke-Habermann Y, Jahn P, Landenberger M, Leplow B, Vordermark D (2009) Patient information in radiation oncology: A cross-sectional pilot study using the EORTC QLQ-INFO26 module. *Radiation Oncology* 4:40.
- Andersson V, Otterstrom-Rydberg E, Karlsson A-K (2015) The Importance of Written and Verbal Information on Pain Treatment for Patients Undergoing Surgical Interventions. *Pain management nursing: official journal of the American Society of Pain Management Nurses* 16:634–641.
- Andrews N, Griffiths C (2001) Dental complications of head and neck radiotherapy: Part 2. *Australian Dental Journal* 46:174–182.
- Baker SJ (1997) Who Can Read Consumer Product Information? *The Australian Journal of Hospital Pharmacy* 27:126–131.
- Behboudifar A, Heshmati F, Assarroudi A (2018) Anxiety and self-care behavior in patients undergoing head and neck radiotherapy: Effect of print and multimedia health materials. *Evidence Based Care* 8:18–27.
- Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. <https://edoc.rki.de/handle/176904/3264>
- Barnes B, Kraywinkel K, Nowossadek E, Schönfeld I, Starker A, Wienecke A, Wolf U (2016) Robert Koch Institut, Berlin. Zugriff am 09.04.2021.
- Bernier J, Cooper JS, Pajak TF, van Glabbeke M, Bourhis J, Forastiere A, Ozsahin EM, Jacobs JR, Jassem J, Ang K-K, Lefèvre JL (2005) Defining risk levels in locally advanced head and neck cancers: a comparative analysis of concurrent postoperative radiation plus chemotherapy trials of the EORTC (# 22931) and RTOG (# 9501). *Head & neck* 27:843–850.
- Conway DI, Brenner DR, McMahon AD et al (2015) Estimating and explaining the effect of education and income on head and neck cancer risk: Inhance consortium pooled analysis of 31 case-control studies from 27 countries. *International Journal of Cancer* 136:1125–1139
- Cooper JS, Pajak TF, Forastiere A, Jacobs J, Fu KK, Ang KK, Laramore GE, Al-Sarraf M (1998) Precisely defining high-risk operable head and neck tumors based on rtog # 85-03 and # 88-24: Targets for postoperative radiochemotherapy?. *Head Neck* 20:588–594.
- Coulter A, Entwistle V, Gilbert D (1999) Sharing decisions with patients: is the information good enough?. *British Medical Journal* 318:318–322.
- Doak C, Doak L, Root J, Doak CC, Doak LG, Root JH (2007) Teaching Patients with low literacy skills. J.B. Lippincott, Philadelphia, pp. 60-120.
- Davey HM, Armstrong BK, Butow PN (2005) An exploratory study of cancer patients' views on doctor-provided and independent written prognostic information. *Patient Education and Counseling* 56:349–355.
- Dettmeyer R (2006) Medizin & Recht; Rechtliche Sicherheit für den Arzt. 2. Auflage, Springer, Berlin, S. 27-47.
- Epstein JB, Thariat J, Bensadoun R-J, Barasch A, Murphy BA, Kolnick L, Popplewell L, Maghami E (2012) Oral complications of cancer and cancer therapy: from cancer treatment to survivorship. *CA: a cancer journal for clinicians* 62:400–422.
- Fitchett RC, Aldus EJ, Fitchett LR, Cross J (2018) The lived experience of head and neck cancer patients receiving curative radiotherapy: A systematic review and meta-ethnography. *Psycho-oncology* 27:2077–2086.

Fletcher C, Flight I, Chapman J, Fennell K, Wilson C (2017) The information needs of adult cancer survivors across the cancer continuum: A scoping review. *Patient Education and Counseling* 100:383–410.

Grötz KA (2002) Zahnärztliche Betreuung von Patienten mit tumortherapeutischer Kopf-Hals-Bestrahlung; Stellungnahme der DGZMK und DEGRO. *Deutsche Zahnärztliche Zeitung* 57:509–511.

Gute Praxis Gesundheitsinformation.

<https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/weitere-publikationen> Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (Hrsg) (2015). Zugriff am 09.04.2021.

Hey J, Setz J, Gerlach R, Janich M, Hildebrandt G, Vordermark D, Gernhardt CR, Kuhnt T (2011) Parotid gland-recovery after radiotherapy in the head and neck region - 36 months follow-up of a prospective clinical study. *Radiation Oncology* 6:125.

Hey J, Seidel J, Schweyen R, Paelecke-Habermann Y, Vordermark D, Gernhardt C, Kuhnt T (2013) The influence of parotid gland sparing on radiation damages of dental hard tissues. *Clinical oral investigations* 17:1619–1625.

Humphris GM, Duncalf M, Holt D, Field EA (1999) The experimental evaluation of an oral cancer information leaflet. *Oral Oncology* 35:575–582.

Humphris GM, Field EA (2003) The immediate effect on knowledge, attitudes and intentions in primary care attenders of a patient information leaflet: A randomized control trial replication and extension. *British Dental Journal* 194:683—688.

Jabbour J, Milross C, Sundaresan P, Ebrahimi A, Shepherd HL, Dhillon HM, Morgan G, Ashford B, Abdul-Razak M, Wong E, Veness M, Palme CE, Froggatt C, Cohen R, Ekmejian R, Tay J, Roshan D, Clark JR (2017) Education and support needs in patients with head and neck cancer: A multi-institutional survey. *Cancer* 123:1949–1957.

John H, Hale ED, Treharne GJ, Korontzis K, Obrenovic K, Carroll D, Kitas GD (2011) Patient Evaluation of a Novel Patient Education Leaflet About Heart Disease Risk Among People with Rheumatoid Arthritis. *Musculoskeletal Care* 9:194–199.

Kessels R, Haan E de (2003) Mnemonic strategies in older people: A comparison of errorless and errorful learning. *Age and ageing* 32:529–533.

Kessels RPC (2003) Patients' memory for medical information. *Journal of the Royal Society of Medicine* 96:219–222.

Kielbassa AM, Hinkelbein W, Hellwig E, Meyer-Lückel H (2006) Radiation-related damage to dentition. *The Lancet Oncology* 7:326–335.

Kim C, Dillon R, Nica L, Berthelet E, Keyes M, Hamilton SN. Information needs of patients diagnosed with head and neck cancer undergoing radiation therapy: a survey of patient satisfaction. *J Cancer Educ.* 2020. doi: 10.1007/s13187-020-01719-z [in press 2020]. Zugriff am 09.04.2021.

Krebs im Mund-Kiefer-Gesichtsbereich. Deutsche Krebshilfe (Hrsg). [https://www.krebshilfe.de/infomaterial/Blaue\\_Ratgeber/Krebs-im-Mund-Kiefer-Gesichtsbereich\\_BlaueRatgeber\\_DeutscheKrebshilfe.pdf](https://www.krebshilfe.de/infomaterial/Blaue_Ratgeber/Krebs-im-Mund-Kiefer-Gesichtsbereich_BlaueRatgeber_DeutscheKrebshilfe.pdf). Zugriff am 09.04.2021.

Kuhnt T, Stang A, Wienke A, Vordermark D, Schweyen R, Hey J (2016) Potential risk factors for jaw osteoradionecrosis after radiotherapy for head and neck cancer. *Radiation oncology* 11:101.

Lampert A, Wien K, Haefeli WE, Seidling HM (2016) Guidance on how to achieve comprehensible patient information leaflets in four steps. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care* 28:634–638.

- Lang H, France E, Williams B, Humphris G, Wells M (2013) The psychological experience of living with head and neck cancer: A systematic review and meta-synthesis. *Psycho-oncology* 22:2648–2663.
- Lawshe CH (1975) A quantitative approach to content validity. *Personnel Psychology* 28:563–575.
- Ley P (1998) Communicating with patients – Improving communication, satisfaction and compliance. Stanley Thornes, Cheltenham.
- Mansoor LE, Dowse R (2003) Effect of pictograms on readability of patient information materials. *The Annals of pharmacotherapy* 37:1003–1009.
- Mathew EM, Rajiah K, Sharma KK (2013) Consumer's Perception on Design and Layout of Consumer Medical Information Leaflets on Obesity and Lipid Lowering Drugs. *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 7:2800–2802.
- McGuire LC (1996) Remembering what the doctor said: Organization and adults' memory for medical information. *Experimental Aging Research* 22:403–428.
- McPherson CJ, Higginson IJ, Hearn J (2001) Effective methods of giving information in cancer: a systematic literature review of randomized controlled trials. *Journal of Public Health* 23:227–234.
- Meyer MF, Bacher R, Roth KS, Beutner D, Luers JC (2014) Systematische Analyse der Lesbarkeit von Patienteninformationstexten auf Internetseiten deutscher nichtuniversitärer HNO-Kliniken. *HNO* 62:186–195.
- Millsopp L, Brandom L, Humphris G, Lowe D, Stat C, Rogers S (2006) Facial appearance after operations for oral and oropharyngeal cancer: A comparison of casenotes and patient-completed questionnaire. *British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* 44:358–363.
- Möltner A, Schellberg D, Jünger J (2006) Grundlegende quantitative Analysen medizinischer Prüfungen. *GMS Z Med Trainer* 23 (3).
- Nabil S, Samman N (2011) Incidence and prevention of osteoradionecrosis after dental extraction in irradiated patients: a systematic review. *International journal of oral and maxillofacial surgery* 40:229–243.
- Pollock K, Cox K, Howard P, Wilson E, Moghaddam N (2008) Service user experiences of information delivery after a diagnosis of cancer: A qualitative study. *Supportive Care in Cancer* 16:963–973.
- Pollock K, Moghaddam N, Cox K, Wilson E, Howard P (2011) Exploring patients' experience of receiving information about cancer: A comparison of interview and questionnaire methods of data collection. *Health* 15:153–172.
- Rathod S, Livergant J, Klein J, Witterick I, Ringash J (2015) A systematic review of quality of life in head and neck cancer treated with surgery with or without adjuvant treatment. *Oral Oncology* 51:888–900.
- Riedl D, Gastl R, Gamper E, Arnold CR, Dejaco D, Schoellmann F, Rumpold G (2018) Cancer patients' wish for psychological support during outpatient radiation therapy. *Strahlentherapie und Onkologie* 194:655–663.
- Robinson E, Blissett J, Higgs S (2013) Social influences on eating: implications for nutritional interventions. *Nutrition Research Reviews* 26:166–176.
- Rogers SN, Hogg ES, Cheung WKA, Lai LKL, Jassal P, Lowe D (2015) The use of health related quality of life data to produce information sheets for patients with head and neck cancer. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 97:359–363.

