

7 Diskussion

7.1 Probanden und Methodik

Für klinische Untersuchungen der Effektivität von Reinigungsgeräten mit kleinen Probandenzahlen ist der hier verwendete gekreuzte n-Wege-Test das Studiendesign der Wahl (Newman, 1991).

Das Untersuchungsintervall wurde auf 4 Wochen festgelegt. Dieser Zeitraum erschien sinnvoll, da in ähnlichen Studien nach 14 Tagen keine weitere Steigerung der Reinigungswirkung der Untersuchungsgegenstände erzielt worden war (Djamchidi, 2001; Hartung, 2005; Zimmer et al., 2000). Auch die Cochrane Collaboration verlangt eine Mindeststudiendauer von 4 Wochen (Robinson et al., 2006). Die Ergebnisse der vorliegenden Studie bestätigen diese Tendenz ebenfalls (Abb. 31, 32; Tab. 5, 6). Alternativ wäre es möglich gewesen, den Untersuchungszeitraum weiter zu verlängern. Dies hätte allerdings bei einer Verlängerung um 2 Wochen durch das vorliegenden Studiendesign eine Erweiterung um insgesamt 8 Wochen bedeutet, wodurch der ungewollte Effekt von Ermüdungserscheinungen bei den Probanden begünstigt worden wäre (Djamchidi, 2001).

Mit Beginn jeder Untersuchungsreihe bekam jeder Proband seine Putzmaterialien ausgehändigt. Von vielen Autoren wurde darauf hingewiesen, dass Instruktion und Motivation der Patienten einen wesentlichen Einfluss auf den Reinigungserfolg haben (Ash, 1964; Saxer und Yankell, 1997; Schupke et al., 2000). Darum wurde jeder Proband mündlich und an einem Modell mit Multibracketapparatur praktisch von einer Prophylaxehelferin instruiert und motiviert. Die Probanden sollten nach der Demonstration die Handhabung der Putzinstrumente wiederholen. So konnte ihr Lernerfolg von der Prophylaxehelferin kontrolliert werden. Zusätzlich erhielt jeder Proband zu jedem Putzmittel schriftliche Instruktionen, die von Bildmaterial anschaulich unterstützt wurden. Diese intensive persönliche Vorbereitung mit Lernerfolgskontrolle erhielt jeder Proband vor jeder Testreihe (insgesamt 4-mal). Auf diese Weise wurde der geforderten Instruktion und Motivation Rechnung getragen. Es wäre auch möglich gewesen, die Probanden jede Woche zu instruieren. Die Reinigungswirkung der untersuchten Putzmaterialien wäre so vielleicht höher gewesen. Allerdings würde sich in diesem Fall die Frage nach der Repräsentativität der Studie stellen (Ash, 1964; Saxer und Yankell, 1997; Schupke et al., 2000). Die Probanden sollten unter häuslichen Bedingungen ihre Zahnpflege betreiben, um daraus eine praxisrelevante Empfehlung ableiten zu können. Eine wöchentliche Instruktion und Motivation von Patienten in einem persönlichen Gespräch scheint im normalen Praxisbetrieb nicht realisierbar. Damit wäre die Repräsentativität der Ergebnisse in Frage gestellt.

Zwischen den vierwöchigen Untersuchungsreihen wurde eine zweiwöchige Wash-out-Phase eingehalten. Einerseits sollte so ausgeschlossen werden, dass sich die Putzmaterialien gegenseitig beeinflussen, und andererseits wurde damit das zweiwöchige Untersuchungsintervall für die Probanden beibehalten. Da die Blutungsneigung einer tagesrhythmischen Schwankung unterliegt (Bissada et al., 1967), wurde jeder Proband zu einer individuell konstanten Uhrzeit bestellt.

Das Studiendesign hätte auch so gewählt werden können, dass die Probanden unter Aufsicht direkt vor der Befunderhebung in der Praxis ihre Zähne putzen. Mögliche Störfaktoren beim Plaque-Index, die z. B. durch den zeitnahen Verzehr von Nahrung oder das Kauen von Kaugummi auftreten können, hätten so weitestgehend ausgeschlossen werden können. Allerdings bringt das Putzen unter Aufsicht vor der Befunderhebung auch viele Nachteile mit sich. Um Multibracketpatienten praxisrelevante Empfehlungen für die häusliche Mundhygiene geben zu können, sollte die Studie unter häuslichen Bedingungen erfolgen. Darüber hinaus wäre das Putzen unter Aufsicht nicht 14-mal in der Woche (morgens und abends) möglich. Alternativ könnten die Patienten einmal alle 14 Tage in der Praxis putzen. Beim einmaligen Putzen alle 14 Tage unter Aufsicht und mit dem Wissen, dass ihr „Erfolg“ anschließend bewertet wird, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass das Ergebnis durch den Hawthorne-Effekt falsch positiv ausfällt.

Der Untersucher wurde vor Studienbeginn an freiwilligen Patienten auf die Indizes kalibriert. Im Verlauf der Studie sind die Daten nur von diesem Untersucher erhoben worden.

Die Probanden wurden aus einer kieferorthopädischen Praxis rekrutiert. Folgende Kriterien mussten erfüllt sein:

- Multibracketapparatur im Ober- und Unterkiefer mindestens von Zahn 16 bis 26 sowie 36 bis 46,
- Behandlungsdauer noch mindestens sieben Monate,
- keine Extraktionen durchgeführt oder geplant,
- keine Patienten mit Immunsuppression,
- keine Patienten mit Einnahme plaquebeeinflussender Medikamente,
- keine terminlich unzuverlässigen Patienten (laut Kartei).

Das Einbringen einer Multibracketapparatur mit zahlreichen kompliziert gestalteten Plaqueretentionsstellen stellt einen radikalen Eingriff in das Biotop Mundhöhle dar. An dieser Herausforderung sollte die Effektivität der Putzmittel getestet werden. Darum war diese Apparatur Voraussetzung.

