

## **4 Material und Methode**

### **4.1 Zahnauswahl**

Für die vorliegende Arbeit wurden Zähne benötigt, die zum Zeitpunkt der Untersuchungen noch in vivo waren. Um eine visuelle Auswertung und damit Überprüfung und Kontrolle der erhobenen Messdaten zu ermöglichen, mussten die untersuchten Zähne im Anschluss an die Untersuchungen extrahiert werden. Aus dem Patientenstamm der Abteilung für Oralchirurgie des Zentrums für Zahnmedizin, Campus Virchow Klinikum, des Universitätsklinikums Charité der Medizinischen Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin wurden Patienten ausgewählt, die von studienunabhängigen Zahnärzten die Indikation zur Extraktion eines oder mehrerer Zähne bekommen hatten. Der medizinische Grund (z.B. parodontale Schädigung, prothetische Nichterhaltungswürdigkeit, Zustand prae oder post radiatio) zur Extraktion hatte keinen Einfluss auf das angestrebte Untersuchungsziel dieser Studie. In dieser Arbeit sollte erstmals die Möglichkeit des klinischen Einsatzes der Laser-Fluoreszenz mit Hilfe eines Diagnostik-Diodenlasers überprüft werden, so dass es in Bezug auf spezielle Anforderungskriterien der Zähne nur wenige Einschränkungen gab. So durften die Patienten in den letzten 3 Monaten keine Prophylaxesitzung absolviert haben, um sicherzustellen, dass subgingivale Zahnsteinablagerungen vorhanden waren. Personengebundene Daten wurden nicht erhoben, Zahnstatus oder andere klinische Befunde wurden nicht dokumentiert, da sie für das Ziel dieser Arbeit irrelevant waren. Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Untersuchung waren bekannte Infektionserkrankungen wie HIV und Hepatitiden. Die Ethikkommission der Charité stimmte dem Untersuchungsvorhaben zu (EK-vorg.: Verschiedenes/Si. 285 am 15.01.2004-01-16).

## 4.2 Verwendete Instrumente

Neben dem zahnärztlichen Grundbesteck für die Inspektion der Mundhöhle wurden für die manuelle Sondierung der Wurzeloberflächen eine Tastsonde EXD 11/12 (HuFriedy), sowie eine WHO-Parodontalsonde verwendet.