- Sandberg EH, Sharma R, Sandberg WS (2012) Deficits in Retention for Verbally Presented Medical Information. *Anesthesiology* 117:772–779.
- Schnitzler L, Smith SK, Shepherd HL, Shaw JM, Dong S, Turner RM, Sørensen K, Dhillon HM (2019) What information is communicated by radiation therapists to patients during education sessions on the first day of treatment?. *European journal of cancer care* 28:12911.
- Schweyen R, Hey J, Fränzel W, Vordermark D, Hildebrandt G, Kuhnt T (2012) Radiogene Karies: Ätiologie und Möglichkeiten der Prävention. Was sollte der Strahlentherapeut wissen?. *Strahlentherapie und Onkologie* 188:21–28.
- Schweyen R, Hey J, Seidel J, Wienke A, Paelecke-Habermann Y, Vordermark D, Kuhnt T (2015) Impact of parotid gland dose and patient-related factors on radiation damage to dental hard tissues. *Journal of Dental Sciences* 10:263–269.
- Schweyen R, Kuhnt T, Wienke A, Eckert A, Hey J (2017) The impact of oral rehabilitation on oral health-related quality of life in patients receiving radiotherapy for the treatment of head and neck cancer. *Clinical oral investigations* 21:1123–1130.
- Semple C, McGowan B (2002) Need for appropriate written information for patients, with particular reference to head and neck cancer. *Journal of Clinical Nursing* 11:585–593.
- Sustersic M, Gauchet A, Foote A, Bosson J-L (2017) How best to use and evaluate patient information leaflets given during a consultation: A systematic review of literature reviews. *Health Expectations* 20:531–542.
- Tarsia M (2003) Implicit and explicit memory biases in mixed anxiety–depression. *Journal of Affective Disorders* 77:213–225.
- van Beusekom MM, Grootens-Wiegers P, Bos MJW, Guchelaar H-J, van den Broek JM (2016) Low literacy and written drug information: information-seeking, leaflet evaluation and preferences, and roles for images. *International journal of clinical pharmacy* 38:1372–1379.
- van der Meulen N, Jansen J, van Dulmen S, Bensing J, van Weert J (2008) Interventions to improve recall of medical information in cancer patients: a systematic review of the literature. *Psycho-oncology* 17:857–868.
- Vissink A, Jansma J, Spijkervet FKL, Burlage FR, Coppes RP (2003) Oral Sequelae of Head and Neck Radiotherapy. *Critical Reviews in Oral Biology & Medicine* 14:199–212.
- Waller A, Forshaw K, Bryant J, Mair S (2014) Interventions for preparing patients for chemotherapy and radiotherapy: a systematic review. *Supportive care in cancer*. 22:2297–2308.

## **4 Thesen**

1. Die Entwicklung von schriftlichem Informationsmaterial umfasst die Anpassung des Inhaltes, der Lesbarkeit und der Gestaltung auf die Bedürfnisse der Zielgruppe.
2. Die Basis für die Evaluation der Anwendbarkeit des schriftlichen Informationsmaterials in der klinischen Praxis sind valide Fragebögen, die konkretes Wissen der Probanden abfragen.
3. Vor der Herausgabe schriftlichen Informationsmaterials ist dessen Evaluation mit geeigneten Studienkohorten essentiell.
4. Bei der Evaluation der Patienteninformationsbroschüre beantworten Probanden aller Versuchsgruppen im Vergleich zu den Referenzgruppen einen größeren Anteil der Items der Fragebögen korrekt.
5. Vorwissen zur Thematik führt zu einem größeren Anteil korrekt beantworteter Items.
6. Die Patienteninformationsbroschüre wird von Patienten, die mit einer Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich behandelt werden, gelesen und als hilfreich eingeschätzt.
7. Themengebiete, die sich auf Nebenwirkungen, deren Prävention und den Umgang mit diesen beziehen, sind für erkrankte Patienten besonders relevant und die Differenz des Anteils der korrekt beantworteten Items zwischen Versuchs- und Referenzgruppe ist hier am höchsten.
8. Unabhängig vom angegebenen Bildungsniveau der Patienten führt der Zugang zur Patienteninformationsbroschüre zu einem größeren Anteil korrekt beantworteter Items.
9. Das subjektive Empfinden der eigenen Informiertheit wird unabhängig vom Erhalt der Broschüre als gut eingeschätzt.

## **5 Publikationsteil**

Bacher H, Schweyen R, Vordermark D, Leplow B, Hey J. Development and Validation of an Information Leaflet on Oral Care for Irradiated Patients. Patient Prefer Adherence. 2020;14:1791-1799

<https://doi.org/10.2147/PPA.S256990>

Bacher H, Schweyen R, Kuhnt T, Leplow B, Hey J. Use of a Patient Information Leaflet on Oro-Dental Care During Radiotherapy. Patient Prefer Adherence. 2020;14:1751-1759

<https://doi.org/10.2147/PPA.S262471>

 Open Access Full Text Article

## ORIGINAL RESEARCH

# Development and Validation of an Information Leaflet on Oral Care for Irradiated Patients

This article was published in the following Dove Press journal:  
*Patient Preference and Adherence*

Helene Bacher <sup>1</sup>  
Ramona Schweyen <sup>1</sup>  
Dirk Vordermark <sup>2</sup>  
Bernd Leplow<sup>3</sup>  
Jeremias Hey <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Dental Prosthetics, University Hospital Halle/Saale, Halle (Saale), Germany; <sup>2</sup>Clinic for Radiotherapy, University Hospital Halle/Saale, Halle (Saale), Germany; <sup>3</sup>Institute of Psychology, Martin Luther University Halle-Wittenberg, Halle (Saale), Germany

**Purpose:** The aim of the study was to develop an optimally designed and comprehensibly formulated patient information leaflet (PIL) to improve patients' memory of information provided by physicians during a radiotherapy (head and neck area) consultation. This PIL was tested on unaffected probands for its usefulness in clinical practice.

**Patients and Methods:** A panel of experts compiled the main topics using Lawshe's content validity ratio. Flesch's Reading Ease Score (FRE) and the Baker Able Leaflet Design (BALD) index were adapted to appropriate values to determine text comprehensibility and graphic design. The evaluation involving unaffected participants (231 men, 380 women, 21 not specified; mean age =  $32 \pm 13.63$  years, range = 18–79 years) was conducted based on three questionnaires for four groups of respondents with varying prior knowledge of the subject. When answering the questionnaires, only half the participants had access to the PIL.

**Results:** The expert panel included 59 out of 75 proposed topics. After reformulations, the FRE was adjusted from 38.5 to 51.4. The BALD index ranged from 24 to 26, depending on the printout edition. The evaluation of 632 unaffected participants indicated a difference in the correctly answered items that ranged from 2.86% to 30.76% between participants with and without access to the PIL.

**Conclusion:** The general guidelines for the design of written patient information material were met. The evaluation of unaffected volunteers resulted in an advantage by answering the questionnaires after receiving the PIL. This study supports health practitioners in the development, design, and evaluation of written information material using scientific methods. An evaluation should be performed on affected patients.

**Keywords:** patient education, cancer, surveys and questionnaires, oral hygiene, information dissemination, patient satisfaction

## Introduction

Providing comprehensive medical information is essential to actively involve patients in the decision-making process on health issues. Doctor-patient consultations are the basis for all therapeutic interventions.<sup>1</sup> The verbal communication of information to patients is of major importance because it is directly tailored to their current needs and gives them the opportunity to ask concrete questions.<sup>2–4</sup> Disadvantages, such as misunderstood information and resulting uncertainties, can arise from a lack of communication between doctors and patients.<sup>5</sup> Additionally, there are misconceptions about the ability of patients to receive information from consultation with physicians, to understand technical terms, and to follow the information flow.<sup>6,7</sup> Studies show that the use of patient information leaflets (PILs) as a support in doctor-patient consultations leads to increased knowledge compared to doctor-patient consultations without leaflets.<sup>8,9</sup>

Correspondence: Helene Bacher  
Universitätsklinikum Halle (Saale),  
Universitätsklinik und Poliklinik für  
Zahnärztliche Prothetik, Magdeburger Str.  
16, Halle (Saale) 06112, Germany  
Tel +49 345 557 3777  
Fax +49 345 557 3779  
Email helene.mueller@uk-halle.de

Providing patients with written information material has advantages for physicians and patients. PILs can help prevent misunderstandings and ensure the communication of information independently of the doctor. The use of PILs in combination with doctor-patient consultation improves patients' memory of essential information, satisfaction, and compliance.<sup>6</sup> Additionally, written information can be used for an unlimited number of times as a reference to remember relevant topics during the treatment process.<sup>2</sup>

Therefore, the optimal design of PILs is necessary to communicate pertinent information effectively.<sup>10,11</sup> Because of these positive characteristics, PILs are created for many medical branches; however, they are often published without prior evaluation and vary significantly in quality.<sup>12</sup> Ideally, PILs should be designed and pre-examined according to scientific guidelines.<sup>11</sup> Consequently, in cooperation with several university hospitals, we developed a PIL concerning oral and dental care in the context of radiotherapy for the head and neck area and tested its usability and information provision. Its design and readability were examined based on scientific guidelines and the knowledge gain was evaluated on groups of probands with varying prior knowledge about the topic.

## Patients and Methods

### Design of the PIL

#### Content

A panel of experts—12 physicians (oral and maxillofacial surgery and radiotherapy) and dentists from different university hospitals—created the PIL content. To compile relevant topics regarding PIL content, recent literature in German and English concerning prophylaxis and side effects of radiotherapy of the head and neck area was analyzed, thematically subdivided, and summarized. The relevance of the main topics was determined in a referendum of the panel of experts using Lawshe's method.<sup>13</sup>

#### Flesch's Reading Ease Score (FRE)

After the contents of the PIL had been formulated, their readability was determined using the FRE for texts in German.

#### PIL Design

The leaflet was designed in accordance with guidelines for the design of PILs with Adobe Illustrator (Adobe Systems Software Ireland Limited, Dublin, Ireland) to enable the print of the PIL in different formats. Subsequently, the PIL was evaluated by a third person using the BALD index;<sup>14</sup> for this purpose, certain design elements concerning

layout, font, line spacing, images and choice of words were scored. The maximum number of points was 32.

## PIL Evaluation

### Questionnaires

Three different questionnaires (A–C) were developed to determine the amount of information conveyed by the PIL. The main topics of questionnaire A (21 items) were dental pre-treatment, side effects during radiotherapy, and handling of prostheses during radiotherapy. Questionnaire B (19 items) covered handling the radiation splints, mucositis, and dental care concerning radiotherapy. Questionnaire C (18 items) included xerostomia, nutrition during radiotherapy, and dental care concerning radiotherapy.

The items were available as hypotheses, which could be answered by the probands with "right" or "wrong." To determine the questionnaire characteristics, the index of difficulty, the variance, and the item-total correlation were calculated. Pearson-Bravais was used for correlation coefficients. Cronbach's  $\alpha$  was used to define the internal consistency of the questionnaires. Questionnaire evaluation was conducted on the groups that had no access to the PIL.

### Probands

Groups of probands with different levels of prior knowledge about the topic and the contents of the PIL were interviewed. The minimum number of participants per group were 20, based on the previous sample size calculation. Exclusion criteria for all groups were completed medical studies and/or a planned, current or completed radiotherapy in the head and neck area. Group 1 included dentistry students in clinical (6th–10th) semesters. Group 2 included students of dentistry in pre-clinical (1st–5th) semesters and excluded students of group 1. Group 3 consisted of students from other disciplines who had not completed or begun medical or dental studies. Group 4 included patients of the Clinic for Dental Prosthetics of the University Clinic Halle-Wittenberg who also did not meet the inclusion criteria of the other groups.

All students interviewed were enrolled in a course of study at Martin Luther University, Halle-Wittenberg, Germany. Participants were recruited by a person not involved in the study process (groups 1–3) or in the treatment process (group 4). Prior knowledge of the topic was rated highest in group 1 and lowest in group 4.

The investigations were conducted between February 2012 and March 2013 in cooperation with the Institute of Psychology of the Martin Luther University Halle-Wittenberg. Half the participants in each study

group were given a PIL by random allocation. Thereafter, 24–96 h later, a randomly assigned questionnaire was distributed to all probands. No personal data were recorded. Consent to voluntary participation resulted in submitting the anonymously completed questionnaire at a time independent of the receipt of the questionnaire. Owing to the complete anonymity, it was impossible to withdraw from the study after questionnaire submission.

The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki (2013) and based on the conduct of medical research in accordance with ethical principles. The medical faculty's ethics committee at the Martin Luther University Halle-Wittenberg approved the study protocol for the subsequent investigation on actually affected patients (reference number 2017–119). Because it was a one-time, completely anonymous pre-trial of uninvolving probands no ethics vote was required.

