

## 4. Material und Methode

### 4.1. Probandengut insgesamt

Die Auswahl der Probanden erfolgte nach folgenden Kriterien:

- a) Es handelte sich ausschließlich um Probanden einer zahnärztlichen Praxis, die aus verschiedensten Gründen diese aufgesucht hatten.
- b) Die Probanden mussten für den gesamten Zeitraum des Untersuchungs- und Behandlungsablaufs zur Verfügung stehen.
- c) Geschlecht: männlich oder weiblich.
- d) Sämtliche Probanden mussten bei der Basisuntersuchung anhand klinischer und/oder radiologischer Parameter Zeichen einer leichten, moderaten oder schweren Form einer lokalisierten oder generalisierten chronischen Parodontitis aufweisen.
- e) Keine Altersbeschränkung.
- f) Vorhandensein von mindestens zwei lokalisierten parodontalen Defekten mit einer Mindestsondierungstiefe  $\geq 3,5$  mm, sowie einer Mindestanzahl von fünf Zähnen pro Gebiss.
- g) Raucher oder Nichtraucher wurden erfasst.
- h) Festlegung einer bestimmten gleichen Anzahl von Zahnflächen pro Proband im Sinne von Markerzahnflächen. Die Markerzahnfläche wurde definiert als eine tiefste parodontale Fläche pro Quadrant und zusätzlich eine tiefste parodontale Fläche des gesamten Kiefers nach Auswertung der parodontalen Basisuntersuchung sämtlicher Zähne.
- i) Die Folgeuntersuchung musste an den identischen Markerzahnflächen der Basisuntersuchung stattfinden.

Für den Ausschluss von Probanden galten folgenden Kriterien:

- j) systematische Parodontalbehandlung während der letzten fünf Jahre
- k) systematische Antibiotikabehandlung während der letzten fünf Jahre oder im Verlauf des gesamten Untersuchungs- und Behandlungsablaufes
- l) bekannte Medikamentenallergie
- m) Schwangerschaft oder Stillzeit
- n) Diabetes mellitus
- o) Bluterkrankungen (z.B. Leukämie)
- p) HIV-Infektion
- q) genetische Erkrankung (z.B. Down-Syndrom)
- r) Osteoporose
- s) Parodontitis im Zusammenhang mit endodontalen Läsionen.

### 4.2. Klinische Messungen

Während des vorher festgelegten Untersuchungs- und Behandlungsablaufes (Tabelle 3) wurden die nachfolgend erläuterten klinischen Messungen durchgeführt. Dabei wurden die Daten sowie die anamnestischen Angaben in den KZV-üblichen Parodontalstatus und Anamnesebogen überführt.

#### - Klinische Sondierungstiefe (PD)

An sämtlichen vorhandenen Zähnen erfolgten die Messungen zur Ermittlung der klinischen Sondierungstiefe (PD) an vier Zahnflächen (distal, vestibulär, mesial, oral). Unter Anwendung einer starren nicht drucksensitiven parodontalen Messsonde (PCPUNC15, Hu-Friedy, Leimen, Deutschland) mit einer Kalibrierung von 1 mm und einem Durchmesser von 0,5 mm am Sondenende wurde die Distanz zwischen marginaler Gingiva und apikal fühlbarem ersten desmodontalen Widerstand als klinische Sondierungstiefe ermittelt. Die Sondierung erfolgte möglichst parallel zur Zahnachse unter Kontakt zur Wurzeloberfläche. Dabei betrug die durchschnittlich angewendeten Sondierkräfte ca. 0,25 N. Die klinische Diagnostik beinhaltete ebenfalls mögliche Furkationsbeteiligungen als vertikalen Befestigungsverlust.

#### - Gingivale Rezession (REZ)

Hierbei wurde der Zahnfleischschwund von der Schmelz-Zement-Grenze aus vertikal bis zum oberen Rand der marginalen Gingiva erfasst. Eine freiliegende Schmelz-Zement-Grenze entsprach einer Retraktion von 1 mm. Die Messungen erfolgten an vier Zahnflächen (distal, vestibulär, mesial, oral) sämtlicher vorhandener Zähne unter Benutzung einer parodontalen Messsonde (PCPUNC15, Hu-Friedy).

