

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Parodontologie
- Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. dent. Thomas F. Flemmig -

**In-vivo-Untersuchung
über die subgingivale Penetrationsfähigkeit und Reinigungswirkung
eines niedrigabrasiven Pulverstrahlsystems**

INAUGURAL – DISSERTATION
zur
Erlangung des doctor medicinae dentium
der Medizinischen Fakultät
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von

Hetzel, Marc
aus Dinslaken

2006

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-
Universität Münster

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Heribert Jürgens

1. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. dent. Gregor Petersilka

2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. dent. Anne Wolowski

Tag der mündlichen Prüfung: 15.03.2006

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Parodontologie

- Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. dent. Thomas F. Flemmig -

Referent: Priv.-Doz. Dr. med. dent. Gregor Petersilka

Koreferent: Priv.-Doz. Dr. med. dent. Anne Wolowski

ZUSAMMENFASSUNG

In-vivo-Untersuchung über die subgingivale Penetrationsfähigkeit und

Reinigungswirkung eines niedrigabrasiven Pulverstrahlsystems

Marc Hetzel

Eine effiziente Alternative zur herkömmlichen Instrumentierung der Wurzeloberflächen im Rahmen der unterstützenden Parodontitistherapie stellt die Biofilmentfernung durch ein niedrigabrasives Pulverstrahlsystem dar. Ziel dieser Arbeit war es, in vivo die maximale Tiefe der vollständigen subgingivalen Biofilmentfernung zu bestimmen (genehmigt durch die Ethikkommission am 10.02.2004 unter Reg.Nr.: 2XFlem-Hetzel).

60 nicht erhaltungswürdige Zähne von 60 Probanden wurden laut einer Randomisierungsliste auf drei Untersuchungsgruppen verteilt. Bei der Gruppe „Test UPT“ erfolgte drei Monate vor der Behandlung mit dem Pulverstrahlsystem eine Reinigung der Wurzeloberfläche, die Gruppe „Test Initial“ wurde direkt behandelt und die Kontrollgruppe blieb unbehandelt. Danach wurden die Test- und Kontrollzähne extrahiert, mit Toluidinblau angefärbt, digitale Bilder erstellt und mit einem Bildbearbeitungsprogramm vermessen.

In der Gruppe „Test UPT“ zeigte sich eine komplette Biofilmentfernung bis zu einer histologischen Taschentiefe von $2,07 \pm 0,62$ mm (klinische Taschensondierungstiefe von etwa 3 mm). Mit $1,86 \pm 0,98$ mm wies die Gruppe „Test Initial“ eine signifikant niedrigere vollständige Reinigungstiefe auf, was wahrscheinlich auf ein größeres Vorhandensein von subgingivalen Konkrementen zurückzuführen ist. Bei der Betrachtung der gereinigten subgingivalen Wurzeloberfläche wurde in den Gruppen „Test UPT“ und „Test Initial“ im Median $13,3$ bzw. $12,9$ mm² komplett gereinigt. Insgesamt unterstützen die Ergebnisse dieser Studie die Effizienz und Sicherheit der subgingivalen Pulverstrahltechnik in der mechanischen Therapie der parodontalen Biofilminfektion. Die beobachtete gute subgingivale Reinigungswirkung auch bei Zähnen mit noch vorhandenem subgingivalem Zahnstein, weist darauf hin, dass die niedrigabrasive Pulverstrahltechnik möglicherweise auch eine Indikation in der Initialtherapie besitzt, welches weiter untersucht werden sollte.

Tag der mündlichen Prüfung: 15.03.2006

Meiner Familie

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Der orale Biofilm.....	1
1.2	Parodontitiden.....	4
1.2.1	Die Rolle der biofilmassoziierten Mikroflora in der Ätiologie der Parodontitiden	4
1.2.2	Pathogenese der Parodontitiden	5
1.2.3	Epidemiologie der Parodontitiden.....	6
1.2.4	Therapie der Parodontitiden	7
1.3	Luft-Pulver-Wasserstrahlinstrumentierung	9
1.4	Problemstellung.....	14
2	Material und Methoden	15
2.1	Probanden	15
2.2	Ein- und Ausschlusskriterien und Randomisierung	15
2.3	Klinische Befundung	16
2.4	Behandlungsgruppen	17
2.4.1	Test UPT.....	17
2.4.2	Test Initial.....	17
2.4.3	Kontrolle.....	18
2.5	Extraktion, Lagerung und histologische Färbung.....	19
2.6	Fotografien	20
2.7	Auswertung der Bilder	21
2.8	Statistische Auswertung	23
3	Ergebnisse.....	24
3.1	Übereinstimmung der Messungen.....	24
3.2	Vergleich zwischen Taschensondierungstiefe und histologischer Taschentiefe.....	25
3.3	Verteilung der Zahnarten und Taschentiefen über die Versuchsgruppen	26
3.4	Verteilung des Zahnsteins und der Gingivaindexwerte über die Versuchsgruppen	27
3.5	Bestimmung der Tiefe der vollständigen Reinigung.....	29

3.6	Bestimmung der gereinigten Wurzeloberfläche in Abhängigkeit von der Taschensondierungstiefe	32
3.7	Repräsentative Bilder der Versuchszähne	35
4	Diskussion	38
5	Literaturverzeichnis	42
6	Danksagung	52
7	Lebenslauf	53
8	Anhang	I
8.1	Aufklärung und Einverständniserklärung.....	I
8.2	Randomisierungsliste	III
8.3	Auswertungsbogen	IV
8.4	Kopie der Zustimmung der Ethikkommission	V

1 Einleitung

1.1 Der orale Biofilm

Die Mundhöhle des Menschen wird ab dem Zeitpunkt der Geburt von Bakterien besiedelt. Hier konnten bis heute über 400 verschiedene Arten nachgewiesen werden [56]. Einige der oral besiedelnden Spezies sind in der Lage, sich auf festen Oberflächen, wie zum Beispiel den Zähnen, anzulagern und so die Grundlage für die Biofilmbildung in der Mundhöhle zu bilden.

Das Kolonisationsmuster der Biofilmbildung auf Zahnoberflächen läuft in bestimmten Phasen ab, wobei bislang noch nicht alle Details vollständig untersucht sind:

Wenige Minuten nach der Reinigung eines Zahnes wird auf diesem eine Schicht aus azellulären Glykoproteinen und Polysacchariden gefunden, welche als Pellicle bezeichnet wird und die Anlagerung von Bakterien an die Zahnoberfläche wesentlich begünstigt [39, 83]. Die dann als erste an diesen Stellen detektierbaren, sogenannten früh kolonisierenden Bakterienspezies können sich durch zellwandgebundene Moleküle, wie beispielsweise Adhäsine, an die azelluläre Pellicle-Struktur anlagern und sich an dieser fest verankern. Dieser Vorgang wird als Adhäsion bezeichnet.

Nach der Adhäsionsphase wird bei den Mikroorganismen eine Veränderung ihres Stoffwechsels im Vergleich zur planktonischen Phase feststellbar. So beginnen sie unter anderem mit der Produktion extrazellulärer Glykoproteine und Polysaccharide, auch werden neue Zellwandbestandteile gebildet, an die sich weitere Bakterienarten anheften können. Nun entstehen bakterielle Mikrokolonien, die sich im weiteren Verlauf zu einem Biofilm gruppieren. Dieser setzt sich aus bis zu 90 Volumenprozent extrazellulären Matrixpolysacchariden und Proteinen, sowie aus etwa 10-25 Volumenprozent Bakterienzellen zusammen (Abb. 1) [25, 60, 82].

Die zunehmende Schichtdicke des Biofilms erschwert die Diffusion von Flüssigkeiten und Gasen in und aus dem Biofilm. Zusätzlich entsteht durch die rasche Verstoffwechslung von Sauerstoff seitens der Mikroorganismen in den oberflächlichen Schichten ein O_2 -Gradient, der zu zunehmend anaeroben Verhältnissen in der Tiefe des Biofilms führt und eine Veränderung der Komposition der bakteriellen Flora bewirkt [29].

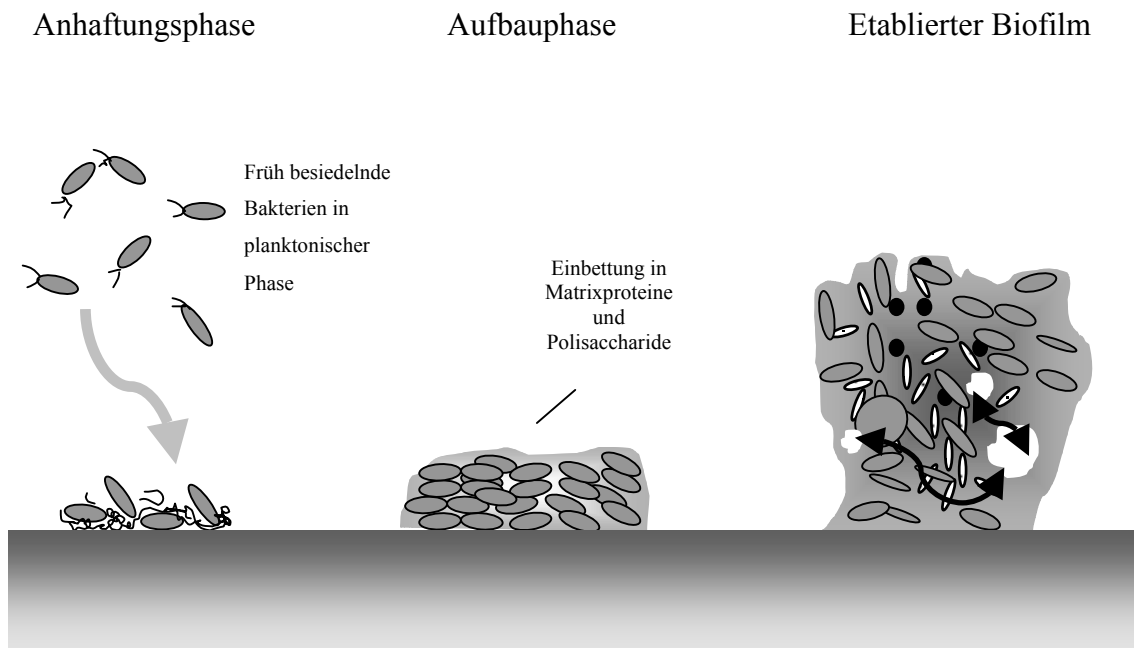


Abb. 1: Aufbau und Struktur eines Biofilms. Links: Die erstbesiedelnden Mikroorganismen haften fimbrien- oder molekilvermittelt auf der Oberfläche an. Mitte: Bereits im frühen Stadium der Biofilmbildung werden bakterielle Matrixpolysaccharide und Proteine exprimiert, die die Anhaftung verbessern und mechanischen Schutz erlauben. Rechts: Der etablierte Biofilm ist durch die Präsenz mehrerer bakterieller Spezies gekennzeichnet. Kanalartige Hohlräume (gekennzeichnet durch schwarze Pfeile) erlauben die Diffusion innerhalb des Biofilms (Abb. aus [60]).

Innerhalb des Biofilms bildet sich eine Art Zirkulationssystem, das durch kanalartige Hohlräume in der Polysaccharidschicht einen diffusionsartigen Transport bakterieller Metaboliten, sowie die Aufrechterhaltung von konstanten Umgebungsbedingungen für die Mikroorganismen ermöglicht [20, 73]. Darüber hinaus scheinen sich verschiedene Bakterienspezies in räumlich geordnete Gruppierungen, sogenannte Cluster, zusammen zu lagern, die metabolische Vorteile für die Mikroorganismen bieten können [26].

Interessanterweise scheinen Bakterien innerhalb des Biofilms auch Kommunikationsmöglichkeiten auf molekularer Ebene durch Signalmoleküle zu besitzen, die einen Einfluss auf die Regulation der Genexpression haben könnten. Dieses Phänomen wird als Quorum Sensing bezeichnet. Mikroorganismen würden so im Biofilm nicht mehr

allein agieren, sondern möglicherweise als eine Art Gesamtorganismus betrachtet werden können [10, 66].

Insgesamt bieten Biofilme somit den darin befindlichen Mikroorganismen relevant verbesserte mikroökologische Bedingungen im Vergleich zum freien Zustand, der auch als planktonischer Zustand bezeichnet wird [60]. Aus medizinischer Sicht spielen hierbei die erhöhte Resistenz gegen wirtseigene zelluläre und humorale Abwehrmechanismen und gegen antimikrobielle Wirkstoffe eine wichtige Rolle [25, 26].

1.2 Parodontitiden

1.2.1 Die Rolle der biofilmassoziierten Mikroflora in der Ätiologie der Parodontitiden

Chronische und aggressive Parodontitiden sind bakterielle Infektionserkrankungen und werden durch Biofilme verursacht. Hierbei sind die räumliche Struktur, sowie die Zusammensetzung parodontaler Biofilme keine Zufallsprodukte, sondern unterliegen spezifischen Assoziationen zwischen den am Geschehen beteiligten Spezies. Wichtige Erkenntnisse über die Kolonisationsdynamik und die Zusammensetzung der für die Parodontitis verantwortlichen Biofilme konnten durch molekularbiologische Analysen subgingivaler Plaqueproben von parodontal erkrankten Patienten gewonnen werden. Hier stellte man fest, dass die Kolonisation des subgingivalen Raumes durch sechs eng assoziierte Bakteriencluster unterschiedlicher Pathogenität zeitlich gestaffelt erfolgt [74]. Nach diesem Modell beginnt die Biofilmbildung mit apathogenen Actinomyces-Spezies. Es folgen nicht parodontopathogene Streptokokkenspezies, sowie ein Cluster mit *Veilonella parvula* und *Actinomyces odontolyticus*. Die oft schon in der frühen Phase der Besiedlung auftretenden Capnocytophagen, *Actinobacillus actinomycetem-comitans Serotyp a* und *Eikenella corrodens* werden bereits mit dem Auftreten einer Parodontitis assoziiert. Die Kolonisation des subgingivalen Raumes mit diesen bakteriellen Clustern scheint die Voraussetzung zu sein, dass sich nun eine stärker parodontopathogene Mikroflora ansiedeln kann. Sie ist charakterisiert durch ein Cluster aus Fusobakterien, Capnozytophagen und Prevotellen, dass wiederum die Voraussetzung für den höchst parodontopathogenen Cluster aus *Porphyromonas gingivalis*, *Tannerella forsythensis* und *Treponema denticola* zu sein scheint [60, 74].

1.2.2 Pathogenese der Parodontitiden

Chronische und aggressive Parodontitiden führen zu einer Zerstörung parodontaler Strukturen und sind durch Attachmentverluste gekennzeichnet. Eine Vorstufe in der Entwicklung einer Parodontitis ist in der Regel das Bestehen einer Gingivitis. Jedoch bildet sich nicht zwangsläufig aus jeder Gingivitis eine Parodontitis und die Faktoren, die zur Transition einer Gingivitis zur Parodontitis führen, sind noch nicht lückenlos geklärt. Sicher ist hierbei aber, dass parodontopathogene Mikroorganismen den primären ätiologischen Faktor bilden. Zahlreiche weitere Risikofaktoren beeinflussen das parodontale Gewebe und die Abwehrreaktion des Wirts und sind daher für die Pathogenese der Parodontitis von hoher Bedeutung. Unter anderem spielen als endogene Risikofaktoren Erkrankungen wie zum Beispiel Diabetes mellitus eine wichtige Rolle, als exogene Risikofaktoren sind Rauchen und negativer psychosozialer Stress eindeutig als relevant identifiziert. Insgesamt lässt sich also feststellen, dass die Parodontitis eine multifaktorielle Erkrankung ist, bei deren Entwicklung das Vorhandensein pathogener Mikroorganismen, wie auch spezifische Wirts- und Risikofaktoren von grundlegender Bedeutung sind [23, 57].

Der bakterielle Biofilm induziert im benachbarten Bindegewebe das Vollbild einer Entzündung. Hierbei lassen sich pathohistologisch vier unterschiedliche Phasen unterscheiden [57, 58]:

In der ersten Phase, die als initiale Läsion bezeichnet wird, kommt es bereits 24 Stunden nach Plaqueakkumulation zu einer Vasodilatation der Gefäße des dentogingivalen Plexus, die eine vermehrte Exudation von Sulcusflüssigkeit zur Folge hat. Weiterhin lässt sich zwei bis vier Tage nach Plaqueakkumulation die vermehrte Migration von neutrophilen Granulozyten aus diesen Gefäßen durch das Saumepithel in den Gingiva-sulkus feststellen. Klinisch entspricht diese Phase noch dem Bild gesunder Gingiva und ist als quasi physiologischer Zustand der Gingiva anzusehen, da selbst bei guter Mundhygiene eine gewisse Menge Biofilm auf der Zahnoberfläche verbleibt und es hier zu keiner Gewebszerstörung kommt. Die zweite Phase setzt etwa vier bis sieben Tage nach Plaqueakkumulation ein und wird als frühe Läsion bezeichnet. Sie ist charakterisiert durch eine Aktivierung von Lymphozyten und einsetzendem Kollagenfaserabbau. Bei der sich daran anschließenden dritten Phase, die als etablierte Läsion bezeichnet wird,

finden sich vermehrt Plasmazellen und die parodontale Taschenbildung setzt durch Proliferation eines Saumepithels in apikaler und lateraler Richtung ein.

Die vierte Phase, auch als fortgeschrittene Läsion bezeichnet, entspricht dem klinischen Bild der Parodontitis und lässt sich nicht mehr im Sinne einer Restitutio ad integrum therapieren. Charakteristisch sind hier der fortschreitende Alveolarknochenverlust sowie bindegewebige Attachmentverluste, die unbehandelt zur Zahnlockerung und schließlich zum Zahnverlust führen können [29, 33, 57, 58, 70].

