

Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

**Beurteilung der Effektivität des Sonicare AirFloss hinsichtlich der Plaque- und
Entzündungsreduktion im Zahnzwischenraum gegenüber unterlassener
Zahnzwischenraumreinigung**

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Zahnmedizin (Dr. med. dent.)
für das Fachgebiet Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

vorgelegt
der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Eileen Corina Prütz
geboren am 11.09.1990 in Lübeck

Betreuer: apl. Prof. Dr. med. dent. Stefan Reichert

Gutachter:

1. apl. Prof. Dr. S. Reichert
2. Prof. Dr. Dr. A.W. Fuhrmann
3. Prof. Dr. P. Schmage, UKE Hamburg

29.07.2019

29.11.2019

Meiner Familie gewidmet

Referat

Zahnseide und Interdentalbürsten werden trotz nachgewiesener Effizienz von vielen Patienten nicht angewendet. Der Sonicare AirFloss stellt eine mögliche Alternative dar. Er beruht auf der „Microburst-Technologie“, bei der durch Druckluft beschleunigte Wassertropfen die interdentale Plaque durch ihren Aufprall entfernen sollen. In dieser klinischen Studie wurde der Sonicare AirFloss hinsichtlich der Plaque- und Entzündungsreduktion getestet.

Es wurden 69 Probanden ohne Parodontitis im Alter von 18 bis 35 Jahren (Altersdurchschnitt 25 Jahre, 68,1 % Frauen) eingeschlossen. Nach Randomisierung wurden eine Test- und eine Kontrollseite definiert (Splitmouth-Design). Die Patienten wurden angewiesen, für vier Wochen die Zähne mit einer Handzahnbürste (Curaprox Ultrasoft 5460) zweimal täglich mit einer frei wählbaren Zahnpasta unter Verzicht weiterer Hilfsmittel zur Interdentalraumreinigung zu pflegen. Nur auf der Testseite wurden die Zahnzwischenräume zusätzlich einmal täglich mit dem Sonicare AirFloss gereinigt. Zu Versuchsbeginn und nach vier Wochen Anwendung des Sonicare AirFloss wurden die Sondiertiefen, der Attachmentverlust, der Gingivalindex nach Löe und Silness und der Plaqueindex nach Silness und Löe von einer kalibrierten, verblindeten Untersucherin erhoben. Weiterhin füllten die Probanden einen Fragebogen zur Bewertung des Sonicare AirFloss aus.

Sowohl auf der Test-, als auch auf der Kontrollseite verschlechterten sich die Messwerte für den Plaque- und Gingivalindex signifikant ($p < 0,0001$). Bezüglich der Sondiertiefen unterschied sich die Testseite signifikant von der Kontrollseite. Dabei verbesserten sich die Werte auf der Testseite, beziehungsweise verschlechterten sich die Werte auf der Kontrollseite teilweise signifikant. Der Attachmentverlust zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Anwendungsseiten. Die Reinigungswirkung des Sonicare AirFloss wurde von 6,8 % der Probanden, die zuvor Zahnseide oder Interdentalbürsten verwendeten, als besser empfunden. Die Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit und den Zeitaufwand wurde von der Mehrheit der Teilnehmer (78,3 %) als geringer im Vergleich zu Zahnseide beziehungsweise Interdentalbürste eingeschätzt. Die Mehrheit der Probanden (65,2 %) beschrieb bei der Anwendung des Sonicare AirFloss Nebenwirkungen. Am häufigsten angegeben wurden Zahnfleischbluten (77,8 %) und Schmerzen (22,2 %).

Im Resümee kann festgestellt werden, dass bei dem vorliegenden Studiendesign der Sonicare AirFloss, im Vergleich zu unterlassener Interdentalraumreinigung, einen positiven Effekt auf die Sondiertiefen, nicht aber auf den Plaque- und den Gingivalindex sowie den Attachmentverlust ausübt.

Prütz, Eileen Corina: Beurteilung der Effektivität des Sonicare AirFloss hinsichtlich der Plaque- und Entzündungsreduktion im Zahnzwischenraum gegenüber unterlassener Zahnzwischenraumreinigung, Halle (Saale), Univ., Med. Fak., Diss., 78 Seiten, 2019

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Wissenschaftlicher Hintergrund	2
2.1	Dentaler Biofilm (Plaque)	2
2.1.1	Definition	2
2.1.2	Ausbildung von Biofilmen auf der Zahnoberfläche	2
2.2	Parodontitis	4
2.2.1	Ätiologie und Pathogenese	4
2.2.2	Konzepte der Pathogenese im Laufe der Zeit	7
2.2.3	Genetische Einflüsse	8
2.3	Plaqueeentfernung – Schwachpunkt Interdentalraum	9
2.4	Hilfsmittel zur interdentalen Reinigung	9
2.5	Sonicare AirFloss	10
2.5.1	Funktion und Handhabung	10
2.5.2	Studienlage	11
3	Zielstellung	15
4	Material und Methodik	16
4.1	Studiendesign	16
4.2	Vorbereitende Maßnahmen	18
4.2.1	Fallzahlschätzung	19
4.2.2	Kalibrierung der Untersucherin	19
4.2.3	Rekrutierung	22
4.3	Klinische Durchführung	22
4.3.1	Basisuntersuchung	22
4.3.2	Folgeuntersuchung	25
4.4	Datenanalyse	27
5	Ergebnisse	32
5.1	Statistische Untersuchung der Studienteilnehmer	32
5.1.1	Auswertung der demografischen und allgemein anamnestischen Daten	32
5.1.2	Auswertung der anamnestisch erhobenen Mundpflegegewohnheiten	34
5.2	Klinische Ergebnisse	35
5.2.1	Plaquesindex	35
5.2.2	Blutungsindex	39
5.2.3	Sondiertiefen	43
5.2.4	Attachmentverlust	47
5.2.5	Zusammenfassung der Ergebnisse	51
5.3	Auswertung des Fragebogens	52
6	Diskussion	55
6.1	Methodendiskussion	55
6.1.1	Patientenauswahl	55
6.1.2	Studiendesign	56

6.1.3	Studiendurchführung	57
6.2	Diskussion der Ergebnisse in Bezug auf die Effektivität des Sonicare AirFloss auf die Plaque- und Entzündungsreduktion	59
6.3	Diskussion der Ergebnisse in Bezug auf die Effektivität des Sonicare AirFloss in der Reduktion der Sondiertiefen und des Attachmentverlustes	61
6.3.1	Sondiertiefen	61
6.3.2	Attachmentverlust	62
6.4	Diskussion der Daten über die subjektiv empfundene Reinigungswirkung des Sonicare AirFloss	63
6.5	Diskussion der Ergebnisse der Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit und den Zeitaufwand bei Verwendung des Sonicare AirFloss	63
6.6	Diskussion über Nebenwirkungen im Zuge der Anwendung des Sonicare AirFloss	64
7	Zusammenfassung	65
8	Literatur	68
9	Thesen	74
10	Anlagen	76
10.1	Probandeninformation	76
10.2	Einverständniserklärung	77
10.3	Befundbogen beispielhaft für die Sondiertiefen	77
10.4	Anamnesebogen	78
	Selbstständigkeitserklärung mit Unterschrift	IV
	Erklärung über frühere Promotionsversuche	IV
	Danksagung	V

Abkürzungsverzeichnis

ADIPOR1	adiponectin receptor 1
ANRIL	antisense noncoding Ribonucleinacid in the INK4 Locus
C11ORF10	chromosome 11 open reading frame 10
DEFA1	Defensin Alpha 1
DEFA3	Defensin Alpha 3
GLT6D1	glycosyltransferase 6 domain containing 1
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
IgA	Immunglobulin A
IgG	Immunglobulin G
IgM	Immunglobulin M
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
MW	Mittelwert
NPY	Neuropeptid Y
PF4	Plättchenfaktor 4
PLG	Plasminogen
SD	Standardabweichung
SIGLEC5	sialic acid binding immunglobulin like lectin 5
VAMP3	vesicle associated membrane protein 3

1 Einleitung

Parodontitis in moderater Form betrifft in Deutschland in etwa jeden zweiten Erwachsenen im Alter von 35-44 Jahren (Hoffmann und Schützhold 2016). Bei dieser durch parodontopathogenen Bakterien ausgelösten, chronisch entzündlichen Erkrankung kommt es bei einem empfänglichen Wirt zu einer Destruktion des Zahnhalteapparates. Bevor die inflammatorische Entzündungsreaktion jedoch auf das subgingivale Parodont übergeht, manifestiert sich eine plaqueinduzierte Gingivitis (Listgarten 1986; Kinane und Hart 2003). Loe und Kollegen zeigten in der Studie „Gingivitis in Man“, dass bei ausbleibender Zahnpflege der Zähne bereits nach zehn bis 21 Tagen eine plaqueinduzierte Gingivitis auftritt (Loe et al. 1965). Folglich ist ein gutes Plaquemanagement erforderlich. Dieses sollte schon in jungen Jahren stattfinden, damit Gingivitiden, aus denen Parodontitiden entstehen können, vermieden werden. Laut deutscher Mundgesundheitsstudie existierte bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren zu 77,6 % eine persistierende gingivale Entzündung und somit ein potenzielles Risiko für die Entwicklung einer Parodontitis im Erwachsenenalter (Hoffmann und Schützhold 2016; Hoffmann und Kocher 2016).

Loe et al. zeigten weiterhin, dass der Blutungsindex interdental am höchsten ausgeprägt ist (Loe et al. 1965). Die Plaqueablagerung ist ebenfalls interdental, aber auch bukkal, am größten (Theilade et al. 1966; Lang et al. 1973). Gingivitiden und Parodontitiden sind regelmäßig im Interdentalbereich stärker ausgeprägt als oral und fazial. Folglich ist insbesondere das Plaquemanagement interdental von Bedeutung (Loe 1979). Die Zahnpflege nur mit einer Handzahnbürste führt allerdings zu einer unvollständigen Entfernung von Plaque aus den Approximalräumen (Caton et al. 1993). Das Benutzen von Hilfsmitteln zur Zahnzwischenraumreinigung zusätzlich zum Zähneputzen mit einer Zahnbürste verringert die Plaquebildung im Approximalraum erheblich und ist daher notwendig, um eine interdentale Inflammation zu vermeiden (Caton et al. 1993; Slot et al. 2008). Als sehr effektiv gelten Interdentalbürsten, insbesondere bei Patienten mit einer bereits bestehenden Parodontitis (Gjerme und Flotra 1970; Caton et al. 1993). Problematisch ist allerdings die Tatsache, dass nur 48,7 % der deutschen Bevölkerung im Alter von 35-44 Jahren Zahnseide und 16,5 % Interdentalbürsten anwenden (Jordan et al. 2016; Hoffmann und Schützhold 2016). Die Ursachen für die geringe Anwendungshäufigkeit scheint besonders bei der Zahnseide in einer geringen Motivation und der fehlenden manuellen Geschicklichkeit zu liegen (Warren und Chater 1996; Mattos-Silveira et al. 2017). Aus diesem Grund ist es notwendig Alternativen zu Zahnseide beziehungsweise Interdentalbürsten zu entwickeln, die einfach gehandhabt werden können und deshalb ähnlich der Zahnbürste eine umfassende Akzeptanz in der Bevölkerung erreichen.

Eine Alternative könnte der Sonicare AirFloss sein (siehe 2.5.1). In einer Studie der Philips GmbH zeigte sich, dass nach dreimonatigem Gebrauch 96 % der Tester den AirFloss an vier oder mehr

Tagen pro Woche verwendeten (Krell et al. 2013a). Weiterhin gaben Anwender in einer Studie an, dass die Handhabung einfacher sei als die von Zahnseide (Reach - unwaxed dental floss, Johnson&Johnson Corporation) (Krell et al. 2013a; Krell et al. 2013b).

Allerdings wurde durch Johnson und Mitarbeiter gezeigt, dass Mundduschen nur Plaque entfernen können, die zuvor mit einer Bürste gelockert wurde, nicht jedoch adhärente Plaque (Johnson et al. 1998). Auch eine neuere Metaanalyse von Sälzer und Kollegen zeigte, dass die Plaqueentfernung durch Mundduschen nicht ausreichend ist (Sälzer et al. 2015). Zu dem Sonicare AirFloss existieren bisher wenige in vivo Studien. Weiterhin wurde der Sonicare AirFloss in diesen, entweder nur hinsichtlich seiner Wirkung auf die Plaque- und nicht hinsichtlich der Gingivitisreduktion getestet (Sharma et al. 2012; De Jager et al. 2013; Rmaile et al. 2013; Rmaile et al. 2014) oder nur ältere Probanden in die Studie eingeschlossen (De Jager et al. 2011). Studien an jüngeren Erwachsenen fehlten. Diese haben jedoch im Vergleich zu älteren Patienten engere Approximallräume (Löe et al. 1992; Marini et al. 2004; Vandana und Savitha 2005; Chang 2007; Sharma und Park 2010; Hyun et al. 2012), so dass die Ergebnisse in der Anwendung des Sonicare AirFloss zwischen beiden Altersgruppen differieren könnten.

Die vorliegende Studie zielte daher darauf ab die Effektivität des Sonicare AirFloss bezüglich der Plaque- und Entzündungsreduktion im Zahnzwischenraum gegenüber unterlassener Zahnzwischenraumreinigung bei jungen Teilnehmern ohne Parodontitis zu testen.

2 Wissenschaftlicher Hintergrund

2.1 Dentaler Biofilm (Plaque)

2.1.1 Definition

Dentale Plaque ist die Organisation vieler verschiedener Bakterien zu einer Gemeinschaft, in der sie sich gegenseitig schützen, unterstützen und positiv beeinflussen können. Die Bakterien sind dabei in eine extrazelluläre Matrix eingebettet, die aus Polymeren bakteriellen und wirtseigenen Ursprungs besteht (Marsh 2004).

2.1.2 Ausbildung von Biofilmen auf der Zahnoberfläche

Sofort nach der Reinigung der Zahnoberfläche bildet sich dort innerhalb von Sekunden bis wenigen Minuten eine sogenannte Pellikel (Marsh 2004). Dabei handelt es sich um einen durch Moleküladsorption entstehenden Film aus Mukoproteinen des Speichels und Bestandteilen bakterieller Zellwände (Armstrong 1968). In dieser, direkt nach der Reinigung stattfindenden, Phase der

Entstehung des Pellikels lagern sich Proteine des Speichels mit hoher Affinität zu Hydroxylapatit über elektrostatische Verbindungen an der Schmelzoberfläche an. Es wird davon ausgegangen, dass die Schmelzoberfläche zu diesem Zeitpunkt eine negative Ladung besitzt. Diese resultiert daraus, dass die Calciumionen des Speichels besser löslich sind als die Phosphationen und letztere somit eher an der Zahnoberfläche haften und folglich eine negative Ladung hervorrufen. Die Folge ist, dass sich im zweiten Schritt positiv geladene Calciumionen an die negative Schicht der Phosphationen anlagern können. Diese erste Schicht des Pellikels ist nach zwei bis drei Minuten ausgebildet und bleibt etwa 30 Minuten in dieser Form konstant. Neuere Forschungen lassen vermuten, dass an diesem Prozess, neben über zehn verschiedenen Proteinen und ionischen Verbindungen, auch weitere Verbindungen wie Van-der-Waals-Kräfte oder hydrophobe Verbindungen beteiligt sind (Hannig und Joiner 2006). In der folgenden zweiten Phase der Pellikelbildung lagern sich Bipolymere des Speichels und, wie in neueren Forschungen vermutet, auch Proteinkomplexe über Protein-Proteinbindungen an. Auch zwischen den bereits am Pellikel gebundenen Proteinen bilden sich diese vernetzenden Bindungen aus. Diese Phase dauert etwa 30-90 Minuten (Siqueira et al. 2012).