#### - Klinisches Stützgewebeniveau (AL)

Das klinische Stützgewebeniveau (AL) ergab sich aus der Summation von jeweiligem Ausmaß der gingivalen Rezession (REZ) in mm und dazugehöriger klinischer Sondierungstiefe (PD) in mm.

#### - Blutung nach Sondierung (BOP)

Die Überprüfung der Blutungsbereitschaft der Parodontalgewebe erfolgte mittels des Blutungsindex an vier Zahnflächen (distal, vestibulär, mesial, oral) sämtlicher vorhandener Zähne mit einer parodontalen Messsonde (HPUNC15, Hu-Friedy). Hierbei wurde die Messsonde möglichst parallel zur Zahnachse unter Kontakt zur Wurzeloberfläche bis zum Taschenfundus vorgeschoben. Nach der Sondierung betrug die Beobachtungszeit bis zu 20 Sekunden. Die klinische Situation führte zu einer Festlegung in zwei Grade:

Grad 0: Keine Blutung nach Sondierung

Grad 1: Blutung innerhalb 20 Sekunden nach Sondierung.

#### - Approximalraum-Plaque-Index (API), modifiziert

Zur Bestimmung der Mundhygiene des Patienten kam der Approximalraum-Plaque-Index (API) zur Anwendung (Lange et al. 1977). Die supragingivale Plaqueverteilung wurde ohne Anfärbung durch flächenhaftes Ausstreichen der Markerzahnflächen mit Hilfe einer Parodontalsonde als ja/nein Entscheidung bestimmt und in % der mit Plaque behafteten Markerzahnflächen angegeben. Hierbei erfolgten die Messungen an vier Zahnflächen (distal, vestibulär, mesial, oral) sämtlicher vorhandener Zähne.

#### 4.3. Mikrobiologische Parameter

Nach Auswertung der klinischen Sondierungstiefen und des Stützgewebeniveaus war die Auswahl und Dokumentation der für die mikrobiologischen Untersuchungen vorgesehenen fünf Zahnflächen möglich. Für die Bakteriengewinnung zur Parodontitiseimbestimmung wurden dafür die fünf tiefsten Taschen ausgewählt, aus jedem Quadranten mindestens eine Tasche. Bei jedem Patienten erfolgte eine vollständige Entfernung der supragingivalen Plaque durch eine professionelle Zahnreinigung. Vor der subgingivalen Probenentnahme wurde keine weitere parodontale Behandlung durchgeführt. Mit Hilfe einer sterilen zahnärztlichen Pinzette wurden spezielle Papierspitzen nacheinander in den Taschenfundus eingeführt und dort für etwa 20 Sekunden belassen. Diese Papierspitzen wurden von dem entsprechenden Labor (Labor 28 AG, Mecklenburgische Straße 28, 14197 Berlin) geliefert. Kontakt zur Mundschleimhaut und Speichel wurde vermieden.

Die benetzten Papierspitzen wurden anschließend in das Transportröhrchen gegeben und mit Namen beschriftet. Die Materialgewinnung und -aufbereitung erfolgten als Poolprobe, d.h. sämtliche fünf Papierspitzen wurden in ein Transportröhrchen eingegeben. Eine Einzelprobe war nicht vorgesehen. Die gewonnenen Materialien gelangten auf dem Postweg ins vorgesehene Labor.

Im Labor 28 fand die weitere mikrobiologische Untersuchung mit dem Test-Kit „micro-IDent“ statt.

#### 4.4. Genetische Untersuchungen

Zur Bestimmung des Interleukin-1-Genotyps dienten Epithelzellen von der Wangenschleimhaut. Mit einem sterilen Abstrichtupfer wurde für 20 bis 30 Sekunden unter leichter Drehbewegung kräftig über die Wangenschleimhaut des Patienten gerieben, dieser dann für eine Minute an der Luft getrocknet und anschließend in das beiliegende Transportröhrchen überführt. Dieser Test beruht auf der Basis des Nukleinsäurenachweises. Somit gelten die gleichen Lagerungs- und Versandbedingungen wie bei den Parodontitismarkerkeimen.