In Hinblick auf die Laufzeit der Studie musste weiterhin gewährleistet sein, dass die Patienten ihre Apparatur bis Studienende tragen.

Extraktionsfälle wurden aus folgenden Gründen ausgeschlossen: Durch Extraktionen wird die Anzahl der zu bewertenden Zähne vermindert und das Biotop Mundhöhle wird durch die Extraktionswunde beeinflusst. Gleichfalls ist ein Patient in Extraktionstherapie für einen gewissen Zeitraum an bestimmte Verhaltensregeln gebunden, die seine Nahrungsaufnahme und seine Mundhygienemaßnahmen beeinflussen. Nach der Extraktion haben die jeweils lückenbegrenzenden Zähne keinen Approximalkontakt mehr, was bei der Bewertung der Reinigungswirkung zu falsch positiven Ergebnissen führt. Im Verlauf des anschließenden Lückenschlusses kann es, solange der Approximalkontakt noch nicht vollständig wiederhergestellt ist, zur Impaktion von Nahrungsresten kommen. Die daraus resultierenden Noxen haben einen negativen Einfluss auf den Entzündungszustand des Parodonts.

Patienten mit Immunsuppression oder Patienten, die plaquebeeinflussende Medikamenten einnahmen, wurden nicht aufgenommen. Sie können nicht als repräsentativ für eine Studie angesehen werden, die unter anderem den Plaquebefall als Parameter bewertet.

Es wurden 53 Patienten gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen möchten. 40 Patienten sagten zu und wurden in die Studie einbezogen. Versäumte Termine von Probanden waren die Ausnahme. Dies lässt sich dadurch erklären, dass unzuverlässige Patienten ausgeschlossen wurden und die Befunderhebung in vielen Fällen mit einem anschließenden Termin beim behandelnden Kieferorthopäden verbunden wurde. Dennoch kam es in zwölf Fällen zu Versäumnissen. In zwei Fällen wurde der Termin am selben Tag zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt. In sieben Fällen wurde der Termin zwei Tage später wahrgenommen und der Untersuchungszeitraum entsprechend verlängert. Drei Probanden, die krankheitsbedingt über längere Zeit ihre Termine versäumten, wurden von der Studie ausgeschlossen.

Durch den Ausschluss von unzuverlässigen Patienten wird zwar einerseits die Repräsentativität der Studie leicht negativ beeinflusst, aber andererseits können unzuverlässige Patienten sowieso nicht erfasst werden. Sie erscheinen nicht zu allen Terminen und können anschließend aufgrund von Datenmangel statistisch nicht verwertet werden.

Ein Ausschluss von Linkshändern erschien als nicht sinnvoll, da bei der statistischen Auswertung zwischen rechter und linker Mundhälfte nicht unterschieden wurde. Eine Aussage darüber, ob ein Rechtshänder im ersten

und vierten Quadranten bessere Ergebnisse erzielt als ein Linkshänder, kann mit dem vorliegenden Datenmaterial nicht seriös begutachtet werden, da die Menge an Linkshändern mit drei für statistische Bewertungen zu klein ist.

Als möglicher Störfaktor ist anzusehen, dass sich die Probanden in verschiedenen Phasen ihrer Behandlung mittels Multibracketapparatur befanden. Alle Patienten hatten am Anfang ihrer Behandlung Zahnstellungsfehler. Diese fördern die Plaqueakkumulation und müssen als mögliche ätiologische Kofaktoren für Parodontopathien angesehen werden (Schopf, 1994). Besonders der Engstand mit irregulären Interdentalräumen erschwert die Mundhygiene und trägt so zu einer verstärkten Anlagerung bakterieller Plaque bei (Schopf, 1994). Da sich die Zahnfehlstellungen im Verlauf der Studie durch die Behandlung stetig verbesserten, ist es wahrscheinlich, dass auch die Plaqueakkumulation stetig abnahm. So wäre es möglich, dass Effekte der putzmaterialbedingten Plaquereduktion von Effekten der zahnfehlstellungsbedingten Plaqueakkumulation überlagert wurden. Ziel muss es sein, diese Überlagerungen zu vermeiden.

Abhilfe könnte eine Studie mit Placebo-Apparatur schaffen, die über den gesamten Untersuchungszeitraum eine gleichbleibende Zahnstellung bewahrt. Doch der Gedanke an eine Placebo-Apparatur wirft ethische Bedenken auf. Der alternative Ausschluss von Patienten in bestimmten Behandlungsphasen stellt wiederum die generelle Praxisempfehlung in Frage.

Elegant erscheint die Minimierung der Überlagerung durch das Studienmodell. In der vorliegenden Studie geschah dies bei randomisierten Probandengruppen durch das gekreuzte n-Wege-Design. So wird der Einfluss der Zahnfehlstellungskorrektur genau wie der Hawthorne-Effekt minimiert, denn die verschiedenen Putzmaterialien wurden in allen möglichen Sequenzen getestet.

Die Studienorganisation wurde von der dafür entwickelten Software „Indexanalyse“ übernommen. Dieses Vorgehen hat sich außerordentlich gut bewährt und bringt viele Vorteile mit sich. Gerade bei dem in dieser Studie verwendeten gekreuzten 4-Wege-Design war der organisatorische Aufwand nicht unerheblich. Die verschiedenen Probanden, die an einem Tag zur Untersuchung erschienen, erhielten unterschiedliche Zahnbürsten, verschiedene Interdentalreinigungshilfen, verschiedene Instruktionen und Merkblätter sowie verschiedene Fragebögen. Durch Eingabe des Namens oder der Karteinummer des Probanden bekam die Prophylaxehelferin immer alle zu erledigenden Aufgaben am jeweiligen Termin für den jeweiligen Probanden graphisch präsentiert (Abb. 23). Dadurch entfielen das Anlegen von Strichlisten und die mühsame manuelle Kalenderorganisation, deren Führung sich bei Terminschwierigkei-

ten von Probanden zusätzlich verkompliziert. Das System konnte zu jedem Zeitpunkt den aktuellen Status jedes Probanden und vervollständigte diesen nach einer Untersuchung automatisch. So wurden Aufwand und Fehlerquellen bei der Studienorganisation minimiert.