1.2.3 Epidemiologie der Parodontitiden

Marginale Parodontopathien treten mit einer hohen Prävalenz in der Bevölkerung auf. Für das Gesundheitssystem sind Parodontitiden von großer Bedeutung, da sie durch die bei ihnen auftretenden parodontalen Destruktionen und ihren Folgen, wie beispielsweise Zahnextraktionen und nachfolgende prothetische Versorgungen, einen großen Anteil am Kostenvolumen im zahnärztlichen Bereich verursachen.

Schweregrad und die Prävalenz infektionsbedingter Parodontitiden nehmen mit steigendem Patientenalter zu. So findet man bei weniger als 5% der Jugendlichen parodontale Attachmentverluste [33, 67], während bei 32,2% der Erwachsenen im Jahre 1997 in der Bundesrepublik Deutschland an mindestens einer Stelle der Bezahnung Taschentiefen von 3,5 mm bis 5,5 mm entsprechend einem CPITN-Grad III zu finden waren. Ein CPITN-Grad IV, bei dem Taschentiefen von über 5,5 mm zu finden sind, wiesen 14,1% der untersuchten Patienten im Alter von 35 bis 44 Jahren auf. Bei knapp 25% der untersuchten 65-74 jährigen lag sogar ein CPITN-Grad IV vor [69]. Parodontitis wird so bei den über 40 jährigen Patienten zur häufigsten Ursache für Zahnextraktionen [40].

1.2.4 Therapie der Parodontitiden

Ziel der Parodontitistherapie ist die Eliminierung bzw. Reduktion der verursachenden Faktoren, insbesondere des Biofilms. Außerdem soll ein weiteres Voranschreiten der Erkrankung unterbunden werden und wenn möglich die Regeneration parodontaler Strukturen erfolgen [54].

Im Mittelpunkt der Parodontitistherapie steht daher die Entfernung des Biofilms auf Wurzeloberflächen und den an das Parodontium angrenzenden epithelialen Strukturen. So werden in der Initialtherapie bei bisher unbehandelten Patienten supra- und subgingival vorhandener Biofilm und mineralisierte Biofilmbestandteile in Form von Zahnstein entfernt. Dieses geschieht in der Regel mechanisch, wobei im Wesentlichen subgingival Handinstrumente oder maschinell betriebene oszillierende Scalersysteme und supragingival zusätzlich rotierende Poliersysteme und Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräte zum Einsatz kommen. Zusätzlich kann deren Wirkung durch topische Antiseptika und Antibiotika in systemischer und lokaler Form unterstützt werden. Allerdings ist für deren erfolgreichen Einsatz immer die Kombination mit einer mechanischen Entfernung des Biofilms nötig, da die Wirkung der Pharmaka gegenüber Mikroorganismen in einem intakten Biofilm deutlich reduziert ist [25]. Außerdem erfolgt eine Instruktion und Motivation des Patienten, um eine möglichst effiziente Mundhygiene zu erzielen und des Weiteren mögliche Risikofaktoren, wie beispielsweise das Rauchen, zu reduzieren bzw. zu eliminieren.

Nach abgeschlossener Initialtherapie findet in der Regel eine Reevaluation der erreichten Therapieergebnisse statt. Je nach Therapieergebnis können weiterführende parodontalchirurgische Eingriffe zur Unterstützung der Wiederherstellung der parodontalen Gesundheit nötig sein.

Hiernach schließt sich die unterstützende Parodontitistherapie an. Sie soll ein erneutes Auftreten von Schäden verhindern und das Therapieergebnis sichern. Selbst bei gründlichster Wurzeloberflächenreinigung tritt bereits innerhalb weniger Tage eine bakterielle Rekolonisation der parodontalen Taschen ein [32, 43, 63, 72]. Allerdings findet im Rahmen der Rekolonisation eine qualitative Änderung des subgingivalen Keimspektrums statt, die sich bis über 12 Wochen über den Zeitpunkt der initialen Keimreduktion hinaus durch eine deutliche Abnahme des Anteils hochpathogener

Erreger an der Gesamtmenge der Keime im subgingivalen Biofilm auszeichnet. Daher soll die unterstützende Parodontistherapie konsequent in etwa dreimonatigen Intervallen lebenslang durchgeführt werden, um ein erneutes Auftreten von Attachmentverlusten zu verhindern [42, 63]. Wichtigster Bestandteil der unterstützenden Parodontistherapie ist daher die regelmäßige Entfernung von neu formiertem Biofilm insbesondere in subgingivalen Bereichen mit Taschen von mehr als 2 mm Sondiertiefe, da diese bei der häuslichen Mundhygiene durch den Patienten nicht erreicht werden können. Die Entfernung mineralisierter Biofilmbestandteile in Form von Zahnstein stellt hier eher ein untergeordnetes Problem dar, da sich bei einer konsequenten, in dreimonatigen Intervallen durchgeführten unterstützenden Parodontistherapie nur sehr geringe Mengen Zahnstein bilden können [33, 54, 60].

1.3 Luft-Pulver-Wasserstrahlinstrumentierung

Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräte werden seit ca. 60 Jahren in der Zahnmedizin eingesetzt. Sie wurden als Alternative zu herkömmlichen rotierenden Instrumenten bei der Kavitätenpräparation entwickelt. Hierfür wurden Aluminiumoxid-Pulver (Al_2O_3) als Strahlmedium verwendet [13]. Bereits 1950 schlug Black Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräte für die Entfernung von Biofilm und exogenen Zahnverfärbungen vor [14]. Aufgrund der für diesen Zweck unvorteilhaft hohen Abtragsleistung des Strahlmediums Aluminiumoxid wurde damals Dolomit ($\text{MgCO}_3 \cdot \text{CaCO}_3$) als Abrasivum untersucht [6, 31]. Dennoch kam es auch unter Verwendung des Dolomits zu erheblichen Zahnhartsubstanzverlusten sowie Oberflächenrauigkeiten, die eine Nachpolitur mittels Gummikelch und Bimsstein erforderlich machten. Aus diesem Grund konnte sich zum damaligen Zeitpunkt die Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräte zur Entfernung von Biofilmen nicht durchsetzen [81]. Erst der Einsatz von Natriumbicarbonat (NaHCO_3) als Strahlmedium vor ca. 25 Jahren führte zu einer Etablierung der Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräte als Instrumentierungstechnik bei der professionellen Reinigung von Zahnoberflächen.

Bei Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten der heutigen Generation wird ein Gemisch aus Wasser und einem pulverförmigen Abrasivmedium durch Druckluft auf die zu bearbeitende Oberfläche gestrahlt. Hierfür wird das Abrasivmedium in einer Pulverkammer bei ca. drei bis fünf bar durch Druckluft aufgewirbelt und gelangt durch ein Leitungssystem zur Austrittsdüse. In einem weiteren, vom Pulverlauf getrennten Leitungssystem, gelangt der Wasserstrahl ebenfalls zur Austrittsdüse. Diese befindet sich am Ende des Handstücks und besteht in der Regel aus zwei konzentrisch angeordneten Austrittsöffnungen. Durch die zentrale Öffnung verlässt das Luft-Pulver-Gemisch und durch die periphere Öffnung der Wasserstrahl die Austrittsdüse (Abb. 2). Bei diesem Konstruktionsprinzip bieten nahezu alle handelsüblichen Geräte in der Regel die Möglichkeit, die ausgestoßene Luft-, Pulver- und Wassermenge zu regulieren [11, 60].

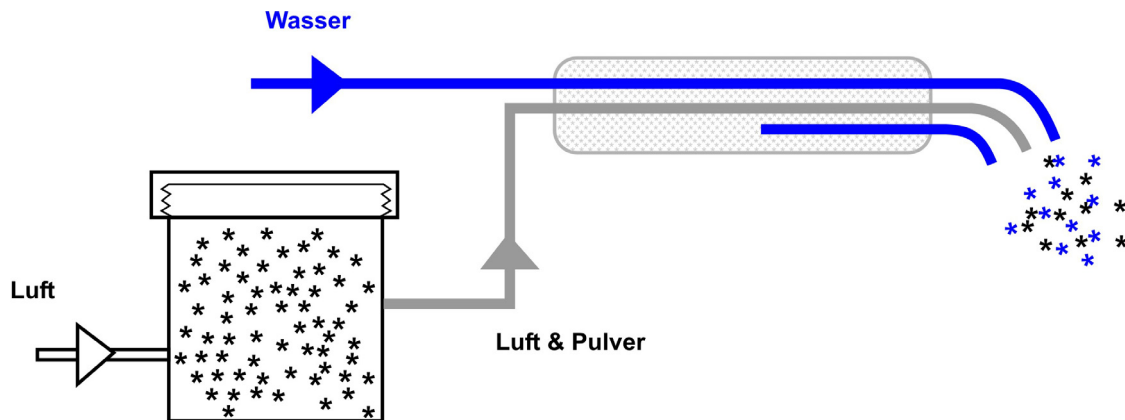


Abb. 2: Aufbau eines Luft-Pulver-Wasserstrahlgerätes (Abb. aus [11])

Für die Abrasivität auf der Zahnoberfläche und die Effizienz bei der Entfernung von bakteriellem Biofilm und exogenen Zahnverfärbungen durch den Luft-Pulver-Wasserstrahl stellen die Größe, Form und Härte der Abrasivkristalle, der Luftdruck sowie die Wassermenge wichtige Arbeitsparameter dar. Als weitere wichtige effizienzbestimmende Arbeitsparameter spielen die Bestrahlungsdauer, der Bestrahlungsabstand sowie der Bestrahlungswinkel eine Rolle [55, 62].

Die Entfernung von Plaque und exogenen Verfärbungen lässt sich mit Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten relativ einfach und effektiv durchführen. Als Strahlmedium kommt hierfür seit ca. 25 Jahren standardmäßig kristallines Natriumbicarbonat mit einer Korngröße von über 250 μm zum Einsatz.

Eine Vielzahl von Studien zeigen, dass die Effizienz der Plaque- und Verfärbungsentfernung mit Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten im Vergleich zur Anwendung von Handinstrumenten oder rotierenden Poliersystemen überlegen oder mindestens vergleichbar ist [27, 44, 49, 51, 80]. Außerdem findet eine Verkürzung der Behandlungsdauer durch die Luft-Pulver-Wasserstrahlinstrumentierung statt [27, 80]. Die Reinigung von intakten, nicht demineralisierten Schmelzoberflächen mit Natriumbicarbonat ist bedenkenlos möglich und führt nicht zu klinisch relevanten Defekten an der Zahnkrone [16, 21, 27, 38, 76, 77]. Die hiernach resultierende Oberflächenrauigkeit entspricht bei korrekter Anwendung vermutlich der nach einer Politur mit einem Gummikelch und Polierpaste [27, 38, 45, 47, 53].

Bei Gold und Amalgamrestaurationen kommt es zur einer oberflächlichen Aufräuhung, die sich aber durch eine anschließende Politur glätten lässt [8, 27, 30, 59]. Die Bestrahlung von Kompositfüllungen führt je nach verwendeter Materialklasse möglicherweise zu Aussprengungen der Füllstoffe aus der Kompositmatrix und ist daher wenn möglich zu vermeiden [41, 46, 59]. In der Implantatnachsorge hingegen ist keine wesentliche Alterationen der Titanoberflächen bei der Entfernung von Plaque und Verfärbungen mit Natriumbicarbonat als Strahlmedium zu erwarten [4, 7, 18, 22]. Auch bei Patienten mit kieferorthopädisch festsitzender Apparatur werden keine Schäden an der Apparatur hervorgerufen [9, 47].

Bei der Anwendung von Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten auf Dentin oder Wurzelzement kommt es hingegen innerhalb kürzester Zeit zu großen Substanzabtragungen, die sich bei wiederholten Anwendungen zu klinisch relevanten Ausmaßen akkumulieren können [1, 3, 12, 27, 44, 47, 77]. Dieses ist besonders bei regelmäßigen professionellen Zahnreinigungen oder in der unterstützenden Parodontitistherapie der Fall. So zeigten beispielsweise Atkinson et al. 1984, dass nach 30 Sekunden Bestrahlung mit Natriumbikarbonat eine durchschnittliche Defekttiefe von 636,6 µm im Dentin entsteht [3]. Dieses wäre bei einem dreimonatigen Recallintervall in der unterstützenden Parodontitistherapie und bei einer Bestrahlungsdauer von 2,5 Sekunden pro Fläche bereits nach drei Jahren unterstützender Parodontitistherapie der Fall (Abb. 3).

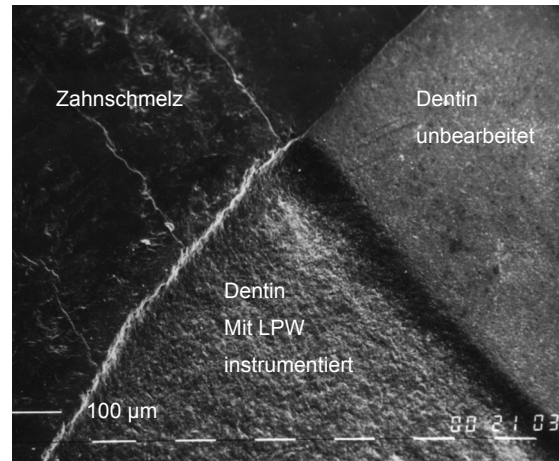


Abb. 3: Wurzeloberfläche nach 20 s Instrumentierung mit einem Luft-Pulver-Wasserstrahlgerät (LPW) und konventionellem Natriumbicarbonat - Pulver (EMS Air-Flow S1, mittlere Pulver- und Wassereinstellung, 4 mm Arbeitsabstand). Der rechte Wurzelanteil wurde während der Luft-Pulver-Wasserstrahl-Anwendung abgedeckt, auf der linken Wurzelhälfte ist der hohe Dentinabtrag gut erkennbar (Abb. aus [60]).

Aus diesem Grund ist die Anwendung von Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten in Verbindung mit Natriumbicarbonat zur Instrumentierung von Dentin- und Wurzelzementoberflächen in der unterstützenden Parodontistherapie kontraindiziert.

Auch durch Modifikationen verschiedener Arbeitsparameter von Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten, wie z. B. Pulver- oder Wassereinstellung am Gerät, ist kein substanzschonender Einsatz von Natriumbicarbonat als Strahlmedium auf Wurzeloberflächen möglich [62]. Außerdem verbietet sich der subgingivale Einsatz aufgrund der Traumatisierung der Gingiva [19, 48, 50].

Eine Möglichkeit, Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräte sicher und effizient zur Biofilmentfernung einzusetzen, besteht in der Verwendung eines niedrigabrasiven Pulverstrahlsystems, das unter dem Handelsnamen Clinpro™ Prophy Powder entwickelt wurde (3M Espe, Seefeld, Deutschland). Dieses basiert auf einem Salz der Aminosäure Glycin mit einer mittleren Korngröße von kleiner als 63 µm. Bei Anwendung in einem konventionellen Pulverstrahlgerät (EMS Air-Flow S1, EMS, Nyon, Schweiz) konnte für dieses Pulver eine erheblich reduzierte Abrasivität im Gegensatz zu Natriumbicarbonat-

pulvern nachgewiesen werden. Somit kann das Pulver hinsichtlich der potentiellen Gefahr von irreversibler Dentinschädigung bedenkenlos auf Wurzeloberflächen zur supra- und subgingivalen Biofilmentfernung eingesetzt werden [61].

Die bisherigen Studien konnten zeigen, dass die Biofilmentfernung in der unterstützenden Parodontitistherapie mittels des niedrigabrasiven Strahlmediums in Taschen bis 5 mm Sondierungstiefe zu einer signifikant höheren Reduktion der Bakterienanzahl führt, als eine herkömmliche Handinstrumentierung [64, 65]. Weiterhin konnte gezeigt werden, dass die Luft-Pulver-Wasserstrahlinstrumentierung in der unterstützenden Parodontitistherapie eine erhebliche Zeitersparnis bedeutet und dass sie für den Patienten signifikant angenehmer ist, als eine Handinstrumentierung [60, 64]. Dieses könnte langfristig zu einer höheren Patientencompliance und somit zu Vorteilen für den langfristigen Therapieerfolg führen [5].

1.4 Problemstellung

Zentraler Bestandteil der initialen und unterstützenden Parodontitistherapie ist die subgingivale Biofilmentfernung aus parodontalen Taschen. Herkömmlicherweise wird die hierfür notwendige Instrumentierung der Tasche mit Handinstrumenten, Schall- oder Ultraschallscalern durchgeführt. Die Handhabung dieser Instrumente ist jedoch zeitaufwendig, techniksensitiv und kompliziert. Außerdem kann ihre Fehlanwendung innerhalb kurzer Anwendungszeit zu klinisch relevanten irreversiblen Schädigungen der Zahnhartsubstanz führen [34, 35, 36, 84].

Die Biofilmentfernung mit Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten unter Verwendung eines niedrigabrasiven Strahlmediums stellt eine effiziente und sichere Alternative zur herkömmlichen Instrumentierung der supra- und subgingivalen Wurzeloberfläche im Rahmen der unterstützenden Parodontitistherapie dar. Zurzeit liegen jedoch noch keine Daten vor bis zu welcher maximalen Tiefe eine vollständige Reinigung der subgingivalen Wurzeloberfläche vom Biofilm mit Hilfe des Pulverstrahls unter Verwendung eines niedrigabrasiven Strahlmediums möglich ist. Rückschlüsse über die maximale Tiefe der vollständigen Reinigung und die histologisch betrachtete Reinigungseffizienz, z. B. die prozentualen Anteile biofilmfreier Wurzeloberflächen nach Anwendung des niedrigabrasiven Pulverstrahlsystems, könnten jedoch eine wesentliche Indikationserweiterung dieser Technik ermöglichen, z.B. Biofilmentfernung in der Vorbehandlung oder in der initialen Phase der Parodontitistherapie.

