

4 Material und Methoden

4.1 Studiendesign

Es handelt es sich um eine prospektive, kontrollierte, klinische Blindstudie, im Quadrantendesign, die einen Untersuchungszeitraum von drei Monaten betrachtet.

4.1.1 Fallzahlschätzung

Die Fallzahlschätzung beruhte auf folgenden Annahmen:

Der klinisch relevante Unterschied der durchschnittlichen Sondierungstiefe zwischen zwei Behandlungsgruppen beträgt etwa 0.25 mm. Die intraindividuelle Streuung des klinischen Attachmentlevels (CAL) beträgt im zeitlichen Verlauf ca. 0.4 mm [335]. Es lässt sich zeigen, dass für die geplanten intraindividuellen Vergleiche (Differenzenvergleich „nachher-vorher“ zwischen unterschiedlichen Therapiearten) eine intraindividuelle Streuung von $0.4 \cdot \sqrt{2} = 0.566$ anzunehmen ist. Dies führt zu einer Effektgröße von $0.25/0.56 = 0.442$.

Da im Rahmen der Hauptfragestellung insgesamt drei Vergleiche der Lasertherapie mit anderen Therapiearten geplant sind, muss das nominelle Signifikanzniveau nach Bonferroni auf $0.05/3 = 0.017$ (zweiseitig) korrigiert werden. Um eine Power von 80 % zu erreichen, sind insgesamt 57 auswertbare Patienten notwendig. Bei einer angenommenen Drop-out-Rate von 20 % mussten in der vorliegenden Studie demnach 72 Patienten rekrutiert werden.

4.2 Flussdiagramm über den Studienverlauf

Das nachfolgende Flussdiagramm (Abb. 1) zeigt den Verlauf der für die Studie gescreenten Patienten. Von 223 untersuchten Patienten wurden 72 randomisiert. Alle Studienteilnehmer nahmen die zwei Nachuntersuchungstermine wahr. In allen vier Behandlungsgruppen blieb die Anzahl der untersuchten Zähne während der gesamten Studiendauer konstant. Die Daten aller zum Zeitpunkt „Baseline“ untersuchten Parodontien standen somit der statistischen Analyse zur Verfügung.

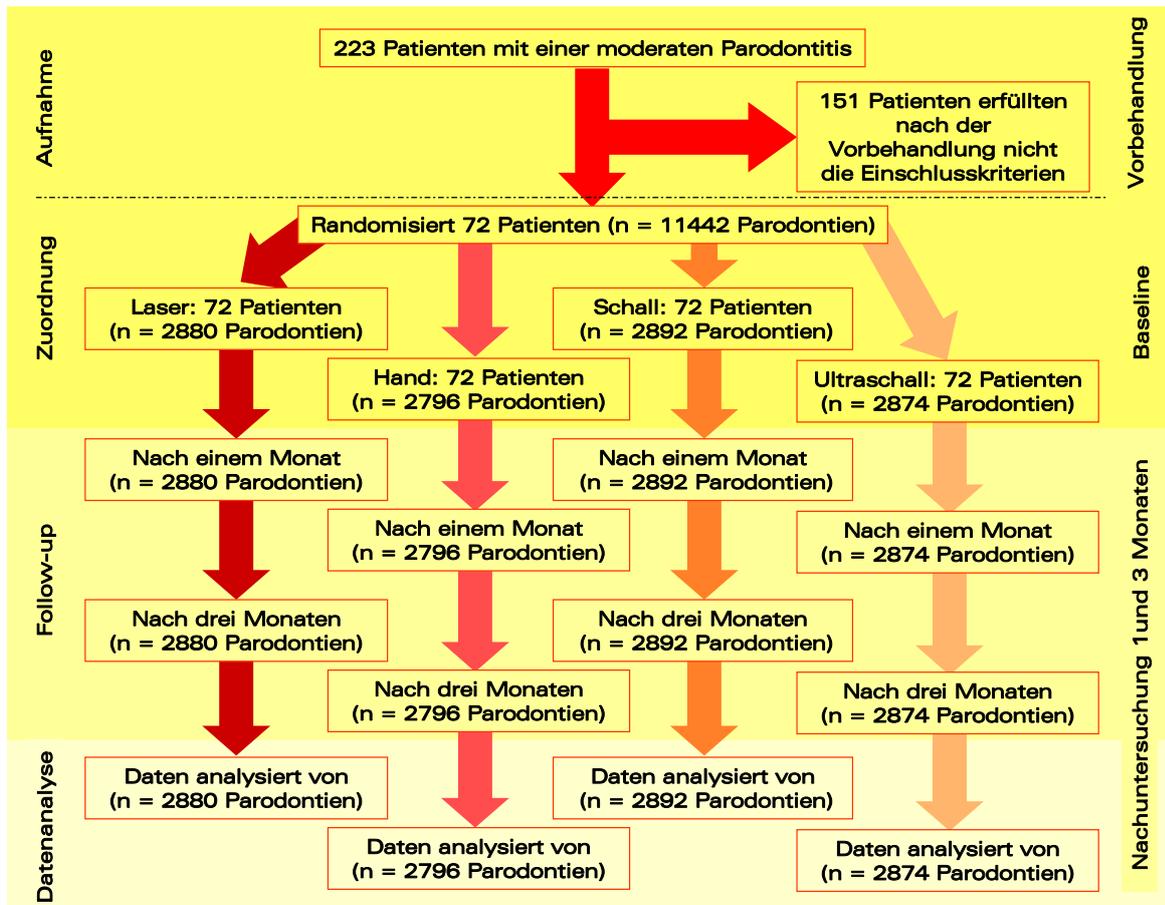


Abb. 1: Flussdiagramm über ein- und ausgeschlossene Patienten der Studie (Aufnahme, Zuordnung, Nachbeobachtung und Datenanalyse); Studienablauf

