

## 4 Probanden, Materialien und Methoden

### 4.1 Probanden

Patienten einer kieferorthopädischen Praxis, die im Ober- und Unterkiefer mindestens von Zahn 16 bis 26 sowie 36 bis 46 eine Multibracketapparatur trugen und deren Behandlung noch mindestens sieben Monate andauern sollte, wurden gefragt, ob sie an der Untersuchung teilnehmen wollten. Ausgeschlossen wurden alle Extraktionsfälle, Patienten mit Immunsuppression, Patienten, die Antibiotika oder plaquebeeinflussende Medikamente einnehmen mussten, und solche, die entsprechend der Kartei terminlich unzuverlässig waren.

An der Studie nahmen 40 Probanden (25 Mädchen und 15 Jungen) im Alter von 12 bis 22 Jahren teil. Das Durchschnittsalter betrug 13,9 Jahre, der Median 13 Jahre.

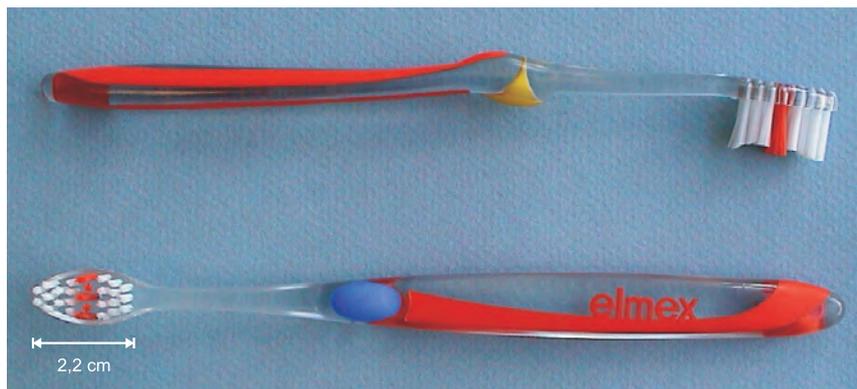
### 4.2 Untersuchte Putzmaterialien

#### 4.2.1 elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste

Bei der elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste (Abb. 1) handelt es sich um eine einköpfige mittelharte Zahnbürste mit leicht abgewinkeltem Kopf und Griff. Sie besteht aus 27 Büscheln, von denen fünf mittlere Büschel X-förmig angeordnet sind. Durch die X-förmige Anordnung der mittleren Büschel wird ein besserer Approximalzugang erwartet. Weitere Eigenschaften laut Hersteller:

- feste, biegsame Borsten,
- kleiner Bürstenkopf,
- zur Interdentalreinigung besonders gut geeignet (laut Hersteller),
- abgerundete, stumpfe Borstenenden, um die Verletzungsgefahr für die Gingiva zu minimieren,
- Borstenfeld multitufted (zu 27 Borstenbüscheln zusammengefasst).

Abbildung 1: elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste.



#### 4.2.2 Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste SR-100E

Bei der Water Pik Schall-Zahnbürste (Abb. 2) schwingt der Bürstenkopf mit einer Frequenz von  $f = 500\text{Hz} = 30.000\text{min}^{-1}$ . Die wechselbaren Aufsätze und der Griff der Zahnbürste sind geradlinig angeordnet. Weitere Eigenschaften:

- feste, biegsame Borsten,
- kleiner Bürstenkopf,
- abgerundete, stumpfe Borstenenden, um die Verletzungsgefahr der Gingiva zu vermeiden,
- Borstenfeld multitufted (zu 26 Borstenbüscheln zusammengefasst).

Auch bei dieser Bürste wurde das plane Borstenfeld aufgegeben. Das Relief entspricht einer Säge mit vier Zacken.

Abbildung 2: Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste SR-100E mit Packung für Ersatzaufsätze.



### 4.2.3 elmex multi-floss 3-Phasen-Zahnseide

Die 70 cm langen multi-floss-Fäden (Abb. 3) sind mit Aminfluorid getränkt und bestehen aus folgenden drei Phasen:

1. Der Anfang des Zahnseidefadens ist farbig gekennzeichnet und verstärkt, d. h. relativ steif. Er dient als Einfädelhilfe.
2. Das Mittelstück besteht aus einem Flauschfaden zur Reinigung von Multibracketapparaturen, größeren Interdentalräumen, Brücken oder Ähnlichem.
3. Das Ende des Fadens besteht aus Nylon und entspricht herkömmlicher Zahnseide zur Reinigung der Interdentalräume.

Abbildung 3: Packung mit 100 elmex multi-floss 3-Phasen-Zahnseide-Fäden.



#### 4.2.4 Water Pik Flosser FL-110

Der Water Pik Flosser FL-110 ist ein batteriebetriebener Interdentalreiniger. Er besitzt einen etwa 2 cm langen austauschbaren Nylonaufsatz mit abgerundeter Spitze, der nach jeder Anwendung (Oberkiefer und Unterkiefer) gewechselt wird. Zur Interdentalreinigung wird der Nylonaufsatz in den Zahnzwischenraum eingeführt, wo er nach Einschalten des Gerätes mit einer Frequenz von  $f = 167\text{Hz} \approx 10000\text{min}^{-1}$  im Interdentalraum in der vertikalen Ebene 3 mm (gemessen am Ende des Flosser-Tips) schwingt.

Abbildung 4: Water Pik Flosser FL-110.



### 4.3 Studiendesign

Untersucht wurden vier Putzmittel/Kombinationen:

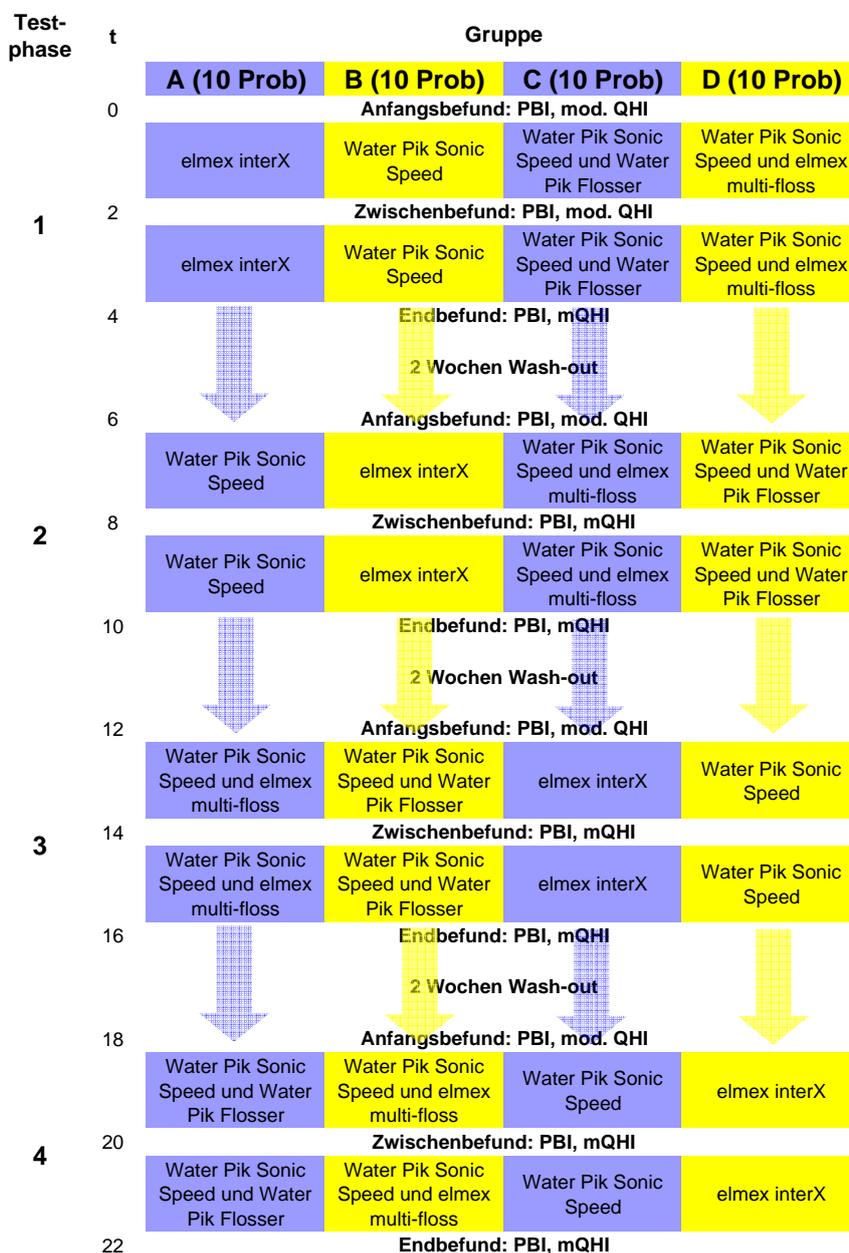
1. elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste,
2. Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste SR-100E,
3. Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste SR-100E mit Interdentalreinigungshilfe elmex multi-floss 3-Phasen-Zahnseide,
4. Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste SR-100E mit Interdentalreinigungshilfe Water Pik Flosser FL-110.

Jeder Proband bekam nacheinander jedes Putzmittel/jede Kombination. Zwischen den einzelnen Anwendungen wurde eine zweiwöchige Wash-out-Phase eingehalten. Während der Wash-out-Phase kehrten die Probanden zu ihren üblichen individuellen Mundhygienemaßnahmen zurück. So sollte eine Beeinflussung der Putzmittel/Kombinationen untereinander ausgeschlossen werden.

Die Probanden wurden per Zufall in eine von vier Gruppen (A, B, C, D) mit  $n = 10$  eingeteilt, um einen gekreuzten 4-Wege-Test (Newcombe, 1992) zu durchlaufen. Die Erstellung der Zufallsliste erfolgte über das Losverfahren. Abbildung 5 zeigt das Flussdiagramm des Studiendesigns.

Der Untersucher wurde vor Studienbeginn von einer kalibrierten Person an freiwilligen Patienten auf die Indizes kalibriert. Im Verlauf der Studie wurden die Daten nur von diesem einen Untersucher erhoben. Die Verblindung des Untersuchers wurde durch das Benutzermanagement der Aufzeichnungssoftware realisiert und ist im Kapitel 4.7.2 genauer beschrieben.

Abbildung 5: Flussdiagramm des Studiendesigns.




---

Legende: mod. QHI : modifizierter Quigley-Hein-Index  
PBI : Papillen-Blutungs-Index  
t : Zeit in Wochen  
Prob. : Probanden

---

## 4.4 Patienteninstruktionen

Die Probanden bekamen vor jeder Testphase (Abb. 5) zu jedem Putzmittel persönliche Instruktionen von derselben Prophylaxehelferin. Dabei wurde die Anwendung der jeweiligen Putzmittel an Modellen demonstriert. Zusätzlich erhielten sie zu dem jeweiligen Putzmittel eine Broschüre mit farbigen Abbildungen, die die vorangegangene Demonstration zusammenfasste. Die Probanden sollten jeweils ausschließlich die zu testenden Putzmaterialien mit der zur Verfügung gestellten elmex-Zahnpaste verwenden. Die Putzmaterialien durften mit niemandem geteilt werden.

### 4.4.1 elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste

Die Probanden waren angehalten, die Zahnbürste mindestens zweimal am Tag, nach Möglichkeit sogar nach jeder Hauptmahlzeit anzuwenden. Sie sollten die Zähne mit kleinen Rüttelbewegungen bei nur leichtem Druck reinigen. Die Reihenfolge der Zahnreinigung sollte wie folgt geschehen:

1. vestibuläre Zahnflächen in jedem Quadranten in der Reihenfolge 1, 2, 3, 4, hinten beginnend jeweils einmal über dem Bogen (Abb. 6) und einmal unter dem Bogen (Abb. 7) in einem Winkel von  $45^\circ$ .
2. oral die Frontzähne etwa parallel zur Zahnachse (Abb. 8), die restlichen Zähne in einem Winkel von  $45^\circ$  (Abb. 9) in jedem Quadranten in der gleichen Reihenfolge.
3. okklusal parallel zur Kaufläche (Abb. 10).

Abbildung 6: Anwendungsanweisung für elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste – Putzen von vestibulär über dem Bogen.

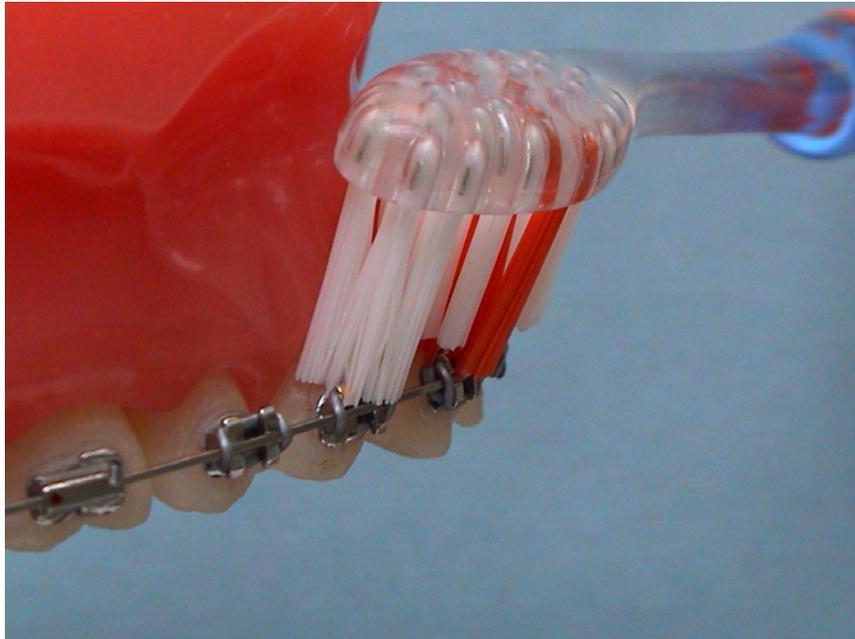


Abbildung 7: Anwendungsanweisung für elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste – Putzen von vestibulär unter dem Bogen.