Die anschließende Laboruntersuchung erfolgte im Labor 28 mit dem Testsystem „GenoType PST“.

#### 4.5. Untersuchungs- und Behandlungsablauf

Entsprechend den vorher festgelegten Richtlinien wurde ein Untersuchungs- und Behandlungsablauf erarbeitet und zur Anwendung gebracht. Dieser unterteilte sich in drei Hauptabschnitte mit insgesamt neun Sitzungen (Tab. 3):

1. Initialbehandlung
2. Parodontaltherapie
3. Recall.

Der KZV übliche Parodontalstatus und Anamnesebogen wurde genutzt.

**Tab.3:** Untersuchungs- und Behandlungsablauf

PTC- Professionelle Zahnreinigung, API- Approximalraum-Plaque-Index, Zst- Zahnstein, Par.-status-Parodontalstatus, WRG- Wurzelreinigung und –glättung, OHE- Mundhygienekontrolle

| Sitzung               | Woche | Maßnahme  |
|-----------------------|-------|---|
| 1. Initialbehandlung  | -8    | Anamnese, klinische Untersuchung, Röntgen, Mundhygieneberatung, PTC, mod. API-Index, BOP              |
| 2. Initialbehandlung  | -6    | Hygieneinstruktion, Zst-Beseitigung, Beratung über parodontale Behandlungsplanung- und Prognose       |
| 3. Initialbehandlung  | -3    | <b>Basisuntersuchung:</b> Par.-status erhoben, Modelle, mikrobiologische- und genetische Untersuchung |
| 4. Parodontaltherapie | ±0    | WRG mit Handküretten (1.und 4.Quadrant), Ø Zeit 70 Minuten  |
| 5. Parodontaltherapie | ±0    | WRG mit Handküretten (2.und 3.Quadrant), Ø Zeit 70 Minuten  |
| 6. Recall             | 2     | PTC und OHE   |
| 7. Recall             | 4     | PTC und OHE   |
| 8. Recall             | 26    | PTC und OHE   |
| 9. Recall             | 54    | <b>Folgeuntersuchung:</b> mikrobiologische- und klinische Untersuchung, weitere Nachsorge             |

#### a) Initialbehandlung (Sitzungen 1 bis 3)

##### Sitzung 1:

In der ersten Sitzung wurde eine ausführliche Anamnese zur Feststellung des gegenwärtigen Zustandes der Zähne und des Zahnhalteapparates erhoben. Daran schlossen sich klinische Untersuchungen der Gebiss- und Kieferverhältnisse sowie die röntgendigitale Erfassung der parodontalen Verhältnisse in Form von orthopantomographischen Aufnahmen an. In einzelnen Fällen erwiesen sich zusätzliche Einzelbildaufnahmen als nützlich.

Als spezielle klinische Parameter dienten der modifizierte Approximalraum-Plaque-Index (Lange et al. 1977) sowie die im Sinne einer dichotomen Bewertung als ja/nein-Entscheidung ermittelte Blutung nach Sondierung (BOP).

Nach entsprechender Festlegung der Verdachtsdiagnose leichte, moderate oder schwere Form einer lokalisierten oder generalisierten chronischen Parodontitis erfolgte die erste Mundhygieneberatung des Patienten. Verschiedene Hilfsmittel zur Demonstration der Methoden der Zahnreinigung kamen zur Anwendung. War die Motivation zur Zusammenarbeit erkennbar und erklärte sich der Patient zur Mitarbeit bereit, wurde eine professionelle Zahnreinigung (PTC) durchgeführt. Es schloss sich ein mindestens zweiwöchiger Abstand zur nächsten Sitzung an (Tab. 3).

## Sitzung 2:

In der zweiten Sitzung fanden weitere Vorbehandlungen statt. Als günstig erwies sich der Vergleich der API-Werte von erster und zweiter Sitzung. Es kam zur Beseitigung von Plaqueretentionsstellen sowie sämtlicher supragingival vorhandener mineralisierter und nicht mineralisierter Beläge. Anschließend wurde der Proband ausführlich über die Art, den Umfang, die Dauer, die Risiken und Erfolgsaussichten der parodontalen Behandlung sowie die Prognose für die Zahnerhaltung in den nächsten Jahren beraten (Tab. 3).