An diese Pellikel können sich nun in der sogenannten Akkumulationsphase Bakterien binden. Die ersten dieser Bakterien adhärieren bereits nach wenigen Minuten. Es handelt sich hauptsächlich um *Streptococci*, unter denen *Streptococcus oralis*, *Streptococcus sanguis* und *Streptococcus mitis* den größten Teil ausmachen. Ein weiterer kleinerer Teil der Erstbesiedler sind *Actinomyces* (Nyvad und Kilian 1987). Zur Adhäsion der Bakterien an der Zahnoberfläche kommt es über sogenannte von Bakterien produzierten Adhäsine, die sich an Rezeptoren der Zahnoberfläche, aber auch an Rezeptoren anderer Bakterien, Glykolipiden und extrazellulären Proteinen oder Lektinen binden. Dabei ist die Verbindung, die die Bakterien mit der Pellikel eingehen am Anfang schwach und reversibel, mit fortschreitender Zeit jedoch irreversibel (Hannig und Joiner 2006). In den ersten zwei Tagen finden sich in der Plaque überwiegend gram-positive Kokken und Stäbchen. Ein kleinerer Anteil von etwa 30 % wird von gram-negativen Kokken und Stäbchen gebildet. Nach ein bis vier Tagen gesellen sich zunehmend Fusobakterien und fadenförmige Bakterien hinzu. Diese nehmen jeweils sieben Prozent der Flora ein. Im weiteren Verlauf von vier bis neun Tagen kommen Spirillen und Spirochäten vor, die jeweils zwei Prozent der Plaqueflora ausmachen (Theilade et al. 1966). Die Bakterienanzahl vergrößert sich zunehmend und es bildet sich durch ihre metabolische Aktivität, die zur Produktion einer extrazellulären Matrix führt, ein Biofilm aus (Larsen und Fiehn 2017). Grundsätzlich führt nicht jeder Biofilm zu einer Erkrankung. Abhängig von der Zusammensetzung des Biofilms und der Abwehrsituation des Wirtes entstehen auch Vorteile. So konkurrieren die Bakterien eines apathogenen Biofilms zum Beispiel gegen pathogene Bakterien und tragen somit zu einem guten Gesundheitsstatus bei. Nehmen allerdings pathogene Bakterien im Biofilm zu oder die Abwehrlage des Wirtes ab, so kann dieser erkranken (Sbordone und Bortolaia 2003).

In einem Biofilm sind die Bakterien besser vor Phagozytose geschützt. Durch Gentransfer entsteht eine vergrößerte Toleranz gegenüber Chlorhexidin und Antibiotika. Durch Bildung eines anaeroben Milieus lagern sich obligate Anaerobier an. In der Folge entstehen eine erhöhte Virulenz und eine stärkere Resistenz gegen die Wirtsabwehr und antimikrobielle Wirkstoffe.

Die Kommunikation, auch verschiedener Bakterienspezies untereinander, erfolgt über die Produktion von Signalmolekülen wie dem Autoinducer-1 und -2 (Larsen und Fiehn 2017). Diese Art der Kommunikation wird Quorum sensing genannt und koordiniert die Genexpressionen der Bakterien untereinander (Nealson et al. 1970; Biradar und Devi 2011; Rutherford und Bassler 2012)

Wird die Plaque nicht mechanisch entfernt, entsteht circa drei bis acht Wochen nach Beginn der supragingivalen Plaqueentwicklung eine subgingivale Mikroflora. In dieser dominieren gram-negative Anaerobier. Bei fortgeschrittenen Parodontitiden nehmen sie einen Anteil von 70-80 % ein, bei klinisch gesunder Gingiva jedoch nur bis 15% (Güntsch et al. 2010).

2.2 Parodontitis

Parodontitis ist eine komplexe, multikausal bedingte, chronisch-entzündliche Erkrankung des Zahnhalteapparates. Sie wird bei einem empfänglichen Wirt durch parodontpathogene Bakterien und die körpereigene Abwehr im Zuge der Bakterienbekämpfung hervorgerufen. Parodontitis beginnt zuerst mit einer Entzündung der Gingiva. Im weiteren Verlauf kommt es zu einer Destruktion des Zahnhalteapparates, die in einer Lockerung und später im Verlust des Zahnes resultiert.

2.2.1 Ätiologie und Pathogenese

Als ätiologisch unterscheidet man bei der Parodontitis einen primären und einen sekundären Ursachenkomplex. Der primäre Ursachenkomplex beschreibt die dentale Plaque (Biofilm) mit ihren Pathogenen und die durch diese Pathogene hervorgerufenen entzündlichen Reaktion des Parodonts. Bei einem empfänglichen Wirt kommt es im Zuge dieser entzündlichen Reaktion zu gewebeschädigenden Prozessen, die den Abbau des Parodonts bewirken (Hajishengallis 2014). Unter dem sekundären Ursachenkomplex werden lokale und systemische Faktoren verstanden, die Einfluss auf den primären Ursachenkomplex nehmen können. Dabei begünstigen sie entweder die Anhaftung der dentalen Plaque oder verstärken die Entzündungsreaktion. Sie allein können jedoch keine Parodontitis auslösen.

Durch Loe ist seit Mitte der 1960er Jahre bekannt, dass die Anwesenheit von Plaque zur Entstehung von Gingivitis führt (Loe et al. 1965). Weiterhin kann sich aus einer Gingivitis eine Parodontitis entwickeln (Listgarten 1986; Kinane und Hart 2003). Zu dieser Zeit wurde die Plaque allein als Ursache für die Parodontitis angesehen (Kornman 2008). Bakterielle Stoffwechselprodukte wie Kollagenasen und Virulenzfaktoren galten als Ursache für die Zerstörung des parodontalen Gewebes. Es fanden viele Studien statt, in denen die Bakterienarten, -häufigkeiten und -

stoffwechselprodukte, die pathogen auf das Parodontium wirken, analysiert wurden. Es ist daher bekannt, dass sich in der subgingivalen Plaque bei an Parodontitis erkrankten Patienten mehrheitlich anaerobe Bakterien finden (Socransky et al. 1963; Loe et al. 1965). Unter den heutzutage vermuteten über 700 verschiedenen Bakterien (Aas et al. 2005), die in der Mundhöhle vorhanden sind, sind manche parodontpathogener als andere. Die verschiedenen in der subgingivalen Plaque vorhandenen Bakterien, lassen sich Komplexen zuordnen. Man unterscheidet, gelistet nach absteigender Pathogenität, den roten, orangefarbenen, grünen, gelben und lilafarbenen Komplex (Abbildung 1)(Güntsch et al. 2010).

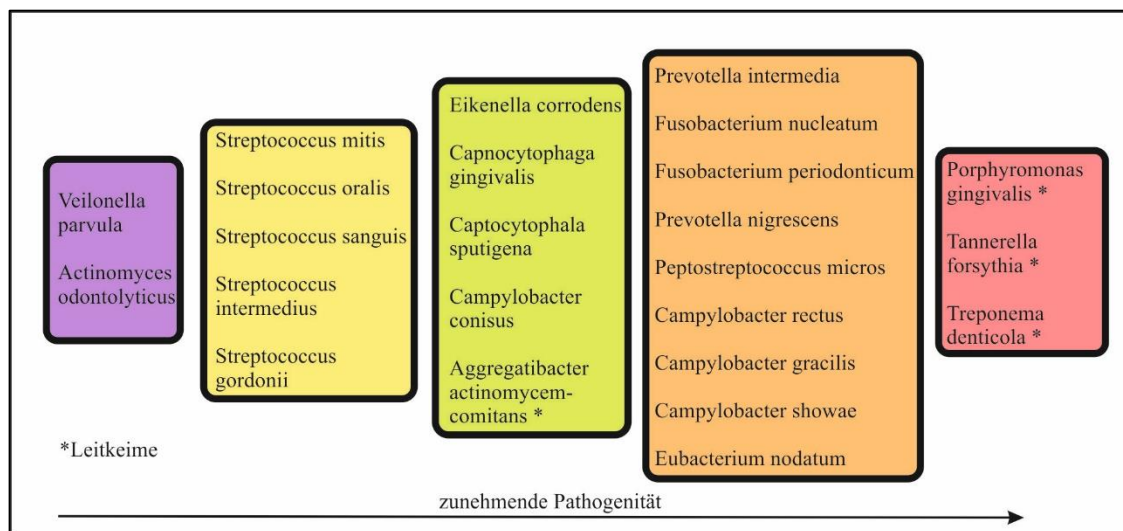


Abbildung 1: Bakterienkomplexe in der subgingivalen Plaque (verändert nach Güntsch et al. 2010)

Bei an Parodontitis erkrankten Patienten kommen die Bakterien des roten und orangefarbenen Komplex in größerer Anzahl vor (Ximenez-Fyvie et al. 2000; Reichert et al. 2013). Die bedeutendsten Bakterien für die Parodontitiserstehung sind vor allem *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* und die Bakterien des „roten Komplexes“. Zu diesem gehören *Porphyromonas gingivalis*, *Tannerella forsythia* und *Treponema denticola*. Letztere sind stark mit den Symptomen der Parodontitis assoziiert (Socransky et al. 1998).

Direkte Schädigung durch die Erreger

Bekannterweise besitzen parodontpathogene Bakterien eine Reihe von Virulenzfaktoren, mit denen sie den Wirt schädigen. So produziert beispielsweise *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* ein Leukotoxin, das in hohen Konzentrationen zur Porenbildung bei Granulozyten, Monozyten und Lymphozyten führt. Die Konsequenz dieser Porenbildung ist die Zelllyse (Lally et al. 1999; Henderson et al. 2003). Weiterhin sind viele dieser Bakterien in der Lage Proteasen herzustellen, die das parodontale Gewebe zerstören und ein Vordringen der Bakterien nach apikal ermöglichen. So produziert beispielsweise *Porphyromonas gingivalis* Gingipaine

(Cysteinproteasen) (Hajishengallis und Lambris 2011). Außerdem hemmen die Leukotoxine der parodontpathogenen Bakterien die Chemotaxis der polymorphkernigen neutrophilen Granulozyten und schützen jene so vor Phagozytose. Bestimmte Bakterien binden, konkurrierend zu den Abwehrzellen, Antikörper und hemmen somit die Antikörperproduktion (Güntsche et al. 2010). Weitere Bakterien, denen eine große Rolle bei der Parodontitiserstehung zugeschrieben werden, sind *Fusobacterium nucleatum*, *Campylobacter rectus* und *Prevotella intermedia*. Diese gehören zum orangefarbenen Komplex. Ebenfalls sind in diesem Zusammenhang *Eikenella corrodens* (zum grünen Komplex gehörend) und der *Streptococcus intermedius*-Komplex (zum gelben Komplex gehörend) zu nennen.

Indirekte Schädigung durch die Körperabwehr

In den 1970er und 1980er Jahren zeigte sich, dass die bakterielle Plaque allein nicht ausreichend ist, um eine Parodontitis auszulösen. Es wurde ein Zusammenhang zur Abwehrreaktion des Wirtes erkannt (Genco 1992; Kornman 2008).

Die pathogenen Keime in der Plaque setzen chemotaktische Faktoren im Sulkus frei und dringen in das Epithel und Bindegewebe des Zahnhalteapparates ein. In der Folge kommt es zur Produktion und Freisetzung von Entzündungsmediatoren. So werden von den Bakterien beispielsweise Lipopolysaccharide freigesetzt, die zur Freisetzung inflammatorischer Substanzen führen. Dazu gehören unter anderem Interleukin-1, der Tumornekrosefaktor- α und das Prostaglandin₂ (Kohnert 2016). Es kommt im Zuge der Freisetzung dieser Entzündungsmediatoren zu einer Vasodilatation, die das Einwandern von Entzündungszellen ermöglicht (Page 1998). Der Nutzen der Bakterien liegt in der aus der Vasodilatation resultierenden erhöhten Sulkusfließrate, da diese den Bakterien ihre Nahrungszufuhr sichert (Güntsche et al. 2010). In das Entzündungsgebiet wandern unter den Abwehrzellen zuerst neutrophile Granulozyten und später Monozyten und Lymphozyten ein. Weitere inflammatorische Substanzen werden durch Makrophagen und Fibroblasten ausgeschüttet (Page 1991). Eingewanderte T- und B-Lymphozyten werden durch bakterielle Antigene und Zytokine aktiviert und sezernieren weitere Zytokine. B- Zellen differenzieren sich zu Plasmazellen und produzieren neben den klassischen Antikörpern IgG, IgM und IgA vor allem IgG₂ (Whitney et al. 1992).

Diese klassische Entzündungsreaktion soll die weitere Einwanderung der parodontpathogenen Keime verhindern. Allerdings kommt es durch inflammatorische Substanzen auch zur Freisetzung von Matrixmetalloproteinasen. Diese spielen eine wichtige Rolle im Gewebeumbau (Stamenkovic 2003). Es handelt sich um Kollagenasen, die Kollagen der Gingiva und des Parodonts spalten können. Jedoch kommt es in diesem Fall durch sie zur Auflösung der parodontalen Fasern und der gingivale Sulkus erweitert sich nach apikal. Klinisch stellt sich das als Attachmentverlust dar (Page 1998). Das Saume epithel wird so durchlässiger für Pathogene und die Bakterien gelangen weiter nach apikal. In der Folge kommt es zu einer weiteren Zunahme der Abwehrzellen und

ihrer Enzyme und Entzündungsmediatoren. Zur Bekämpfung der zunehmend größer werdenden Anzahl eindringender Bakterien werden Sauerstoffradikale freigesetzt. Durch diese kommt es allerdings auch zur Zerstörung körpereigenen Gewebes. Die zunehmende Gewebeerzörung und die Persistenz vorhandener Pathogene verstärkt den Entzündungsprozess weiter. Gelangt der Entzündungsherd in die Nähe des Alveolarknochens, sezernieren die Makrophagen und Fibroblasten Prostaglandin E₂. Dieses aktiviert die ortsständigen Osteoklasten und der Knochen wird resorbiert (Page 1998). Die Schäden am Parodont sind überwiegend auf die wirtseigenen Entzündungsreaktionen zurückzuführen (Genco 1992).

2.2.2 Konzepte der Pathogenese im Laufe der Zeit

Zu Beginn der klinischen Erforschung der Parodontitis ging man davon aus, dass es sich hierbei um eine Infektionskrankheit handelt, die durch einen einzelnen Erreger ausgelöst wird. Neuere Studien zeigen, dass die Zerstörung parodontaler Strukturen im Wesentlichen die Folge der durch verschiedene Bakterien ausgelösten Immunreaktion ist. (Socransky und Haffajee 1992; van Dyke 2014).

Seit den 1970er Jahren wurde zunehmend die Bedeutung der eigenen Abwehrreaktion erkannt und das ehemalige Modell (Abbildung 2A), das davon ausging, dass die Plaque allein zur Parodontitis führt, um die nötige Empfänglichkeit der Wirtsabwehr erweitert (Abbildung 2B). Es folgten viele Studien, die den genauen Ablauf der Wirtsabwehr und die Beeinflussung durch die parodontopathogenen Bakterien untersuchten (Dick und Trott 1969; Listgarten 1986; Genco 1992).