4.3 Patienten

In einem Zeitraum von 13 Monaten, von Juli 2003 bis September 2004, wurden 223 Patienten, die an einer Parodontitis erkrankt waren und sich in der Poliklinik für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie (Universitätsklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Charité, Campus Benjamin Franklin) vorstellten, in die Vorbehandlung aufgenommen. In die Studie wurden 72 Patienten im Alter zwischen 28 und 76 Jahren (Mittelwert 53,8; Altersmedian 54,07 Jahre), die die Einschlusskriterien nach der Vorbehandlung erfüllten, eingeschlossen. 42 der rekrutierten Patienten (58,33 %) waren weibliche Personen im Alter zwischen 28 und 70 Jahren (Mittelwert 52,72; Altersmedian 53,59 Jahre); 30 waren männliche Patienten (41,67 %) im Alter zwischen 36 und 76 Jahren (Mittelwert 55,27; Altersmedian 54,17 Jahre). Der Anteil der in die Studie eingeschlossenen Raucher betrug 37,5 % (27 Patienten, 14 Frauen (51,9 %), 13 Männer (48,1 %)). Die nicht in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden im Rahmen der regulären Krankenversorgung behandelt.

Alle Patienten wiesen deutliche klinische und auch röntgenologische Anzeichen einer mittelschweren chronischen Parodontitis auf. Bei 87,5 % der Patienten (n=63) wurde die Parodontalerkrankung erstmalig diagnostiziert. Bei 12,5 % der Patienten (neun) lag der Zeitpunkt der letzten Behandlung der Erkrankung länger als 24 Monate zurück. Keiner der Patienten war in ein Recallsystem eingebunden. Alle 72 Patienten verblieben für den gesamten Beobachtungszeitraum von drei Monaten in der Studie, auch änderte sich die Gesamtzahl der beobachteten Zähne nicht (siehe Abschnitt 4.2, Abb. 1).

Der Mittelwert der effektiven Anzahl der Zähne pro Patient lag bei $26,5 \pm 3,6$ Zähnen. Dadurch ergab sich eine Gesamtzahl von 1907 behandelten Zähnen. Das Parodont wurde an sechs Stellen pro Zahn untersucht. Bezugsgröße dieser Studie war die einzelne Untersuchungsstelle des Parodonts (insgesamt 11442 Beobachtungsstellen). Alle Patienten wurden entsprechend ihrer Randomisierung behandelt (siehe Abschnitt 4.2, Abb. 1)

Die Deklaration von Helsinki (nach der Novellierung des 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989) bildete die anerkannte Grundlage für die ethischen Erwägungen dieser klinischen Studie. Es lag ein positives Votum (ek 214-28) der Ethikkommission der Freien Universität Berlin für die Durchführung der klinischen Untersuchung „Die Eignung eines ER: YAG Lasers zur Parodontistherapie und Recalltherapie im Vergleich zum manuellen SRP, Schallscaling und Ultraschallscaling im modifizierten Split-mouth-design“ vom 10.7.2003 vor. Die hier vorliegende Arbeit beschreibt die Zwischenauswertung nach drei Monaten.

Alle teilnehmenden Patienten erfüllten die festgelegten Einschlusskriterien (siehe Abschnitt 4.3.1, Abb. 4).

Alle Teilnehmer unterschrieben nach erfolgreich durchgeführter Vorbehandlung und mündlicher sowie schriftlicher Aufklärung (siehe Abb. 2, Abb. 3) eine Einverständniserklärung (siehe Abb. 5).

PATIENTENINFORMATION	Ihre Ansprechpartner sind:	Termine:
<p>Parodontitis Studie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laser • Schall • Ultraschall • Handscaling <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> Gesundes Parodont Erkranktes Parodont </p>	<p>ZA Jörg Nonhoff 030 8445 6106</p> <p>ZÄ Foteini V. Derdilopoulou 030 8445 6233</p> <p>für Terminänderungen wenden Sie sich bitte an die Parodontologische Ambulanz 030 8445 6311</p> <p style="font-size: x-small;">Freie Universität Berlin Universitätsklinikum Benjamin Franklin (WE 36) Klinik und Polikliniken für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Poliklinik für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie Univ.-Professor Dr. Andrej M. Kielbassa</p> <p style="font-size: x-small;">Abmannshäuser Str. 4-6 D-14197 Berlin</p>	<p>Befund und Studieneinschluss</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Behandlungssitzung 2. Behandlungssitzung <p>Kontrolltermine:</p> <p>Nach vier Wochen</p> <p>Nach drei Monaten</p> <p>Nach sechs Monaten</p> <p>Nach einem Jahr</p>
		

Abb. 2: Patienteninformation (Umschlag)