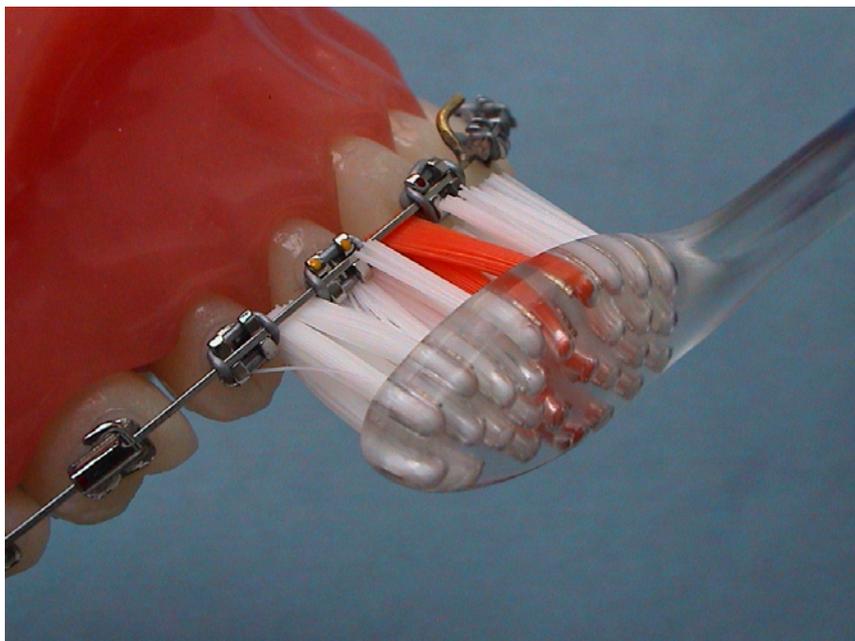


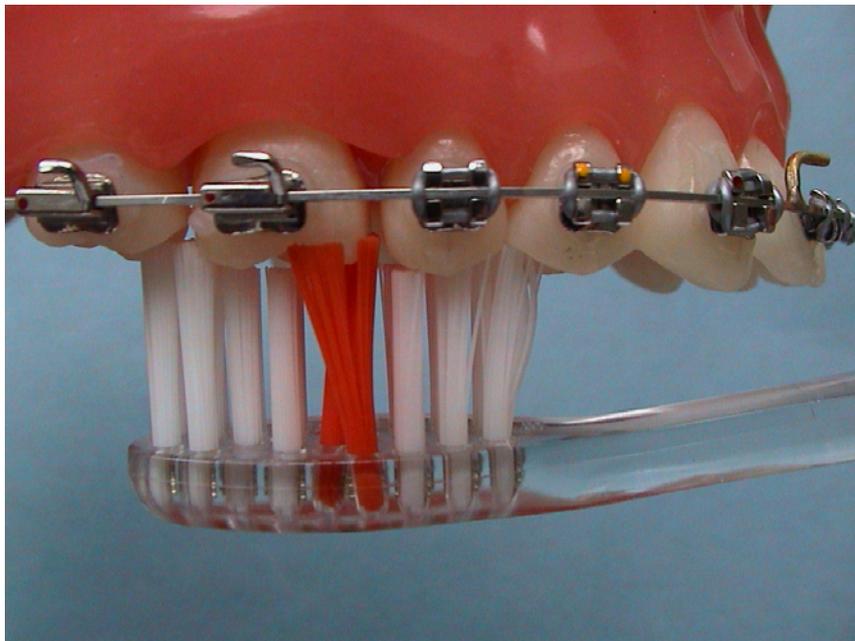
Abbildung 8: Anwendungsanweisung für elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste – Putzen von oral – Frontzähne.



Abbildung 9: Anwendungsanweisung für elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste – Putzen von oral – Seitenzähne.



Abbildung 10: Anwendungsanweisung für elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste  
– Putzen von okklusal.



#### 4.4.2 Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste

Bei der Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste wurden die Probanden angehalten, keine Putzbewegungen durchzuführen, sondern unter nur leichtem Druck die Zahnbürste wie folgt über die Zähne zu führen:

1. vestibuläre Zahnflächen in jedem Quadranten in der Reihenfolge 1, 2, 3, 4, hinten beginnend jeweils einmal über dem Bogen (Abb. 11) und einmal unter dem Bogen (Abb. 12) in einem Winkel von 45°.
2. oral die Frontzähne etwa parallel zur Zahnachse (Abb. 13), die restlichen Zähne in einem Winkel von 45° (Abb. 14) in jedem Quadranten in der gleichen Reihenfolge.
3. okklusal parallel zur Kaufläche (Abb. 15).

Abbildung 11: Anwendungsanweisung für Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste – Putzen von vestibulär über dem Bogen.

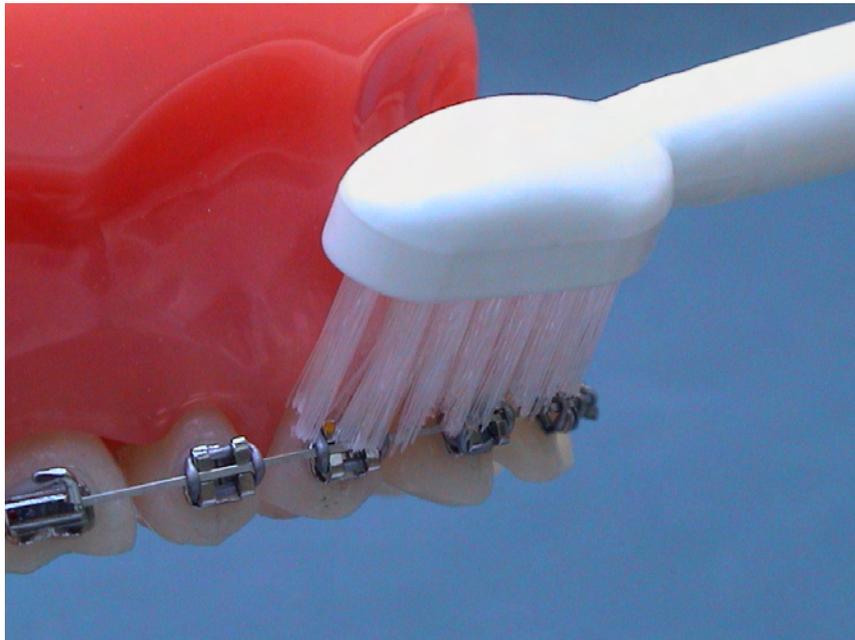


Abbildung 12: Anwendungsanweisung für Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste – Putzen von vestibulär unter dem Bogen.