## Sitzung 3:

Zwei bis drei Wochen nach der zweiten Sitzung fand die **Basisuntersuchung** statt. Wenn die Compliance des Patienten vorhanden war und die parodontalen Befunde eine weitere Behandlungsnotwendigkeit ergaben, kam es zur Aufnahme des „Parodontalstatus“. Beide Zahnreihen wurden anatomisch abgeformt. Nach Auswertung des Parodontalbefundes wurden zur Basisuntersuchung bei jedem Patienten an fünf ausgewählten tiefsten parodontalen Flächen aus allen Quadranten (mindestens eine Fläche/Quadrant) mikrobiologische Tests (n= 600) vorgenommen. Außerdem erfolgten die einmaligen genetischen Untersuchungen (Tab. 3).

## b) Parodontaltherapie (Sitzungen 4 bis 5)

### Sitzungen 4 und 5:

Nach einem Abstand von ca. zwei bis drei Wochen zur Basisuntersuchung begann die Parodontaltherapie. Die systematische parodontale Therapie wurde innerhalb von einer Woche während zweier Sitzungen in Form von Wurzelreinigung und -glättung (WRG) durch ein geschlossenes Verfahren unter Lokal- und/oder Leitungsanästhesie durchgeführt. Der durchschnittliche Zeitaufwand pro Zahn betrug ca. vier bis acht Minuten, die durchschnittliche Zeit pro Sitzung betrug 70 Minuten. Die Wurzeloberflächenbearbeitung erfolgte ausschließlich durch Handinstrumente (Kürette Gracey 5/6, 7/8, 11/12, 13/14, Hu-Friedy; Scaler Hu-Friedy, SH 6/7, S 204 D, S 204 S, SCK 6; Furkationskürette Hu-Friedy SQ MD 1,2; Kürette Gracey Mini-Five für schmale tiefe Taschen Hu-Friedy SAS 5/6). Das weitere eingesetzte Instrumentarium bestand aus zahnärztlichem Grundinstrumentarium, parodontaler Messsonde (HPUNC15, Hu-Friedy), Sonde Nabers und Furkationssonde (Hu-Friedy, PQ-2N). Die Wurzelreinigung und -glättung endete, wenn eine harte, glatte und plaquefreie Wurzeloberfläche mit Hilfe einer feinen Tastsonde (EXD 11/12 Hu Friedy) festgestellt werden konnte.

Lokale oder systemische Antibiotika kamen in dieser Phase der Parodontitisbehandlung nicht zur Anwendung.

Nach dem Ende der Behandlung wurde dem Patienten folgendes verschrieben: bei Bedarf schmerzstillende Mittel, Spülflüssigkeit in Form von Chlorhexidin 0,1-prozentig als orales Antiseptikum, Chlorhexamed-Fluid (Block Drug Company Inc.). Ebenso erhielt jeder Patient ein Merkblatt als Instruktions- und Motivationshinweis für die häusliche Zahnreinigung (Tab. 3).

### c) Recall (Sitzungen 6 bis 9)

Sitzungen 6, 7 und 8:

Zwei, vier und 26 Wochen nach Parodontaltherapie wurden in der Nachbehandlungsphase (Recall) individuelle supra- und subgingivale Plaquekontrollen, wiederholte Demonstrationen und Übungen hinsichtlich Zahn- und Zahnzwischenraumreinigung sowie professionelle Zahnreinigungen durchgeführt (Tab. 3).

Sitzung 9:

In der neunten Sitzung (57 Wochen nach der Basisuntersuchung) fand die **Folgeuntersuchung** statt. Zwischen der systematischen Parodontaltherapie und der Folgeuntersuchung bestand ein festgelegter Zeitraum von durchschnittlich einem Jahr. Bei der Folgeuntersuchung wurden klinische und mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt. Im Anschluss daran begann die weitere Nachsorgephase (Tab. 3).