<p>PARODONTITIS</p> <p>Sehr geehrte(r) Patient(in), bei Ihnen ist eine Parodontitis diagnostiziert worden, auch besser bekannt unter dem Begriff Parodontose. Dies ist eine Erkrankung des Zahnhalteapparates, die zum Verlust der Zähne führen kann. Da viele Menschen über Ursache, Entstehung und Behandlung nur wenig oder falsch informiert sind, soll Ihnen die Lektüre dieser Broschüre häufig gestellte Fragen beantworten, und helfen die vorgeschlagenen Therapien besser zu verstehen. Weiterhin offene Fragen wird Ihnen Ihr Behandler gerne erklären.</p> <p>URSACHE UND ENTSTEHUNG</p> <p>Bei fehlendem oder ungenügendem Zähneputzen entwickelt sich innerhalb eines Tages ein weicher Zahnbelag (Plaque), der unter anderem aus Bakterien zusammen gesetzt ist. Diese Plaque entwickelt sich, wenn sie nicht entfernt wird, zu nicht mehr abwischbaren Belägen und schließlich zu Zahnstein. Die Bakterien in der Plaque nutzen verbleibende Speisereste für Ihre Ernährung und schädigen mit Ihren Stoffwechselprodukten die Zähne (Karies) oder das Zahnfleisch. Das Zahnfleisch schwillt an, wird schmerzempfindlich und blutet leicht. Wenn sich unter dem angeschwollenen Zahnfleisch in den Taschen Zahnstein bildet, können Bakterien dort besser leben und die Zahnfleischentzündung geht langsam in eine Entzündung und den Abbau des Zahnhalteapparates über. Sie als Patient merken die Erkrankung häufig erst, wenn</p>	<p>schon massive Symptome, wie Zahnlockerung, tiefe entzündete schmerzhafte Taschen oder ein unangenehmer Mundgeruch, vorhanden sind.</p> <p>VORBEHANDLUNG</p> <p>Zu Beginn der Behandlung werden bei Ihnen verschiedene Parameter erhoben, die Auskunft über Ihre Mundhygiene geben und Ihnen helfen, diese effektiver zu betreiben. Gleichzeitig werden zu erneuernde Füllungen ersetzt und andere geglättet. Es werden bei Ihnen harte und weiche Beläge entfernt und die Zähne poliert. Ihr Behandler wird Ihnen Hinweise geben, wie Sie Ihre Problemzonen am leichtesten reinigen. Anschließend wird ein eingehender Befund mit Röntgenbildern – soweit nicht vorhanden – erstellt, der Aufschluss über das Ausmaß ihrer Zahnbetterkrankung gibt. Dies sind die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Behandlung</p> <p>DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG</p> <p>An die erfolgreich durchgeführte Vorbehandlung schließt sich die Behandlung des erkrankten Zahnhalteapparates an. Dabei werden die Wurzeloberflächen mit Hilfe unterschiedlicher Verfahren von Bakterien und Belägen gereinigt und geglättet. Gleichzeitig werden die Taschen gespült, so dass die Anzahl der Bakterien möglichst stark und langanhaltend reduziert wird. Sie werden merken, wie die Zähne wieder fester werden, das Zahnfleisch nicht mehr blutet, nicht mehr so empfindlich ist und abschwillt.</p>	<p>PARODONTITISSTUDIE</p> <p>Wie schon erwähnt gibt es verschiedene Möglichkeiten der Therapie von Zahnbetterkrankungen. Gerade in den letzten Jahren wurden einige neue Behandlungsmethoden entwickelt; hierzu führen wir an der FU-Berlin eine Vergleichsstudie durch. Wir vergleichen dabei Schall-, Ultraschallscaling, Lasertherapie und Handscaling miteinander, indem wir je eine Hälfte Ihres Kiefers mit jeweils einer Methode behandeln. Sie haben dabei die Möglichkeit neue Behandlungsmethoden kennen zu lernen und von diesen zu profitieren. Außerdem führen wir als Verlaufskontrolle mikrobiologische Untersuchungen der bei Ihnen vorkommenden Bakterien durch. Diese ansonsten kostenaufwendige Laboruntersuchungen der krankheitsverursachenden Bakterien, können bedeutsam für die Therapie und den Behandlungserfolg sein. Voraussetzungen zur Teilnahme an der Studie ist das Einhalten der Termine und der Nachweis durch den Behandler, dass Sie die Einschlusskriterien erfüllen. Natürlich müssen Sie uns vor Beginn der Studie Ihr schriftliches Einverständnis gegeben haben. Falls Sie noch weitere Fragen haben, sind wir gerne bereit, diese in einem persönlichem Gespräch zu beantworten.</p>
---	---	--

Abb. 3: Patienteninformation

Ein- und Ausschlusskriterien		
Einschlusskriterien	Ja	Nein
Die Patienten sind volljährig		
Die Patienten sind an einer chronischen Form der Parodontitis erkrankt		
Mindestens ein Parodontium pro Kieferhälfte hat eine Sondierungstiefe ≥ 4 mm.		
Persönlich unterschriebene Einwilligungserklärung		
Sind alle Einschlusskriterien mit Ja beantwortet?		
Ausschlusskriterien		
Patienten mit Parodontalbehandlung in den letzten 12 Monaten		
Patienten mit systemischen Erkrankungen (HIV, Leukämien, Diabetes Mellitus).		
Patienten mit Tumorerkrankungen und damit verbundene systemische Chemotherapien		
Patienten, die Medikamente einnehmen, die Auswirkungen auf die Gesundheit des Parodonts haben.		
Patienten mit einer aggressiven Form der Parodontopathien		
Bestehende Schwangerschaft		
Erkrankungen, die eine Endokarditisprophylaxe erfordern		
Patienten mit kontinuierlicher Einnahme von Antibiotika oder Chemotherapeutika während der Studie		
Patienten mit Bestrahlungen im Mund-Kiefer-Bereich		
Patienten mit Herzschrittmacher		
Sind alle Ausschlusskriterien mit Nein beantwortet?		

Einschluss des Patienten am ____.

1. Behandlungssitzung am ____ um ____

2. Behandlungssitzung am ____ um ____

Behandlungsreihenfolge:

I Quadrant: ____

II Quadrant: ____

III Quadrant: ____

IV Quadrant: ____

Abb. 4: Ein- und Ausschlusskriterien

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN EINER PARODONTITISSTUDIE IN DER ZAHNKLINIK DER FU BERLIN

Hiermit bestätige ich, _____ umfassend über den Verlauf und den Aufbau der Parodontitisstudie von _____ informiert worden zu sein. Die Patienteninformation habe ich gelesen und verstanden, hatte die Möglichkeit, mir noch unklare Punkte erläutern zu lassen, und ich habe derzeit keine weiteren Fragen mehr. Mir ist bewusst, jederzeit über den Studienverlauf und meinen Gesundheitszustand die nötigen Informationen bekommen zu können. Bei weiteren Fragen kann ich mich jederzeit an den mich in der Studie behandelnden Zahnarzt wenden.