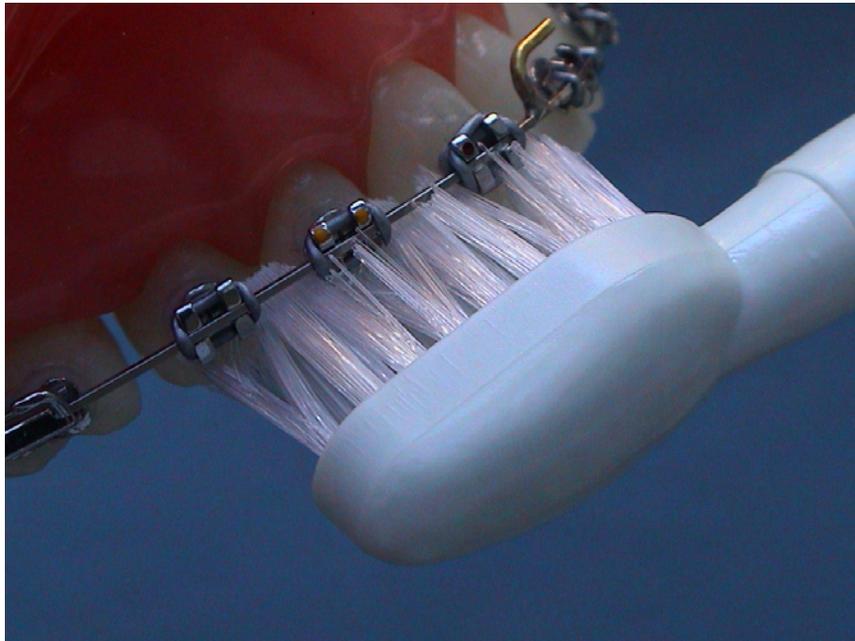


Abbildung 13: Anwendungsanweisung für Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste – Putzen von oral – Frontzähne.



Abbildung 14: Anwendungsanweisung für Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste – Putzen von oral – Seitenzähne.



Abbildung 15: Anwendungsanweisung für Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste – Putzen von okklusal.



#### 4.4.3 elmex multi-floss 3-Phasen-Zahnseide

Die elmex multi-floss 3-Phasen Zahnseide sollte einmal täglich, abends nach dem Zähneputzen benutzt werden – ein Faden für den Oberkiefer und ein Faden für den Unterkiefer. Die Probanden wurden angehalten, den Zahnseidefaden vor dem Spiegel anzuwenden. Sie sollten im Oberkiefer beginnend den Faden zwischen Zahn 11 und Zahn 21 mit dem steifen Anfang von oben zwischen Zahnreihe und Bogen fädeln – im Unterkiefer von unten zwischen Zahnreihe und Bogen. Mit dem flauschigen Mittelstück der durchgefädelten Zahnseide sollten nun zunächst die Mesial- beziehungsweise Distalfläche der Brackets gereinigt werden (Abb. 16). Anschließend musste der Faden um beide Mittelfinger gewickelt und mit Daumen und Zeigefinger geführt werden (Abb. 17). Nun wurde der Approximalraum je nach Größe mit dem flauschigen Mittelstück oder dem dünneren Endstück gereinigt. Dabei sollten die Probanden die Zahnseide im Approximalraum mehrfach mit vorsichtigen Sägebewegungen auf und ab führen (Abb. 18). Sie wurden darauf hingewiesen, dass die Gingivapapille leicht verletzt werden kann und darum vorsichtig zu behandeln ist. Schließlich wurde den Probanden die Reinigung quadrantenweise in folgender Reihenfolge empfohlen: 1, 2, 3, 4 – jeweils von vorn nach hinten.

Abbildung 16: Anwendungsanweisung für elmex multi-floss 3-Phasen-Zahnseide – Reinigung der Brackets.

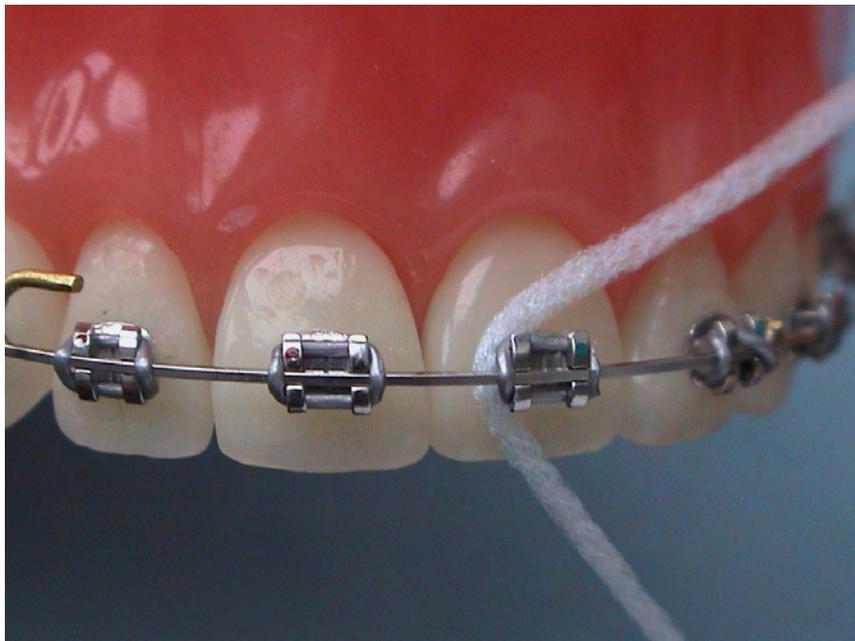


Abbildung 17: Anwendungsanweisung für elmex multi-floss 3-Phasen-Zahnseide – Spannen des Fadens.

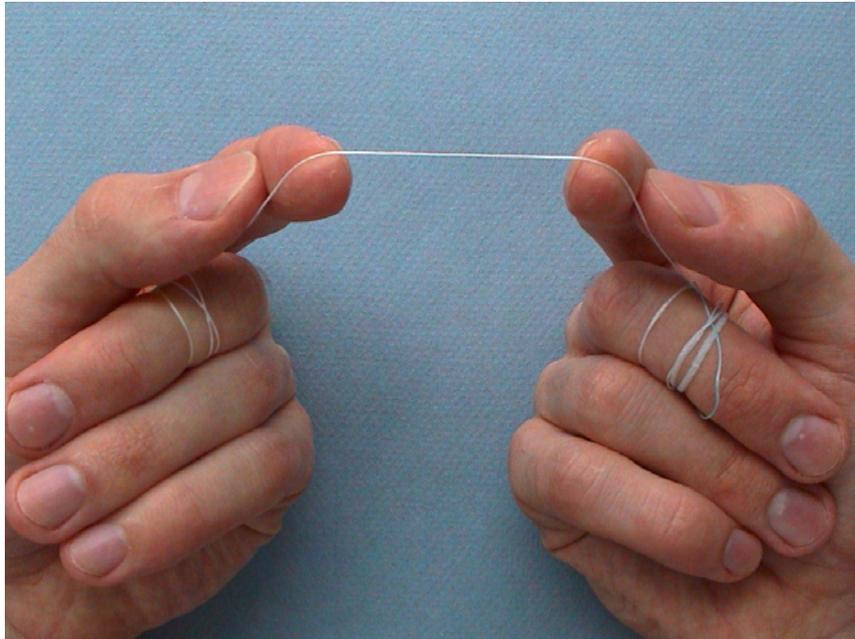


Abbildung 18: Anwendungsanweisung für elmex multi-floss 3-Phasen-Zahnseide – Reinigung des Approximalraums.



