

10 Anhang

10.1 Materialliste

- a CRT bacteria: Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein
- b Mira-2-Ton: Hager & Werken, Duisburg, Deutschland
- c Air-Flow S1: Electro Medical Systems, München, Deutschland
- d Cleanic: KerrHawe, Bioggio, Schweiz
- e Chlorhexamed-Gel: GlaxoSmithKline, München, Deutschland
- f Bioplast: Scheu-Dental, Iserlohn, Deutschland
- g Sill-Kitt: Scheu-Dental, Iserlohn, Deutschland
- h Biostar: Scheu-Dental, Iserlohn, Deutschland
- i EC40: Explore, Nijmegen, Niederlande
- j Fluoridin: Voco GmbH, Cuxhaven, Deutschland
- k SPSS: SPSS-GmbH Software, München, Deutschland

10.2 Veröffentlichungen des Autors

1. Weiß M, Jost-Brinkmann P-G, Meier B. Effectiveness of 2 chlorhexidine preparations in CLP-patients – a 1 year trial.
Posterpräsentation, 79th anual European Orthodontic Society meeting 2003; Prague
- 2 Weiß M, Jost-Brinkmann P-G, Meier B, Bizhang M. Wirksamkeit unterschiedlicher Chlorhexidinpräparate auf die Speichelkeimzahlen von LKG-Spaltpatienten mit Multibracket-Apparatur.
Posterpräsenation, 76. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie 2003; München
3. Weiß M, Jost-Brinkmann P-G, Müller-Hartwich R, Meier B. Ergebnisse einer zweijährigen Untersuchung zur Wirksamkeit unterschiedlicher Chlorhexidin-Präparate bei LKG-Spaltpatienten mit Multibracket-Apparatur.
Posterpräsentation, 77. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie 2004; Freiburg. 2. Preis
4. Weiß, M, Weiß, J, Jost-Brinkmann, P-G. Prospektive Longitudinalstudie zur Wirksamkeit zweier unterschiedlicher Chlorhexidin-Präparate bei Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalt-Patienten mit Multibracketapparatur. Oral-B-Prophylaxepreis 2004. geteilter 1. Preis

5. Weiß M, Weiß J, Müller-Hartwich R, Meier B, Jost-Brinkmann P-G. Chlorhexidine in cleft lip and palate patients with multibracket appliances. Results of a prospective study on the effectiveness of two different chlorhexidine preparations in cleft lip and palate patients with multibracket appliances.

J Orofac Orthop 66:349-362; 2005

6. Weiß M, Jost-Brinkmann P-G, Krug J, Müller-Hartwich R. Chlorhexidin bei Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalt-Patienten mit Multibracket-Apparatur. Gibt es einen kariespräventiven Langzeiteffekt?

Posterpräsentation, 17. Symposium Praktische Kieferorthopädie 2005; Berlin. 1. Preis

7. Meier B, Weiß M, Nedwed V, Jost-Brinkmann P-G, Bizhang M, Schmidt G. Die kieferorthopädische Behandlung von Spaltpatienten – ein Mundhygiene-Dilemma.

Kieferorthopädie 19: 29-41; 2005

8. Weiß M, Jost-Brinkmann P-G, Reck K, Heikaus S. Cherubismus – ein Patientenbericht.

Kieferorthopädie 19: 67-70; 2005

10.3 Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie: „Prospektive Longitudinalstudie zu Veränderungen der Speichelkeimzahlen bei Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalt-Patienten (LKG-Spalt-Patienten) mit und ohne Multibracket-Apparatur.“

Ihre Ansprechpartner: Malte-Christian Weiß

PD Dr. P.-G. Jost-Brinkmann

Patient: _____

Geb.-Datum: _____

Hiermit erkläre ich, dass ich durch den behandelnden Arzt oder einen von ihm benannten Vertreter über Ablauf, Ziele, Bedeutung und Tragweite der oben genannten klinischen Studie informiert und über die Risiken aufgeklärt worden bin. Dabei hatte ich Gelegenheit, so lange Fragen zu stellen, bis ich alle Punkte verstanden hatte. Den Informationstext habe ich außerdem in schriftlicher Form erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung über die Teilnahme an der Studie unbeeinflusst zu treffen.