Ziel der Untersuchung ist es daher, in vivo die maximale Tiefe der vollständigen Reinigung mit Hilfe eines niedrigabrasiven Pulverstrahlsystems und die damit verbundene visuell erkennbare Biofilmreduktion zu ermitteln.

2 Material und Methoden

2.1 Probanden

Das folgende Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster am 10.02.2004 unter dem Aktenzeichen Reg.Nr.: 2XFlem-Hetzel genehmigt (siehe Anhang 4).

Es wurden 60 Patienten, die nach einer ausführlichen Aufklärung ein von der Ethikkommission der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster genehmigtes Aufklärungs- und Einverständnisformular (siehe Anhang 1) unterzeichneten, untersucht. Pro Proband wurde ein Zahn für die Studie herangezogen.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien und Randomisierung

Voraussetzung für den Einschluss in die Untersuchung war eine infauste Prognose mindestens eines Zahnes des Patienten bei vorliegender schwerer Parodontitis. Die klinische Taschensondierungstiefe musste mindestens 6 mm an einer Stelle des Zahnes betragen. Auch Zähne mit tief zerstörter Krone, z. B. durch Karies, oder Zähne mit infauster Prognose aus endodontischen Gründen wurden in die Studie eingeschlossen. Weiterhin musste die Extraktion ohne Anwendung von Hebeln bzw. ohne die zu untersuchende Fläche bei der Extraktion zu tangieren möglich sein.

Ausgeschlossen von der Untersuchung wurden Patienten eines Alters von unter achtzehn Jahren, schwangere Patientinnen, sowie Patienten mit schweren Allgemeinerkrankungen.

Waren bei einem Patienten mehrere Zähne zur Untersuchung qualifiziert, so erfolgte die Auswahl des in die Untersuchung eingehenden Zahnes an Hand einer Randomisierungsliste (siehe Anhang 2).

2.3 Klinische Befundung

An den qualifizierten Zähnen wurde zunächst mit Hilfe des Gingivaindexes von Löe und Silness [52] der Entzündungsgrad der marginalen Gingiva bestimmt. Hierbei wird durch visuelle Inspektion der Zustand der Gingiva einem der vier folgenden Grade zugeteilt:

- Grad 0: normale Gingiva, keine Entzündung, keine Blutung.
- Grad 1: geringe Entzündung, leichte Farbveränderung, geringe Oberflächenveränderung, keine Blutung.
- Grad 2: mäßige Entzündung, Rötung, Schwellung, Blutung bei Sondierung und Druck.
- Grad 3: starke Entzündung, starke Rötung und Schwellung, Tendenz zu Spontanblutungen, evtl. Ulzerationen.

Die klinischen Taschensondierungstiefen wurden mit Hilfe einer UNC 15 Parodontalsonde (Hu-Friedy, Chicago, USA) erhoben. Die Messung erfolgte manuell mit einer konstanten Sondierungskraft von 0,2 N und wurde parallel zur Längsachse jedes Probenzahnes mesiovestibulär, vestibulär, distovestibulär, distolingual, lingual und mesiolingual durchgeführt.

Anschließend erfolgte eine Lokalanästhesie und die Lage der marginalen Gingiva am zu untersuchenden Zahn wurde mit Hilfe eines runden, diamantierten Schleifkörpers (Ø 0,8 mm) unter Verwendung einer vierfachen Lupenbrille markiert. War im Interdentalraum eine vollständige Markierung aufgrund der Verletzungsgefahr des Nachbarzahnes nicht möglich, wurde dieses im Auswertungsbogen vermerkt und die beiden Endpunkte der Markierung entsprechend des Gingivaverlaufes beim Nachziehen mittels Folienstift (siehe 2.5) verbunden.

2.4 Behandlungsgruppen

Die 60 Patienten wurden gemäß einer Randomisierungsliste (siehe Anhang 2) in drei Behandlungsgruppen mit je 20 Patienten eingeteilt, um unterschiedliche Parameter untersuchen und vergleichen zu können.

2.4.1 *Test UPT*

Die Behandlungsgruppe Test UPT wurde gebildet, um die Penetrationsfähigkeit des Luft-Pulver-Wasserstrahls und dessen Reinigungswirkung bei einer in der unterstützenden Parodontitistherapie normalerweise auftretenden Situation zu evaluieren. Es fand zunächst eine supra- und subgingivale Depuration statt. Über einen Zeitraum von drei Monaten wurde die subgingivale bakterielle Rekolonisation erlaubt, erst danach erfolgte die Anwendung des niedrigabrasiven Strahlmediums (Clinpro™ Prophy Powder, 3M Espe, Seefeld, Deutschland) an insgesamt 20 Zähnen. Nach klinischer Befundung und Lokalanästhesie wurde die Lage der marginalen Gingiva am zu untersuchenden Zahn markiert. Es erfolgte dann unter Verwendung eines handelsüblichen Luft-Pulver-Wasserstrahlgerätes vom Typ EMS Air-Flow S1 (Electro Medical Systems EMS SA, Nyon, Schweiz) eine supra- und subgingivale Bestrahlung der erreichbaren Zahnoberflächen für ca. 5 Sekunden je Zahnoberfläche mit dem niedrigabrasiven Strahlmedium (Gesamtdauer der Bestrahlung pro Zahn: ca. 20s). Der Zentralstrahl des Luft-Pulver-Wasserstrahlgerätes wurde hierbei in einem spitzen Winkel zur Wurzellängsachse des Zahnes gerichtet.

2.4.2 *Test Initial*

Die Behandlungsgruppe Test Initial wurde gebildet, um die Penetrationsfähigkeit bei parodontal unbehandelten Patienten festzustellen. Es erfolgte die Behandlung von 20 Zähnen mit dem niedrigabrasiven Strahlmedium direkt ohne vorausgehende supra- und subgingivale Depuration analog zum Vorgehen bei der Gruppe Test UPT.

2.4.3 Kontrolle

Die Kontrollgruppe wurde gebildet um zu zeigen, wie sich die subgingivale Wurzeloberfläche mit der hier verwendeten Färbemethode (siehe 2.6) ohne die Behandlung mit dem niedrigabrasiven Strahlmedium darstellt. Hierfür wurde bei den 20 Zähnen dieser Gruppe keine Behandlung mit dem niedrigabrasiven Pulverstrahlssystem vor der Extraktion durchgeführt.

2.5 Extraktion, Lagerung und histologische Färbung

Nach erfolgter subgingivaler Applikation des Pulverstrahls wurden die ausgewählten Zähne sorgsam extrahiert. Hierbei wurde streng darauf geachtet, dass die zur Extraktion verwendeten Instrumente (Zangen) den subgingival gelegenen Bereich der Wurzel nicht tangierten.

Sofort nach der Extraktion wurden die Zähne aller drei Gruppen vorsichtig mit einem sanften Strahl fließenden Wassers für 30 Sekunden abgespült, um eventuell vorhandene Blut- oder Fibrinreste zu entfernen. Die Lagerung der Zähne erfolgte unmittelbar nach dem Abspülen in Aufbewahrungsgefäße aus Glas mit 3%igem Glutaraldehyd in 0,1 molarem Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,4. Um eine Überfixierung zu vermeiden, erfolgte die Lagerung über maximal vier Tage.

Zur Anfärbung des Biofilms und des bindegewebigen Attachments wurde eine 0,5%ige Toluidinblau-Färbung verwendet. Diese Färbung stellte sich nach mehreren Vorversuchsreihen für die hier gegebene Problemstellung als am besten geeignete Färbemethode heraus. Die Toluidinblau-Färbung erlaubt ein Kennzeichnen von Biofilm, Bindegewebs- und Epithelzellen in unterschiedlichen Blautönen. Wurzelentin, Zement und Zahnschmelz werden dagegen nicht angefärbt. Zur Durchführung der Färbung wurden die Zähne aus dem Aufbewahrungsgefäß entnommen, erneut abgespült und für 5 Minuten in 0,5%ige Toluidinblau-Färbung getaucht. Danach erfolgte erneut eine Spülung für 15 Minuten unter einem weichen Wasserstrahl, anschließend wurden die Zähne an der Luft getrocknet.

Im vollständig getrockneten Zustand wurde die mit Hilfe des rotierenden Instruments eingebrachte Markierung mittels eines wasserfesten Folienstifts (Lumocolor S, Firma Staedtler, Nürnberg, Deutschland) nachgezogen, um das Erkennen des Verlaufs der Gingiva bei den nachfolgenden Fotografien zu optimieren.

2.6 Fotografien

Die Zähne aller drei Gruppen wurden an der Okklusalfäche mit Klebewachs (Wieland Dental GmbH, Pforzheim, Deutschland) an einem Metallwürfel befestigt, um eine standardisierte fotografische Auswertung zu ermöglichen (Abb. 4).

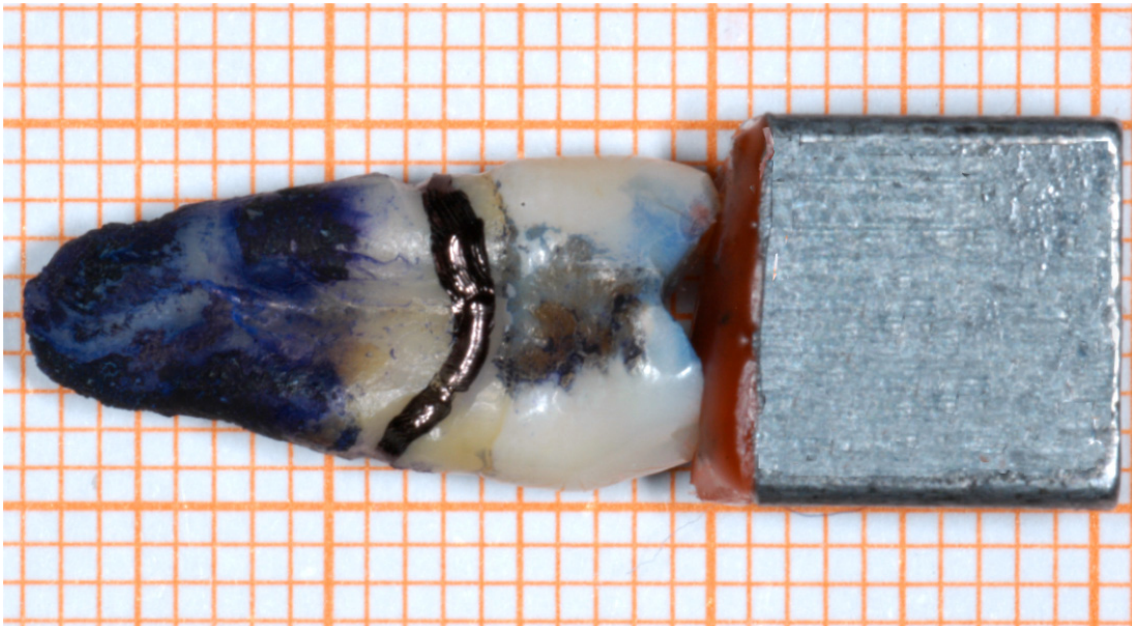


Abb. 4: Zahn mit Metallwürfel auf Millimeterpapier.

Hierbei erfolgte die Befestigung so, dass jede Seitenfläche des Metallwürfels parallel zu den zu untersuchenden Wurzeloberflächen ausgerichtet war. Somit konnte sichergestellt werden, dass die zur Auswertung notwendigen Bilder die Wurzeloberflächen jeweils im exakten 90° Winkel zueinander wiedergaben.

Die Fotografien der Wurzeloberflächen wurden mit einer digitalen Spiegelreflexkamera vom Typ Nikon D100 (Nikon, Tokyo, Japan) mit einem 105 mm Objektiv vom Typ AF Micro Nikkor 105mm 1:2,8 und einem Ringblitz vom Typ Nikon Macro Speedlight SB-29s angefertigt.

Um für die nachfolgende Auswertung der digitalen Fotografien einen exakten Maßstab gewährleisten zu können, wurden die Zähne auf Millimeterpapier platziert und unter standardisierten Bedingungen so fotografiert, dass jeweils eine Abbildung der mesialen, vestibulären, distalen und lingualen Wurzeloberfläche vorlag.

2.7 Auswertung der Bilder

Die Auswertung der digitalen Bilder erfolgte unter Verwendung des Bildbearbeitungsprogramms Scion Image 4.0.2 (Scion Corporation, Frederick, Maryland, USA).

Die Fotografien wurden mit einem Abstand von mindestens 48 Stunden vom selben Untersucher zweimalig ausgewertet. Hierfür war der Untersucher gegenüber der Zuteilung der Bilder zu den jeweiligen Untersuchungsgruppen verblindet. Zunächst wurde die Breite der Wurzeloberflächen auf Höhe des Gingivalsaumes und auf Höhe des bindegewebigen Attachments senkrecht zur Wurzellängsachse bestimmt. Nach 20%, 40%, 60% und 80% der Wurzelbreite wurden vier Hilfslinien möglichst parallel zur Wurzellängsachse mit Hilfe des Bildvermessungsprogrammes gezogen und entlang dieser Hilfslinien folgende Parameter gemessen (Abb. 5):

1. Histologische Taschentiefe: Abstand von der Markierung des marginalen Gingivaverlaufs bis zur Obergrenze des bindegewebigen Attachmentansatzes in Millimetern (Strecke Punkt 5 bis Punkt 7 in Abb. 5).
2. Tiefe der vollständigen Reinigung: Abstand von der Markierung des marginalen Gingivaverlaufs bis zur Obergrenze des mit Biofilm beladenen Bereichs der subgingivalen Wurzeloberfläche in Millimetern (Strecke Punkt 5 bis Punkt 6 in Abb. 5).
3. Gesamtoberfläche: Gesamtoberfläche des subgingival gelegenen Wurzeloberflächenareals in Quadratmillimetern.
4. Biofilmfreie Wurzeloberfläche: Biofilmfreies, subgingivales Wurzeloberflächenareal in Quadratmillimetern.

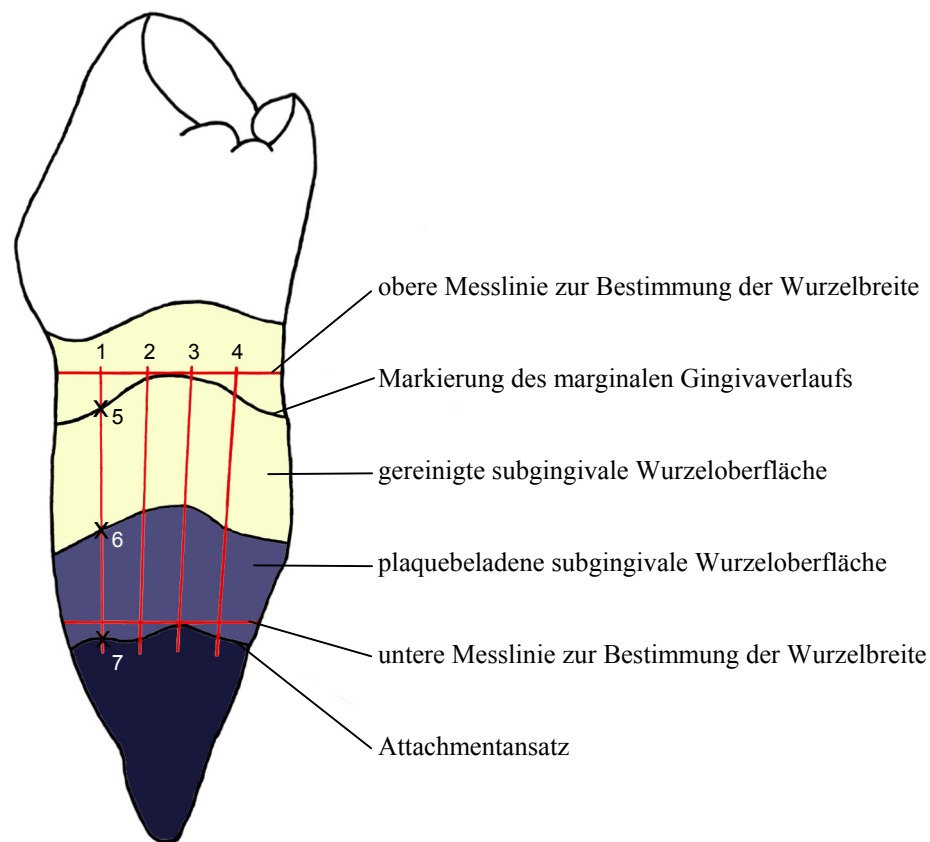


Abb. 5: Schemazeichnung zur Bildvermessung. Die Ziffern 1 bis 4 kennzeichnen die zur Vermessung auf die Wurzeloberfläche projizierten Hilfslinien. Die Strecke von Punkt 5 nach 6 entspricht der Tiefe der vollständigen Reinigung, die Strecke von Punkt 5 nach Punkt 7 der histologischen Taschentiefe.

Alle so erfassten Werte wurden in einer Excel-Tabelle dokumentiert und im Anschluss an die Auswertung nach Zähnen und Versuchsgruppen sortiert.