#### 4.4.4 **Water Pik Flosser FL-110**

Auch der Water Pik Flosser sollte – genau wie die elmex Zahnseide – einmal abends nach dem Zähneputzen benutzt werden. Dabei wurde – wie vom Hersteller empfohlen – pro Anwendung (Oberkiefer und Unterkiefer zusammen) eine Flosserspitze eingesetzt. Die Probanden sollten den Flosser vor dem Spiegel benutzen und im Oberkiefer zwischen Zahn 11 und Zahn 21 beginnen. Die Flosserspitze sollte immer von vestibulär zervikal des Bogens der Multibracketapparatur in den Approximalraum eingeführt werden (Abb. 19). Bei Widerstand waren die Patienten angewiesen, den Einführungswinkel zu ändern, jedoch keine Gewalt anzuwenden und gegebenenfalls den Approximalraum bei Nichtgelingen zu überspringen. Es wurde darauf hingewiesen, dass der Gerätegriff parallel zum Approximalraum gehalten werden muss, da die Spitze nur in einer Ebene schwingen kann. Der Flosser sollte in jedem Approximalraum für 2-3 Sekunden eingeschaltet und einmal auf und ab bewegt werden. Sollten die Molaren schwer erreichbar sein, wurde den Probanden empfohlen, die Flosserspitze für die Zeit der Reinigung der Approximalräume der Molaren umzubiegen (Abb. 20).

Nach Reinigung aller Approximalräume in der Quadrantenfolge 1, 2, 3, 4, immer von vorn beginnend, sollten die Probanden die Brackets in der gleichen Reihenfolge säubern. Dazu wurde die Flosserspitze zwischen zwei Brackets zwischen Bogen und Zahnreihe geführt, wobei der Gerätegriff immer parallel zum jeweils zu reinigenden Bogenabschnitt zu halten war. Zum Reinigen der Brackets sollte der Flosser ebenfalls für 2-3 Sekunden eingeschaltet werden. Auch hier wurde die Spitze zusätzlich manuell in mesio-distaler Richtung mehrfach hin- und her bewegt (Abb. 21).

Abbildung 19: Anwendungsanweisung für Water Pik Flosser – Reinigung des Approximalraums.



Abbildung 20: Anwendungsanweisung für Water Pik Flosser – Reinigung der Molaren (umgebogene Flosserspitze).

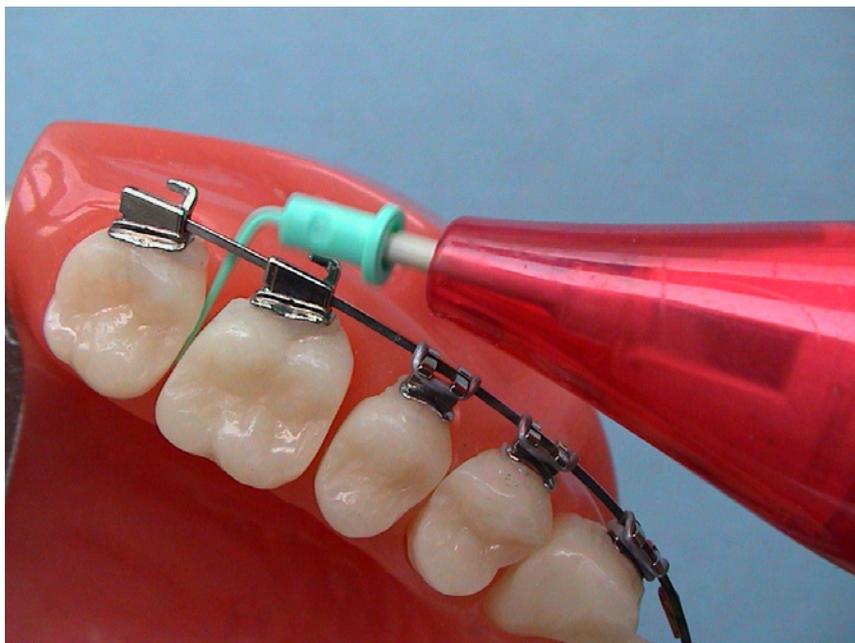


Abbildung 21: Anwendungsanweisung für Water Pik Flosser – Reinigung der Brackets.



## 4.5 Indizes

Die Reinigungswirkung der verschiedenen Putzmittel/Kombinationen wurde mittels Papillen-Blutungs-Index und einem nach Djamchidi et al. (2004) modifizierten Quigley-Hein-Plaque-Index beurteilt.

### 4.5.1 Papillen-Blutungs-Index (PBI)

Zur Beurteilung der parodontalen Gesundheit bewertet der Papillen-Blutungs-Index nach Mühlemann (1977) die Blutung der Zahnfleischpapillen nach schonender Sondierung des Sulkus. Dabei wird eine abgerundete Parodontalsonde vorsichtig entlang der Zahnfleischpapille bis auf den elastischen Widerstand des Saumepithels geschoben. Anschließend wird die Papille mit der Sonde in einem Winkel von 20° bis 40° gegen die Zahnoberfläche von der Basis zur Papillenspitze hin mit einer Andruckkraft von 0,2 N bis 0,25 N ausgestrichen. Die Sondierung erfolgt mesial und distal jeder Papille. Der Blutungstest unterscheidet fünf Bewertungsgrade (Tab. 1). Die vestibulären Papillen der Zähne 11-16, 21-26, 31-36, 41-46 wurden befundet. Aus der Gesamtheit aller Bewertungsgrade der beschriebenen Papillenblutungstests ergibt sich wie folgt der Papillen-Blutungs-Index:

$$PBI = \frac{\sum_{i=1}^n I_i}{n} \quad \begin{array}{l} I_i = \text{erhobener Bewertungsgrad} \\ n = \text{Zahl der untersuchten Papillen.} \end{array}$$

### 4.5.2 Modifizierter Quigley-Hein-Plaque-Index (mQHI)

Der Plaque-Index nach Quigley und Hein (1962) bewertet den supragingivalen Plaquebefall der Zahnflächen nach Anfärben mit einem Plaquerevelator. Dabei werden getrennt entweder nur die vestibulären, die approximalen oder die lingualen Zahnflächen beurteilt. Der nach Djamchidi et al. (2004) modifizierte Quigley-Hein-Plaque-Index ist eine Abwandlung. Die flächenhafte Verteilung der Plaque wird nur an den approximalen und vestibulären Zahnoberflächen bestimmt (Tab. 2). Der mQHI unterscheidet, wie der QHI, sechs Bewertungsgrade. Die Zähne 11-16, 21-26, 31-36, 41-46 wurden befundet. Als Plaquerevelator kam Erythrosin zum Einsatz. Der Index ergibt sich aus den Befunden wie folgt:

$$mQHI = \frac{\sum_{i=1}^n I_i}{n} \quad \begin{array}{l} I_i = \text{erhobener Bewertungsgrad} \\ n = \text{Zahl der untersuchten Zähne.} \end{array}$$

Tabelle 1: Bewertungsgrade des PBI.

Bewertung	Klinische Symptomatik	Darstellung
0	Kein Bluten aus dem Sulkus selbst nach 30s	
1	Auftreten isolierter Blutpunkte und/oder kurzer Blutlinien nach 1 - 15s	
2	Sofortiges Auftreten von längeren Blutlinien oder eines diskreten interdentalen Blutflecks	
3	Das interdendale Dreieck füllt sich schon bald nach der Sondierung mit Blut.	
4	Starke Blutung beim Sondieren. Blut schießt sofort in den Sulkus mesial und distal.	

Tabelle 2: Bewertungsgrade des nach Djamchidi et al. modifizierten Quigley-Hein-Plaques-Index (mQHI).