Mein mich behandelnder Zahnarzt hat mich auf die Risiken hingewiesen, und über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie aufgeklärt.

Ich bin bereit an der Studie teilzunehmen und die Termine wahrzunehmen. Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für die weitere Behandlung entstehen.

Eine Kopie der Patienteninformation wurde mir ausgehändigt.

Ich bin mit damit einverstanden, dass meine Daten zur wissenschaftlichen Auswertung, anonymisiert weiterverarbeitet und elektronisch gespeichert werden. Mit der Einsichtnahme meiner personenbezogenen Daten durch Mitarbeiter dieser Studie, die zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, erkläre ich mich einverstanden. Eine Weitergabe der Daten an Studienärzte, und die Veröffentlichung der Ergebnisse aus dieser Studie erfolgt anonymisiert nach den Datenschutzbestimmungen

Berlin: _____ Berlin: _____

(Patient, Vor-, Nachname)

(Unterschrift Zahnarzt) (Unterschrift Patient)

Abb. 5: Einverständniserklärung

4.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Patienten mussten das 18. Lebensjahr vollendet haben, an einer chronischen Parodontitis erkrankt sein und je Quadrant musste nach der Vorbehandlung noch mindestens ein Zahn mit Sondierungstiefen größer oder gleich vier Millimeter vorhanden sein. Die letzte Parodontalbehandlung musste mindestens zwölf Monate zurückliegen. Es durften keine Schwangerschaft sowie systemischen Erkrankungen wie Diabetes Mellitus, Leukämie, HIV-Infektion und Tumorerkrankung vorliegen. Patienten, die im Kopf-Hals-Bereich bestrahlt wurden oder denen ein Herzschrittmacher implantiert worden war, konnten nicht in die Studie eingeschlossen werden. Darüber hinaus erfüllten Patienten, die das Parodont und den Verlauf der Parodontitis beeinflussende Medikamente einnehmen mussten, nicht die Einschlusskriterien (siehe Abb. 4).

4.4 Vorbehandlung

In die Vorbehandlung wurden nur Patienten aufgenommen, die alle Einschlusskriterien erfüllten (siehe Abschnitt 4.3.1). Die Phase der Vorbehandlung erstreckte sich über einen Zeitraum von mindestens drei Wochen und maximal fünf Wochen (drei bis fünf Termine).

Während des ersten Termins der Vorbehandlung erfolgte ein professionelles supragingivales Debridement mit Plaque- und Zahnsteinentfernung und anschließender Politur. Nachfolgend wurden dem Patienten eine adäquate Zahnputztechnik und der Gebrauch von Zahnseide sowie für ihn passende weitere Mundhygienehilfsmittel erklärt. Zusätzlich wurde der Patient angewiesen, seine Zunge mit Hilfe der Zahnbürste morgens zu reinigen. In dem Zeitraum zwischen zwei Tage vor bis eine Woche nach der Behandlung sollte der Patient zweimal täglich eine Mundspülung mit 0,1 % Chlorhexidinlösung anwenden.

Die nachfolgenden Termine beinhalteten neben dem erneuten supragingivalen Debridement und der Politur der Zähne eine Instruktion und Motivation des Patienten sowie das Erheben des Plaqueindex (0-3) und des Gingivaindex (0-3) (Erläuterung in Abschnitt 4.5; Tab. 2, Tab. 3). Außerdem wurde die Mundhygienefähigkeit hergestellt, indem iatrogene Reize beseitigt wurden. Füllungen wurden konturiert oder wenn notwendig erneuert. Kariöse Stellen wurden in Absprache mit dem Patienten therapiert. Die Vorbehandlung war erfolgreich abgeschlossen, wenn die Patienten regelmäßig zu den vereinbarten Terminen erschienen waren und einen Plaqueindex ≤ 1 aufwiesen.

Nach erfolgreich abgeschlossener Vorbehandlung erfolgte der Baselinebefund, bei dem die in Kapitel 4.5 (Tab. 1) aufgeführten klinischen Parameter erhoben und in geeigneter Form dokumentiert wurden.

4.5 Klinische Parameter

Die klinischen Parameter wurden mit dem Parodontometer der Firma Hu-Friedy™ CP 15 UNC erhoben (siehe Abb.7). Die Untersuchungen erfolgten zu jeweils drei Zeitpunkten, bei der Baselineuntersuchung vor der Behandlung und bei den Kontrolluntersuchungen nach einem Monat und nach drei Monate. Die erhobenen Befunde wurden in einem Befundbogen (siehe Abb. 6) dokumentiert.

Die Patienten wurden instruiert, eine Stunde vor den Untersuchungen eine sorgfältige persönliche Mundhygiene vorzunehmen. Dadurch sollte ein Verfälschen der Mundhygieneindices durch unterschiedlich lange Zeitintervalle zwischen Mundhygiene und Untersuchung vermieden werden.

Neben dem aktuellen Zahnstatus (Fehlen oder Vorhandensein der Zähne) und den Mundhygieneindices Gingivaindex (GI) und Plaqueindex (PI) wurden an jedem Zahn die Sondierungstiefe (ST), der klinische Attachmentverlust (CAL), die Gingivarezession (GR) und das Bluten auf Sondierung (BOP) erhoben.