Klinische Untersuchungen:

- a) klinische Sondierungstiefe (PD)
- b) gingivale Rezession (REZ)
- c) Stützgewebeniveau (AL)
- d) Furkationsbeteiligung in Graden
- e) Blutung nach Sondierung (BOP)
- f) Approximalraum-Plaque-Index (API), modifiziert.

Die Messungen erfolgten an vier Zahnflächen (distal, vestibulär, mesial, oral) sämtlicher vorhandener Zähne mit Hilfe folgender diagnostischer Hilfsmittel: zahnärztliches Grundinstrumentarium und parodontale Messsonde (PCPUNC15, HU-Friedy).

Mikrobiologische Untersuchungen:

Die mikrobiologische Folgeuntersuchung nach einem Jahr erfasste die fünf identischen parodontalen Flächen der Basisuntersuchung.

Von jedem Patienten wurden an den fünf festgelegten Zahnfleischtaschen mit sterilen Papierspitzen Proben der subgingivalen Plaque gewonnen und anhand dieser Poolprobe die Taschentiefeninhalte der mikrobiologischen Untersuchung zugeleitet. Die semiquantitative PCR-Analyse erfolgte wiederum im Labor 28 mit einem kommerziellen Test-Kit „micro-IDent“. Untersucht wurde mit Hilfe der Polymerase-Kettenreaktion und durch Detektion mit Gensonden auf: *Aa*, *Pg*, *Pi*, *Tf* und *Td*.

#### 4.6. Biostatistik

1. Alle klinischen, mikrobiologischen und genetischen Parameter wurden detailliert erfasst, in Excel Tabellen dokumentiert und mit SPSS-PC 11.0 ausgewertet.
2. Die Untersuchungsparameter waren: Geschlecht, Alter, Rauchgewohnheit, IL-1-Befund, mikrobiologischer Befund, roter Cluster (Socransky et al. 1998), Sondierungstiefe (PD), progressive Fälle bei PD, Rezession (REZ), Stützgewebeniveau (AL), Sondierungsblutung (BOP), Approximalraum-Plaque-Index (API).
3. Es sind Gruppen gebildet worden: a) Geschlecht (männlich, weiblich), b) Alter (< 40 Jahre,

40 bis 49 Jahre,  $\geq 50$  Jahre), c) Rauchen (Nichtraucher,  $< 10$  Zigaretten/täglich, 10 bis 19 Z/tgl,  $\geq 20$  Z/tgl), Interleukin-1-Befund (negativ, positiv), roter Cluster (nein, ja).

4. Ermittelt wurden die Häufigkeiten, Mittelwerte, Standardabweichungen und Korrelationskoeffizienten (Pearson, Spearman) der Basis- und Folgeuntersuchung nach Untersuchungsparametern ( $n= 120$ ). Das Signifikanzniveau lag bei  $p \leq 0,05$ .

5. Berechnet wurden Mittelwerte und Standardabweichungen der Basis- und Folgeuntersuchungsergebnisse nach Altersgruppen, Männer und Frauen, Nichtraucher und starke Raucher, IL-1-Befund, roter Cluster, progressive Fälle sowie der Untersuchungsparameter mit dem Levene-Test der Varianzgleichheit und dem Mittelwertvergleich (T-Test für unabhängige Stichproben).

6. Die Differenzen zwischen Basis- und Folgeuntersuchung wurden geprüft auf:

- Mittelwert und Standardabweichung bei Männern, Frauen, Nichtrauchern, starken Rauchern, IL-1-Befund negativ, IL-1-Befund positiv, roter Cluster negativ, roter Cluster positiv nach Untersuchungsparameter.

- Korrelation bei Männer, Frauen, Nichtraucher, starke Raucher, IL-1-Befund negativ, IL-1-Befund positiv, roter Cluster negativ, roter Cluster positiv nach Untersuchungsparameter.

- Signifikanzprüfung fand statt bei Männer, Frauen, Nichtraucher, starke Raucher, IL-1-Befund negativ, IL-1-Befund positiv, roter Cluster negativ, roter Cluster positiv nach Untersuchungsparameter mit Paardifferenzen (T-Test), Mittelwert, Standardabweichung, Sig.

(2-seitig).