Bewertung	Klinische Symptomatik	Darstellung
0	Keine Plaque	
1	Auftreten einzelner Plaqueareale	
2	Auftreten diskreter Plaquelinien	
3	Plaquesausdehnung bis zu einem Drittel der Zahnoberfläche	
4	Plaques bedeckt bis zu zwei Drittel der Zahnoberfläche.	
5	Plaques bedeckt mehr als zwei Drittel der Zahnoberfläche.	

## 4.6 Fragebögen

Die Probanden wurden gebeten, nach vierwöchiger Anwendung der Schall-Zahnbürste und nach vierwöchiger Anwendung der jeweiligen Interdentalreinigungshilfe folgende Evaluationsbögen auszufüllen:

### Fragebogen

#### Schall-Zahnbürste Water Pik Sonic Speed

Zutreffendes bitte ankreuzen bzw. eintragen!

1. Wie bist du mit der *Handhabung* der Schall-Zahnbürste zufrieden?  
→ **Zensur: 1 2 3 4 5 6**
2. Wie bist du mit der *Reinigungswirkung* der Schall-Zahnbürste zufrieden?  
→ **Zensur: 1 2 3 4 5 6**
3. Wie lange hast du ungefähr gebraucht, um deine Zähne mit der Schall-Zahnbürste zu putzen?  
→ **Minuten**
4. Wie oft am Tag hast du deine Zähne mit der Schall-Zahnbürste geputzt?  
→ **mal**
5. Hast du schon vor der Studie eine elektrische Zahnbürste benutzt?  
→ **JA NEIN**  
Wenn ja, welche?  
→
6. Wirst du nach der Studie weiter regelmäßig die Schall-Zahnbürste benutzen?  
→ **JA NEIN**

## Fragebogen elmex Multifloss 3-Phasen-Zahnseide

Zutreffendes bitte ankreuzen!

1. Wie bist du mit der *Handhabung* der Zahnseide zufrieden?
  - a) bei der Reinigung der Zahnzwischenräume  
→ **Zensur: 1 2 3 4 5 6**
  - b) bei der Reinigung der Brackets (auf Zähne geklebte Knöpfchen)  
→ **Zensur: 1 2 3 4 5 6**
2. Gibt es Zahnzwischenräume, die mit der Zahnseide besonders schwierig oder schlecht zu reinigen sind?  
→ **JA NEIN**  
Wenn ja, welche Zahnzwischenräume?  
→
3. Wie bist du mit der *Reinigungswirkung* der Zahnseide zufrieden?  
→ **Zensur: 1 2 3 4 5 6**
4. Wie lange hast du ungefähr gebraucht, um deine Zahnzwischenräume und die Brackets (auf Zähne geklebte Knöpfchen) mit der Zahnseide zu reinigen?  
→ **Minuten**
5. Wie oft in der Woche hast du die Zahnseide benutzt?  
→ **mal**
6. Hast du schon vor der Studie Hilfsmittel zur Reinigung deiner Zahnzwischenräume benutzt (z.B. Interdentalbürste oder andere Zahnseide)?  
→ **JA NEIN**  
Wenn ja, welche Hilfsmittel (z.B. Zahnseide Superfloss)?  
→
7. Wirst du nach der Studie weiter regelmäßig die elmex 3-Phasen-Zahnseide benutzen?  
→ **JA NEIN**

## Fragebogen Interdentalreinigungshilfe Water Pik Flosser

Zutreffendes bitte ankreuzen bzw. eintragen!

1. Wie bist du mit der *Handhabung* des Water Pik Flossers zufrieden?
  - a) bei der Reinigung der Zahnzwischenräume  
→ **Zensur: 1 2 3 4 5 6**
  - b) bei der Reinigung der Brackets (auf Zähne geklebte Knöpfchen)  
→ **Zensur: 1 2 3 4 5 6**
2. Gibt es Zahnzwischenräume, die mit dem Water Pik Flosser besonders schwierig oder schlecht zu reinigen sind?  
→ **JA NEIN**  
Wenn ja, welche Zahnzwischenräume?  
→
3. Wie bist du mit der *Reinigungswirkung* des Water Pik Flossers zufrieden?  
→ **Zensur: 1 2 3 4 5 6**
4. Wie lange hast du ungefähr gebraucht, um deine Zahnzwischenräume und die Brackets (auf Zähne geklebte Knöpfchen) mit dem Water Pik Flosser zu reinigen?  
→ **Minuten**
5. Wie oft in der Woche hast du den Water Pik Flosser benutzt?  
→ **mal**
6. Hast du schon vor der Studie Hilfsmittel zur Reinigung deiner Zahnzwischenräume benutzt (z.B. Interdentalbürste oder Zahnseide)?  
→ **JA NEIN**  
Wenn ja, welche Hilfsmittel (z.B. Zahnseide Superfloss)?  
→
7. Wirst du nach der Studie weiter regelmäßig den Water Pik Flosser benutzen?  
→ **JA NEIN**

## 4.7 Entwicklung einer Software zur effektiven Studiendurchführung sowie zur Aufzeichnung, Auswertung und Visualisierung der Daten

Zur Realisierung der Einfach-blind-Studie wurden vom Verfasser verschiedene Datenbankstrukturen erstellt und die Software „Indexanalyse“ mit graphischer Benutzeroberfläche entwickelt, die auf diese Datenbanken zugreifen kann. Die Softwaremodule sind in den Programmiersprachen Perl, JavaScript und Dynamic Hyper-Text-Markup-Language verfasst worden. Alle Module sind vom Verfasser selbstständig von Grund auf programmiert worden. Es wurden keinerlei Module oder Routinen von anderen Anbietern verwandt, die zur Berechnung der Daten, zur graphischen Darstellung oder für andere Funktionen zur Verfügung stehen.

### 4.7.1 Systemvoraussetzungen

Von Beginn der Entwicklung an wurde darauf Wert gelegt, dass die Software möglichst überall mit minimalen Kosten zum Einsatz kommen kann. Da die Software für einen Serverbetrieb ausgelegt wurde, beschränkt sich der Installationsaufwand auch im Netzwerk nur auf eine Plattform, die gleichzeitig als Arbeitsstation dienen kann. Sofern das Netzwerk mit dem Internet verbunden ist, können sogar weltweit viele Benutzer gleichzeitig darauf zugreifen. Alle Module und Interpreter sind plattformübergreifend. Das bedeutet, dass die Software auf nahezu allen Betriebssystemen (Windows 95/98/Me/NT/2000/XP, Linux beziehungsweise Unix, BeOS, OS2 usw.) lauffähig ist. Ist ein Netzwerk mit einem Server vorhanden, so kann man auch mit vielen per Kurzstreckenfunk (Bluetooth, Wireless-Local-Area-Network) einbindbaren tragbaren Geräten auf die Programmfunktionen der Softwareumgebung zugreifen und Indizes aufzeichnen oder Datenbankfunktionen abrufen. Das betrifft zum Beispiel javafähige Handys, PocketPCs, PalmOS-PDAs, TabletPCs, WebPads und Ähnliches. Somit ist das Konzept eines extrem vielseitigen Designs, das kostengünstig ohne große Umrüstungs- beziehungsweise Installationsarbeiten einsatzbereit ist, in der Software umgesetzt worden.