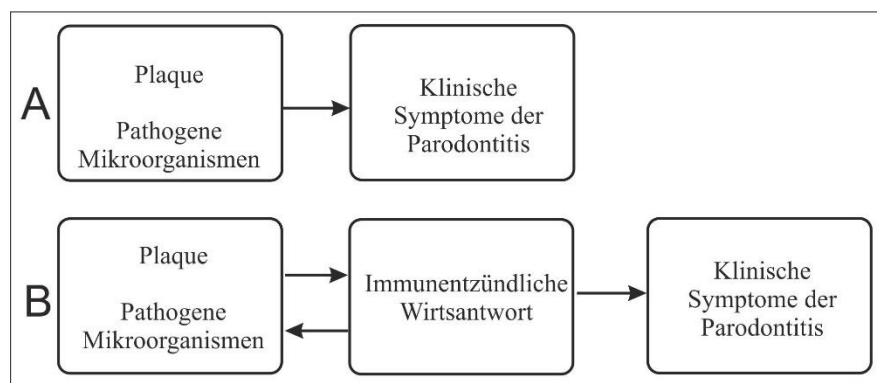


Abbildung 2: Konzepte der Pathogenese im Wandel der Zeit. A) Ein frühes Modell. Die Bakterien in der Plaque sind für die Initiation und Progression der Parodontitis verantwortlich. B) Modell ab den 1970er Jahren. Die Wirtsabwehr steht im Mittelpunkt und führt zur Initiation und Progression der Parodontitis. Dabei beeinflussen sich die Wirtsabwehr und die Bakterien in der Plaque gegenseitig. (geändert nach Kornman 2008)

Anfang der 1990er Jahre entdeckte Michalowicz in Zwillingsstudien, dass es genetische Risikofaktoren für Parodontitis gibt, die den Beginn, Verlauf und Schweregrad mit beeinflussen können (Michalowicz et al. 1991). Heute weiß man, dass das Risiko an einer Parodontitis zu erkranken,

neben mikrobiellen Faktoren, auch von umweltbedingten, verhaltensabhängigen und systemischen Faktoren abhängig ist (Page und Beck 1997). Dazu gehören zum Beispiel der pathogene Biofilm, Nikotinabusus, Stress, schlechte Ernährungsweise, Diabetes mellitus und kardiovaskuläre Erkrankungen (Kornman 2008; Laine et al. 2010; van der Velden et al. 2011; Taba, JR et al. 2012). Page und Kornman haben diese Einflüsse 1997 in einem neuen Modell zusammengefasst (Abbildung 3) (Page und Kornman 1997). Neben den eben genannten Faktoren und der bakteriellen Besiedlung wirken hier nun auch genetische Risikofaktoren auf die, immer noch im Mittelpunkt stehende, entzündliche Immunantwort. Parodontitis wird heute, wie beispielsweise auch Diabetes mellitus oder kardiovaskuläre Erkrankungen, als eine multifaktorielle, komplexe Erkrankung definiert (Kornman 2008; Laine et al. 2010; Taba, JR et al. 2012). Parodontitis ist polygen und verläuft chronisch progressiv.

Neueste Erkenntnisse von Hajishengallis gehen von einem Modell der polymikrobiellen Synergie und Dysbiose aus, wonach bestimmte Schlüsselpathogene, wie beispielsweise *Porphyromonas gingivalis*, die Immunantwort beeinflussen können und zu einer Dysbiose der Mikroflora führen (Hajishengallis 2014).

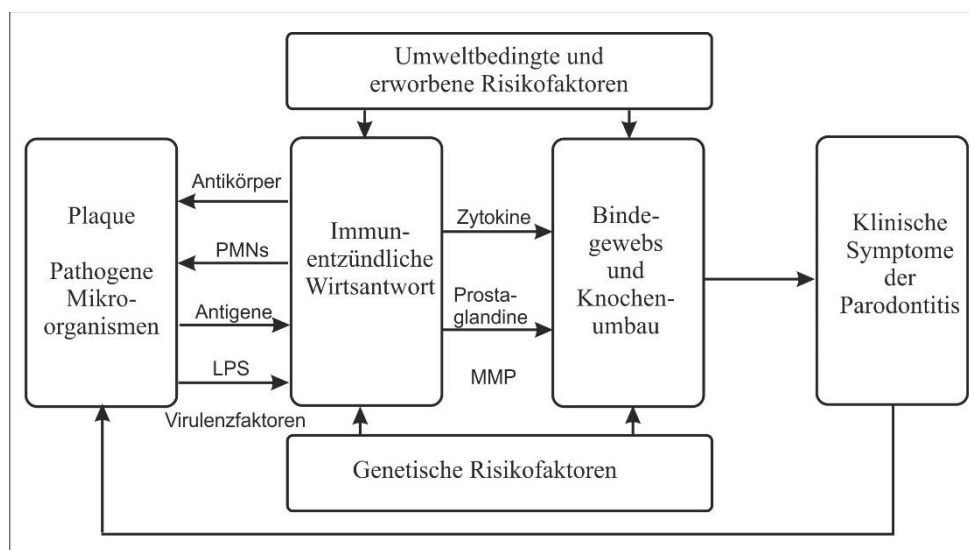


Abbildung 3: Model von Page und Kornman über die Pathogenese der Parodontitis (geändert nach Page und Kornman 1997). PMNs: polymorphkernige neutrophile Granulozyten, LPS: Lipopolysaccharide, MMP: Matrix-Metalloproteinasen

2.2.3 Genetische Einflüsse

In der 1999 vorgestellten Klassifikation der Parodontopathien wird zwischen einer chronischen und einer aggressiven Parodontitis unterschieden (Armitage 1999). Bei der aggressiven Parodontitis wird in älteren Studien angenommen, dass sie autosomal-dominant vererbt wird (Kinane und Hart 2003). Bezüglich der chronischen Parodontitis wird vermutet, dass genetische Faktoren zu 50 % zum Gesamtrisiko der Erkrankung beitragen (Laine et al. 2010; Michalowicz et al. 2000).

Heutzutage wird über genomweite Assoziationsstudien nach Allelen gesucht, die eine aggressive oder chronische Parodontitis begünstigen (Tabata et al. 2012). Während GLT6D1 mit der aggressiven Parodontitis assoziiert zu sein scheint, zeigen beispielsweise folgende Loci einen Zusammenhang sowohl zu aggressiver als auch zu chronischer Parodontitis: SIGLEC5, DEFA1 und DEFA3, ANRIL, NPY, PF4, PLG, VAMP3 (Aarabi et al. 2018; Munz et al. 2018). ANRIL gilt zum Beispiel als ein sehr gut repliziertes Risikogen für Parodontitis. Bochenek et al. zeigten, dass ANRIL andere Gene wie ADIPOR1 und C11ORF10 aber auch VAMP3, welches signifikant mit dem Auftreten von Bakterien des orangenen Komplexes assoziiert ist (Divaris et al. 2012), beeinflusst (Bochenek et al. 2013).

2.3 Plaqueentfernung – Schwachpunkt Interdentalraum

Salkind et al. erkannten 1974, dass Plaque nicht durch einen Wasserstrahl entfernbar ist (Salkind et al. 1974). Eine mechanische Entfernung ist notwendig. Dabei ist die Handzahnbürste das Mittel der Wahl. Allerdings führt diese nur zu einer unvollständigen Plaqueentfernung, da sie die Zwischenräume nicht ausreichend erreicht (Löe 1979). Bereits 1965 hat Löe in seiner Studie „Experimental gingivitis in man“ erkannt, dass bei Probanden, die das Putzen unterlassen nach zehn bis 21 Tagen eine Gingivitis entsteht (Löe et al. 1965). Der gemessene Gingivalindex war dabei interdental am höchsten. Ein Jahr später entdeckten Theilade et al., dass die Plaqueablagerung interdental größer ist als oral und fazial (Theilade et al. 1966; Lang et al. 1973). Daraus ergibt sich, dass die Approximalräume Prädilektionsstellen für die Plaqueakkumulation sind (Löe et al. 1965). Hinzu kommt, dass der interdental Sattel (interdental Col), der sich direkt unter dem Kontaktpunkt befindet, von nicht verhorntem Saume epithel bedeckt ist. Dadurch ist dieser Bereich weniger vor bakteriellen Angriffen geschützt. Folglich treten im Interdentalraum parodontale Erkrankungen verstärkt auf (Löe 1979). Es resultiert die Notwendigkeit der regelmäßigen Reinigung der Approximalräume mit zusätzlichen Hilfsmitteln (Löe 1979). Das Benutzen von Hilfsmitteln zur Zahnzwischenraumreinigung, zusätzlich zum Zähneputzen mit einer Zahnbürste, verringert die Plaquebildung im Approximalraum erheblich (Caton et al. 1993; Slot et al. 2008). Weiterhin wird durch die interdental mechanische Reinigung nachweislich der Blutungsindex verringert (Caton et al. 1993).

2.4 Hilfsmittel zur interdentalen Reinigung

Zur interdentalen Reinigung stehen neben der Interdentalbürste und Zahnseide auch Zahnhölzer und Mundduschen zur Verfügung. In einer Metaanalyse von Sälzer zeigen alle einen nachgewiesenen Effekt auf die Gingivitisreduktion. Diese ist nach Sälzer aber unterschiedlich stark zwischen den Hilfsmitteln ausgeprägt (Sälzer et al. 2015).

Als sehr effektiv gelten Interdentalbürsten, da diese neben einer guten Gingivitisreduktion gleichzeitig auch zu einer signifikanten Verringerung der interdentalen Plaque führen (Slot et al. 2008; Sälzer et al. 2015). Besonders bei Patienten, die bereits von einer Parodontitis betroffen sind, ist die Interdentalbürste ratsam (Gjermeo und Flotra 1970).

In Bezug auf die Anwendung von Zahnseide variieren die Studienergebnisse stark bezüglich ihrer Effektivität in der Plaquereduktion. Nach Sambunjak besteht eine schwache unsichere Evidenz, dass Zahnseide die interdental Plaque tatsächlich reduziert (Sambunjak et al. 2011). In der Metaanalyse von Sälzer können die meisten Studien zum Gebrauch von Zahnseide keine effektive Plaquereduktion zeigen (Sälzer et al. 2015). In der Gingivitisreduktion allerdings ist auch die Zahnseide signifikant effektiv (Sambunjak et al. 2011). Nach Slot und Poklepovic ist sie in der Wirksamkeit diesbezüglich vergleichbar mit Interdentalbürsten (Slot et al. 2008; Poklepovic et al. 2013).

Zahnhölzer scheinen einen positiven Effekt auf die Gingivitisreduktion, nicht aber auf die Plaquereduktion zu haben. Allerdings ist die Evidenz diesbezüglich noch nicht ausreichend (Sälzer et al. 2015).

Zu den Mundduschen findet man sowohl positive (Flemmig et al. 1990; Newman et al. 1994; Flemmig et al. 1995) als auch negative (Walsh et al. 1989; Hussein et al. 2008; van der Weijden und Slot 2011) Studienergebnisse bezüglich der Plaque- und Gingivitisreduktion. Laut einer Metaanalyse von Sälzer, in der eine Studie von Hussein beurteilt wird, scheinen sie jedoch eine signifikante Reduktion der Gingivitis zu erreichen. Eine statistische Signifikanz bezüglich der Plaquereduktion besteht nicht (Hussein et al. 2008; Sälzer et al. 2015).

2.5 Sonicare AirFloss

2.5.1 Funktion und Handhabung

Seit August 2011 bietet die Philips GmbH den Sonicare AirFloss an (siehe Abbildung 4 A und B). Das Gerät soll durch den Aufprall von, mittels Druckluft beschleunigter, Wassertropfen („Microburst-Technologie“) die Plaqueschicht auf der Zahnoberfläche entfernen. Dabei wird der Sonicare AirFloss von vestibulär an die Zahnzwischenräume gehalten (siehe Abbildung 4 C und D). Der Vorteil gegenüber Zahnseide und Interdentalbürste soll darin bestehen, dass die Reinigung der gesamten Interdentalräume des Gebisses nur 30 bis 60 Sekunden dauert und die Handhabung einfach sein soll (Krell et al. 2013b). Philips verspricht sich mit der Einführung des Sonicare AirFloss eine stärkere Motivation bezüglich einer regelmäßigen und dauerhaften Pflege der Interdentalräume im Vergleich zur Anwendung von Interdentalbürsten beziehungsweise Zahnseide (Krell et al. 2013a).



Abbildung 4: Bilder des Sonicare AirFloss: **A** Sonicare AirFloss von schräg vorne, **B** Sonicare AirFloss von schräg hinten, **C** und **D** optimale Position der Düse am Zahnmodell. Verwendung unter Ansetzen der Düse von vestibulär an die Zahnreihen

2.5.2 Studienlage

Von der Firma Philips existieren zu dem Sonicare AirFloss Studien bezüglich der Gingivitis- und Plaquereduktion, der Compliance und der Handhabung.

De Jager und Kollegen führten bezüglich der Gingivitisreduktion die Studie „Wirksamkeit des Philips Sonicare AirFloss bei Plaque-Biofilm in den Zahnzwischenräumen und bei Zahnfleischentzündungen“ durch (De Jager et al. 2011). Dabei handelt es sich um eine einfach blinde, randomisierte und kontrollierte, vierwöchige, klinische Parallelstudie. In dieser wurden Probanden mit moderater Zahnfleischentzündung entweder für die Anwendung einer Handzahnbürste zweimal täglich oder für die Anwendung einer Handzahnbürste zweimal täglich plus des Sonicare AirFloss einmal täglich, eingeteilt. Zu Studienbeginn, nach zwei und nach vier Wochen wurden der Blutungsindex und zu Beginn und nach zwei Wochen die Proteinkonzentration (RPC Residual Protein Concentration) von sechs Plaqueproben aus vier hinteren Sextanten und zwei vorderen Sextanten gemessen. Es ergab sich eine signifikant stärkere Reduktion von Blutungsstellen (Gingiva-Blutungs-Index), sowie eine signifikante Verringerung der Plaque (RPC) bei Patienten, die den Sonicare AirFloss anwendeten. Die Studie wurde an insgesamt 148 Erwachsenen mit einem Durchschnittsalter von 39,5 Jahren durchgeführt.

Bezüglich der Biofilmentfernung aus dem Zahnzwischenraum existiert von Philips eine In-vitro-Studie zum Sonicare AirFloss (De Jager et al. 2013). Es wurden dabei drei Versuchsanordnungen getestet. In der ersten Anordnung wurde die Sonicare FlexCare (Ultraschallzahnbürste der Firma

Philips GmbH) eingeschaltet und in der zweiten ausgeschaltet verwendet. In der dritten Versuchsanordnung wurde zuerst die Sonicare FlexCare eingeschaltet benutzt und im Anschluss der Sonicare AirFloss angewendet. Auf einem Zahnbelagmodell wurde hierzu ein Multispeziesbiofilm gezüchtet, der 15 Sekunden der jeweiligen Anordnung ausgesetzt wurde. Dabei erzielte der Sonicare AirFloss in Verbindung mit der Sonicare FlexCare die besten Ergebnisse bezüglich der Plaquereduktion. Es wurde signifikant mehr Biofilm entfernt als mit der eingeschalteten Sonicare FlexCare ohne zusätzliche Anwendung des Sonicare AirFloss. Letztere wiederum entfernte signifikant mehr Plaque als die Kontrollgruppe (ausgeschaltete Sonicare FlexCare). Ob dieses Ergebnis auch auf Zahnzwischenräume in vivo übertragbar ist, lässt sich hieraus nicht schließen, da in vivo keine standardisierten gleichmäßigen Zwischenräume zu finden sind. Außerdem ist fraglich, ob in der Praxis ein einzelner Zahnzwischenraum 15 Sekunden behandelt wird, da die Putzzeit bei elektrischen Zahnbürsten, wie allgemein bekannt, auf zwei Minuten festgelegt ist (Weijden et al. 1993).