Die Messungen von ST, CAL, GR und BOP (siehe Tab. 1) wurden an sechs Stellen pro Zahn vorgenommen (mesiobukkal, bukkal, distobukkal, distooral, oral, mesiooral). Während des parodontalen Sondierens wurde das Parodontometer durch die Tasche um den ganzen Zahn geführt. Der Wert der größten Destruktion im Bereich eines Messpunktes wurde notiert. Dadurch wurde annäherungsweise die gesamte parodontale Tasche untersucht; gleichzeitig wurde die Stelle der größten Destruktion identifiziert.

vestibulär																
OK	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Proben entnommen																
Plaque-Index																
ST (innen); GR (außen); BOP (rot)																
Gingiva-Index																
Gingiva-Index																
ST (innen); GR (außen); BOP (rot)																
Plaque-Index																
Proben entnommen																
UK	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Befund erhoben am: <input type="text"/>								vestibulär				Pat. ID: <input type="text"/>				

Abb. 6: Befundbogen

ST, GR und CAL wurden auf den Millimeter genau gemessen; bei Messungen zwischen zwei Millimetermarkierungen wurde entsprechend auf- oder abgerundet. Das Bluten auf Sondierung wurde in Prozent angegeben und gab die An- oder Abwesenheit einer Blutung an.

Die Mundhygieneindices wurden an vier Stellen (mesial, bukkal, distal, oral) erhoben. Die beiden Stellen mesial und distal wurden sowohl von oral als auch von bukkal beurteilt. Die schlechtere Bewertung wurde notiert. Die Bewertungen der beurteilten Stellen wurden addiert und dann durch vier geteilt, um den PI/GI für den jeweiligen Zahn zu erhalten. Bei den Patienten wurden die Indices der einzelnen Zähne addiert und die Summe durch die Anzahl der Zähne dividiert [201].

Die Einteilung des Gingivaindexes reicht von Grad 0 bis Grad 3 (siehe **Tab. 2**). Der Index wurde durch visuelle Beurteilung der Gingiva und durch mechanische Reizung erhoben, nachdem der zu untersuchende Bereich getrocknet worden war. Die mechanische Reizung wurde durch ein Ausstreichen des Eingangsbereiches des gingivalen Sulkus um den gesamten Zahn mit Hilfe einer stumpfen Sonde (Parodontometer) erreicht [201].

Die Einteilung des Plaqueindex erfolgte in vier Grade (0-3); die Beurteilung erfolgte visuell und mechanisch, nachdem der Zahn und das Zahnfleisch getrocknet wurden [201] (siehe Tab. 3).

Tab. 1: Klinische Parameter

Klinische Parameter	Beschreibung
Sondierungstiefe (ST)	Distanz vom Zahnfleischrand bis zum sondierbaren Taschenfundus
klinischer Attachmentlevel (CAL)	Distanz von der Schmelzzementgrenze bis zum Taschenfundus
Gingivarezession (GR)	Distanz vom Gingivarand bis zur Schmelzzementgrenze
Bluten auf Sondieren (BOP)	wird 30 Sekunden nach Sondierung der Tasche erhoben

Tab. 2: Einteilung des Gingivaindexes

Grade	Beschreibung
GI=0	Normal gesunde Gingiva ohne Rötung mit normalem Verlauf und Kontur. Die Gingiva ist bei Palpation mit der Sonde fest und nicht eindrückbar.
GI=1	Leicht entzündete Gingiva. Sie ist leicht gerötet und weist eine geringe Schwellung auf. Bei mechanischer Reizung blutet sie nicht.
GI=2	Mittelschwer entzündete Gingiva. Sie ist rot bis rotblau, auch glänzend und durch ein entzündliches Ödem vergrößert. Sie reagiert auf mechanische Reizung mit Blutung.
GI=3	Stark entzündete Gingiva. Die Gingiva ist stark vergrößert, stark gerötet und neigt zu Spontanblutungen.

Tab. 3: Einteilung des Plaqueindexes

Grade	Beschreibung
PI=0	Plaquetfreier gingivaler Bereich.
PI=1	Visuell plaquefreie Oberfläche, nur durch Ausstreichen der Zahnoberfläche im Eingangsbereich des Sulkus lässt sich Plaque nachweisen.
PI=2	Moderate Plaquemenge im Bereich des Übergangs vom Zahn zur Gingiva in Form einer dünnen Linie. Die Plaque ist ohne Hilfsmittel zu sehen.
PI=3	Fülle an Plaque. Durch die Dicke der Plaque sind die interdentalen und gingivalen Nischen ausgefüllt.

4.6 Kalibrierung des Untersuchers

Die Kontrolle der Reproduzierbarkeit der klinischen Messergebnisse erfolgte auf zwei Arten.

Der Sondierungsdruck wurde mit Hilfe einer elektrischen Briefwaage kontrolliert. Der Untersucher wurde als kalibriert eingestuft, wenn er in einer Folge von zehn Messungen ohne Sichtkontrolle Werte größer zehn und kleiner 30 Gramm erreichte.

Die Reproduzierbarkeit des Untersuchers wurde darüber hinaus klinisch überprüft. Fünf Patienten mit jeweils zwei Paaren kontralateraler Zähne (mehrwurzellig und einwurzellig), die Sondierungstiefen größer als vier Millimeter aufwiesen, wurden an zwei Zeitpunkten an je einer Stelle untersucht. Wenn die erste Messung und die Messung 48 Stunden später auf den Millimeter genau bei 90 % der untersuchten Stellen übereinstimmten, galt der Untersucher als kalibriert.

4.6.1 Geräte zur klinischen Untersuchung

Die klinischen Parameter wurden mit einem Parodontometer PCP 15 UNC (Universität North Carolina) der Firma Hu-Friedy™ (USA) erhoben. Die Messsonde hat einen Durchmesser von 0,4 mm an der Spitze und eine Skalierung in Millimeterschritten auf einer Länge von 15 mm, mit einer verstärkten Visualisierung alle fünf Millimeter (siehe Abb. 7).

Die bearbeiteten Wurzeloberflächen wurden mit Hilfe der Sonden ODU 11/12 (Hu-Friedy™, USA) und 23/6 (Hu-Friedy™, USA) auf Konkrementfreiheit hin untersucht (siehe Abb. 8).