### 4.7.2 Benutzerverwaltung

Das integrierte Benutzermanagement des Programms gestattet die Verwaltung verschiedener Benutzer in Gruppen. So wird sichergestellt, dass jeder Benutzer die für ihn erforderlichen Daten erhält und auf die für ihn relevanten Funktionen zurückgreifen kann (Abb. 22). Für die hier durchgeführte Einfach-blind-Studie bedeutete dies, dass die angemeldete Prophylaxehilfe-

rin Informationen zum jeweiligen Probanden erhielt, die es ihr ermöglichten, entsprechende Putzmittel austeilten, Einweisungen vornehmen und weitere Termine planen zu können (Abb. 23). Der angemeldete Untersucher kann ohne Einsicht in diese Daten die verschiedenen Indizes der Probanden aufzeichnen (Abb. 25). Beide Arbeitsschritte erfolgten im Rahmen der vorliegenden Studie über das Netzwerk der Praxis gleichzeitig an verschiedenen Arbeitsplätzen in verschiedenen Räumen.

### 4.7.3 Eingabe der Daten

Das Programm „Indexanalyse“ wurde für die Integration einer Spracherkennungssoftware ausgelegt. Außerdem wurde ein Sprachmodul programmiert, welches dem Benutzer akustische Hinweise zur Anwendung gibt. Durch diese Kombination ist es für den Untersucher möglich, die gesamte Indexaufzeichnung freihändig über ein Headset durchzuführen (Abb. 24, Abb. 25). Dabei gibt der Computer akustisch den zu bewertenden Zahn über das Headset an und der Untersucher kann per Spracheingabe über das Headset die Bewertung vornehmen. Der Computer bestätigt die Eingabe akustisch und visuell und wechselt zum nächsten Zahn. Gegebenenfalls kann der Untersucher nach der Bestätigung vom Computer die Bewertung per Spracheingabe nochmals berichtigen. Die so erhobenen Daten werden sofort in der jeweiligen Datenbank gespeichert. (Abb. 26)

### 4.7.4 Organisation des Studienablaufs

Das Programm kann über seine Datenbanken auf das Flussdiagramm des Studienablaufs und die Namen der Probanden zugreifen. Die Verwaltung der Probanden übernimmt das Programm vollautomatisch. So werden die Probanden in randomisierter Weise vom Programm „Indexanalyse“ in ihre Gruppen eingeteilt und der Status jedes Probanden wird automatisch anhand des Flussdiagramms verändert. Der Prophylaxehelferin wird bei jedem Aufruf des aktuellen Probanden der jeweilige Status graphisch präsentiert und sie wird darauf hingewiesen, welche Einweisungen und Geräteausgaben zu erfolgen haben und ob beziehungsweise welche Fragebögen der Proband ausfüllen soll (Abb. 23).

### 4.7.5 Auswertung der Daten und Ausgabeschnittstellen

Zur leichten Auswertung der im Weiteren erhobenen Daten wurde bei der Entwicklungsarbeit streng darauf geachtet, dass die Struktur der Datenbanken so beschaffen ist, dass man mit fast allen verbreiteten Programmen und

Plattformen ohne komplizierte Export- und Importfilter auf diese zugreifen kann. Die Bearbeitung der tabellarischen Datenbanken kann sowohl mit Tabellenkalkulationsprogrammen, wie OpenOffice.org von Sun Microsystems Inc. oder Excel von Microsoft, als auch mit einfachen ASCII-Editoren erfolgen. Weite Teile der statistischen Aufbereitung der Daten übernimmt die Software „Indexanalyse“ automatisch (Abb. 27). So wurden Module für folgende Berechnungen programmiert, die ihre Ergebnisse in einer Tabelle präsentieren:

- durchschnittliche Absolutwertberechnung der Indizes,
- durchschnittliche Differenzwertberechnung der Indizes,
- durchschnittliche Relativwertberechnung der Indizes.

Alle Berechnungsvarianten können wahlweise auf alle Zähne oder auf Teilmengen, z. B. Frontzähne, angewandt werden.

#### **4.7.6 Visualisierung und Patientenmotivation**

Da das Programm „Indexanalyse“ auch in der Lage ist, die erhobenen Daten graphisch anschaulich zu visualisieren, kann jeder Proband nach der letzten Sitzung seine persönliche Auswertung mit Zusammenfassung der jeweiligen Befunde als Studienverlauf und Hinweise auf die von ihm zu bevorzugenden Putzmaterialien erhalten, die anhand der Indexwerte ermittelt werden (Abb. 28). Auf eine Auswertung nach jeder Sitzung wurde im Rahmen der vorliegenden Studie verzichtet, um eine Beeinflussung der Probanden zu vermeiden.

Abbildung 22: Anmeldungsbildschirm der Software „Indexanalyse“ zur Identitätsfeststellung des Benutzers.

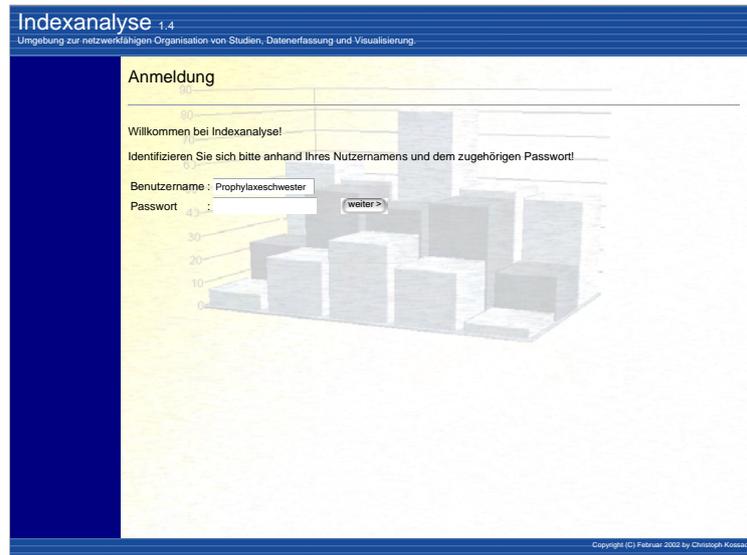


Abbildung 23: Patientenstatusbildschirm der Software „Indexanalyse“ zur Organisation der Studie.

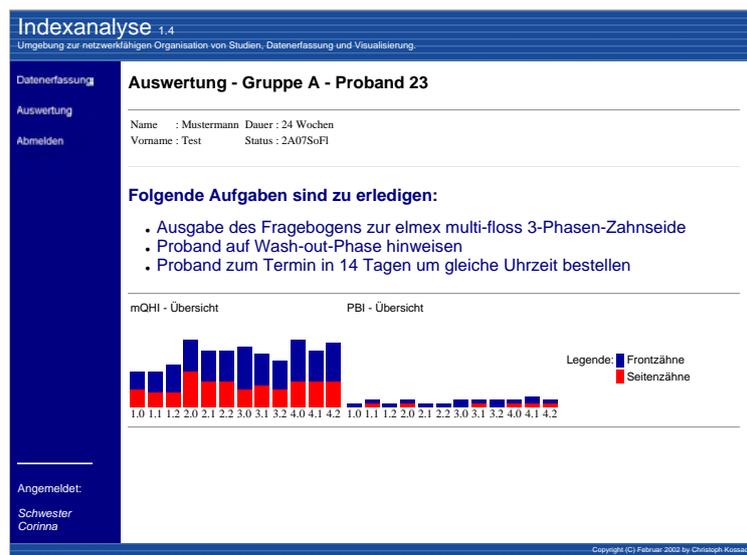


Abbildung 24: Indexaufzeichnung mit Headset und der Software „Indexanalyse“ durch Spracheingabe.