## Data Analysis

The data from the evaluation of the PIL were digitalized and analyzed using SPSS (IBM, Ehningen, Germany) and Excel (Microsoft, Redmond, USA). To check the data for normality, the Kolmogorov-Smirnov test with significance correction according to Lilliefors was performed. Furthermore, *t*-tests, Mann-Whitney *U*-tests, and Kruskal-Wallis tests were performed to calculate significant differences. A p-value below 0.05 was considered significant.

## Results

### PIL Design

#### Content

The panel of experts voted on the previously proposed topics. Of the 75 topics, 59 were included in the PIL content. The main topics compiled by the panel of experts and their evaluation based on Lawshe's procedure were the indication for radiotherapy, the side effects of the radiotherapy and how to avoid them and how to deal with them, the procedure of the dental pre-treatment, and the care of the mouth during and after radiotherapy. Excluded were topics such as the medical basics of radiotherapy and organizational details (Table 1). When topics were rated very relevant by panelists, they were formulated in more detail in the PIL and highlighted with the help of high-contrast text fields and associated graphic illustrations.

#### Readability Score

After analysis of the information from the literature, the readability score for German language was 38.5. By

reformulating and adapting the choice of words, the readability score was changed to 51.4 (Table 2).

## Design

### Design Characteristics

The design of the PIL was based on current guidelines for the design of patient information material. Vector graphics were used to enable printing in various formats. The layout was prepared in several colors varying between main text, additional information and very relevant sections. There were 20 multi-colored schematic illustrations and four black and white pictograms. These were placed next to the corresponding text passages.

### BALD Index

The BALD index of the PIL depends on its print format. The BALD index is 24 in size A6, and 26 in size A4 (Table 3).

## Evaluation of the PIL

### Questionnaires

The average item difficulty was 0.63. The average variance of the items was 0.184. The average index of discrimination was 0.18. Cronbach's  $\alpha$ s for questionnaires A–C were 0.786, 0.739, and 0.611, respectively.

## Evaluation

### Descriptive Statistics

The number of probands was split up among groups of different levels of prior knowledge (Table 4). Table 5 presents an overview of the descriptive statistics of the study population. The mean age differed significantly between all groups (Analysis of variance;  $p < 0.001$ , Levene's test;  $p < 0.001$ ; post hoc Bonferroni  $p < 0.05$ ).

### Testing of Knowledge

The mean numbers of correctly answered items for questionnaires A–C are shown in Table 6. Figure 1 shows the results of the three questionnaires relating to respondents' previous knowledge. The average difference between the groups with and without access to the PIL was 18.4%. In all groups of probands, a high percentage of correctly answered items was evident when access to the PIL was provided. In questionnaire C, the difference to the group without access to the PIL was non-significant in the groups of patients and dental students in pre-clinical semesters. The previous knowledge of the different groups had an influence on the percentage of correctly answered items (Kruskal-Wallis test;  $p < 0.001$ ), both in the group with access to the PIL (Mann-Whitney

**Table I** Results of the Panel of Experts' Voting on the Main Topics of the Patient Information Leaflet

Topic	Essential	Useful, but Not Essential	Irrelevant	Content Validity Ratio
Medical basic knowledge of radiotherapy	7	2	3	0.16
Indication for radiotherapy	11	1	0	0.83
Combination of radiotherapy with operation or chemotherapy	6	2	4	0
Side effects	12	0	0	1
Xerostomia	12	0	0	1
Taste loss	12	0	0	1
Mucositis	12	0	0	1
Increased risk for candida infections	9	2	1	0.5
Radiation caries	12	0	0	1
Osteoradionecrosis	12	0	0	1
Dental pre-treatment				
Extraoral examination	9	1	2	0.5
Dental examination	12	0	0	1
Dental radiograph	12	0	0	1
Professional dental cleaning	12	0	0	1
Impressions for radiation splints	12	0	0	1
Dental pre-therapy (fillings, deep scaling, etc.)	8	3	1	0.33
Indications for teeth extractions	12	0	0	1
Importance of daily oral hygiene	12	0	0	1
Dental care during radiotherapy				
Regular even in cases of sulcus bleeding and pain	12	0	0	1
Gum line	12	0	0	1
Interdental spaces	12	0	0	1
Soft toothbrush	12	0	0	1
Palate/tongue massage	12	0	0	1
Possibility to clean teeth without toothpaste	11	1	0	0.83
Cleaning methods	8	2	2	0.33
Cleaning the toothbrush with Chlorhexidine solution	12	0	0	1
Handling removable dentures				
No dentures during the radiotherapy	12	0	0	1
Handling/storage	12	0	0	1
Start of dental rehabilitation three months after completion of therapy	11	0	0	0.83
Radiation splints as radiation protection				
Radiation scatter	12	0	0	1
Cleaning/care/storage	11	1	0	0.83
Handling	11	1	0	0.83
Radiation splints for fluoride application				
Effect	12	0	0	1
Fluoride application	12	0	0	1
Period of application	11	1	0	0.83
Handling	10	1	1	0.67
Cleaning/care/storage	10	2	0	0.67
Restoration by the dentist if necessary	8	4	0	0.33
Mucositis				
Adequate dental care	12	0	0	1
Mouth rinses with water, saline solution, or sage tea	12	0	0	1
No chamomile	11	0	1	0.83
Ice cubes	12	0	0	1
Pineapple	12	0	0	1

(Continued)

**Table 1** (Continued).

Topic	Essential	Useful, but Not Essential	Irrelevant	Content Validity Ratio
Pilocarbin	8	1	3	0.33
Painkillers	8	4	0	0.33
Abstinence from alcohol and nicotine	9	3	0	0.5
Xerostomia				
Stimulate salivation	12	0	0	1
Water uptake	11	1	0	0.83
Saline flush	11	1	0	0.83
Sugar free candy and chewing gum	12	0	0	1
Saliva substitute	12	0	0	1
Vaseline for lips and corners of the mouth	11	1	0	0.83
Trismus				
Exercise	9	1	2	0.5
Physiotherapy	9	3	0	0.5
Nutrition				
Small meals	12	0	0	1
Water uptake	12	0	0	1
Vitamin A rich juices	12	0	0	1
Edible oil with fruit juices	12	0	0	1
Low acid fruit and vegetables	12	0	0	1
Milk products (calcium)	12	0	0	1
More fish than meat	12	0	0	1
Fibers	11	0	1	0.83
Mild spices	10	0	2	0.67
Tube feeding if necessary	9	2	1	0.5
Aftercare				
Appointments with radiotherapists/operation aftercare/dental follow-up	8	2	2	0.33

**Note:** Dark shaded fields indicate topics that have not been included in the content of the PIL.

**Table 2** Readability Score (FRE: Flesch-Reading-Ease)

	Sentences	Words	Syllables	FRE <sub>German</sub>
Version 1	94	1.313	2.863	38.5
Version 2	127	1.254	2.548	51.4

*U*-test;  $p < 0.001$ ) and in the group without access to the PIL (Mann–Whitney *U*-test;  $p < 0.001$ ).

## Discussion

### PIL Design

#### Content

Clinical studies show that patients can take in only a limited amount of information from consultations with doctors.<sup>15</sup> Factors such as high psychological stress and increased stress levels have a negative effect on recall.<sup>16</sup> Contrastingly, providing written information in addition to verbal information can positively influence information communication.<sup>8,9</sup>

However, this requires the provision of an appropriate amount of information. The scope of PILs varies and can range from a single page to multi-part booklets.<sup>12</sup> The investigated PIL was arranged on 12 pages. This allows for a manageable reading time of about 10 minutes. As prepared, the information can ideally serve both as therapy preparation and as support in dealing with short- and long-term side effects. If the doctor providing the information uses the PIL during the consultation, it serves both as illustrative material and as a guide to address all relevant topics. Furthermore, the information material can be provided to patients prior to consultations, thus allowing time to prepare questions and stay engaged in the discussion.

However, during the discussion of relevant topics by panelists from different fields, the amount of information was reduced to only the essential aspects. When reducing the written information, it must be remembered that it is always combined with a medical consultation. Thus, there

**Table 3** Design Characteristics of the Patient Information Leaflet

Design Characteristics	Value	
	A6	A4
Lines 50–89 mm	1	0
Separation between lines	1	3
Lines unjustified	1	1
Serif typeface	0	0
Type size	2	3
First line indented	0	0
Titles (headings) lower case	1	1
Italics	0	0
Positive advice ("do" instead of "do not")	2	2
Headings stand out	2	2
Numbers are all Arabic	1	1
Boxed text	1	1
Pictures (not including cover pictures)	3	3
Number of colors	3	3
White space	3	3
Paper quality	3	3
Total	24	26

is no claim to completeness; however, the effort to convey essential information in an appropriate scope is maintained.

### Readability Score

A readability index quantifies how easily text is read. In general, an increase in readability leads to a better memory

of the content of the text and a shorter reading time.<sup>7</sup> Difficult text generally has an index of 30–50, while medium difficulty text is between 50 and 70. In general, a higher readability index of over 70 is targeted for comparable PILs.<sup>17</sup>

The readability index of the original version of the text was originally 38.5. We obtained an index of 51.4 by rewording and changing the choice of words. When using this index to optimize text, the comprehensibility and readability of text are not always directly correlated. Text comprehension, which is more important than readability per se, is influenced by other factors such as readers' competence, motivation, interest in the subject matter, and prior knowledge.<sup>7</sup> The reading competence of the intended target group should not be underestimated; otherwise, readers with a high level of reading competence might be disinterested in the information. Motivation to the PIL should be rated as high, as the information has been adapted the target group. Adequate prior knowledge of the readers can also be expected through the combination with the medical clarification interview. In this context, the adapted readability index to the intended field of application of the information material was appropriate. Accordingly, the readability index should always be combined with the individual assessment by an expert reader and should not be used as the sole indicator of text comprehensibility.<sup>18</sup>

**Table 4** Groups and Number of Probands

Group	Questionnaire A		Questionnaire B		Questionnaire C		Total
	Access to PIL	No Access to PIL	Access to PIL	No Access to PIL	Access to PIL	No Access to PIL	
1	25	25	25	25	26	24	150
2	26	25	27	27	23	26	154
3	23	22	30	27	30	26	158
4	29	24	30	26	30	31	170
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>96</b>	<b>112</b>	<b>105</b>	<b>109</b>	<b>107</b>	<b>632</b>

**Abbreviation:** PIL, patient information leaflet.

**Table 5** Descriptive Statistics of the Probands

Group	Age		Sex						
			Male		Female		No information provided		
	M	SD	n	%	n	%	n	%	
Dentistry students	24.66	3.53	122	40.1	176	57.9	6	2.0	
Students from other disciplines	29.10	11.67	29	18.4	119	75.3	10	6.3	
Patients	46.73	15.70	80	47.1	85	50.0	5	2.9	
Total	31.96	13.63	231	36.6	380	60.1	21	3.3	

**Abbreviations:** PIL, patient information leaflet; SD, standard deviation; n, number.

**Table 6** Percentage of Correctly Answered Items

Group	No Access to the PIL		Access to the PIL		Mean Difference	P
	Percentage of Correctly Answered Items	SD	Percentage of Correctly Answered Items	SD		
Questionnaire A						
1	76.17	9.04	83.50	10.58	7.33	< 0.001
2	59.38	15.46	84.03	16.61	24.65	< 0.001
3	62.12	17.15	77.54	13.57	15.45	0.002
4	52.43	16.62	83.19	19.37	30.76	< 0.001
Questionnaire B						
1	64.42	12.65	87.79	15.69	23.37	< 0.001
2	57.69	11.19	88.11	12.77	30.42	< 0.001
3	54.58	9.92	81.05	13.30	26.47	< 0.001
4	48.99	13.87	75.44	13.28	26.45	< 0.001
Questionnaire C						
1	73.61	15.65	88.89	9.56	15.28	< 0.001
2	68.80	12.77	71.74	18.12	2.94	0.436
3	69.26	10.18	83.98	9.34	14.72	< 0.001
4	58.07	15.64	60.93	13.80	2.86	0.258

