Universitätsklinikum Ulm

Klinik für zahnärztliche Prothetik

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. R.G. Luthardt

Sulkusdarstellung und parodontale Gesundheit nach unterschiedlichen Verfahren zum Weichgewebsmanagement bei parodontal erkrankten Probanden - RCT

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Zahnmedizin

der Medizinischen Fakultät der

Universität Ulm

Vorgelegt von

Michael Hrusa

aus Mutlangen

2013

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Ralph Luthardt

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Bernd Haller

Tag der Promotion: 26.06.2014

In Dankbarkeit

meiner lieben Familie, meiner lieben Frau Beatrice

und meiner Tochter Greta Maria

gewidmet

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis……	**III**
1	**Einleitung……..... **	**1**
1.1	Methoden der Retraktion……..	2
1.2	Problematik unterschiedlicher Retraktionsmethoden……..	3
1.3	Einfluss unterschiedlicher Retraktionsmethoden auf die Präzision der Abformung…….	9
1.4	Einfluss der Weichgewebsgesundheit auf die Präzision der Abformung…….	10
1.5	Aktuelle Empfehlungen zur Gingivaretraktion……..	11
1.6	Problemstellung (Hypothese)……..	12
2	**Material und Methode…….. **	**13**
2.1	Studiendesign……	13
2.2	Klinischer Ablauf und Analysen…….	18
2.3	Labortechnischer Ablauf…….	22
2.4	Digitalisierung der Gipsmodelle……..	23
2.5	Verarbeitung der Rohdaten…….	23
2.6	Flächenrückführung der Punktewolken……	24
2.7	Analyse der Sulkusdarstellung bei Probanden mit Gingivitis…….	26
2.8	Analyse der Weichgewebssituation bei Probanden mit Gingivitis….	31
2.9	Datenanalyse…….	36

3 Ergebnisse…….. 37

3.1 Studienverlauf…… 37

3.2 Klinische Ergebnisse…… 38

3.3 Ermittlung des RMS-Fehlers…… 42

3.4 Ergebnisse der Sulkusdarstellung bei Probanden mit erkranktem Parodont……. 42

3.5 Ergebnisse der Gingivarezessionsanalyse bei Probanden mit erkranktem Parodont……..... 51

4 Diskussion……... 58

4.1 Diskussion der Methode…….. 59

4.2 Diskussion der Ergebnisse…….. 66

4.3 Schlussfolgerung…….. 71

5 Zusammenfassung…… 72

6 Literaturverzeichnis..…… 74

7 Lebenslauf…… 81

8 Anhang…….. 82

9 Danksagungen…… 87

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
bzw.	beziehungsweise
CEREC	Computer Aided Ceramic Reconstruction
	System zur computergestützten Herstellung von Zahnersatz
DP	distale Papillenspitze
DVT	Digitale Volumentomographie
ER,CR:YSGG Laser	Erbium, Chromium, Yttrium-Scandium-Gallium-Garnet-Laser
et al.	et alii/ etaliae
evtl.	eventuell
GI-Index	Gingivalindex
ITI	International Team for Implantologie
	Internationaler Verband für Implantologie
MAX	Maxima
min	Minute
mm	Millimeter
µm	Mikrometer
MMP	Mitte marginales Parodont
MP	mesiale Papillenspitze
MW	Mittelwert
n	Anzahl

Nd:YAG Laser	Neodym-dotierter Yttrium-Aluminium-Garnet-Laser
OK	Oberkiefer
PSI	Parodontaler Screening Index
PZR	Professionelle Zahnreinigung
RCT	randomisierte klinische Studie
Rez	Rezession
RMS	Root Mean Square
	Wurzel, die aus dem Mittelwert der Quadrate aller Abweichungen berechnet wird
SD	Standartabweichung
STL	Stereolithography Interface Format
Tab.	Tabelle

1 Einleitung

Da in der modernen zahnärztlichen Prothetik möglichst immer eine festsitzende Versorgung der Patienten angestrebt wird, ist es meist unumgänglich natürliche Zähne als Pfeiler für Kronen und nach Zahnverlust für Brücken zu präparieren.

Um den Zahnersatz konventionell im Labor herstellen zu können ist es notwendig, die Gebisssituation des Patienten in ein Meistermodell aus Gips zu überführen. Hierzu wird eine Abformung des Patientengebisses benötigt, welche mittels diverser Abformmassen angefertigt werden muss. Alternativ kann auch eine digitale Abformung erstellt werden. Ganz gleich für welche Methode man sich entscheidet, als eines der Hauptziele der zahnärztlichen Abformung muss die vollständige und blasenfreie Darstellung der Präparationsgrenze des präparierten Zahnes in der Abformung gelten [32, 34]. Hierbei ist es unerheblich, ob die Präparationsgrenze supra-, äqui- oder subgingival liegt [56]. Eine Abformung kann nur dann als erfolgreich gelten, wenn die präparierten Zähne einwandfrei dargestellt sind, da sich nur dann im Labor die Präparationsgrenze auf dem Modell eindeutig darstellen und definieren lässt [61].Um dies zu erreichen, bedarf es eines suffizienten Weichgewebsmanagements, welches das gingivale Gewebe nicht dauerhaft schädigt.

Eine suffiziente Weichgewebsverdrängung ist immer noch eine der schwierigsten Disziplinen für den Praktiker [8]. Während der Zeit der Abformung muss die Präparationsgrenze für das Abformmaterial frei zugänglich sein [5]. Um dies zu erreichen gibt es unterschiedliche Retraktionstechniken, welche als mechanische, chemische, chirurgische oder als eine Kombination dieser drei Techniken erfolgen können [3, 19].

All diese Maßnahmen haben zum Ziel den Sulkus effektiv zu weiten, sowie Blutungen und den Zutritt von Speichel zuverlässig zu vermeiden bzw. zu minimieren [20].

Des Weiteren sollten von den Retraktionsmaßnahmen keine irreversiblen Schäden oder systemischen Nebenwirkungen ausgehen, und das Gewebe, welches von den Maßnahmen betroffen ist, sollte nach spätestens 14 Tagen vollständig ausgeheilt sein [13, 20].

1.1 Methoden der Retraktion

In der Zahnheilkunde können prinzipiell viele Methoden der Gingivaretraktion angewendet werden. Man kann die heute gängigen Retraktionsmethoden je nach Art ihrer Anwendung in verschiedene Gruppen einteilen. Man unterscheidet grundsätzlich drei Verfahren:

- Mechanische Verfahren: Einzel- und Doppelfadentechnik, Pastentechnik
- Chemische Verfahren: Vasokonstringentien, Astringentien
- Chirurgische Verfahren: Elektrochirurgie, Rotierende Gingitage, Laser

Auch eine Kombination dieser drei Verfahren ist möglich [19, 33]. Die heutzutage am häufigsten angewendete Technik ist das Einbringen eines imprägnierten Retraktionsfadens in den gingivalen Sulkus, welche eine Kombination aus einem chemischen und mechanischen Verfahren darstellt [9, 19, 22, 28, 32, 33, 62].

1.2 Problematik unterschiedlicher Retraktionsmethoden

1.2.1 Mechanische Verfahren

1.2.1.1 Einzel- und Doppelfadentechnik

Es wurde bereits früh festgestellt, dass es bei der Anwendung von Baumwollfäden zur Retraktion zu einer Schädigung der epithelialen Zellen kommen kann [25, 46]. Auch kommt es beim Gebrauch von nicht imprägnierten Baumwollfäden zu einer Erhöhung der Sulkusfließrate, was wiederum negativen Einfluss auf die Abformpräzision hat [62]. Des Weiteren wurde in einer neueren Studie festgestellt, dass bereits die bloße Applikation der Retraktionsfäden ohne medikamentösen Zusatz eine akute Verletzung der Weichgewebe hervorruft, welche allerdings innerhalb von 2 Wochen ausheilt [23]. Diese Verletzung geht auch mit einer Erhöhung des proinflammatorischen Zytokins (TNF-α) einher. In einer Arbeit von *Csillag et al.* wurde nach Entfernung der Retraktionsfäden, welche nur mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt waren, eine Erhöhung des Blutflusses im Sulkus, sowie eine vermehrte Produktion des Sulkusfluids festgestellt [15]. Des Weiteren kann es durch einen zu hohen Einbringdruck der Fäden in den Sulkus oder durch die Wahl eines zu dicken Fadendurchmessers zu einer Strangulation der Gingiva mit vermindertem Blutfluss kommen. Diese Blutflussverminderung kann dann zu einer Gingivarezession führen [9, 13, 33, 51]. Auch kann es schon allein durch einen zu hohen Einbringdruck der Fäden zum Zerreißen der Gewebsfasern kommen, was zu einer bleibenden Rezession führen kann [9, 27, 41, 51]. Wenn der Retraktionsfaden länger als 15 min. im Sulkus verbleibt, steigt das Potential einer bleibenden Retraktion erheblich an [13, 33, 51]. Um eine adäquate Gewebsverdrängung zu erreichen, sollte der Retraktionsfaden ca. 8-10 min. im Sulkus verbleiben [13, 19], wenn jetzt noch die Abformung 5 min im Mund des Patienten verbleibt, stößt man sehr schnell an diese zeitliche Grenze [13, 51].

1.2.1.2 Pastentechnik

Die meisten Studien zu den fadenlosen Techniken, wie sie zum Beispiel Expasyl (aluminiumchloridhalitge Kaolinpaste) oder Magic FoamCord (additionsvernetzender Silikonschaum) darstellen, beschäftigen sich mit deren klinischen Gebrauch. Der Effekt auf die gingivale oder die parodontale Gesundheit ist eher schlecht dokumentiert [44, 52, 53, 62]. In einer Humanstudie, welche Expasyl, Magic FoamCord und einen konventionellen Retraktionsfaden hinsichtlich ihrer Auswirkung auf die parodontale Gesundheit untersuchte wurde festgestellt, dass die Probanden der Expasylgruppe im Vergleich zu den anderen Gruppen den höchsten Gingivalindex aufwiesen. Des Weiteren wurde beobachtet, dass die Expasylgruppe eine langsamere Gewebeheilung aufwies. Der Gebrauch von Expasyl könnte eventuell bei einigen wenigen Personen zu einer Sensibilisierung führen [3]. Auch sollte man beim Gebrauch von Polyether zur Abformung vorsichtig sein, da es evtl. zu Wechselwirkungen mit dem in Expasyl enthaltenen Aluminiumchlorid kommen kann [41].

1.2.2 Chemische Verfahren

1.2.2.1 Vasokonstringentien

Adrenalin wird als chemischer Zusatz in Kombination mit Retraktionsfäden verwendet. Es soll durch seine vasokonstringierenden Eigenschaften die Blutstillung während der Abformung, welcher ein wesentlicher Anteil am Erfolg einer Abformung zugeschrieben werden muss, gewährleisten [61]. Auch soll es eine temporäre Schrumpfung der marginalen Gingiva bewirken [39]. Adrenalin hat einen herausragenden Stellenwert in der Modulation der Herz-Kreislauffunktion sowie der Lungenfunktion und der Zellmembranfunktion. Am Herzen wirkt es über β1-Rezeptoren positiv inotrop, chronotrop, dromotrop und bathmotrop. Über α1-Rezeptoren bewirkt es eine Vasokonstriktion vieler Blutgefäße, was zu einem Anstieg des systolischen Blutdruckes führt [6, 27, 56, 64].

Es gibt keine Daten über die Auswirkung von mit Adrenalin getränkten Fäden bei hypertensiven Patienten [6], sehr wohl aber für normotensive Patienten, bei denen aber die Auswirkungen auf den Blutdruck und den Puls meistens minimal waren [6].Diverse Studien an Hunden und Affen haben gezeigt, dass es auch in erheblichem Maße auf den Zustand der Gingiva bei der Verwendung von mit Adrenalin getränkten Fäden ankommt. So wurde bei einer Gingiva, welche keinerlei Verletzung aufwies, bei Verwendung von Retraktionsfäden, die mit 8% Epinephrin getränkt waren, kein signifikanter Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz beobachtet. War die Gingiva aber verletzt, wurde schon bei einer Epinephrin Konzentration von 4% ein dramatischer Anstieg beider Parameter beobachtet [11]. Adrenalin ist auch an mehr Medikamentenwechselwirkungen beteiligt als irgendein anderes in der Zahnmedizin eingesetztes Medikament [64].

So kann es zu Wechselwirkungen mit trizyklischen Antidepressiva, selektiven und nichtselektiven Beta-Blockern, Kokain, Alpha-Rezeptorblockern, adrenergen Nervenblockern, Schilddrüsenhormonen und MAO-Hemmern kommen [64].

In der Literatur wird die Verwendung von Adrenalin kontrovers diskutiert [56]. Da aber die allgemeinmedizinische Anamnese nicht immer zuverlässig ist und die kardiovaskulären sowie andere Risikopatienten nicht immer eindeutig erkannt werden, sollten adrenalinhaltige Fäden nur mit Vorsicht und Zurückhaltung Gebrauch in der Praxis finden [20, 28, 39]. Ein weiteres Problem ist der stetig steigende Drogenmissbrauch, vor allem von Kokain. In England konsumieren ca. 900.000 Personen regelmäßig Kokain [12]. Da man davon ausgehen sollte, dass in Deutschland ähnliche Zahlen existieren, ist es unerlässlich im Anamnesegespräch auch auf einen eventuellen Drogenkonsum einzugehen. Bei einem regelmäßigen Kokainkonsum steigt das Risiko eines medikamenten-induzierten Notfalls erheblich an, vor allem, wenn adrenalinhaltige Lokalanästhetika oder mit Adrenalin getränkte Retraktionsfäden in der Behandlung Verwendung finden [12]. Daher sollten auch in diesen Fällen anderen Astringentien der Vorzug gegeben werden.

1.2.2.2 Astringentien

Heutzutage sind viele unterschiedliche Astringentien auf dem Markt erhältlich. Aluminiumchlorid gehört sicherlich zu dem am meist genutzten Zusätzen [56]. In der Literatur sind keine systemischen oder sonstigen Kontraindikationen beschrieben worden [25, 59, 63]. Lediglich bei hohen Konzentrationen von über 10% konnten in Tierversuchen eine Gewebeschädigung nachgewiesen werden [56].In einer Humanstudie konnte keine Veränderung des gingivalen Blutflusses oder des Blutdruckes beobachtet werden [43]. Zinkchlorid kann in den handelsüblichen Konzentrationen Gewebeschädigungen und Nekrosen hervorrufen und wird deshalb nicht als astringierender Zusatz empfohlen [13, 25, 56, 63]. Alaun hat keine systemischen Nebenwirkungen und ist deshalb in seiner Anwendung sehr sicher [17]. Aluminiumsulfat wird von vielen Autoren als die Substanz beschrieben, welche als am wenigsten irritierend ist und zudem keine systemischen Nebenwirkungen besitzt [25, 56, 59, 63]. In einer Studie an Hunden hatte Eisensulfat den stärksten negativen Einfluss auf das gingivale Gewebe, welches aber innerhalb von 12 Tagen vollständig ausheilte [2].

1.2.3 Chirurgische Verfahren

1.2.3.1 Elektrochirurgie

Mit dieser Methode wird die Gingiva nicht wie bei den anderen Verfahren vorübergehend verdrängt, sondern definitiv entfernt. In einer Studie, welche an vier Rhesusaffen durchgeführt wurde, wurde ein Verlust an freier Gingiva in Kombination mit einem Verlust an bindegewebigem und epithelialem Attachment beobachtet. Des Weiteren wurde das Saumepithel nach apikal verdrängt. An Stellen, an denen die Elektrode die Wurzeloberfläche berührte, wurde die Zementschicht regelrecht verbrannt und somit zerstört [60].

In einer Arbeit von *DeVitre et al.,* welche an 20 Probanden den Verlust an Weichgewebe nach Gingivaretraktion mit 2 verschiedenen Methoden (Elektrochirurgie vs. rotierende Gingitage) über drei verschiedene Zeiträume (4 Wochen, 8 Wochen und 12 Wochen) gemessen haben, zeigten die Probanden der elektrochirurgischen Intervention zu jedem Zeitpunkt einen stärkeren Gewebsverlust als die Vergleichsgruppe [18]. In weiteren Studien wurde über eine schlechte Wundheilung und über einen dauerhaften Verlust von gingivalem Gewebe sowie krestalem Alveolarknochen berichtet [4, 13, 14, 29, 49]. Die Elektrochirurgie kann somit nicht für eine temporäre Gingivaretraktion empfohlen werden [56].

1.2.3.2 Rotierende Gingitage

Dieses Verfahren kombiniert die subgingivale Präparation mit der Entfernung des inneren Sulkusepithels mittels eines rotierenden Diamanten [13]. Es gibt keine signifikanten Unterschiede bezüglich des Entzündungsgrades und der Rezession der Gingiva im Vergleich zur Retraktion mit der Fadentechnik [13, 57]. In einer Studie an Hunden wurde ein Rezessionsverlust von klinischer Relevanz beobachtet [5].

1.2.3.3 Anwendung von Dentallasern zur Gingivaretraktion

Heutzutage erhalten vermehrt Laser Einzug in die Zahnheilkunde. Neben vielen weiteren Anwendungsmöglichkeiten finden Sie auch Verwendung bei der Gingivaretraktion. In einer in vivo Studie von *Abdel Gabbar et al*., welche drei verschiedene Retraktionsmethoden (1. Gepulster Nd:YAG Laser, 2. Faden getränkt mit 13,3% Eisensulfat, 3. Faden getränkt mit 25% Aluminiumchlorid) an zu extrahierenden oberen und unteren Prämolaren miteinander verglichen hat, wurde durch eine histologische Untersuchung des gingivalen Gewebes 24 Stunden, 7 Tage und 14 Tage nach der Intervention festgestellt, dass die gingivalen Gewebe der Probanden, welche mit dem Laser behandelt wurden, eine schnellere Heilung mit weniger Blutungen und Entzündungsreaktionen aufwiesen, als die zwei Vergleichsgruppen [1].

In einem Fallbericht von *Scott,* welcher die Gingivaretraktion mit einem Er,CR:YSGG Laser beschreibt, wird nur von Vorteilen dieser Methode berichtet. So kommt es durch den Einsatz eines Lasers zu keinen oder nur minimalen postoperativen Unannehmlichkeiten für den Patienten. Des Weiteren werden Rezessionen vermieden und eine bessere Darstellung der Präparationsgrenze beschrieben [51]. In einem zweiten, neueren Fallbericht von *Jetter* wird auch nur von Vorteilen der Lasermethode berichtet. Es wird von keinen oder nur minimalen Blutungen berichtet, auch kommt es nur zu minimalen Gewebstraumen und keinen postoperativen Schmerzen [27]. Der Gebrauch eines Lasers zu Gingivaretraktion sei effektiver und minimalinvasiver als die herkömmlichen Retraktionsmethoden. Auch sind die Patienten motivierter und haben weniger Angst vor den Zahnarztbesuchen, wenn sie weniger Schmerzen haben [27]. Abschließend kann gesagt werden, dass die Gingivaretraktion mit einem gepulsten Laser eine einfache, schmerzfreie und wenig aggressive Retraktionsmethode darstellt, welche an Bedeutung gewinnen könnte, wenn sich die Fallberichte durch Studien eines höheren Evidenzlevels bestätigen ließen [1, 9].

1.3 Einfluss unterschiedlicher Retraktionsmethoden auf die Präzision der Abformung

Im Vergleich der Abformungen bezüglich ihrer Güte (Blasen, Hohlräume), schneidet die Fadentechnik nicht signifikant besser ab als die Pastentechnik. Die Pastentechnik bringt ihrerseits aber mehr als doppelt so viele schlechte Abformungen hervor als die Fadentechnik. Je tiefer die Präparationsgrenze liegt, desto größer wirkt sich der negative Einfluss der Pastentechnik auf die Qualität der Abformung aus [8]. Es kann kein Einfluss der verschiedenen Fäden (Größe, Durchmesser, Material usw.) in Verbindung mit unterschiedlichen Agentien (Epinephrin, Aluminiumchlorid, Eisensulfat, kein Agens) auf die Polymerisation von Polyvinylsiloxanen festgestellt werden [16, 32]. Bei dem Gebrauch von Aluminiumchlorid als chemisches Agens in Verbindung mit einem Polyether oder einem kondensationsvernetzendem Silikon als Abformmaterial, kam es in 30 von 40 Fällen zu einer Polymerisationsinhibition. Bei den Polyvinylsiloxanen und den Polysulfiden konnte dieser Effekt nicht beobachtet werden [50].

1.4 Einfluss der Weichgewebsgesundheit auf die Präzision der Abformung

Da der gesundheitliche Zustand des Weichgewebes und des Parodonts untrennbar mit der Sulkusblutungsneigung verknüpft sind, und diese wiederum die Präzision der Abformung erheblich beeinflusst [61] ist es wichtig, vor einer prothetischen Therapie die Patienten auf eine suffiziente Mundhygiene einzustellen [61]. Bei einer schlechten Mundhygiene sind mehr Misserfolge zu erwarten [61].

Ein viel diskutierter Punkt ist die Weichgewebsgesundheit in Bezug auf die Schwankungen des Hormonlevels wie sie zum Beispiel während der Pubertät, Schwangerschaft, Menstruation, Menopause oder bei dem Gebrauch von oralen Kontrazeptiva vor kommen [31]. Während einer Schwangerschaft verschiebt sich die anaerobe Bakterienflora in Richtung aerobe Bakterienflora und die Bakterienzahlen von Bakteroides melaningenicus, Prevotella intermedia und Porphyromonas gingivalis steigen an [30]. In einer Humanstudie an schwangeren Frauen, Frauen welche orale Kontrazeptiva nahmen und einer Kontrollgruppe wurde herausgefunden das Schwangere einen 55mal höheren Level von Bacteroides Spezies aufwiesen als die Kontrollgruppe. Die Frauen, welche orale Kontrazeptiva einnahmen, hatten einen 16mal höheren Level als die Kontrollgruppe [26]. Die zyklische Veränderung der bakteriellen Besiedelung in Abhängigkeit vom Hormonlevel hat aber in der Regel keine Konsequenzen auf die Weichgewebsgesundheit [26].

1.5 Aktuelle Empfehlungen zur Gingivaretraktion

Die meist angewandte Methode der Retraktion ist die chemo-mechanische Retraktion, welche die Fadentechnik mit einem Astringens kombiniert [2, 13, 20, 28, 56]. Es konnte gezeigt werden, dass wenn man die Abformung nur mit einem trockenen nicht imprägnierten Faden nimmt, 60% dieser Abformungen wiederholt werden mussten [13]. Über die systemischen Auswirkungen von mit Adrenalin getränkten Fäden herrscht unter Wissenschaftlern noch immer Uneinigkeit [56]. Da Fäden, welche mit Aluminiumsulfat getränkt sind, nicht schlechter abschneiden als solche die mit Adrenalin getränkt sind [10, 28], sollte zumindest bei Risikopatienten auf Adrenalin verzichtet werden [56].

Wenn man sich für die Fadentechnik entscheidet sollte man diese in Kombination mit einer Lokalanästhesie anwenden, da nur so sichergestellt werden kann, dass der Patient schmerzfrei ist und nur so der Retraktionsfaden sachgerecht gelegt werden kann [61]. Auch haben sich die Retraktionspasten, welche Aluminiumchlorid enthalten, als sicher im Gebrauch herausgestellt [56]. Es gibt keine gesicherte Evidenz, die einer bestimmten Retraktionsmethode den Vorzug gibt [56].

Derzeit ist die Doppelfadentechnik zur temporären Weichgewebsverdrängung in der Zahnheilkunde als Gold-Standard anzusehen [56].

1.6 Problemstellung (Hypothese)

Der Erfolg einer festsitzenden prothetischen Therapie hängt im Wesentlichen von der zu erreichenden Präzision der Abformung etwaiger präparierter Pfeilerzähne ab. Um die Abformpräzision zu erhöhen, ist ein suffizientes Weichgewebsmanagement eine dringliche Voraussetzung. Des Weiteren sollte es durch diese Maßnahmen zu keiner bleibenden Beeinträchtigung der Rot-Weiß Ästhetik kommen, die vor allem im Frontzahngebiet zu einem negativen Behandlungserfolg führen können.

In der vorliegenden Arbeit sollen zwei verschiedene Retraktionsmethoden bezüglich ihrer Sulkusdarstellung und ihrer eventuellen Beeinträchtigung der Rot-Weiß Ästhetik bei Probanden mit Gingivitis untersucht werden.

Hypothesen:

- Es gibt bei den zwei verwendeten Retraktionsmethoden (Doppelfadentechnik und Pastentechnik) einen Unterschied hinsichtlich ihrer Sulkusdarstellung bei Probanden mit erkranktem Parodont.
- Es gibt bei den zwei verwendeten Retraktionsmethoden (Doppelfadentechnik und Pastentechnik) einen Unterschied in Bezug auf eine mögliche bleibende Gingivarezession bei Probanden mit erkranktem Parodont.