Ich bin mit der Teilnahme an der Studie einverstanden und weiß, dass ich diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für eine eventuelle Behandlung entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der klinischen Untersuchungen erfolgenden Aufzeichnungen an Personen aus einer Behörde bzw. ein von ihnen beauftragtes Institut zur Überprüfung weitergegeben werden können. Dabei werden meine Daten vollkommen vertraulich behandelt. Meine im Zusammenhang mit dieser Studie erhobenen persönlichen Daten sowie die Daten über den Verlauf meiner Behandlung dürfen für wissenschaftliche Auswertung anonymisiert und entsprechend veröffentlicht werden.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

PD Dr. P.-G. Jost-Brinkmann

Patient / Gesetzliche Vertreter

Berlin, _____
(Datum)

(Ort, Datum)

10.4 Aufklärungsbogen

Patienteninformation zur Studie: „Prospektive Longitudinalstudie zu Veränderungen der Speichelkeimzahlen bei Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalt-Patienten (LKG-Spalt-Patienten) mit einer Multibracket-Apparatur.“

Ihre Ansprechpartner: Malte-Christian Weiß

PD Dr. P.-G. Jost-Brinkmann

Sehr geehrte Eltern, liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Kind befindet sich wegen einer kraniofazialen Fehlbildung bei uns in kieferorthopädischer Behandlung. Der Einsatz einer festsitzenden Apparatur war unvermeidlich.

Unseren Beobachtungen zufolge besitzen Patienten mit einer derartigen Fehlbildung ein sehr hohes Kariesrisiko. Individualprophylaxe und ausführliche Informationen sowie ständige

Motivation zu einer angemessenen Zahnpflege konnten bisher keinen befriedigenden Erfolg bewirken.

Jedoch kann das Kariesrisiko mithilfe von Chlorhexidin, einem Desinfektionsmittel, das in der Zahnheilkunde schon seit vielen Jahren eingesetzt wird, und der zusätzlichen Verwendung von Fluoridlack, reduziert werden.

Vor diesem Hintergrund haben wir uns dazu entschlossen, im Rahmen einer klinischen Studie das Kariesrisiko bei Ihrem Kind/Ihnen zu senken. Voraussichtlich werden ca. 100 Probanden einbezogen.

Im Anschluss an die kieferorthopädischen Kontrolltermine sind folgende Maßnahmen vorgesehen:

Mithilfe von Speichelproben wird die Anzahl der Mutans Streptokokken und Laktobazillen im Speichel ermittelt.

Bei jedem Termin erfolgt eine professionelle Zahnreinigung.

Bei jeder dritten Behandlungskontrolle (ca. alle 3 Monate) erhalten die Patienten entweder eine mit CHX-Gel (Chlorhexamed®) gefüllte Trägerschiene, die für 15 Minuten (3x5 min) eingesetzt wird, oder werden mit CHX-Lack (EC40®) behandelt. Die Zuordnung der Probanden in die unterschiedlichen Gruppe erfolgt zufällig.

4 und 8 Wochen nach den CHX-Behandlungen wird auf alle Zähne Fluoridlack (Fluoridin®) aufgetragen.

Ständige Speichelkeimzahlbestimmungen sollen Aufschluss über die therapeutische Wirksamkeit geben.

Um diese Anwendungen durchführen zu können, ist ein geringer zusätzlicher Zeitaufwand im Anschluss an die normalen kieferorthopädischen Kontrolltermine nötig. Außerdem ist eine Optimierung der häuslichen Mundhygiene sowie eine regelmäßige Teilnahme an der Studie Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung Ihres Kindes. Alle in dieser Studie verwendeten Medikamente sind seit vielen Jahren klinisch erprobt und zugelassen. Folgende Nebenwirkungen kommen selten vor, sind jedoch nicht auszuschließen:

Chlorhexamed-Gel: Hautreizungen, allergische Reaktionen, reversible Verfärbungen der Zähne und Zunge, Geschmacksirritationen.