Eine weitere Studie befasst sich mit der Einfachheit der Handhabung des Sonicare AirFloss im Vergleich zum Waterpik Waterflosser Ultra (Munddusche der Firma Waterpik, Inc.) und zu ungewachster Zahnseide (Reach - unwaxed dental floss, Johnson&Johnson Corporation)(Krell et al. 2013b). Dabei handelt es sich um eine randomisierte Crossover-Studie in drei Phasen über je vier Wochen. In dieser nahmen 59 Erwachsene teil, die Zahnseide zuvor zwischen einmal monatlich und dreimal wöchentlich anwendeten. 86 % der Studienteilnehmer empfanden den Sonicare AirFloss in der Handhabung angenehmer als Zahnseide und 69 % angenehmer als den Waterpik Waterflosser Ultra. Gegenüber Zahnseide wurde der Sonicare AirFloss als angenehmer zu Zähnen und Zahnfleisch empfunden und die Reinigung der hinteren Bereiche als leichter im Vergleich zu Zahnseide.

Die Compliance des Sonicare AirFloss wurde bei einer dreimonatigen Anwendung zu Hause von 56 Probanden getestet, die die Tage, an denen sie das Gerät anwendeten, in ein Tagebuch eintragen (Krell et al. 2013a). 96,1 % verwendeten den Sonicare AirFloss an vier oder mehr Tagen in der Woche. Allerdings wurden sie auch aufgefordert den Sonicare AirFloss regelmäßig zu benutzen.

In vitro wurde in zwei weiteren Studien der Prototyp des Sonicare AirFloss an einem Modell hinsichtlich der Reduktion eines *Streptococcus mutans* Biofilmes aus dem Interproximalraum geprüft. Dabei zeigte sich der Sonicare AirFloss effektiv in der Reduktion des Biofilmes, wenngleich dieser auf der Rückseite der Zähne aufgrund der Fließeigenschaften in dieser Region nicht vollständig entfernt werden konnte (Rmaile et al. 2013; Rmaile et al. 2014). Ob diese Ergebnisse auch auf die Anwendung in vivo übertragbar sind, lässt sich nur vermuten.

Eine Philips-unabhängige Studie findet man von Sharma und Mitarbeitern. Diese testeten 2012 den Sonicare AirFloss im Vergleich zum Waterpik Waterflosser hinsichtlich der Plaquereduktion

zusätzlich zum manuellen Zähneputzen. In dieser randomisierten, einfach verblindeten, klinischen Parallelstudie mit 82 Probanden zeigten sich beide Geräte signifikant effektiv in der Reduktion von Plaque. Der Waterpik Waterflosser entfernte dabei signifikant mehr Plaque als der Sonicare AirFloss (Sharma et al. 2012). Ebenso testeten auch Goyal und Kollegen diese beiden Geräte (Goyal et al. 2015). In ihrer randomisierten, einfach verblindeten klinischen Parallelstudie über vier Wochen nahmen 69 Probanden mit einem Altersdurchschnitt von 45,7 Jahren in Gruppe eins (manuelles Zähneputzen plus Anwendung des Waterpik Waterflossers) und 48,6 Jahren in Gruppe zwei (manuelles Zähneputzen plus Anwendung des Sonicare AirFloss) teil. In der Studie hat nur der Waterpik Waterflosser die Plaque signifikant reduziert, nicht aber der Sonicare AirFloss. Des Weiteren testeten sie die beiden Geräte hinsichtlich der Gingivitisreduktion. Hier haben sowohl der Waterpik Waterflosser als auch der Sonicare AirFloss signifikant einen modifizierten Gingivalindex und Bleeding on Probing verbessert, wobei der Waterpik Waterflosser beide Parameter signifikant effektiver reduzierte als der Sonicare AirFloss.

Eine neuere Philips-unabhängige Studie findet man von Heiß-Kisielewsky und Kollegen (Heiß-Kisielewsky et al. 2015). In dieser randomisierten, kontrollierten, einfach verblindeten Studie im Cross-Over-Design mit 22 Probanden wurde der Sonicare AirFloss im Vergleich zu Zahnseide hinsichtlich seiner Plaquereduktion getestet. Nach dieser Studie erreichten sowohl der Sonicare AirFloss als auch die Zahnseide (Oral B, Essentialfloss, ungewachst) eine signifikante Reduktion der Ausgangsplaquewerte. Weiterhin war diese Reduktion signifikant größer durch die Zahnseide als durch den Sonicare AirFloss. Zusätzlich erhielten die Probanden einen Fragebogen zur Anwenderfreundlichkeit. In diesem bewerteten die Probanden die Handhabung des Sonicare AirFloss mehrheitlich als einfach und bevorzugten sie überwiegend gegenüber der Zahnseide. Die Mehrheit bewertete jedoch die subjektiv empfundene Reinigungswirkung der Zahnseide als besser. In dieser Studie lag der Fokus rein auf der Reduktion der Plaque. Ob der Sonicare AirFloss in der Gingivitisreduktion ebenfalls effektiv ist, wurde in dieser Studie nicht getestet.

Weiterhin testeten Mwatha und Kollegen 2017 den Sonicare AirFloss bei Nichtrauchern im Alter zwischen 18 und 65 Jahren in einer randomisierten, einfach verblindeten, klinischen Parallelstudie. Die 290 Probanden wurden in vier Gruppen eingeteilt, in denen die Probanden über 28 Tage entweder manuell putzten, ohne interdentale Reinigung, beziehungsweise zusätzlich mit Zahnseide, mit dem Sonicare AirFloss gefüllt mit Listerine oder mit dem Sonicare AirFloss gefüllt mit BreathRX. Mwatha et al. konnten eine signifikante Reduktion von Plaque und Gingivitis sowohl durch die Zahnseide als auch durch den Sonicare AirFloss mit Mundspülung nachweisen. Dabei existierte kein Unterschied in der Effektivität zwischen Zahnseide und dem Sonicare AirFloss. Allerdings ist in dieser Studie nicht abzugrenzen, inwieweit die Wirkung des Sonicare AirFloss durch die Mundspülungen bedingt ist. Außerdem liegt auch in dieser Studie unter den Probanden

ein hoher Altersdurchschnitt vor, sodass das Ergebnis nur bedingt auf junge Erwachsene übertragen werden kann (Mwatha et al. 2017).

In einer weiteren aktuellen Studie von Ensmann und Kollegen wurde bereits der Nachfolger des Sonicare AirFloss, der Sonicare AirFloss Ultra, gegen Zahnseide hinsichtlich seiner klinischen Effektivität in der Plaquereduktion und in seiner Anwendungsfreundlichkeit getestet (Ensmann et al. 2015). Es handelt sich dabei um eine randomisierte klinische Parallelstudie an insgesamt 32 Probanden. Der Sonicare AirFloss Ultra reduzierte nach dieser signifikant die Plaquewerte und wurde von den Probanden mehrheitlich gegenüber Zahnseide bevorzugt. Bezüglich der Plaque- und der Gingivitisreduktion bestand kein Unterschied zur Zahnseide.

Die Studienlage zu Arbeitsbeginn der vorliegenden Studie (Genehmigung durch die Ethikkommission im Frühjahr 2014) war gering und zeigte konträre Ergebnisse. Daraus ergab sich die Notwendigkeit neue, vor allem klinische Studien durchzuführen. Der Vollständigkeit halber sind im oberen Abschnitt auch spätere Studien über den Sonicare AirFloss erwähnt. Die vor Arbeitsbeginn existierenden Studien fanden entweder in vitro statt (De Jager et al. 2013; Rmaile et al. 2013; Rmaile et al. 2014), schlossen Probanden höheren Alters mit ein (De Jager et al. 2011) oder beurteilten den Sonicare AirFloss nicht hinsichtlich seiner Entzündungsreduktion (Tabelle 1). Die vorliegende Studie zielte daher darauf ab, die Effektivität des Sonicare AirFloss bezüglich der Plaque- und Entzündungsreduktion im Zahnzwischenraum gegenüber unterlassener Zahnzwischenraumreinigung bei jungen Teilnehmern ohne Parodontitis zu testen.

Tabelle 1: Zusammenfassung der zu Beginn der vorliegenden Dissertation existierenden Studien zum Sonicare AirFloss, nach dem Jahr der Publikation gelistet

Autor	Jahr der Publikation	Versuchsart	Altersdurchschnitt in Jahren	Beurteilung gingivaler Entzündungsparameter
De Jager et al.	2011	in vivo	39,5	Ja
Sharma et al.	2012	in vivo	k.A.	Nein
De Jager et al.	2013	in vitro	/	Nein
Rmaile et al.	2013	in vitro	/	Nein
Rmaile et al.	2014	in vitro	/	Nein

Im Falle der nachgewiesenen Effektivität des Sonicare AirFloss in der Interdentalraumhygiene stellt dieser eine mögliche Alternative zur traditionellen Approximalraumhygiene mit Zahnseide oder Interdentalbürste dar. Davon profitieren unter der Prämisse der nachgewiesenen Effektivität vor allem diejenigen Patienten, denen die bisherigen Möglichkeiten zur interdentalen Reinigung

mit Zahnseide, beziehungsweise Interdentalbürsten, zu aufwendig waren, oder die aufgrund fehlenden motorischen Geschickes die Interdentalraumreinigung nicht ausführen konnten.

3 Zielstellung

Aus der Literaturbetrachtung leiten sich folgende Arbeitshypothesen für die vorliegende Studie ab:

1. Die Anwendung des Sonicare AirFloss führt zu einer Verringerung des Plaque- und Gingivalindexes.
2. Eine Verringerung der Sondiertiefen und des Attachmentverlustes durch die Verwendung des Sonicare AirFloss kann ebenfalls beobachtet werden.
3. Die subjektive Effektivität hinsichtlich der Reinigungswirkung des Sonicare AirFloss wird für schlechter empfunden, als die von Zahnseide oder Interdentalbürsten.
4. Die interdentale Reinigung mit dem Sonicare AirFloss stellt einen geringeren Anspruch an die manuelle Geschicklichkeit und ist im Vergleich zu konventionellen Hilfsmitteln zur Zahnzwischenraumpflege mit einem geringeren Zeitaufwand verbunden
5. Nebenwirkungen treten bei Anwendung des Sonicare AirFloss seltener auf als bei Gebrauch von Zahnseide und Interdentalbürste.

Das Hauptziel der vorliegenden Studie lautet:

Ist die Anwendung des Sonicare AirFloss zusätzlich zum Gebrauch einer definierten Handzahnbürste (Curaprox 5460) bezüglich der Plaque- und Entzündungsreduktion, insbesondere im Zahnzwischenraum, effektiver im Vergleich zur alleinigen Nutzung einer Handzahnbürste?

Außerdem werden folgende Nebenziele in dieser Arbeit formuliert:

- Ist eine Reduktion der Sondiertiefen und des Attachmentverlustes, insbesondere im Interdentalraum, unter Verwendung des Sonicare AirFloss gegenüber unterlassener Zahnzwischenraumreinigung zu erkennen?
- Wird die subjektive Effektivität hinsichtlich der Reinigungswirkung des Sonicare AirFloss für schlechter empfunden, als mit Zahnseide oder Interdentalbürsten?

- Stellt der Sonicare AirFloss bei der interdentalen Reinigung, gegenüber der mit Zahnseide oder Interdentalbürsten, weniger Ansprüche an die manuelle Geschicklichkeit und nimmt weniger Zeit in Anspruch?
- Treten unter Verwendung des Sonicare AirFloss, subjektiv empfunden, weniger Nebenwirkungen im Vergleich zu Zahnseide oder Interdentalbürste auf?

Im Falle der nachgewiesenen Effektivität des Sonicare AirFloss bei der Interdentalraumhygiene kann dieser für junge Erwachsene eine mögliche Alternative zu den bisherigen interdentalen Reinigungsmethoden wie Zahnseide und Interdentalbürste darstellen.

4 Material und Methodik

Wenngleich die Studie von der Philips GmbH durch die Überlassung des Sonicare AirFloss unterstützt wurde, existieren keine Interessenkonflikte des Autors in Bezug auf den Inhalt der vorliegenden Arbeit.

4.1 Studiendesign

Es handelte sich um eine randomisierte, einseitig verblindete und kalibrierte Studie im Split-mouth-Design. Die Patienten unterbrachen für den Studienzeitraum von vier Wochen ihre bisherigen Mundhygienemaßnahmen. Stattdessen wurden sie gebeten, die Zähne mit einer vorgegebenen Handzahnbürste (Curaprox 5460) zu pflegen. Hinsichtlich der Wahl der Zahnpasta und der Häufigkeit des täglichen Zähneputzens, sollten die bestehenden Gewohnheiten dagegen nicht geändert werden. Mit Hilfe einer Randomisierungsliste wurden bei jedem Patienten eine Test- und eine Kontrollseite definiert. Diese Zuordnung war nur dem Studienteilnehmer jedoch nicht der Untersucherin bekannt. Lediglich auf der Testseite wurde der Sonicare AirFloss zusätzlich zum Zähneputzen einmal täglich angewendet. Am Tag null (auch Zeitpunkt eins genannt) und exakt nach vier Wochen (auch Zeitpunkt zwei genannt) wurden folgende Werte erhoben: die Sondertiefen, der Attachmentverlust, der Gingivalindex nach Löe und Silness und der Plaqueindex nach Silness und Löe.

Die Sondertiefe ist definiert als der zur Zahnachse parallele Abstand zwischen der marginalen Gingiva und dem apikalen Stopp der parodontalen Sonde bei einer Kraft von 0,2-0,3 N (Abbildung 5a) (Eickholz 2013b). Der zur Zahnachse parallele Abstand zwischen dem apikalen Stopp bei 0,2-0,3 N und der Schmelz-Zement-Grenze eines Zahnes wird als Attachmentverlust angegeben (Abbildung 5b) (Hellwig et al. 2013). Um Messfehler gering zu halten, wurde eine druckkalibrierte, millimeterskalierte Sonde (DB764R Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Germany)

angewendet. Diese gewährleistete einen definierten Sondierdruck von 0,2 N. Alle parodontalen Daten wurden in Sechs-Punkt-Messung erhoben. Die jeweiligen Messstellen befanden sich mesiovestibulär, vestibulär, distovestibulär, mesiooral, oral und distooral eines Zahnes (Eickholz 2013a; Eickholz 2013b). Bei der Messung der Sondiertiefen und des Attachmentverlustes wurden die Messwerte in 0,5 mm Schritten angegeben. Zwischenwerte wurden abgerundet, wenn sie näher am unteren halbschrittigen Messwert lagen, beziehungsweise aufgerundet, wenn sie näher am oberen lagen.