2. Material und Methode

2.1 Studiendesign

[1]Es handelte sich um eine klinische Studie, die das Split-mouth mit dem Cross-over-Design kombinierte. Die Patientenrekrutierung erfolgte über Aushänge an der Universität Ulm sowie an der Fachhochschule Ulm und über eine Meldung im Intranet des Universitätsklinikums Ulm. Die Probanden welche Interesse an der Teilnahme hatten, wurden in einem ersten Gespräch von den klinischen Prüfern, Frau Dr. Heike Rudolph oder Herrn Dr. Benjamin Just, über den Studienablauf aufgeklärt, informiert und auf ihre Eignung bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien hin geprüft. Die Ein- und Ausschlusskriterien waren wie folgt definiert:

Einschlusskriterien

- Die Probanden mussten zwischen 18 und 80 Jahre alt und körperlich sowie geistig gesund sein. Es durfte kein Alkohol- oder Drogenabusus vorliegen.
- Die Probanden durften nicht unter einer ihnen bekannten Allergie gegen die in der Studie verwendeten Materialien (Astringens, Anästhetikum, Abformmaterial) leiden.
- Der Parodontale Screening Index durfte bei maximal 2 liegen.
- Beide Prämolaren mussten mit ihren Nachbarzähnen im Oberkiefer vorhanden sein
- Die Prämolaren und deren Nachbarzähne mussten naturgesund bzw. mangelfrei restauriert sein, wobei sie nicht überkront sein durften. Im Falle einer Restauration mussten die Restaurationsränder 1 mm supragingival gelegen sein.

[1] Nachdem am 17.06.2009 das positive Votum der Ethikkommission der Universität Ulm vorlag (Antrag Nr.113/09 vom 05.05.2009), wurde sofort im Anschluss daran mit der Untersuchung der Testfälle begonnen. Dies sollte sicherstellen, dass die zuvor geplante Vorgehensweise auch durchführbar ist.

Ausschlusskriterien

- Alle Probanden, welche nicht die Einschlusskriterien erfüllten
- Schwangere
- Raucher

Nach abgeschlossener Prüfung mit positiver Eignung bekamen die Probanden mindestens 24 Stunden Bedenkzeit, ob sie an der geplanten Studie teilnehmen möchten oder nicht.

An der Studie nahmen 40 Probanden teil, die zu je 50% der Intervention (A) oder (B) zugeordnet wurden. Intervention (A) wurde die Doppelfadentechnik mit einem Aluminiumchlorid getränkten Primärfaden der Größe 1 (Roeko Retracto, imprägniert Coltène/Whaledent, Langenau, Deutschland) und einem Sekundärfaden der Größe 2 (Roeko Retracto, nicht imprägniert Coltène/Whaledent, Langenau, Deutschland) zugeteilt. Als Intervention (B) wurde Expasyl® (Pierre Rolland, Frankreich), eine Kaolinpaste welche Aluminiumchlorid enthält, gewählt.

Die Studie wurde 3-fach-blind ausgewertet. Dies bedeutet, dass der klinische Anteil zeitlich, räumlich und personell von der Auswertung getrennt wurde. Der klinische Anteil, welcher von Frau Dr. Heike Rudolph und Herrn Dr. Benjamin Just durchgeführt wurde, umfasste die professionelle Zahnreinigung, das Weichgewebsmanagement und die Abformungen. Die Entwicklung einer neuen, computergestützten Analysemethode, die Auswertung der Ergebnisse und die Präzisionsmodellherstellung wurde von den Promovenden Herrn Thomas Martin (gesunde Gingiva) und Herrn Michael Hrusa (artifizielle Gingivitis) jeweils zur Hälfte durchgeführt. Die Auswertung beinhaltete die Digitalisierung und die 3D-Analyse der Modelle.

Insgesamt wurden 640 Modellsegmente der I. und II. Quadranten digitalisiert und ausgewertet. Der zeitliche Aufwand von der Digitalisierung bis zur fertigen Auswertung betrug für jedes Segment ungefähr dreieinhalb Stunden. Im Rahmen der hier vorgestellten Arbeit wurde im Anschluss an die Präzisionsmodellerstellung 40 Referenzmodelle (Kontrolle 2 nach 6 Monaten) je einmal vor der Freilegung und einmal nach der Freilegung digitalisiert (jeweils I. und II. Quadrant).

Ebenso wurden 40 Interventionsmodelle (Intervention 2) digital erfasst. Zusammen mit den Kontrollmodellen 3 und 4 nach 9 bzw. 12 Monaten wurden somit 160 Modelle und 360 digitale Rohdatensätze allein in diesem Teil der Studie erstellt.

Auch die statistische Analyse erfolgte verblindet. Die Stratifizierung erfolgte nach Geschlecht (m/w). Die Randomisierung erfolgte gemäß einer Randomisierungsliste. Die vier Arme (Interventionsseite (I. oder II. Quadrant zuerst) und Intervention (A oder B = Doppelfaden- oder Pastenanwendung)) wurden nach dem Zufallsprinzip (computergestützte Generierung von Zufallszahlen) gefüllt. Jeder Proband wurde entsprechend seines Geschlechts in den nächsten freien Listenplatz eingetragen.

Die Randomisierungsliste wurde von einem nicht in die Studie involvierten wissenschaftlichen Mitarbeiter der Klinik für Zahnärztliche Prothetik betreut und verwaltet. Vor Abschluss der Rekrutierungsphase wurde im Falle von Drop-outs der frei gewordene Platz auf der Randomisierungsliste mit dem jeweils nächsten Probanden des entsprechenden Geschlechts aufgefüllt.

Auf Basis der im Jahr 2008 verfügbaren Literatur war keine Schätzung des prognostischen Endwertes möglich. Daher konnte keine prospektive Poweranalyse durchgeführt werden, weshalb die Studie aus biometrischer Sicht nur Pilotcharakter haben kann. Eine retrospektive biometrische Analyse wurde durchgeführt, ist aber nicht Bestandteil dieser Arbeit.

Während im Quadranten der ersten Intervention im Bereich der ersten und zweiten Prämolaren im Oberkiefer palatinal und approximal, je nach Randomisierung, entweder Fäden gelegt oder Expasylpaste verwendet wurde, diente der Quadrant der zweiten Intervention (gegenüberliegender Quadrant im Oberkiefer) als Referenz (Split-mouth-Design). Nach Ablauf von 6 Monaten wurde bei demselben Probanden eine vollständig reversible artifizielle Gingivitis erzeugt und dieselbe Intervention, welche zuvor bei gesunden parodontalen Verhältnissen angewendet wurde, auf den gegenüberliegenden Quadranten im OK angewendet (Cross-over-Design).

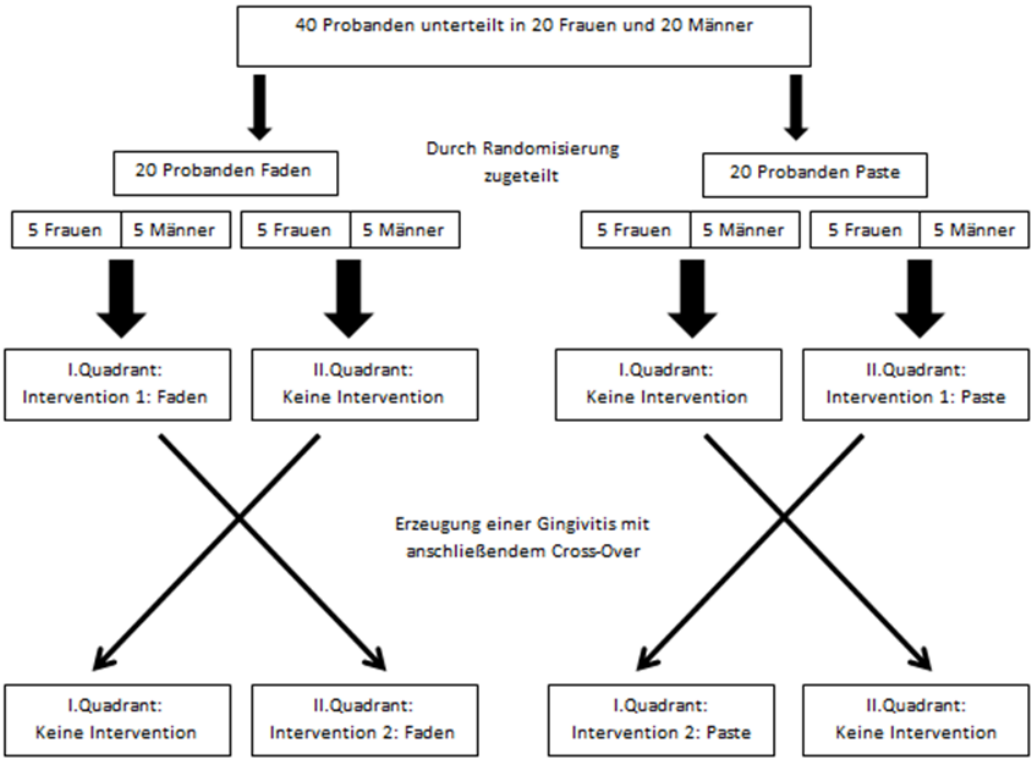


Abb.1: Versuchsaufbau und Versuchsablauf der Studie „Weichgewebsmanagement bei parodontal erkrankten Probanden“ der Abteilung für zahnärztliche Prothetik der Uniklinik Ulm nach Randomisierung und Stratifizierung.

Drei und sechs Monate nach jeweiliger Intervention fand eine Nachuntersuchung der Interventions- und Kontrollseite statt. Die Studie endete 12 Monate nach der ersten Intervention. Die Abformungen fanden jeweils zum Zeitpunkt der Interventions- und Kontrolltermine statt.

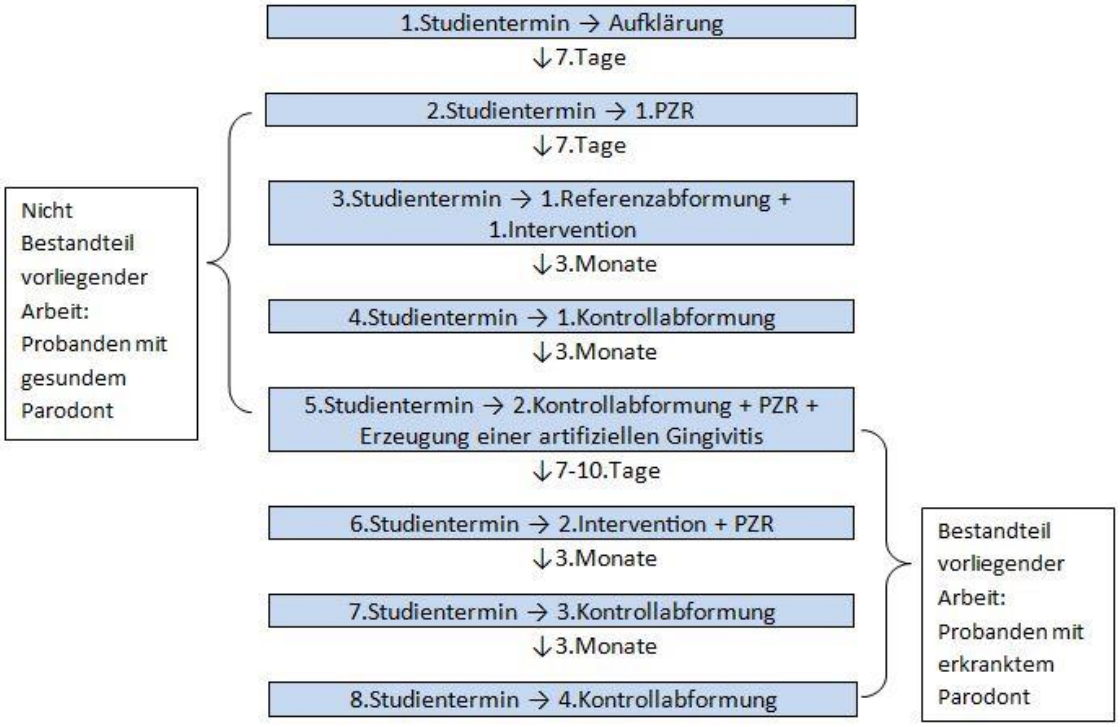


Abb.2: Zeitregime der Studie „Weichgewebsmanagement bei parodontal erkrankten Probanden“ der Abteilung für zahnärztliche Prothetik der Uniklinik Ulm, dargestellt als Flussdiagramm.

2.2 Klinischer Ablauf und Analysen

Am 1. Studientermin erfolgte die Erhebung des Parodontalen Screening Index, ein Index zur Ermittlung der parodontalen Gesundheit mit einer WHO-Sonde (PCP11.5B6, Hu-Friedy, Tuttlingen) und die Aufklärung der Probanden. Um möglichst einheitliche und somit vergleichbare Bedingungen zu haben, erfolgten am 2. Studientermin eine professionelle Zahnreinigung und individuelle Mundhygieneinstruktionen. Des Weiteren erfolgte eine 6-Punkt-Taschenmessung mit einer Millimetersonde (PCP UNC 15, Hu-Friedy, Tuttlingen) und die Beurteilung der Rot-Weiß-Ästhetik (modifiziert nach ITI Konsensuserklärung C3 von 2004) zu jedem Kontroll- oder Interventionstermin. Nach Ablauf einer Woche, am 3.Studientermin, wurde als erstes eine Referenzabformung des Oberkiefers genommen.

Alle Abformungen wurden mittels eines dünnfließenden (Light Body) und eines zähfließenden (Heavy Body) Polyethermaterials (Impregum™ Penta™ H DuoSoft Quick (Heavy Body) und Impregum™ L DuoSoft Quick (Light Body), 3M Espe, Seefeld) im Doppelmischverfahren angefertigt. Hierzu wurden die beiden Prämolaren des ersten und zweiten Quadranten mit dem dünnfließenden Polyethermaterial umspritzt. Zeitgleich wurde auf Kommando (z.B. „Heavy Body mischen jetzt“) des klinischen Prüfers von der Assistenz das Heavy Body Material in den zuvor ausgewählten Abformlöffel gefüllt und dem Prüfer zur Abformung gereicht. Bei offensichtlichen Abformfehlern (Blasen, Hohlräume, ungenügende Darstellung der Abformgrenze) mussten diese Abformung wiederholt werden. Bewertet wurden die Abformungen mit „Romeo“ für makellose Abformungen, „Sierra“ für akzeptable Abformungen und „Viktor“ für unzureichende Abformungen, welche wiederholt werden mussten. Im Anschluss daran erfolgte nun die dem Probanden zugeteilte Intervention.

In der Gruppe der Retraktionsfäden wurde an den Prämolaren des zugeteilten Quadranten im Oberkiefer approximal und palatinal ein mit Aluminiumchlorid imprägnierter Primärfaden der Größe 1 mithilfe eines Fadenlegers gelegt. Darüber wurde dann ein Sekundärfaden der Größe 2 locker aufgelegt.



Abb.3: Gelegter Primär- (links) und Sekundärfaden (rechts) zur Weichgewebsverdrängung vor der Präzisionsabformung. Die Fäden wurden palatinal an den Oberkiefer Prämolaren gelegt.

Nach der Liegedauer von 10 min wurden beide Fäden entfernt und der Oberkiefer mittels Doppelmischabformung abgeformt. In der Gruppe der Retraktionspaste wurde auf der Interventionsseite approximal und palatinal an den Prämolaren die Paste nach Herstellerangaben aufgebracht.



Abb.4: Expasylpaste beim Einbringen nach Herstellerangaben. Die Paste wird palatinal an den Prämolaren des Oberkiefers zur Weichgewebsverdrängung vor der Präzisionsabformung eingebracht.

Die vom Hersteller empfohlene Liegedauer von 2-3 min wurde auf 5 min erhöht um die Einwirkzeiten der beiden Verfahren anzugleichen. Nach gründlichem entfernen der Paste durch Wasserspray, wurde mittels Doppelmischabformung abgeformt. Im Gegensatz zur Referenzabformung wurde in beiden Fällen nur die Interventionsseite mit dem Light Body Material umspritzt.

Die nicht Interventionsseite diente als Referenz. 3 Monate später fand der 4. Studientermin statt. Hier wurde die 1. Kontrollabformung angefertigt.

Hierzu wurde der Oberkiefer mittels Doppelmischabformung und Umspritzen aller vier Prämolaren im Oberkiefer mit dem Light Body Material abgeformt. Weitere 3 Monate später fand der 5. Studientermin statt. Als erster Schritt wurde wieder eine Kontrollabformung im selben Verfahren wie im 4. Studientermin angefertigt. Im Anschluss daran bekamen die Probanden ihre zweite PZR. Noch in der gleichen Sitzung wurden die Probanden angewiesen ihre Zähne bis zum nächsten Termin (7-10 Tage) weder zu putzen, noch mit Mundwasser zu spülen. Ziel dieser Maßnahme war es, bei den Probanden eine artifizielle Gingivitis bis zum Termin der zweiten Intervention zu erzeugen. Nach Ablauf von 7-10 Tagen fand der 6. Studientermin statt, an dem die 2. Intervention bei erkranktem Parodont erfolgte. Hierzu wurde selbiges Prozedere wie bei der 1. Intervention angewendet, außer dass jetzt der gegenüberliegende Quadrant der 1. Intervention die Interventionsseite darstellte (cross-over). Im Anschluss an die Abformung bekamen die Probanden ihre dritte und letzte PZR. Im Abstand von 3 und 6 Monaten folgten noch die Studientermine 7 und 8. An diesen Terminen erfolgte jeweils noch eine Kontrollabformung.

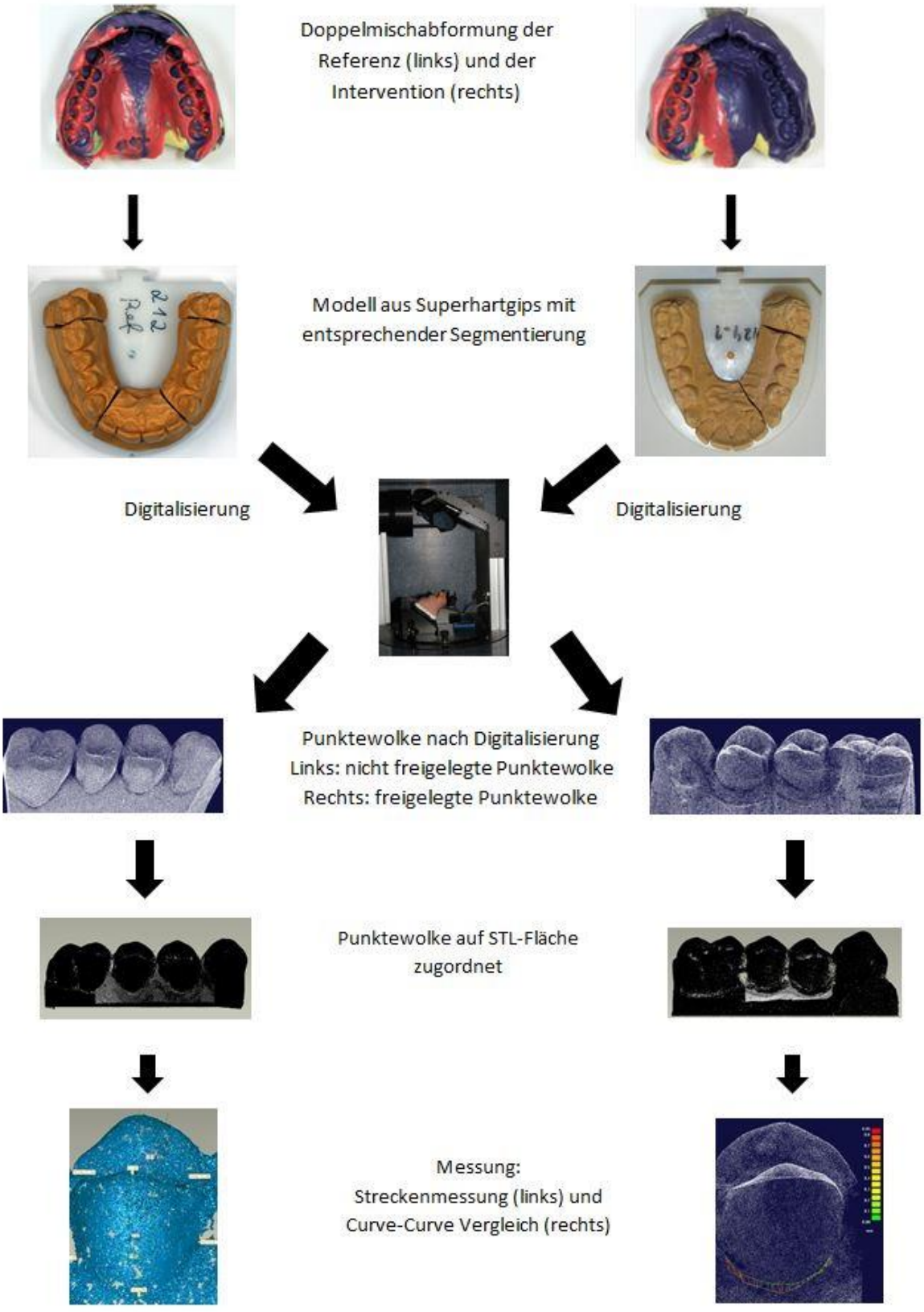


Abb.5: Flussdiagramm der Analysen zu Gingivarezession und Sulkusdarstellung der Studie „Weichgewebsmanagement bei parodontal erkrankten Probanden“ der Abteilung für zahnärztliche Prothetik der Uniklinik Ulm

2.3 Labortechnischer Ablauf

Die Abformungen wurden nach einem standardisierten Verfahren mit einem Kunststoff verstärktem Klasse IV Gips (esthetic-rock®, dentona DENTAL GmbH, Wipperfürth, DIN EN 26873, Typ 4, kunststoffstabilisiert, apricot) ausgegossen. Die Modellherstellung erfolgte nach dem Giroform-Verfahren (früher Zeiser II, Amann Girrbach, Pforzheim). Die Segmentierung der Modelle erfolgte mit einer Trennscheibe. Die Interventionsmodelle wurden nur auf der Interventionsseite, die Referenz und Kontrollmodelle wurden jeweils auf beiden Seiten segmentiert. Als Segment wurden beide Prämolaren und der jeweils mesial und distal davon stehende Zahn bestimmt. Nun erfolgte bei den Interventionsmodellen die Freilegung der subgingivalen Abformgrenze. Um den Gingivaverlauf bestimmen zu können, wurden die Referenzmodelle vor der Freilegung digitalisiert. Erst nach einwandfreier Digitalisierung wurde auch bei ihnen die subgingivale Abformgrenze freigelegt. Bis auf die zweite Kontrolle wurden die Kontrollmodelle nur unfreigelegt digitalisiert, da sie ausschließlich der Bestimmung des Gingivaverlaufs dienten. Gipsperlen und sonstige Modellfehler wurden in beiden Fällen vor der Digitalisierung geschwärzt. Die Freilegung der subgingivalen Abformgrenze erfolgte mittels Lichtmikroskop mit 25-facher Vergrößerung (Dental Stereo-Mikroskop Leica MS5 mit digitaler Kamera Leica EC3, Solms) und einem Kugeldiamanten mit Durchmesser 0,8 mm durch einen erfahrenen Zahntechniker (ZT P. Dirner) oder die Studienleiterin (OÄ Dr. H. Rudolph).

2.4 Digitalisierung der Gipsmodelle

Die Digitalisierung musste innerhalb von 72 Std. nach der Modellherstellung erfolgen und wurde mittels des optischen Digitalisiersystems DigiScan (DigiScan L, Amann Girrbach, Pforzheim) durchgeführt. Das System hat eine Messunsicherheit laut Hersteller von ≈ 16 µm. Das Messobjekt wurde nach einem standardisierten und zuvor getesteten Verfahren in das Digitalisiergerät eingebracht. Um eine möglichst exakte Messung zu erhalten, wählten wir den Messplan 11*12 sym QL, bei welchem sich der Messtisch in 11 verschiedene Positionen dreht und die Kamera aus zwölf verschiedenen Positionen den über das Messobjekt laufenden Graycode aufzeichnet. Somit ergeben sich 132 verschiedene Messpositionen. Nach der Messung wurde die Punktewolke einer ersten optischen Qualitätskontrolle (unsaubere Kanten, falsche Position des Segments etc.) unterzogen. Fehlmessungen mussten wiederholt werden. War die Messung erfolgreich, wurde die Punktewolke grob beschnitten (Reduzierung des Datensatzes), und die Ausreißerpunkte wurden mittels systeminterner Software (Argus, Fraunhofer Institut IOF, Jena) reduziert.

2.5 Verarbeitung der Rohdaten

Nach erneuter Prüfung und Freigabe der Rohdaten durch eine dritte Person erfolgte die Feinbearbeitung der Daten mittels der Software Surfacer (Surfacer 10.6, Imageware Inc., Ann Arbor, Michigan, USA). Diese Software filtert Streu- und zu dicht aufeinanderliegende Punkte aus der zuvor nur grob bereinigten Punktewolke heraus. Es wurden die auf den Messplan optimierten Parameter (Umgebungsgröße 0,2 mm und Schwellenwert 0,01 mm) eingestellt. Ziel dieser Maßnahme war es, die Punktewolke hinsichtlich der Datenqualität nochmals zu optimieren.