EC40: Reizung der Gingiva, reversible Schwellungen der weichen Gewebe der Mundhöhle, reversible Verfärbungen der Zähne und der Zunge.

Fluoridin: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht bekannt, in Einzelfällen sind allergische Reaktionen nicht auszuschließen.

Ziel dieser Studie ist es, das Kariesrisiko mittels unterschiedlicher Chlorhexidinpräparate und Fluorid zu senken. Über einen Zeitraum von zwei Jahren wird die unterschiedliche Wirksamkeit der Chlorhexidinpräparate mittels Speicheltests und mehrmaliger Befundung der Zähne untersucht.

Als Risiken sind die oben aufgeführten Nebenwirkungen zu nennen, diese treten nur sehr selten auf und sind zudem reversibel.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme an dieser Untersuchung ablehnen oder Ihre Zustimmung zur Teilnahme ohne Angaben von Gründen jederzeit zurückziehen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile für Ihre weitere kieferorthopädische Behandlung entstehen.

Ihre Patientendaten unterliegen selbstverständlich der ärztlichen Schweigepflicht. Alle für diese Studie wichtigen medizinischen und persönlichen Daten werden deshalb auf speziellen Dokumentationsbögen anonym erfasst und ausgewertet.

Zur Kontrolle des korrekten Ablaufs der klinischen Prüfung dürfen vom Studienleiter beauftragte Mitarbeiter oder die Deutsche Überwachungsbehörde Ihre anonym dokumentierten Daten auf Übereinstimmung mit den Originaleintragungen überprüfen.

Es ist sichergestellt, dass Sie in keiner Veröffentlichung, die in Zusammenhang mit dieser Untersuchung steht, zu identifizieren sein werden.

Falls Sie weitere Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an PD Dr. P.-G. Jost-Brinkmann, Telefon: (030) 450562532. Wenn Sie bereit sind, an der Studie teilzunehmen, bitten wir Sie um Zustimmung durch Ihre Unterschrift.

PD Dr. P.-G. Jost-Brinkmann

Berlin, _____

(Datum)

Patient / Gesetzliche Vertreter

(Ort, Datum)

10.5 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus Datenschutzgründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht mit veröffentlicht.

10.6 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Professor Dr. Jost-Brinkmann, der mir zum einen das Thema dieser Arbeit überlassen hat und zum anderen stets mit Rat und Tat zur Seite gestanden hat.

Ferner möchte ich sehr herzlich meiner Familie und meiner Frau danken, die mich beim Schreiben dieser Arbeit voll und ganz unterstützt hat.

Nicht zu vergessen sind die Mitarbeiter und ehemaligen Mitarbeiter der kieferorthopädischen Abteilung der Charité, Campus Virchow-Klinikum. Dr. Beate Meier danke ich für das Schreiben des Forschungsantrags, Dr. Andreas Böhme, Dr. Henrik Schulze, Klaudia Brauner und Jamal Naim danke ich für das Herausnehmen der Speicheltests aus dem Inkubator. Dr. Verena Nedwed und Dr. Ralf Müller-Hartwich möchte ich für ihre tolle Hilfsbereitschaft beim Lösen von kniffligen Computerproblemen danken.

Andreas Bartels gilt mein Dank für die Unterstützung bezüglich der Installation von Computerprogrammen und deren Anwendung,

Dorothea Schmidt und Renate Krüger danke ich für die stets umsichtige Terminvergabe der an der Studie beteiligten Patienten.

Herrn Professor Dr. Dr. W. Hopfenmüller danke ich für die Hilfe bei der Entwicklung des Studiendesigns, sodass eine sinnvolle statistische Auswertung möglich war.