Auch die Aufzeichnung der Daten via Sprachsteuerung hat sich sehr gut bewährt. Der Erfasser hatte stets beide Hände für die Untersuchung frei, brauchte sich die Befunde der einzelnen Zähne nicht zu merken, um sie anschließend notieren zu können, und benötigte auch keine Assistenz zum Mitschreiben (Abb. 24). Die spätere Übertragung in ein Datenverarbeitungssystem zur statistischen Auswertung entfiel ebenfalls vollständig. So waren weitere mögliche Fehlerquellen von vornherein ausgeschlossen.

Durch die Mehrplatzfähigkeit der Software konnte das Design der Studie schnell und effektiv umgesetzt werden. Die Probanden kamen zuerst zum Untersucher, der nur die Kartenummer und den Namen der Probanden kannte und die Indizes erhob. Anschließend begaben sich die Probanden in einen zweiten Raum, in dem sie von einer Prophylaxehelferin ihre Geräte und Instruktionen in Empfang nahmen. So konnte auch dem Einfach-blind-Design der Studie optimal Rechnung getragen werden, da der Untersucher die Probanden zu keiner Zeit mit den verwendeten Putzmitteln in Verbindung bringen konnte. Dieses Vorgehen erwies sich als sehr effizient.

Die Software „Indexanalyse“ kann auch auf Wunsch nach jeder Untersuchung die Daten des Patienten graphisch mit Daten vorangegangener Untersuchungen vergleichen (Abb. 28). So könnte sie auch als Motivationshilfe für die Mundhygiene der Patienten bei der Individualprophylaxe eingesetzt werden. Die graphische Präsentation kann ausgedruckt und – wenn gewünscht – sogar vom Patienten über das Internet mit persönlichem Kennwort abgerufen werden. Entsprechend der Auswertung können auch individualisierte Texte automatisch eingefügt werden, die z. B. Verbesserungsvorschläge für eventuell besonders schlecht geputzte Zähne machen. Gegebenenfalls könnten so besonders jugendliche, aber auch erwachsene Patienten mit eher schlechter Mundhygiene stärker motiviert werden, wenn sie ihren Mundhygienezustand graphisch anschaulich präsentiert bekommen.

Über das Internet können hunderte Untersucher gleichzeitig die Daten tausender Probanden erfassen. Dabei kann jeder Untersucher zu jeder Zeit die vorläufige, dynamisch in Echtzeit berechnete Statistik abrufen. Eine so angelegte Großstudie könnte in kurzer Zeit statistisch äußerst harte Daten erfassen. Die entwickelte Software hat das Potenzial, solche Großstudien zu verwalten und zu organisieren.

7.2 Verwendete Indizes

Indizes werden zur objektiven Erfassung der Mundgesundheit verwendet. Im Allgemeinen werden laut Hellwig et al. (2003) folgende Anforderungen an Indizes gestellt:

- quantitative und eventuell qualitative Aussagen,
- hohe Sensitivität und Spezifität,
- hoher positiver/negativer Vorhersagewert,
- Einfachheit und Reproduzierbarkeit,
- rasche praktische Anwendung.

Alle nachfolgend genannten Indizes entsprechen diesen Anforderungen. Dabei ist Folgendes zu bemerken: Je einfacher, schneller und praktischer ein Index ist, desto geringer ist im Allgemeinen seine Auflösung. Eine geringere Auflösung ist jedoch mit geringerer Sensitivität bzw. Spezifität und mit geringerem positivem bzw. negativem Vorhersagewert verbunden. Computergestützte photometrische Systeme sind potenziell in der Lage, eine einfache und schnelle Anwendung mit einer hohen Auflösung zu kombinieren.

7.2.1 Bewertung des Plaqueaufkommens

Zur Evaluation des Plaquebefalls wurde der nach Djamchidi et al. (2004) modifizierte Quigley-Hein-Index (mQHI) verwandt. Der mQHI ist besonders zur Erfassung der für Multibracketpatienten typischen Plaqueverteilung geeignet (Djamchidi, 2001; Djamchidi et al., 2004). Er erfordert eine Einfärbung der Plaque, besitzt eine Gradeinteilung mit 6 Differenzierungen und bewertet das approximale Plaqueaufkommen.

Neben dem mQHI wurden in der Literatur in klinischen Studien mit Probanden mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen zur Evaluation des supragingivalen Plaquebefalls folgende weitere Indizes angewandt:

- Plaque-Index nach Silness und Løe (Boyd et al., 1989a; Burch et al., 1994; Clerehugh et al., 1998; Hickman et al., 2002),
- Plaque-Index nach Quigley-Hein (QHI) (Borutta et al., 2002; Kilicoglu et al., 1997),
- Plaque-Index nach O’Leary (Trombello et al., 1995),

- Visible-Plaque-Index nach Ainamo und Bay (VPI) (Heasman et al., 1998),
- Aproximal-Plaque-Index (API) (Hohoff et al., 2003).

Eine Einteilung der Indizes lässt sich einerseits durch die Färbung und andererseits durch die Bewertungsgrade vornehmen.

Indizes, die keine Einfärbung vorsehen, sind der Plaque-Index nach Silness und Loe und der VPI. Die Beurteilung erfolgt bei diesen Indizes dadurch, dass der Behandler die ungefärbte Plaque aufsucht und mit einer Sonde abstreicht. Daraus ergeben sich zwei Vorteile: Erstens erfolgt ein Zeitersparnis, da die Färbung entfällt. Zweitens besteht beim Plaque-Index nach Silness und Loe die Möglichkeit, das Volumen der Plaque zu beurteilen. Der VPI macht davon keinen Gebrauch. Allerdings hat der Verzicht auf eine Färbung den Nachteil, dass die Bewertung verstärkt subjektiven Beurteilungskriterien unterworfen ist.