2.8 Statistische Auswertung

Die Übereinstimmung zwischen den zweifach durchgeführten Messungen wurde mit der Methode nach Bland-Altman überprüft [15]. Hierbei wird von den Wertepaaren der zweifach durchgeführten Messungen die Differenz (d) gebildet und der Durchschnitt der Messungen (m) berechnet. Von einer hohen Übereinstimmung wird ausgegangen, wenn in einem md-Plot mehr als 95% der Punktwolke innerhalb eines Intervalls liegen, das die zweifache Standardabweichung (2SD) des Mittelwertes der Differenzen umfasst. Weiterhin wurde mit dieser Methode auch die Konstanz der Differenz der klinischen Taschensondierungstiefe (TST) zu der histologischen Taschentiefe (HTT) überprüft. Hierzu wurde an 60 repräsentativen bukkalen oder oralen Messpunkten der Wert der klinisch erhobenen Taschensondierungstiefe mit dem Mittelwert der histologischen Taschentiefen (entsprechend dem Mittelwert der Messwerte der histologischen Taschentiefen nach 40 % und 60% der Wurzelbreite) an dieser Stelle verglichen.

Erste Hauptvariable war die Tiefe der vollständigen Reinigung (in mm) des Pulverstrahls. Diese wurde der Länge des subgingivalen Wurzelbereiches gleichgesetzt, entlang dessen ein komplett biofilmfreier Bereich ersichtlich war. Als zweite Hauptvariable wurde der prozentuale Anteil der pathologisch exponierten Wurzeloberfläche betrachtet, der durch den Pulverstrahl komplett vom Biofilm befreit wurde (biofilmfreies, subgingivales Wurzeloberflächenareal).

Neben diesen beiden Hauptvariablen wurde die Verteilung unterschiedlicher Zahnarten, die Verteilung des Gingivaindex und das Vorkommen subgingivalen Zahnsteines analytisch bzw. deskriptiv ausgewertet und beschrieben.

Die erhobenen Daten wurden zunächst auf Normalverteilung überprüft und sowohl grafisch als auch numerisch dargestellt. Weiterhin wurde auf Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Parameter „Absolute Tiefe der vollständigen Reinigung“ und „Prozentual gereinigte Oberfläche“ sowie Zahnsteinvorkommen und Gingivaindex mit Hilfe des Generalized Estimation Equation Verfahrens (GEE) getestet. Das Signifikanzniveau wurde hierbei auf $p < 0,05$ festgelegt. Die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit einem promovierten Diplomstatistiker am Institut für medizinische Biometrie und Statistik der Universität Münster unter Verwendung der Programme SAS und SPSS.

3 Ergebnisse

3.1 Übereinstimmung der Messungen

Die Auswertung der wiederholten Messungen für die histologische Taschentiefe, Tiefe der vollständigen Reinigung, der Gesamtoberfläche und der biofilmfreien Wurzeloberfläche zeigte eine sehr gute Übereinstimmung bei der Überprüfung mit dem Bland Altman Verfahren. Stellvertretend für die durchgeführten Überprüfungen steht Abbildung 6.

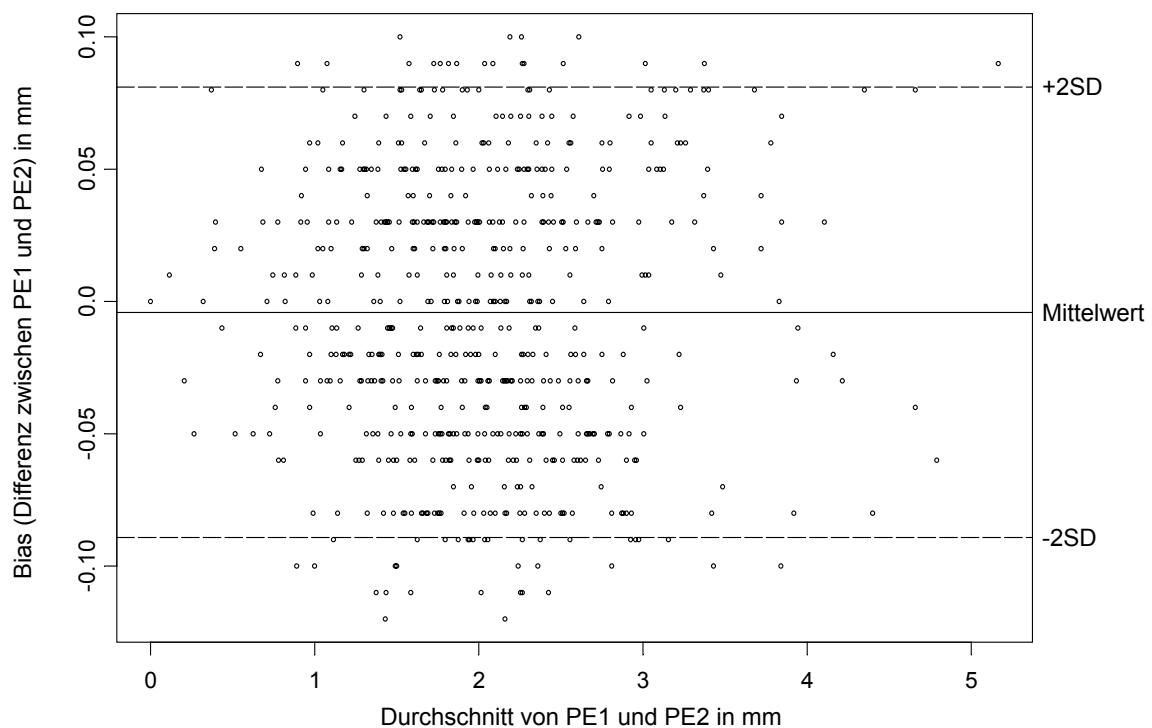


Abb. 6: Grafische Darstellung der Überprüfung der Übereinstimmung der wiederholten Messungen der Tiefe der vollständigen Reinigung (PE 1 = erster Messwert, PE 2 = zweiter Messwert nach $t > 48$ h). Die gestrichelten Linien kennzeichnen die zweifache Standardabweichung (2SD) des Mittelwertes der Differenzen und die durchgezogene Linie den Mittelwert der Differenzen.

3.2 Vergleich zwischen Taschensondierungstiefe und histologischer Taschentiefe

Der Vergleich von klinischer Taschensondierungstiefe mit der histologischen Taschensondierungstiefe an 60 repräsentativen bukkalen oder oralen Flächen zeigte eine mittlere Differenz von $1,05 \pm 1,03$ mm. Bei der Überprüfung mit dem Bland Altman Verfahren zeigte sich jedoch auch eine sehr hohe Konstanz der Differenz der Messwerte. Somit kann in Extrapolation festgestellt werden, dass die klinische Taschensondierungstiefe durchweg etwa 1 mm höher als die histologische Taschentiefe anzusetzen ist.

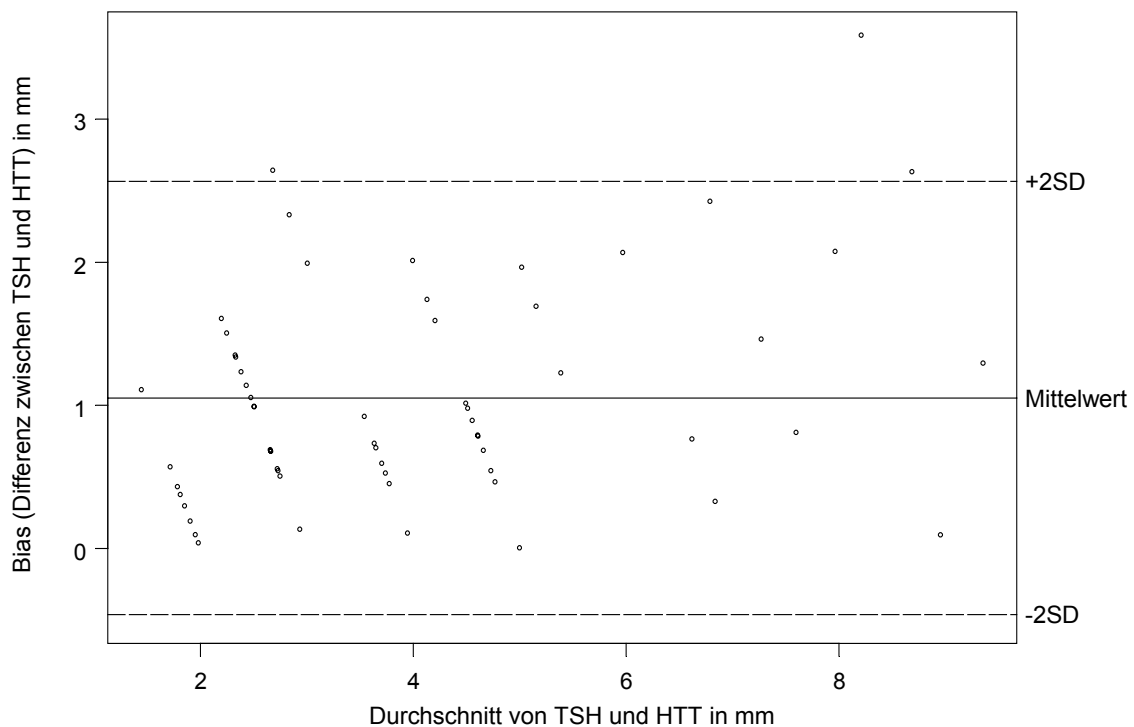


Abb. 7: Grafische Darstellung der Überprüfung der Differenz der klinischen Taschensondierungstiefe (TST) mit der histologischen Taschentiefe (HTT). Die gestrichelten Linien kennzeichnen die zweifache Standardabweichung (2SD) des Mittelwertes der Differenzen und die durchgezogene Linie den Mittelwert der Differenzen.

3.3 Verteilung der Zahnarten und Taschentiefen über die Versuchsgruppen

Die durch die Randomisierung der Testzähne entstandene Verteilung unterschiedlicher Zahnarten über die Gruppen Test UPT, Test Initial und Kontrolle zeigt Tabelle 1. Auffällig hierbei ist eine Häufung von Molaren in der Gruppe Test Initial.

Gruppe	Verteilung der Zahnarten						Gesamt	
	Frontzähne		Prämolaren		Molaren			
	N	%	N	%	N	%	N	%
Test UPT	3	15.0 %	8	40.0 %	9	45.0 %	20	100.0 %
Test Initial	3	15.0 %	4	20.0 %	13	65.0 %	20	100.0 %
Kontrolle	9	45.0 %	7	35.0 %	4	20.0 %	20	100.0 %
Gesamt	15	25.0 %	19	31.7 %	26	43.3 %	60	100.0 %

Tabelle 1: Absolute und relative Verteilung unterschiedlicher Zahnarten auf die Studiengruppen. N entspricht jeweils einem Zahn.

Hinsichtlich der histologischen Taschentiefe konnten für die unterschiedlichen Gruppen keine relevanten Unterschiede gefunden werden. Eine Darstellung der Gesamtwerte zeigt Tabelle 2, die Frequenzverteilung der Taschentiefen ist in Tabelle 3 aufgeführt.

Übersicht über die Verteilung der histologischen Taschentiefen								
Gruppe	N	Minimum	Maximum	Median	Untere Quartile	Obere Quartile	Mittelwert	Standardabweichung
Test UPT	320	1.01 mm	12.89 mm	4.10 mm	2.55 mm	6.18 mm	4.56 mm	2.39 mm
Test Initial	320	0.67 mm	13.33 mm	4.23 mm	2.63 mm	6.26 mm	4.68 mm	2.61 mm
Kontrolle	320	0.88 mm	9.94 mm	4.97 mm	3.51 mm	6.41 mm	4.95 mm	1.98 mm

Tabelle 2: Übersicht über die Verteilung der histologischen Taschentiefen, die an Hand der Fotografien ermittelt wurden. Eine Einzelbeobachtung (N) entspricht einer Messspur auf der Wurzeloberfläche (N = 320 resultiert somit aus: 20 Zähne x 4 Zahnoberflächen x 4 Messspuren).

Gruppe	Histologische Taschentiefe in mm								Gesamt	
	0<=HTT<=2		2<HTT<=4		4<HTT<=6		HTT>6			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Test UPT	35	10.9 %	121	37.8 %	80	25.0 %	84	26.3 %	320	100.0 %
Test Initial	47	14.7 %	103	32.2 %	82	25.6 %	88	27.5 %	320	100.0 %
Kontrolle	26	8.1 %	79	24.7 %	119	37.2 %	96	30.0 %	320	100.0 %
Gesamt	108	11.3 %	303	31.6 %	281	29.3 %	268	27.9 %	960	100.0 %

Tabelle 3: Frequenzverteilung der histologischen Taschentiefen (HTT).

3.4 Verteilung des Zahnsteins und der Gingivaindexwerte über die Versuchsgruppen

In der Gruppe Test UPT wurden nur an 4,7 % der untersuchten Flächen entlang der Messspuren subgingivaler Zahnstein gefunden. In der Gruppe Test Initial wiesen hingegen 40% aller Areale entlang der Messspuren subgingivaler Zahnstein auf. Der Unterschied zwischen den Gruppen Test UPT und Test Initial bzw. Kontrolle war signifikant ($p < 0,05$ GEE Model Fit).

Gruppe	Zahnstein vorhanden				Gesamt	
	Nein		Ja			
	N	%	N	%	N	%
Test UPT	305	95.3 %	15	4.7 %	320	100.0 %
Test Initial	192	60.0 %	128	40.0 %	320	100.0 %
Kontrolle	107	33.4 %	213	66.6 %	320	100.0 %
Gesamt	604	62.9 %	356	37.1 %	960	100.0 %

Tabelle 4: Frequenzverteilung zahnsteinbehafteter Oberflächen. Eine Fläche wurde als zahnsteinbehaftet angesehen, wenn bei der fotografischen Auswertung Konkremente entlang der Messspur sichtbar waren (dichotome Aufteilung).

Die Verteilung der erhobenen Gingivaindexwerte zeigt Tabelle 5. Die Gruppen Test Initial und Kontrolle zeigen hier signifikant höhere Gingivaindex Werte ($p < 0,05$ GEE Model Fit)

Gruppe	Gingivaindex Werte								Gesamt	
	0		1		2		3			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Test UPT	8	10.0 %	56	70.0 %	16	20.0 %	-	-	80	100.0 %
Test Initial	2	2.5 %	25	31.3 %	30	37.5 %	23	28.8 %	80	100.0 %
Kontrolle	4	5.0 %	22	27.5 %	36	45.0 %	18	22.5 %	80	100.0 %
Gesamt	14	5.8 %	103	42.9 %	82	34.2 %	41	17.1 %	240	100.0 %

Tabelle 5: Verteilung der Gingivaindexwerte über die Gruppen.

3.5 Bestimmung der Tiefe der vollständigen Reinigung

Eine Überprüfung der Messwerte für die Tiefe der vollständigen Reinigung zeigte, dass die Werte nicht normalverteilt sind. Eine Übersicht über die bei der subgingivalen Luft-Pulver-Wasserstrahlinstrumentierung erzielbaren Tiefe der vollständigen Reinigung ist in den Box Plots in Abbildung 8 ersichtlich. Die entsprechenden Werte ausgedrückt in Prozent der jeweilig vorliegenden histologischen Taschentiefe zeigt Abbildung 9. Werden die Werte für die Tiefe der vollständigen Reinigung stratifiziert dargestellt, ergibt sich die Aufstellung gemäß Tabelle 6. Hierbei wird deutlich sichtbar, dass sich das Maximum der Tiefe der vollständigen Reinigung bei einer histologischen Taschentiefe von etwa 2 mm bewegt, dies entspricht in Extrapolation der Werte der in dieser Studie ermittelten klinischen Taschensondierungstiefen Werten von etwa 3 mm. In der Gruppe Test UPT werden signifikant höhere Tiefen der vollständigen Reinigung erreicht, die klinische Relevanz dieses Unterschiedes ist jedoch vernachlässigbar (GEE, $p < 0,05$). Wird zusätzlich noch der Faktor Zahnstein im GEE Modell berücksichtigt, geht der signifikante Unterschied zwischen den Gruppen verloren (GEE, $p > 0,05$).

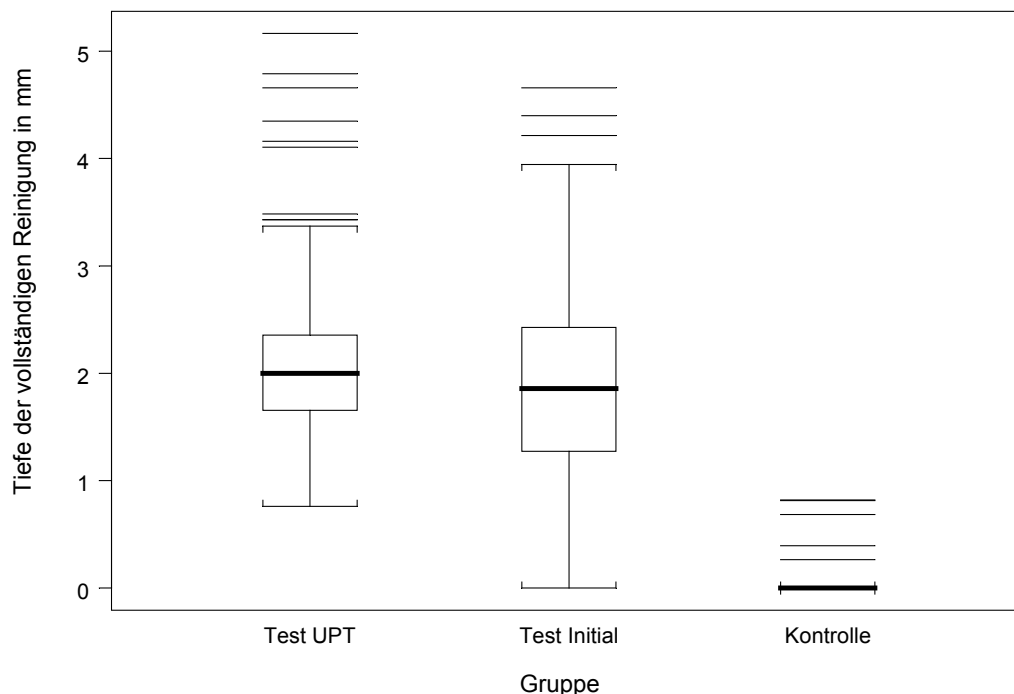


Abb. 8: Box Plots der Tiefe der vollständigen Reinigung, d.h. histologische Taschentiefen bis zu denen eine vollständig biofilmfreie Oberfläche zu erkennen war.