2.6 Flächenrückführung der Punktewolken

Die ungeordneten Punkte der Referenzabformungen mussten in eine Fläche überführt werden. Zu diesem Zwecke wurde die Software ce.novation (Ilmcad, Ilmenau), welche aus der Punktewolke mittels einer 2D-Delauney-Triangulation (Größe der Alphakugel 0,09 mm) eine STL-Fläche erstellt verwendet. Die Triangulation beruht in diesem Fall auf dem Prinzip, dass eine virtuelle Kugel mit einem bestimmten Durchmesser (hier 0,09 mm) über die Punktewolke gelegt wird. Immer wenn sich genau drei Punkte in dieser Kugel befinden, wird durch diese drei Punkte ein Dreieck definiert mit dessen Hilfe dann eine Fläche aufspannt werden kann.

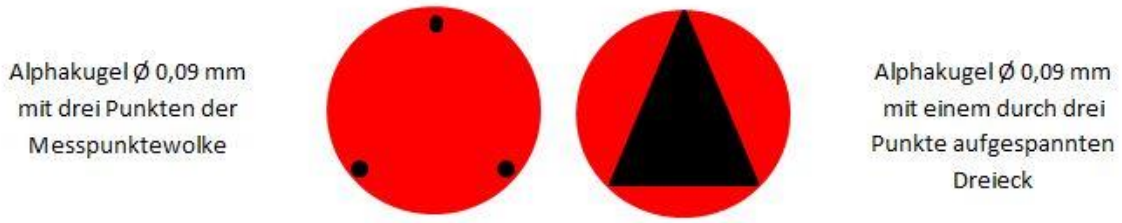


Abb.6: Prinzip der Flächenrückführung nach dem Delauney-Verfahren. Links: Alphakugel mit Ø 0,09mm (rot), welche genau drei Punkte (schwarz) der Messpunktewolke „einschließt". Rechts: Dreieckige Fläche (schwarz), welche durch die drei Punkte der Messpunktewolke genau definiert ist.

Viele dieser Dreiecke ergeben dann das Flächenmodell der Punktewolke. Auf eine Glättung der STL-Flächen wurde bewusst verzichtet, da wir so eine größere Präzision erreichen konnten. Auch würde sich ein Glätten negativ auf den systematischen Fehler auswirken, ohne dass sich Vorteile für die Analyse ergäben.

Für die Analyse der Sulkusdarstellung wurde jeweils aus den zwei Segmenten des freigelegten Referenzmodells und den zwei freigelegten Segmenten des Modells der zweiten Nachkontrolle, welche wir als interne Kontrolle nutzten, eine STL-Fläche erstellt. Für die Analyse der Gingivarezession wurden jeweils die Punktewolken beider nicht freigelegten Segmente des Referenzmodells, sowie beide Segmente der Modelle aller Nachkontrollen in ein Flächenmodell umgewandelt. Da die Software beim Filtern viele Punkte am Übergang zwischen Zahn und Gingiva entfernt und es bei der Auswertung der Gingivarezession gerade auf sehr hohe Präzision in diesem Bereich des Weichgewebes ankommt, wurden für diese STL-Flächen die Daten genutzt, welche nicht durch Surfacer gefiltert wurden.

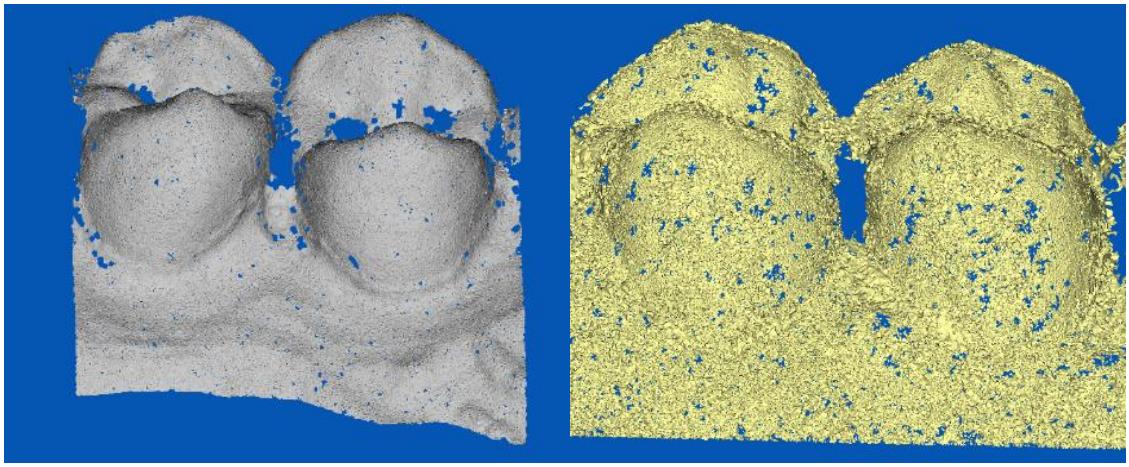


Abb.7: Flächenrückführung der Punktewolken. Links: Fläche zur Erstellung der Randkurven. Rechts: Fläche der ungefilterten Punktewolke mit detaillierter Darstellung der Weichgewebe.

2.7 Analyse der Sulkusdarstellung bei Probanden mit Gingivitis

Für die Sulkusdarstellung bei Probanden mit erkranktem Parodont (artifizielle Gingivitis), wurde der Vergleich des Quadranten der Intervention 2 mit dem entsprechenden Quadranten der freigelegten Referenz benötigt.



Abb.8: Auswertungsschema der Sulkusdarstellung für die Studie „Weichgewebsmanagement bei parodontal erkrankten Probanden“ der Abteilung für zahnärztliche Prothetik der Uniklinik Ulm.

2.7.1 Erstellung der Randkurven

Die Erstellung der Randkurven zur Bestimmung der Abformgrenze erfolgte auch mit der Software ce.novation. Hierzu wurde an dem Referenzmodell desselben Quadranten, in welchem die zweite Intervention stattfand und dem Modell des Quadranten der zweiten Intervention, mithilfe einer auf Punkten basierenden Linie eine Randkurve an der Abformgrenze beider Prämolaren erstellt. Nach Kontrolle der Punktelinien wurden die Punktelinien in Splines, mit einer Toleranz von 0,001 mm, umgewandelt.

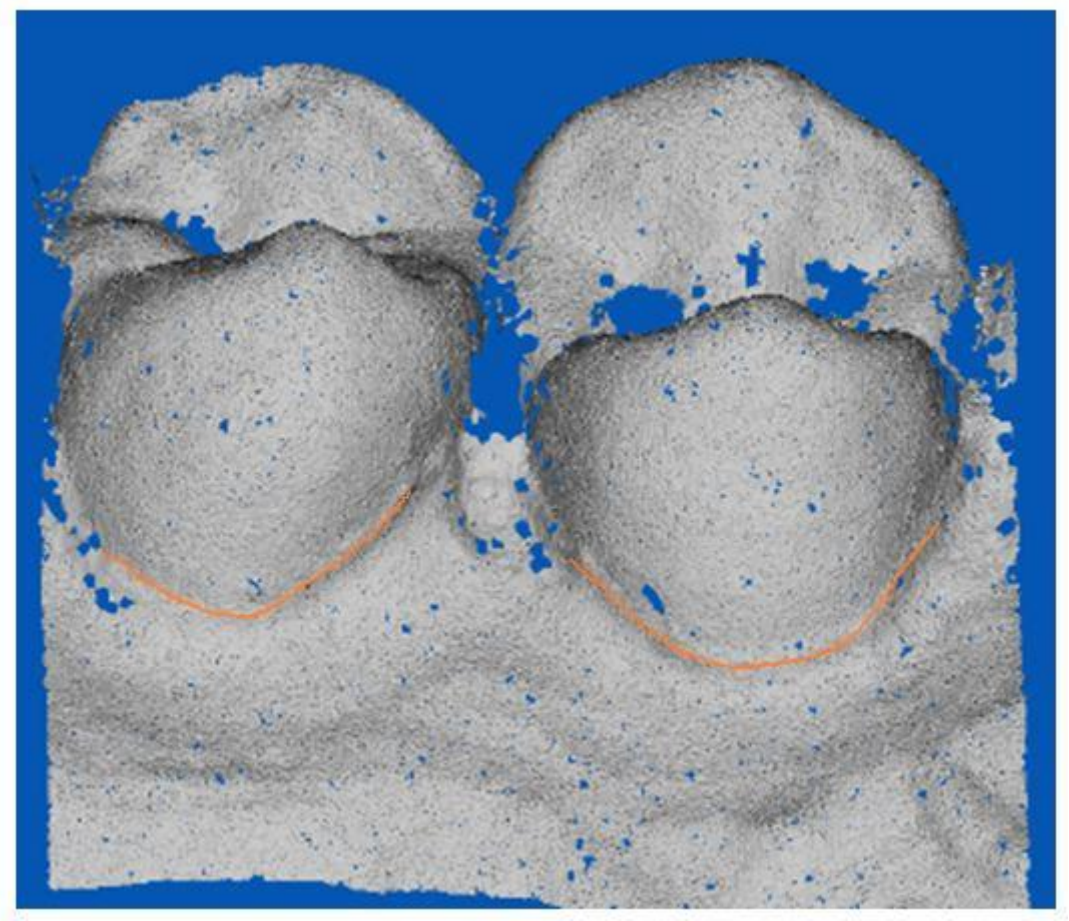


Abb.9: Mittels Splines (orange) erstellte Randkurven der Abformgrenzen auf dem dazugehörigen STL-Modell.

2.7.2 Zuordnung der Modelle in ein gemeinsames Koordinatensystem

Da sich jedes einzelne Modell nach der Digitalisierung, Filterung und Randkurvenerstellung in einem einzelnen, sich untereinander unterscheidenden Messkoordinatensystem befindet, war der nächste Schritt, alle Modelle in ein gemeinsames Analysekoordinatensystem zu überführen.

Zu diesem Zweck wurde die Software Geomagic Studio (geomagic studio 9 und qualify 9, geomagic, Research Triangle Parc, NC, USA) genutzt. Es wurde das freigelegte Segment des Referenzmodells als STL-Fläche in das Programm geladen. Das Koordinatensystem dieser STL-Fläche diente uns als Ausgangskoordinatensystem, in welches nun die miteinander zu vergleichenden Segmente überführt wurden. Nachdem nun die STL-Fläche geladen war, wurden im Anschluss daran die gefilterte Punktewolke der Intervention 2 importiert. Von der Punktewolke wurde eine Kopie erstellt, um stets die Originalpunktewolke als unveränderten Datensatz zur Verfügung zu haben. Die kopierte Punktewolke wurde nun so beschnitten, dass von ihr nur noch das Hartgewebe der Prämolaren übrig blieb. Jetzt wurde die beschnittene Punktewolke an das Flächenmodell räumlich angenähert. Anschließend wurde die Punktewolke fein beschnitten. Diese Feinbeschneidung wurde so lange wiederholt, bis der Zuordnungsfehler (RMS-Fehler) unter 0,032 mm lag. Diese Vorgabe ergibt sich aus der Messunsicherheit der Digitalisierung, welche bei ≈ 0,016 mm liegt. Wenn der RMS-Fehler diese Vorgabe erfüllte, wurde er zur Qualitätssicherung in eine Tabelle eingetragen und die Transformationsmatrix der Zuordnung gespeichert. Die Transformationsmatrix wurde nun auf die unbeschnittene Punktewolke angewendet, so dass jetzt die original Punktewolke auf der STL-Fläche lag.

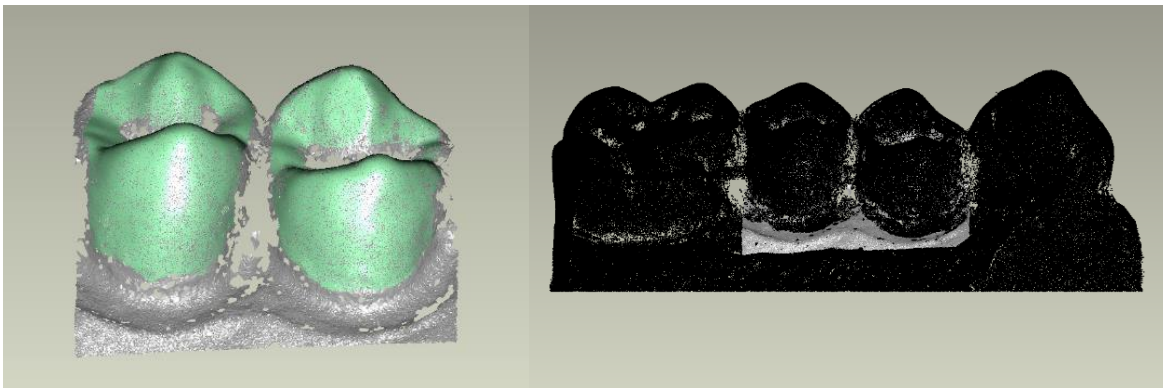


Abb.10: Links: Beschnittene Punktewolke (grün) auf STL-Fläche (grau) zugeordnet. Rechts: Unbeschnittene Punktewolke (schwarz) auf STL-Fläche (grau) zugeordnet.

Jetzt wurden die zuvor erstellten Randkurven in das Projekt importiert. Da die zwei Randkurven der Intervention nun auch noch in das gemeinsame Koordinatensystem überführt werden mussten, wurde auf jede Kurve dieselbe Transformationsmatrix angewendet, welche die original Punktewolke auf das Flächenmodell zuordnete. Danach waren beide Segmente und ihre vier Randkurven der Abformgrenze in einem gemeinsamen Koordinatensystem und konnten miteinander verglichen werden.

2.7.3 Vergleich der erstellten Randkurven

Für die Analyse der Randkurven wurde die splinebasierte Software Surfacer benutzt. Es wurde die STL-Fläche der Referenz desselben Quadranten, in dem die Intervention zwei stattfand, mit den vier dazugehörigen Randkurven in das Programm geladen. Nun erfolgte die Differenzberechnung der beiden Kurven je Zahn. Wenn die Randkurve (Abformgrenze) der Intervention tiefer lag als die Randkurve der Referenz wurde bei dieser Abformung der Sulkusbereich besser erfasst.

Kam die Randkurve der Intervention oberhalb der Randkurve der Referenz zu liegen, deutete dies auf eine schlechtere Darstellung des Sulkusbereichs der Intervention hin. Für die Fälle, in denen sich die beiden Randkurven überschnitten, wurde eine Mehrheitsentscheidung zugunsten der Kurve, welche zu über 50% tiefer im Sulkusbereich zu liegen kam, getroffen.

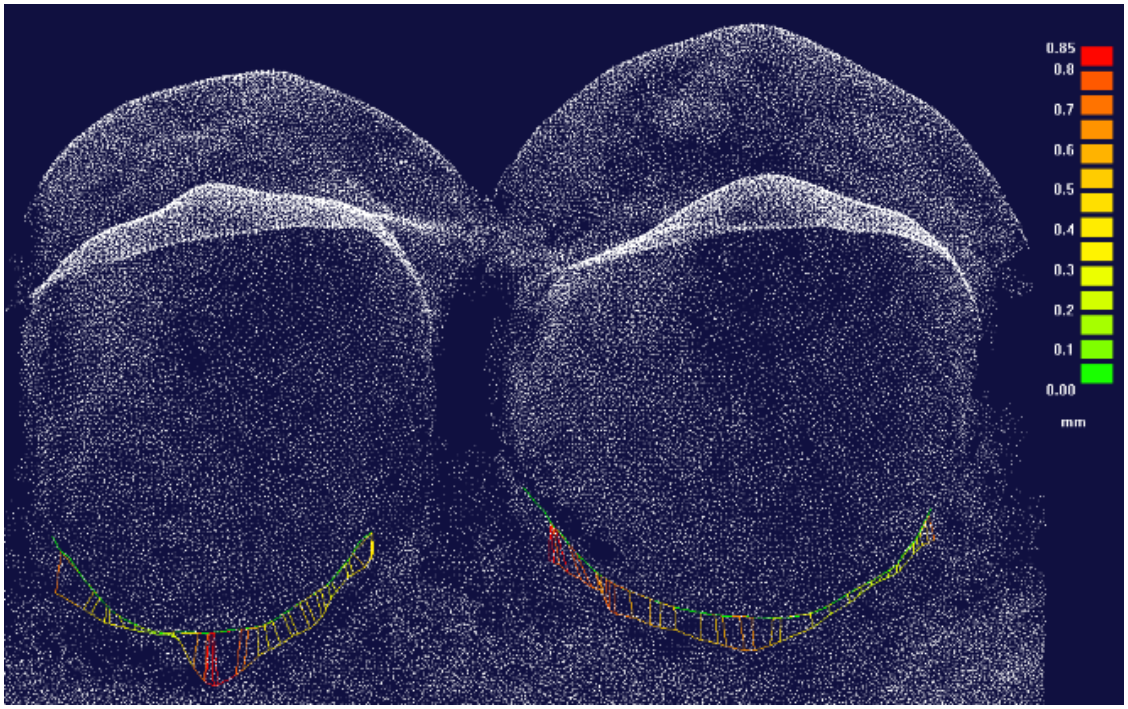


Abb.11: Qualitative und Quantitative Darstellung der Randkurvenanalyse. Nur die Punktewolke ist ersichtlich, das STL-Modell wurde zu diesem Zweck ausgeblendet.

2.8 Analyse der Weichgewebssituation bei Probanden mit Gingivitis

Die Analyse der Weichgewebssituation bei Probanden mit Gingivitis erfolgte mit der Software Geomagic Studio. Es wurden immer beide Quadranten der Nachkontrollen mit beiden Quadranten der Referenz verglichen. Dies ermöglichte es die eventuell vorhandene Rezession der Interventionsseite mit der Nicht-Interventionsseite zu vergleichen. Somit lässt sich ein möglicher Zusammenhang zwischen einer eventuell vorhandenen Rezession der Interventionsseite und der Intervention ermitteln. Hierzu wurden die Vergleiche der dritten und vierten Nachkontrolle mit der nicht freigelegten Referenz benötigt.

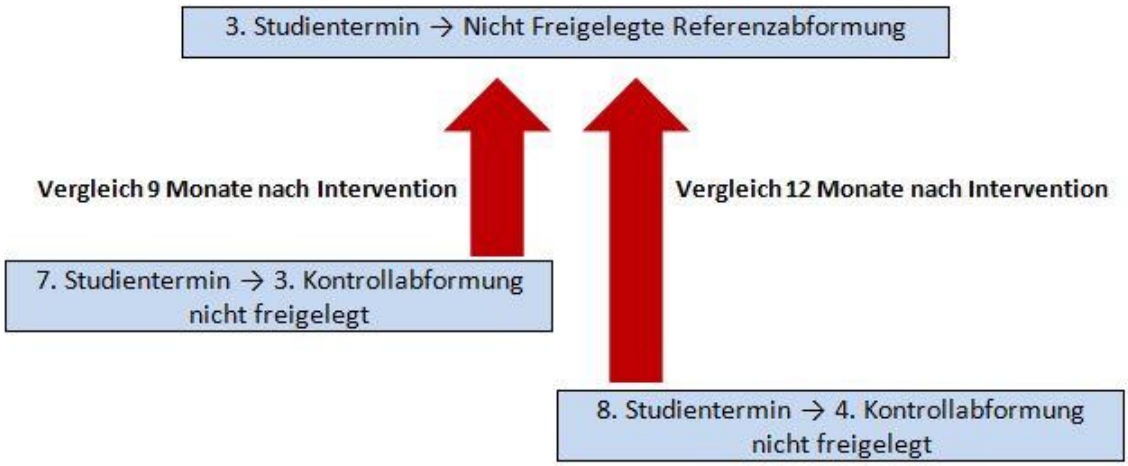


Abb.12: Auswertungsschema der Gingivarezession für die Studie „Weichgewebsmanagement bei parodontal erkrankten Probanden“ der Abteilung für zahnärztliche Prothetik der Uniklinik Ulm.

2.8.1 Ausrichtung der Referenz nach einer virtuellen Ebene

Zur Vermessung der Gingiva wurde eine Streckenmessung angewendet. Das Referenzmodell musste so an einer konstruierten virtuellen Ebene ausgerichtet werden, dass die Strecke von okklusal nach krestal der Z-Achse entsprach. Die Ebene wurde mit Hilfe von drei Punkten konstruiert.

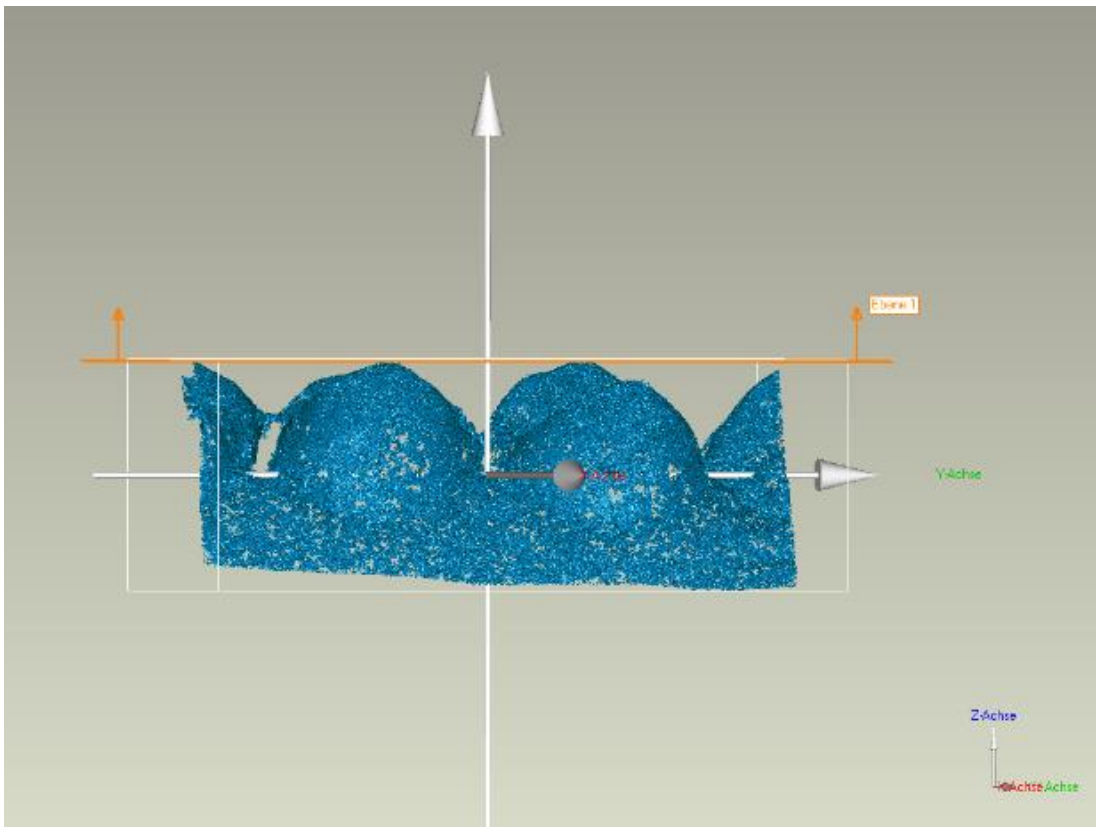


Abb.13: Referenz an einer virtuellen Ebene (orange) ausgerichtet. Die Z-Achse entspricht der Ausrichtung von okklusal nach krestal.

Jetzt wurde das ausgerichtete Referenzmodell im jetzigen Koordinatensystem auf einen neuen Ursprung gesetzt. Anschließend wurden die Hartgewebspunkte manuell gesetzt.

Die Punkte wurden wie folgt gesetzt:

- Je ein Punkt auf der distalen Randleiste des ersten und zweiten Prämolaren, welche mittig in vestibulo-oraler Ausrichtung gesetzt wurden.
- Je ein Punkt auf der mesialen Randleiste des ersten und zweiten Prämolaren, welche mittig in vestibulo-oraler Ausrichtung gesetzt wurden.
- Je ein Punkt auf der palatinalen Höckerspitze des ersten und zweiten Prämolaren.

Die Messpunkte wurden durch kopieren auf die anderen Modelle übertragen. Somit waren die Hartgewebsmesspunkte bei allen Modellen eines Probanden immer an exakt der gleichen Stelle.

