

## 4 Probanden und Methode

Die Erhebung sämtlicher Befunde erfolgte durch einen Untersucher (Malte-Christian Weiß), der bezüglich DMF/S-Index, Papillen-Blutungs- und Plaque-Index sowie Auswertung der Speicheltests an zehn Probanden durch Dr. M. Bizhang kalibriert wurde. Die Ergebnisse dieser Kalibrierung sind in Abschnitt 5.2 (Seite 49-50) beschrieben.

Eine Genehmigung der Ethikkommission der Charité lag vor. Die Patienten bzw. deren Erziehungsberechtigte wurden sowohl mündlich als auch schriftlich über den Studienablauf und die verwendeten Präparate aufgeklärt und erklärten sich mit der Teilnahme einverstanden. Die Einwilligungserklärung und der Aufklärungsbogen sind im Anhang dieser Arbeit im Kapitel 10.2 und 10.3 (Seiten 106-109) zu finden.

### 4.1 Patientenkollektiv

An dieser Studie nahmen 68 LKG-Spalt-Patienten teil, die sich bereits in Multibracket-Behandlung befanden; davon waren 52 männlich und 16 weiblich. Das Durchschnittsalter betrug 14,1 Jahre (Minimum 8,8 Jahre, Maximum 24,5 Jahre).

40 Patienten hatten eine einseitige durchgehende Spalte, 16 wiesen eine doppelseitige, 6 eine isolierte Gaumen- und 6 eine unvollständige einseitige Spalte auf.

Einschlusskriterium zur Teilnahme an der hier beschriebenen Studie waren eine Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte sowie eine festsitzende kieferorthopädische Apparatur.

Ausschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie waren häufig notwendige Antibiotika-Therapien, sowie Patienten, bei denen eine Endokarditis-Prophylaxe vor jedem Untersuchungstermin nötig gewesen wäre.

### 4.2 Ablauf der Studie

Nachfolgend ist der zeitliche Ablauf des Prophylaxeprogramms beschrieben, das Studiendesign kann ebenso dem Flussdiagramm in Abbildung 10 (S. 44) entnommen werden.

1. Sitzung: Zufällige Zuordnung der Patienten zu den Prophylaxeregimen A und B, anschließende Bestimmung der Ausgangsspeichelkeimzahl (*Streptococcus mutans* sowie Laktobazillen) mit dem CRT-Bacteria<sup>a</sup> von Vivadent.

Bestimmung des Papillen-Blutungs-Index. Nach dem Anfärben der Beläge mit Mira-2-Ton<sup>b</sup> Erhebung des Plaque-Index. Professioneller Zahnreinigung durchgeführt von Malte-Christian Weiß mittels Pulver-Wasser-Strahl-Gerät (PWS) Air-Flow S1<sup>c</sup> mit Natriumbicarbonat als Strahlmittel bei maximaler Einstellung von Pulver und Wasser und einem Arbeitsabstand

von ca. 5 mm unter Berücksichtigung der Kontraindikationen. Füllungen, Initiailläsionen, freiliegendes Dentin, Zement sowie nah am Restloch befindliche Zähne werden nicht mit dem PWS, sondern mit Gummikelch und Prophylaxepaste (Cleanic<sup>d</sup>) gereinigt.

Erhebung des DMF/S-Index sowie des modifizierten White-Spot-Lesion-Index nach *Årtun* (Anfangsbefunde).

Anschließend Abformung von Ober- und Unterkiefer bei Patienten der Gruppe A zur Herstellung von Chlorhexamed-Gel<sup>e</sup>-Trägerschienen aus Bioplast<sup>f</sup>. Folgendermaßen wurden diese Medikamenten-Träger-Schienen hergestellt:

- Modell aus Hartgips
- Ausblocken der unter sich gehenden Stellen sowie Herstellen eines Platzhalters an allen Zahnflächen durch Sill-Kitt<sup>g</sup>-Ausblockmasse.
- Tiefziehen der Bioplast Schienen mit dem Biostar<sup>h</sup>-Gerät.
- Kürzen des Randes der Schienen mittels Kronenschere.
- Glätten der Kanten der Schienen mit einer Lisko-Scheibe.