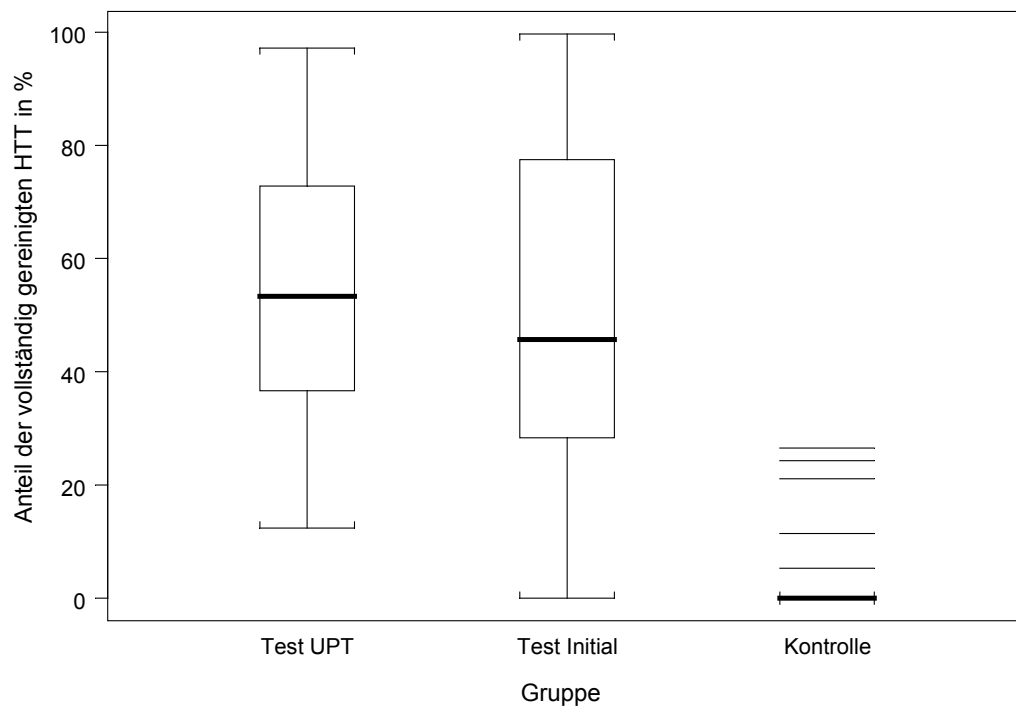


Abb. 9: Box Plots der Anteile der vollständig gereinigten histologischen Taschentiefe (HTT) an der gesamten histologischen Taschentiefe.

Gruppe	Histologische Taschentiefe in mm												Gesamt		
	0<=HTT<=2			2<HTT<=4			4<HTT<=6			HTT>6					
	N	VRT	SD	N	VRT	SD	N	VRT	SD	N	VRT	SD	N	VRT	SD
Test UPT	35	1.37	0.22	121	1.90	0.34	80	2.21	0.55	84	2.48	0.76	320	2.07	0.62
Test Initial	47	1.26	0.35	103	1.84	0.80	82	1.75	0.96	88	2.29	1.06	320	1.86	0.93
Kontrolle	26	0.00	0.00	79	0.03	0.15	119	0.00	0.02	96	0.00	0.00	320	0.01	0.08

Tabelle 6: Frequenzverteilung der mittleren Tiefe der vollständigen Reinigung (VRT) mit Standardabweichung (SD) in Millimeter in Abhängigkeit der histologischen Taschentiefen (HTT).

Ausgedrückt in Prozentwerten der Reinigungstiefe zeigt sich, dass der Pulverstrahl in der Gruppe Test Initial und Test UPT bis 4 mm Taschentiefe in der Lage ist, etwa 60 bis 70% der Taschentiefe vollständig zu reinigen, allerdings werden in Taschen ab 6 mm

histologischer Taschentiefe (entsprechend etwa 7 mm klinischer Taschen- sondierungstiefe) lediglich Werte von etwa 30% erreicht. Die kontinuierliche Abnahme der prozentualen Reinigungstiefe mit steigender Taschentiefe wird auch aus Abbildung 10 ersichtlich.

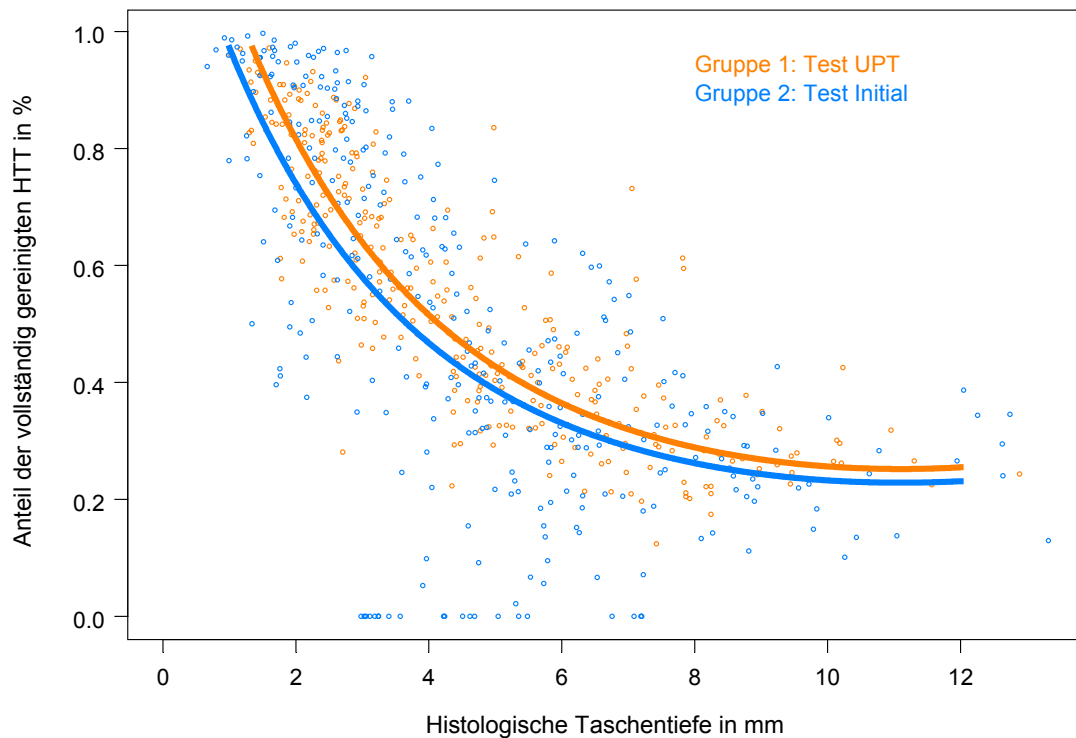


Abb. 10: Zusammenhang zwischen histologischer Taschentiefe und dem Anteil der vollständig gereinigten histologischen Taschentiefe (HTT) an der gesamten histologischen Taschentiefe.

Die Versuchsgruppe Test Initial weist einige Messspuren auf, bei denen der Pulverstrahl keine Reinigungswirkung auf der subgingivalen Wurzeloberfläche erzielt hat (Abb. 10). Dieses scheint im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von subgingivalem Zahnstein zu stehen, welches den Pulverstrahl vermutlich an der Penetration in die parodontale Tasche hindert. Diese Vermutung wird auch durch das GEE Modell unterstützt, bei dem die Gruppenunterschiede in der Tiefe der vollständigen Reinigung verschwinden, wenn der Kofaktor Zahnstein miteinbezogen wird.

3.6 Bestimmung der gereinigten Wurzeloberfläche in Abhängigkeit von der Taschensondierungstiefe

Der Bestimmung der prozentualen gereinigten Oberfläche ging zunächst eine Berechnung der gesamten pathologisch exponierten Wurzeloberfläche pro Zahnfläche in Abhängigkeit der histologischen Taschentiefe voraus. Hierbei nahmen die Werte nahezu linear von etwa 5 mm² bei 1 mm Taschentiefe bis hin zu über 90 mm² bei 10 mm Taschentiefe zu.

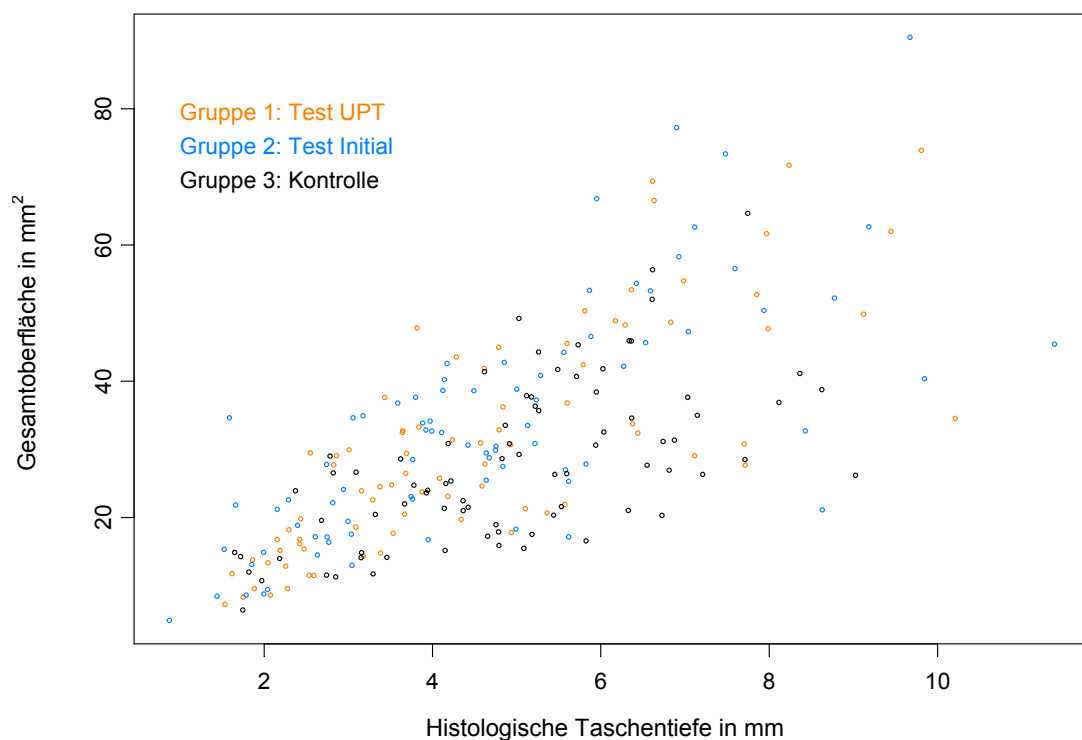


Abb. 11: Darstellung der Gesamtoberfläche pathologisch subgingival lokalisierter exponierter Wurzelareale der jeweiligen Zahnfläche in Bezug zur histologischen Taschentiefe nach den Untersuchungsgruppen.

Insgesamt wurden durch den Pulverstrahl in den Gruppen Test UPT und Test Initial im Median 13,3 bzw. 12,9 mm² Wurzeloberfläche komplett von Biofilm befreit (siehe Box Plots in Abb. 9 und 10 und Plot in Abb. 11). Zwischen den Gruppen Test UPT und Test Initial wurden hierbei keine signifikanten Unterschiede gefunden.

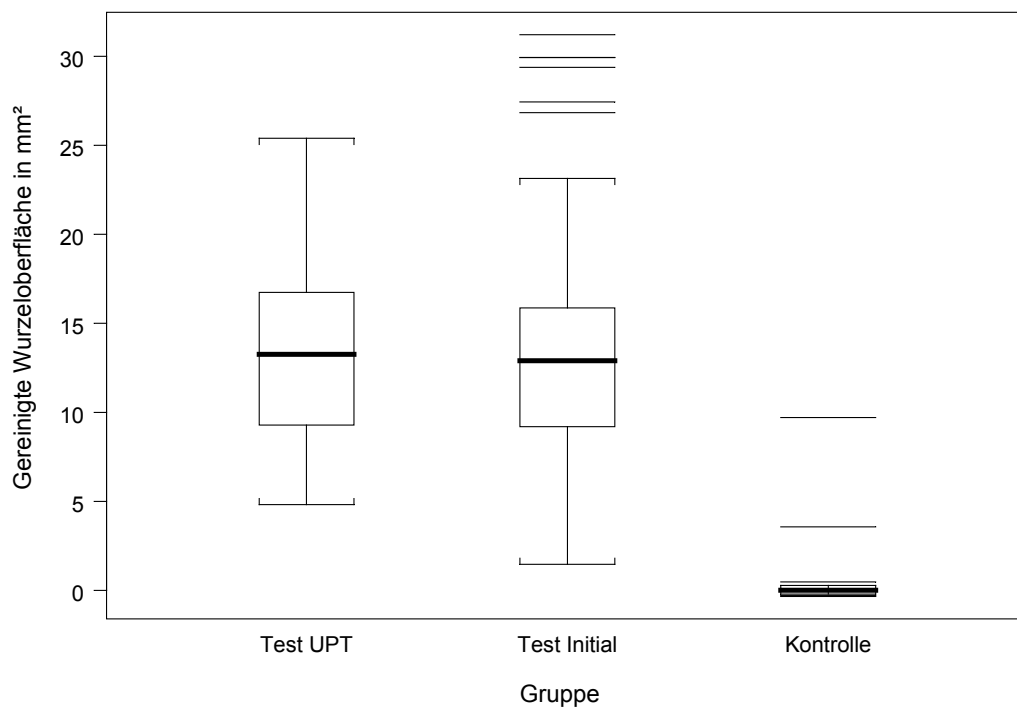


Abb. 12: Box Plots der vollständig biofilmfreien Wurzeloberflächen in mm².

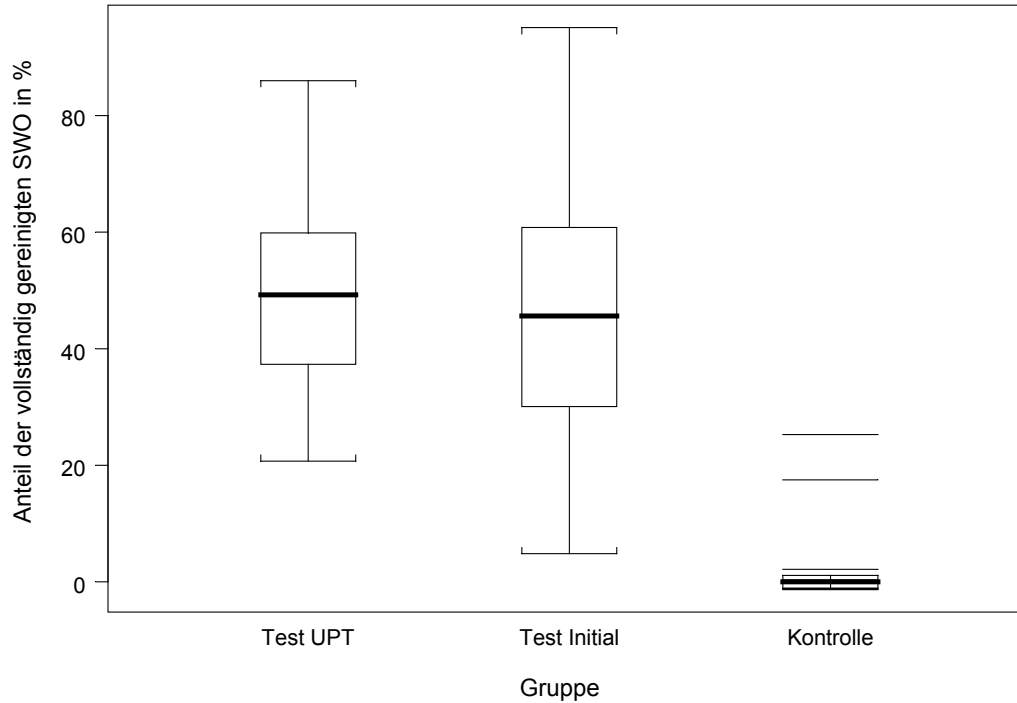


Abb. 13: Box Plots der Anteile der vollständig gereinigten subgingivalen Wurzeloberfläche (SWO) an der gesamten subgingivalen Wurzeloberfläche in mm².

Die prozentuale Abnahme der vollständig biofilmfreien Wurzeloberfläche zeigt Abbildung 14. Hierbei zeigt sich, dass ab einer histologischen Taschentiefe von etwa 4 mm (entspricht 5 mm klinischer Taschensondierungstiefe) häufig auf über 50% der Wurzeloberfläche Reste des Biofilms verbleiben. Zwischen den Gruppen Test Initial und Test UPT traten hierbei keine signifikanten Unterschiede auf.