**Abbreviations:** PIL, patient information leaflet; SD, standard deviation; p, p-value.

## Design

After the elaboration and formulation of relevant topics for the PIL, an appropriate form is essential to arouse the interest of the target group. The graphic representation of important facts was used to make them easier to comprehend by abstraction. In other studies, pictograms led to improved information recall<sup>19</sup>. The design of the PIL was adapted to the capacity of different readers to absorb information according to topic relevance. The BALD index was applied to the two proposed formats, which displayed above-average results.<sup>20</sup>

## Evaluation of the Questionnaires

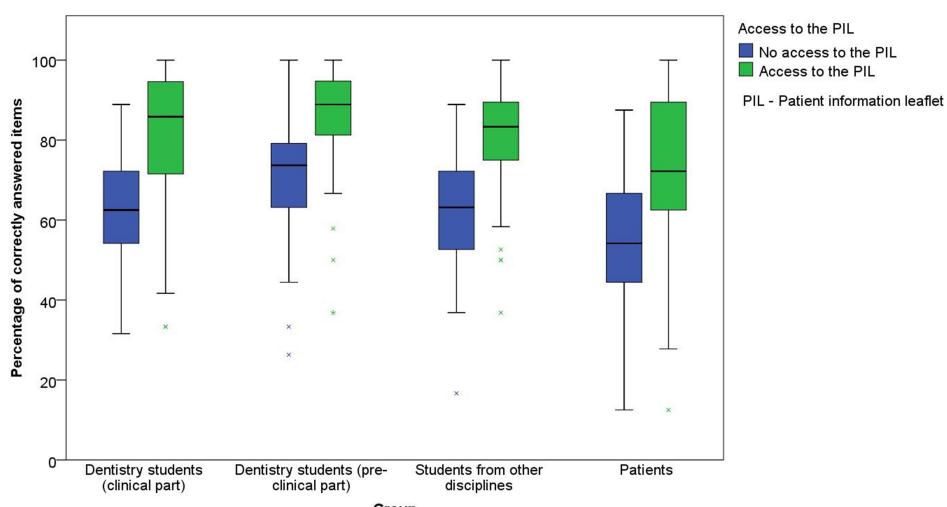
### Questionnaires

The questionnaire characteristics followed the recommended guidelines for statistical testing.<sup>21</sup> The internal consistency of the questionnaires is relatively low. Considering the relatively ease simplicity of some of the items of the questionnaires that could be answered correctly by many participants, the low Cronbach's alpha can be explained. These items were intentionally left in the questionnaire because the main purpose was to convey basic knowledge rather than to distinguish between educational marks, which would be the aim of classical examinations.

## Evaluation

The mean age of randomly selected non-affected patients was lower than the mean age of patients previously treated with head and neck radiation (women = 66.2 yr, men = 63.8 yr).<sup>22</sup> Similarly, most patients surveyed were women, contrasting the large proportion of male patients with head and neck cancer.<sup>22</sup> Although our sample differs from cases, a certain comparability of the ability to remember information from written material is assumed. Although the interviews were conducted with German-speaking patients, a general transfer of the procedure compared to the procedure in other regions is possible within our limitations.

The evaluation of the participants showed a higher percentage of correctly answered items in all groups with access to the PIL, confirming the benefit of written information material.<sup>8,9,12</sup> The mean difference of the group of the unaffected patient group was comparable to that of similarly structured studies.<sup>23</sup> The difference in the average percentage of correctly answered items between the groups with and without access to the PIL varied between the questionnaires. In the first two questionnaires, a clear difference was noticeable; for questionnaire C, no significant difference was found between groups 2 and 4. Possibly the topic "nutrition" in questionnaire C could have influenced the result. While the



**Figure 1** Percentage of correctly answered items on questionnaires A, B, and C.

other topics were specifically related to the course of radiotherapy, this topic is also part of general education. Participants' attitude toward this topic is conditioned by psychosocial influences; therefore, the items were not answered only with the help of the knowledge gained from the PIL.<sup>24</sup> The prior knowledge of the groups had an influence on the percentage of correctly answered items, both in the group that had received the PIL and in the group that had not. Our findings indicate that the PIL is helpful in conveying knowledge and, in combination with the prior knowledge from doctor-patient consultations, it improves patients' comprehension of information even further.

## Conclusion

Although PILs are created for many medical fields, they are often published without prior evaluation and vary considerably in quality. The developed PIL was created in accordance with the requirements of the guidelines for the design of patient information material. Among the groups of participants without previous specific knowledge, the average difference in the percentage of correctly answered items with and without access to the PIL was 19.4%. This PIL can therefore be used as an adequate supplement to educational consultations. This study shows the great importance of pre-evaluation for the implementation of an adequate PIL and informs health practitioners in the preparation, design and evaluation of written information material. An evaluation of patients treated with radiotherapy in the head and neck area should follow.

## Disclosure

The authors declare that they have no conflicts of interest for this work.

## References

1. Dettmeyer R. *Medizin & Recht. Rechtliche Sicherheit für den Arzt. 2., vollständig überarbeitete und ergänzte Auflage*. Berlin: Springer; 2006. Springer E-book Collection.
2. Pollock K, Cox K, Howard P, Wilson E, Moghaddam N. Service user experiences of information delivery after a diagnosis of cancer: a qualitative study. *Support Care Cancer*. 2008;16(8):963–973. doi:10.1007/s00520-007-0363-3
3. Davey HM, Armstrong BK, Butow PN. An exploratory study of cancer patients' views on doctor-provided and independent written prognostic information. *Patient Educ Couns*. 2005;56(3):349–355. doi:10.1016/j.pec.2004.03.010
4. Jabbour J, Milross C, Sundaresan P, et al. Education and support needs in patients with head and neck cancer: a multi-institutional survey. *Cancer*. 2017;123(11):1949–1957. doi:10.1002/cncr.30535
5. Fitchett RC, Aldus EJ, Fitchett LR, Cross J. The lived experience of head and neck cancer patients receiving curative radiotherapy: a systematic review and meta-ethnography. *Psycho-Oncology*. 2018;27(9):2077–2086. doi:10.1002/pon.4790
6. Kessels RPC. Patients' memory for medical information. *J R Soc Med*. 2003;96(5):219–222. doi:10.1258/jrsm.96.5.219
7. Ley P. *Communicating with Patients — Improving Communication, Satisfaction and Compliance*. Stanley Thorne: Cheltenham; 1998.
8. Humphris GM, Field EA. The immediate effect on knowledge, attitudes and intentions in primary care attenders of a patient information leaflet: a randomized control trial replication and extension. *Br Dent J*. 2003;194(12):683–688. doi:10.1038/sj.bdj.4810283
9. van der Meulen N, Jansen J, van Dulmen S, Bensing J, van Weert J. Interventions to improve recall of medical information in cancer patients: a systematic review of the literature. *Psycho Oncol*. 2008;17(9):857–868. doi:10.1002/pon.1290
10. John H, Hale ED, Treharne GJ, et al. Patient evaluation of a novel patient education leaflet about heart disease risk among people with rheumatoid arthritis. *Musculoskeletal Care*. 2011;9(4):194–199. doi:10.1002/msc.207

11. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *Br Med J.* 1999;318(7179):318–322. doi:10.1136/bmj.318.7179.318
12. Sustersic M, Gauchet A, Foote A, Bosson J-L. How best to use and evaluate patient information leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews. *Health Expect.* 2017;20(4):531–542. doi:10.1111/hex.12487
13. Lawshe CH. A quantitative approach to content validity. *Pers Psychol.* 1975;28:563–575. doi:10.1111/j.1744-6570.1975.tb01393.x
14. Baker SJ. Who can read consumer product information? *Aust J Hosp Pharm.* 1997;27(2):126–131. doi:10.1002/jppr1997272126
15. McGuire LC. Remembering what the doctor said: organization and adults' memory for medical information. *Exp Aging Res.* 1996;22(4):403–428. doi:10.1080/03610739608254020
16. Tarsia M. Implicit and explicit memory biases in mixed anxiety-depression. *J Affect Disord.* 2003;77(3):213–225. doi:10.1016/S0165-0327(02)00119-2
17. Meyer MF, Bacher R, Roth KS, Beutner D, Luers JC. Systematic analysis of the readability of patient information on websites of German nonuniversity ENT hospitals. *HNO.* 2014;62(3):186–195. doi:10.1007/s00106-013-2799-8.
18. Klare GR. Judging readability. *Instr Sci.* 1976;5(1):55–61. doi:10.1010/BF00120230.
19. Houts PS, Bachrach R, Witmer JT, Tringali CA, Bucher JA, Localio RA. Using pictographs to enhance recall of spoken medical instructions. *Patient Educ Couns.* 1998;35(2):83–88. doi:10.1016/S0738-3991(98)00065-2
20. Mathew EM, Rajiah K, Sharma KK. Consumer's perception on design and layout of consumer medical information leaflets on obesity and lipid lowering drugs. *J Clin Diagn Res.* 2013;7(12):2800–2802. doi:10.7860/JCDR/2013/6468.3762
21. Möltner A, Schellberg D, Jünger J. Basic quantitative analysis of medical examinations. *GMS Z Med Trainer.* 2006;23:3.
22. Barnes B, Kraywinkel K, Nowossadek E, et al. *Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016.* Berlin: Robert Koch Institut; 2016.
23. Humphris GM, Duncalf M, Holt D, Field EA. The experimental evaluation of an oral cancer information leaflet. *Oral Oncol.* 1999;35(6):575–582. doi:10.1016/S1368-8375(99)00040-8
24. Robinson E, Blissett J, Higgs S. Social influences on eating: implications for nutritional interventions. *Nutr Res Rev.* 2013;26(2):166–176. doi:10.1017/S0954422413000127

## Patient Preference and Adherence

**Publish your work in this journal**

Patient Preference and Adherence is an international, peer-reviewed, open access journal that focusing on the growing importance of patient preference and adherence throughout the therapeutic continuum. Patient satisfaction, acceptability, quality of life, compliance, persistence and their role in developing new therapeutic modalities and compounds to optimize clinical outcomes for existing disease

Dovepress

states are major areas of interest for the journal. This journal has been accepted for indexing on PubMed Central. The manuscript management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system, which is all easy to use. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

Submit your manuscript here: <https://www.dovepress.com/patient-preference-and-adherence-journal>

 Open Access Full Text Article

## ORIGINAL RESEARCH

# Use of a Patient Information Leaflet on Oro-Dental Care During Radiotherapy

This article was published in the following Dove Press journal:  
*Patient Preference and Adherence*

Helene Bacher <sup>1</sup>  
 Ramona Schweyen  <sup>1</sup>  
 Thomas Kuhnt  <sup>2</sup>  
 Bernd Leplow  <sup>3</sup>  
 Jeremias Hey  <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Dental Prosthetics, University Hospital Halle/Saale, Halle (Saale), Germany; <sup>2</sup>Clinic for Radiotherapy, University Hospital Leipzig, Leipzig, Germany; <sup>3</sup>Institute of Psychology, Institute for Therapy and Health Research (IFT-Nord), Martin Luther University Halle-Wittenberg, Halle/Saale, Germany

**Purpose:** A patient information leaflet (PIL) on oral and dental care during radiotherapy was tested whether and at which time during therapy it would be helpful to increase the knowledge about the therapy and the resulting side effects and the management of these. Additionally, the participants' subjective perception of being well informed about the topic was examined.