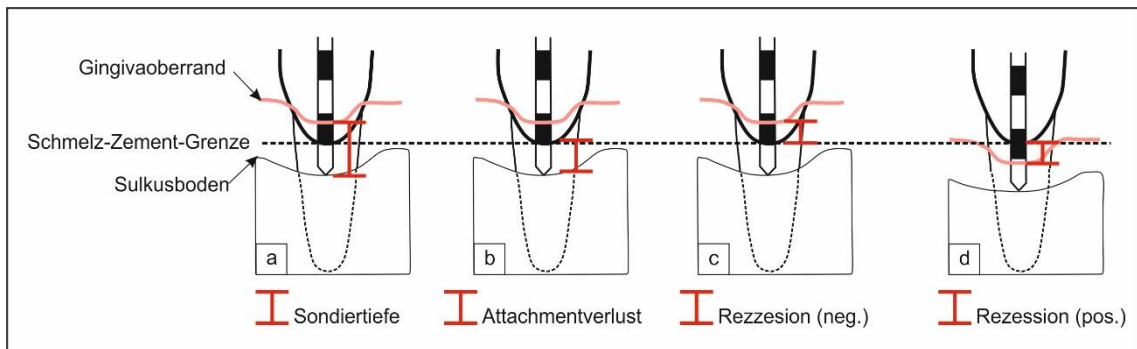


Abbildung 5: Darstellung des gemessenen Abstandes **a** der Sondiertiefe, **b** des Attachmentverlustes, **c** der negativen Rezession, **d** der positiven Rezession (geändert nach Weber 2010)

Für die Beurteilung des Entzündungsgrades der Gingiva wurde der Gingivalindex nach Löe und Silness angewendet. Im Vergleich zum Originalindex, bei dem vier Sektoren des Zahnes beurteilt werden (distovestibulär, vestibulär, mesiovestibulär und oral), wurde in der vorliegenden Untersuchung der Zahn in sechs Sektoren unterteilt (distovestibulär, vestibulär, mesiovestibulär, distooral, oral, mesiooral, Abbildung 6b). Neben der visuellen Beurteilung der Gingivafarbe, -textur und -kontur wurde die Blutungsneigung beurteilt. Nach Ausstreichen des Sulkus wurde dieser 30 Sekunden später in Grade von 0-3 eingeteilt. Die Beurteilung der sechs Messsektoren erfolgte nach der in Abbildung 6a gelisteten Kodierung.

Gradeinteilung	Beschreibung
Grad 0	keine Entzündung: normale Gingiva ohne Farb- oder Formveränderungen
Grad 1	geringe Entzündung: leichte Farbveränderungen, geringes Ödem, aber keine Blutung
Grad 2	mäßige Entzündung: Rötung, Schwellung; Gingiva erscheint glasig; „Blutung auf Sondieren“ lässt sich provozieren durch - das Massieren bzw. Drücken des Gingivarandes mit einer stumpfen Sonde - Entlangfahren mit einer stumpfen Sonde an der Weichgewebewand der Gingiva.
Grad 3	starke Entzündung: deutliche Rötung und Schwellung; Tendenz zur Spontanblutung; Ulzeration

a

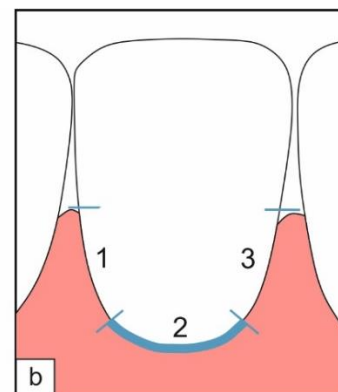


Abbildung 6: Gingivalindex nach Löe und Silness. **a** Beschreibung der Grade nach denen der Gingivalindex eingeteilt wurde (nach Eickholz 2013a). **b** Darstellung der Drittelung des Zahnes für die Sechs-Punkt-Messung für den Plaque- und den Gingivalindex (geändert nach Heidemann 2013)

Die Akkumulation supragingivaler Plaque wurde mit Hilfe des Plaqueindex nach Silness und Loe nach folgender Kodierung vorgenommen (Abbildung 7). Dazu wurde der Zahn, analog zum Gingivalindex nach Loe und Silness, in sechs Messsektoren eingeteilt (Abbildung 6b). Zur besseren Beurteilung der Plaque wurde diese zuvor mit Mira-II-ton Lösung von Hager Werken angefärbt. Dabei wurden der Oberkiefer und der Unterkiefer separat angefärbt, um ein Wegwaschen der Lösung im Unterkiefer durch den Speichel während der für den Oberkiefer benötigten Messzeit zu verhindern. Weiterhin durfte jeder Proband nach dem Auftragen der Lösung nur einmal kräftig ausspülen. Dadurch sollten Unterschiede zwischen den beiden Messungen, beziehungsweise zwischen den Probanden, durch unterschiedliche Spülfrequenzen vermieden werden.

Gradeinteilung	Beschreibung
Grad 0	keine Plaque auf der Zahnoberfläche am Gingivarand vorhanden
Grad 1	getrocknete Zahnoberfläche sieht plaquefrei aus, aber vom marginalen Drittel lässt sich mit einer spitzen Sonde Plaque abstreifen
Grad 2	mäßige Ansammlung von Plaque im Tascheneingang und auf der Gingiva und/oder der benachbarten Zahnoberfläche, die bloßem Auge sichtbar ist.
Grad 3	viel Plaque im Tascheneingang und/oder auf der freien Gingiva und der angrenzenden Zahnoberfläche

Abbildung 7: Plaqueindex nach Silness und Loe. Beschreibung der Grade nach denen der Plaqueindex eingeteilt wird (Eickholz 2013a).

Die Randomisierung erfolgte hinsichtlich der Anwendungsseite des Sonicare AirFloss mit Hilfe einer Randomisierungsliste. Die Verblindung konnte gewährleistet werden, indem Umschläge erstellt wurden, in denen die randomisiert zugeordnete Testseite notiert war. Diese wurden am Versuchsbeginn verschlossen von der Untersucherin an den Probanden übergeben. So konnte sichergestellt werden, dass nur dem Probanden, nicht jedoch der Untersucherin, während des Testzeitraumes bekannt war, auf welcher Seite der Sonicare AirFloss angewendet wurde. Diese Verblindung wurde vorgenommen, um eine Messwertverfälschung durch die Untersucherin auszuschließen.

4.2 Vorbereitende Maßnahmen

Vor Beginn wurde die vorliegende Studie von der Ethikkommission der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg geprüft und befürwortet.

Die Probandeninformation, sowie die Einverständniserklärung, ein Befundbogen und der Anamnesebogen sind dem Anhang beigelegt. Über den Anamnesebogen wurden in dichotomen Fragen nach vorhandenen Gerinnungsstörungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, vorangegangenen

Herzoperationen, diagnostizierten Herzfehlern, vorangegangenen oder sogar aktuellen Endokarditiden, vorhandenen künstlichen Herzklappen, Rheumatoider Arthritis, Epilepsie, Diabetes mellitus und einer vorhandenen Immunsuppression beziehungsweise diagnostizierten Immundefekten gefragt. Weiterhin wurde dichotom nach vorhandenen Allergien und einer aktuellen Medikamenteneinnahme gefragt. Bei einer positiven Antwort mussten die Allergien beziehungsweise die Medikamente genannt werden. Auch wurden etwaige Infektionskrankheiten wie HIV, Hepatitis A-C, Tuberkulose, MRSA, erfragt. Weiterhin gaben die Probanden Auskunft über eine bestehende Schwangerschaft, sowie über vorhandene, diagnostizierte Parodontalerkrankungen, beziehungsweise bereits durchgeführte parodontale Therapien. Neben diesen Mitteilungen zum Gesundheitsstatus wurden auch Fragen zur aktuell durchgeführten Mundhygiene des Probanden gestellt. So musste beantwortet werden, ob manuelle, elektrische oder beide Zahnbürstentypen im täglichen Gebrauch Anwendung finden. Weiterhin wurde nach der wöchentlichen Häufigkeit der Verwendung von Hilfsmitteln zur Zahnzwischenraumhygiene gefragt. Zu den erfassten Hilfsmitteln gehörten neben Zahnseide und Interdentalbürsten auch Zahnhölzer, Mundduschen, Einbüschelbürsten und Mundspülungen. Als letzte Frage musste beantwortet werden, ob mehr als zweimal am Tag Kaugummi gekaut wird, wobei bei einer positiven Antwort noch erläutert werden musste, ob dieses Kaugummi zuckerfrei oder zuckerhaltig ist.

4.2.1 Fallzahlschätzung

Es wurde eine Fallzahlberechnung mit nQueryAdvisor durchgeführt, nach der die Probandenzahl bei einer Power von 80 % und einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p=0,05$ auf minimal 58 festgelegt werden konnte. Für diese Berechnungen wurde ein Unterschied zwischen der Test- und der Kontrollseite von 0,3 im Plaqueindex nach Silness und Loe als klinisch relevant angesehen. Im Folgenden erstellte apl. Prof. Dr. rer. nat. Andreas Wienke aus dem Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg für die vorliegende Studie eine Randomisierungsliste. Diese gewährleistete unter den Probanden eine Zufallsverteilung bezüglich der Seite, auf der der Sonicare AirFloss genutzt, beziehungsweise nicht genutzt werden sollte. Anhand dieser wurden die für die einseitige Verblindung notwendigen Umschläge (siehe Abschnitt 4.1) erstellt.

4.2.2 Kalibrierung der Untersucherin

Eine Kalibrierung wurde vorgenommen, um zu beurteilen, ob die Untersucherin, Frau Eileen Prütz, bei den gewählten Messungen reproduzierbare Daten erfassen kann. Zum anderen erlaubte sie, als Probelauf der eigentlichen Messungen, den Versuchsansatz zu überprüfen und zu optimieren.

Bei insgesamt zehn Probanden wurden die Sondiertiefen, der Attachmentverlust, der Plaque- und der Blutungsindex wie in Abschnitt 4.1 beschrieben durchgeführt. Diese Messungen wurden direkt nach der ersten Durchführung am gleichen Probanden ein weiteres Mal wiederholt.

Die Ergebnisse der beiden Messungen wurden mit Hilfe von Microsoft Office Excel 2007 in Bland-Altman-Diagrammen dargestellt und quantifiziert (Abbildung 8-Abbildung 11).

Eine gute Übereinstimmung liegt vor, wenn 95 % der Differenzen im Intervall Mittelwert der Differenzen (d) $\pm 2 \times$ Standardabweichung (s) liegen. Beim Blutungsindex war das der Fall (Abbildung 10). Bezüglich der Sondiertiefen (Abbildung 8), des Attachmentverlustes (Abbildung 9) und des Plaqueindex (Abbildung 11) lagen 90 % der Differenzen im Intervall, da sich einer der zehn Werte außerhalb des Intervalls befand. Allerdings ist die Interpretation dieser Diagramme laut Grouven et al. keine statistische sondern eine klinische Frage (Grouven et al. 2007) und die Abweichung eines einzigen Wertes in den festgestellten Größenordnungen fällt klinisch nicht ins Gewicht. Bei den Sondiertiefen zeigte sich eine Abweichung von maximal 0,25mm. Da die Messungen mit 0,5mm Genauigkeit vorgenommen wurden, wird es keine klinisch relevante Beeinträchtigung zur Folge haben. Ähnlich verhält sich die Relevanz bezüglich des Attachmentverlustes. Hier kam es maximal zu einer Abweichung von circa 0,15mm, was bei einer Messung in 0,5mm Schritten tolerierbar ist. Der Plaqueindex zeigte einen möglichen maximalen Unterschied von etwa 0,18, der bei einer Gradeinteilung in ganzen Schritten ebenfalls keine klinische Relevanz darstellt.

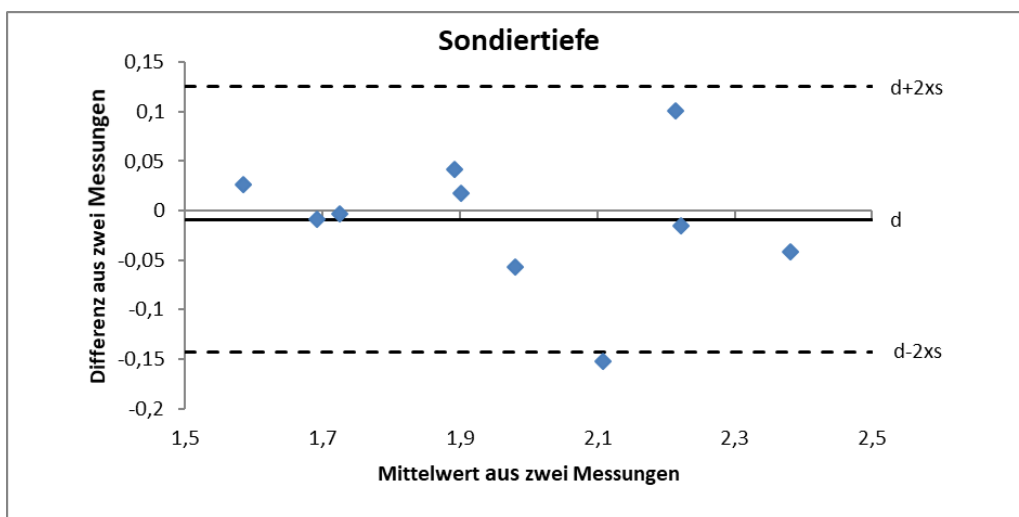


Abbildung 8: Bland-Altman-Diagramm für die erhobenen Werte der Sondiertiefen im Zuge der Kalibrierung. d = Mittelwert der Differenzen, s = Standardabweichung

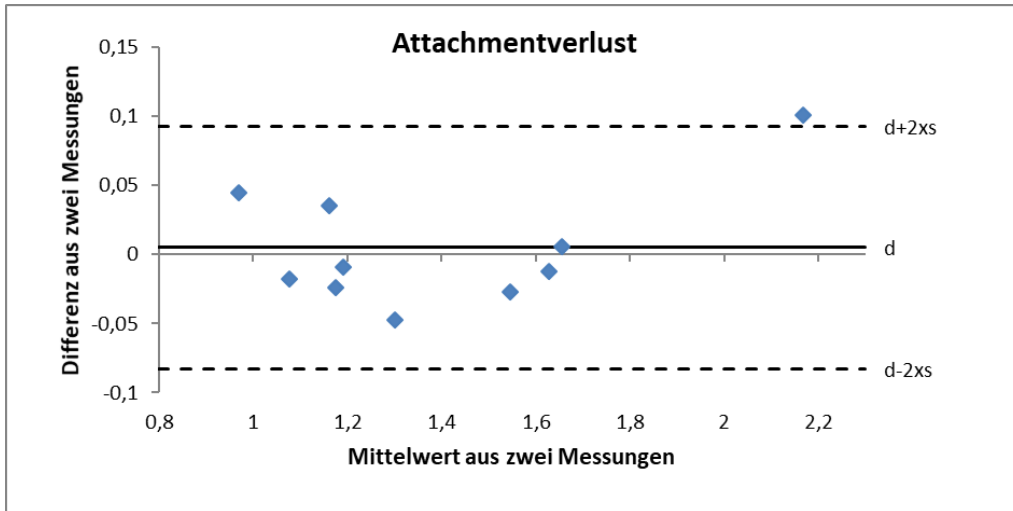


Abbildung 9: Bland-Altman-Diagramm für die erhobenen Werte des Attachmentverlustes im Zuge der Kalibrierung. d = Mittelwert der Differenzen, s = Standardabweichung