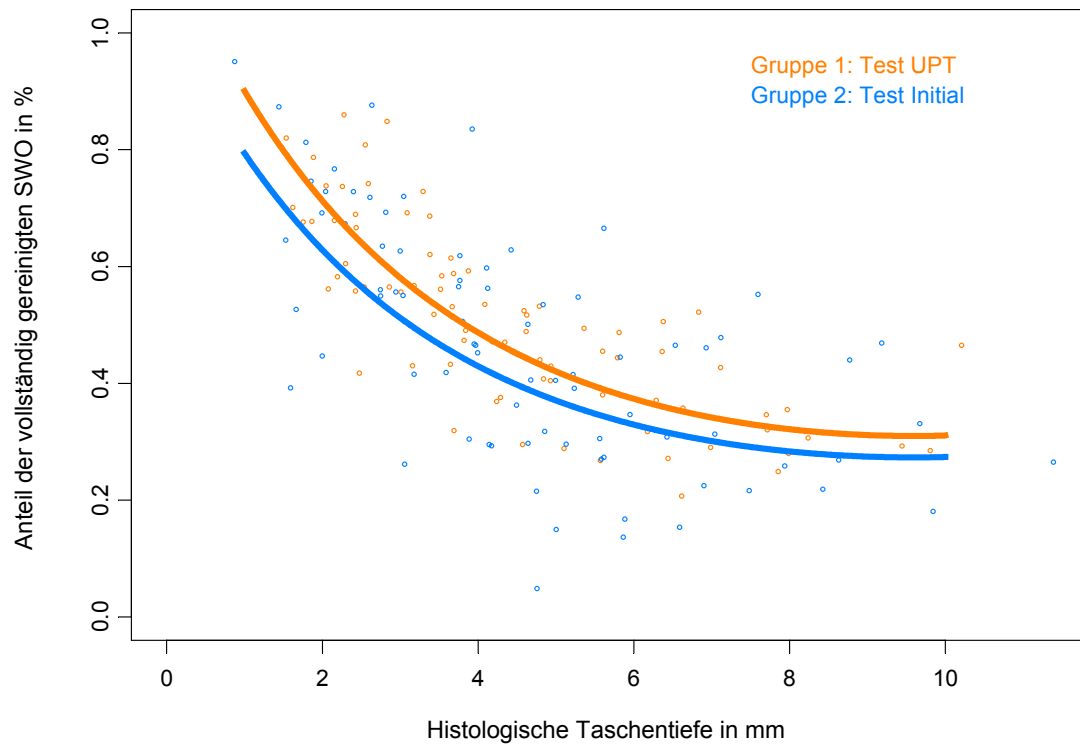


Abb. 14: Zusammenhang zwischen histologischer Taschentiefe und dem Anteil der vollständig gereinigten subgingivalen Wurzeloberfläche (SWO) an der gesamten subgingivalen Wurzeloberfläche.

3.7 Repräsentative Bilder der Versuchszähne

Die Abbildungen 15 bis 18 zeigen repräsentativ die unterschiedlich ausgeprägte Reinigungswirkung des niedrigabrasiven Pulverstrahlsystems in Abhängigkeit der Taschentiefe bzw. des Vorkommens subgingivalen Zahnsteins.

Ein Beispiel für eine Wurzeloberfläche aus der Kontrollgruppe, die nicht mit dem niedrigabrasiven Pulverstrahlsystem behandelt wurde, wird in Abbildung 19 dargestellt.

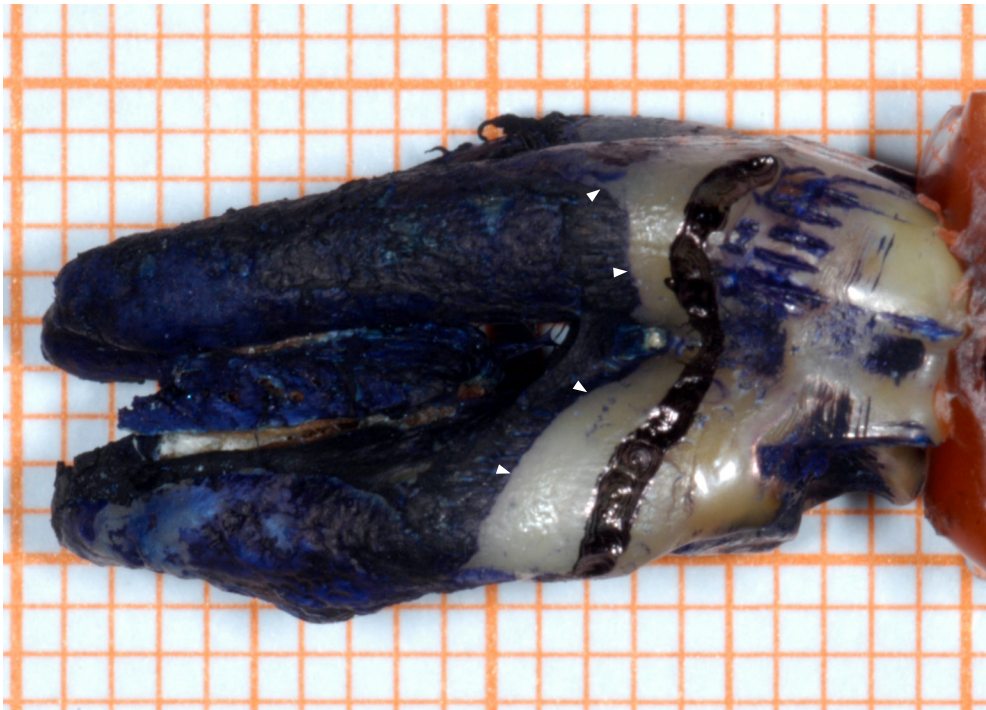


Abb. 15: Zahn aus der Gruppe Test UPT mit einer fast vollständig biofilmfreien Wurzeloberfläche. Die weißen Dreiecke kennzeichnen die koronale Grenze des intakten Desmodonts.

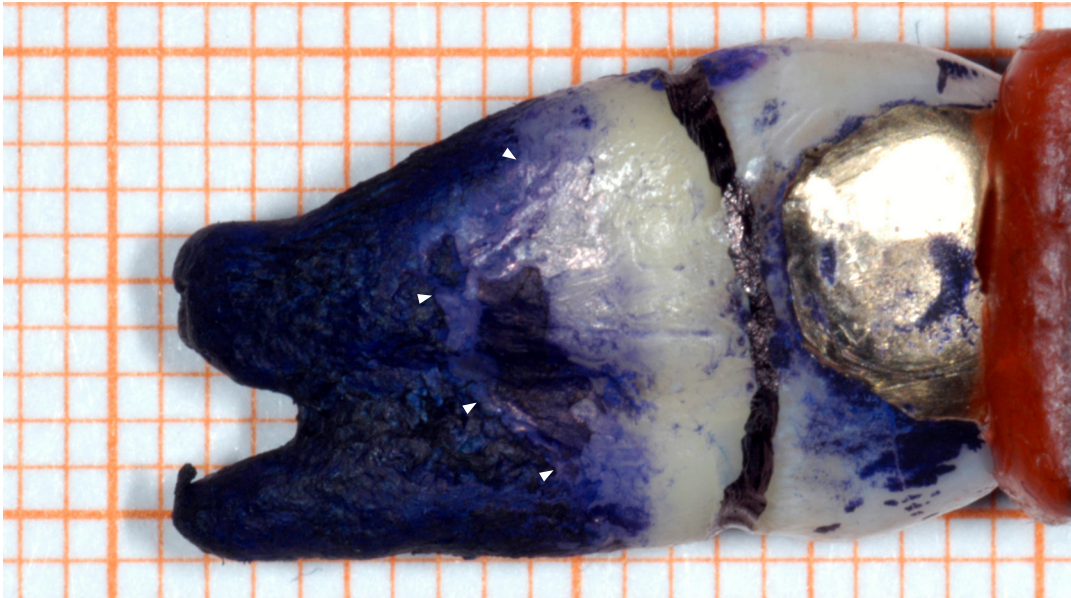


Abb. 16: Zahn aus der Gruppe Test UPT mit einer durchschnittlich gereinigten Wurzeloberfläche. Die weißen Dreiecke kennzeichnen die koronale Grenze des intakten Desmodonts.

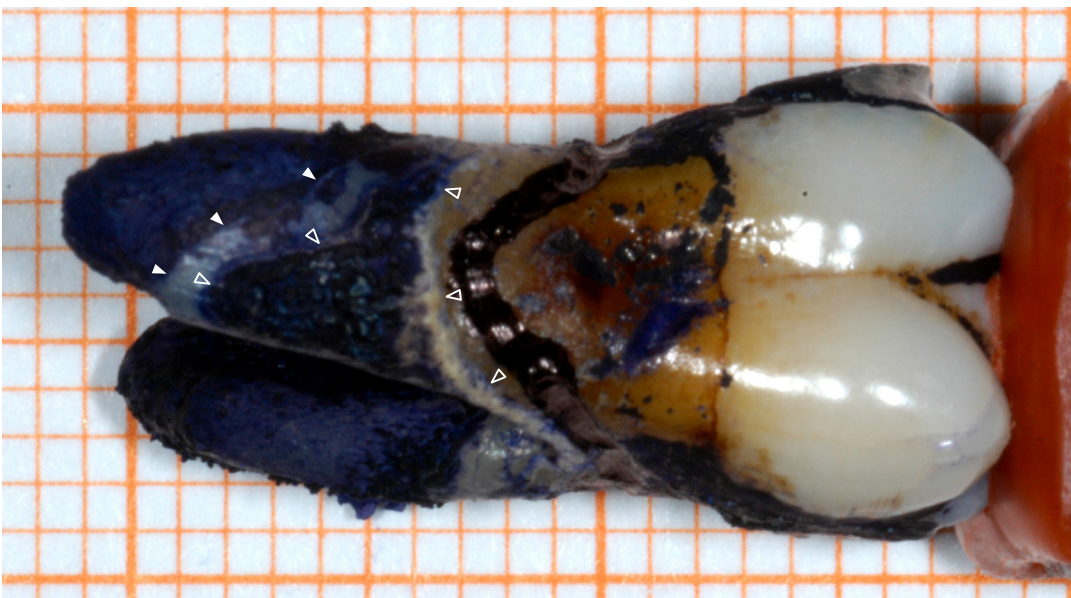


Abb. 17: Zahn aus der Gruppe Test Initial mit einer Reinigungswirkung des Luft-Pulver-Wasserstrahls bis zum subgingival vorhandenen Zahnstein. Die weißen Dreiecke kennzeichnen die koronale Grenze des intakten Desmodonts und die transparenten Dreiecke den Umriss des Zahnsteins.

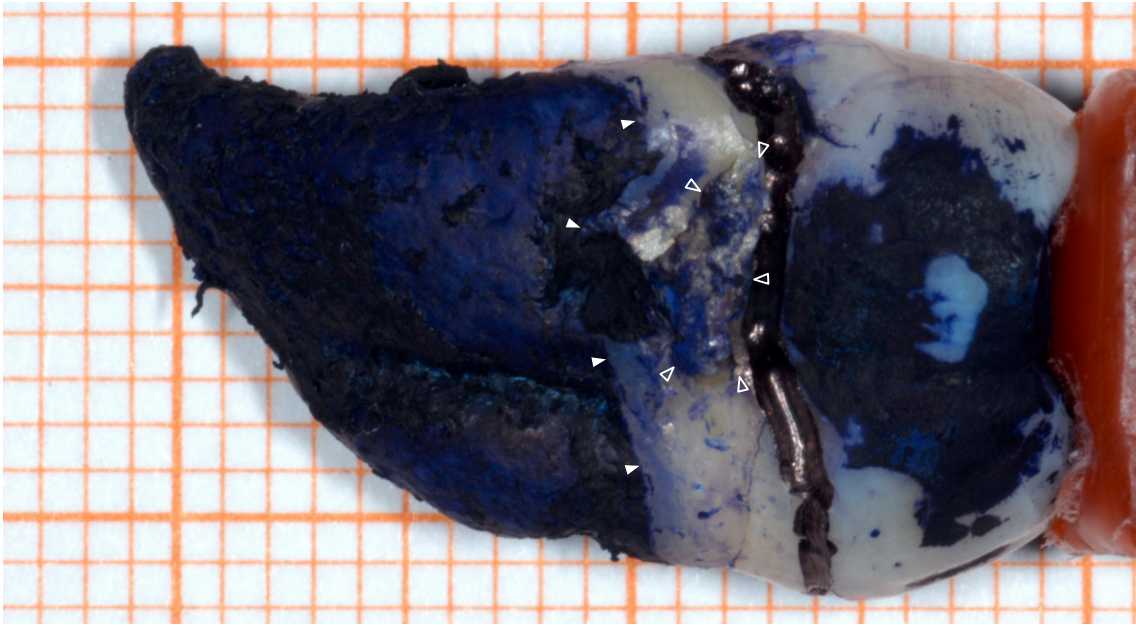


Abb. 18: Zahn aus der Gruppe Test Initial mit einer nicht gereinigten Wurzeloberfläche im Bereich des subgingival vorhandenen Zahnsteins. Die weißen Dreiecke kennzeichnen die koronale Grenze des intakten Desmodonts und die transparenten Dreiecke den Umriss des Zahnsteins.

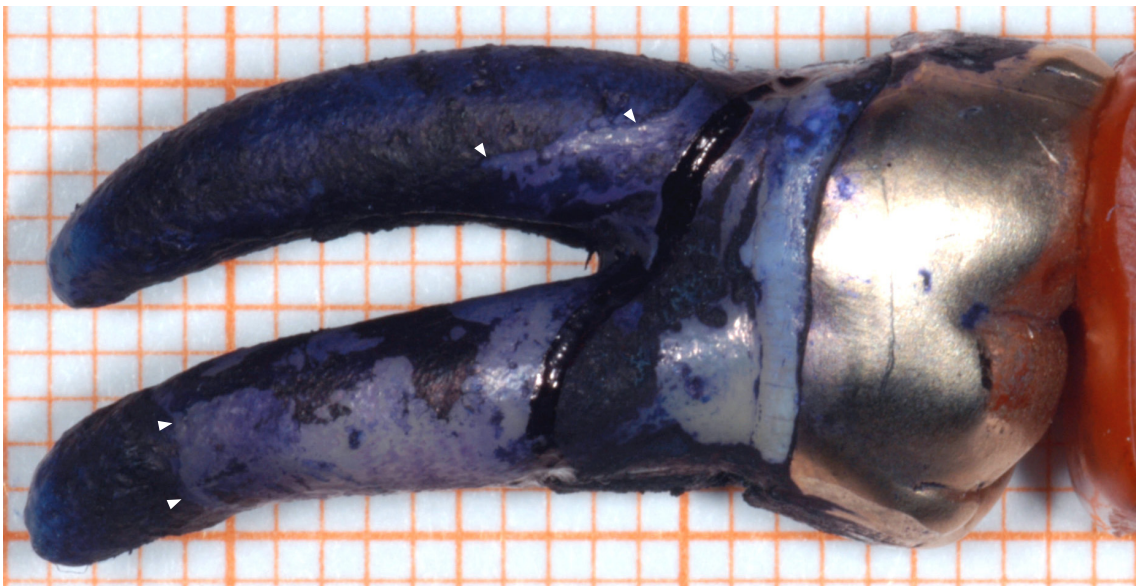


Abb. 19: Zahn aus der Kontrollgruppe mit einer unbehandelten Wurzeloberfläche. Die weißen Dreiecke kennzeichnen die koronale Grenze des intakten Desmodonts.

4 Diskussion

Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung zeigen, dass in der unterstützenden Parodontistherapie unter Anwendung eines niedrigabrasiven Strahlmediums eine komplette Biofilmentfernung aus parodontalen Taschen bis zu einer histologischen Taschentiefe von $2,07 \pm 0,62$ mm, entsprechend einer klinischen Taschensondierungstiefe von mindestens 3 mm, gewährleistet ist. In der Gruppe Test Initial wurde eine signifikant geringere Reinigungseffizienz (komplette Biofilmentfernung bis im Mittel $1,86 \pm 0,98$ mm) festgestellt. Dies ist vermutlich auf den Einfluss der gegenüber den Flächen in der Gruppe Test UPT signifikant häufiger vorkommenden subgingivalen Konkrementen zurückzuführen, die eine Penetration in tiefere Bereiche der Tasche nachhaltig behindern. Unter anderem kann als Erklärung hierfür auch herangezogen werden, dass unter Einbeziehung des Vorkommens subgingivalen Zahnsteins als Kovariable in ein GEE-Modell zur Auswertung der Gruppenunterschiede keine signifikanten Unterschiede mehr zwischen den beiden Testgruppen zu finden sind. Allerdings müsste das Weichgewebe der parodontalen Taschen in der Gruppe Test Initial eine deutlich geringere Gewebsspannung aufgrund des deutlich höheren Gingivaindex aufweisen, das wiederum die Penetrationsmöglichkeiten für den Pulverstrahl verbessern sollte [58]. Eventuell wäre dieser Faktor auch eine Erklärung für die in der Gruppe Test Initial zu verzeichnende höhere Streubreite der Ergebnisse hinsichtlich der Tiefe der vollständigen Reinigung bzw. des prozentualen Anteils komplett biofilmfreien Wurzelareals.

Obwohl der Unterschied zwischen den Testgruppen bei der Tiefe der vollständigen Reinigung statistisch signifikant ist, ist dieser jedoch von der Größenordnung so gering, dass der Unterschied klinisch betrachtet eher von untergeordneter Relevanz ist. Dieses spiegelt sich ebenfalls in der Betrachtung der vollständig gereinigten subgingivalen Wurzeloberfläche wieder, bei der sich statistisch kein signifikanter Unterschied zwischen den Testgruppen in der Reinigungseffizienz darstellen lässt. Hierdurch wird deutlich, dass auch bei unbehandelten Zähnen eine durchaus überraschende Reinigungseffizienz erzielt wird, die erwarten lässt, dass ein zusätzlicher Einsatz des niedrigabrasiven Pulvers im Rahmen der parodontalen Vorbehandlung oder der Initialtherapie neben dem Einsatz herkömmlicher Handinstrumente, Schall- oder

Ultraschallscalern möglicherweise eine unterstützende Rolle bei der Biofilmentfernung besitzen könnte und somit zu einer Indikationserweiterung der niedrigabrasiven Pulverstrahltechnik führen würde. Daher scheint es lohnenswert zu untersuchen, wie sich die klinischen Parameter bei bisher unbehandelten Parodontitiden nach Anwendung einer Kombination aus herkömmlicher Instrumentierung und niedrigabrasiven Pulverstrahltechnik im Gegensatz zur alleinigen Anwendung herkömmlicher Instrumentierung verändern könnten.