2. Sitzung: Professionelle Zahnreinigung sowie Anwendung des Chlorhexidins. Gruppe A erhält dreimal fünf Minuten Chlorhexamed-Gel (Abb. 8) mittels Trägerschienen, dabei können die Probanden zwischen den CHX-Anwendungen mit Wasser ausspülen. Das CHX-Gel wird in die Schienen eingefüllt, sodass alle Bereiche der Zähne mit dem Gel benetzt werden. Die Probanden werden angewiesen, leichte Kaubewegungen auf den Schienen durchzuführen damit alle Bereiche der Zähne von dem Gel erfasst werden. Zwischen den CHX-Gel-Anwendungen werden die Schienen mit Wasser gesäubert. Die Gruppe B erhält nach erfolgter professioneller Zahnreinigung sowie relativer Trockenlegung mittels Watterollen einmalig sieben Minuten EC40<sup>i</sup>-Lack (Abb. 9) direkt auf die Zahnflächen sowie Brackets und Bänder aufgetragen; der Lack wird nach 7 Minuten mittels Wasser-Luft-Strahl aus der Multi-Funktions-Spritze bzw. Gummikelch (ohne Paste) von den Zähnen entfernt.



Abb. 8: Chlorhexamed-Gel.



Abb. 9: EC40-Lack.

3. Sitzung: Bestimmung der Speichelkeimzahl mittels CRT, professionelle Zahnreinigung, anschließend Auftragen von Fluoridin<sup>i</sup>-Fluoridlack.
4. Sitzung: Bestimmung der Speichelkeimzahl mittels CRT, professionelle Zahnreinigung anschließend Auftragen von Fluoridin-Fluoridlack.
5. Sitzung: Bestimmung der Speichelkeimzahl mittels CRT, professionelle Zahnreinigung anschließend Chlorhexidinanwendung, je nach Gruppe mit Chlorhexamed-Gel oder EC40-Lack.
6. Sitzung: Bestimmung der Speichelkeimzahl mittels CRT, professionelle Zahnreinigung anschließend Auftragen von Fluoridin-Fluoridlack.
7. Sitzung: Professionelle Zahnreinigung sowie Auftragen von Fluoridin-Fluoridlack.
8. Sitzung: Bestimmung der Speichelkeimzahl mittels CRT, professionelle Zahnreinigung, Chlorhexidinanwendung, je nach Gruppe mit Chlorhexamed-Gel oder EC40-Lack.
9. Sitzung: Professionelle Zahnreinigung sowie Auftragen von Fluoridin-Fluoridlack.
10. Sitzung: Professionelle Zahnreinigung sowie Auftragen von Fluoridin-Fluoridlack.
11. Sitzung: Bestimmung der Speichelkeimzahl mittels CRT, professionelle Zahnreinigung, Chlorhexidinanwendung, je nach Gruppe mit Chlorhexamed-Gel oder EC40-Lack.
12. Sitzung: Erhebung des Blutungs- und des Plaque-Index, professionelle Zahnreinigung, Erhebung des DMF/S-Index sowie des modifizierten White-Spot-lesion-Index nach *Artun*, sowie Auftragen von Fluoridin-Fluoridlack (Endbefunde).