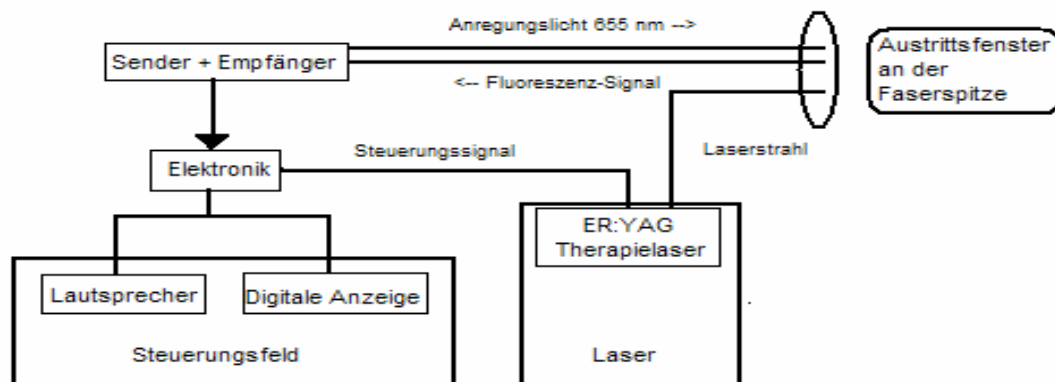


**Bild 2:** Ansicht des Lichtkeilansatzes im Handstück des Diodenlasers.

## 4.3 Lasersystem

Zum Einsatz kam der KaVo KEY Laser® 3 (KaVo, Biberach). Dabei handelt es sich um ein kombiniertes Lasersystem, das zum einen aus einem Er:YAG Laser für die Therapie besteht und zusätzlich, über ein so genanntes Feed-back System gekoppelt, einem Diagnostik-InGaASP-Diodenlaser. Der Diodenlaser regt bei 655nm Wellenlänge mit einem entsprechenden Handstück (Handstück 2061) und einem Lichtkeilansatz (Lichtkeil 1,65 x 0,5mm) für die Parodontologie auf der Wurzeloberfläche die Fluoreszenz von Dentin und subgingivalem Zahnstein an. Die Fluoreszenz, also die neu entstandene Wellenlänge, wird über das Handstück erneut aufgenommen und in das Gerät zurück übertragen, über einen optischen Filter gemessen und durch einen elektronischen Filter in entsprechende Werte

umgesetzt. Erreichen diese Werte einen vorher bestimmten Schwellenwert, so kann ein Er:YAG Laser aktiviert werden. Dies ermöglicht eine gezielte Konkremententfernung. Laut Herstellerangaben ist die Pulsdauer so kurz, dass die Reaktionsschwelle der Nerven nicht erreicht wird. Der selektive Konkrementabtrag und das Feed-back System ermöglichen einen Einsatz des Er:YAG Lasers ohne Risiko der thermischen Schädigung und Schädigung des Wurzelzements.<sup>48</sup>



**Abbildung 1:** Funktionsweise des KaVo Key@3 Lasers.



**Bild 3:** Ansicht des KaVo KEY@3 Lasers mit Touchdisplay und Handstück mit Lichtkeilansatz.

#### 4.4 Ablauf der Untersuchung

Nachdem von einem studienunabhängigen Zahnarzt die Indikation zur Extraktion eines oder mehrerer Zähne gestellt worden war, erfolgte die Aufklärung des Patienten über Ablauf und Inhalt der Studie. Sämtliche Daten wurden anonym behandelt, patientenbezogene Daten wurden nicht erhoben.

Am Tag der Extraktion wurde nach Applikation der für die Extraktion notwendigen Anästhesie mit den Untersuchungen begonnen. Zu Beginn wurden sowohl die mesiale als auch die distale Sondierungstiefe eines jeden Zahnes von der Schmelz-Zementgrenze bis zum Fundus der mesialen und distalen Wurzel an jedem Zahn mit der WHO-Sonde gemessen. Der erhobene Wert wurde für die spätere Auswertung notiert. Die ermittelte Sondierungstiefe wurde so aufgeteilt, dass an den zu untersuchenden mesialen und distalen Flächen jeweils fünf Messpunkte entstanden, an denen dann mit der Tastsonde und dem Laser die notwendigen Untersuchungen durchgeführt und die benötigten Daten erhoben werden konnten.

Die Messungen begannen jeweils zuerst mit der Tastsonde EXD11/12, um eine Fehlinterpretation der Tastergebnisse durch eine vorherige Information über die

Fluoreszenzwerte auszuschließen. Die Tastsonde wurde dabei jeweils mesial und distal dem Zahn anliegend von koronal nach apikal in die Tasche eingebracht. Es wurde darauf geachtet, dass der Untersucher stets abgestützt war, um externe Bewegungen auszugleichen und die feinen Auslenkungen der Sondenspitzen zu empfinden. Mit der Tastsonde EXD11/12 wurde die Oberfläche so abgetastet, dass eine raue, unebene Wurzeloberfläche, die als Vibration in der Sonde gespürt werden kann, zu der Beurteilung zahnsteinbesiedelt führte. Zeigte die abgetastete Zahnoberfläche eine glatte Oberfläche an, so wurde diese als zahnsteinfrei deklariert.