Die Überprüfung der Qualität und Reproduzierbarkeit der in der Studie erhobenen Daten mit Hilfe des Bland Altman Verfahrens ergab eine durchweg gute Übereinstimmung der in einem Abstand von mindestens 48 Stunden durchgeführten Datenerhebungen. Es kann zwar als kritisch betrachtet werden, dass die Therapie und Auswertung von einem Untersucher durchgeführt wurde, jedoch wurden die Zahnproben direkt nach Extraktion mit einem Zahlencode versehen, der die Gruppenzugehörigkeit nicht ersichtlich werden ließ und somit erscheint ein Bias eher unwahrscheinlich. Auch die Bestimmung der Konstanz der Differenz zwischen histologischer Taschentiefe und klinischer Taschensondierungstiefe wies gute Ergebnisse auf, sodass in Extrapolation davon ausgegangen werden kann, dass die klinische Taschensondierungstiefe durchweg 1,05 mm über der histologischen Taschentiefe liegt. Dieses Ergebnis deckt sich auch mit denen anderer Studien zu dieser Fragestellung [2, 78, 79].

Zur Visualisierung der Reinigungswirkung subgingivaler Instrumentierung sind in der Literatur unterschiedlichste Färbemethoden beschrieben worden [24, 68, 75]. Die hier durchgeführte Anwendung einer 0,5%igen Toluidinblau-Färbung erwies sich nach aufwändigen Vorversuchen als am zuverlässigsten. Extrazelluläre Matrixproteine sowie alle Zellbestandteile und Zellen werden sicher angefärbt, das parodontale Bindegewebe ist ebenfalls gut differenzierbar. Andererseits kann mit der gewählten Methode auch nur dichotom zwischen komplett biofilmfreier und biofilmbehafteter Oberfläche unterschieden werden. Ob zusätzlich noch über den Bereich einer kompletten Entfernung hinaus die Struktur des Biofilms durch den Pulverstrahl nachhaltig reduziert oder zerstört bzw. beeinträchtigt wurde und ob über die ermittelte Reinigungstiefe hinaus noch eine Reduktion der mikrobiellen Flora denkbar ist, ist jedoch nicht beurteilbar. Bisherige klinische Untersuchungen zeigen jedoch, dass die Anwendung

eines niedrigabrasiven Strahlmediums in der unterstützenden Parodontitistherapie in der Lage ist, die subgingivale Keimzahl bis 5 mm Taschensondierungstiefe im Mittel über 95% zu reduzieren [64, 65].

Ein Vergleich der Ergebnisse dieser Untersuchung mit anderen Arbeiten über die Effizienz mechanischer Wurzeloberflächenreinigung mit Handinstrumenten, Schall- oder Ultraschallscalern zeigt, dass unter Anwendung dieser bereits lange etablierten Techniken auch keine kompletten biofilmfreien Wurzeloberflächen erzielt werden können [17, 24, 28, 37, 68, 75]. So verbleiben je nach Studie 5% bis 80% der Oberfläche instrumentierter Zahnwurzeln ungereinigt und ein komplettes Debridement der Wurzeloberfläche scheint nur bis zu einer klinischen Taschensondierungstiefe von knapp 3,7 mm möglich zu sein [28, 63, 75]. Ein absolut aussagekräftiger Vergleich der in dieser Untersuchung erzielten Ergebnisse mit den Resultaten anderer Studien hinsichtlich der Effizienz konventioneller Instrumente ist jedoch nicht unproblematisch, da die Untersuchungs- und Auswertungsmethoden zwischen den Arbeiten enorm variieren. Die Arbeitsenden von Handinstrumenten oder von oszillierenden Scalern erlauben in der Regel zwar ein Erreichen tieferer Taschenbereiche als unter Anwendung niedrigabrasiver Pulverstrahltechnik, deren Reinigungswirkung nimmt jedoch stark mit zunehmender Taschentiefe ab. Darüber hinaus entsteht beim Einsatz von Scalern oder Küretten durch einen eher punktuellen Kontakt zur Wurzeloberfläche ein völlig anderes Reinigungsmuster, als bei der eher flächigen Wirkung eines Luft-Pulver-Wasserstrahlgerätes. Ein detaillierter und direkter Vergleich der Reinigungswirkung und der Effizienz von Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten, Handinstrumenten, Schall- und Ultraschallscalern in Bezug auf Penetrationstiefen und histologisch belegter Reinigungseffizienz steht jedoch bislang noch aus. Ebenso wurde noch nicht evaluiert, inwieweit der niedrigabrasive Pulverstrahl zur effizienten Reinigung von furkationsbefallenen Zähnen verwendet werden kann. Klinisch und mikrobiologisch konnte jedoch bereits sicher gezeigt werden, dass bis zu einer Taschensondierungstiefe von 5 mm die Anwendung des niedrigabrasiven Pulverstrahlsystems die Aufrechterhaltung der parodontalen Gesundheit im Rahmen der unterstützenden Parodontitistherapie im gleichem Masse ermöglicht, wie es durch alleinige Handinstrumentierung möglich ist [60].

Bei der Durchführung der hier vorliegenden Untersuchung traten keine unerwünschten Ereignisse auf. Auch in bisherigen Studien, die zur Überprüfung der klinischen Effizienz niedrigabrasiver Pulverstrahltechnik durchgeführt wurden, traten keine unerwünschten oder schwere unerwünschten Ereignisse auf [60, 64, 65]. Daher kann der Einsatz des niedrigabrasiven Pulverstrahlsystems unter Studienbedingungen selbst beim Abweichen von der vom Hersteller vorgegebenen Indikationsbegrenzung auf die unterstützende Parodontistherapie als sicher eingeschätzt werden.

Die Ergebnisse der Studie zeigen somit insgesamt, dass die Anwendung des niedrigabrasiven Strahlmediums eine vollständige Biofilmentfernung sicher bis etwa 3 mm klinischer Taschensondierungstiefe erlaubt. Bis zu einer klinischen Taschensondierungstiefe von 4 mm werden immer noch bis zu 70 % der sugingivalen Wurzeloberfläche komplett vom Biofilm befreit. Insgesamt unterstützen die hier vorliegenden Untersuchungen die Effizienz und Sicherheit der subgingivalen Pulverstrahltechnik mittels eines niedrigabrasiven Strahlmediums in der mechanischen Therapie der parodontalen Biofilminfektion. Die beobachtete gute subgingivale Reinigungswirkung auch bei Zähnen mit noch vorhandenem subgingivalen Zahnstein, weist darauf hin, dass die niedrigabrasive Luft-Pulver-Wasserstrahltechnik möglicherweise auch eine Indikation in der Initialtherapie besitzt, welches weiter untersucht werden sollte.

5 Literaturverzeichnis

- [1] Agger MS, Horsted-Bindslev P, Hovgaard O (2001) Abrasiveness of an air-powder polishing system on root surfaces in vitro. *Quintessence Int* 32: 407-411
- [2] Armitage GC, Svanberg GK, Loe H (1977) Microscopic evaluation of clinical measurements of connective tissue attachment levels. *J Clin Periodontol* 4(3): 173-190
- [3] Atkinson DR, Cobb CM, Killoy WJ (1984) The effect of an air-powder abrasive system on in vitro root surfaces. *J Periodontol* 55: 13-18
- [4] Augthun M, Tinschert J, Huber A (1998) In vitro studies on the effect of cleaning methods on different implant surfaces. *J Periodontol* 69: 857-864
- [5] Axelsson P, Lindhe J, Nystrom B (1991) On the prevention of caries and periodontal disease. Results of a 15-year longitudinal study in adults. *J Clin Periodontol* 18(3): 182-189
- [6] Bailey LR, Phillips RW (1950) Effect of certain abrasive materials on tooth enamel. *J Dent Res* 29 (6): 740-748
- [7] Barnes CM, Fleming LS, Mueninghoff LA (1991) SEM evaluation of the in-vitro effects of an air-abrasive system on various implant surfaces. *Int J Oral Maxillofac Implants* 6: 463-469
- [8] Barnes CM, Hayes EF, Leinfelder KF (1987) Effects of an airabrasive polishing system on restored surfaces. *Gen Dent* 35: 186-189
- [9] Barnes CM, Russel CM, Gerbo LR, Wells BR, Barnes DW (1990) Effects of an air-powder polishing system on orthodontically bracketed and banded teeth. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 97: 74-81

-
- [10] Bassler BL (1999) How bacteria talk to each other. regulation of gene expression by quorum sensing. *Curr Opin Microbiol.* 2(6): 582-587
- [11] Bell M (2002) Wurzelsubstanzabtrag durch Luft-Pulver-Wasser-Strahlgeräte - Eine in vitro Untersuchung über den Einfluß der Arbeitsparameter. Dissertationsschrift Universität Münster
- [12] Berkstein S, Reiff RL, McKinney JF, Killoy WJ (1987) Supragingival root surface removal during maintenance procedures utilizing an air-powder abrasive system or hand scaling. An in vitro study. *J Periodontol* 58: 327-330
- [13] Black RB (1945) Technic for Nonmechanical Preparation of Cavities and Prophylaxis. *J Am Dent Assoc* 32: 955-965
- [14] Black RB (1950) Airbrasive: some fundamentals. *J Am Dent Assoc* 41: 701-710
- [15] Bland JM, Altman DG (1986) Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 8: 307-310
- [16] Boyde A (1984) Airpolishing effects on enamel, dentine, cement and bone. *Br Dent J* 156: 287-291
- [17] Breininger DR, O'Leary TJ, Blumenshine RVH (1987) Comparative effectiveness of ultrasonic and hand scaling for the removal of subgingival plaque and calculus. *J Periodontol* 58(1): 9-18
- [18] Brookshire FV, Nagy WW, Dhuru VB, Ziebert GJ, Chada S (1997) The qualitative effects of various types of hygiene instrumentation on commercially pure titanium and titanium alloy implant abutments: an in vitro and scanning electron microscope study. *J Prosthet Dent* 78: 286-294

-
- [19] Brown DM, Barnhart RC (1995) A scientific Foundation for clinical Use of Air Polishing Systems. Part I. A Review of the Literature. *J Pract Hyg* 4: 36-40
- [20] Carlsson J (1997) Bacterial metabolism in dental biofilms. *Adv Dent Res.* 11(1): 75-80
- [21] Castagnola L, Wirz J, Garberoglio R (1983) Die Reinigung der Schmelzoberfläche von Plaques und starken Verfärbungen mit dem Prophy-Jet. *Quintessenz* 34: 963-972
- [22] Chairay JP, Boulekbache H, Jean A, Soyer A, Bouchard P (1997) Scanning electron microscopic evaluation of the effects of an air-abrasive system on dental implants: a comparative in vitro study between machined and plasma-sprayed titanium surfaces. *J Periodontol* 68: 1215-1222
- [23] Clark NG, Hirsch RS (1995) Personal risk factors for generalized periodontitis. *J Clin Periodontol* 22(2): 136-145
- [24] Clifford LR, Needleman IG, ChanYK (1999) Comparison of periodontal pocket penetration by conventional and microultrasonic inserts. *J Clin Periodontol* 26: 124-130
- [25] Costerton JW (1999) Introduction to biofilm. *Int J Antimicrob Agents* 11(3-4): 217-221
- [26] Darveau RP, Tanner A, Page RC (1997) The microbial challenge in periodontitis. *Periodontol* 2000 14: 12-32
- [27] De Boever JA, Vande Velde F (1985) Pulverstrahlgeräte zur Belagsentfernung. Eine klinische und rasterelektronenmikroskopische Studie. *Dtsch Zahnärztl Z* 40: 725-729

-
- [28] Dragoo MR (1992) A clinical evaluation of hand and ultrasonic instruments on subgingival debridement. 1. With unmodified and modified ultrasonic inserts. *Int J Periodontics Restorative Dent* 12(4): 310-323
- [29] Eickholz P (2005) Ätiologie. In: Heidemann D (Hrsg) *Praxis der Zahnheilkunde*. Urban & Fischer, München Jena, Bd 4, 4. Aufl. S 33-70
- [30] Eliades GC, Tzoutzas JG, Vougiouklakis GJ (1991) Surface alterations on dental restorative materials subjected to an air-powder abrasive instrument. *J Prosthet Dent* 65: 27-33
- [31] Epstein S (1951) Analysis of airbrasive procedures in dental practice. *J Am Dent Assoc* 43(5): 578-582
- [32] Feres M, Haffajee AD, Allard K, Som S, Socransky SS (2001) Change in subgingival microbial profiles in adult periodontitis subjects receiving either systemically-administered amoxicillin or metronidazole. *J Clin Periodontol* 28(7): 597-609
- [33] Flemmig TF (1993) Parodontologie. Ein Kompendium. In: Körber E, Klaiber B (Hrsg) *Dent-Praxis*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart New York
- [34] Flemmig TF, Petersilka GJ, Mehl A, Rudiger S, Hickel R, Klaiber B (1997) Working parameters of a sonic scaler influencing root substance removal in vitro. *Clin Oral Investig* 1(2): 55-60
- [35] Flemmig TF, Petersilka GJ, Mehl A, Hickel R, Klaiber B (1998) Working parameters of a magnetostrictive ultrasonic scaler influencing root substance removal in vitro. *J Periodontol* 69(5): 547-553

-
- [36] Flemmig TF, Petersilka GJ, Mehl A, Hickel R, Klaiber B (1998) The effect of working parameters on root substance removal using a piezoelectric ultrasonic scaler in vitro. *J Clin Periodontol* 25(2): 158-163
- [37] Garnick JJ, Dent J (1989) A scanning electron micrographical study of root surfaces and subgingival bacteria after hand and ultrasonic instrumentation. *J Periodontol* 60(8): 441-447
- [38] Gerbo LR, Lacefield WR, Barnes CM, Russel CM (1993) Enamel roughness after air-powder polishing. *Am J Dent* 6: 96-98
- [39] Gibbons RJ (1989) Bacterial adhesion to oral tissues: a model for infectious diseases. *J Dent Res* 68(5): 750-760
- [40] Glockmann E, Köhler J (1998) Ursachen für Zahnextraktionen in den neuen Bundesländern. *Dtsch Zahnärztl Z* 53, 39-41
- [41] Gutmann MS, Marker VA, Gutmann JL (1993) Restoration surface roughness after air-powder polishing. *Am J Dent* 6: 99-102
- [42] Haffajee AD, Cugini MA, Dibart S, Smith C, Kent RL Jr., Socransky SS (1997) The effect of SRP on the clinical and microbiological parameters of periodontal diseases. *J Clin Periodontol* 24(5): 324-334
- [43] Harper DS, Robinson PJ (1987) Correlation of histometric, microbial, and clinical indicators of periodontal disease status before and after root planing. *J Clin Periodontol* 14: 190-196
- [44] Horning G (1987) Clinical use of an air-powder abrasive. *Compend Contin Educ Dent* 8: 652-664

-
- [45] Hügelmeyer T (1989) Oberflächenveränderung von Zahnschmelz, Wurzelzement, Amalgam und Kunststoff nach Behandlung mit verschiedenen Reinigungsinstrumenten. *Quintessenz* 40: 683-693
- [46] Johnson WW, Barnes CM, Covey DA, Walker MP, Ross JA (2004) The effects of a commercial aluminium airpolishing powder on dental restorative materials. *J Prosthodont* 13(3): 166-172
- [47] Jost-Brinkmann PG (1998) The influence of air polishers on tooth enamel. An in-vitro study. *J Orofac Orthop* 59: 1-16
- [48] Kontturi-Närhi V, Markkanen S, Markkanen H (1989) The gingival effects of dental airpolishing as evaluated by scanning electron microscopy. *J Periodontol* 60: 19-22
- [49] Kontturi-Närhi V, Markkanen S, Markkanen H (1990) Effects of air-polishing on dental plaque removal and hard tissues as evaluated by scanning electron microscopy. *J Periodontol* 61: 334-338
- [50] Kozlovsky A, Artzi Z, Nemcovsky CE, Hirshberg A (2005) Effect of air-polishing devices on the gingiva: histologic study in the canine. *J Clin Periodontol* 32(4): 329-334
- [51] Kozlovsky A, Soldinger M, Sperling I (1989) The effectiveness of the air-powder abrasive device on the tooth and periodontium: an overview. *Clin Prev Dent* 11: 7-11
- [52] Løe H, Silness J (1963) Periodontal disease in pregnancy. I. Prevalence and Severity. *Acta Odont Scand* 21: 533
- [53] Mahlendorff M (1985) Untersuchungen über Abrasion und Oberflächenveränderung auf Zahnschmelz nach Anwendung von Hilfsmitteln