2.8.2 Zuordnung der Modelle in ein gemeinsames Koordinatensystem

Alle zu vergleichenden Modelle mussten auch hier in ein gemeinsames Analysekoordinatensystem überführt werden. Dies geschah mit derselben Methode, welche unter Punkt 2.7.2. beschrieben wurde, mit dem Unterschied, dass hier nicht mit Hilfe der durch die Punktewolke erstellten Transformationsmatrix die Randkurven auf die Referenz STL-Fläche zugeordnet wurde, sondern die für jedes Segment erstellte STL-Fläche. Es wurde jeweils die STL-Fläche des I. und II. Quadranten der Nachkontrolle drei und vier auf den entsprechenden nicht freigelegten Quadranten der Referenz zugeordnet. Insgesamt wurden vier Zuordnungen benötigt

2.8.3 Auswertung des Weichgewebsstatus

Für jedes einzelne Segment wurden die Weichgewebsmesspunkte manuell gesetzt. Die Weichgewebsmesspunkte waren wie folgt definiert:

- Höchste Stelle der distalen Papille des zweiten Prämolaren
- Tiefste Stelle der palatinalen marginalen Gingiva des zweiten Prämolaren.
- Höchste Stelle der approximalen Papillenspitze zwischen dem ersten und zweiten Prämolaren.
- Tiefste Stelle der palatinalen marginalen Gingiva des ersten Prämolaren.
- Höchste Stelle der mesialen Papille des ersten Prämolaren

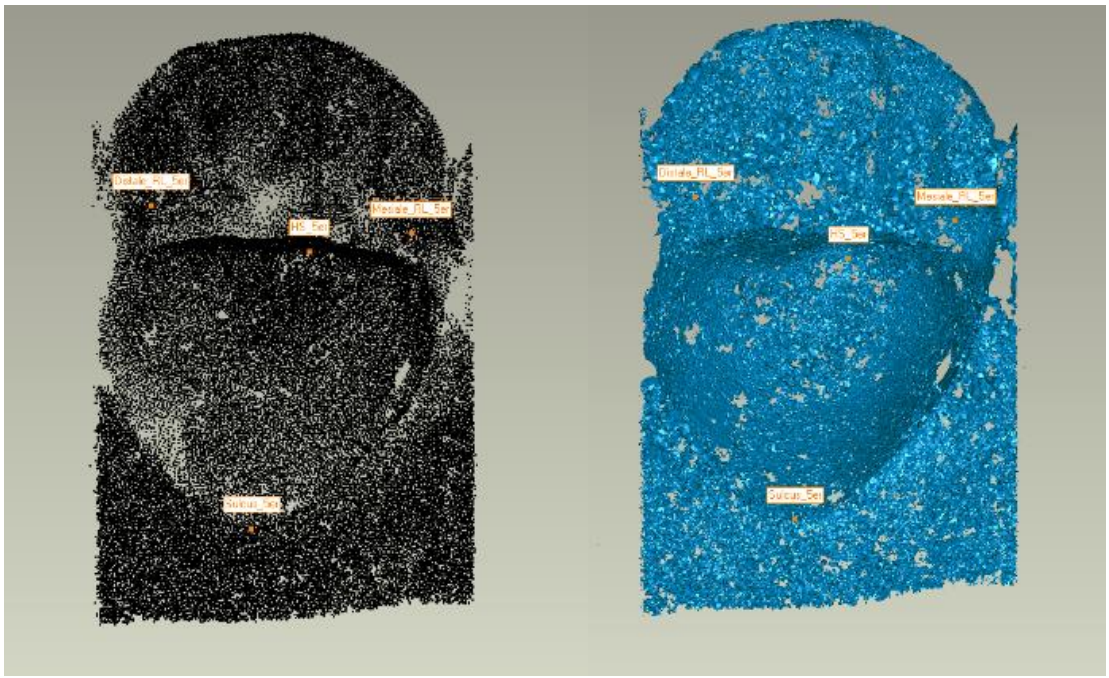


Abb.14: Gesetzter Weichgewebsmesspunkt an der tiefsten Stelle der marginalen Gingiva, mit eingeblendeter Punktewolke (links) und am Flächenmodell (rechts). Die Hartgewebsmesspunkte sind an beiden Modellen identisch.

Nachdem alle Punkte korrekt gesetzt waren, erfolgte die Streckenmessung der einzelnen Messpunkte zueinander.

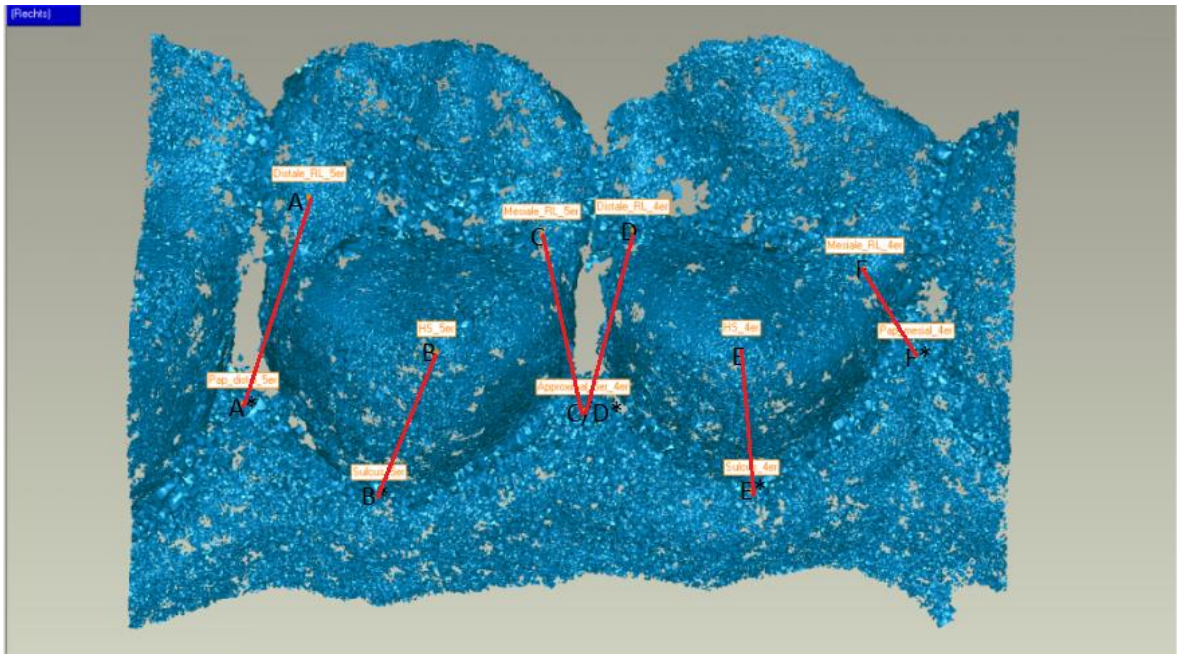


Abb.15: Alle gesetzten Hart- und Weichgewebsmesspunkte mit den vorgenommenen Streckenmessungen (rote Linien).

Es wurden die folgenden Strecken zueinander gemessen.

- Distale Randleiste des 5er zur distalen Papillenspitze A–A*
- Höckerspitze des 5er zum tiefsten Punkt der marginalen Gingiva B–B*
- Mesiale Randleiste des 5er zur approximalen Papillenspitze C–C*/D*
- Distale Randleiste des 4er zur approximalen Papillenspitze D–C*/D*
- Höckerspitze des 4er zum tiefsten Punkt der marginalen Gingiva E–E*
- Mesiale Randleiste des 4er zur mesialen Papillenspitze F–F*

Die Messergebnisse wurden in eine separate Tabelle eingetragen.

2.9 Datenanalyse

Die erhobenen Daten wurden deskriptiv und biometrisch analysiert. Eine erste explorative Datenanalyse (Varianzanalyse) mit einem Signifikanzniveau p=0,05 wurde mit der Software SPSS (IBM SPSS Statistics 19, SPSS Inc., Chicago, IL, USA) durchgeführt. Hierbei konnte eine Normalverteilung der Messdaten ermittelt werden. Anschließend wurden für die biometrische Analyse etwaiger Unterschiede statistische Tests im Sinne von Einstichproben t-Tests (t-Tests für verbundene Stichproben) mit einem Signifikanzniveau von $p<0,05$ durchgeführt. Diese Analysen wurden durch das Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm (Leitung zu dieser Zeit: Prof. Rainer Muche) ausgeführt.

Eine Regressionsanalyse der Ergebnisse der Sulkusdarstellung und Gingivarezession erfolgte anhand gemischt linearer Regressionsmodelle. In jedem Regressionsmodell waren Zeitpunkt, Zahn und Quadrant Einflussgrößen. Weitere Einflussgrößen waren: Intervention (ja/nein), Geschlecht, GI, PSI und maximale Taschentiefe. Des Weiteren wurde noch eine Regressionsanalyse ohne Fälle mit deutlich abweichendem GI-Verlauf durchgeführt. Die Ergebnisse sind nicht Bestandteil dieser Arbeit.

3 Ergebnisse

3.1 Studienverlauf

Nachdem die Testfälle zur Überprüfung des korrekten Studienablaufes und zur Ermittlung eventuell auftretender Fehler erfolgreich durchlaufen wurde begann die Rekrutierungsphase am 29.06.2009 und endete am 04.10.2010.

Die erste PZR erfolgte am 13.07.2009. Am 20.07.2009 erfolgte dann die erste Intervention. Insgesamt wurden 114 Probanden rekrutiert.

Bei sechs Probanden kam es zum Studienabbruch (Dropout). Folgende Gründe führten zum Dropout:

- Einmal Wohnortswechsel
- Einmal Fehler bei der Randomisierung
- Zweimal Terminüberschreitung
- Zweimal Studienabbruch durch den Probanden

Um die Studie wie geplant durchlaufen zu können, wurde solange die Rekrutierungsphase nicht abgeschlossen war, nachrandomisiert. Nach Abschluss der Rekrutierungsphase kam es zu keinem weiteren Studienabbruch.

Die Studie wurde mit der letzten Kontrollabformung am 08.11.2011 abgeschlossen.

3.2 Klinische Ergebnisse

3.2.1 Zeitlicher Verlauf des GI-Index

Für die vorliegende Studie wurde ein theoretisch idealer Verlauf des GI-Index angenommen. Die Probanden sollten zu den Zeitpunkten 0, 3, 6, 9 und 12 Monaten einen GI von 0 und zum Zeitpunkt 6,5 Monate, also nach Verursachen einer artifiziellen Gingivitis, einen GI von 2 aufweisen. Dieser theoretisch ideale Verlauf konnte bei 7 Probanden exakt erreicht werden.

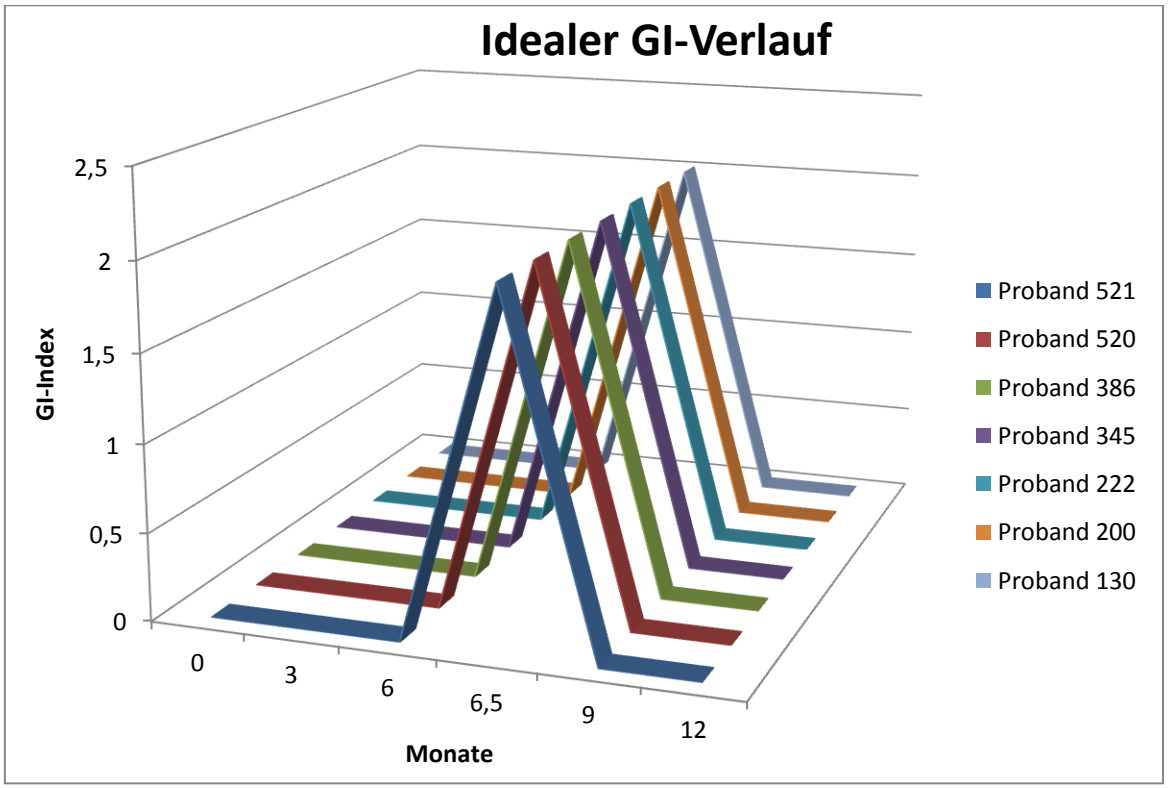


Abb.16: Theoretisch idealer Gingivalindex (GI)-Verlauf über die gesamte Studiendauer von 12 Monaten mit einer voll ausgeprägten Gingivitis (GI von 2) zum Zeitpunkt 6,5 Monate, welcher bei 7 Probanden exakt gezeigt werden konnte.

Weitere 21 Probanden kamen diesem theoretischen Verlauf sehr nahe. Es konnte also bei 28 Probanden eine fast exakte Übereinstimmung des theoretischen mit dem tatsächlichen Verlauf des GI gezeigt werden. 12 Probanden zeigten einen vom theoretischen Ideal stark abweichenden Verlauf. 3 Probanden wiesen bereits zu Studienbeginn ein GI von 2 auf.

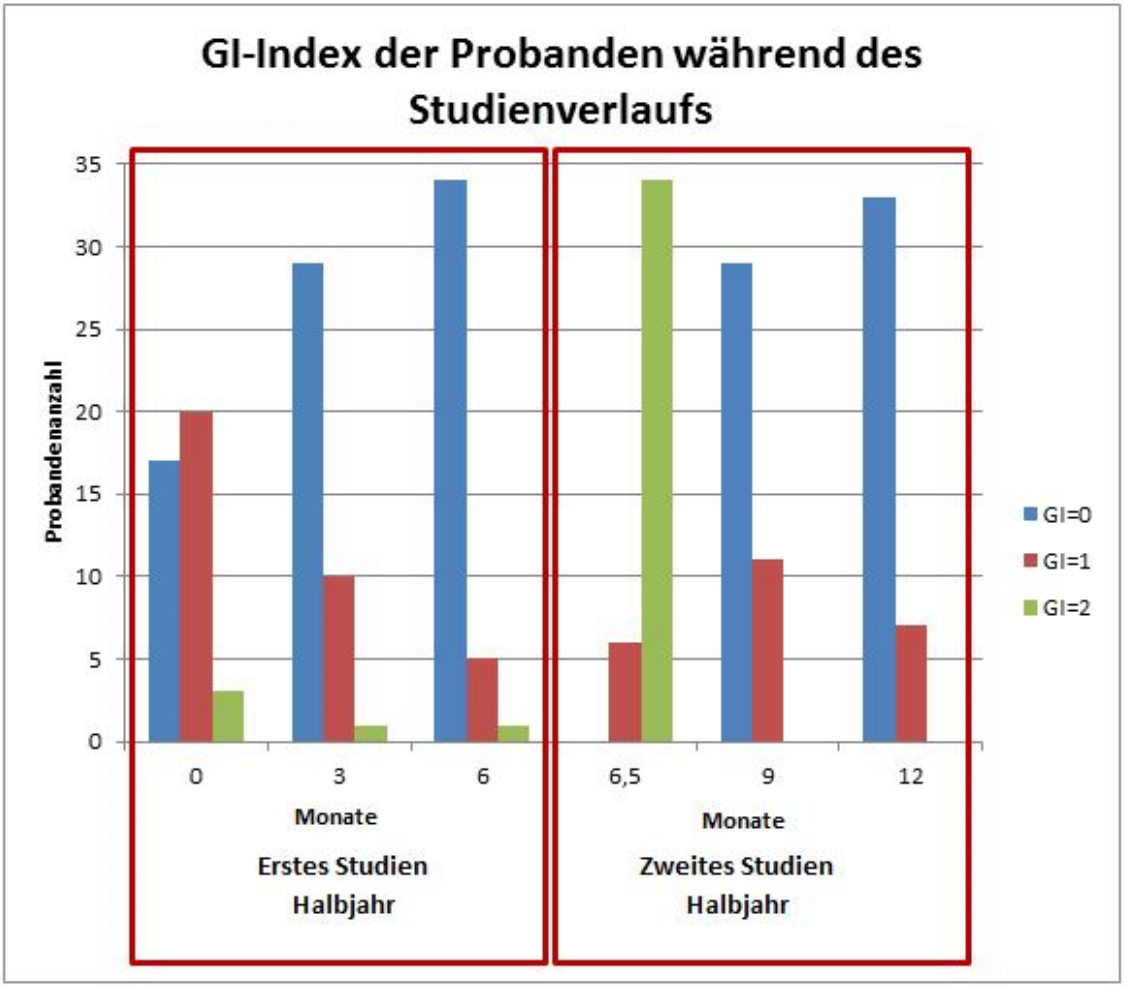


Abb.17: Verteilung des Gingivalindex (GI) der 40 Probanden über die gesamte Studiendauer von 12 Monaten. Unterteilt nach Studienzeitpunkten (0, 3, 6, 6,5, 9 und 12 Monate) und Studien-Halbjahren (erstes und zweites Studienhalbjahr).

Zum Eintritt in das zweite Studienhalbjahr konnte bei 34 Probanden eine voll ausgeprägte Gingivitis (GI=2) erreicht werden. Bei 6 Probanden konnte keine vollständige Gingivitis (GI=1) erzeugt werden.

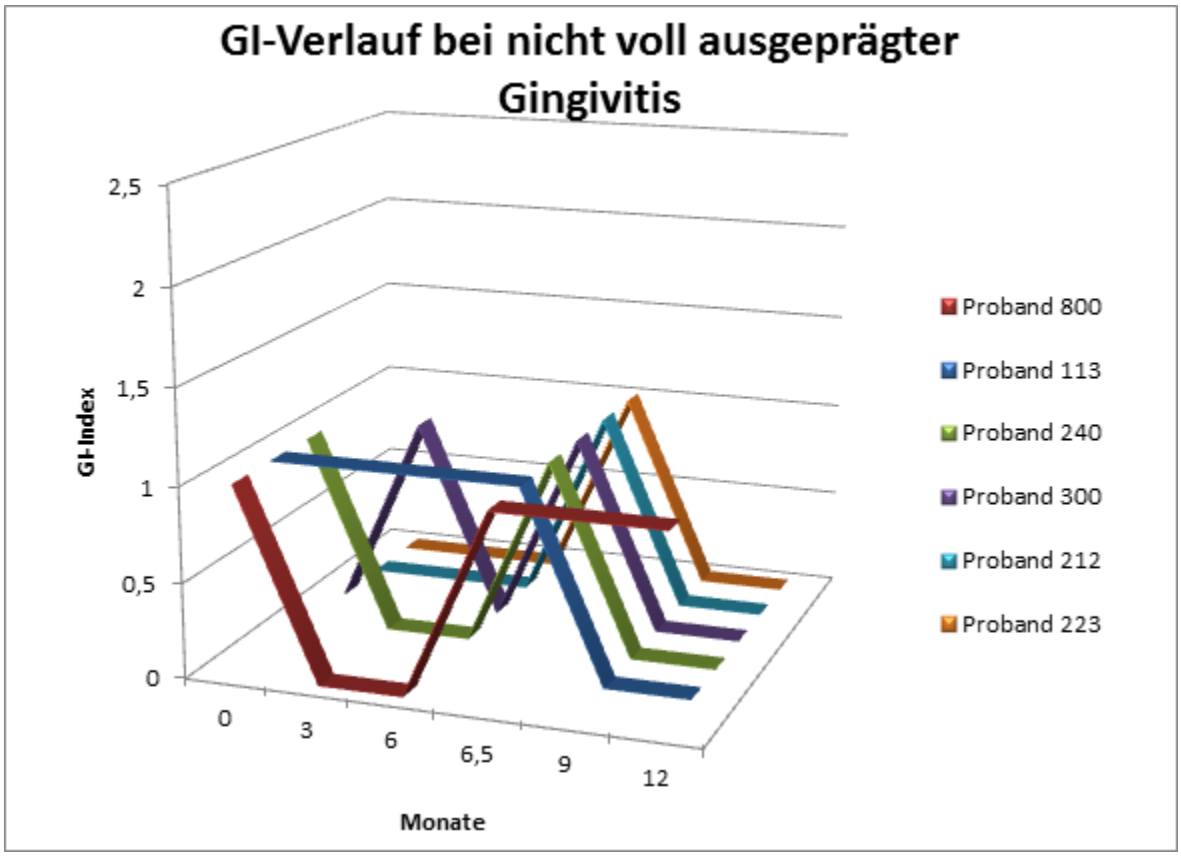


Abb.18: Gingivalindex (GI)-Verlauf der 6 Probanden bei welchen keine voll ausgeprägte Gingivitis (Gingivalindex (GI) unter 2) erreicht werden konnte, über die gesamte Studiendauer von 12 Monaten, unterteilt in die verschiedenen Studienzeitpunkte (0, 3, 6, 6,5, 9 und 12 Monate)

Nach Studienende hatten 33 Probanden einen GI von 0 und somit keine Anzeichen einer Gingivitis. Bei 7 Probanden heilte die Gingivitis noch nicht vollständig aus, sie zeigten zu Studienende einen GI von 1.

3.2.2 Messung der Sondierungstiefen

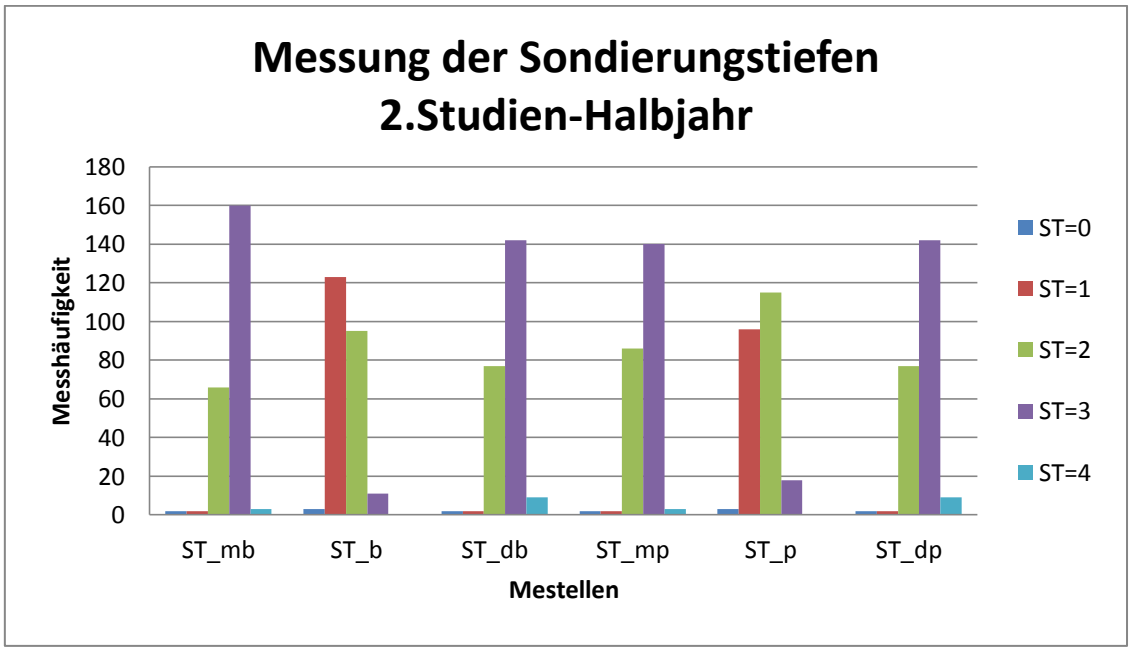


Abb.19: Messhäufigkeit der Sondierungstiefen (ST) in mm der Oberkiefer Zähne 4 und 5 bei 40 Probanden. Gemessen wurde zu drei verschiedenen Studienzeitpunkten (6,5, 9, und 12 Monate). Die Messwerte wurden an nach 6 zuvor definierten Messstellen (mb = mesiobukkal, b = bukkal, db = distobukkal, mp= mesiopalatinal, p = palatinal, dp = distopalatinal) abgetragen, messstellenspezifisch aufsummiert und graphisch dargestellt.

Für das zweite Studienhalbjahr wurden die Sondierungstiefen von insgesamt 80 Zähnen mit je 6 Messstellen (mesiobukkal, mediobukkal, distobukkal, mesiopalatinal, mediopalatinal, distopalatinal) zu drei verschiedenen Zeitpunkten (6,5 Monate, 9 Monate, 12 Monate) gemessen. Hieraus ergibt sich eine Gesamtmenge von 1440 Messungen. Es konnte gezeigt werden, dass jeweils die mesial und distal gemessenen Sondierungstiefen höhere Werte als die jeweils median gemessenen Sondierungstiefen aufwiesen. Dies geht auch mit den Ergebnissen der digitalen Auswertung konform.

3.3 Ermittlung des RMS-Fehlers

Der RMS-Fehler (Maß für die Zuordnungsgenauigkeit der Datensätze) betrug für das zweite Studienhalbjahr für die Sulkusdarstellung im Mittel 17,3 µm bei einer Standardabweichung von 0,5. Es konnte für 100% der Messungen ein RMS < 32 µm erreicht werden. Für die Ermittlung der Sulkusdarstellung wurden 40 Modelldatensätze zugeordnet.