Abb. 7: CP 15 UNC; Millimetereinteilung mit Zwischenmarkierung alle fünf Millimeter



Abb. 8: Die Sonden 23/6 (links) und ODU11/12 (rechts)

4.7 Verwendetes Instrumentarium

4.7.1 Handinstrumente

Zum Einsatz kamen Handinstrumente der Firma Hu Friedy™. Entsprechend ihrer Bestimmung wurden nachfolgend aufgeführte Gracey-Standard-Küretten und Küretten in der Mini-Five™ Ausführung verwendet (siehe Tab. 4).

Tab. 4: Einsatzbereich der Gracey-Standard und Mini-Five™-Küretten

Bezeichnung	Einsatzgebiet
1/2	Frontzahnbereich; mesiale, distale, orale und vestibuläre Flächen
5/6	Mesiale, distale, orale und vestibuläre Flächen des Frontzahn- und Prämolarenbereichs
7/8	Orale und vestibuläre Flächen der Molaren und Prämolaren
11/12	Mesiale Flächen der Molaren und Prämolaren
13/14	Distale Flächen der Molaren und Prämolaren

Die Mini-Five™-Küretten (siehe Abb. 9) unterscheiden sich von den Gracey-Standard-Küretten (siehe Abb. 10) durch einen 3 mm längeren Einser-Schaft, der auch das Instrumentieren tiefer Taschen ermöglicht. Ein schmaleres und 2 mm kürzeres Arbeitsende der Mini-Five™ soll den Zugang zu schmalen Wurzeloberflächen erleichtern und das umgebende Zahnfleisch beim Einführen des Instru-

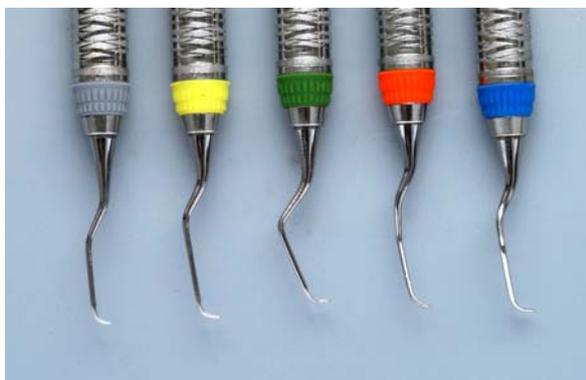


Abb. 9: Mini-Five™-Küretten

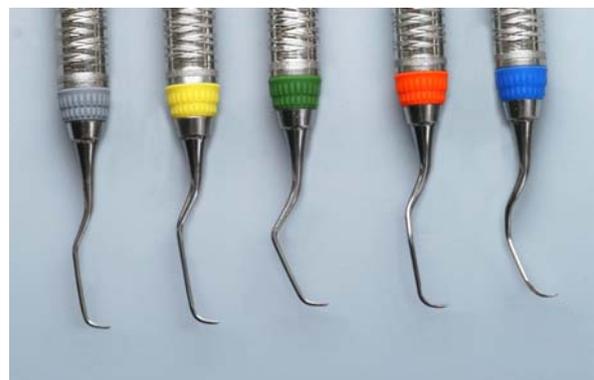


Abb. 10: Gracey-Standard-Küretten

ments in die parodontale Tasche weniger traumatisieren. Der Behandler entschied sich je nach Situation für einen Kürettentyp. Auf Grund der vorteilhaften Form wurden die Mini-Five™ Küretten in der vorliegenden Untersuchung fast ausschließlich verwendet.

4.7.1.1 Technik des Handscalings

Die Küretten wurden mit der Stirnfläche annähernd parallel zur Wurzeloberfläche des zu instrumentierenden Zahnes in die Tasche eingeführt. Das Instrument wurde nach dem Erreichen des Taschenfundus (oder wenn die Kürette nicht weiter nach apikal eingeführt werden konnte) aufgerichtet, so dass der Einschaft und die zu bearbeitende Zahnfläche parallel zueinander standen. Die Kürette wurde in überlappenden Bewegungen von apikal nach koronal mit vorwiegend vertikalen Bewegungen über die Wurzeloberfläche geführt. Nach Instrumentierung wurde die Wurzeloberfläche visuell und taktil mit Hilfe der Sonden ODU 11/12 (Hu-Friedy™, USA) und 23/6 (Hu-Friedy™, USA) auf Konkrementfreiheit hin untersucht.

Die benutzten Instrumente wurden nach jeder Behandlung mit dem PerioStar 3000 (KerrHawe, Boggio, Schweiz) geschliffen und dadurch geschärft (siehe Abb. 11).



Abb. 11: PerioStar 3000

4.7.2 Schallinstrument

Als Schallscaler wurde der SONICflex® LUX 2003 L der Firma KaVo (Biberach, Deutschland) (siehe Abb. 12) zur Behandlung eingesetzt. Als Arbeitsspitzen wurden die Ansätze Nr. 60 (nach rechts abgewinkelt), Nr. 61 (gerade) und Nr. 62 (nach links abgewinkelt) verwendet (siehe Abb. 13). Der SONICflex® LUX 2003 L kann in drei Leistungsstufen betrieben werden, wodurch die Amplitude von 120 μm über 150 μm bis 240 μm bei gleicher Frequenz (6000 Hz) gesteigert werden

kann. Die Spitzen der Arbeitssenden beschreiben bei Betrieb eine kreisförmige Bahn. Die Kühlung der Arbeitsspitzen und die gleichzeitige Spülung der bearbeiteten Tasche erfolgt durch die in die zahnärztliche Einheit eingebaute Wasserversorgung. Die Arbeitstechnik wird in Abschnitt 4.7.4 erklärt.