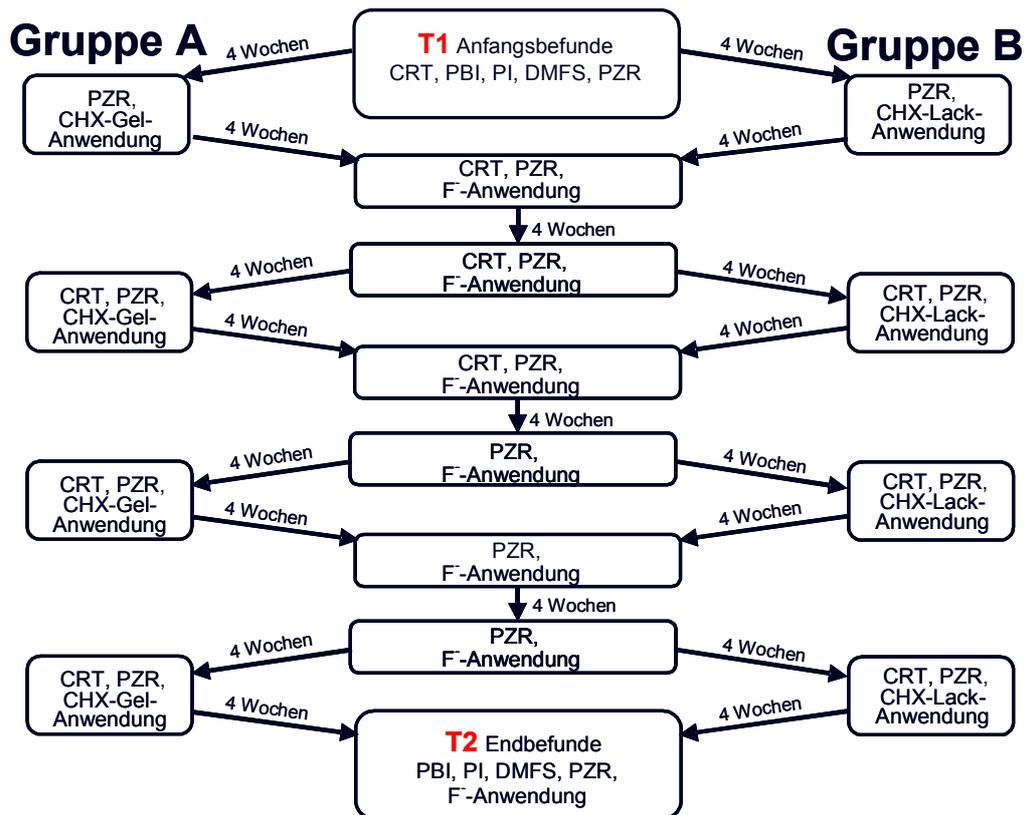


Abb. 10: Flussdiagramm des Studiendesigns. CRT: CRT-Speicheltest, PBI: Papillen-Blutungs-Index, PI: Plaque-Index, DMF/S-Index: Decayed-Missing-Filled-Surface-Index, PZR: Professionelle Zahnreinigung, CHX-Gel: Applikation von Chlorhexamed-Gel, CHX-Lack: Applikation von EC40-Lack, F-Anwendung: Applikation von Fluoridin-Lack.

### 4.3 Kalibrierung zur Erhebung des PBI, PI und DMF/S-Index sowie der CRT-Speicheltests

Die Kalibrierung erfolgte durch Dr. M. Bizhang, Abteilung für Präventivzahnmedizin und Zahnerhaltung anhand von 10 Multibracket-Patienten. Dabei wurde wie folgt vorgegangen: Quadrantenweise Sondierung des Sulkus mittels Parodontalsonde durch Malte-Christian Weiß, anschließend Einstufung des Grades der Blutung sowohl durch Dr. Bizhang als auch durch Malte-Christian Weiß. Vergleich der erhobenen Daten nach jedem Quadranten. Anfärben der Zähne mittels Mira-2-Ton durch Malte-Christian Weiß. Anschließend Einstufung des Grades der Plaque-Besiedelung sowohl durch Dr. Bizhang als auch durch Malte-Christian Weiß. Vergleich der erhobenen Daten nach jedem Quadranten. Nach einer professionellen Zahnreinigung Erhebung des DMF/S-Index durch Malte-Christian Weiß bzw. Dr. M. Bizhang. Anschließend Vergleich der Befunde.

Auswertung der CRT-Speicheltests sowohl durch Malte-Christian Weiß als auch durch Dr. M. Bizhang. Anschließend Vergleich der KBE-Werte. Die Ergebnisse der Kalibrierung sind in Abschnitt 5.2 (Seite 49-50) zu finden.

#### 4.4 Erhebung des Papillen-Blutungs- und des Plaque-Index

Um Aufschluss über die häusliche Mundhygiene bzw. deren Veränderung zu erhalten, wurden in der ersten und in der zwölften Sitzung (nach ca. einem Jahr) der Papillen-Blutungs-Index sowie der Plaque-Index bestimmt.

Es kam der Papillen-Blutungs-Index (PBI) nach *Saxer* und *Mühlemann* mit folgender Grad-Einteilung zur Anwendung<sup>271</sup>:

Grad 0: Keine Blutung.

Grad 1: Auftreten eines Blutpunktes.

Grad 2: Auftreten mehrerer Blutungspunkte oder einer Blutungslinie.

Grad 3: Ausfüllen des interdentalen Dreiecks mit Blut.

Grad 4: Starke Blutung nach der Sondierung; Blut fließt über den Zahn oder die Gingiva.