Der RMS-Fehler für das zweite Studienhalbjahr bei der Randkurvenvermessung zur Ermittlung der Gingivarezession betrug im Mittel 21 µm bei einer Standardabweichung von 0,9. Es konnte für 95% der Messungen ein RMS < 32 µm erreicht werden. 5% der Messungen lagen darüber. Für die Ermittlung der Gingivarezession wurden 160 Modelldatensätze zugeordnet.

3.4 Ergebnisse der Sulkusdarstellung bei Probanden mit erkranktem Parodont

3.4.1 Deskriptive Beschreibung

Für das zweite Studienhalbjahr konnte anhand der gemittelten Mittelwerte der Sulkusdarstellung aus den Zähnen 4 und 5 bei insgesamt 29 Probanden mit Intervention eine bessere Sulkusdarstellung erreicht werden als ohne Intervention. Bei 11 Probanden führte die Intervention nicht zu einer besseren Sulkusdarstellung. 17 Probanden zeigten eine verbesserte Sulkusdarstellung um bis zu 0,25 mm wobei kein nennenswerter Unterschied zwischen den beiden Interventionen auffällt. 10 Probanden zeigten eine verbesserte Sulkusdarstellung im Bereich von 0,25-0,50 mm. Auch hier zeigt sich kein nennenswerter Unterschied beider Methoden. Zwei Probanden zeigten eine verbesserte Sulkusdarstellung im Bereich von 0,50-0,75 mm. Dieser Darstellungsbereich konnte nur mit der Doppelfadentechnik erreicht werden.

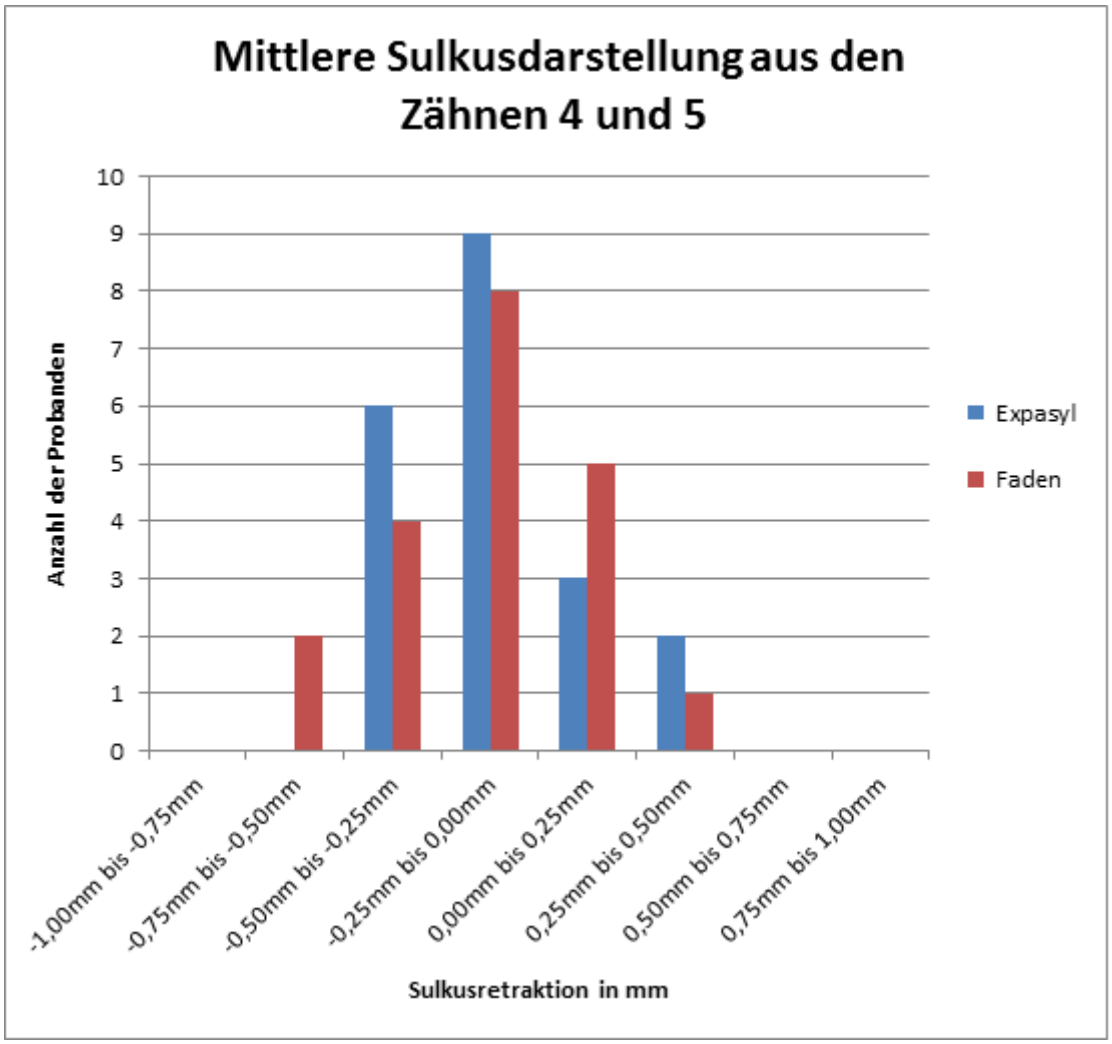


Abb.20: Intervalle der Sulkusdarstellung in Millimetern (mm) nach unterschiedlichen Interventionen (Faden oder Expasylpaste) bei 40 Probanden mit artifizieller Gingivitis. Die Intervalle ergeben sich aus den gemittelten Mittelwerten der Oberkiefer Zähne 4 und 5. Negative Werte bedeuten eine bessere, positive Werte eine schlechtere Sulkusdarstellung nach Intervention.

Da bei einem suffizienten Weichgewebsmanagement nach der Intervention mehr vom Sulkusbereich von der Abformung zu erfassen ist als zuvor, stellt sich in dieser Studie eine bessere Sulkusdarstellung nach Intervention mit einem negativen Vorzeichen dar.

Tab.1: Gemittelte Mittelwerte (MW), Standardabweichungen (SD) und Maxima (MAX) der Sulkusdarstellung von 40 Probanden mit Gingivitis in mm, unterteilt nach Zahn (Zahn 4 oder 5) und Intervention (Paste oder Faden). Die Gesamtwerte sind jeweils die Mittelwerte der Zähne 4 und 5 derselben Intervention.

		Gingivitis		
Material	Zahn	MAX	MW	SD
Paste	4er	-0,12	-0,08	0,13
Paste	5er	-0,15	-0,07	0,15
Faden	4er	-0,39	-0,21	0,16
Faden	5er	-0,28	-0,15	0,18
Paste gesamt		**-0,14**	**-0,08**	**0,14**
Faden gesamt		**-0,34**	**-0,18**	**0,17**

Wie aus Tab.1 hervorgeht, konnte bei Probanden mit Gingivitis rein deskriptiv betrachtet eine bessere Sulkusdarstellung mit der Doppelfadentechnik erreicht werden.

3.4.2 Varianzanalyse

Weiterführend wurde eine Varianzanalyse mit einem Signifikanzniveau p=0,05 mit der Software SPSS (Version 19) durchgeführt.

Folgende Parameter wurden getestet:

- Zahn (Zahn 4 oder 5)
- Intervention (Ja oder Nein)
- Material (Faden oder Paste)
- Kombination Intervention (Ja oder Nein) und Material (Faden oder Paste)

Es konnte mit diesen statistischen Maßnahmen kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden untersuchten Materialien (Faden oder Paste) gefunden werden. Es konnte ebenfalls kein signifikanter Unterschied bezüglich des Zahnes, an welchem die Intervention stattfand festgestellt werden. Der Unterschied, ob eine Intervention stattgefunden hatte oder nicht war hingegen signifikant (Abb. 21).

Multivariate Tests

Effekt		Fehler	Signifikanz
Konstanter Term	Pillai-Spur	394,000	0,126[b]
	Wilks-Lambda	394,000	0,126[b]
	Hotelling-Spur	394,000	0,126[b]
	Größte charakteristische Wurzel nach Roy	394,000	0,126[b]
Zahn (Zahn 4 oder 5)	Pillai-Spur	394,000	0,322[b]
	Wilks-Lambda	394,000	0,322[b]
	Hotelling-Spur	394,000	0,322[b]
	Größte charakteristische Wurzel nach Roy	394,000	0,322[b]
Intervention (Ja oder Nein)	Pillai-Spur	394,000	0,000[b]
	Wilks-Lambda	394,000	0,000[b]
	Hotelling-Spur	394,000	0,000[b]
	Größte charakteristische Wurzel nach Roy	394,000	0,000[b]
Material (Faden oder Paste)	Pillai-Spur	394,000	0,080[b]
	Wilks-Lambda	394,000	0,080[b]
	Hotelling-Spur	394,000	0,080[b]
	Größte charakteristische Wurzel nach Roy	394,000	0,080[b]
Kombination Intervention (JA oder Nein) und Material (Faden oder Paste)	Pillai-Spur	394,000	0,507[b]
	Wilks-Lambda	394,000	0,507[b]
	Hotelling-Spur	394,000	0,507[b]
	Größte charakteristische Wurzel nach Roy	394,000	0,507[b]

b. Exakte Statistik

Abb.21: Varianzanalyse mit der Software SPSS mit einem Signifikanzniveau von p<0,05. Dargestellt sind unterschiedliche Effekte, der Fehler und die Signifikanz.

3.4.3 Biometrische Analyse

Im Anschluss an die Varianzanalyse wurden für die Sulkusdarstellung bei Probanden mit Gingivitis Einstichproben t-Tests (t-Tests für verbundene Stichproben) auf einem Signifikanzniveau von p=0,05 durchgeführt.

3.4.3.1 Ergebnisse der biometrischen Analysen

Es konnte gezeigt werden, dass mit der Doppelfadentechnik eine bessere Sulkusdarstellung bei Probanden mit Gingivitis erreicht werden kann, da das Abformmaterial tiefer in den Sulkus penetrieren kann. Positivere Werte der mittleren und maximalen Differenzen zeigen hier eine vollständigere Sulkusdarstellung.

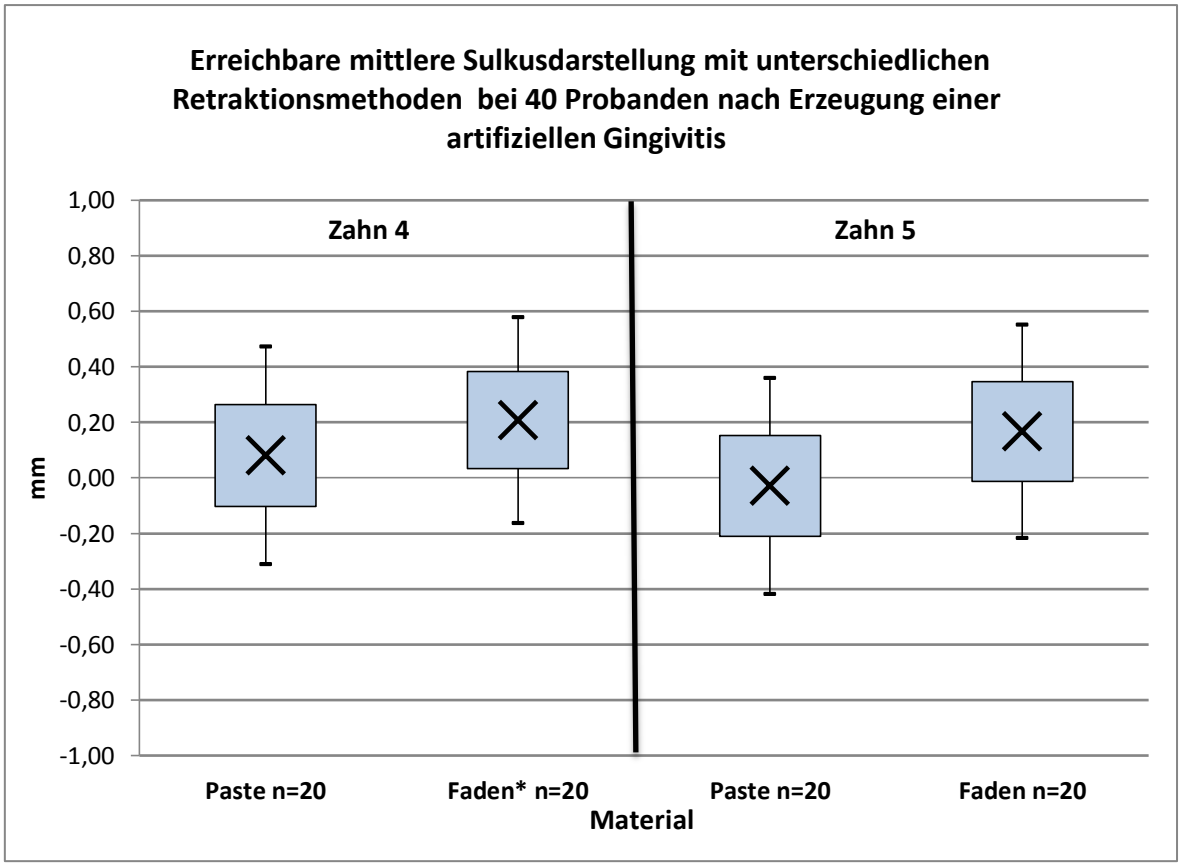


Abb.22: Gegenüberstellung der erreichbaren mittleren Sulkusdarstellung bei 40 Probanden (n=Anzahl der Probanden) nach unterschiedlichen Interventionen (Faden oder Paste) jeweils für Zahn 4 und 5 zum Studienzeitpunkt 6,5 Monate (Probanden mit artifizieller Gingivitis) Die einzelnen Boxen zeigen jeweils den Abstand zwischen dem 25 und 75 Perzentil, sowie Standardabweichung (Linien) und Mittelwert (Kreuze). Positivere Werte zeigen hier eine bessere Sulkusdarstellung; *=Der mittlere Unterschied ist signifikant (p=0,02).

Hierbei zeigt sich (Tab. 2), dass die mittlere Sulkusdarstellung an Zahn 4 nach Intervention mit der doppelfaden Technik signifikant besser ist als nach Intervention mit der Pastentechnik (p=0,02). Für Zahn 5 konnte kein signifikanter Unterschied gezeigt werden (p=0,07)

Tab.2: Vergleich der erreichbaren mittleren Sulkusdarstellung von 40 Probanden nach unterschiedlicher Intervention (Faden oder Paste) zum Studienzeitpunkt 6,5 Monate (nach Erzeugung einer artifiziellen Gingivitis). Dargestellt sind jeweils für die unterschiedlichen Interventionen (Faden oder Paste) und für die unterschiedlichen Zähne (Zahn 4 oder Zahn 5) der p-Wert, der mittlerer Unterschied und die Grenzen des 75% Konfidenzintervalls in mm. Rot unterlegt = Mittlerer Unterschied signifikant.

Material	Zahn	p-Wert	Mittlerer Unterschied	Untergrenze Konfidenzintervall	Obergrenze Konfidenzintervall
Paste	4	0,37	0,081	-0,103	0,264
Paste	5	0,74	-0,029	-0,211	0,153
Faden	4	0,02	0,208	0,034	0,382
Faden	5	0,07	0,167	-0,012	0,347

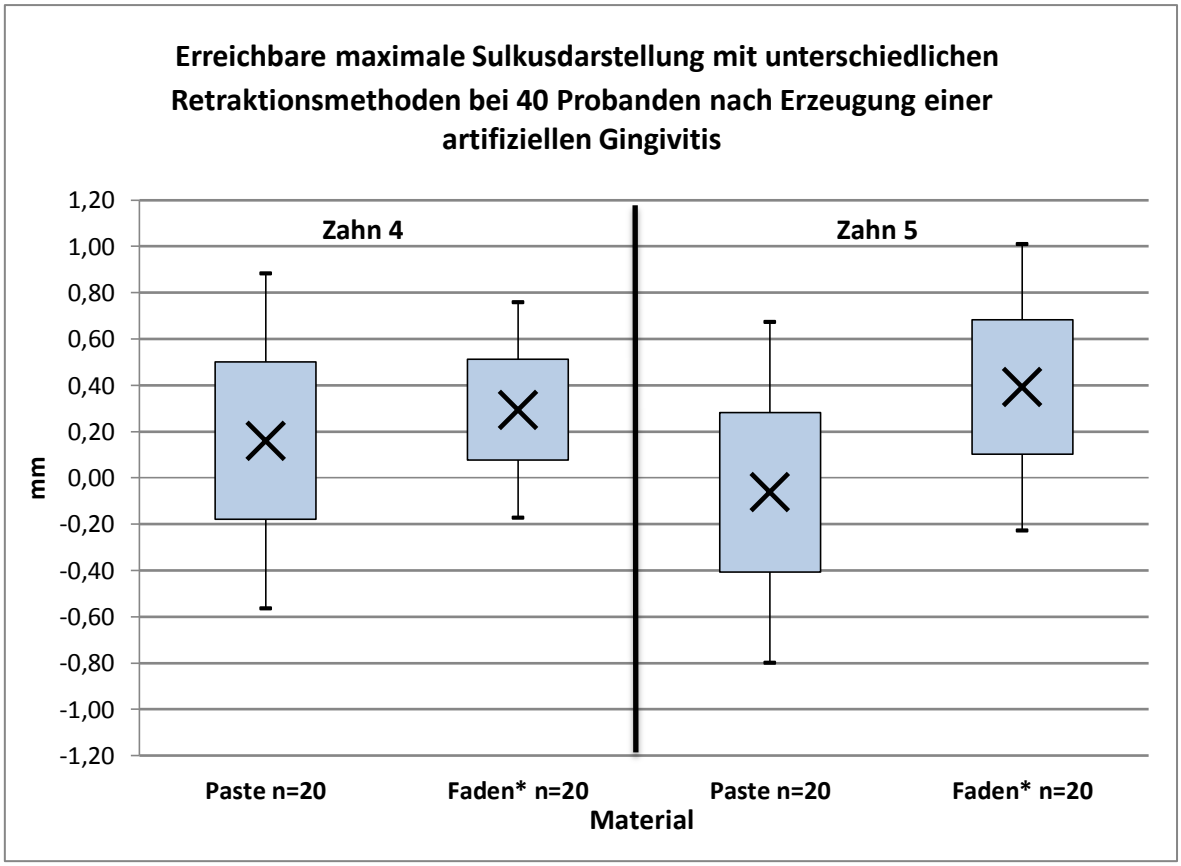


Abb. 23: Gegenüberstellung der erreichbaren maximalen Sulkusdarstellung bei 40 Probanden (n=Anzahl der Probanden) nach unterschiedlichen Interventionen (Faden oder Paste) jeweils für Zahn 4 und 5 zum Studienzeitpunkt 6,5 Monate (Probanden mit artifizieller Gingivitis). Die einzelnen Boxen zeigen jeweils den Abstand zwischen dem 25 und 75 Perzentil, sowie Standardabweichung (Linien) und Mittelwert (Kreuze). Positivere Werte zeigen hier eine bessere Sulkusdarstellung; *=Der mittlere Unterschied ist signifikant.

Die nach Anwendung der Doppelfadentechnik besser erreichbare Sulkusdarstellung zeigt sich bei den maximalen Differenzen (Abb. 23) eindeutiger als bei den mittleren Differenzen (Abb. 22). Für beide Prämolaren (Zahn 4 und 5) ist der mittlere Unterschied (Tab. 3) signifikant (p=0,01)

Tab.3: Vergleich der erreichbaren maximalen Sulkusdarstellung von 40 Probanden nach unterschiedlicher Intervention (Faden oder Paste) zum Studienzeitpunkt 6,5 Monate (nach Erzeugung einer artifiziellen Gingivitis). Dargestellt sind jeweils für die unterschiedlichen Interventionen (Faden oder Paste) und für die unterschiedlichen Zähne (Zahn 4 oder Zahn 5) der P-Wert, der mittlerer Unterschied und die Grenzen des 75% Konfidenzintervalls in mm. Rot unterlegt = Mittlerer Unterschied signifikant.

Material	Zahn	p-Wert	Mittlerer Unterschied	Untergrenze Konfidenzintervall	Obergrenze Konfidenzintervall
Paste	4	0,34	0,159	-0,179	0,500
Paste	5	0,71	-0,062	-0,407	0,283
Faden	4	0,01	0,294	0,076	0,512
Faden	5	0,01	0,392	0,102	0,682

3.5 Ergebnisse der Gingivarezessionsanalyse bei Probanden mit erkranktem Parodont

3.5.1 Deskriptive Beschreibung

Da in die Studie nur parodontal gesunde Probanden eingeschlossen wurden und jeweils eine Woche vor jeder Intervention zusätzlich eine professionelle Zahnreinigung erfolgte, ist davon auszugehen, dass eine apikal Verlagerung der Papillenspitzen und des palatinalen marginalen Parodonts einer Gingivarezession entspricht.

In den Tabellen 4, 5, 6 und 7 sind jeweils die Messungen zur Gingivarezession getrennt für die beiden Prämolaren, sowie für die Zeit (9 und 12 Monate.) und für die Intervention (Faden oder Paste) zusammengefasst. Um die Anzahl der Rezessionen bestimmen zu können, wurden die jeweiligen Messungen auf Werte die unterhalb der Standardabweichung liegen analysiert. Diese Werte entsprechen somit einer Gingivarezession an entsprechender Stelle.

Tab.4: Gemittelte, zum Zeitpunkt 9 Monate persistierende Gingivarezessionen von 20 Probanden der Pastengruppe in mm an den Zähnen 4 und 5 des jeweiligen Interventionsquadranten. Dargestellt sind jeweils für die Zähne 4 und 5 der Mittelwert, die Standartabweichung (SD), der Maximalwert (Max), der Minimalwert (Min) und die Anzahl der zum Zeitpunkt 9 Monate persistierenden Rezessionen für die drei zuvor definierten bukkalen Messstellen (mesiale Papille (MP), distale Papille (DP) und Mitte marginales Parodont (MMP).

Paste	9 Monate					
	Zahn4			Zahn5		
	MP [mm]	DP [mm]	MMP [mm]	MP [mm]	DP [mm]	MMP [mm]
Mittelwert	0,1094	-0,0277	-0,0695	0,1092	-0,1693	-0,0669
SD	0,4535	0,4215	0,1770	0,3377	0,5230	0,4090
Max	0,9190	1,1022	0,2870	0,9090	0,4148	1,4300
Min	-0,7598	-0,8408	-0,4630	-0,4987	-1,4260	-0,5510
Rez. [n]	2	4	5	2	4	1

Tab.5: Gemittelte, zum Zeitpunkt 9 Monate persistierende Gingivarezessionen von 20 Probanden der Fadengruppe in mm an den Zähnen 4 und 5 des jeweiligen Interventionsquadranten. Dargestellt sind jeweils für die Zähne 4 und 5 der Mittelwert, die Standartabweichung (SD), der Maximalwert (Max), der Minimalwert (Min) und die Anzahl der zum Zeitpunkt 9 Monate persistierende Rezessionen für die drei zuvor definierten bukkalen Messstellen (mesiale Papille (MP), distale Papille (DP) und Mitte marginales Parodont (MMP).

Faden	9 Monate					
	Zahn4			Zahn5		
	MP [mm]	DP [mm]	MMP [mm]	MP [mm]	DP [mm]	MMP [mm]
Mittelwert	-0,0149	-0,0523	-0,0315	-0,0848	-0,1528	0,0362
SD	0,3288	0,3439	0,2777	0,4309	0,3846	0,4497
Max	0,4830	0,5440	0,4550	0,4880	0,4384	1,3200
Min	-0,6987	-0,8670	-0,7520	-1,3340	-0,9720	-0,9120
Rez. [n]	3	3	3	3	5	2

Wie aus den Tabelle 4 und 5 ersichtlich ist, kam es nach 9 Monaten rein deskriptiv betrachtet an insgesamt 37 Messstellen zu einer zu diesem Studienzeitpunkt persistierenden Rezession. Wovon 18 Stellen der Pasten- und 19 Stellen der Doppelfadentechnik zugeordnet werden können. Von den 18 positiven Messstellen der Pastentechnik können 9 positive Messstellen vier Probanden zugeordnet werden. Von den 4 Probanden können jeweils drei Probanden zwei positive und einem Proband drei positive Messstellen zugeordnet werden. Die übrigen 9 positiven Messstellen verteilen sich auf 9 unterschiedliche Probanden. Von den 19 positiven Messstellen der Doppelfadentechnik können 12 positive Messstellen vier Probanden zugeordnet werden, wobei auf jeden der 4 Probanden 3 positive Messstellen fallen. Die übrigen 7 positiven Messstellen verteilen sich auf 7 unterschiedliche Probanden.

Tab.6: Gemittelte, zum Zeitpunkt 12 Monate persistierende Gingivarezessionen von 20 Probanden der Pastengruppe in mm an den Zähnen 4 und 5 des jeweiligen Interventionsquadranten. Dargestellt sind jeweils für die Zähne 4 und 5 der Mittelwert, die Standartabweichung (SD), der Maximalwert (Max), der Minimalwert (Min) und die Anzahl der zum Zeitpunkt 12 Monate persistierende Rezessionen für die drei zuvor definierten bukkalen Messstellen (mesiale Papille (MP), distale Papille (DP) und Mitte marginales Parodont (MMP).