Bei der Bewertung wird meist von einer Ja-/Nein-Entscheidung ausgegangen. Indizes, die verschiedene Bewertungsgrade unterscheiden, sind der Plaque-Index nach Silness und Loe (4 Grade) und der QHI (6 Grade). Der Vorteil der Gradeinteilung liegt darin, dass die Auflösung des Index viel höher ist als bei einer Ja-/Nein-Entscheidung. Das Plaqueaufkommen kann viel differenzierter beurteilt werden. Zudem sind die Indizes mit Gradeinteilung nicht so streng. Bei einer Ja-/Nein-Entscheidung führt selbst ein minimales Plaqueaufkommen auf der beurteilten Fläche zur schlechtestmöglichen Bewertung. Nachteile der Gradeinteilung sind ein erhöhter Zeitaufwand und die Notwendigkeit der Kalibrierung des Untersuchers. Eine Ausnahme stellt der Plaque-Index nach O'Leary dar. Bei diesem Index erfolgt zwar auch eine Ja-/Nein-Entscheidung, die Auflösung wird aber durch die Messung an 4 Stellen pro Zahn erhöht.

7.2.2 Bewertung des Entzündungszustandes der Gingiva

Zur Evaluation des Grades einer gingivalen Entzündung wurde der Papillen-Blutungs-Index (PBI) herangezogen. Der PBI beurteilt die Neigung zur Papillenblutung nach schonender Sondierung und damit die Entzündung des marginalen Parodonts. Er korreliert gut mit der Sulkusfluidfließrate und histologischen Parametern (Egelberg, 1966a,b; Engelberger et al., 1983). Der PBI setzt die Reizung der Gingiva mit einer stumpfen Parodontalsonde voraus und besitzt eine Gradeinteilung mit fünf Differenzierungen. Die Entstehung und der Verlauf von entzündlichen Parodontalerkrankungen sind primär durch Mikroorganismen in der Zahnplaque bedingt (Hellwig et al., 2003). Mit zunehmender Dauer der Plaqueakkumulation nimmt auch die Gingivitis zu.

Nach fünf bis sieben Tagen tritt eine akute oder chronische Entzündung der Gingiva auf. Bei Verbesserung der Mundhygiene geht die Gingivitis zurück (Renggli et al., 1984). So kann es nicht verwundern, dass die Analysen des Papillen-Blutungs-Index im Wesentlichen denen des Plaquebefalls (mQHI) entsprechen (Tab. 7, 12 und 17).

Neben dem PBI wurden in klinischen Studien mit Probanden mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen zur Evaluation des Entzündungszustandes der Gingiva folgende weitere Indizes angewendet:

- Gingiva-Index nach Silness und Løe (Boyd et al., 1989a; Burch et al., 1994; Jackson, 1991),
- Gingiva-Blutungs-Index nach Ainamo und Bay (Heasman et al., 1998; Jost-Brinkmann et al., 1994),
- Sulkus-Blutungs-Index nach Saxer und Mühlemann (Borutta et al., 2002; Kilicoglu et al., 1997),
- Eastman-Interdental-Bleeding-Index (Clerehugh et al., 1998; Hickman et al., 2002),
- Blutung auf Sondierung (Hohoff et al., 2003).

Eine Einteilung der Indizes lässt sich einerseits danach vornehmen, ob mit einer Sonde gereizt wird, und andererseits anhand der Anzahl der Bewertungsgrade.

Indizes, die eine Reizung vorsehen, sind der Sulkus-Blutungs-Index nach Saxer und Mühlemann, der Eastman-Interdental-Bleeding-Index und die Blutung auf Sondierung. Dabei wird der Sulkus mit einer stumpfen Parodontalsonde mit einem Druck von 0,25 N sondiert. Dieser Reiz löst bei gesunder Gingiva keine Reaktion aus. Liegt jedoch eine Entzündung vor, wird eine Blutung provoziert. Daraus ergeben sich zwei Vorteile: Erstens wird die Blutungsneigung als frühes Entzündungszeichen protokolliert. Zweitens ist die Befundung nicht so stark an subjektive Bewertungskriterien gebunden wie bei rein visuellen Indizes. Allerdings hat die Sondierung auch Nachteile. Die Rötung und Schwellung der Gingiva werden nicht aufgezeichnet, die Sondierung nimmt Zeit in Anspruch, jede unvorsichtige Reizung kann zu Verletzungen und Schmerzen führen und so die Patientenmitarbeit beeinträchtigen.

Bei der Bewertung wird meist von einer Ja-/Nein-Entscheidung ausgegangen. Der Index, der verschiedene Bewertungsgrade unterscheidet, ist der Gingiva-Index nach Silness und Løe (4 Grade). Der Vorteil der Gradeinteilung liegt

wiederum darin, dass die Auflösung des Index viel höher ist als bei einer Ja-/Nein-Entscheidung. Der Entzündungsgrad kann viel differenzierter beurteilt werden. Nachteil der Gradeinteilung ist der erhöhte Zeitaufwand. Hier gibt es ebenfalls eine Ausnahme. Bei dem Gingiva-Blutungs-Index nach Ainao und Bay wird eine Erhöhung der Auflösung durch die Messung an 4 Stellen pro Zahn erreicht.

7.3 Ergebnisse

Die Ergebnisse der Varianzanalysen zeigen für den mQHI und den PBI, dass die Schall-Zahnbürste Sonic Speed SR-100E von Water Pik auf den mit Attachments versehenen approximalen und vestibulären Zahnflächen nicht besser reinigt als die manuelle Kurzkopf-Zahnbürste (elmex interX) (Tab. 7). Folglich ergab sich auch bei der Reduktion der Gingivitis keine Verbesserung (Tab. 7).