Die Sondierung erfolgte im 1. und 3. Quadranten oral, im 2. und 4. Quadranten vestibulär mit einer *Williams-Fox*-Sonde. Dabei wurden die zu untersuchenden Zähne mittels Watterollen und Luft aus der Multi-Funktions-Spritze vor der Sondierung getrocknet. Die Parodontalsonde wurde mit einer Kraft von ca. 0,05 N in den Sulkus eingeführt, anschließend wurde in einem Anstellwinkel von 45° die Papille von der Basis erst nach distal und dann nach mesial ausgewischt. Nachdem alle Papillen eines Quadranten sondiert waren, erfolgten die visuelle Beurteilung der Blutung und die Einteilung in die Grade 0 bis 4.

Zur Bestimmung des Plaque-Index kam der Index nach *Quigley* und *Hein* mit folgender Grad-Einteilung zur Anwendung<sup>272</sup>:

Grad 0: keine Plaque.

Grad 1: vereinzelte Plaqueinseln.

Grad 2: deutlich zusammenhängende Plaquelinie am Gingivarand.

Grad 3: Plaqueausdehnung im zervikalen Zahndrittel.

Grad 4: Plaqueausdehnung bis ins mittlere Zahndrittel.

Grad 5: Plaqueausdehnung bis ins koronale Zahndrittel.

Vor der Bestimmung des Plaque-Index jedoch nach der Bestimmung des Papillen-Blutungs-Index wurden die Beläge mithilfe von Mira-2-Ton angefärbt. Dabei wurde folgendermaßen vorgegangen:

Benetzen der Lippen mit Vaseline, um ein Verfärben der Lippen zu vermeiden.

Relative Trockenlegung mit Watterollen und Luft aus der Multi-Funktions-Spritze.

Verteilen des Mira-2-Ton mithilfe von Wattepellets auf den Zahnflächen.

Anweisung an die Probanden, den Mund mit viel Wasser gründlich auszuspülen.

Anschließend wurden den Probanden mithilfe eines Handspiegels die Problembereiche der häuslichen Zahnpflege aufgezeigt.

Visuelle Bestimmung der Plaque-Ausdehnung bzw. Erhebung des Plaque-Index.

Weder beim Papillen-Blutungs-Index noch beim Plaque-Index wurden Milchzähne berücksichtigt. Aufgrund der Altersstruktur der untersuchten Klientel in der zweiten Wechselgebissperiode wurde davon ausgegangen, dass ein Großteil der zu Beginn untersuchten Milchzähne zu Studienende nicht mehr in situ gewesen wäre.

Um der im Laufe des Jahres sich verändernden Zahnzahl Rechnung tragen zu können, wurde für den PBI und den PI ein Mittelwert gebildet.

#### **4.5 Erhebung des DMF/S- Index**

Die Erhebung des DMF/S-Index erfolgte mittels Spiegel, Sonde und OP-Leuchte nach der professionellen Zahnreinigung. Es wurden nicht alle fehlenden Zähne in den DMF/S-Index einbezogen: Aus kieferorthopädischen Gründen extrahierte sowie nicht angelegte Zähne fanden keine Berücksichtigung. Bei im Durchbruch befindlichen Zähnen wurden nur die Zahnflächen einbezogen, die zum Zeitpunkt T1 (1. Sitzung) gut einsehbar und beurteilbar waren. Die im Verlauf der Studie durchgebrochenen Zähne wurden zum Zeitpunkt T2 (12. Sitzung) mitbeurteilt und flossen mit in den DMF/S-Index-Endbefund ein.

In dieser Studie wurden nicht nur etablierte kariöse Läsionen, sondern auch initiale Läsionen erfasst und in den Faktor D des DMF/S-Index miteinbezogen.

## 4.6 Erhebung des modifizierten White-Spot-Lesion-Index nach *Årtun* und *Brobakken*

Nach professioneller Zahnreinigung und Lufttrocknung der Zähne erfolgte die Beurteilung der Labialflächen aller bleibender Zähne gemäß folgender Skala<sup>70</sup>:

0 = kein White Spot.

I = weniger als 1/3 der vestibulären Schmelzoberfläche (ausgenommen Bracket/Adhäsiv) weisen White Spots auf.

II = mehr als 1/3, jedoch weniger als 2/3 der vestibulären Schmelzoberfläche (ausgenommen Bracket/Adhäsiv) weisen White Spots auf.