**Participants and Methods:** Surveys were conducted in August 2018–April 2019, at the University Hospitals Halle and Leipzig (Germany). The study population consisted of patients who were treated with radiotherapy in the head and neck region. Half of them received access to the PIL. The survey was conducted with three different versions of a printout questionnaire, which covered the relevant topics at three different times of therapy. The time the participants were surveyed depended on the time of their first therapy appointment. The items of the questionnaires tested their concrete knowledge and assessed the subjective perception of the level of information received.

**Results:** Of the 81 participants who received the PIL, 93.8% read it and 92.1% of them considered it helpful. The sample comprised 181 participants aged 32 to 85 years ( $M = 62.9$ ), of which 135 were males, 42 were females, and 4 were unspecified. Evaluation showed a difference of 4.7%; 18.5%; and 13.6% in correct answers between subjects with and without access to the PIL before, during, and after the therapy, respectively. The assessment of the participants' personal information level was independent of their access to the PIL (chi-squared test,  $p = 0.89$ ).

**Conclusion:** Having access to the PIL increased participants' ability to answer the questionnaires correctly. Access to the PIL had no influence on the subjective feeling of being well informed.

**Keywords:** patient education, cancer, survey, oral hygiene, therapy, patient satisfaction

## Introduction

Malignant tumors in the head and neck region are among the most frequent forms of malignant tumors, with approximately 17,500 new cases per year in Germany.<sup>1</sup> Treatment options include surgical resection, radiation, chemotherapy, or a combination of these. Radiotherapy takes place either curatively, as a pre- or postoperative supplement, or as palliative therapy. This high-dose radiation in the head and neck area is often associated with side effects in the oral cavity.<sup>2</sup>

The most common short-term adverse effects are mucositis, reduced salivary flow, loss of taste sensitivity, an increased risk of candida infestation of the oral mucosa, and trismus. In the long term, atrophy of the epithelium and xerostomia are to be expected. Secondarily, there is an increased risk of caries due to reduced

Correspondence: Helene Bacher  
 Department of Dental Prosthetics,  
 University Hospital Halle/Saale,  
 Magdeburger Straße 16, Halle (Saale)  
 06112, Germany  
 Tel +49 345 557 3787  
 Fax +49 345 557 3779  
 Email helene.mueller@uk-halle.de

salivary flow and radiation damage to enamel and dentin; and a change in diet to carbohydrate-rich, soft, cariogenic food. The change in diet can be caused by reduced salivary flow, inflamed and pain-sensitive mucous membranes, and altered taste perception. In addition, the healing of defects in the oral cavity decelerates and the risk of osteoradionecrosis is highly increased. This is the most severe side effect. To reduce the risk of osteoradionecrosis, an extensive preliminary dental examination is performed. In subsequent dental pre-treatments, teeth that present a risk are rehabilitated or, if necessary, removed.

Furthermore, side effects of radiotherapy in the head and neck area can be minimized by implementing correct usage of radiation splints, following recommended oral hygiene practices, and ensuring adequate nutrition.<sup>3</sup> Comprehensive patient education regarding the effects and the possible side effects of radiation therapy and how to manage them, as well as the importance of a dental pre-treatment before a planned radiotherapy in the head and neck area forms the basis for all subsequent therapeutic interventions.

However, the extensive and precisely coordinated time schedule required for reducing or eliminating malignant tumor tissue often limits the time available for extensive consultation, dental examination, and treatment prior to cancer therapy. Furthermore, the consultation for a dental intervention is often not based on personal motivation, but rather on the necessity imposed by the planned radiotherapy. In this situation, it is difficult to sensitize the patient appropriately to the difficulties associated with the intraoral side effects of radiotherapy their association with dental care and to encourage them to adopt appropriate oral hygiene. Additionally, patients are often skeptical about the need for the preliminary dental examination and treatment.

Comprehensive patient education reportedly increases compliance and patient satisfaction.<sup>4</sup> This is difficult to achieve in the abovementioned context, given that the ability of patients to process information from medical consultations is generally limited.<sup>5,6</sup> In particular, the dental consultation typically occurs while patients are experiencing substantial psychological stress, which reduces the intake and retention of essential information.<sup>7</sup>

The information and instructions related to the dental education interview pertain to all stages of treatment, and thus, much of the information should be retained over a long period of time to enable its recall at the relevant time. Numerous clinical studies have shown that the amount of information that is received can be increased

by using written material.<sup>8</sup> Current guidelines recommend the evaluation of written informative material together with patients.<sup>8,9</sup> However, whether written information is also beneficial for the concrete increase in knowledge in patients who require dental education prior to cancer therapy has not yet been evaluated.

The present study aimed to investigate a) whether, and at which time-point during therapy, the use of a patient information leaflet (PIL) could increase the knowledge regarding oral and dental care among patients undergoing radiotherapy for cancer. Furthermore, b) whether the participants feel better informed by reading the PIL in addition to the medical consultation was of interest.

## Materials and Methods

The study protocol was approved by the medical faculty's ethics committee at the Martin Luther University Halle-Wittenberg (reference number 2017–119), and the study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki (2013) and based on the conduct of medical research in accordance with ethical principles.

## Materials

### PIL

The contents of the PIL were defined by a panel of experts, consisting of radiotherapists, oral and maxillofacial surgeons, and dentists from the university hospitals of Halle/Saale and Leipzig, and were evaluated according to their relevance. The content and graphic design were determined according to current guidelines and pre-evaluated with unaffected subjects in a previous study.<sup>10</sup>

The PIL was designed to provide information relevant to all periods of radiotherapy in the head and neck area.

### Questionnaires

All questionnaires were designed using a template structured to facilitate collection of general information from participants. Participants were asked to state their age, sex, and their educational level (response option from four different options). In addition, answering the question related to access to the leaflet was requisite. Furthermore, the participants were asked to evaluate the statement: "I feel well informed about the topic in question" on the basis of the possible answers "Completely untrue," "Rather untrue," "I am not able to judge," "Rather true," "Completely true." The overall aim was also to assess the extent to which the participants felt generally informed, independently of the access to the PIL. In addition, the group of participants

who received the PIL were asked if they read the PIL and were asked to evaluate it as “helpful” or “not helpful,” if applicable. Three different versions of the questionnaire (A–C) were developed to test the gain in knowledge achieved by reading the PIL (Table 1). They covered topics relevant to the present status of therapy. The items were presented in a format that could be answered as “correct” or “incorrect.”

## Participants

The participants were divided into three groups with inclusion criteria according to the timing of the survey: Group A included patients who had been scheduled for radiotherapy in the head and neck region at the time of the survey, but who had not yet undergone dental pre-treatment. Group B included patients who were in at least the 4th week of radiotherapy in the head and neck region at the time of the survey. Group C included patients whose head and neck radiotherapy had been completed at least 4 weeks prior to the examination. The exclusion criteria for all patients were having previous radiotherapy in the head and neck region, and severely reduced physical or psychological function. Only patients who had reached the age of eighteen and were able to consent were included. A written declaration of consent after receiving verbal and formal information about the aims and methods of the study and the randomization process was a prerequisite for participation in the study. As per sample size calculation (*t*-tests - Correlation: Point biserial model) at least 21 participants were required per group.

## Methods

Surveys were conducted in August 2018–April 2019, at the Clinic for Dental Prosthetics, Clinic for Radiotherapy of the University Hospital Halle/Saale, and Clinic for Radiotherapy of the University Hospital Leipzig. The total number of

participants was informed by a regular medical consultation. Half of the participants also received the PIL as a source of information. The division of the participants in groups was randomized according to the time of the first consultation prior to the planned radiotherapy. The PIL was handed out to all participants between December 2018 and March 2019, irrespective of the study schedule. The participants received the PIL from the treating radiotherapist independently of the medical consultation before being referred for a preliminary dental examination. The group assignment was randomized according to the time period of the survey. If the participants contacted the treating radiotherapist after or within the period of provision of the PIL, they could be assigned to the group “Access to the PIL.” Participants who made an appointment before the period of provision of the PIL, could not have access to the PIL and were assigned to the group “No Access to the PIL.” Participants were interviewed following the appointment for the manufacture of the radiation mask (Group A), within the 6 weeks of radiation treatment (Group B), or at or after the first follow-up appointment after completion of radiation therapy at the University Clinic for Radiotherapy at Halle and Leipzig (Group C). At the time of the survey, the participants were asked about their access to the PIL and divided into the subgroups: “Access to the PIL” and “No Access to the PIL.” To leave the handling of the PIL as uninfluenced as possible by the course of the study, the participants were unaware at the time of receiving the PIL that its information could be queried at a later point in time as part of a survey. At the time of the interview, the participants were informed that there was a trial PIL being conducted in a randomized fashion. They were given the opportunity to participate in the survey and were informed that this would require the completion of a questionnaire. The PIL was provided to all patients who decided not to participate. After

**Table 1** Characteristics of the Questionnaires

Questionnaire	Time of Distribution	Main Topics	Number of Items
A	Prior to dental consultation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dental pre-treatment</li> <li>• Side effects during radiotherapy</li> <li>• Handling of prostheses during radiotherapy</li> </ul>	21
B	During radiotherapy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handling radiation splints</li> <li>• Mucositis (mucosal burning)</li> <li>• Dental care regarding radiotherapy</li> </ul>	19
C	Aftercare of radiotherapy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xerostomia (dry mouth) associated with radiotherapy</li> <li>• Nutrition during radiotherapy</li> <li>• Dental care regarding radiotherapy</li> </ul>	18

confirming participation in the study, the group that initially had no access to the PIL was given access to the PIL. Questionnaires were distributed after comprehensive clarification of all aspects of the study and obtaining voluntary written consent from the participants. Depending on the current status of radiotherapy, participants received questionnaire version A (prior to radiotherapy), B (during radiotherapy), or C (aftercare of radiotherapy). This questionnaire was provided to all participants in A4 format as a printout and was to be completed in handwriting. The completed questionnaire could be returned anonymously at any time within the following two weeks. No personal data were collected. Participants were informed that due to the complete anonymization, it was no longer possible to withdraw after submitting the completed questionnaire. The questionnaire was issued and collected by a person unrelated to the treatment process.

## Statistical Evaluation

The data were digitized and evaluated using SPSS (IBM, Ehningen, Germany) and Microsoft Excel (Microsoft, Redmond, WA, USA). The Kolmogorov–Smirnov test, with significance correction according to Lilliefors, was performed to test for normal distribution. Depending on the normal distribution and the type of variable (categorical, metric), the chi-squared test, the Mann–Whitney *U*-test, and the Kruskal–Wallis test were used to calculate the significance of differences. A p-value below 0.05 was considered significant.

## Results

### Descriptive Statistics

The characteristics of the investigated study population are shown in Tables 2 and 3. The mean age of the participants was 62.9 years and ranged from 32 to 85 years. There were 135 males (74.5%) and 42 (23.2%) females from a total of 181 participants, and 4 (2.2%) did not specify their sex.

### Evaluation of the PIL

Of the participants who received the PIL, 93.8% read it. Of these, 92.1% considered the PIL to be helpful. Table 4

**Table 2** Number of Participants per Group

Group	No Access to the PIL	Access to the PIL	Total
A	33	26	59
B	33	23	56
C	34	32	66
Total	100	81	181

**Abbreviation:** PIL, patient information leaflet.

**Table 3** Grouping According to Educational Levels of the Participants

Group	Educational Level	N	%
1	No graduation/special schooling	13	7.2
2	Lower secondary school-leaving certificate	27	14.9
3	Secondary school-leaving certificate	107	59.1
4	General qualification for university entrance	34	18.8

**Abbreviation:** N, number.

shows the assessment of the PIL by the different groups. The proportion of participants who read the received PIL was higher in Groups B and C than in Group A (chi-squared test,  $p = 0.15$ ).