- der mechanischen Belagentfernung: Vergleich von Gummikelch und Polierpaste mit den Abrasivstrahlern AIR-FLOW und PROPHY-JET. Zahnmed. Diss., Julius-Maximilians-Universität, Würzburg
- [54] Merte K (2005) Initialtherapie - Scaling und Wurzelglättung. In: Heidemann D (Hrsg) Praxis der Zahnheilkunde. Urban & Fischer, München Jena, Bd 4, 4. Aufl. S 161-208
- [55] Momber AW, Kovacevic R (1998) Principles of abrasive water jet machining. 1st edition, p.89. London: Springer
- [56] Moore WE, Moore LV (1994) The bacteria of periodontal diseases. Periodontol 2000 5: 66-77
- [57] Page RC, Kornman KS (1997) The pathogenesis of human periodontitis: an introduction. Periodontol 2000 14: 9-11
- [58] Page RC, Schroeder HE (1976) Pathogenesis of inflammatory periodontal disease. A summary of current work. Lab Invest 34(3): 235-249
- [59] Patterson CJ, Mc Lundie AC (1984) A comparison of the effects of two different prophylaxis regimes in vitro on some restorative dental materials. A preliminary SEM study. Br Dent J 157: 166-170
- [60] Petersilka GJ (2003) Entwicklung und Validierung von Verfahren zur Behandlung von Biofilminfektionen bei Parodontitis. Habilitationsschrift, Universität Münster
- [61] Petersilka GJ, Bell M, Häberlein I, Mehl A, Hickel R, Flemmig TF (2003) In vitro evaluation of novel low abrasive air polishing powders. J Clin Periodontol 30: 9-13

-
- [62] Petersilka GJ, Bell M, Mehl A, Hickel R, Flemmig TF (2003) Root defects following air polishing. An in vitro study on the effects of working parameters. *J Clin Periodontol* 30: 165-170
- [63] Petersilka GJ, Ehmke B, Flemmig TF (2002) Antimicrobial effects of mechanical debridement. *Periodontol* 2000 28: 56-71
- [64] Petersilka GJ, Steinmann D, Häberlein I, Heinecke A, Flemmig TF (2003) Subgingival plaque removal in buccal und lingual sites using a novel low abrasive air-polishing powder. *J Clin Periodontol* 30: 328-333
- [65] Petersilka GJ, Tunkel J, Barakos K, Heinecke A, Häberlein I, Flemmig TF (2003) Subgingival plaque removal in interdental sites using a low-abrasive air polishing powder. *J Periodontol* 74(3): 307-311
- [66] ProsserJI, (1999) Quorum sensing in biofilms. In: Newman HN, Wilson M, ed. *Dental plaque revisited*. Cardiff: Bioline: 79-88
- [67] Rateitschak KH (1994) Wandlungen in der Parodontologie. *Z Stomatol* 91 (Suppl. 6): 9
- [68] Rateitschak-Plüss EM, Schwarz JP, Guggenheim R, Düggelin M, Rateitschak KH (1992) Non-surgical periodontal treatment: where are the limits? An SEM study. *J Clin Periodontol* 19: 240-244
- [69] Reich E (1999) Parodontalerkrankungen bei den Erwachsenen. In: Micheelis W, Reich E (Hrsg) *Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS III)*. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, S 276
- [70] Schroeder HE (1997) *Pathobiologie oraler Strukturen. Zähne, Pulpa, Parodont*. Karger, Basel Freiburg Paris, 3. Aufl.

-
- [71] Schulte A (2000) Emphyseme durch Verwendung von Pulverstrahlgeräten. ZMK 10: 660-663
- [72] Sharawy AM, Sabharwal K, Socransky SS, Lobene RR (1966) A quantitative study of plaque and calculus formation in normal and periodontally involved mouths. J Periodontol 37(6): 495-501
- [73] Singleton S, Treloar R, Warren P, Watson GK, Hodgson R, Allison C (1997) Methods for microscopic characterization of oral biofilms: analysis of colonization, microstructure, and molecular transport phenomena. Adv Dent Res 11(1): 133-149
- [74] Socransky SS, Haffajee AD, Cuijini MA, Smith C, Kent RL Jr. (1998) Microbial complexes in subgingival plaque. J Clin Periodontol 25: 134-144
- [75] Stambaugh RV, Dragoo M, Smith DM, Carasali L (1981) The limits of subgingival scaling. Int J Periodontics Restorative Dent 1: 30-41
- [76] Suhsmann S, Staudinger S, Liberda R, Wernisch J, Matejka M (1986) Untersuchungen über die Auswirkungen verschiedener Methoden der professionellen Zahnreinigung auf die Zahnhartgewebe. Z Stomatol 83: 69-78
- [77] Topoll H, Horvath G, Lange DE (1985) Über die Oberflächenbeschaffenheit des Zahnschmelzes, des Wurzelzementes und des Dentins nach Einwirkung von Ultraschall und nach Abstrahlung mit einem Wasser-Natriumbikarbonat-Gemisch. Dtsch Zahnärztl Z 40: 755-758
- [78] van der Velden U, de Vries JH (1980) The influence of probing force on the reproducibility of pocket depth measurements. J Clin Periodontol 7(5): 414-420

-
- [79] van der Velden U, Jansen J (1980) Probing force in relation to probe penetration into the periodontal tissues in dogs. A microscopic evaluation. *J Clin Periodontol* 7(4): 325-327
- [80] Weaks LM, Lescher NB, Barnes CM, Holroyd SV (1984) Clinical evaluation of the Prophy-Jet[®] as an instrument for routine removal of tooth stain and plaque. *J Periodontol* 55: 486-488
- [81] White HD, Peyton FA (1954) Effects of air abrasive in prophylaxis. *J Am Dent Assoc.* 49(2): 155-163
- [82] Wolf HF, Rateitschak-Plüss EM, Rateitschak KH (2004) *Parodontologie. Farbatlant der Zahnmedizin.* Georg Thieme Verlag, Stuttgart New York, Bd 1, 3. Aufl.
- [83] Zander HA (1953) The attachment of calculus to root surfaces. *J Periodontol* 24: 16
- [84] Zappa U, Smith B, Simona C, Graf H, Case D, Kim W (1991) Root substance removal by scaling and root planing. *J Periodontol* 62: 750-754

6 Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. Flemmig für die Überlassung des Themas und Herrn Priv.-Doz. Dr. Petersilka für die in jeglicher Hinsicht sehr gute Betreuung von der Planung bis hin zur Niederschrift dieser Arbeit.

Herzlich danken möchte ich auch Frau Priv.-Doz. Dr. Wolowski für die Übernahme des Koreferates.

Meinen ganz besonderen Dank schulde ich Herrn Prof. Dr. Topoll für seine große Unterstützung, die wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen hat.

Ebenfalls danke ich unserem gesamten Praxisteam, das mich bei der Durchführung dieser Studie stets unterstützt hat.

Weiterhin möchte ich mich bei Herrn Dr. Ercken und seinem gesamten Praxisteam bedanken für die tatkräftige Unterstützung bei der Suche nach geeigneten Studienpatienten.

Herrn Dr. Gerß danke ich für die Betreuung bei der Durchführung der statistischen Analyse.

Ebenfalls danke ich Frau Karpisch-Tölke für die Hilfe bei den Anfertigungen der histologischen Färbereagenzien.

Ferner danke ich folgenden Firmen für ihre Unterstützung:

Firma 3M Espe, Seefeld

Firma Electro Medical Systems, Nyon, Schweiz

7 Lebenslauf

Persönliche Daten:

Marc Hetzel

Geburtsdatum: 15. August 1973
 Geburtsort: Dinslaken
 Eltern: Erika Hetzel, geb. Stahl
 Heinrich Hetzel
 Jahr der Eheschließung: 2003
 Ehefrau: Simone Petter-Hetzel, geb. Petter
 Kinder: Till, geb. am 22.05.2004

Schulbildung:

1980 – 1984 Pestalozzi-Grundschule Voerde
 1984 – 1993 Gymnasium Voerde, Abschluss: Abitur

Wehrdienst:

07/1993 – 06/1994 Wehrdienst, 1./RakArtBtl 150, Wesel

Studium:

WS 1994/95 bis WS 1999/00 Studium der Zahnmedizin an der Westfälischen
 Wilhelms-Universität Münster
 11.10.1995 Naturwissenschaftliche Vorprüfung
 05.09.1997 Zahnärztliche Vorprüfung
 25.07.2000 Zahnärztliche Prüfung
 27.07.2000 Approbation als Zahnarzt

Berufstätigkeit:

08/2000 – 09/2000 Vorbereitungsassistent: Dr. Firla, Hasbergen
 11/2000 – 09/2001 Vorbereitungsassistent: Dr. Schleithoff, Münster
 10/2001 – 09/2003 Vorbereitungsassistent: Dr. Große-Segerath,
 Oberhausen
 seit 10/2003 Weiterbildungsassistent: Prof. Dr. Topoll, Münster

Voerde, den 01.08.2005

Marc Hetzel

8 Anhang

8.1 Aufklärung und Einverständniserklärung

Poliklinik für Parodontologie

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. dent. Th. F. Flemmig



Aufklärung und Einverständniserklärung

zur Teilnahme an einer Untersuchung über die Wirksamkeit der Entfernung bakterieller Zahnbeläge mit einem zahnschonenden Pulver-Luft-Wasserstrahl.

Zweck der Studie ist es, die Reinigungswirkung eines zahnschonenden Pulver-Luft-Wasserstrahls zu untersuchen. Ich weiß, daß ich für diese Untersuchung ausgewählt wurde, weil ich an einer Zahnfleischerkrankung leide, die dazu geführt hat, daß die Notwendigkeit von Zahnentfernungen besteht. Gezogene Zähne werden normalerweise entsorgt. Im Rahmen dieser Untersuchung werden zu entfernende Zähne vor der Entfernung eventuell nochmals gereinigt und danach mikroskopisch untersucht. Ob der Zahn vor der Entfernung und nachfolgenden Untersuchung mit dem Pulver-Luft-Wasserstrahl gereinigt wird, oder ob der Zahn ohne vorherige Reinigung entfernt wird, entscheidet ein Zufallsverfahren.

Ich bin darüber informiert worden, daß während oder nach der Reinigung folgende Probleme auftreten können: Möglichkeit der Luftansammlung in der Zahntasche und dem umgebenden Gewebe, stärkere Empfindlichkeit der Zähne auf Wärme und Kälte.

Ich habe die Behandler und Untersucher informiert, daß bei mir keine Blutgerinnungsstörung, Herz-Kreislauf-Erkrankung, schwere Allgemeinerkrankung, ansteckende Erkrankung oder Schwangerschaft vorliegt. Bei mir wurden keine Bestrahlungen im Mund-, Kiefer-, Gesichtsbereich im Rahmen einer Tumorbehandlung durchgeführt. Ich nehme keine Medikamente ein, die die körpereigene Abwehr unterdrücken.

Ich weiß, daß ich die Einverständniserklärung zu jedem Zeitpunkt widerrufen kann. Es können auch Veränderungen auftreten, die zu meinem Ausschluß aus der Untersuchung führen. Für eventuell durch die Teilnahme an der Studie verursachte gesundheitliche Schäden ist für mich eine Patientenversicherung abgeschlossen worden. Mein Ausscheiden aus der Untersuchung hat jedoch keinen Einfluß auf meine weiteren Behandlungen am Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten des Universitätsklinikums Münster.

Ich erkläre hiermit und bestätige, daß ich in einem Gespräch über die Untersuchung eines zu entfernenden Zahnes aufgeklärt worden bin. Dabei wurden alle von mir gestellten Fragen für mich verständlich und ausreichend beantwortet. Ich stimme zu, für die Dauer der Behandlung die Anweisungen der Untersucher zu beachten. Ein Belegexemplar dieses Aufklärungs- und Einverständnisbogens habe ich erhalten.

Name (in Blockschrift): _____

Adresse : _____

_____ Tel.: _____ / _____

Ort: _____ Datum : _____

Unterschrift des Patienten : _____

Unterschrift des Untersuchers : _____ des Zeugen : _____

Codenummer :PEN _____ Allergiepaß vorgelegt : _____

8.2 Randomisierungsliste

Randomisierungsliste						
Patienten-Nr.	Spalte 1	Spalte 2 Seitenwahl		Spalte 3 Kieferwahl		Spalte 4 Zahnwahl
		Links	Rechts	OK	UK	
1	Test UPT	X			X	M
2	Test Initial	X			X	M
3	Kontrolle	X			X	M
4	Test UPT	X			X	M
5	Test Initial	X		X		D
6	Kontrolle		X	X		D
7	Test UPT		X		X	M
8	Test Initial	X			X	M
9	Kontrolle		X		X	M
10	Test UPT	X		X		D
11	Test Initial		X	X		D
12	Kontrolle	X		X		D
13	Test UPT	X			X	M
14	Test Initial		X	X		D
15	Kontrolle		X		X	M
16	Test UPT	X		X		D
17	Test Initial	X		X		D
18	Kontrolle	X		X		D
19	Test UPT		X		X	M
20	Test Initial		X		X	M
21	Kontrolle	X			X	M
22	Test UPT	X			X	M
23	Test Initial	X			X	M
24	Kontrolle	X			X	M
25	Test UPT	X		X		D
26	Test Initial		X	X		D
27	Kontrolle		X		X	M
28	Test UPT	X			X	M
29	Test Initial		X		X	M
30	Kontrolle	X		X		D
31	Test UPT		X	X		D
32	Test Initial	X		X		D
33	Kontrolle	X			X	M
34	Test UPT		X	X		D
35	Test Initial		X		X	M
36	Kontrolle	X		X		D
37	Test UPT	X		X		D
38	Test Initial	X		X		D
39	Kontrolle		X		X	M
40	Test UPT		X		X	M
41	Test Initial	X			X	M
42	Kontrolle	X			X	M
43	Test UPT	X			X	M
44	Test Initial	X			X	M
45	Kontrolle	X		X		D
46	Test UPT		X	X		D
47	Test Initial		X		X	M
48	Kontrolle	X			X	M
49	Test UPT		X		X	M
50	Test Initial	X		X		D
51	Kontrolle		X	X		D
52	Test UPT	X		X		D
53	Test Initial	X			X	M
54	Kontrolle		X	X		D
55	Test UPT		X		X	M
56	Test Initial	X		X		D
57	Kontrolle	X		X		D
58	Test UPT	X		X		D
59	Test Initial		X		X	M
60	Kontrolle		X		X	M

Erklärungen:

Spalte 2 & 3: Ein "X" bedeutet Zuordnung des Zahnes zu der im Kopf der Spalte angegebene Seite bzw. Kieferhälfte

Spalte 4: "M" bedeutet Einbeziehung des ersten von mesial her qualifizierten Zahnes
"D" bedeutet Einbeziehung des ersten von distal her qualifizierten Zahnes

8.3 Auswertungsbogen

Auswertungsbogen

Nummer: _____

Datum: _____

Name, Vorname: _____

Zahn: _____

Gruppe: 1

2

3 wann Scaling: _____

Gruppe 1: Kontrollgruppe

Gruppe 2: Test-Initial

Gruppe 3: Test-UPT

Sondiertiefe:

	vestibulär			
mesial				distal
	oral			

6 Taschentiefen pro Zahn

Gingivaindex:

mesial → _____

vestibulär → _____

distal → _____

oral → _____

Grad 0: normale Gingiva, keine Entzündung, keine Verfärbung, keine Blutung

Grad 1: geringe Entzündung, leichte Farbveränderung, geringe Oberflächenveränderung, keine Blutung

Grad 2: mäßige Entzündung, Rötung, Schwellung, Blutung bei Sondierung und auf Druck

Grad 3: starke Entzündung, starke Rötung und Schwellung, Tendenz zu Spontanblutungen, evtl. Ulzeration

8.4 Kopie der Zustimmung der Ethikkommission



Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe
und der Medizinischen Fakultät der WWU Münster

Herrn Zahnarzt Marc Hetzel
Praxis Prof. Dr. H. Topoll
Kanalstr. 15

48147 Münster

D-48129 Münster, 10.02.2004

Geschäftsstelle: scho/wei
Von-Esmarch-Str. 62
D-48149 Münster

Vermittlung: ++49 (0) 251 83 - 0

Durchwahl: ++49 (0) 251 83-55290
Fax: ++49 (0) 251 83-57097
E-Mail: ethikkom@uni-muenster.de
<http://medweb.uni-muenster.de/forschungundlehre/fakultaet/ethikkommission/index.php>

Reg.Nr.: 2XFlem-Hetzel (Beim Schriftwechsel bitte stets angeben.)

Betr.: Beurteilung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens am Menschen durch die Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
Hier: Ihr Antrag vom 17.09.2002: „Überprüfung der subgingivalen Penetrationsfähigkeit von Clinpro Prophypowder.“
Folgende Unterlagen haben uns vorgelegen: Der Antrag vom 17.09.2002, die Patientenaufklärung und das Einwilligungsfomular (Original) und in der modifizierten Version, der Versicherungsnachweis AIG Europe, VNr.: H181511773, die Dokumentationsbögen (CRF), Vertrag mit dem Sponsor.

Sehr geehrter Herr Kollege Hetzel,

mit Schreiben vom 05.02.04 teilt mir Herr Dr. Petersilka, Poliklinik für Paradontologie UKM, mit, dass Sie sich an o.g. Studie beteiligen wollen, die von unserer Kommission am 16.10. resp. 07.11.02 positiv votiert worden ist.

Das heißt: **In der Kommission bestehen weder ethische noch juristische Bedenken gegen die Durchführung Ihres Vorhabens.**

Sie sind Ihrer Berufspflicht nach § 15 Abs. 1 Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe nachgekommen.

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Kommission darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beim Leiter der klinischen Prüfung und auch bei allen an der Prüfung teilnehmenden Ärzten liegt.

Künftige Änderungen in Organisation und Ablauf der Studie sollten der Kommission umgehend mitgeteilt und die entsprechend geänderten Passagen deutlich kenntlich gemacht werden.

Die Kommission wünscht Ihnen für das o.g. Forschungsvorhaben gutes Gelingen.

Mit freundlichen Grüßen

Univ.-Prof. Dr.med. Dr. rer.nat. Otmar Schober
Vorsitzender der Ethikkommission