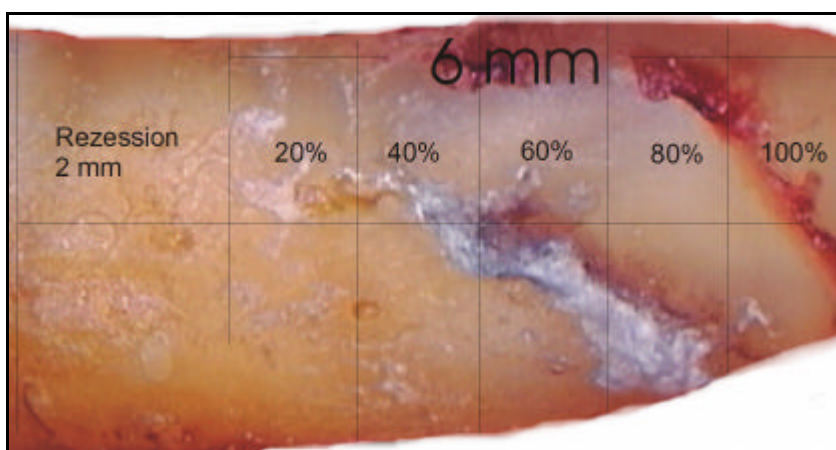
Als zweiter Schritt wurde nun der Diagnose-Laser eingesetzt. Allerdings kam nur der Diagnostik-Diodenlaser des Systems im Detect-Modus zum Einsatz. Das Hinzuschalten des Er:YAG Lasers wurde abgewählt, da eine Entfernung von subgingivalen Konkrementen auf jeden Fall vermieden werden musste, um nach der Extraktion noch eine visuelle Kontrolle der untersuchten Flächen durchzuführen. Zunächst wurde auf einer zugänglichen, belagfreien Zahnoberfläche ein Referenzwert für jeden einzelnen Zahn aufgezeichnet. Gemäß der Empfehlung des Herstellers wurden mit Hilfe der Laserspitze Lichtkeil 1,65 x 0,5 und dem Parodontologie-Handstück sowohl die mesiale als auch die distale Fläche eines jeden Zahnes von koronal nach apikal abgefahren. Über das beschriebene Handstück und die Glasspitze wurde das Laserlicht des InGaAsP-Diodenlasers mit einer Wellenlänge von 655nm auf die Wurzeloberfläche projiziert. Dabei wurde darauf geachtet, dass der Anstellwinkel zwischen Spitze und Wurzeloberfläche 15 bis 20 Grad betrug.<sup>49</sup> Der Schwellenwert der Laser-Fluoreszenz wurde in den Geräteeinstellungen so gewählt, dass ein Peak von >30 als Zahnstein gewertet wurde. Neben einem individuell angezeigten Wert signalisierte der Diagnose-Laser das Überschreiten des Schwellenwertes zusätzlich mit einem akustischen Signal. Nach dem Ertönen des Signals wurde der korrespondierende Wert notiert und die untersuchte Fläche als zahnsteinbesiedelt aufgezeichnet. Ertönte kein Signal beim Abtasten der untersuchten Fläche, so wurde der angezeigte Messwert zur Kontrolle notiert und die soeben untersuchte Fläche als zahnsteinfrei vermerkt.

Die durchschnittliche Diagnostik pro Zahn betrug bei einwurzligen Zähnen 5 Minuten, bei mehrwurzligen Zähnen 10 Minuten. Alle Untersuchungen wurden von demselben Behandler durchgeführt. Nach dem Erheben sämtlicher Werte wurden

die zu entfernenden Zähne unter größtmöglicher Schonung entfernt. Bei der Extraktion war besonders darauf zu achten, dass mit den Instrumenten keine Verletzung der untersuchten, subgingivalen Wurzeloberfläche hervorgerufen wurde, um nicht irgendwelche Veränderungen an den subgingivalen Konkrementen zu verursachen.

Die extrahierten Zähne wurden schonend unter fließend Wasser mit einer weichen Zahnbürste von Blutablagerungen gereinigt. Anschließend wurden von den Zähnen sowohl von der Mesial- als auch der Distalfläche unter Zuhilfenahme eines Stereomikroskopes digitale Bilder erstellt.