Einige Studien, in denen die Effektivität von Schall-Zahnbürsten bei Probanden ohne festsitzende kieferorthopädische Apparaturen untersucht wurde, zeigten jedoch bei der Plaquereduktion einen Vorteil der Schall-Zahnbürsten gegenüber herkömmlichen manuellen Bürsten (Johnson und McInnes, 1994; Tritten und Armitage, 1996; Yankell et al., 1997; Zimmer et al., 2000, 2002). In der vorliegenden Studie wurden nur die mit Brackets bzw. Bändern versehenen vestibulären und approximalen Zahnflächen bewertet. Es ist nicht auszuschließen, dass die Schall-Zahnbürste auch bei den Patienten mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen der vorliegenden Studie eine Verbesserung der Plaquereduktion bewirkt hat, die erkannt worden wäre, sofern die nicht beklebten okklusalen und oralen Zahnflächen befundet worden wären. Ferner ist zu beachten, dass in keiner der vorgenannten Studien die elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste als Vergleich zur Schall-Zahnbürste verwendet wurde. Sicher ist allerdings, dass die getestete Schall-Zahnbürste in der vorliegenden Studie keine Vorteile gegenüber der manuellen interX-Kurzkopf-Zahnbürste bei der Plaque- oder Gingivitisreduzierung zeigte. Das liegt entweder daran, dass die Vorteile der Schalltechnik bei Zähnen mit Attachments keine Verbesserungen bringen, oder daran, dass die Borstenanordnung der manuellen interX-Kurzkopf-Zahnbürste bei beklebten Zähnen ebenso wirksam wie die Schalltechnik ist.

Die Anwendung von Schall-Zahnbürsten bei kieferorthopädischen Patienten mit festsitzenden Apparaturen bringt folglich im Vergleich zur neuen Generation manueller Bürsten allenfalls eine Teilverbesserung im Bereich von Zahnflächen ohne Attachments. Da jedoch die Schall-Zahnbürsten bei mindestens gleicher Wirksamkeit im Vergleich zu manuellen Zahnbürsten weniger Abrasionen verursachen (Tritten und Armitage, 1996), kann die Sonic Speed

auch bei Multibracketpatienten empfohlen werden.

Leider führte weder die moderne manuelle Zahnbürste, noch die Schall-Zahnbürste zu vollständiger Plaque- und Gingivitisfreiheit (durchschnittlicher mQHI/PBI nach Untersuchungsintervallen: elmex InterX-Kurzkopf-Zahnbürste 1,32/0,24; Water Pik Sonic Speed Schall-Zahnbürste 1,20/0,23). Diesem unerreichten Ziel kamen die Probanden durch zusätzliche Anwendung von Interdentalreinigungshilfen näher (Abb. 31 und 32, Tab. 5 und 6). Die Putzmittelkombinationen aus der Schall-Zahnbürste Sonic Speed SR-100E und den Interdentalreinigungshilfen reinigten signifikant besser als jeweils nur die manuelle interX-Kurzkopf-Zahnbürste und die Schall-Zahnbürste allein. Da zwischen den beiden Zahnbürsten keine Differenzen auftraten, sind die Verbesserungen auf die Interdentalreinigungshilfen zurückzuführen (Tab. 7).

Zwischen dem elektrischen Interdentalreinigungsgerät Flosser FL-110 (Water Pik) und der multi-floss 3-Phasen-Zahnseide (elmex) bestanden allerdings Unterschiede: Nach zwei Wochen erreichten Zahnseide und Flosser jeweils in Kombination mit der Schall-Zahnbürste signifikant bessere Ergebnisse bei der Plaquereduktion als die manuelle interX-Kurzkopf-Zahnbürste (Tab. 5). Bei genauerer Betrachtung bewährte sich die Zahnseide allerdings nur im Frontzahnbereich, der Flosser jedoch zusätzlich auch im Seitenzahnbereich (Tab. 12). Nach vier Wochen war der modifizierte Quigley-Hein-Index beim Gebrauch des Flossers nochmals niedriger als nach zwei Wochen (Tab. 5), was wahrscheinlich durch ein höheres Maß an Übung der Probanden bei der Flosseranwendung zu erklären ist. Der mQHI bei Anwendung der Zahnseide fiel nach vier Wochen bezüglich der manuellen interX-Kurzkopf-Zahnbürste wieder unter das Signifikanzniveau (Tab. 5). Diese Tendenz kann durch die Abnahme des Hawthorne-Effekts mit der Zeit und nachlassender Motivation erklärt werden.

Die abnehmende Motivation führte während der Studie offenbar zu weniger Gründlichkeit und Konzentration bei der Anwendung, denn die Anwendungshäufigkeit pro Woche (retrospektiv durch die Probanden geschätzt) wies beim Vergleich beider Interdentalreinigungshilfen keinen signifikanten Unterschied auf. Wie schon in früheren Studien festgestellt (Ash, 1964; Saxer und Yankell, 1997; Schupke et al., 2000), spielt die Motivation der Patienten eine zentrale Rolle. So kann es nicht überraschen, dass die Probanden eher geneigt waren, den auch im Seitenzahnbereich leicht anzuwendenden Flosser zu benutzen, als die schwierig einzufädelnde Zahnseide. Das spiegelt sich erstens im schlechteren Index für diesen Bereich wider (Tab. 12) und zweitens im Ergebnis der Fragebögen. Die Handhabung des Flossers wurde im Vergleich zur Zahnseide

von den Probanden sowohl bei der Reinigung der Brackets als auch bei der Reinigung der Approximalräume signifikant besser bewertet (Abb. 43 und 44). Für den Flosser gaben weniger Probanden schlecht zu reinigende Stellen an als bei der Anwendung der Zahnseide (Abb. 45). Ferner äußerten mehr Patienten, nach der Studie den Flosser weiter verwenden zu wollen, während nur wenige Probanden zukünftig die Zahnseide benutzen wollen (Abb. 50).