III = mehr als 2/3 der vestibulären Schmelzoberfläche (ausgenommen Bracket/Adhäsiv) weisen White Spots auf.



Abb. 11: Beispiel für einen Demineralisationsgrad II an Zahn 11.



Abb. 12: Beispiele für einen Demineralisationsgrad I an Zahn 44 und Zahn 45.

## 4.7 Individualprophylaxe

Die professionelle Zahnreinigung erfolgte hauptsächlich mittels des Pulver-Wasser-Strahlgerätes (PWS) Air-Flow S1 mit Natriumbicarbonat als Strahlmittel bei maximaler Einstellung von Pulver und Wasser und einem Arbeitsabstand von ca. 5 mm. Allerdings ist gerade bei LKG-Spalt-Patienten mit Multibracket-Apparaturen auf die Kontraindikationen

von PWS zu achten<sup>259,273</sup>. So wurden Füllungen, Initiailläsionen, freiliegendes Dentin, Zement sowie nah am Restloch befindliche Zähne nicht mit dem PWS, sondern auf herkömmliche Weise mit Gummikelch und Prophylaxepaste (Cleanic) gereinigt. Im Rahmen der monatlichen Untersuchungen erfolgten Mundhygieneinstruktionen. In diesem Rahmen wurde die Handhabung der den Patienten zur Verfügung gestellten Putzmittel (Super Floss, Interdentalbürstchen, Monobüschelbürstchen) geübt.

## 4.8 CRT

Zur Ermittlung der Speichelkeimzahlen (Mutans Streptokokken und Laktobazillen) kam der CRT Dipslide-Test zum Einsatz. Nach einer Inkubationszeit von 2-4 Tagen bei 37°C erfolgte die semiquantitative Bestimmung durch einen Bildvergleich<sup>39</sup> (Abb. 13 und 14). Die CFU-Werte (Koloniebildende Einheiten = KBE) 0 und 1 (Mutans Streptokokken) sowie 1 und 2 (Laktobazillen) entsprechen niedrigen Speichelkeimzahlen, die CFU-Werte 2 und 3 (Mutans Streptokokken) bzw. 3 und 4 (Laktobazillen) bedeuten hohe Speichelkeimzahlen.

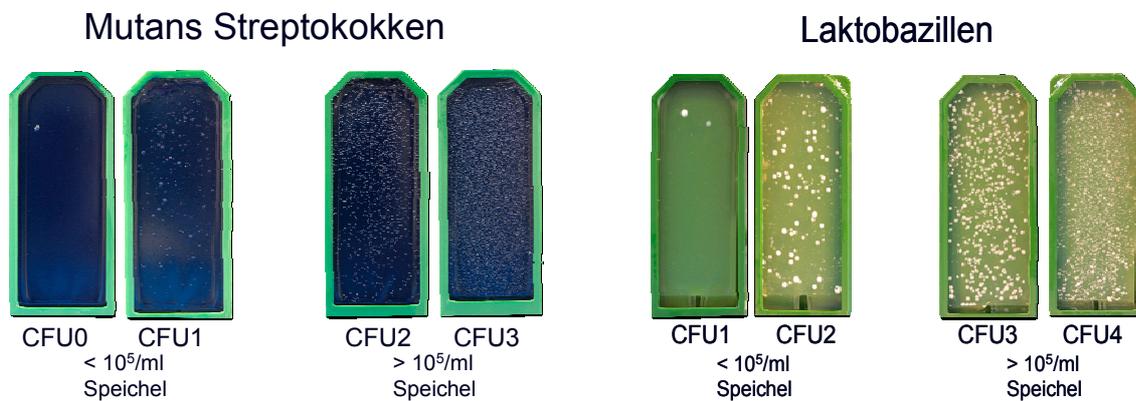


Abb. 13: Mutans Streptokokken, Beispiele für CRT-Tests der CFU-Grade 0 bis 3.

Abb. 14: Laktobazillen, Beispiele für CRT-Tests der CFU-Grade 1 bis 4.

## 4.9 Statistik

Um die Normalverteilung zu prüfen, wurde der Kolmogorov-Smirnov-Test genutzt. Im Rahmen der vergleichenden Statistik kamen der Mann-Whitney für unabhängige Stichproben und der Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben zum Einsatz<sup>274</sup>.