Paste	12 Monate					
	Zahn4			Zahn5		
	MP [mm]	DP [mm]	MMP [mm]	MP [mm]	DP [mm]	MMP [mm]
Mittelwert	0,0237	-0,0411	-0,0470	0,0357	-0,1692	-0,0607
SD	0,4082	0,4795	0,1503	0,3606	0,4720	0,4050
Max	0,8550	1,0814	0,3400	0,9020	0,7342	1,3090
Min	-0,6480	-1,0864	-0,2577	-0,6773	-1,2020	-0,6254
Rez [n]	4	2	5	3	6	3

Tab.7: Gemittelte, zum Zeitpunkt 12 Monate persistierende Gingivarezessionen von 20 Probanden der Fadengruppe in mm an den Zähnen 4 und 5 des jeweiligen Interventionsquadranten. Dargestellt sind jeweils für die Zähne 4 und 5 der Mittelwert, die Standartabweichung (SD), der Maximalwert (Max), der Minimalwert (Min) und die Anzahl der zum Zeitpunkt 12 Monate persistierende Rezessionen für die drei zuvor definierten bukkalen Messstellen (mesiale Papille (MP), distale Papille (DP) und Mitte marginales Parodont (MMP).

Faden	12 Monate					
	Zahn4			Zahn5		
	MP [mm]	DP [mm]	MMP [mm]	MP [mm]	DP [mm]	MMP [mm]
Mittelwert	-0,0256	0,0186	-0,0248	-0,1102	-0,0975	0,0126
SD.	0,4568	0,3294	0,2221	0,6210	0,4008	0,3237
Max	0,6310	0,6480	0,4150	0,8760	0,6570	1,0260
Min	-1,0917	-0,4904	-0,5600	-1,6660	-1,0930	-0,5680
Rez	3	4	2	3	4	2

Aus den Tabelle 6 und 7 wird ersichtlich, dass es nach 12 Monaten rein deskriptiv betrachtet an insgesamt 41 Messstellen zu einer zu diesem Studienzeitpunkt vorhandenen Rezession kommt. Wovon 23 Stellen der Pasten- und 18 Stellen der Doppelfadentechnik zugeordnet werden können. Hieraus ist ersichtlich, dass die Paste minimal mehr Rezessionen hervorruft als die Doppelfadentechnik. Von den 23 positiven Messstellen der Pastentechnik können 15 positive Messstellen sieben Probanden zugeordnet werden. Von den sieben Probanden können jeweils sechs Probanden zwei positive und einem Proband drei positive Messstellen zugeordnet werden. Die übrigen acht positiven Messstellen verteilen sich auf acht unterschiedliche Probanden. Von den 18 positiven Messstellen der Doppelfadentechnik können neun positive Messstellen vier Probanden zugeordnet werden. Von den vier Probanden können jeweils drei Probanden zwei positive und einem Proband drei positive Messstellen zugeordnet werden. Die übrigen neun positiven Messstellen verteilen sich auf neun unterschiedliche Probanden.

Auch kam es bei der Paste nach 12 Monaten (Studienende) zu mehr Rezessionsstellen im Vergleich zu neun Monaten (23 vs. 18 Messstellen). Bei der Doppelfadentechnik ist die volle Rezessionsanzahl bereits nach neun Monaten erreicht.

Insgesamt handelt es sich um 80 vermessene Zähne (40 Probanden, je 2 Zähne) mit je 3 Messstellen (mesiale Papille, Mitte marginale Gingiva, distale Papille). Zu einer zum Studienende persistierende Rezession während des Untersuchungszeitraumes von 12 Monaten kam es an 41 von 240 Messstellen. Es waren somit zu Studienende 17% der Messstellen von einer Rezession betroffen.

3.5.2 Biometrische Analyse

Da die Messungen der mesialen und distalen Papillen starken Schwankungen unterlagen, wurde für die biometrische Auswertung nur die aussagekräftigere Messstelle „Mitte marginales Parodont“ betrachtet. Diese Entscheidung erfolgte nach einer ersten explorativen Datenanalyse. Die starken Messschwankungen im zeitlichen Verlauf der Studie bezogen sich sowohl auf die Interventionsseite, als auch auf die Kontrollseite.

Zur Untersuchung etwaiger Unterschiede wurden statistische Tests im Sinne von Einstichproben t-Tests (t-Test für verbundene Stichproben) durchgeführt. Die durchgeführten Analysen sind im Anhang der Abbildung 4 zu entnehmen. Vermerkt sind die p-Werte, der mittlere Unterschied (M_US) und die Grenzen des 75% Konfidenzintervalles für den mittleren Unterschied. Bei keinem der insgesamt 24 berechneten Vergleiche konnte ein signifikanter Unterschied ermittelt werden.

Die Abbildungen 24 und 25 enthalten eine zusammenfassende Darstellung verschiedener Differenzen im Bereich „Höcker zu marginaler Gingiva (H_MG). Abgebildet sind die Zähne 4 und 5 im Vergleich. Dieser Vergleich bezieht sich jeweils auf das Material (Faden oder Paste) und die berechneten Differenzen der Studienzeitpunkte 9 Monate minus 0 Monate und 12 Monate minus 0 Monate. Hierbei entspricht der Zeitpunkt 0 Monate dem Ausgangszustand der Gingiva (Baseline).

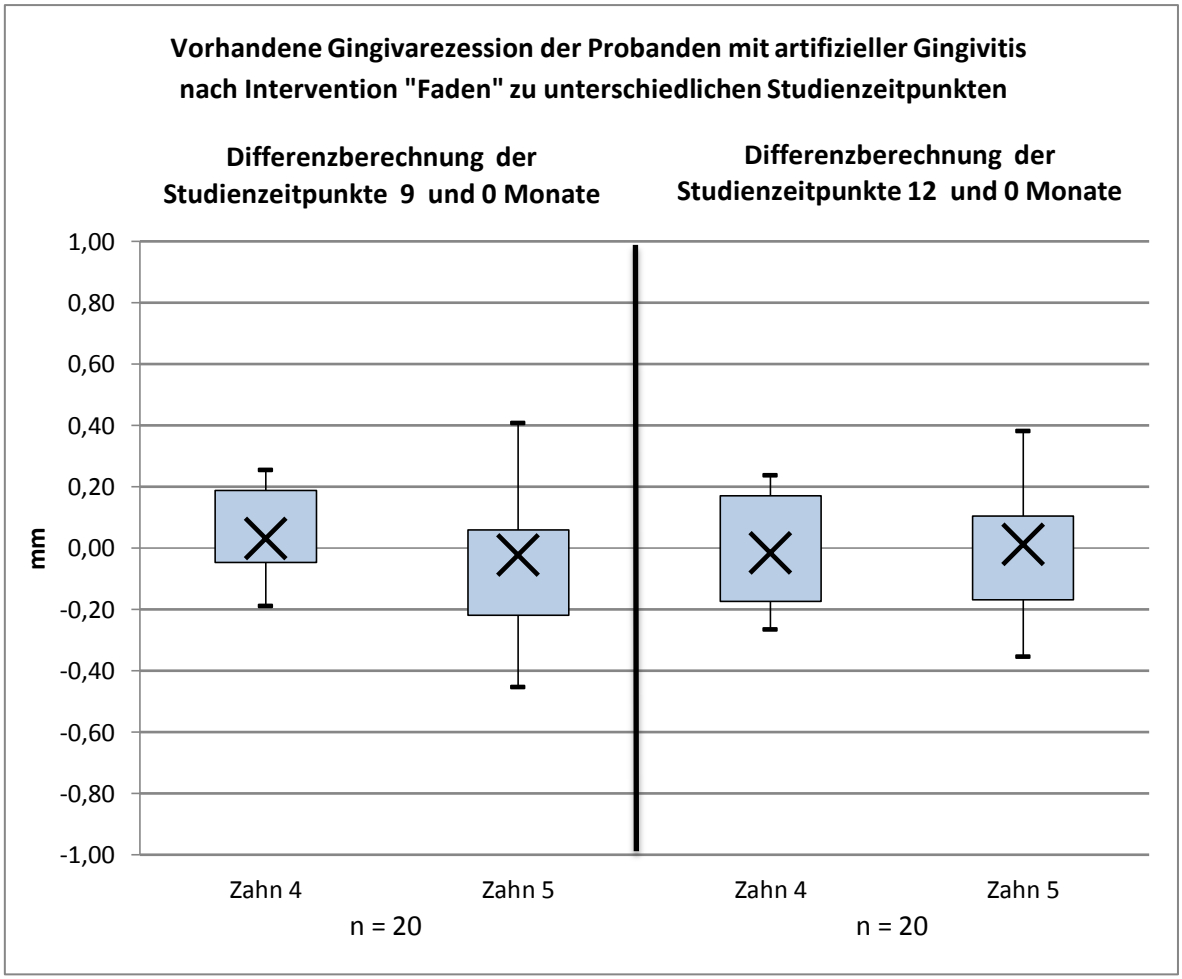


Abb. 24: Differenzberechnung der gemittelten persistierenden Rezessionen der Probanden (n=Anzahl der Probanden) mit artifizieller Gingivitis nach Intervention „Faden“ zu den Studienzeitpunkten 9 und 0 Monaten und den Studienzeitpunkten 12 und 0 Monaten jeweils für Zahn 4 und 5. Die einzelnen Boxen zeigen jeweils den Abstand zwischen dem 25 und 75 Perzentil, sowie Standardabweichung (Linien) und Mittelwert (Kreuze).

Für diesen Vergleich konnte kein signifikanter Unterschied ermittelt werden.

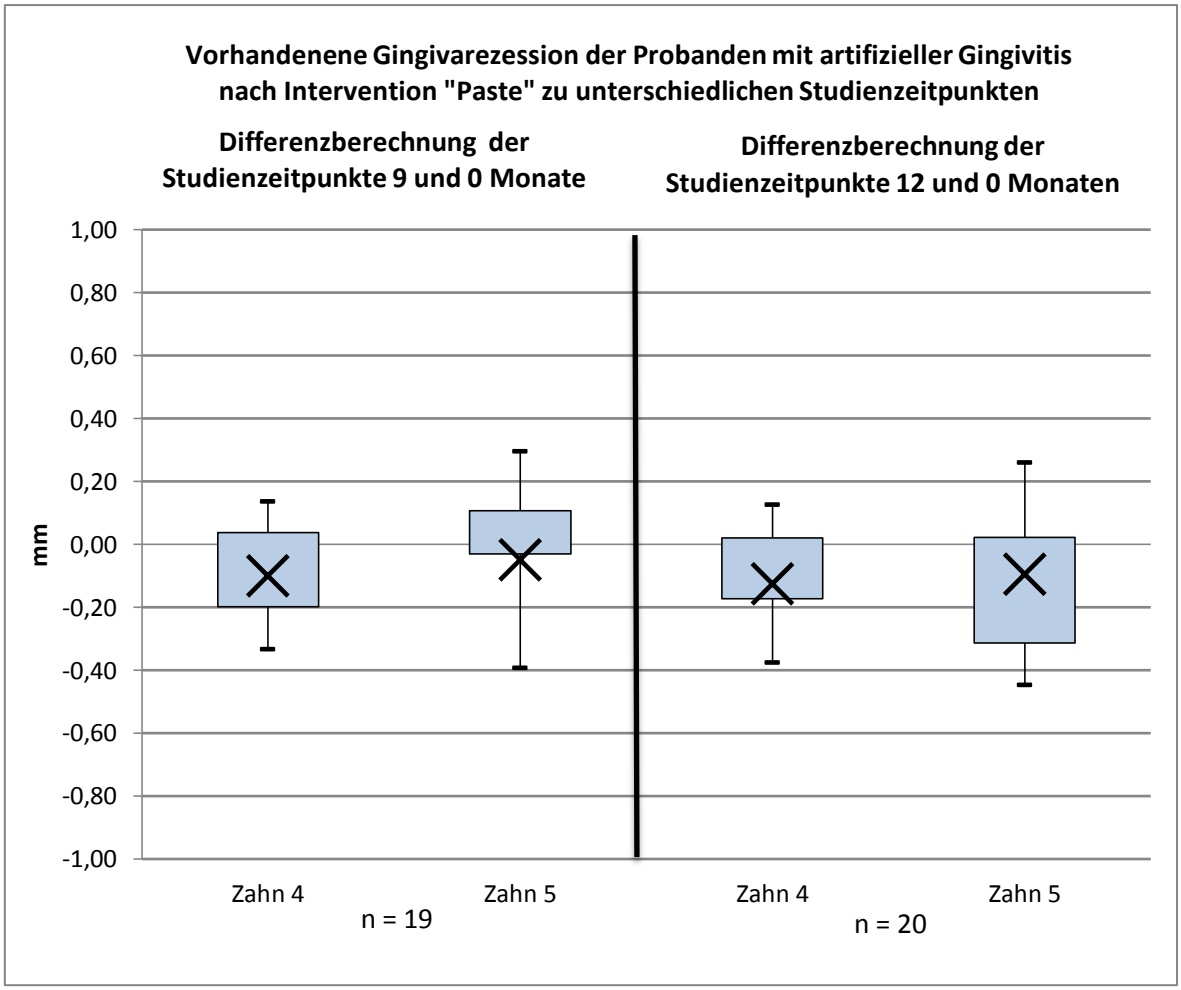


Abb. 25: Differenzberechnung der gemittelten persistierenden Rezessionen der Probanden (n=Anzahl der Probanden) mit artifizieller Gingivitis nach Intervention „Paste“ zu den Studienzeitpunkten 9 und 0 Monaten und den Studienzeitpunkten 12 und 0 Monaten jeweils für Zahn 4 und 5. Die einzelnen Boxen zeigen jeweils den Abstand zwischen dem 25 und 75 Perzentil, sowie Standardabweichung (Linien) und Mittelwert (Kreuze). Bei der Differenzberechnung zwischen den Studienzeitpunkten 9 und 0 Monate konnte ein Fall aufgrund eines Fehlers nicht ausgewertet werden.

Auch für diesen Vergleich konnte kein signifikanter Unterschied ermittelt werden.

4 Diskussion

Anhand der durchgeführten randomisierten klinischen Studie konnte der Einfluss zweier unterschiedlicher Retraktionsmethoden hinsichtlich ihrer Eigenschaften auf die erzielbare Sulkusdarstellung und ihre etwaige Auswirkung auf eine zum Studienende vorhandene Gingivarezession bei Probanden mit artifiziell erzeugter Gingivitis objektiver als bisher möglich dargestellt werden.

Bisherige Arbeiten und Publikationen zu diesem Thema beschäftigen sich häufig nur mit der Beschreibung der unterschiedlichen Methoden zur Gingivaretraktion und deren Problematik bei der klinischen Anwendung. Empfehlungen zur Anwendung verschiedener Retraktionsmethoden beruhen aber meistens eher auf Expertenmeinungen als auf objektiven Daten [9, 21, 33, 45, 55].

4.1 Diskussion der Methode

4.1.1 Mögliche Fehlerquellen im klinischen Studienteil

4.1.1.1 Einfluss der klinischen Untersuchung und der Intervention

Im klinischen Studienteil war durch die völlig unterschiedlichen Retraktionsmaßnahmen (Doppelfadentechnik und Pastentechnik) vor Abformung keine Verblindung möglich. Da die klinischen Untersuchungen und Interventionen immer von den zwei selben klinischen Prüfern durchgeführt wurden, kann hier von einem geringstmöglichen Fehlerpotential ausgegangen werden. Nichts desto trotz kann es auch hier zu geringen Schwankungen kommen. So kann es im Falle der Intervention „Faden“ zu einem unterschiedlichen Einbringdruck der Primär- und Sekundärfäden in den Sulkus der Probanden kommen, welcher dann auch zu einer unterschiedlichen Weitung des Sulkus führen kann. Dasselbe kann im Falle der Intervention „Paste“ passieren, da es an der Einbringspritze keine Möglichkeit der Einstellung einer definierten Einbringkraft gibt. Da es in der aktuellen Literatur keine Empfehlung zu einer optimalen Einbringkraft von Fäden oder Retraktionspasten in den gingivalen Sulkus gibt und auch seitens der Industrie keine Fadenleginstrumente oder Einbringhilfen von Retraktionspasten mit einer Möglichkeit der Einstellung einer definierten Einbringkraft angeboten wird, gibt es momentan keine andere Alternative als das Einbringen der Fäden oder Pasten nach dem „Gefühl“ des Behandlers zu tun. Um das Gefühl des Behandlers zu Schulen kann zum Beispiel eine Briefwaage zu Hilfe genommen werden, mit der er sich auf eine gleichbleibende Einbringkraft „kalibrieren“ kann.

Des Weiteren könnte es zu einer Fehlinterpretation des GI-Index kommen, da es auch hier nicht möglich ist, den Index ohne die „Fehlerquelle“ Mensch zu bestimmen. Auch könnte es zu einer unterschiedlichen Qualität der PZR durch den Behandler kommen, welche direkten Einfluss auf die Mundgesundheit der Probanden haben könnte. Um diese möglichen Fehlerquellen so gering wie möglich zu halten wurde im Rahmen der Vorstudie an den Testprobanden die zeitlichen, räumlichen und personellen Abläufe ermittelt und das klinische Prozedere für die Hauptstudie standardisiert und immer durch den selben Behandler durchgeführt.

4.1.1.2 Einfluss der Studie auf die Mundgesundheit der Probanden

Schon allein durch die freiwillige Teilnahme der Probanden an einer klinischen Studie ist ein Einfluss auf deren gingivale Gesundheit nicht gänzlich auszuschließen. Durch die regelmäßigen professionellen Zahnreinigungen und die damit einhergehenden individuellen Mundhygieneinstruktionen werden die Probanden automatisch dazu gebracht sich regelmäßig mit ihrer Mundgesundheit zu beschäftigen und diese gegebenenfalls zu optimieren. Wie in der medizinischen Psychologie schon lange bekannt, kann sich alleine schon um das Wissen an der Teilnahme einer klinischen Studie und um das Wissen regelmäßiger Kontrollen das Verhalten der Probanden positiv verändern. Dieses Verhalten wird durch den Hawthorne - Effekt beschrieben. Diese positive Veränderung der Mundhygiene des Studienkollektivs kann deutlich am verbesserten GI im Vergleich Baseline – Studienende abgelesen werden. Hiermit lässt sich auch in dieser Studie der positive Effekt von prophylaktischen Maßnahmen belegen.

4.1.1.3 Einfluss der Mundhygienekarenz auf die Studie

Während der Vorstellung erster Studienergebnisse auf nationaler und internationaler Ebene wurde intensiv darüber diskutiert, ob es um eine artifizielle Gingivitis zu erreichen ausreichend ist, eine Mundhygienekarenz (kein Zähneputzen und keine Mundspüllösung) von 10 Tagen einzuhalten und ob ein GI von 2 hierfür als ausreichend anzusehen ist. In der Studie konnte bei einem überwiegenden Teil der Probanden (34 von 40, 85%) nach 10 Tagen Mundhygieneabstinenz ein GI von 2 erreicht werden.

In einer Arbeit von *Walsh et al.,* in welcher 20 Probanden teilnahmen und die oberen ersten Prämolaren durch einen Kunststoffschutz für 3 Wochen von der Mundhygiene isoliert waren, wurde zu Studienende ein GI von 2 festgestellt [58]. Hier scheint die doppelte Zeit der verhinderten Mundhygienemaßnahmen, im Vergleich zu der vorliegenden Arbeit, keinen zusätzlichen Nutzen zu bringen.

Auch konnte in der gesamt durchlaufenen Studie der Einfluss der erreichten Gingivitis auf die erzielbare Sulkusdarstellung und die zum Zeitpunkt der Betrachtung persistierende Rezession nachgewiesen werden. Hieraus lässt sich ableiten, dass der Zeitraum der Mundhygienekarenz und der Schweregrad der Gingivitis korrekt bemessen waren.

In vielen älteren Studien wird die Mundhygienekarenz mit 21 Tagen angegeben [35, 40, 54, 58]. Bei diesen Studien ist aber nicht ersichtlich, ob das Studienkollektiv vollständig frei über die Teilnahme an der Studie entscheiden konnte. Aus ethischen Gründen, und einem, wie aus der Arbeit von *Walsh et al.* hervorgeht, fragwürdigen Nutzen bezüglich des verlängerten Mundhygienekarenz Zeitraumes [58], ist diese Forderung heutzutage nicht mehr vertretbar. Auch ist im Rahmen der Rekrutierung und Aufklärung diese Forderung nicht mehr durchsetzbar, da die Probanden voll sozial integriert sind und auch gesellschaftsfähig bleiben müssen. Des Weiteren ist unter allen Umständen darauf zu achten, dass eine zuvor gesunde Gingiva nicht bleibend geschädigt werden darf. Dies kann in dieser Studie damit belegt werden, dass nach Studienende keiner der Probanden einen GI von 2 hatte.

Bei 33 Probanden heilte die artifizielle Gingivitis vollständig aus (GI=0), lediglich 7 Probanden wiesen nach der Studie einen GI von 1 auf.

Dies kann aber eventuell auch auf eine nicht optimale häusliche Mundhygiene der Probanden zurückgeführt werden. Ein Verstoß gegen die Mundhygienekarenz kann in einzelnen Fällen nicht ausgeschlossen werden. Dies kann, wie bei 6 Probanden zu sehen, zu einem GI von unter 2 führen.

4.1.2 Mögliche Fehlerquellen im analysierenden Studienteil

Der analysierende Studienteil erfolgte räumlich, zeitlich und personell von dem klinischen Studienteil getrennt. Somit konnte die Verblindung der Analyse sichergestellt werden. Auch blieben die Modelle und Daten bis einschließlich der biometrischen Auswertung verblindet, so war es möglich eine dreifach-blinde Auswertung (ohne Einfluss des Wissens von Behandler, Patient und Biometriker) durchzuführen. Dadurch konnte ein Bias zugunsten von einer der beiden Interventionen (Doppelfadentechnik oder Pastentechnik) effektiv verhindert werden.

4.1.2.1 Einfluss der Prozesskette Abformung-Modellherstellung-Digitalisierung

Da die hier angewandte standardisierte Prozesskette aus Abformung, Modellherstellung und Digitalisierung hinsichtlich Materialien, Verarbeitungszeiten und Verarbeitungsprozedere schon in vorherigen Arbeiten Anwendung fand und auch dort auf ihre Validität und Objektivität hin untersucht wurde, kann man die hier entstehenden Fehler auf wenige Mikrometer eingrenzen [24, 36-38, 47].

4.1.2.2 Einfluss des Übereinanderlegens (matching) der verschieden Punktewolken

Da für die unterschiedlichen Analysen (Sulkusdarstellung und Gingivarezession) jeweils Modelle miteinander verglichen werden mussten, welche zu unterschiedlichen Zeitpunkten erstellt und digitalisiert wurden und sich somit in unterschiedlichen Messkoordinatensystemen befanden, mussten alle Punktewolken der unterschiedlichen Modelle in ein gemeinsames Messkoordinatensystem überführt werden. Dies wird dadurch erreicht, dass man die Punktewolken der Modelle, welche zu den unterschiedlichen Zeitpunkten digitalisiert wurden, virtuell übereinander legt (best-fit registration). Als Maß der Zuordnungsgenauigkeit dieses Prozesses dient der RMS-Fehler in µm (Wurzel der mittleren quadratischen Abweichung). In dieser Studie sollte der RMS-Fehler unter 32 µm liegen, da das verwendete Digitalisiersystem einen Messfehler von ≈ 16 µm aufwies und somit der RMS-Fehler im Bereich der Messungenauigkeit unseres Systems liegt. Dies konnte wie bereits beschrieben bei 100% der Messungen der Sulkusdarstellung und in 95% der Messungen der Gingivarezession erreicht werden. Eine mögliche Erklärung ist, dass für die Analyse der Gingivarezession die ungefilterten Punktewolken, welche eine präzisere Weichgewebsdarstellung erlauben, benutzt wurden. Diese ungefilterten Punktewolken enthalten im Vergleich zu den gefilterten Punktewolken der Sulkusdarstellung viel mehr Streu- und Ausreißerpunkte und können somit auch schlechter aufeinander zugeordnet werden. Es gilt, dass ein RMS-Wert von unter 10 µm als sehr gut und ein RMS-Wert von über 50 µm als schlecht angesehen werden kann [42]. In Vorliegender Studie wurde bei der Zuordnungsgenauigkeit in keinem der Fälle der Sulkusdarstellung ein RMS-Wert von 32 µm überschritten. Bei der Zuordnungsgenauigkeit der Modelle für die Analyse der Gingivarezession wurde in 1,9% der Fälle ein RMS-Fehler von über 50 µm erreicht. Da jeder RMS-Fehler systemspezifisch betrachtet werden muss, wurde insgesamt eine gute bis sehr gute Zuordnungsgenauigkeit erreicht.