Bei der Betrachtung der Gingivitis wird ein weiterer Unterschied zwischen den Interdentalreinigungshilfen deutlich: Die Anwendung der elmex multi-floss 3-Phasen-Zahnseide in Kombination mit der Schall-Zahnbürste führte trotz signifikanter Plaquereduktion nicht zu einer signifikanten Reduktion der Gingivitis im Vergleich zur alleinigen Anwendung der elmex-interX Kurzkopf-Zahnbürste. Dies gilt für Front- und Seitenzähne (Tab. 7 und 12) sowie für Gut- und Schlechtputzer (Tab. 17).

Obwohl der Gebrauch der Zahnseide in der vorliegenden Studie die Gingivagesundheit nicht verschlechtert hat, scheint ihre tägliche Anwendung zu einer Reizung beziehungsweise zu einer geringen Traumatisierung führen zu können, wodurch die Beseitigung der bakteriellen Noxen und deren positiver Einfluss auf die Gingivagesundheit kompensiert wird. Gingivatraumen durch Zahnseidengebrauch wurden auch von Anderson et al. (1995), Dörfer (1995), Dörfer und Staehle (1994), Gillette und van House (1980), Hallmon et al. (1986) und Wærhaug (1981) beschrieben. Ob eine Anwendung nur an jedem zweiten Tag zu besseren Ergebnissen geführt hätte, kann lediglich spekuliert werden. Die Bildung pathogener Plaque benötigt ein bis zwei Tage (Renggli et al., 1984). Eine initiale gingivale Läsion entwickelt sich nach Plaqueneubildung innerhalb von zwei bis vier Tagen (Hellwig et al., 2003). Die Entstehung einer Gingivitis benötigt demnach deutlich mehr als zwei Tage. So könnte bei der Anwendung von Zahnseide an jedem zweiten Tag durch seltenere Traumatisierung bei ähnlicher prophylaktischer und therapeutischer Wirkung ein besseres Ergebnis erzielt werden.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass aufgrund der besseren Ergebnisse die Anwendung von Interdentalreinigungshilfen bei Patienten mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen generell empfohlen werden sollte. Dabei ist der Flosser FL-110 von Water Pik besonders auf längere Zeit effektiver hinsichtlich Plaque- und Gingivitisreduktion als Zahnseide. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass die Motivation der Patienten eine wesentliche Rolle spielt und dass diese kontinuierlich erfolgen muss. Das verdeutlicht auch die Auswertung der Fragebögen: Jeder untersuchte Patient wurde zu Beginn seiner orthodontischen Behandlung (d. h. lange vor Studienbeginn) mündlich und schriftlich zur Zahnpflege instruiert. Die Handhabung

einer Interdentalbürste wurde im Zusammenhang mit diesen Instruktionen jedem Patienten am Modell vorgeführt und nachdrücklich empfohlen. Dennoch gaben 66% der Probanden an, vor der Studie keinerlei Interdentalreinigungshilfen regelmäßig verwandt zu haben (Abb. 49). Das zeigt, dass die Motivation der Patienten sehr kurzlebig sein kann – in den meisten Fällen ist. Doch gerade hier bietet der Flosser möglicherweise einen Vorteil aufgrund seiner einfacheren Handhabung.

7.4 Unterschiede zwischen den Patienten

Die hier gefundenen Ergebnisse sind nicht für alle Patienten gleichermaßen repräsentativ. Die häuslichen Putzgewohnheiten und deren Erfolge hängen zum größten Teil von den Patienten selbst ab und werden auch vom sozialen Umfeld der Patienten beeinflusst (Addy et al., 1994; Baehni und Bourgeois, 1998; Bauch et al., 1991; Bedi et al., 1990; Chen und Rubinson, 1982; Kusela et al., 1997; Macgregor und Balding, 1987; Payne und Locker, 1996; Ronis et al., 1993; Rossow, 1992; Schou et al., 1990; Sheiham, 1986). Diesen Erkenntnissen sollte bei der Durchführung von Studien über die Effektivität von Putzmitteln Beachtung geschenkt werden. Aus diesem Grund wurde die Gesamtmenge G_{mQHI} der mQHI-Werte geteilt. Als Gutputzer zählten alle Probanden, die einen durchschnittlichen Anfangswert

$$Af_i = \frac{\sum_{P=1}^4 mQHI_{i,P;t=0}}{4}$$

Af_i	:	Anfangswert
i	:	Probandennummer
P	:	Putzmittel
t	:	Zeit in Wochen

von $Af_i \leq 1,4$ hatten. Schlechtputzer waren alle Probanden mit einem durchschnittlichen Anfangswert von $Af_i \geq 1,5$. Damit ergaben sich zwei echte Teilmengen GP_{mQHI} und SP_{mQHI} aus G_{mQHI} für die gilt:

$$\begin{aligned} G_{mQHI} &\supset GP_{mQHI} \cup SP_{mQHI}; & GP_{mQHI} &= \text{Gutputzer} \\ 0 &= GP_{mQHI} \cap SP_{mQHI} & SP_{mQHI} &= \text{Schlechtputzer.} \end{aligned}$$

Sicherlich ist zu beachten, dass ein Anfangswert von $Af_i \geq 1,5$ als Kriterium für Schlechtputzer streng erscheinen mag und der Bereich der Normalputzer ($1,4 \leq Af_i \leq 1,5$) bis zur Grenze der Gutputzer sehr klein ist. Allerdings erheben die Grenzen auch nicht den Anspruch, generell sinnvoll zu sein. Sie erklären sich vielmehr aus den gewonnenen Basisdaten der Studie und erscheinen in diesem speziellen Fall als sinnvoll. Dies erklärt sich wie folgt: Die zwei Grenzen der Teilung resultieren aus der Funktion $H_n(Af_i) = Af_i$, der Normalverteilung der gewonnenen Basisdaten, und teilen diese in der