### Assessment of Personal Information Level by Participants

Regardless of whether they had received the PIL, most of the participants evaluated the statement “I feel well informed about the subject in question” as “Rather true”

**Table 4** Use and Assessment of the PIL by the Participants Who Had Access to the PIL

Group	Use and Assessment of the PIL		N	%
A (N=26)	PIL read		22	84.6
		Helpful	20	90.91
		Not helpful	1	4.55
		Not specified	1	4.55
PIL not read		4	15.4	
B (N=23)	PIL read		22	95.6
		Helpful	22	100
		Not helpful	0	0
		Not specified	0	0
PIL not read		1	4.4	
C (N=32)	PIL read		32	100
		Helpful	28	87.5
		Not helpful	3	9.38
		Not specified	1	3.13
PIL not read		0	0	
Total (N=81)	PIL read		76	93.8
		Helpful	70	86.4
		Not helpful	4	4.9
		Not specified	2	2.5
PIL not read		5	6.2	

**Abbreviations:** PIL, patient information leaflet; N, number.

or “Completely true” (Figure 1). The assessment of their personal information level was independent of their access to the PIL (chi-squared test,  $p = 0.89$ ).

## Knowledge Gained from the PIL

The average percentage of correctly answered items for all questionnaires of the participants who did not have access to the PIL was 61.19%. The groups who had access to the PIL had a higher mean percentage of correctly answered questions in all participant groups. The largest difference between the groups with and without access to the PIL was found in Group B (Table 5).

The topic area covering the handling of prostheses during radiotherapy had the lowest mean percentage of correctly answered items in both groups. The largest mean percentage of correctly answered items occurred in the field of handling radiation splints. The largest differences between the groups were found in the topics “Prevention of mucosal burning” and “Dry mouth” (Table 6).

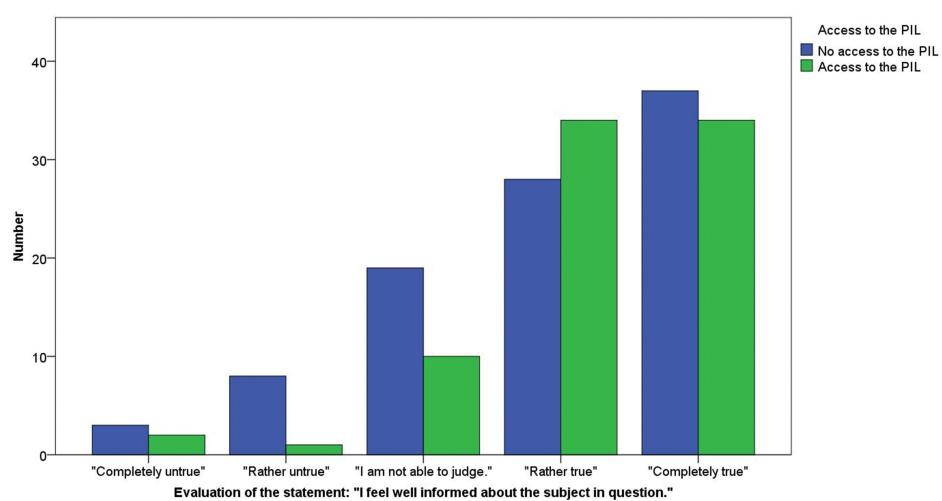
## Applicability of the PIL

The mean percentage of correctly answered items in participants without access to the PIL differed according to education (Kruskal-Wallis-test,  $p=0.30$ ), with participants in Group 4 having the highest mean percentage of correctly answered items and participants in Group 1 having the lowest. The largest difference in the average percentage of correctly answered items between participants with and without access to the PIL was seen in Group 2 and in Group 4 (Table 7).

## Discussion

### Use and Assessment of the PIL by Participants

Most participants (93.8%) who received the PIL read it, and 92.1% considered it to be helpful. This extensive use of written material among patients treated with radiotherapy in the head and neck region were also reported in other studies.<sup>11–13</sup> The time of the survey had no significant association on this result. Most of the participants read the PIL before the preliminary dental examination and used it in the further course of therapy. Nevertheless, the proportion of participants who said they had not read the PIL was higher in Group A than in the others. This suggests that the need for PIL is higher during and after radiotherapy than before it starts. The occurrence of side effects is a possible trigger for this increased interest in additional information.<sup>13</sup> Additionally, Fitchett et al<sup>14</sup> concluded that the side effects of radiotherapy in the head and neck area place a great psychological burden on patients and cause an increased need for information. Furthermore, the memory of the medical consultation within the scope of therapy planning is still present at the beginning of the therapy, whereas within a month of the consultation, the memory of information provided decreases.<sup>6,15</sup> Consequently, it is plausible that the PIL could be used as a memory aid, particularly during the course of therapy. The additional use of the PIL to prepare for the doctor-patient consultation should be encouraged by the person providing the PIL, as this offers considerable advantages. Pre-informed patients are then able to



**Figure 1** Assessment of personal information level by the probands.

**Abbreviation:** PIL, patient information leaflet.

**Table 5** Average Percentage of Correctly Answered Items According to PIL Access

Group	Average Percentage of Correctly Answered Items			Differences		
	No Access to the PIL		Access to the PIL			
	%	SD	%	SD	MD	p-value*
A	61.49	16.07	66.19	13.91	4.7	0.250
B	63.16	13.99	81.66	14.95	18.5	<0.001
C	58.99	16.13	72.57	18.4	13.58	0.002
Total	61.19	15.37	73.1	17.02	11.91	<0.001

Note: \*Mann–Whitney-U-test.

Abbreviations: PIL, patient information leaflet; MD, Mean Difference; SD, standard deviation.

ask specific questions and can improve their ability to follow the conversation.<sup>8,16,17</sup>

## Knowledge Gained from the PIL

Within the Group of participants who exclusively relied on information from the doctor–patient conversation, a similarly large proportion of correctly answered items were found among all groups, that were divided according to the time-point during radiotherapy. These participants mainly considered that they were sufficiently informed, regardless of their lack of access to the PIL. This was in accordance with the results of other studies.<sup>4,18</sup> The PIL contained the information that was discussed in the medical consultation, but in greater detail and with additional information and, possibly, information that may not have been relevant to the reader such as how to handle prostheses. The

doctor–patient consultation forms an essential part of patient information and is preferred by most patients, because of its tailored nature, the confidential relationship with the doctor, and the opportunity to ask questions.<sup>16</sup>

In this study, written material did not improve the subjective assessment of the participants' own level of information. However, participants who could additionally rely on information from the PIL on average answered a larger percentage of the items correctly. In other studies, written information in addition to the medical consultation positively influenced the communication of information.<sup>8</sup> The difference in correctly answered items between the groups of subjects with and without access to the PIL was between 4.7% and 18.5% and averaged 11.91%. Compared to a similarly structured study by Humphris et al<sup>19</sup> this mean value was lower. The main difference between the present study and that by Humphris et al depends on the sample. Humphris et al<sup>19</sup> examined persons who were not directly affected by the topic of the written material, while we examined patients who were actually treated with radiotherapy in the head and neck area. When interviewing the affected patients, the generally overestimated long-term memory capacity for retaining information from a doctor–patient conversation can be further reduced in patients who are undergoing radiotherapy in the head and neck region and dealing with a marked physical and psychological burden.<sup>7,20</sup>

When differentiating the percentage of correctly answered items according to the time of the survey within the course of radiotherapy, there was a marked difference in the percentage of correctly answered items of participants with and without access to the PIL in Groups B and C, as

**Table 6** Average Percentage of Correctly Answered Items According to Main Topic

Questionnaire	Topic	Average Percentage of Correctly Answered Items				MD	
		No Access to the PIL		Access to the PIL			
		%	SD	%	SD	%	p-value*
A	Dental pre-treatment	65.66	19.12	69.66	14.93	4	0.742
	Side effects during radiotherapy	66.67	21.60	70.77	19.78	4.1	0.426
	Handling of prostheses during radiotherapy	40.91	27.82	44.23	33.40	3.32	0.676
B	Handling of radiation splints	81.21	16.54	83.48	20.58	2.27	0.414
	Mucositis	52.27	21.07	86.96	13.31	36.69	<0.001
	Dental care regarding radiotherapy	62.63	22.83	71.74	23.27	9.11	0.173
C	Xerostomia associated with radiotherapy	54.71	25.25	67.50	28.17	12.79	0.041
	Nutrition during radiotherapy	64.71	17.31	72.32	20.82	7.61	0.061
	Dental care regarding radiotherapy	64.71	17.31	72.32	20.82	7.61	0.061

Note: \*Mann–Whitney-U-test.

Abbreviations: PIL, patient information leaflet; SD, standard deviation; MD, mean difference.

**Table 7** Average Percentage of Correctly Answered Items According to Educational Level

Group	Average Percentage of Correctly Answered Items							
	No Access to the PIL			Access to the PIL			Differences	
1	% 52.08	SD 13.37	N 6	% 57.14	SD 17.06	N 7	MD 5.06	p-value* 0.577
2	% 53.12	SD 17.06	N 16	% 81.33	SD 9.94	N 11	MD 28.27	p-value* <0.001
3	% 62.43	SD 14.34	N 63	% 69.17	SD 17.16	N 44	MD 6.74	p-value* 0.030
4	% 68.23	SD 14.66	N 15	% 83.32	SD 11.72	N 19	MD 15.09	p-value* 0.002

Note: \*Mann–Whitney-U-test.

Abbreviations: PIL, patient information leaflet; SD, standard deviation; MD, mean difference.

compared to Group A. This may be related to the finding that a larger proportion of Group A who received the PIL did not read it. The diagnosis of the disease is often made in its advanced stage, so that those patients are unexpectedly confronted with a life-threatening disease, for which the therapy is often accompanied by disfiguring side effects in the facial area.<sup>7</sup> In addition to the fear and uncertainty caused by this situation, there is an increased stress in view of the acute need for therapeutic intervention, which additionally involves transference of a large amount of information and clarification discussions. Prophylactic improvement of oral hygiene may seem to be of secondary importance to patients in this context. However, in a life situation characterized by anxiety, insecurity, and helplessness, informing oneself about the disease, its side effects, therapeutic options, and prophylactic interventions may assist in regaining a sense of control and self-determination. Patient satisfaction and compliance are closely linked to the information provided by the responsible physician.<sup>21</sup> The connection between the prophylactic improvement of oral hygiene with long-term side effects should be addressed both during the educational interview and in the written information.

The frequency of medical consultations is lower, further on in the course of therapy and the information and recommendations for action are of practical use to the patients. The demand for comprehensive information, particularly in terms of dealing with the side effects that arise during the course of treatment, is high.<sup>11,17</sup> The information from the PIL concerning topics such as “mucosal burning” and “dry mouth” could most likely be reproduced correctly in the questionnaires. Both topics refer to side effects of radiotherapy that severely affect the quality of life of patients. In other studies, it was found that the quality of communication between the doctor and patient is often reduced due to different priorities.<sup>14</sup> This clarifies

the importance of tailoring the content to the needs of patients when communicating information.<sup>17</sup>

The proportion of correctly answered items in topics such as “handling prostheses during radiotherapy” was low in both groups. These topics are not relevant for the entire group of participants. The interest of the reader plays a major role in the ability to recall information.<sup>21</sup> Written information cannot be tailored to the individual case of each reader, but should include all relevant topics.<sup>8</sup>

Due to the complete anonymity of the participants, it is not possible to determine to what extent the study cohort was homogeneous regarding certain patient characteristics such as the psychological state of the patients, the intake of certain drugs, the aim of the radiotherapy (curative/palliative), or the tumor localization and size. These potential biases could not be excluded but may have influenced the performance of the participants in the study. Regarding the statistical evaluation of the results, this lack of patient data has a negative effect and limits the validity of the study. From a clinical perspective, it must be acknowledged that patients treated with radiotherapy in the head and neck region also represent a very inhomogeneous group. In further studies, the inclusion of more extensive patient data and the combination of psychological tests would be beneficial.