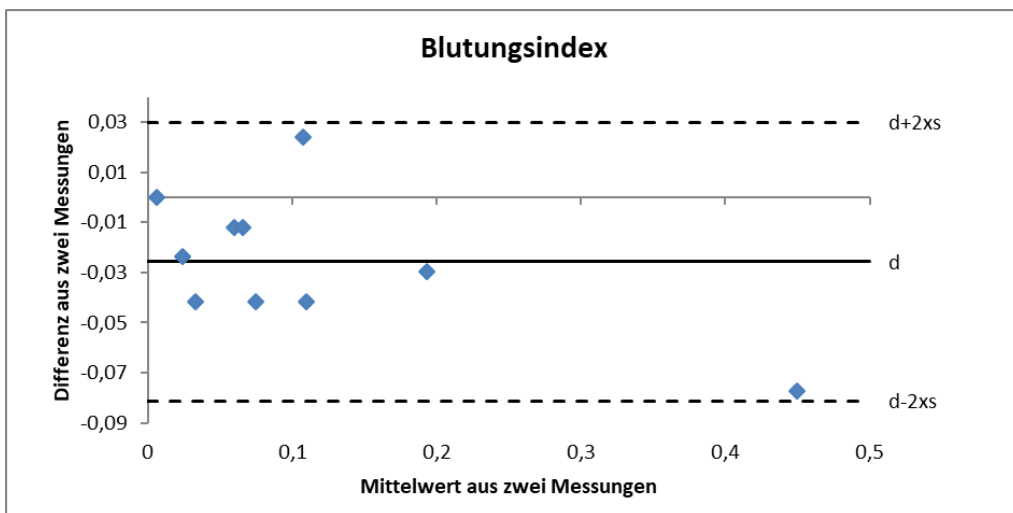


Abbildung 10: Bland-Altman-Diagramm für die erhobenen Werte des Blutungsindex im Zuge der Kalibrierung. d = Mittelwert der Differenzen, s = Standardabweichung

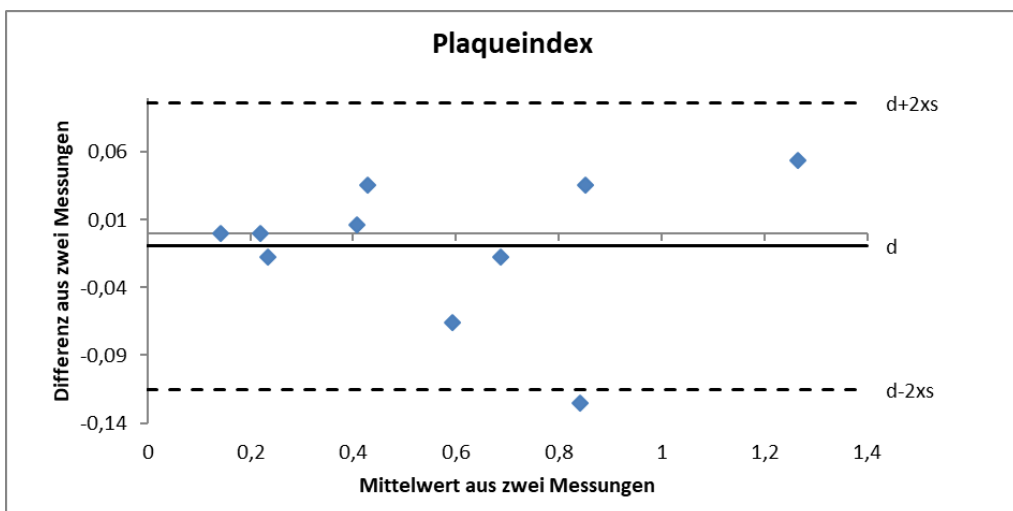


Abbildung 11: Bland-Altman-Diagramm für die erhobenen Werte des Plaqueindex im Zuge der Kalibrierung. d = Mittelwert der Differenzen, s = Standardabweichung

4.2.3 Rekrutierung

Im nächsten Schritt wurden die Probanden rekrutiert. Es wurden Aushänge an verschiedenen, stark frequentierten Stellen der universitären Einrichtungen und öffentlichen Plätzen vorgenommen. Es resultierte die Rekrutierung sowohl Studierender als auch nicht Studierender junger Menschen aller Fachbereiche. Dabei wurde darauf geachtet (Tabelle 2), dass die Teilnehmer zwischen 18 und 35 Jahren alt waren. Weiterhin wurde geprüft, dass sie keine Allgemeinerkrankungen besitzen, die eine antibiotische Prophylaxe bei zahnmedizinischen Eingriffen notwendig machen würde. Auch wurden Probanden mit einer Erkrankung, die mit einer höheren Prävalenz von Parodontopathien einhergehen, ausgeschlossen. Beispielsweise sind in diesem Fall Diabetes mellitus, Rheumatoide Arthritis oder HIV-assoziierte Erkrankungen zu nennen. Gleichfalls konnten Patienten in der Schwangerschaft oder Stillzeit, sowie an Infektionskrankheiten leidende Personen nicht an der Studie teilnehmen. Während der ersten Messung wurde bei zwei Patienten eine aggressive Parodontitis diagnostiziert. Da zur Therapie dieses Krankheitsbildes eine konsequente, täglich stattfindende Interdentalraumhygiene gehört, wurden diese beiden Probanden ausgeschlossen, um eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung nicht zu riskieren. Jeder Proband erhielt vorab die Probandeninformation.

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der vorliegenden Studie

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none">• Alter 18-35 Jahre• Einverständnis zur Studienteilnahme	<ul style="list-style-type: none">• Allgemeinerkrankungen mit Bezug zur Parodontitis• Notwendigkeit einer Endokarditisprophylaxe mit Antibiotika• Schwere Parodontitisfälle• Schwangerschaft• Stillzeit• Infektionskrankheiten (HIV, Hepatitis A, B, C, Tuberkulose, MRSA)

4.3 Klinische Durchführung

4.3.1 Basisuntersuchung

Zu Beginn musste jeder Proband den Anamnesebogen ausfüllen. Dieser wurde direkt im Anschluss hinsichtlich der oben genannten Ausschlusskriterien bewertet und der Proband gegebenenfalls ausgeschlossen. Daraufhin wurde dem Probanden erneut die Probandeninformation samt

Einverständniserklärung vorgelegt und Fragen, u.a. zum Studienablauf, beantwortet. Nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung wurde mit der Erhebung der Messwerte begonnen.

Zuerst wurden die Sondiertiefen und der Attachmentverlust in der Sechs-Punkt-Messung mit der oben erwähnten druckkalibrierten Sonde mit Millimeterskalierung (DB764R AesculapAG & Co. KG, Tuttlingen, Germany) bestimmt. Hierbei wurde mit dem Luftpuster der zu messende Bereich von Speichel befreit, um eine genauere Sicht im Interdentalraum zu erlangen. Daraufhin wurde die parodontale Messsonde möglichst parallel zur Zahnachse an die entsprechenden Messpunkte bis zum vorgegebenen Kraftaufwand eingeführt und der Wert abgelesen und entweder einer Assistenz oder einem Diktiergerät diktiert.

Beim Herausziehen der Sonde wurde diese unter Kontakt zur Wurzel entfernt und dabei die Schmelzzementgrenze ertastet. An dieser Stelle wurde gestoppt und der Abstand zum Gingivarand gemessen. Es handelt sich dabei um die negative Rezession (Abbildung 5c). Diese wurde von der Sondiertiefe abgezogen und der daraus resultierende Attachmentverlust diktiert. Bei positiven Rezessionen (Abbildung 5d) wurde nach Ertasten der Schmelz-Zement-Grenze die Sonde zurück zum Gingivaoberrand gesetzt, der Abstand gemessen, zur Sondiertiefe aufaddiert und der daraus hervorgehende Attachmentverlust diktiert. Die Reihenfolge, in der die Messpunkte erhoben wurden, ist in Abbildung 12 dargestellt und erfolgte analog auch für den Plaque- und den Gingivalindex.

Nach der Sondiertiefe und dem Attachmentverlust wurde der Gingivalindex nach Löe und Silness bestimmt. Dafür wurde der Sulkus mit derselben druckkalibrierten Sonde ausgestrichen, 30 Sekunden abgewartet und dann die Bewertung anhand der vier Grade an den entsprechenden sechs Sektoren des Zahnes vorgenommen (siehe Abschnitt 4.1).

Zuletzt wurde der Plaqueindex nach Silness und Löe bestimmt (Abbildung 7). Dafür wurden zuerst die Zähne des Oberkiefers angefärbt (siehe Abschnitt 4.1). Der Proband musste daraufhin einmal kräftig ausspülen. Direkt danach wurde die Sechs-Punkt-Messung in der gleichen Reihenfolge der Messpunkte wie bei den anderen Parametern bestimmt. In Folge wurde der Unterkiefer nach demselben Prinzip behandelt und beurteilt.

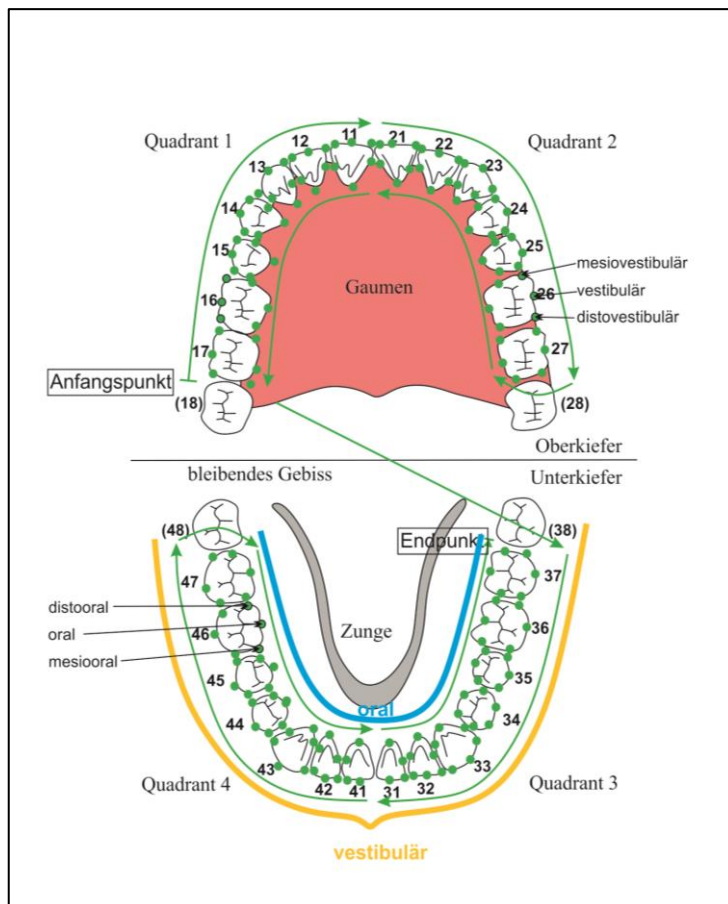


Abbildung 12: Reihenfolge der erhobenen Messpunkte. Grüner Pfeil: Richtung der Messung, grüne Punkte: erhobene Messpunkte, Weisheitszahn: nicht in der Messung berücksichtigt (geändert nach Wupper Dental GmbH 2003)

Im Anschluss an die Messungen wurde der Proband mündlich und mit Hilfe eines offiziellen Gebrauchsvideos von Philips in die Handhabung des Sonicare AirFloss eingewiesen. In diesem Video wird kurz auf das Funktionsprinzip der Microburst-Technologie eingegangen, der ein unter Hochdruck erzeugter Sprühstoß aus Wasser und Luft zu Grunde liegt (siehe Abschnitt 2.5.1). Im Weiteren wurde erklärt und visuell gezeigt, wie man den Sonicare AirFloss elektrisch auflädt, mit Wasser füllt, in Betrieb nimmt und anwendet. Mündlich wurden die Probanden zusätzlich zu dem Video von der Untersucherin darüber aufgeklärt, dass während der Testphase das Gerät nur mit Wasser und nicht mit Mundspüllösungen gefüllt werden darf.

Der Proband erhielt einen Sonicare AirFloss, eine Zahnbürste des Modells Curaprox UltraSoft 5460 und einen verschlossenen Umschlag, indem die Seite zugewiesen wurde, auf der der Sonicare AirFloss angewendet werden sollte. Diese Seite wurde anhand der bestehenden Randomisierungsliste (siehe Abschnitt 4.2.1) zugeteilt. Dabei wurde der Zwischenraum der mittleren Schneidezähne des Oberkiefers der rechten Seite und der des Unterkiefers der linken Seite zugeteilt. Auf dem Umschlag war eine Nummer von 1 bis 71 entsprechend der Probandennummer notiert. Die Umschläge wurden chronologisch nach der Teilnahmereihenfolge ausgehändigt. Auf den

Papieren im Umschlag stand entweder Benutzung des: „Sonicare AirFloss rechts inklusive mittlere Schneidezähne des Oberkiefers“ oder „Sonicare AirFloss links inklusive mittlere Schneidezähne des Unterkiefers“. Um sicher zu gehen, dass diese Aussage für jeden Probanden verständlich war, wurde unter Verwendung eines Beispielumschlages der Bereich der Anwendung von der Untersucherin erklärt und nach Bedarf auch intraoral gezeigt.

Die Probanden wurden ausdrücklich darauf hingewiesen, dass während der Testphase keine weitere Interdentalphlege neben dem Sonicare AirFloss betrieben werden darf und dieser auch nur auf der zugeteilten Seite angewendet werden darf. Weiterhin wurde aufgeklärt, dass die Anwendung einmal täglich zu erfolgen hat und dass die weitere Mundhygiene ausschließlich mit der mitgegebenen Curaprox Ultrasoft 5460 stattfinden darf. Auf die eigene Zahnbürste musste während des Testzeitraums verzichtet werden, um eine Beeinflussung der Messwerte durch unterschiedliche Zahnbürstentypen auszuschließen. Des Weiteren wurden Mundspüllösungen untersagt, um die Effektivität des Sonicare AirFloss allein hinsichtlich seiner Plaque- und Entzündungsreduktion zu beurteilen. Andernfalls kann nicht differenziert werden, ob ein eventueller positiver Effekt auf die Mundspülung oder den Sonicare AirFloss zurückzuführen ist.

4.3.2 Folgeuntersuchung

Nach 28 Tagen stellten sich die Probanden erneut vor und es wurden die Sondiertiefen, der Attachmentverlust, der Gingivalindex nach Löe und Silness und der Plaqueindex nach Silness und Löe in derselben Vorgehensweise wie auch an Tag null erhoben.

Im Anschluss an die Messungen erhielt jeder Proband einen Fragebogen (Abbildung 13), in dem er die Handhabung, die Nebenwirkungen und die subjektive Effektivität des Sonicare AirFloss sowie die Reinigungswirkung der Curaprox-Zahnbürste im Vergleich zur vorher benutzten Zahnbürste beurteilen sollte. Letzterer Punkt soll einen Anhalt dafür geben, ob der Wechsel der Zahnbürste einen Einfluss auf die Plaqueakkumulation haben könnte.

Nach Erhebung der Messungen wurde eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt, um eine eventuelle, durch den Versuch entstandene, erhöhte Plaqueakkumulation zu beseitigen.

Während der Messungen wurden die erhobenen Werte entweder einer Hilfsperson diktiert oder mit Hilfe eines Sprachrekorders später in die entsprechende Datei eingetragen. Um eine fehlerhafte Übertragung weitgehend zu vermeiden, wurde die Hilfsperson zuvor eingewiesen.

Probandennummer: _____

Seite der AirFlossanwendung: _____

Zusatzfragebogen zum Gebrauch des Sonicare AirFloss (Zutreffendes bitte ankreuzen)

1. Wie schätzen Sie die Effektivität der Reinigung der Zahnzwischenräume bei Anwendung des Sonicare AirFloss im Vergleich zur Anwendung von Zahnseide/Interdentälbürsten ein.