Nähe ihres Höhepunktes in drei Teile. Die Werte repräsentieren unterhalb der ersten Grenze die Gutputzer, oberhalb der zweiten Grenze die Schlechtputzer, zwischen den beiden Grenzen die Normalputzer. Die Differenz zwischen den beiden Grenzen wurde relativ klein gewählt, um nicht zu viele Werte ausschließen zu müssen. So entstanden gleich starke Teilmengen GP_{mQHI} und SP_{mQHI} für Gut- und Schlechtputzer, was eine Voraussetzung für den Vergleich ist. Weiterhin ist bei der Größe des für die Grenze festgelegten Anfangswertes Af_i zu beachten, dass er abhängig vom Probandengut ist, welches aus Multibracketpatienten bestand. Zur kieferorthopädischen Behandlung mit Multibracketapparatur werden keine Patienten mit extrem schlechter Mundhygiene zugelassen, woraus sich ein höherer Anspruch an die Mundhygienegewohnheiten ableitet. Außerdem wurden unzuverlässige Patienten von der Studie ausgeschlossen. Das mag die Repräsentativität leicht beeinflussen, aber klar ist, dass unzuverlässige Patienten generell nicht erfasst werden können. Wenn die Probanden nicht zuverlässig zur Erhebung aller Daten kommen, müssen sie anschließend sowieso aus der statistischen Aufarbeitung der Studie ausgeschlossen werden. Somit erscheint die festgelegte Grenze für die vorliegenden Daten sinnvoll.

Ein wesentliches Ergebnis dieser Studie ist, dass Patienten mit guter Mundhygiene ($mQHI_{Begin} \leq 1,4$ schon vor Studienbeginn) diese nach vierwöchigem Gebrauch der untersuchten Putzmittel/Kombinationen nicht noch weiter verbessern konnten. Lediglich nach zwei Wochen wurden positive Auswirkungen auf den Plaquebefall durch die zusätzliche Anwendung von Zahnseide deutlich. Nach vier Wochen war die Verbesserung so gering, dass sie das Signifikanzniveau nicht erreichte. Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen Hohoff et al. (2003). Sie untersuchten die Effektivität des Flossers FL-110 bei 32 weiblichen hochmotivierten Erwachsenen mit Lingualbrackets und konnten ebenfalls keine Verbesserung hinsichtlich Plaquereduktion feststellen.

Die Patienten mit eher schlechter Mundhygiene ($mQHI_{Begin} \geq 1,5$ schon vor Studienbeginn) verbesserten sich hingegen nach vier Wochen mit der Kombination Schall-Zahnbürste Sonic Speed SR-100E und Flosser FL-110 im Vergleich zur manuellen elmex interX-Kurzkopf-Zahnbürste hinsichtlich Plaquebefall und Gingivitis signifikant. Durch die zusätzliche Anwendung der Zahnseide zeigten die Probanden mit schlechter Mundhygiene zu keiner Zeit eine signifikante Besserung im Vergleich zur manuellen Bürste allein.

In zukünftigen Studien sollte berücksichtigt werden, dass bei unterschiedlicher Mundhygienequalität der Probanden gleiche Putzmittel zu verschiedenen Ergebnissen führen können.

Hinterfragt werden muss, ob die Anwendung von Zahnseide in dieser Form für Patienten mit festsitzenden kieferorthopädischen Geräten überhaupt geeignet ist, wenn Patienten mit guter Mundhygiene diese durch Nutzung von Zahnseide nicht dauerhaft weiter verbessern, Patienten mit schlechter Mundhygiene die Anwendung gar nicht oder nur mangelhaft vornehmen, so dass auch keine Änderung der Plaquewerte eintritt und die Gingivagesundheit in beiden Fällen unbeeinflusst bleibt. Selbst wenn die Zahnseide potenziell ein sehr wirksames Mittel zur Reduzierung von Plaque und Gingivitis ist, sollte an dieser Stelle überlegt werden, ob Multibracketpatienten nicht besser Interdentalreinigungshilfen empfohlen werden sollten, die in der Handhabung einfacher sind als Zahnseide. Dies gilt besonders für Multibracketpatienten mit eher schlechter Mundhygiene und Motivation, denn eine angewandte Interdentalbürste oder der angewandte Flosser sind höchstwahrscheinlich effektiver als eine „nicht angewandte“ Zahnseide.

Eine weitere leicht handhabbare Alternative zu herkömmlicher Zahnseide könnte der orthodontische Zahnseidehalter Megafloss (Djamchidi et al., 2004) bieten. Schlechtputzer sind sicherlich durch zielgerichtete Kommunikation und Motivation „zu verbessern“. Hier stellt sich allerdings auch die Frage nach der Langzeitwirkung. Automatisierte Handlungen, die auch in der Familie und im Freundeskreis praktiziert werden und akzeptiert sind, werden nur schwer „verlernt“. Angesichts des hohen Preises des Flossers und insbesondere der Wechselaufsätze wird sich noch herausstellen müssen, ob gerade Patienten mit eher schlechter Mundhygiene und Motivation von der Anschaffung des Gerätes und dem stetigen Neuerwerb der Wechselaufsätze über längere Zeit überzeugt werden können.