4.1.2.3 Einfluss des manuellen Legens der Randkurven (Splines) bei der Analyse der Sulkusdarstellung.

Da die für die Analyse der Sulkusdarstellung verwendete Software ce.novation (ce.novation, Ilmcad, Ilmenau) nicht über eine automatische Randerkennung im Sinne von vielen CEREC-Softwaresystemen verfügt, mussten die Randkurven (Splines) der miteinander zu vergleichenden STL-Flächen der Probandenmodelle manuell gelegt werden. Da im digitalen Datensatz die freigelegte Abformgrenze (Unterkehlung) sehr gut ersichtlich ist und das digitale Modell in allen Ebenen frei drehbar und auch vergrößerbar ist konnte auch manuell die Randkurve sehr präzise gelegt werden. Des Weiteren wurde die Randkurve erst verwendet, wenn sie nach genauer Prüfung exakt auf der Abformgrenze lag. Trotz größter Sorgfalt kann man auch hier minimalste Ungenauigkeiten nicht gänzlich ausschließen.

4.1.2.4 Analysen der Randkurven für die Sulkusdarstellung

Die Analyse der Randkurven und somit der Sulkusdarstellung in der vertikalen Dimension erfolgte mit Hilfe einer Design- und Analysesoftware. Hierbei erfolgte die Analyse weitgehend automatisch. Die Software vergleicht die Randkurven der Intervention mit dem Ausgangsmodell mittels Curve-Curve Vergleich. Das Ergebnis wird farbkodiert und in Zahlenwerten angegeben. Mit dieser Messmethode kann somit die erzielbare Sulkusdarstellung von unterschiedlichen Retraktionsmethoden direkt und objektiv analysiert werden. Eine ähnliche Methode wurde in einer Arbeit von *Zhang et al.* benutzt, um die Sulkusweitung in Abhängigkeit von der Zeit zu untersuchen [65]. Auch hier wird die dreidimensionale Analyse als eine neue objektive Analysemethode beschrieben [65]. In einer Arbeit von *Beier et al.,* welche sich mit der Darstellung von Präparationsgrenzen nach Weichgewebsmanagement beschäftigt, ist die Bewertung der Sulkusdarstellung der Retraktionsmethode nur indirekt und subjektiv über die Analyse der Abformung möglich. Hierzu wurden Abformungen von 269 präparierten Zähnen mit Hilfe eines Mikroskops miteinander verglichen und auf verschiedene Kriterien, wie Erfassung der Präparationsgrenze und die Qualität der Abformung, hin überprüft [8].

4.1.2.5 Analyse der Gingivarezession

Die Analyse der Gingivarezession beruhte auf einer Streckenmessung zwischen zuvor definierten Messpunkten. Mit dieser Methode können eventuelle Gingivarezessionen direkt und objektiv gemessen werden. Diese Messmethode wurde in einer Arbeit von *Rudolph et al.* auf Ihre Reliabilität hin untersucht und für die Weichgewebsvermessung für reliabel befunden [48]. Ein anderer Ansatz zur Weichgewebsmessung wird in einer Arbeit von *Barriviera et al*. beschrieben. Hier wurden von 21 Probanden DVT-Aufnahmen angefertigt. Mit Hilfe dieser Aufnahmen wurde an zuvor bestimmten Punkten eine digitale Schleimhautdickenmessung durchgeführt [7]. Diese Methode ist eher für die Schleimhautdickenmessung vor Implantation oder vor Entnahme eines freien Bindegewebstransplantates geeignet, auch kann in den Digitalisierdaten kein Unterschied zwischen entzündeter und nicht entzündeter Gingiva, Epithel, Fettschicht, und Bindegewebe gemacht werden. Es handelt sich hierbei eher um eine quantitative als um eine qualitative Messung [7]. Weiterhin ist auch zu berücksichtigen, dass für diese Messungen jeweils ein DVT angefertigt werden musste, worauf in vorliegender Arbeit gänzlich verzichtet werden konnte. Dies ist im Sinne des Strahlenschutzes sehr zu begrüßen.

4.2 Diskussion der Ergebnisse

In vorliegender Arbeit sollte ein neues computergestütztes Messverfahren Anwendung finden, mit welchem man die Sulkusdarstellung und Gingivarezession nach unterschiedlichen Methoden der Retraktion, objektiver als bisher möglich, untersuchen kann. Diese Studie soll Pilotcharakter für weitere klinisch relevante Studien besitzen.

Die Daten zur Sulkusdarstellung und Gingivarezession wurden unter nahezu idealen Abformbedingungen (keine subgingivale Präparation, keine stark parodontal geschädigten Zähne, kein durch präparationsmaßnahmen geschädigtes Weichgewebe) erhoben. Daher ist eine Einordnung der Ergebnisse in den klinischen Alltag nur bedingt möglich.

Auffällig ist das große Missverhältnis zwischen der Relevanz des Themas Weichgewebsdarstellung während der Abformung und etwaiger daraus resultierender Nachteile, wie zum Beispiel Rezessionen, zu der vorhandenen Literatur, welche sich mit dem Thema beschäftigt.

4.2.1 Sulkusdarstellung bei Probanden mit erkranktem Parodont

Die Ergebnisse der Sulkusdarstellung zeigen, dass beide Verfahren (Faden und Paste) eine ausreichende Sulkusdarstellung ermöglichen. Eine Sulkusdarstellung von über 0,5 mm konnte nur mit der Doppelfadentechnik erreicht werden. Anhand der deskriptiven Analyse der Ergebnisse konnte bei Probanden mit Gingivitis eine bessere Sulkusdarstellung mit der Doppelfadentechnik erreicht werden. Dies gilt sowohl für die Maximalwerte als auch für die Mittelwerte. Dieses Ergebnis konnte auch durch die biometrische Analyse bestätigt werden.

In einer Arbeit von *Baier et al*., welche 269 Abformungen, bei welchen zur Retraktion in einer Gruppe die Doppelfadentechnik und in der anderen Gruppe MagicFoamCoard®, ein additionsvernetzender Silikonschaum, Anwendung fand auf Ihre Abformgüte untersuchte, schnitt die Doppelfadentechnik nicht signifikant besser ab als die Pastentechnik [8]. Aber auch hier konnte ein Vorteil der Doppelfadentechnik bei weit subgingival gelegenen Präparationsrändern gefunden werden [8]. Leider beruhen die Ergebnisse dieser Arbeit eher auf einer qualitativen Untersuchung der Abformungen, was einen Vergleich mit der vorliegenden Arbeit schwierig macht.

In einer Arbeit von *Pescatore et al.* wurde beschrieben, dass die Expasylpaste die Gingiva genauso gut verdrängt wie die Fadentechnik [41]. Dies geht mit den Ergebnissen vorliegender Studie nicht konform.

Weitere Untersuchungen kommen zu dem Schluss, dass ein bereits geöffneter Sulkus effizient und dauerhaft durch Expasyl® getrocknet werden kann, es aber nicht zu einer zufriedenstellenden Sulkuseröffnung kommt [61, 52]. Auch kann die Pastentechnik mit der Einfadentechnik kombiniert werden, jedoch wird die Pastentechnik vorerst andere Methoden nicht ablösen können. Sie kann jedoch als Ergänzung betrachtet werden [52].

Dies kann in vorliegender Studie nur teilweise bestätigt werden. Hier ist sicher noch weiterer Untersuchungsbedarf nötig.

Von den klinischen Prüfern wurde eine sehr gute Hämostase und effektive Trockenlegung des Sulkus durch die Expasylpaste beschrieben. Zu diesem Schluss kommen auch andere Arbeiten [41, 52, 56, 61].

Bei der biometrischen Analyse konnte gezeigt werden, dass der Unterschied der zu erreichenden Sulkusdarstellung zwischen den beiden benutzten Retraktionsmethoden zu Gunsten der Doppelfadentechnik signifikant ist. Hierbei scheint es bei der maximal erreichbaren Sulkusdarstellung einen größeren Vorteil zu geben als bei der mittleren Sulkusdarstellung.

Ein möglicher Grund hierfür könnte sein das der Faden aktiv in den Sulkus eingebracht wird, wo hingegen die Wirkung der Retraktionspaste eher auf einer chemischen Reaktion als auf ein mechanisches Einbringen in den Sulkus basiert. Hieraus könnte man schließen, dass die Retraktionspaste nicht so tief in den Sulkus penetriert, sondern zu der vertikal verdrängenden Komponente noch eine eher horizontal verdrängende Komponente hinzukommt. Diese Untersuchung soll Gegenstand weiterführender Studien sein.

4.2.2 Gingivarezession bei Probanden mit erkranktem Parodont

Rein deskriptiv zeigen sich leichte Tendenzen zu einer zum Zeitpunkt der Betrachtung persistierenden Gingivarezession bei Abschluss der Studie. Hierbei kam es an 23 Stellen bei der Pastentechnik und an 18 Stellen bei der Doppelfadentechnik zu einer noch erkennbaren Rezession. Die Werte sind aber nicht im klinisch relevanten Bereich anzusiedeln, welcher die Veränderung mit bloßem Auge erkennen ließe. Ob die zum Studienende vorhandenen Rezessionen von Dauer sind, sich verschlimmern oder verbessern, kann im Rahmen dieser Studie nicht beantwortet werden.

In einer Arbeit von *Azzi et al.* wurde keine bleibende Rezession nach Anwendung der Doppelfadentechnik beschrieben [5]. Allerdings fanden die Untersuchungen an Hunden statt, welche nicht an Gingivitis litten und der Untersuchungszeitraum betrug lediglich 14 Tage. Daher können diese Ergebnisse nur schwer mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit verglichen werden.

In einer Humanstudie an 20 parodontal gesunden Patienten, welche mit unterschiedlichen Retraktionsmethoden behandelt wurden, fand sich nach 24 Tagen eine bleibende Rezession in der Doppelfadengruppe von 0,2 ± 0,1 mm [49]. Wenn man in vorliegender Arbeit den Messpunkt „Mitte marginales Parodont“ betrachtet kommt es nach Abschluss der Studie an Zahn 4 im Mittel zu einer Rezession von 0,02 mm und an Zahn 5 zu keiner Rezession. Dies könnte an der im Vergleich zu 24 Tagen deutlich längeren Betrachtungsdauer liegen.

Die Auswertung der Ergebnisse der Rezessionsanalyse von 40 Probanden ist noch statistisch darstellbar. Um eine 80 prozentige Aussagepower zu bekommen müssten jedoch 120 Probanden untersucht werden. Dies ist aus personeller und finanzieller Sicht nur schwer machbar.

Bei der Auswertung der biometrischen Daten, welche nur den Messpunkt Höckerspitze – marginale Gingiva berücksichtigte, zeigte sich eine leichte Tendenz, welche nicht signifikant ist, zu einer zum Studienende hin persistierenden Rezession bei der Anwendung der Retraktionspaste, was mit den Ergebnissen einer anderen Studie konform geht [3].

Im Bereich der interdentalen Papillen waren größere Schwankungen als im Bereich Mitte marginale Gingiva festzustellen. Diese Interferenz könnte durch den höheren Anteil an freier Gingiva im Bereich der interdentalen Papillen, im Vergleich zum marginalen Gingiva, zu suchen sein.

Hierdurch ist das interdentale Weichgewebe anfälliger für systemische Wechselwirkungen oder Hydratationszustände der Gingiva des Patienten. Auch könnte eine erhöhte Plaqueakkumulation im interdentalen Segment und die bessere Zugänglichkeit der Mundhygienemaßnahmen median marginal als interdental diese Schwankungen erklären. Der hieraus resultierende Effekt der vermehrten interdentalen Plaqueakkumulation kann zu lokalen Gingivitiden und damit zur Anschwellung der Gewebe führen.

4.3 Schlussfolgerung

Die aus der Studie gewonnenen Ergebnisse lassen sich nur bedingt auf den klinischen Alltag übertragen, da in vorliegender Arbeit die Abformbedingungen nahezu ideal waren (keine subgingivale Präparation, keine stark parodontal geschädigten Zähne, kein durch Präparationsmaßnahmen geschädigtes Weichgewebe). Diese idealen Bedingungen sollten zwar bei jeder restaurativen Maßnahme angestrebt werden, sind aber im klinischen Alltag häufig dennoch nicht anzutreffen.

Eine etwas bessere Sulkusdarstellung konnte mit der Doppelfadentechnik erreicht werden. Dieser Effekt stellte sich bei den Maxima deutlicher dar als bei den Mittelwerten. Daher sollte bei weit subgingival gelegenen Präparationsrändern eher der Doppelfadentechnik der Vorzug gegeben werden.

Bei Verwendung der Retraktionspaste konnten zum Studienende mehr persistierende Rezessionen beobachtet werden, als bei Verwendung der Doppelfadentechnik (23 vs. 18 Messstellen). Daher sollte bei Verwendung der Retraktionspaste, aber auch bei Verwendung der Doppelfadentechnik im ästhetisch sensiblen Bereich, besondere Vorsicht geboten sein. Ob und in welchem Ausmaß eine solche Rezession persistiert, kann im Rahmen der vorliegenden Arbeit nicht abschließend geklärt werden.

Als Nebenergebnis konnte auch im Rahmen dieser Studie ein positiver Effekt der zahnärztlichen Prophylaxe auf die Mundgesundheit der Probanden gezeigt werden.

5 Zusammenfassung

In dieser randomisierten klinischen Studie (RCT) sollten zwei unterschiedliche Maßnahmen zur Gingivaretraktion (Doppelfadentechnik vs. Retraktionspaste) hinsichtlich ihrer Präzision der Sulkusdarstellung, sowie ihren Einfluss auf eine eventuell eintretende bleibende Rezession untersucht werden.

Das positive Votum zum Studiendesign (Antrag 113/09 vom 05.05.2009) wurde am 17.06.2009 erteilt. Nach positivem Durchlauf der Testphase begann am 29.06.2009 die Rekrutierungsphase welche am 04.10.2010 endete. Die Studie wurde mit der letzten Kontrollabformung am 08.11.2011 abgeschlossen.

Für die Studie wurden jeweils 20 männliche und 20 weibliche Probanden rekrutiert. Nach Randomisierung wurde den Probanden jeweils eine Retraktionsmethode zugeordnet (Doppelfadentechnik oder Pastentechnik). Auch wurde der Quadrant, in dem die erste Intervention stattfand, zugeteilt. Nach dem am ersten Studientermin das Aufklärungsgespräch stattgefunden hatte folgte am zweiten Studientermin eine professionelle Zahnreinigung und am dritten Termin die Intervention bei gesunden Gingivaverhältnissen und die Präzisionsabformung. In den zwei darauffolgenden Studienterminen erfolgte jeweils eine Kontrollabformung. Nach einem halben Jahr wurde den Probanden eine Mundhygienekarenz von 10 Tagen auferlegt. An Termin sechs erfolgte dann Intervention zwei im gegenüberliegenden Quadranten (Split-mouth) bei gingivitischen Verhältnissen und wieder eine Präzisionsabformung. An den zwei letzten Studienterminen wurde jeweils eine Kontrollabformung angefertigt.

Die Vorliegende Arbeit beschäftigt sich ausschließlich mit der Analyse der Probanden mit erkranktem Parodont.

Von den Abformungen wurde jeweils ein Superhartgips Modell erstellt. Diese Modelle wurden je nach Fragestellung des jeweiligen Studienzeitpunktes segmentiert, die Abformgrenze freigelegt oder nicht freigelegt und digitalisiert.

Die digitalen Datensätze wurden, je nach Fragestellung, unterschiedlich auf die Auswertung hin bearbeitet. Dies beinhaltete die Zuordnung in ein gemeinsames Koordinatensystem, die Randkurvenerstellung der Abformgrenzen und das Setzen der Messpunkte für die Gingivavermessung. Die Auswertung erfolgte im Falle der Sulkusdarstellung mittels Curve-Curve Vergleich und im Falle der Gingivarezession mittels Streckenmessung zwischen zuvor definierten Messpunkten.

Die Analyse der Ergebnisse erfolgte sowohl deskriptiv als auch biometrisch anhand von Einstichproben t-Tests für verbundene Stichproben. Es konnte festgestellt werden, dass mit Hilfe der Doppelfadentechnik eine bessere Sulkusdarstellung bei Probanden mit Gingivitis möglich ist wie mit der Pastentechnik. Eine zum Zeitpunkt der Betrachtung persistierende Rezession, welche sich im klinisch relevanten Bereich bewegen würde, konnte für keines der Materialen festgestellt werden, wobei die Retraktionspaste wie in einer anderen Arbeit bereits beschrieben, zu einer leichten zum Zeitpunkt der Betrachtung persistierenden Retraktion tendiert.

Bisherige Arbeiten und Publikationen zu diesem Thema beschäftigen sich häufig nur mit der Beschreibung der unterschiedlichen Methoden zur Gingivaretraktion und deren Problematik bei der klinischen Anwendung. Empfehlungen zur Anwendung verschiedener Retraktionsmethoden beruhen aber meistens eher auf Expertenmeinungen als auf objektiven Daten.

Die in dieser Arbeit gewonnen Daten sind objektiver, da sie sich auf Ergebnisse, welche mittels digitaler Vermessung und Auswertung von Modelldatensätzen gewonnen werden konnten, stützen.

Abschließend konnte gezeigt werden, dass mit der Doppelfadentechnik eine bessere Sulkusdarstellung als mit der Retraktionspaste möglich ist. Bei Anwendung der Retraktionspaste kam es zum Studienende zu mehr persistierenden Rezessionen als mit der Doppelfadentechnik (23 vs. 18 Messstellen). Ob diese Rezessionen allerdings über die Studiendauer hinaus persistieren, kann im Rahmen dieser Arbeit nicht geklärt werden.

6 Literaturverzeichnis

1. Abdel G F, Aboulazm S: Comparative study on gingival retraction using mechanochemical procedure and pulsed Nd=YAG laser irradiation. Egypt Dent J 41: 1001-1006 (1995)

2. Akca E A, Yildirim E, Dalkiz M, Yavuzyilmaz H, Beydemir B: Effects of different retraction medicaments on gingival tissue. Quintessence Int 37: 53-59 (2006)

3. Al Hamad K Q, Azar W Z, Alwaeli H A, Said K N: A clinical study on the effects of cordless and conventional retraction techniques on the gingival and periodontal health. J Clin Periodontol 35: 1053-1058 (2008)

4. Armstrong S R, Podshadley A G, Lundeen H C, Scrivner E I,Jr: The clinical response of gingival tissues to electrosurgical displacement procedures. J Tenn State Dent Assoc 48: 271-276 (1968)

5. Azzi R, Tsao T, Carranza F, Kenney E: Comparative study of gingival retraction methods. J Prosthet Dent 50: 561-565 (1983)

6. Bader J D, Bonito A J, Shugars D A: A systematic review of cardiovascular effects of epinephrine on hypertensive dental patients. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 93: 647-653 (2002)

7. Barriviera M, Duarte W R, Januário A L, Faber J, Bezerra A C B: A new method to assess and measure palatal masticatory mucosa by cone-beam computerized tomography. J Clin Periodontol 36: 564-568 (2009)

8. Beier U S, Kranewitter R, Dumfahrt H: Quality of impressions after use of the Magic FoamCord gingival retraction system a clinical study of 269 abutment teeth. Int J Prosthodont 22: 143-147 (2009)

9. Bennani V, Schwass D, Chandler N: Gingival Retraction Techniques for Implants Versus Teeth Current Status. J Am Dent Assoc 139: 1354-1363 (2008)

10. Bowles W, Tardy S, Vahadi A: Evaluation of new gingival retraction agents. J Dent Res 70: 1447-1449 (1991)

11. Brand H S, Abraham-Inpijn L: Cardiovascular responses induced by dental treatment. Eur J Oral Sci 104: 245-252 (2007)

12. Brand H, Gonggrijp S, Blanksma C: Cocaine and oral health. Br Dent J 204: 365-369 (2008)

13. Cloyd S, Puri S: Using the double-cord packing technique of tissue retraction for making crown impressions. Dent Today 18: 54-59 (1999)

14. Coelho D H, Cavallaro J, Rothschild E A: Gingival recession with electrosurgery for impression making. J Prosthet Dent 33: 422-426 (1975)

15. Csillag M, Nyiri G, Vag J, Fazekas A: Dose-related effects of epinephrine on human gingival blood flow and crevicular fluid production used as a soaking solution for chemo-mechanical tissue retraction. J Prosthet Dent 97: 6-11 (2007)

16. de Camargo L M, Chee W W L, Donovan T E: Inhibition of polymerization of polyvinyl siloxanes by medicaments used on gingival retraction cords. J Prosthet Dent 70: 114-117 (1993)

17. De Gennaro G, Landesman H, Calhoun J, Martinoff J: A comparison of gingival inflammation related to retraction cords. J Prosthet Dent 47: 384-386(1982)

18. DeVitre R, Galburt R B, Maness W J: Biometric comparison of bur and electrosurgical retraction methods. J Prosthet Dent 53: 179-182 (1985)

19. Donovan T E, Chee W W: Current concepts in gingival displacement. Dent Clin North Am 48: 433-444 (2004)

20. Donovan T E, Gandara B K, Nemetz H: Review and survey of medicaments used with gingival retraction cords. J Prosthet Dent 53: 525-531 (1985)

21. Elledge D: Effective hemostasis and tissue management. Dent Today 29: 150-153 (2010)

22. Fazekas A, Csempesz F, Csabai Z, Vag J: Effects of pre-soaked retraction cords on the microcirculation of the human gingival margin. Oper Dent 27: 343-348 (2002)

23. Feng J, Aboyoussef H, Weiner S, Singh S, Jandinski J: The effect of gingival retraction procedures on periodontal indices and crevicular fluid cytokine levels a pilot study. J Prosthodont 15: 108-112 (2006)

24. Haim M, Luthardt R G, Rudolph H, Koch R, Walter M H, Quaas S: Randomized controlled clinical study on the accuracy of two-stage putty-and-wash impression materials. Int J Prosthodont 22: 296-302 (2009)

25. Harrison J D: Effect of retraction materials on the gingival sulcus epithelium. J Prosthet Dent 11: 514-521 (1961)

26. Jensen J, Liljemark W, Bloomquist C: The effect of female sex hormones on subgingival plaque. J Periodontol 52: 599-602 (1981)

27. Jetter C: Soft-tissue management using an Er, Cr: YSGG laser during restorative procedures. Compend Contin Educ Dent 29: 46-49 (2008)

28. Jokstad A: Clinical trial of gingival retraction cords. J Prosthet Dent 81: 258-261 (1999)

29. Klug R G: Gingival tissue regeneration following electrical retraction. J Prosthet Dent 16: 955-962 (1966)

30. Kornman K S, Loesche W J: The subgingival microbial flora during pregnancy. J Periodont Res 15: 111-122 (1980)

31. Krejci C B, Bissada N F: Women's health issues and their relationship to periodontitis. J Am Dent Assoc 133: 323-329 (2002)

32. Kumbuloglu O, User A, Toksavul S, Boyacioglu H: Clinical evaluation of different gingival retraction cords. Quintessence Int 38: 92-98 (2007)

33. Labban N: A Simple Technique to Reduce the Risk of Irreversible Gingival Recession after the Final Impression. J Prosthodont 20: 649-651 (2011)

34. Liebenberg W: Alternative gingival retraction techniques and isolation of the cervical lesion. J Am Dent Assoc 124: 92-102 (1993)

35. Loesche W, Syed S: Bacteriology of human experimental gingivitis: effect of plaque and gingivitis score. Infect Immun 21: 830-839 (1978)

36. Luthardt R G, Walter M H, Weber A, Koch R, Rudolph H: Clinical parameters influencing the accuracy of 1-and 2-stage impressions a randomized controlled trial. Int J Prosthodont 21: 322-327 (2008)

37. Luthardt R G, Walter M H, Quaas S, Koch R, Rudolph H: Comparison of the three-dimensional correctness of impression techniques: a randomized controlled trial. Quintessence Int 41: 845-853 (2010)

38. Luthardt R, Sandkuhl O, Brackhage P, Kühmstedt P, Lazarek K: Analyse einzelner Fehlerquellen innerhalb der Verfahrenskette Abformung-Modellherstellung-Digitalisierung. Dtsch Zahnarztl Z 10: 627-630 (1999)

39. Meechan J, Jastak J, Donaldson D: The use of epinephrine in dentistry. J Can Dent Assoc 60: 825-834 (1994)

40. Moore W, Holdeman L, Smibert R, Good I, Burmeister J, Palcanis K, Ranney R: Bacteriology of experimental gingivitis in young adult humans. Infect Immun 38: 651-667 (1982)

41. Pescatore C: A predictable gingival retraction system. Compend Contin Educ Dent 23: 7-12 (2002)

42. Peters M, Delong R, Pintado M, Pallesen U, Qvist V, Douglas W: Comparison of two measurement techniques for clinical wear. J Dent 27: 479-485 (1999)

43. Polat N T, Ozdemir A K, Turgut M: Effects of gingival retraction materials on gingival blood flow. Int J Prosthodont 20: 57-62 (2007)

44. Poss S: An innovative tissue-retraction material. Compend Contin Educ Dent 23: 13-19 (2002)

45. Radz G M: Soft-tissue management. The key to the perfect impression. Compend Contin Educ Dent 31: 463-465 (2010)

46. Ramadan F A, el-Sadeek M, Hassanein e: Histopathologic response of gingival tissues to hemodent and aluminum chloride solutions as tissue displacement materials. Egypt Dent J 18: 337-352 (1972)