Auf diesen Bildern wurde mit den erhobenen Sondierungswerten von den koronalsten Faserresten nach koronal gehend eine Linie konstruiert. Diese wurde in der Mitte der oro-vestibulären Wurzeloberfläche angelegt und dann in fünf gleichgroße Segmente unterteilt. Es folgte die visuelle Auswertung der so vorbereiteten Bilder. Dunkle, unebene Bereiche auf der Wurzelfläche in den markierten Segmenten wurden als Konkreme und die entsprechende Messfläche somit als zahnsteinbesiedelt deklariert. Zusätzlich wurden die Zähne visuell auf Auflagerungen und Unebenheiten auf den Wurzelflächen überprüft und mit den Beurteilungen der digitalen Bilder verglichen. Glatte, ebene Flächen führten zu der Einteilung zahnsteinfrei.



**Abbildung 2:** Mit den erhobenen Sondierungstiefen konnte für die visuelle Auswertung ein Raster auf die digitalisierten Bilder gelegt werden.

#### **4.5 Kalibrierung des Untersuchers**

Um den Untersucher in der Anwendung der Tastsonde und des Diagnose-Laser zu kalibrieren, wurden im Vorfeld der Untersuchungen am Patienten Messungen an 5 extrahierten Zähnen aus dem Fundus der Klinik vorgenommen. Dabei wurde an unterschiedlichen Tagen jeweils sowohl die mesiale als auch die distale Fläche mit Sonde und Diagnose-Laser abgetastet und bewertet. Dies erfolgte blind, also ohne Sicht auf die zu untersuchende Fläche, um die klinische Situation zu imitieren. Bei einer Übereinstimmung der Bewertungen von der Erst- und Zweituntersuchung mit >90% wurde die Kalibrierung des Untersuchers angenommen.

#### **4.6 Fallzahlermittlung**

In den bisher publizierten Studien umfassten die in vitro Versuche Fallzahlen bis zu 50 Messstellen.

Eine Rekalkulation der im Rahmen der Kalibrierung des Untersuchers ermittelten Werte ergab einen benötigten Stichprobenumfang von 116 Messwerten.

Für die vorliegende Arbeit wurden an 15 Zähnen (5 Frontzähnen, 5 Prämolaren und 5 Molaren) jeweils 5 Messungen an der mesialen und der distalen Wurzeloberfläche sowohl mit der parodontalen Tastsonde HuFriedy EXD 11/12 als auch einem Diagnostik-Diodenlaser vorgenommen, so dass insgesamt 150 Messwerte erhoben werden konnten.

#### **4.7 Auswertung**

Die statistische Auswertung erfolgte mit SPSS (SPSS Inc.; Chicago, IL).

Bei der durchgeführten Arbeit handelt es sich um eine offene, prospektive klinische Prüfung in Bezug auf den Endpunkt „Sensitivität“ im Vergleich jeweils zweier unterschiedlicher diagnostischer Methoden am gleichen Patienten. Das Ziel der vorliegenden Untersuchung bestand darin, eine höhere Sensitivität des Laser-Untersuchungsverfahrens nachzuweisen, so dass die Nullhypothese gegen die

zweiseitige Alternativhypothese geprüft werden musste. Um die beiden Untersuchungsverfahren miteinander zu vergleichen, wurden die gewonnenen Daten mit dem McNemar-Test, einem Testverfahren für dichotome Zielgrößen bei zwei verbundenen Stichproben geprüft. Explorativ wurden außerdem dieselben Fragestellungen für interessierende Subgruppen wie Lokalisation mesial/distal, Tiefensegmente und Zahngruppen betrachtet. Für den direkten Vergleich von Sensitivität zwischen Laser- und Sondenuntersuchung wurde zusätzlich die Differenz dieser Proportionen gebildet und ein 95% Konfidenzintervall dieser Differenz angegeben. Für alle statistischen Auswertungen wurde ein Signifikanzniveau von  $\alpha=5\%$  gewählt. Für die deskriptive Statistik wurden Kreuztabellen ermittelt, die die gemeinsamen Häufigkeitsverteilungen von jeweils zwei relevanten Merkmalen darstellten.<sup>50, 51</sup>