Abb. 12: SONICflex® LUX 2003 L



Abb. 13: Ansätze Nr. 62, 61, 60

4.7.3 Ultraschallinstrument

Als Ultraschallinstrument wurde der piezoelektronisch arbeitende Scaler Piezon Master 400 der Firma EMS (Nyon, Schweiz) eingesetzt (siehe Abb. 14). Das Gerät arbeitet in einem Frequenzbereich von 27.000 Hz bis 29.000 Hz, der sich stufenlos einstellen lässt; die Amplitude liegt zwischen 16 bis 36 μm [183]. Das parodontale Debridement sollte mit einer Frequenz von etwa 28.000 Hz durchgeführt werden (Drehknopf zur Leistungsregelung in elf Uhr Stellung). Zum Instrumentieren der Wurzeloberflächen wurden die Ansätze PS (gerade), PL 1 (nach rechts abgewinkelt) und PL 2 (nach links abgewinkelt) genutzt (siehe Abb. 15). Die Arbeitsspitzen beschreiben ein lineares Schwingungsmuster mit lateraler Auslenkung.



Abb. 14: Piezon Master 400



Abb. 15: Ansätze PL2, PS, PL1

Das Gerät arbeitet mit einer internen Flüssigkeitskühlung, wobei die Flüssigkeit gleichzeitig zum Spülen der Taschen genutzt wird. Die Arbeitstechnik wird in Abschnitt 4.7.4 erklärt.

4.7.4 Schall- und Ultraschallscalingtechnik

Zum Bearbeiten der Wurzeloberflächen gibt es konvexe, einfach gebogene Arbeitsspitzen und auch paarig kontrawinkelig gebogene Scalerspitzen. Die kontrawinkelligen Instrumente besitzen einen zusätzlichen Winkel in der zweiten Ebene. Somit kann an allen Zahnflächen die konvexe Seite der Arbeitsspitze Kontakt mit der Wurzeloberfläche haben. Hierdurch werden ein Aufsetzen der Spitze auf den Zahn und ein damit einhergehendes Verkanten sowie größere Schäden auf der Wurzeloberfläche vermieden.

Die Wurzeloberfläche wurde unter ständiger Bewegung der Scalerspitze von apikal nach koronal [147] in serpentinartigen, sich überlappenden Bewegungen gereinigt. Zusätzlich erfolgten diagonale, von apikal nach koronal geführte, sich gleichfalls schlängelnde und überlappende Arbeitszüge. Die Bearbeitung der Wurzel wurde systematisch durchgeführt, da nur das vorderste Ende (1 bis 2 mm) der Arbeitsspitzen effektiv am Abtrag von Konkrementen beteiligt ist.

Nach der systematischen Bearbeitung der Wurzeloberflächen wurden diese visuell unter zu Hilfenahme eines Luftbläasers und taktil mit Hilfe der Sonden ODU 11/12 (Hu-Friedy™, USA) und 23/6 (Hu-Friedy™, USA) auf Konkrementfreiheit hin untersucht.

4.7.5 Laser

Die Behandlung wurde mit einem Erbium-Yttrium-Aluminium-Granat (Er:YAG) Festkörperlaser durchgeführt. Es handelte sich um das Modell KEY III® Laser 1243 der Firma KaVo (Biberach, Deutschland), ein dentales Lasergerät der Klasse 4. Dieser Laser emittiert gepulstes Licht (Pulsdauer 250 μ s) mit einer Wellenlänge von 2940 nm. Es wurde eine Pulsenergie von 160 mJ bei einer Pulsfrequenz von 10 Hz gewählt (Geräteeinstellung). In dem Laserhandstück P 2061 (KEY III®, KaVo, Biberach; siehe Abb. 16) konnten entweder ein kleiner (0,5 x 1,1 mm) (Energieabgabe 114 mJ/Puls) oder ein großer Lichtkeil (0,5 x 1,65 mm) (Energieabgabe 135 mJ/Puls; siehe Abb. 17), aus einem speziellem Quarzglas eingesetzt werden. Als Pilotstrahl sendete das Gerät ein von einem InGaAsP Diodenlaser

erzeugtes Laserlicht mit einer Wellenlänge von 655 nm aus. Dieses Laserlicht wurde auch zur Konkrementdetektion mit Hilfe der Laserfluoreszenz genutzt.



Abb. 16: Laserhandstück P 2061 mit Referenz für die Laserfluoreszenz



Abb. 17: Kleiner (oben) und großer Lichtkeil (unten)

4.7.5.1 Technik des Laserscalings im Detektionsmodus

Vor Behandlungsbeginn musste der Laser auf seine korrekte Detektionsfunktion überprüft und eingestellt werden. Dazu wurde der Lichtkeil des Lasers senkrecht unter Kontakt auf die Referenz des Herstellers gehalten. Die Displayanzeige des Lasers und die Kennzahl auf der Referenz sollten auf \pm drei Anzeigewerte übereinstimmen. Danach wurde der Laser auf den Boden gerichtet, der Anzeigewert musste Null betragen.