47. Rudolph H, Quaas S, Haim M, Preißler J, Walter M H, Koch R, Luthardt R G: Randomized controlled clinical trial on the three-dimensional accuracy of fast-set impression materials. Clin Oral Investig 4: 1-10 (2012)

48. Rudolph H, Martin T, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Reliabilität einer computergestützten Analyse zur Weichgewebsvermessung zu verschiedenen Zeitpunkten. 61. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien in Kooperation mit der AG Dentale Technologie e.V., 8 Juni 2012 in Böblingen, Poster Prothetik #4, (2012)

49. Ruel J, Schuessler P, Malament K, Mori D: Effect of retraction procedures on the periodontium in humans. J Prosthet Dent 44: 508-515 (1980)

50. Sábio S, Franciscone P A, Mondelli J: Effect of conventional and experimental gingival retraction solutions on the tensile strength and inhibition of polymerization of four types of impression materials. J Appl Oral Sci 16: 280-285 (2008)

51. Scott A: Use of an erbium laser in lieu of retraction cord: a modern technique. Gen Dent 53: 116-119 (2005)

52. Shannon A: Expanded clinical uses of a novel tissue-retraction material. Compend Contin Educ Dent 23: 3-6 (2002)

53. Smeltzer M: An alternative way to use gingival retraction paste. J Am Dent Assoc 134: 1485- 1485 (2003)

54. Syed S, Loesche W: Bacteriology of human experimental gingivitis: effect of plaque age. Infect Immun 21: 821-829 (1978)

55. Thomas M S, Joseph R M, Parolia A: Nonsurgical gingival displacement in restorative dentistry. Compend Contin Educ Dent 32: 26-34 (2011)

56. Tosches N A, Salvi G E: Gingival retraction methods. A literature review. Schweiz Monatsschr Zahnmed 119: 121-138 (2009)

57. Tupac R G, Neacy K: A comparison of cord gingival displacement with the gingitage technique. J Prosthet Dent 46: 509-515 (1981)

58. Walsh T, Walmsley A, Carrotte P: Scanning electron microscopic investigation of changes in the dentogingival area during experimental gingivitis. J Clin Periodontol 18: 20-25 (1991)

59. Weir D J, Williams B H: Clinical effectiveness of mechanical-chemical tissue displacement methods. J Prosthet Dent 51: 326-329 (1984)

60. Wilhelmsen N R, Ramfjord S P, Blankenship J R: Effects of electrosurgery on the gingival attachment in rhesus monkeys. J Periodontol 47: 160-170 (1976)

61. Wöstmann B: Die Abformung als Grundlage für eine langfristige prothetische Versorgung. Zahnärztl Mitt 95: 32-39 (2005)

62. Wöstmann B, Rehmann P, Balkenhol M: Influence of different retraction techniques on crevicular fluid flow. Int J Prosthodont 21: 215-216 (2008)

63. Woycheshin F F: An evaluation of the drugs used for gingival retraction. J Prosthet Dent 14: 769-776 (1964)

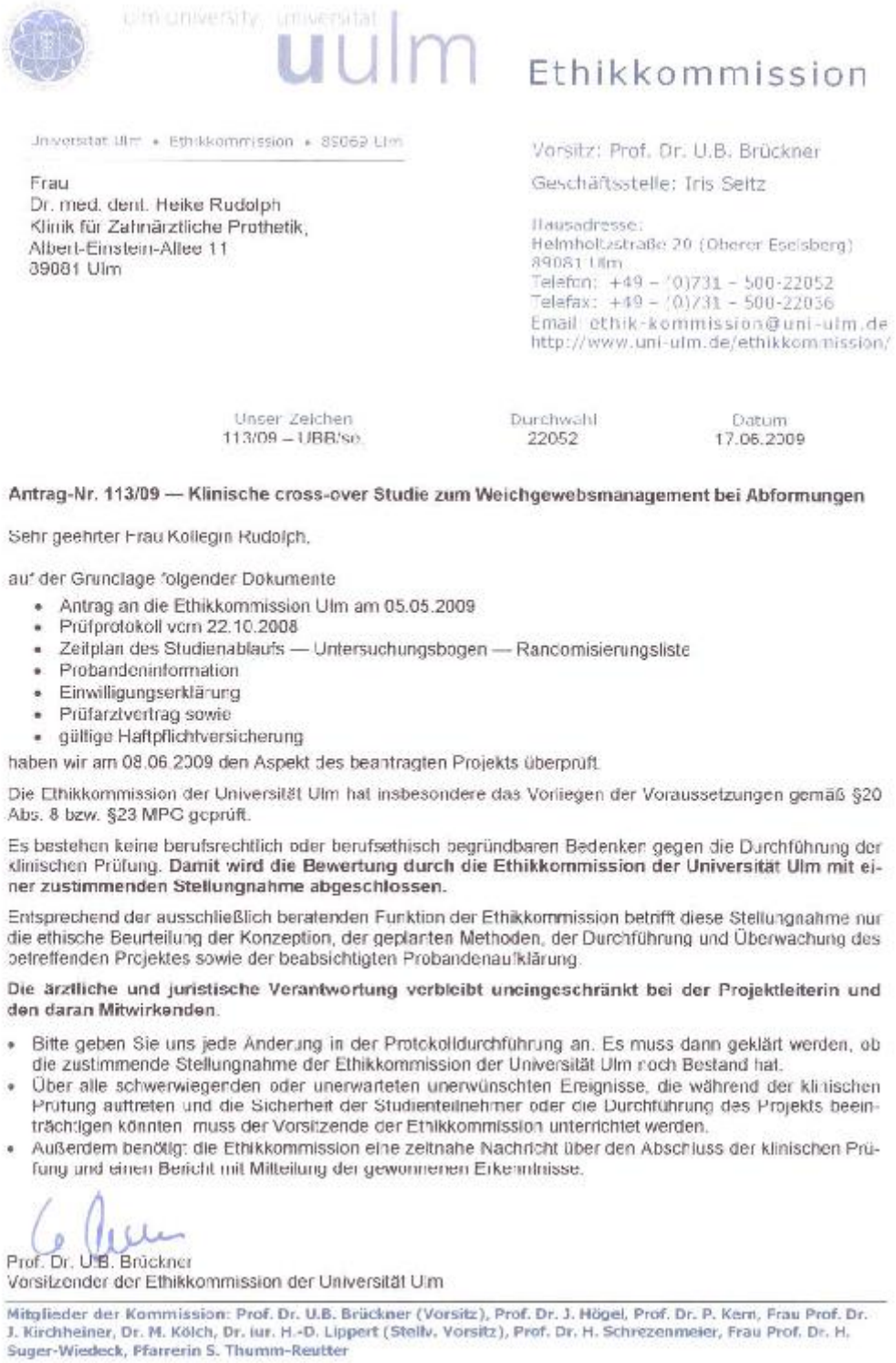
64. Yagiela J A: Adverse drug interactions in dental practice: interactions associated with vasoconstrictors part V of a series. J Am Dent Assoc 130: 701-709 (1999)

65. Zhang J, Liu Y, Lv P, Zhao Y: Three-dimensional model analysis of the gingival sulcus width from different retraction time. Beijing Da Xue Xue Bao 43: 73-76 (2011)

7 Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt.

8 Anhang



ulm university | universität
uulm Ethikkommission

Universität Ulm • Ethikkommission • 89069 Ulm

Frau
Dr. med. dent. Heike Rudolph
Klinik für Zahnärztliche Prothetik,
Albert-Einstein-Allee 11
89081 Ulm

Vorsitz: Prof. Dr. U.B. Brückner
Geschäftsstelle: Iris Seitz

Hausadresse:
Helmholtzstraße 20 (Oberer Eselsberg)
89081 Ulm
Telefon: +49 – (0)731 – 500-22052
Telefax: +49 – (0)731 – 500-22036
Email: ethik-kommission@uni-ulm.de
http://www.uni-ulm.de/ethikkommission/

Unser Zeichen	Durchwahl	Datum
113/09 – UBB/so	22052	17.06.2009

Antrag-Nr. 113/09 — Klinische cross-over Studie zum Weichgewebsmanagement bei Abformungen

Sehr geehrter Frau Kollegin Rudolph,

auf der Grundlage folgender Dokumente

- Antrag an die Ethikkommission Ulm am 05.05.2009
- Prüfprotokoll vom 22.10.2008
- Zeitplan des Studienablaufs — Untersuchungsbogen — Randomisierungsliste
- Probandeninformation
- Einwilligungserklärung
- Prüfarztvertrag sowie
- gültige Haftpflichtversicherung

haben wir am 08.06.2009 den Aspekt des beantragten Projekts überprüft.

Die Ethikkommission der Universität Ulm hat insbesondere das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß §20 Abs. 8 bzw. §23 MPG geprüft.

Es bestehen keine berufsrechtlich oder berufsethisch begründbaren Bedenken gegen die Durchführung der klinischen Prüfung. **Damit wird die Bewertung durch die Ethikkommission der Universität Ulm mit einer zustimmenden Stellungnahme abgeschlossen.**

Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethikkommission betrifft diese Stellungnahme nur die ethische Beurteilung der Konzeption, der geplanten Methoden, der Durchführung und Überwachung des betreffenden Projektes sowie der beabsichtigten Probandenaufklärung.

Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt uneingeschränkt bei der Projektleiterin und den daran Mitwirkenden.

- Bitte geben Sie uns jede Änderung in der Protokolldurchführung an. Es muss dann geklärt werden, ob die zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission der Universität Ulm noch Bestand hat.
- Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der klinischen Prüfung auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung des Projekts beeinträchtigen könnten, muss der Vorsitzende der Ethikkommission unterrichtet werden.
- Außerdem benötigt die Ethikkommission eine zeitnahe Nachricht über den Abschluss der klinischen Prüfung und einen Bericht mit Mitteilung der gewonnenen Erkenntnisse.

Prof. Dr. U.B. Brückner
Vorsitzender der Ethikkommission der Universität Ulm

Mitglieder der Kommission: Prof. Dr. U.B. Brückner (Vorsitz), Prof. Dr. J. Högel, Prof. Dr. P. Kern, Frau Prof. Dr. J. Kirchheiner, Dr. M. Kölch, Dr. iur. H.-D. Lippert (Stellv. Vorsitz), Prof. Dr. H. Schrezenmeier, Frau Prof. Dr. H. Suger-Wiedeck, Pfarrerin S. Thumm-Reutter

Abb.1: Positives Votum der Ethikkommission vom 17.06.2009



Universitätsklinikum Ulm

Universitätsklinikum Ulm – Zahnärztliche Prothetik – 89070 Ulm

Department für Zahnheilkunde
Klinik für Zahnärztliche Prothetik
Ärztl. Direktor Prof.Dr. Ralph G. Luthardt
Albert-Einstein-Allee 11
89081 ULM

Telefon (07 31) 500-64201
Telefax (07 31) 500-64203
E-Mail heike.rudolph@uniklinik-ulm.de

PATIENTENINFORMATION

KLINISCHE CROSS-OVER STUDIE ZUM WEICHGEWEBSMANAGEMENT BEI ABFORMUNGEN

Liebe Probandin, lieber Proband,

vielen Dank für Interesse an unserer Studie zum Weichgewebsmanagement bei Abformungen.

Eine Abformung wird immer dann notwendig, wenn ein Zahn zu stark zerstört ist, um durch eine direkt im Mund anzufertigende Füllung repariert zu werden. Besonders wichtig ist dabei der Bereich auf Höhe des Zahnfleischs die Präparationsgrenze. Um hier alle Bereiche möglichst exakt zu erfassen, werden für das sogenannte „Weichgewebsmanagement" unterschiedliche Methoden zur Verdrängung des Zahnfleisches angewendet.

Diese Methoden sollten einerseits die optimale Darstellung in der Rinne zwischen Zahnfleisch und Zahn (sog. Sulkus) ermöglichen und andererseits keine bleibenden Schäden am Zahnfleisch verursachen. Solche Schäden sind insbesondere der dauerhafte Zahnfleisch-rückgang um einige Zehntel Millimeter (sog. Gingivarezession).

Ziel unserer Studie ist die Ermittlung der bestmöglichen Kombination von Abformung und Weichgewebsmanagement, wobei (A) die derzeitige Standard-Technik (ein sehr dünner und darüber ein etwas dickerer Faden werden mit einem blutstillenden Mittel getränkt und in den Sulkus eingelegt) und (B) eine Retraktions-Paste mit der die Zähne umspritzt werden, in Kombination mit der Doppelmisch-Abformtechnik untersucht werden sollen. Alle verwendeten Materialien sind CE-zertifiziert und markteingeführt.

In wissenschaftlichen Artikeln sind bislang Ergebnisse aus unterschiedlichen Studien (Tier und Mensch) veröffentlicht. Es zeigte sich je nach Weichgewebsmanagement eine bleibende Gingivarezession von 0,1 bis 0,5 Millimetern für die Doppelfadentechnik (im Mittel 0,2 mm). Verfahren, die größere Rezessionen beschreiben werden in unserer Studie nicht angewendet.

Sollten Sie sich entschließen, an der Studie teilzunehmen, beginnen wir mit einer Befundaufnahme Ihrer Zähne, einer Professionellen Zahnreinigung und individuellen Mundhygiene-Tipps. Nach 1 Woche werden Ihre Oberkieferzähne abgeformt, dadurch erhalten wir ein Referenz-Modell Ihrer Zähne und des gesunden umgebenden Zahnfleisches. Danach werden auf der Innenseite Ihrer kleinen Backenzähne entweder Fäden gelegt oder Retraktionspaste aufgebracht (linke oder rechte Kieferseite) und im Anschluss erneut eine Abformung genommen. Für den Fall, dass das Fädenlegen Ihnen unangenehm ist, kann auf Wunsch eine kurzzeitige, lokale Betäubung des Zahnfleisches erfolgen.

Nach jeweils 3 und 6 Monaten untersuchen wir die Lage des Zahnfleisches in dem behandelten Bereich. Im Anschluss bitten wir Sie, für 7 bis 10 Tage auf das Zähneputzen vollständig zu verzichten. Dadurch erzeugen wir künstlich eine (reversible) Zahnfleisch-entzündung und wiederholen dann das Fadenlegen oder das Aufbringen der Paste in der Kieferhälfte, die bislang unbehandelt war. Im Anschluss an die Abformung erfolgt erneut eine

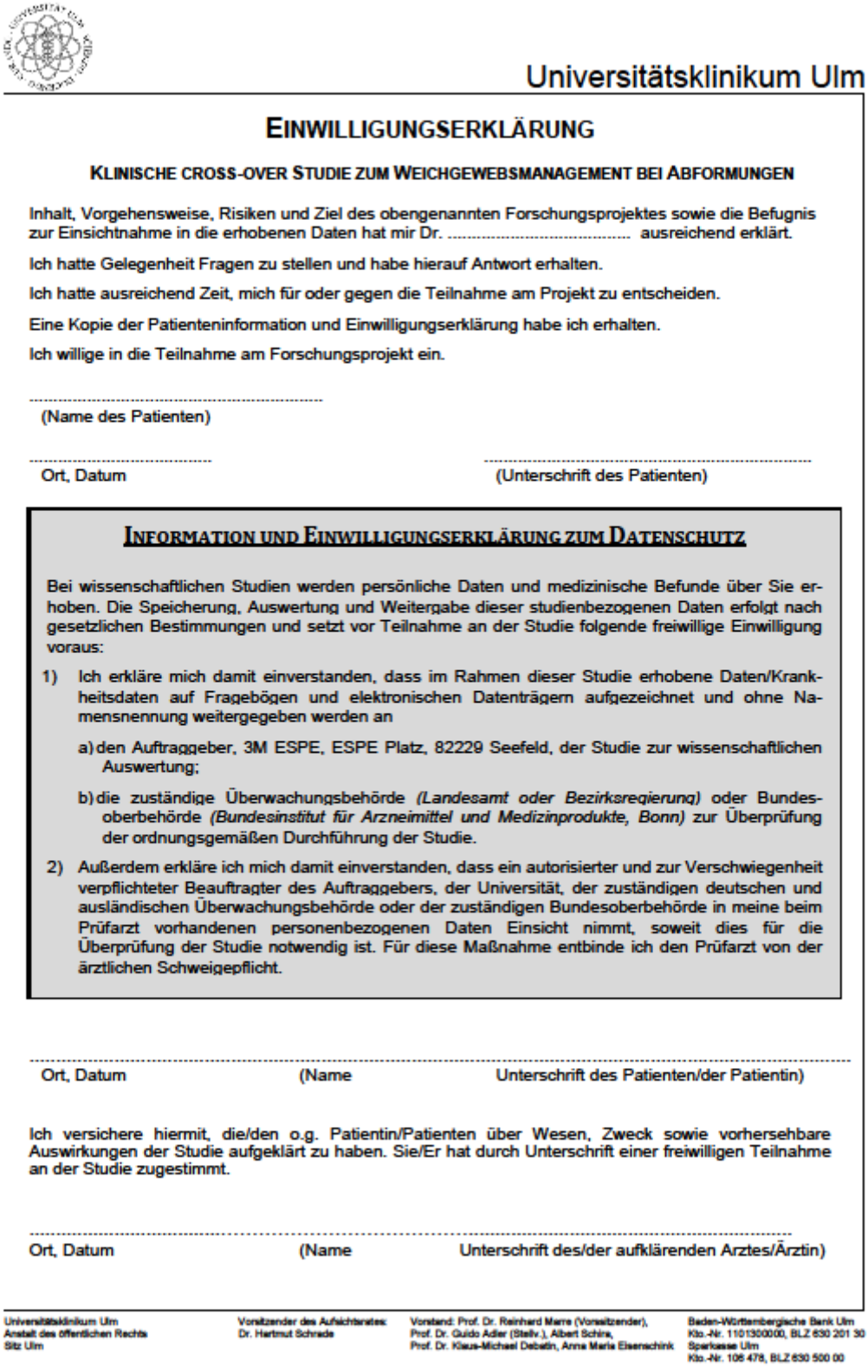
Universitätsklinikum Ulm
Anstalt des öffentlichen Rechts
Sitz Ulm

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Dr. Hartmut Schrade

Vorstand: Prof. Dr. Reinhard Marre (Vorsitzender),
Prof. Dr. Guido Adler (Stellv.), Albert Schira,
Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin, Anna Maria Eisenschink

Baden-Württembergische Bank Ulm
Kto.-Nr. 1101300000, BLZ 600 201 30
Sparkasse Ulm
Kto.-Nr. 105 478, BLZ 630 500 00

Abb.2: Patienteninformation für Probanden der Studie „Weichgewebsmanagement bei parodontal erkrankten Probanden" der Abteilung für zahnärztliche Prothetik der Uniklinik Ulm.



Universitätsklinikum Ulm

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

KLINISCHE CROSS-OVER STUDIE ZUM WEICHGEWEBSMANAGEMENT BEI ABFORMUNGEN

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir Dr. ..... ausreichend erklärt.

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

.....
(Name des Patienten)

....
Ort, Datum (Unterschrift des Patienten)

INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an

   a) den Auftraggeber, 3M ESPE, ESPE Platz, 82229 Seefeld, der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung;

   b) die zuständige Überwachungsbehörde *(Landesamt oder Bezirksregierung)* oder Bundesoberbehörde *(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn)* zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie.

2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers, der Universität, der zuständigen deutschen und ausländischen Überwachungsbehörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

.....
Ort, Datum (Name Unterschrift des Patienten/der Patientin)

Ich versichere hiermit, die/den o.g. Patientin/Patienten über Wesen, Zweck sowie vorhersehbare Auswirkungen der Studie aufgeklärt zu haben. Sie/Er hat durch Unterschrift einer freiwilligen Teilnahme an der Studie zugestimmt.

.....
Ort, Datum (Name Unterschrift des/der aufklärenden Arztes/Ärztin)

Universitätsklinikum Ulm
Anstalt des öffentlichen Rechts
Sitz Ulm

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Dr. Hartmut Schrade

Vorstand: Prof. Dr. Reinhard Marre (Vorsitzender),
Prof. Dr. Guido Adler (Stellv.), Albert Schira,
Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin, Anna Maria Eisenschink

Baden-Württembergische Bank Ulm
Kto.-Nr. 1101300000, BLZ 600 201 30
Sparkasse Ulm
Kto.-Nr. 105 478, BLZ 630 500 00

Abb.3: Einwilligungserklärung der Probanden der Studie „Weichgewebsmanagement bei parodontal erkrankten Probanden“ der Abteilung für zahnärztliche Prothetik der Uniklinik Ulm.

Material	Zahn	Unterschied	p-W.	M_US	UG KI	OG KI	Referenz
X	4	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0,97	0.003	-0.151	0.156	Material_X_Diff_12_9
X	5	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0,5	0.071	-0.144	0.286	Material_X_Diff_12_9
Y	4	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0,67	0.019	-0.076	0.115	Material_Y_Diff_12_9
Y	5	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0,86	0.013	-0.130	0.155	Material_Y_Diff_12_9
X	4	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0,27	-0.060	-0.172	0.051	Material_X_Diff_H_MG
X	5	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0,76	0.016	-0.091	0.122	Material_X_Diff_H_MG
Y	4	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0,63	-0.021	-0.109	0.068	Material_Y_Diff_H_MG
Y	5	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0,7	0.020	-0.088	0.129	Material_Y_Diff_H_MG
X	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,22	-0.050	-0.131	0.032	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,62	-0.035	-0.179	0.109	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,25	-0.044	-0.122	0.034	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,58	-0.036	-0.172	0.100	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,64	-0.026	-0.139	0.087	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,77	0.025	-0.149	0.199	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,64	-0.026	-0.139	0.087	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,77	0.025	-0.149	0.199	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,51	-0.026	-0.107	0.055	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
X	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,65	-0.024	-0.133	0.084	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
X	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,51	-0.026	-0.107	0.055	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
X	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,65	-0.024	-0.133	0.084	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,78	-0.013	-0.111	0.084	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,14	0.168	-0.063	0.399	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	1	0.000	-0.099	0.099	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,13	0.183	-0.059	0.426	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt

Abb.4: Übersicht der durchgeführten Biometrischen Analysen. Es konnte bei keinem der 24 Tests eine statistische Signifikanz nachgewiesen werden.

8.1 Publikationen

Martin T, Rudolph H, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Penetration depth of impression material after different soft-tissue management measures. 91st General Session & Exhibition of the IADR 2013 March 20-23 Seattle, Wash., USA

Martin T, Rudolph H, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Preliminary Report on Changes after Soft-tissue Management 1-year Results. AADR annual meeting and Exhibition March 2012

Martin T, Rudolph H, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Vorläufiger Bericht über Veränderungen nach Weichgewebsmanagement 1-Jahres Ergebnisse. 61. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien in Kooperation mit der AG Dentale Technologie e.V., 8. Juni 2012 in Böblingen

Martin T, Rudolph H, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Vorstellung einer neuen, computergestützten, dreidimensionalen Analysemethode zur Sulkusdarstellung nach Weichgewebsmanagement. 20.Cerec Masterkurs Berlin – September 2012

Rudolph H, Martin T, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Reliabilität einer computergestützten Analyse zur Weichgewebsvermessung zu verschiedenen Zeitpunkten. 61. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien in Kooperation mit der AG Dentale Technologie e.V., 8 Juni 2012 in Böblingen, Poster Prothetik #4, (2012)

9 Danksagungen

An erster Stelle möchte ich mich bei meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Ralph G. Luthardt für die Überlassung des Themas und für die Ermöglichung der Durchführung meiner Arbeit in seiner Klinik für Zahnärztliche Prothetik des Universitätsklinikums Ulm bedanken.

Ein besonders herzlicher Dank geht an Frau OÄ Dr. Heike Rudolph für die sehr gute Betreuung meiner Arbeit. Sie war immer mit unermüdlicher Begeisterung und tatkräftiger Hilfe an meiner Seite. Auch hatte Sie jederzeit ein offenes Ohr für jegliche Art von Fragen und für alle Probleme die sich so auftaten. Sie hatte immer einen schnellen und kompetenten Rat zu deren Lösung.

Herrn Dr. Benjamin Just möchte ich für die Durchführung der klinischen Prüfarbeit danken.

Ein herzlicher Dank geht an Herrn Prof. Dr. Bernd Haller für die Übernahme des Koreferates.

Herrn Prof. Dr. Dr. Bernd Lapatki und Herrn OA PD Lars Schneider danke ich für ihre Bereitschaft an meinem Promotionskolloquium als Wahlprüfer teilzunehmen.

Ein weiterer Dank geht an Herrn ZT Peter Dirner der mir die Arbeit im zahntechnischen Labor ermöglichte. Auch möchte ich mich bei Herrn ZT Robert Machlai für seine hilfreichen Ratschläge und seine tatkräftige Unterstützung bedanken.

Mein größter Dank gilt meiner Familie, die mich immer bei all meinen Vorhaben unterstützt. Meinen Eltern möchte ich auch auf diesem Wege nochmals herzlichst für die Ermöglichung meines Studiums und der Verwirklichung meiner Zukunftspläne danken. Sie unterstützten mich mit aller Kraft. Meiner Frau Beatrice Hrusa möchte ich für Ihre unendliche Geduld und tatkräftige Unterstützung während meines Studiums und der Erstellung meiner Dissertation danken. Ich liebe dich.