A further limitation of the present study was its reliance on the unprovable statement of the patients whether they read the PIL. In the future, this limitation could be circumvented through an online survey, which would record the number of times the respondents opened the online document. Furthermore, other sources of information may have had an influence on the answers to the questions. To what extent the patients had informed themselves about the topic cannot be reconstructed.

The PIL and the accompanying questionnaires were written in German. A good understanding of the language

was assumed among the study participants, but this could not be evaluated due to the complete anonymization. To reach a larger share of the patient clientele, a multilingual version of the PIL is planned for the future.

The involvement of patients in the development and evaluation of written information material is an important prerequisite to ensure that its use in clinical practice is sustainable. Guidelines for the development of written information material require this clinical evaluation,<sup>8</sup> which is often not realized due to the extensive time investment. The present study can be seen as an incentive and a guide for the clinical evaluation of such written information material.

## Applicability of the PIL

Regardless of the educational level of the study participants, access to the PIL led to a higher average number of correctly answered items. The group of participants with a lower secondary school-leaving certificate benefited the most from access to the PIL. This group represents a large proportion of the patients in this study, and also the overall population of patients with head and neck tumors.<sup>22</sup> The significance of these results is limited by the strongly varying group sizes according to the educational levels of the participants. Particularly small group sizes within the educational levels of the participants minimize the validity. This limitation could be avoided in a study with a larger sample.

The results of the study refer to German-speaking patients requiring radiotherapy in the head and neck region. It is conceivable that the results could be transferred to groups of test persons speaking other languages. Considering the increased stress exposure of patients receiving radiotherapy in the head and neck region compared to patients receiving radiation in other body regions, these results can only be transferred to other patient groups to a limited extent.

## Conclusion

The present study clearly shows the benefit of written information material as a supplement to the doctor-patient consultation; as well as for educating patients on the management of dental and oral side effects of head and neck radiotherapy. Information on long-term side effects of the disease and how to deal with them can be obtained through the PIL at the relevant time. Nevertheless, further multi-center studies with larger patient cohorts and the additional inclusion and evaluation of further patient-related data are recommended. The intended effect on

patient behavior regarding prophylaxis and therapy interventions of possible side effects should be investigated in further studies.

## Disclosure

The authors report no conflicts of interest in this work.

## References

1. Federal Ministry of Health. Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland; 2016. Available from: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Krebs/Krebsgeschehen\\_RKI.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Krebs/Krebsgeschehen_RKI.pdf). Accessed August 21, 2020.
2. Sroussi HY, Epstein JB, Bensadoun R-J, et al. Common oral complications of head and neck cancer radiation therapy: mucositis, infections, saliva change, fibrosis, sensory dysfunctions, dental caries, periodontal disease, and osteoradionecrosis. *Cancer Med.* 2017;6(12):2918–2931. doi:10.1002/cam4.1221
3. Carvalho CG, Medeiros-Filho JB, Ferreira MC. Guide for health professionals addressing oral care for individuals in oncological treatment based on scientific evidence. *Support Care Cancer.* 2018;26(8):2651–2661. doi:10.1007/s00520-018-4111-7
4. Waller A, Forshaw K, Bryant J, Mair S. Interventions for preparing patients for chemotherapy and radiotherapy: a systematic review. *Support Care Cancer.* 2014;22(8):2297–2308. doi:10.1007/s00520-014-2303-3
5. Sandberg EH, Sharma R, Sandberg WS. Deficits in retention for verbally presented medical information. *Anesthesiology.* 2012;117(4):772–779. doi:10.1097/ALN.0b013e31826a4b02
6. Latorre-Postigo JM, Ros-Segura L, Navarro-Bravo B, Ricarte-Trives JJ, Serrano-Selva JP, López-Torres-Hidalgo J. Older adults' memory for medical information, effect of number and mode of presentation: an experimental study. *Patient Educ Couns.* 2017;100(1):160–166. doi:10.1016/j.pec.2016.08.001
7. Lang H, France E, Williams B, Humphris G, Wells M. The psychological experience of living with head and neck cancer: a systematic review and meta-synthesis. *Psycho-Oncology.* 2013;22(12):2648–2663. doi:10.1002/pon.3343
8. Sustersic M, Gauchet A, Foote A, Bosson J-L. How best to use and evaluate patient information leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews. *Health Expect.* 2017;20(4):531–542. doi:10.1111/hex.12487
9. Lampert A, Wien K, Haefeli WE, Seidling HM. Guidance on how to achieve comprehensible patient information leaflets in four steps. *Int J Qual Health Care.* 2016;28(5):634–638. doi:10.1093/intqhc/mzw077
10. Bacher H, Schweyen R, Vordermark D, Leplow B, Hey J. Development and Validation of an Information Leaflet on Oral Care for Irradiated Patients. *Patient Prefer Adherence.* In press 2020.
11. Jabbour J, Milross C, Sundaresan P, et al. Education and support needs in patients with head and neck cancer: a multi-institutional survey. *Cancer.* 2017;123(11):1949–1957. doi:10.1002/cncr.30535
12. Kim C, Dillon R, Nica L, Berthelet E, Keyes M, Hamilton SN. Information needs of patients diagnosed with head and neck cancer undergoing radiation therapy: a survey of patient satisfaction. *J Cancer Educ.* 2020. doi:10.1007/s13187-020-01719-z
13. Fletcher C, Flight I, Chapman J, Fennell K, Wilson C. The information needs of adult cancer survivors across the cancer continuum: a scoping review. *Patient Educ Couns.* 2017;100(3):383–410. doi:10.1016/j.pec.2016.10.008
14. Fitchett RC, Aldus EJ, Fitchett LR, Cross J. The lived experience of head and neck cancer patients receiving curative radiotherapy: a systematic review and meta-ethnography. *Psycho-Oncology.* 2018;27(9):2077–2086. doi:10.1002/pon.4790

15. Harada CN, Natelson Love MC, Triebel KL. Normal cognitive aging. *Clin Geriatr Med.* 2013;29(4):737–752. doi:10.1016/j.cger.2013.07.002
16. Pollock K, Moghaddam N, Cox K, Wilson E, Howard P. Exploring patients' experience of receiving information about cancer: a comparison of interview and questionnaire methods of data collection. *Health.* 2011;15(2):153–172. doi:10.1177/1363459309360789
17. Schnitzler L, Smith SK, Shepherd HL, et al. What information is communicated by radiation therapists to patients during education sessions on the first day of treatment? *Eur J Cancer Care (Engl).* 2019;28(1):e12911. doi:10.1111/ecc.12911
18. Riedl D, Gastl R, Gamper E, et al. Cancer patients' wish for psychological support during outpatient radiation therapy. *Strahlenther Onkol.* 2018;194(7):655–663. doi:10.1007/s00066-018-1288-0
19. Humphris GM, Field EA. The immediate effect on knowledge, attitudes and intentions in primary care attenders of a patient information leaflet: a randomized control trial replication and extension. *Br Dent J.* 2003;194(12):683–688. doi:10.1038/sj.bdj.4810283
20. Tarsia M. Implicit and explicit memory biases in mixed anxiety–depression. *J Affect Disord.* 2003;77(3):213–225. doi:10.1016/S0165-0327(02)00119-2
21. Ley P. *Communicating with Patients — Improving Communication, Satisfaction and Compliance.* Cheltenham: Stanley Thornes; 1998.
22. Conway DI, Brenner DR, McMahon AD, et al. Estimating and explaining the effect of education and income on head and neck cancer risk: INHANCE consortium pooled analysis of 31 case-control studies from 27 countries. *Int J Cancer.* 2015;136(5):1125–1139. doi:10.1002/ijc.29063

**Patient Preference and Adherence****Dovepress****Publish your work in this journal**

Patient Preference and Adherence is an international, peer-reviewed, open access journal that focusing on the growing importance of patient preference and adherence throughout the therapeutic continuum. Patient satisfaction, acceptability, quality of life, compliance, persistence and their role in developing new therapeutic modalities and compounds to optimize clinical outcomes for existing disease

states are major areas of interest for the journal. This journal has been accepted for indexing on PubMed Central. The manuscript management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system, which is all easy to use. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

Submit your manuscript here: <https://www.dovepress.com/patient-preference-and-adherence-journal>

## **Anhang**

- Inhalt der Patienteninformationsbroschüre

## Weshalb zum Zahnarzt?

Bei Ihnen ist eine Strahlentherapie vorgesehen. Diese ist zur Bekämpfung der Krebskrankung sehr wichtig.

### Als Nebenwirkungen der Strahlentherapie können folgende Begleiterscheinungen in der Mundhöhle auftreten:

- Mundtrockenheit
- vorübergehender Geschmacksverlust
- Entzündungen mit Beeinträchtigung beim Essen, Schlucken und Sprechen
- hohe Anfälligkeit für Zahnekarien mit der Gefahr einer tiefgreifenden Schädigung der Kieferknochen.

Die aufgeführten Folgen müssen nicht alle bei Ihnen auftreten. Sie selbst können einen entscheidenden Beitrag dazu leisten, dass die Beschwerden erst gar nicht entstehen oder möglichst gering ausfallen. Hierfür ist eine spezielle Pflege des Mundes und der Zähne besonders wichtig.

Zuerst müssen jedoch durch den Zahnarzt die Grundlagen für eine optimale Reinigung der Mundhöhle und der Zähne geschaffen werden.

2

## Was macht der Zahnarzt?



Von Ihren Zähnen werden Röntgenbilder angefertigt, um deren Verankerung im Kieferknochen zu kontrollieren.



Ihre Zähne werden sorgfältig gereinigt, um ihre Beschaffenheit genau beurteilen zu können.



Ihre Zähne werden gründlich untersucht. Dabei wird auch der Zustand des Zahnbettes und die Kälteempfindlichkeit der Zähne überprüft.



Ihr Gebiss wird abgeformt, um für Sie eine spezielle Pflegeschiene anzufertigen.

Zähne, die nach der Strahlentherapie nicht richtig gepflegt bzw. behandelt werden können, stellen ein hohes Risiko für Ihre Genesung dar. Hierzu gehören insbesondere Zähne:

- die bereits abgestorben sind
- mit größeren undichten Füllungen und Karies
- mit geschädigtem Zahnbett, wie Zahnfleischtaschen oder Zahnlockerung

Diese Zähne müssen unbedingt entfernt werden, um eine schwerwiegende Erkrankung des Kieferknochens zu vermeiden.

3

## Was ist bei Prothesen zu beachten?

Sollten Sie Prothesen haben, bringen Sie diese bitte immer zu den Untersuchungen mit!

Mit Beginn der Strahlentherapie sollten die Prothesen nicht mehr getragen werden. Die Gefahr einer Schädigung der Schleimhaut durch den harten Prothesenkörper ist nun sehr groß. Eine Druckstelle kann durch die Strahlenwirkung nicht ausheilen.



Lagern Sie die Prothese während der gesamten Zeit der Strahlentherapie in Wasser. Dennoch sollten Sie Ihre Prothese regelmäßig reinigen und das Wasser im Aufbewahrungsbehälter wechseln. Nur so können Sie die guten Materialeigenschaften der Prothese erhalten.