Noch wesentlich leichter als die Handhabung eines Gerätes ist die Anwendung einer Mundspüllösung. Obwohl die Effektivität von Mundspüllösungen und Mundduschen im Vergleich zu Zahnseide in der Literatur kritisch betrachtet wird (Hornecker und Krüger, 1990; Jørgensen et al., 1989; Rethman und Greenstein, 1994; Sauerwein, 1985; Stein, 1993), stellten Zimmer et al. (2006) fest, dass die Wirksamkeit einer experimentellen Mundspüllösung (0,01% Cetylpyridiniumchlorid und 0,025% Fluorid, GlaxoSmithKline, Brentford, U. K.) Zahnseide sogar überlegen ist. Sollten sich diese Ergebnisse in weiteren Studien (Langzeitstudien, bei Patienten mit engen/weiten Approximalkräumen, bei Patienten mit Multibracketapparatur, bei Patienten mit parodontalen Läsionen) bestätigen lassen, stellt eine Mundspüllösung sicherlich eine Alternative dar. Zeitlicher und manueller Aufwand sowie die Akzeptanz wären höchstwahrscheinlich im Vergleich zu Interdentalreinigungshilfen günstigster.

7.5 Fehlerbetrachtung

Alle biologischen Messungen beinhalten zwangsläufig Fehler und ihre Resultate stellen grundsätzlich nur eine Annäherung an die so genannte Realität dar (Funk et al., 1992; Neitzel und Middeke, 1994). Im Rahmen einer biologischen/technischen Messung gibt es eine Reihe von möglichen Fehlerquellen: Messfehler, Modellfehler, Verfahrensfehler, Übertragungsfehler und Rundungsfehler. Immer wenn Software eingesetzt wird, was in nahezu allen heutigen Studien der Fall ist, müssen zusätzlich Programmfehler berücksichtigt werden. Die Vermeidung beziehungsweise Minimierung aller Fehler führt letztendlich zu einer hohen Annäherung des gemittelten Resultates an die Realität.

Messfehler entstehen durch die begrenzte Genauigkeit der eingesetzten Geräte. Die in der vorliegenden Studie erhobenen Daten stützen sich auf PBI- und mQHI-Werte. Da der Untersucher für die Indizes kalibriert wurde, ist die Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit der Daten gewährleistet. Allerdings wären regelmäßige Wiederholungen der Kalibrierung denkbar. Auch könnte man den Unsicherheitsfaktor der subjektiven Beurteilung des Behandlers, der die Kalibrierung vornimmt, umgehen, indem man z. B. für den mQHI eine elektronische, optische, standardisierte Methode entwickelt. Ferner könnten in zukünftigen Studien zur Bestimmung der Gingivagesundheit und des Plaquebefalls elektronische Geräte mit höherer Auflösung verwendet werden. Die manuelle Kraftdosierung einer PA-Sonde kann durch Hilfsmittel wie die Floridaprobe ersetzt werden (Breen et al., 1999). Die quantitative Bestimmung von Plaque durch den Behandler könnte durch optische Systeme mit höherer Diskretisierung verbessert werden.

Modellfehler ergeben sich aus der Idealisierung des biologischen Zusammenhangs. Allerdings ist der in dieser Studie zugrunde gelegte Zusammenhang von Plaqueansammlung und Läsionen von Zahnhartsubstanz und Gingiva beziehungsweise von Blutungsneigung und Entzündungsgrad der Gingiva allgemein anerkannt (Egelberg, 1966a,b; Engelberger et al., 1983; Hellwig et al., 2003; Renggli et al., 1984). Die tagesrhythmischen Schwankungen der Blutungsneigung wurden berücksichtigt (Bissada et al., 1967).

Verfahrensfehler erwachsen aus Unzulänglichkeiten des gewählten Versuchsaufbaus oder der numerischen Auswertung der Messung. Bei klinischen Studien, an denen Probanden beteiligt sind, treten immer Hawthorne-Effekt und Ermüdungserscheinungen auf. Diese Phänomene lassen sich nicht verhindern. Es sollte jedoch nach Möglichkeiten gesucht werden, ihren statisti-

schen Einfluss zu minimieren. Dies geschah durch die Wahl des gekreuzten n-Wege-Tests (Newman, 1991). Die Bedeutung der interindividuellen Variabilität wird dadurch minimiert, dass jeder Proband mit sich selbst verglichen wird. Die Bedeutung des Hawthorne-Effekts wurde minimiert, indem die Probanden in verschiedenen Gruppen die Reinigungsgeräte in unterschiedlichen Reihenfolgen testeten (Deasy et al., 1993; Robertson, 1989).

Übertragungsfehler entstehen durch den Übergang der erhobenen Daten in das verarbeitende System. Ziel ist es, die Anzahl analoger Schnittstellen zu minimieren. In der vorliegenden Studie existiert durch den Einsatz von sprachgesteuerter Netzwerktechnik nur eine einzige analoge Schnittstelle. Mit Abschluss der Datenaufzeichnung per Sprache erfolgt sämtliche Weiterverarbeitung digital. Da sich Blutungsneigung und Plaquebefall nicht digital auslesen lassen, ist damit bereits das Optimum an analogen Schnittstellen erreicht.

Rundungsfehler treten auf durch die numerische Berechnung mit einer endlichen Stellenzahl. Sie können durch die Erhöhung der Auflösung und Rechengenauigkeit verringert werden. In der vorliegenden Studie wurden alle Berechnungen auf 16 Stellen genau ausgeführt. Eine Erhöhung der Auflösung könnte in folgenden Studien durch die bereits beschriebene Aufzeichnung mit Hilfe von optischen Systemen mit höherer Diskretisierung erreicht werden.

Ein Programmfehler tritt in Computerprogrammen auf, wenn der Programmierer einen bestimmten Zustand in der Programmlogik nicht berücksichtigt hat, oder wenn die Laufzeitumgebung an sich fehlerhaft arbeitet. Die entwickelte Software wurde mit allen plausiblen Werten getestet. Dabei aufgetretene Fehler wurden beseitigt, bis der entsprechende Test einwandfrei war. Da die Software größtenteils vom Entwickler selbst angewandt wurde, könnten Großstudien mit vielen Benutzern eventuelle Schwachstellen in der Intuitivität der Benutzeroberfläche aufdecken. Heintze et al. 1996