Zur Konkremententfernung wurde der Lichtkeil in einem Winkel von 10 bis 20 Grad möglichst tangential zum Zahn über die Wurzeloberfläche geführt, um die Konkreme direkt vor der Lichtkeilspitze abzutragen. Der Keil wurde von koronal nach apikal unter leichtem Kontakt geführt, um vorhandene Konkreme ertasten zu können. Entsprechend der Breite des Lichtkeils wurden mehrere von koronal nach apikal verlaufenden Bahnen parallel zueinander abgefahren und somit die gesamte befallene Wurzeloberfläche bearbeitet. Durch die tangentielle Bestrahlung sollte eine homogene Oberflächenstruktur erreicht werden und ein Dentinabtrag in der Tiefe vermieden werden. Bei schlechter zugänglichen Aproximalstellen und Furkationen der Seitenzähne kam der kleinere Lichtkeil bei gleichen Laserparametern zur Anwendung. Größere Konkreme wurden durch mehrmaliges Überfahren mit dem Lichtkeil entfernt. Hierdurch wurde ein Einhängen in die Wurzeloberfläche vermieden. Die Ablation erfolgte bei gleichzeitiger kontinuierlicher Spülung mit anionischem Wasser. Hierdurch wurde die Tasche

ausgespült und eine Oberflächennekrose vermieden. Das Erwärmen des instrumentierten Zahnes wurde durch ein gleichmäßiges und zügiges ($>0,5$ mm/s) Bewegen über den Zahn (ohne ein längeres Verharren des Lasers auf derselben Stelle) verhindert. Die Kontrolle der Konkrementfreiheit der bearbeiteten Wurzeloberfläche erfolgte über Laserfluoreszenz. In Abhängigkeit der Höhe der gemessenen Laserfluoreszenz wurde dem Behandler ein akustisches Signal übermittelt. Dieses korrelierte in Lautstärke und Tonhöhe mit der Höhe der Laserfluoreszenz, und diese wiederum mit der Menge an noch vorhandenem Konkrement. Konkrementfreiheit wurde durch einen nur leise oder gar nicht mehr wahrnehmbaren Ton signalisiert.

4.8 Parodontale Behandlung

Nach erfolgreich durchgeführter Vorbehandlung, professionellem supragingivalem Debridement (supragingivaler Plaque- und Zahnsteinentfernung), Motivation und Hygieneinstruktion und anschließend erhobenen Baselinebefund erfolgte das subgingivale Debridement. Die Therapie aller vier Quadranten wurde innerhalb von 24 Stunden im Sinne der Full-Mouth-Therapie durchgeführt. Die Zuordnung der jeweiligen Behandlungsmethoden und die Behandlungsreihenfolge der Quadranten erfolgte randomisiert mit Hilfe des Zufallszahlengenerators im statistischen Softwarepaket SPSSWIN® 10.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Das subgingivale Scaling erfolgte in der Regel unter vestibulär und oral gesetzter Terminalanästhesie (Ultracain® DS; Aventis Pharma, Bad Soden am Ts) mit jeweils einem Depot von 0,2 ml Anästhesielösung an jedem zweiten Zahn.

Vor dem Reinigen der Wurzeloberflächen und dem Instrumentieren der Tasche wurde diese und damit der Taschenfundus, bereits unter Anästhesie, nochmals mit dem Parodontometer (PCP 15 UNC, Hu-Friedy™) zirkulär abgetastet. Dadurch wurde dem Therapeuten das aktuelle Ausmaß der Destruktion, welche der PA-Status für die Therapie nur unzureichend wiedergibt, visualisiert. Nachfolgend wurden alle Parodontien systematisch mit der dem eingesetzten Gerät entsprechenden Technik instrumentiert (siehe Abschnitte 4.7.1.1, 4.7.4 und 4.7.5.1). Es wurden alle vorhandenen Zähne mit in die Studie einbezogen und therapiert. Hierdurch sollte eine Keimreduktion in allen Schlupfwinkeln erfolgen und eine Aussage über die Wirkungsweise der verschiedenen Methoden auf die unterschiedlichen Taschentiefen und die Zahnart möglich sein.

4.10 Maßnahmen zur Durchführung einer Blindstudie

Da sich die jeweilige Therapie durch die unterschiedlichen Behandlungsmethoden unterscheidet, wurden die Patienten von einem Behandler und einem Untersucher betreut. Keiner der Beiden hatte Einsicht in die Unterlagen und Aufzeichnungen des Anderen. Der Patient wurde nicht darüber aufgeklärt in welchem Quadranten welche Behandlungsmethode angewendet worden war.

Für jeden Patienten wurden eine Befundakte und eine Behandlungsakte geführt. Die Behandlungsakte dokumentierte die durchgeführte Behandlung und enthielt Daten über die Randomisierung sowie die damit einhergehende Zuordnung der Therapiearten und Behandlungsreihenfolge. In der Befundakte fanden sich nur Informationen zu den erhobenen klinischen Parametern der einzelnen Untersuchungszeitpunkte.

Durch die strikte Trennung der Informationen und durch die Unkenntnis des Patienten wurde der Blindcharakter der Studie gewährleistet. Von Doppelblindstudie kann trotzdem nicht gesprochen werden, da der Patient durch die durchgeführte Behandlung eine Vorstellung über die Behandlungsart bekommen konnte.

4.11 Statistische Auswertung

Die statistische Bearbeitung der Rohdaten erfolgte am Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie der Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Charité Mitte. Im deskriptiven Teil der statistischen Auswertung wurden die arithmetischen Mittelwerte der Variablen klinischer Attachmentlevel (CAL), Sondierungstiefe (ST), Gingivarezession (GR), Plaqueindex (PI) und Gingivaindex (GI) angegeben. Im Falle des Bluten auf Sondieren (BOP) wurden die Mittelwerte der Prozentsätze der in jedem Quadranten betroffenen Stelle gebildet. Die statistischen Tests (Vergleich der einzelnen Methoden untereinander und Tests auf Wirksamkeit der Methoden) wurden mit dem Statistikprogramm SAS® Version 9.1 (SAS Institute Inc., Cary, N.C., USA), durchgeführt (Prozedur GENMOD). Statistische Abhängigkeiten der Daten vom gleichen Patienten wurden durch GEE (Generalizing Estimating Equation) berücksichtigt. Das multiple Signifikanzniveau wurde auf 5 % festgelegt, was bei den sechs Kontrasten durch den Vergleich der vier Behandlungsmethoden eine Absenkung der Einzelniveaus auf 0,83 % ($p \leq 0,0083$) nötig machte.