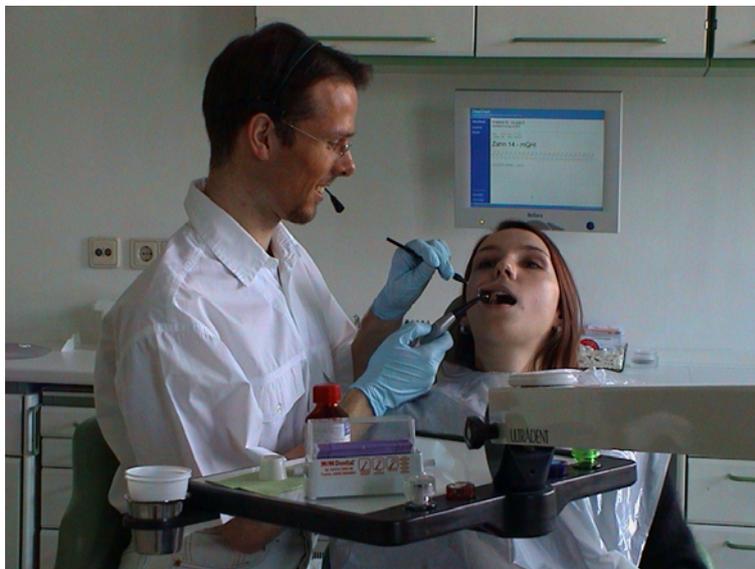


Abbildung 25: Aufzeichnungsbildschirm der Software „Indexanalyse“ für Indexerhebung mit Spracheingabe – Aufzeichnung mQHI.

**Indexanalyse 1.4**  
Umgebung zur netzwerkfähigen Organisation von Studien, Datenerfassung und Visualisierung.

Datenerfassung  
Auswertung  
Abmelden

Probant 24 - Gruppe X  
Aufzeichnung mQHI

Name : Müstermann    Dauer : 0 Wochen  
Vorname : Maxi    Status : X

### Zahn 46 - mQHI

11	12	13	14	15	16	21	22	23	24	25	26	31	32	33	34	35	36	41	42	43	44	45	46
1	2	1	3	3	4	1	2	1	3	2	3	2	2	1	2	4	5	2	2	1	3	1	

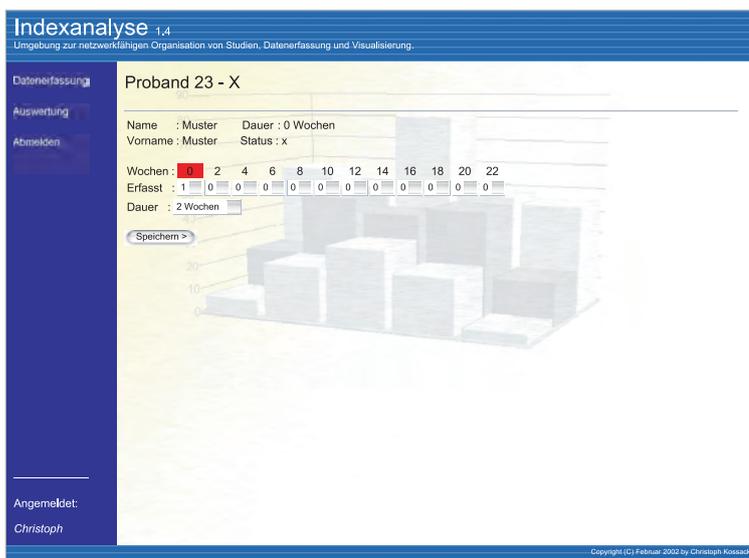
012345 Eintragen > / zurück

Angemeldet:  
Christoph

Copyright (C) Fabian 2002 by Christoph

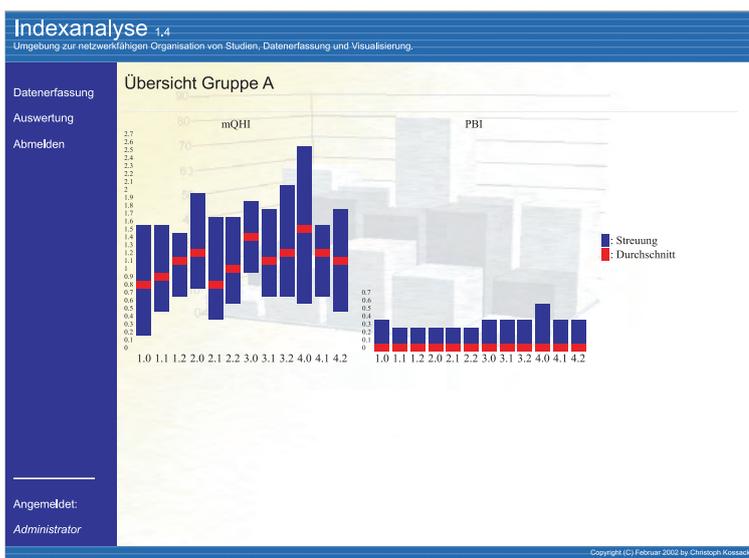
Die Befunde für die Zähne 11 bis 45 wurden bereits eingegeben. Das Programm erwartet jetzt die Eingabe des Befundes für Zahn 46 per Spracheingabe oder Tastatur. Die Gruppenzugehörigkeit und der Status des Probanden sind mit X zensiert, da der angemeldete Benutzer zu der Benutzergruppe Behandler gehört und somit die erforderlichen Rechte nicht besitzt. So wird der Blindstudie Rechnung getragen.

Abbildung 26: Aufzeichnungsbildschirm der Software „Indexanalyse“ für Indexerhebung mit Spracheingabe – Zeittabelle.



Die Darstellung zeigt, dass die Studiendauer bei Proband 23 zum Zeitpunkt der Aufzeichnung 0 Wochen beträgt. Der Index nach 0 Wochen (Basislinie) wurde erfolgreich aufgezeichnet (Erfasst: 1). Die Gruppenzugehörigkeit und der Status des Probanden sind mit X zensiert, da der angemeldete Benutzer zu der Benutzergruppe Behandler gehört und somit die erforderlichen Rechte nicht besitzt. So wird der Blindstudie Rechnung getragen.

Abbildung 27: Analysebildschirm der Software „Indexanalyse“.



Die Abbildung zeigt das dynamische vorläufige Ergebnis der mQHI- und PBI-Werte auf der Ordinate, die Testreihen 1 bis 4 mit den Unterpunkten 0 bis 2 (0=Anfangsbefund, 1=Zwischenbefund, 2=Endbefund) auf der Abszisse.

Abbildung 28: Individualisierter Analysebildschirm der Software „Indexanalyse“ für Probanden der Studie.