- besser genauso gut schlechter

2. Wie schätzen Sie die Effektivität des Sprühstoßes in Bezug auf Ihre Zahnzwischenräume ein?

- A: der Sprühstoß konnte alle Zahnzwischenräume durchdringen
 B: einige Zahnzwischenräume waren zu eng um den Sprühstoß durchdringen zu lassen
 C: fast alle Zahnzwischenräume waren zu eng um den Sprühstoß durchdringen zu lassen
 D: alle Zahnzwischenräume waren zu eng um den Sprühstoß durchdringen zu lassen
 E: kann ich nicht beurteilen

Wenn Sie B oder C ausgewählt haben, ergänzen Sie bitte:

An welchen Zähnen/Zahngruppen hatten Sie dieses Gefühl?

3. Wie schätzen Sie die Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit bei Gebrauch des Sonicare AirFloss im Vergleich zur Anwendung von Zahnseide/Interdentälbürsten ein.

- niedriger kein Unterschied höher

4. Gibt es Unterschiede in der Zeit, die Sie zur Reinigung der Zahnzwischenräume bei Anwendung des Sonicare AirFloss im Vergleich zur Anwendung von Zahnseide/Interdentälbürsten benötigen?

- Sonicare AirFloss braucht weniger Zeit Sonicare AirFloss braucht mehr Zeit
 kein Unterschied

5. Wie schätzen Sie die Häufigkeit von Nebenwirkungen bei Anwendung des Sonicare AirFloss im Vergleich zur Anwendung von Zahnseide/Interdentälbürsten ein?

- weniger Nebenwirkungen kein Unterschied mehr Nebenwirkungen

6. Welche Nebenwirkungen traten beim Gebrauch des Sonicare AirFloss auf?

- Schmerzen Blutungen schlechter Geschmack Mundgeruch
 andere (bitte nennen) _____

7. Sind diese Nebenwirkungen innerhalb der vierwöchigen Anwendungszeit des Sonicare AirFloss zurückgegangen?

- nein weitgehend zurückgegangen vollständig zurückgegangen

8. Wie schätzen Sie die Reinigungskraft der Curaproxzahnbürste im Vergleich zu Ihrer vorherigen Zahnbürste ein?

- besser schlechter als meine elektrische Zahnbürste
 schlechter als meine Handzahnbürste genauso gut wie meine elektrische Zahnbürste
 genauso gut wie meine Handzahnbürste

Weitere Bemerkungen:

Abbildung 13: Fragebogen im Anschluss an die vierwöchige Benutzung des Sonicare AirFloss über dessen Handhabung, Nebenwirkungen und subjektive Effektivität, sowie über die subjektive Effektivität der Curaprox-Zahnbürste

4.4 Datenanalyse

Für die Datenanalyse wurde die Software SPSS Statistics 17.0 (IBM Corporation, USA) benutzt.

In der Datenanalyse wurden zu Beginn der Testphase (Zeitpunkt eins) und zum Ende der Testphase (Zeitpunkt zwei) jeweils folgende Werte sowohl auf der Test-, als auch auf der Kontrollseite berechnet:

- der Mittelwert aller Messwerte einer Seite (Abbildung 14).

Die Berechnung erfolgte nach folgender Formel:

$$\bar{x} = \frac{1}{82} \sum_{i=1}^{82} x_1 + x_2 + \dots + x_{82}$$

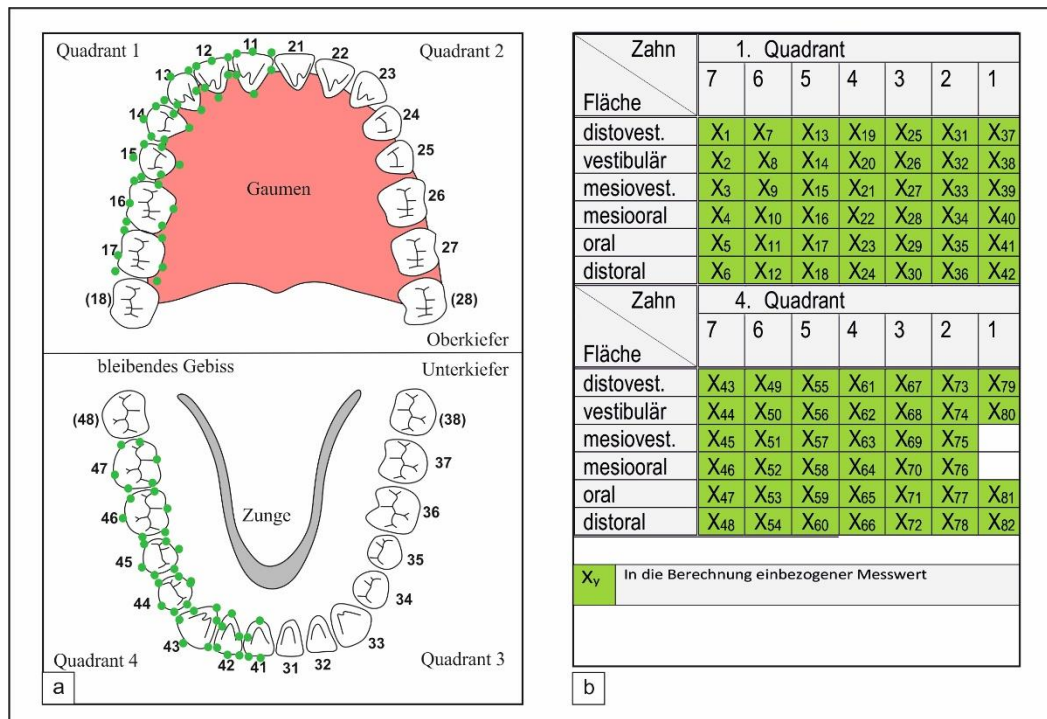


Abbildung 14: Darstellung der ausgewählten Messwerte für die Berechnung des Mittelwerts aller Messwerte beispielhaft für die rechte Seite, a) zeigt die berücksichtigten Messstellen (grüne Punkte) in einer schematischen Zeichnung des Ober- und Unterkiefers (geändert nach Wupper Dental GmbH 2003), b) stellt die berücksichtigten Messwerte im Befundbogen dar

- Der Mittelwert aller approximalen Messwerte einer Seite (Abbildung 15).

Die Berechnung erfolgte nach folgender Formel:

$$\bar{x} = \frac{1}{54} \sum_{i=1}^{54} x_1 + x_2 + \dots + x_{54}$$

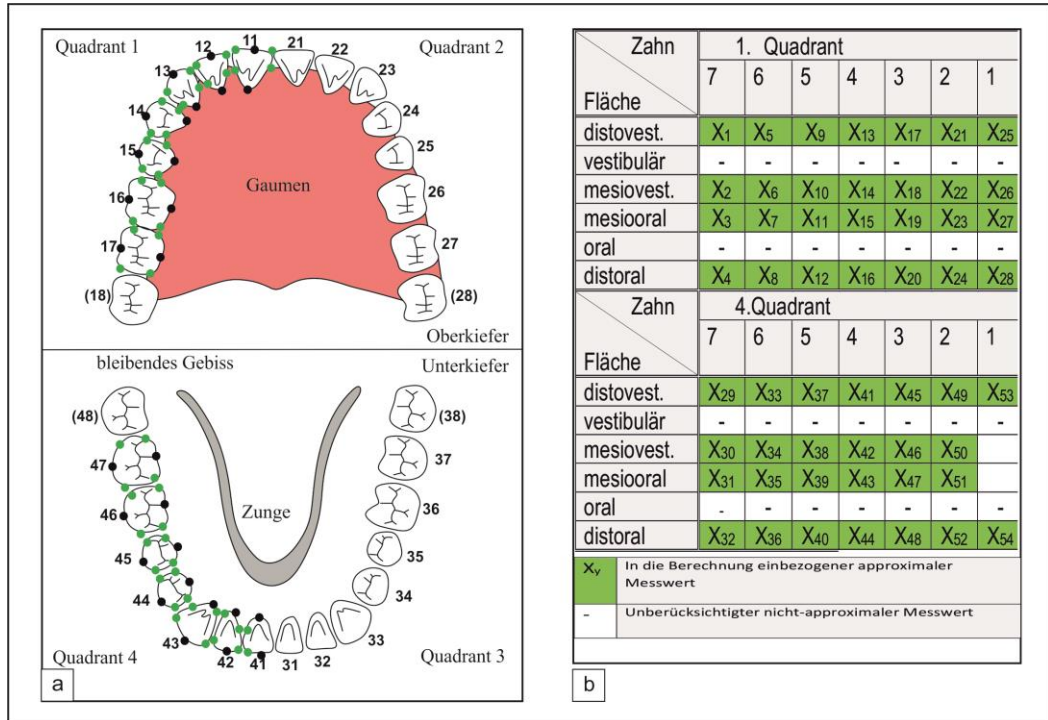


Abbildung 15: Darstellung der ausgewählten Messwerte für die Berechnung des Mittelwerts aller approximalen Messwerte beispielhaft für die rechte Seite, a) zeigt die berücksichtigten Messpunkte (grüne Punkte) und unberücksichtigten Messpunkte (schwarze Punkte) in einer schematischen Zeichnung des Ober- und Unterkiefers (geändert nach Wupper Dental GmbH 2003), b) stellt die berücksichtigten Messwerte im Befundbogen dar

- Der Mittelwert aus den Maxima der Messwerte eines jeden Zahnes auf einer Seite (Abbildung 16).

Die Berechnung erfolgte nach folgender Formel:

$$\bar{x} = \frac{1}{14} \sum_{i=1}^{14} x_{max1}(x_1, x_2, x_3, x_4, x_5, x_6) + \dots + x_{max14}(x_{79}, \dots, x_{82})$$

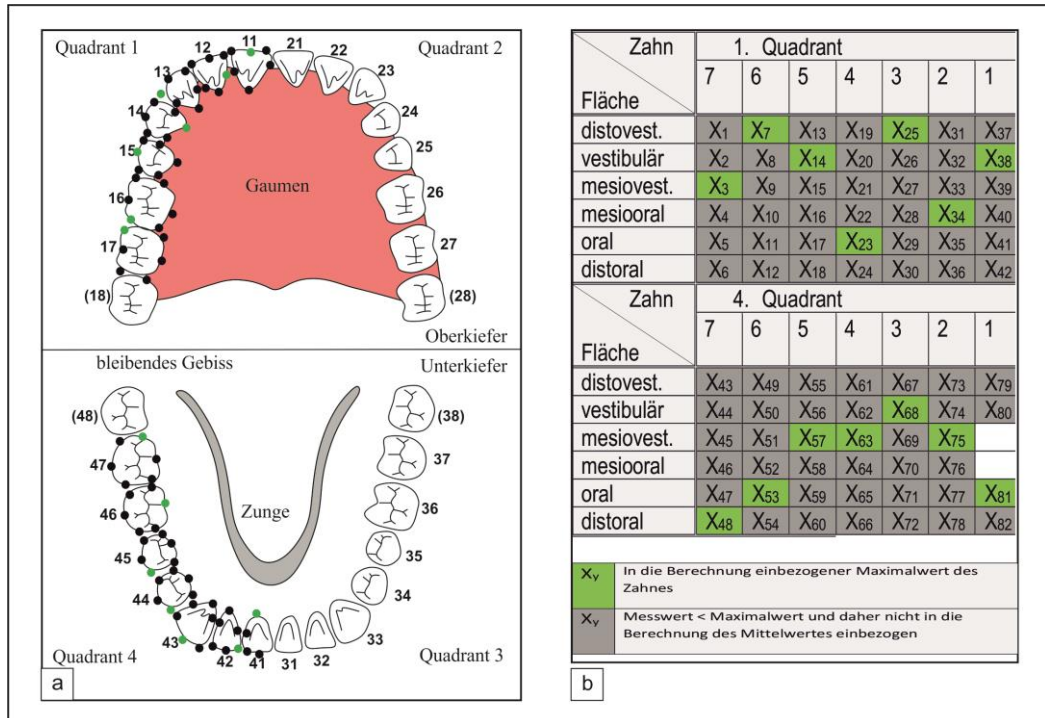


Abbildung 16: Darstellung der ausgewählten Messwerte für die Berechnung des Mittelwerts aus den Maxima aller Messwerte eines jeden Zahnes beispielhaft für die rechte Seite, a) zeigt die berücksichtigten Messpunkte (grüne Punkte) und die unberücksichtigten Messpunkte (schwarze Punkte) in einer schematischen Zeichnung des Ober- und Unterkiefers (geändert nach Wupper Dental GmbH 2003), b) stellt die berücksichtigten Messwerte im Befundbogen dar

- Der Mittelwert aus den Maxima der approximalen Messwerte eines jeden Zahnes auf einer Seite (Abbildung 17).

Die Berechnung erfolgte nach folgender Formel:

$$\bar{x} = \frac{1}{14} \sum_{i=1}^{14} x_{maxi}(x_1, x_2, x_3, x_4) + \dots + x_{max14}(x_{53}, x_{54})$$

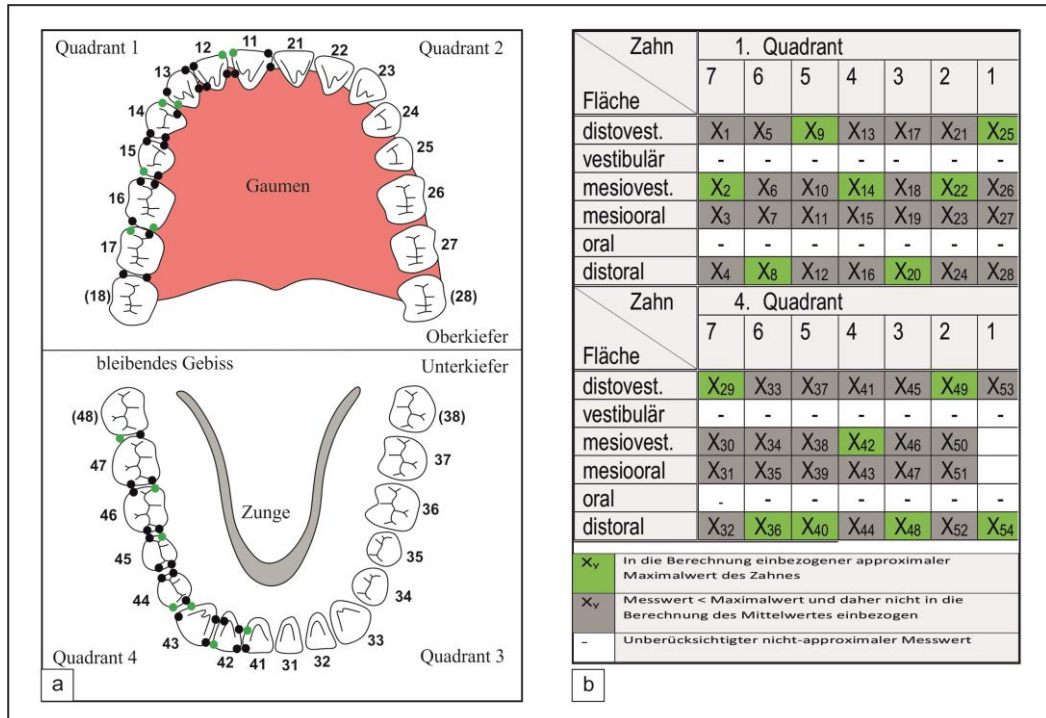


Abbildung 17: Darstellung der ausgewählten Messwerte für die Berechnung des Mittelwerts aus den Maxima aller approximalen Messwerte eines jeden Zahnes beispielhaft für die rechte Seite, a) zeigt die berücksichtigten Messpunkte (grüne Punkte) und die unberücksichtigten Messpunkte (schwarze Punkte) in einer schematischen Zeichnung des Ober- und Unterkiefers (geändert nach Wupper Dental GmbH 2003), b) stellt die berücksichtigten Messwerte im Befundbogen dar

Diese Mittelwerte wurden jeweils für die Sondiertiefen, den Attachmentverlust, den Gingival- und den Plaqueindex berechnet.