Bei Ihren Kontrollterminen nach der Bestrahlung wird der Zahnarzt prüfen, ob Sie Ihre Prothesen wieder tragen können, oder eine Anpassung notwendig ist. Sollte eine Neuanfertigung erforderlich sein, kann man damit bei guter Abheilung der Mundschleimhaut bereits 3 Monate nach Bestrahlungsende beginnen. Die Kosten für den Zahnersatz werden von den Krankenkassen bezuschusst.

4

## Während der Strahlentherapie...

Ihr Zahnarzt hat Ihnen eine spezielle Schiene angefertigt. Tragen Sie die Schiene immer während der Bestrahlung. Sie schützt die Schleimhaut und die Zunge vor Irritationen durch die Streustrahlung der Zähne.



Trotzdem kann im Laufe der Strahlentherapie ein unangenehmes Brennen der Mundschleimhaut auftreten. Teilen Sie diese Beschwerden Ihrem betreuenden Strahlenarzt mit. Er wird entscheiden, was am besten für Sie ist.



Auf keinen Fall sollten Sie während dieser Zeit die Mund- und Zahnpflege unterlassen. Bei guter Pflege heilt die Entzündung schneller aus! Versuchen Sie mindestens 2x täglich die Zähne zu putzen. Gehen Sie dabei behutsam vor und lassen Sie sich Zeit. Im Zweifelsfall bitten Sie jemanden um Hilfe. Die Anwendung einer Zahncreme ist nicht immer erforderlich!

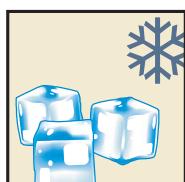
5

Folgende einfache Maßnahmen können Sie in Absprache mit Ihrem Arzt probieren.

Spülen Sie Ihren Mund regelmäßig mit lauwarmem Wasser oder ungesüßtem, kalten Salbei- oder grünem Tee. Verzichten Sie besser auf Kamillentee. Kamille trocknet die Mundschleimhaut aus.



Lutschen Sie Eiswürfel! Die Kälte lindert die Beschwerden. Lassen Sie die Eiswürfel kurz antauen, damit keine scharfen Kanten die Mundschleimhaut verletzen können.



Probieren Sie auch selbst hergestellte Eiswürfel aus **reinem Ananassaft!** Ananas enthält wundheilungsförderndes Bromelain. Sie sollten aber nur reinen Ananassaft verwenden, der **keine sauren Zusätze** wie z.B. Zitronensäure enthält!



Ihr betreuender Strahlenarzt wird mögliche Veränderungen der Mundschleimhaut regelmäßig kontrollieren und Ihnen weitere Pflegemaßnahmen empfehlen. Falls notwendig, verschreibt er Ihnen eine schmerzstillende Mundspülösung. Diese sollten Sie nicht nur zum Essen, sondern auch während der Zahnpflege anwenden.

Gurgeln Sie mit lauwarmer Kochsalzlösung (1 Esslöffel Salz auf 1 Liter Wasser)! Eine leichte Kochsalzlösung stimuliert die Zellerneuerung. Sie sollten das Wasser nicht sofort wieder ausspucken. Versuchen Sie es einige Minuten im Mund zu halten, damit es wirken kann.

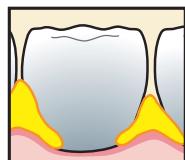
6

7

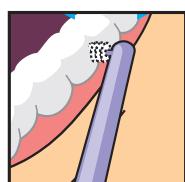
## Die richtige Zahnpflege! ...nun besonders wichtig!

Durch die hochenergetischen Strahlen entstehen dauerhaft kleine Mikrorisse an Ihren Zähnen. Hier kann sich, in Kombination mit der oft unvermeidbaren Mundtrockenheit, sehr schnell Karies entwickeln. Durch eine spezielle Mundpflege können Sie diese Entwicklung verhindern.

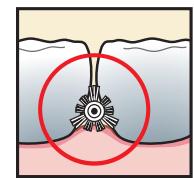
Putzen Sie 2-3x täglich gründlich Ihre Zähne! Lassen Sie sich dabei Zeit. Besonders wichtig ist die Entfernung der Beläge am Übergang vom Zahn zum Zahnfleisch! Hier entstehen am häufigsten Zahnschäden!



Zuerst sollten Sie die Zahnzwischenräume vorsichtig säubern. Verwenden Sie hierzu Zahnseide oder eine Interdentalbürste. Wischen Sie anschließend mit einer sehr weichen Zahnbürste die gelösten Beläge weg. Die Anwendung einer Zahncreme ist dabei nicht zwingend erforderlich.



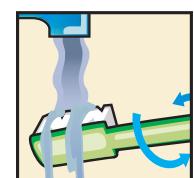
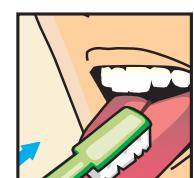
Beim Putzen kann es zu Schmerzen oder auch zum Bluten des Zahnfleisches kommen. Seien Sie deshalb nicht beunruhigt, sondern führen Sie die Reinigung fort. Die Bestrahlung und die Beläge fördern die Entstehung von Entzündungen des Zahnfleisches. Eine schnelle Abheilung kann jedoch nur bei absoluter Sauberkeit erreicht werden.



Mit der Zahnbürste können Sie zuletzt auch die Zunge und den Gaumen leicht massieren. Verwenden Sie dabei Kräutertee oder einfach nur Wasser. Dadurch entfernen Sie Bakterien und Pilze, die zu einem unangenehmen Geruch führen und die Schleimhaut reizen können.



Reinigen Sie nach jedem Putzen Ihre Zahnbürste gründlich mit Wasser und anschließend mit etwas Chlorhexidinlösung, dadurch werden die Bakterien und Pilze von der Zahnbürste entfernt.



8

9

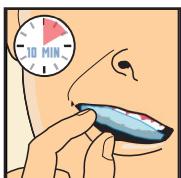
## Pflegeschiene nicht vergessen!

Das Pflegegel bildet einen besonderen Schutzmantel um Ihre Zähne. Der Schutzmantel muss täglich erneuert werden, um einen wirksamen Schutz der Zähne zu bewirken!

Abends nach dem Zahneputzen sollten Sie deshalb Ihre Schiene mit einem Pflegegel befüllen. Setzen Sie die Schiene für 10 Minuten ein.



**Tipp:**  
Sollten die Schienen zu dick sein, können Sie diese auch nacheinander erst im Oberkiefer und dann im Unterkiefer für 10 Minuten einsetzen.



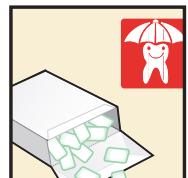
10

## Mundtrockenheit?

Viele Patienten leiden unter einer Mundtrockenheit nach der Bestrahlung. Infolge der hochenergetischen Strahlung sind die Zellen der Speicheldrüsen geschädigt worden. Durch ein gutes Training der Speicheldrüsen und einige Hilfsmittel können Sie dieses unangenehme Gefühl deutlich verringern und den Speichelfluss wieder anregen.

Trinken Sie so viel wie möglich Wasser oder zuckerfreien Tee. Spülen Sie Ihren Mund regelmäßig mit Kochsalzlösung aus. Behalten Sie die Flüssigkeit lange im Mund, damit sie einwirken kann.

Probieren Sie das Lutschen zuckerfreier Bonbons oder das Kauen von Zahnpflegekauaugummis. Beides trainiert die Speicheldrüsen und stimuliert den Speichelfluss!



Fragen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt nach einem Speichelersatzmittel. Dies ist ein Mundspray oder Mundgel mit wichtigen Bestandteilen zur Pflege Ihrer Mundschleimhaut.



Pflegen Sie auch Ihre Lippen und Mundwinkel. Sie sollten diese mehrmals täglich mit einfacher Vaseline einreiben!

11

## Ernährungstipps...

Viele Nahrungsmittel können bei der Genesung einen wichtigen Beitrag leisten. Essen Sie häufig, am besten kleine Mahlzeiten, die Sie gut schlucken können. Nehmen Sie während des Essens auch ausreichend Wasser oder Tee zu sich.

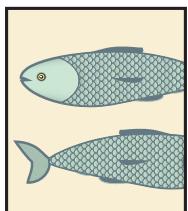


Versuchen Sie Vitamin-A-reiche Säfte wie z.B. Tomatensaft, Möhrensaft oder Rote Beete Saft zu trinken. Mischen Sie einige Tropfen Speiseöl bei, so ist er leichter zu schlucken und brennt weniger auf der Schleimhaut. Kauen Sie öfter zwischendurch Obst mit wenig Säureanteil (z.B. Melone). Auch Gemüse (Rohkost) wie z.B. Gurke oder Karotten wird mit etwas Speiseöl von den meisten Patienten gut vertragen.



Probieren Sie Joghurt und verschiedene Käsesorten wie z.B. Frischkäse oder Mozzarella. Diese Produkte enthalten viel Kalzium, das Ihre Zähne wieder festigt.

Essen Sie lieber gekochten Fisch statt Fleisch. Fisch lässt sich leichter schlucken und liefert Ihnen ebenfalls wichtiges Eiweiß.



Achten Sie auf ausreichende Ballaststoffe in der Nahrung. Zu empfehlen sind unter anderem: Kartoffelbrei, Vollkornnudeln, Haferflocken und Griesbrei.

Selbstverständlich können Sie Ihre Speisen auch würzen. Gut vertragen werden: Basilikum, Dill, Estragon, Kümmel, Majoran, Petersilie, Rosmarin, Schnittlauch, Salbei, Thymian, Zitronenmelisse, milder Apfel- oder Balsamicoessig oder auch milder Senf.

Ungeeignet sind hingegen: Chilischoten, Curry, Muskatnuss, Paprika, Pfeffer, Essig, Senf sowie Zitronensaft

12

13

## **Selbstständigkeitserklärung**

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe. Alle Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis wurden eingehalten; es wurden keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht.

---

Helene Bacher

## **Erklärung über frühere Promotionsversuche**

Ich erkläre, dass ich mich an keiner anderen Hochschule einem Promotionsverfahren unterzogen bzw. eine Promotion begonnen habe.

Ich erkläre, die Angaben wahrheitsgemäß gemacht und die wissenschaftliche Arbeit an keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht zu haben.

---

Helene Bacher

## **Danksagung**

Ich möchte an dieser Stelle allen danken, die mich bei der Erstellung der Dissertation unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Professor Dr. Hey für die hervorragende Betreuung über den gesamten Zeitraum, von der Vergabe des Themas bis zur Fertigstellung.

Den Co-Autoren der Artikel; Herrn Professor Dr. Hey, Herrn Professor Dr. Kuhnt, Herrn Professor Dr. Leplow, Herrn Professor Dr. Vordermark und Frau Dr. Schweyen; danke ich für die Zusammenarbeit bei der Auswertung der Ergebnisse und der inhaltlichen Erarbeitung der Veröffentlichungen. Ich konnte in großem Maße von Ihren Erfahrungen in der Erstellung von wissenschaftlichen Arbeiten profitieren.

Außerdem danke ich Frau Dr. Arnold für ihre konstruktive Kritik bei der Erarbeitung der Dissertationsschrift.

Ich bin Herrn Professor Dr. Kuhnt und Herrn Dr. Sieker und allen beteiligten Mitarbeitern ihrer Abteilungen sehr dankbar für die engagierte Hilfe bei der Patientenakquise und der Organisation der Patientenbefragungen.

Meiner Familie danke ich für die großartige, geduldige Unterstützung in jeder Hinsicht.

Insbesondere hat mir mein Ehemann Philipp Bacher zu jeder Zeit hilfreich zur Seite gestanden.