Daraufhin wurde die Normalverteilung für diese Mittelwerte berechnet. Dazu wurde der Shapiro-Wilk-Test angewandt. Diese Berechnungen erfolgten ebenfalls für die Sondiertiefen, den Attachmentverlust, den Plaqueindex und den Gingivalindex.

Beispielsweise sind diese Berechnungen für die Mittelwerte aller Messwerte der Sondiertiefen aufgelistet:

- Mittelwert aus allen auf der Testseite an Tag null erhobenen Sondiertiefen
- Mittelwert aus allen auf der Testseite an Tag 28 erhobenen Sondiertiefen
- Mittelwert aus allen auf der Kontrollseite an Tag null erhobenen Sondiertiefen
- Mittelwert aus allen auf der Kontrollseite an Tag 28 erhobenen Sondiertiefen

Da die Daten für die parodontalen Parameter sowohl normalverteilt als auch nicht normalverteilt waren, wurden für alle statistischen Vergleiche parameterfreie Tests angewandt.

Um die Ergebnisse zu analysieren, wurden im Folgenden Stichproben erstellt. Für gepaarte Stichproben wird sowohl für die Testseite, als auch für die Kontrollseite, der Zeitpunkt eins gegen den Zeitpunkt zwei gegenübergestellt. Für die ungepaarten Stichproben wird sowohl zum Zeitpunkt eins, als auch zum Zeitpunkt zwei, die Kontrollseite der Testseite gegenübergestellt. Für die gepaarten Stichproben wurde der Wilcoxon-Rang-Test und für die ungepaarten Stichproben der Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Diese Berechnungen wurden dabei jeweils für

- den Mittelwert aller Messwerte,
- den Mittelwert aller approximalen Messwerte,
- den Mittelwert aus den Maxima der Messwerte eines jeden Zahnes und
- den Mittelwert aus den Maxima der approximalen Messwerte eines jeden Zahnes

durchgeführt.

Im Anschluss wurden die Differenzen ($\Delta\text{Test } t_1 - t_2$) auf der Testseite zwischen der Basisuntersuchung (Test t_1) und der Folgeuntersuchung (Test t_2) berechnet. Dabei wurden die Berechnungen für alle Mittelwerte durchgeführt, sowohl für die Sondiertiefen und den Attachmentverlust, als auch für den Gingival- und den Plaqueindex. In gleicher Weise wurden die Differenzen der Kontrollseite ($\Delta\text{Kontroll } t_1 - t_2$) zwischen der Basis- (Kontroll t_1) und der Folgeuntersuchung (Kontroll t_2) ermittelt.

Die Differenzen wurden im Anschluss auf das Vorhandensein einer Normalverteilung geprüft. Dazu wurde der Shapiro-Wilk-Test angewandt.

Weiterhin wurde der p-Wert der beiden Deltas (Test $t_1 - \text{Test } t_2$ und Kontroll $t_1 - \text{Kontroll } t_2$) berechnet. Da sowohl keine als auch eine Normalverteilung vorhanden waren, wurde dafür der Mann-Whitney-U-Test angewendet. Auch in diesem Fall fanden die Berechnungen für die oben genannten Mittelwerte jeweils für die Sondiertiefen, den Attachmentverlust und den Plaque- und den Gingivalindex statt.

Des Weiteren wurden die Anamnese- und Fragebögen (Abschnitt 10.4 und Abbildung 13) durch die Berechnung von Häufigkeiten ausgewertet.

5 Ergebnisse

5.1 Statistische Untersuchung der Studienteilnehmer

5.1.1 Auswertung der demografischen und allgemein anamnestischen Daten

Von 74 Probanden, die zur Studienteilnahme bereit waren, konnten 71 Probanden in die Studie eingeschlossen werden. Nicht zugelassen wurden zwei Probanden mit einer aggressiven Parodontitis, da die Umstellung der Zahnputztechnik das Risiko einer Verschlechterung der Erkrankung erhöht hätte. Weiterhin wurde eine Person nicht zugelassen, weil sie älter als 35 Jahre war.

In der Auswertung konnten aus folgenden Gründen nur 69 der Probanden berücksichtigt werden. Eine Probandin konnte aufgrund eines Gerätedefekts und der fehlenden Möglichkeit eines Austausches, die Anwendung nicht weiterführen. Eine weitere Probandin konnte durch einen unvorhersehbaren Krankenhausaufenthalt nicht zur zweiten Messung erscheinen (Abbildung 18).

Unter diesen 69 Probanden waren 47 Probanden (68,1 %) weiblichen und 22 Probanden (31,9 %) männlichen Geschlechts (Tabelle 3). Das Durchschnittsalter betrug $24,96 \pm 2,94$ Jahre. Ein Proband litt an Epilepsie, bekam diesbezüglich allerdings keine Medikation. Die anderen 68 Probanden waren frei von den im Anamnesebogen (siehe Abschnitt 10.4) genannten Allgemeinerkrankungen. 24 Probanden (34,8 %) waren Allergiker und acht Probanden (11,6 %) nahmen regelmäßig Medikamente ein. Bei den eingenommenen Antidepressiva handelte es sich um solche, die keine Veränderungen der Gingiva hervorrufen.

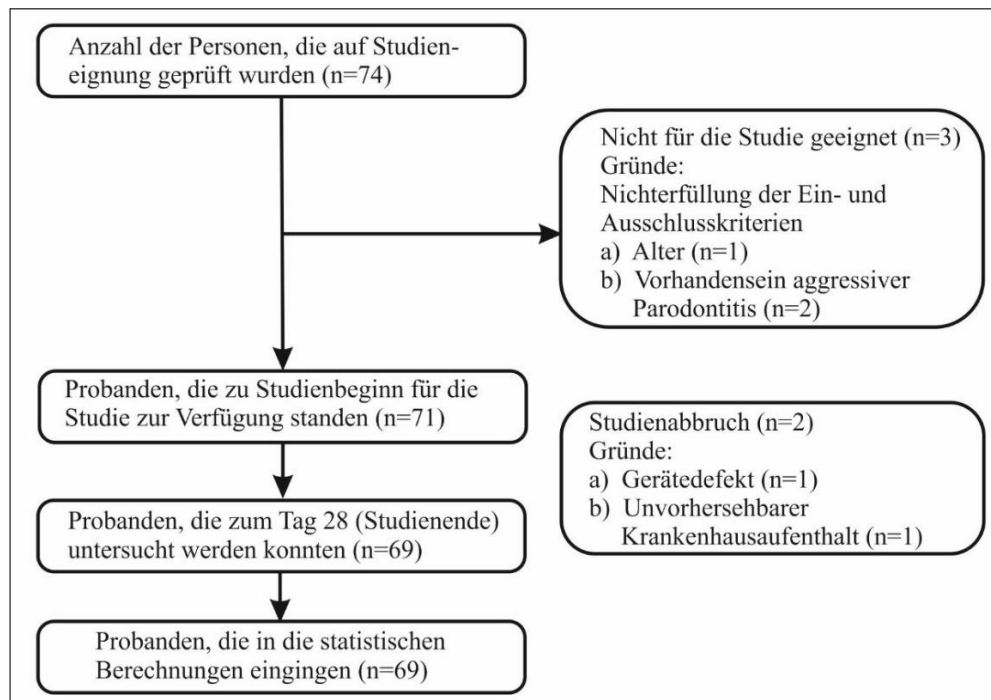


Abbildung 18: Probandenanzahl zu den verschiedenen Zeitpunkten der Studie sowie Gründe und Anzahl für ausgeschlossene Probanden

Tabelle 3: Darstellung der demografischen und allgemeinanamnestisch erhobenen Daten

	Mittelwert oder Anzahl (Prozentsatz)
Demografische Parameter	
Alter in Jahre (MW±SD)	24,96 ± 2,94
Geschlecht, männlich n (%)	22 (31,9)
Allgemeinerkrankungen n (%)	1 (1,4)
Gerinnungsstörung	0 (0,0)
Herz-Kreislauf-Erkrankung	0 (0,0)
Herzoperation	0 (0,0)
diagnostizierte Herzfehler	0 (0,0)
Endokarditis	0 (0,0)
künstliche Herzklappen	0 (0,0)
Rheumatische Arthritis	0 (0,0)
Epilepsie	1 (1,4)
Diabetes mellitus	0 (0,0)
Immunsuppression/diagnostizierte Immundefekte n (%)	0 (0,0)
Allergien n (%)	24 (34,8)
Anzahl (Prozentsatz) der Allergien unter den Allergikern n (%)	
Frühblüher/Pollen	5 (20,8)
Birke	4 (16,7)
Soja	1 (4,2)
Hausstaubmilben	8 (33,3)
Beifuß	1 (4,2)
Penicillin	2 (8,3)
Schimmelpilz	1 (4,2)
Nickel	1 (4,2)
Gräser	6 (25,0)
Roggen	1 (4,2)
Insektenstiche	3 (12,5)
Heuschnupfen	3 (12,5)
Tierhaare	3 (12,5)
Altermaria Athena	1 (4,2)
Ibuprofen	1 (4,2)
Latex	1 (4,2)
unbekannt	2 (8,3)
Medikamenteneinnahme n (%)	8 (11,6)
Prozentsatz des Medikaments unter den Medikamenteneinnahmen n (%)	
L-Thyroxin, Thybon, Novothyral	3 (37,5)
Selenase	1 (12,5)
Mesalazin	1 (12,5)

Antidepressiva	2 (25,0)
Aclasta	1 (12,5)
Cetirizin	1 (12,5)
Androcurs	1 (12,5)
Spironolacton	1 (12,5)
Infektionskrankheiten n (%)	0 (0,0)
HIV	0 (0,0)
Hepatitis A	0 (0,0)
Hepatitis B	0 (0,0)
Hepatitis C	0 (0,0)
Tuberkulose	0 (0,0)
MRSA	0 (0,0)
Schwangerschaft n (%)	0 (0,0)
Bekannte PAR-Erkrankungen n (%)	0 (0,0)

5.1.2 Auswertung der anamnestisch erhobenen Mundpflegegewohnheiten

Die Mehrheit der Probanden, 46,4 % (n = 32), verwendete eine Handzahnbürste zur täglichen Reinigung (Tabelle 4). 26 (37,7 %) Personen benutzten eine elektrische und elf (15,9 %) Probanden variierten zwischen einer Hand- und einer elektrischen Zahnbürste. Interdentalflege wurde von 59 (85,5 %) der Teilnehmer betrieben. Dabei benutzten dreiviertel dieser Probanden Zahnseide (n = 52 / 75,4 %). Im Median wurde diese zwei Mal pro Woche verwendet. Interdentalbürsten wurden zu 13,0 % (n = 9) verwendet. Der Median der Anwendungshäufigkeit betrug ein Mal pro Woche. Die wenigsten Probanden benutzten Zahnhölzer, Einbüschelbürsten oder Mundduschen. 42 (60,9 %) der Probanden spülten mehrmals in der Woche mit einer Mundspülung.

Tabelle 4: Anamnestisch erhobene Mundpflegegewohnheiten

Dentale Pflege	n (%) oder Median
<u>Verwendete Zahnbürste</u>	
Handzahnbürste	32 (46,4)
Elektrische Zahnbürste	26 (37,7)
Kombination	11 (15,9)
<u>Interdentalflege</u>	59 (85,5)
<u>Art der Interdentalflege</u>	
Zahnseide	52 (75,4)
Interdentalbürste	9 (13,0)
Zahnhölzer	2 (2,9)
Munddusche	1 (1,4)
Einbüschelbürste	2 (2,9)
Mundspülung	42 (60,9)

<u>Häufigkeit der Interdentalpflege</u> (Anzahl pro Woche)	
Zahnseide	2,0
Interdentalebürste	1,0
Zahnhölzer	1,0
Munddusche	3,0
Einbüschelbürste	1,0
Mundspülung	4,0
Kaugummikauen (>2x/ Tag)	
Nein	55 (79,7)
ja, zuckerfrei	14 (20,3)
ja mit Zucker	0 (0,0)
Zuckergehalt ist Proband nicht bekannt	0 (0,0)

5.2 Klinische Ergebnisse

5.2.1 Plaqueindex

Der Median des Mittelwertes der Messwerte auf der Testseite betrug zum Zeitpunkt eins 0,75 und erhöhte sich signifikant (p-Wert: <0,0001) auf 1,30 zum Zeitpunkt zwei (Tabelle 5). Auf der Kontrollseite erhöhte sich der Median von 0,70 (t_1) auf 1,31(t_2). Diese Erhöhung war mit einem p-Wert von <0,0001 ebenfalls signifikant. Die Differenzen zeigten eine Verschlechterung der Werte auf der Testseite (Δt_1-t_2 -0,55) und auf der Kontrollseite (Δt_1-t_2 -0,61). Obwohl die Verschlechterung auf der Kontrollseite höher war, waren die Differenzen zwischen Test- und Kontrollseite nicht signifikant unterschiedlich (p = 0,958).

Tabelle 5: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte des Plaqueindexes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des Plaqueindexes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	0,75 (0,52 / 0,98)	<0,0001	-0,55	0,958
Testseite Versuchende (t_2)	1,30 (1,13 / 1,51)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	0,70 (0,52 / 0,97)	<0,0001	-0,61	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	1,31 (1,07 / 1,54)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Bei den Mittelwerten der approximalen Messwerte auf der Testseite stieg der Median signifikant (p-Wert: <0,0001) von 0,80 (t_1) auf 1,45 (t_2) (Tabelle 6). Auf der Kontrollseite verschlechterte sich dieser ebenfalls von 0,79 zu Versuchsbeginn auf 1,43 zum Versuchsende. Dieser Anstieg war mit einem p-Wert von <0,0001 signifikant. Die Differenzen zwischen der Test- und der Kontrollgruppe unterschieden sich mit einem p-Wert von 0,636 nicht signifikant voneinander. Die

Mittelwerte der Testgruppe ($\Delta_{t_1-t_2} -0,65$) verschlechterten sich zwischen Versuchsbeginn und -ende ähnlich stark, wie die Werte der Kontrollgruppe ($\Delta_{t_1-t_2} -0,64$).

Tabelle 6: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte des approximalen Plaqueindexes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des approximalen Plaqueindexes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	$\Delta_{t_1-t_2}$	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	0,80 (0,59 / 1,09)	<0,0001	-0,65	0,636
Testseite Versuchende (t_2)	1,45 (1,25 / 1,66)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	0,79 (0,56 / 1,04)	<0,0001	-0,64	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	1,43 (1,23 / 1,69)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Der Vergleich der Mittelwerte der Maximalwerte zeigte eine Verschlechterung des Medians auf der Testseite von 1,58 (t_1) auf 2,36 (t_2) (Tabelle 7). Diese Erhöhung ist mit einem p-Wert von <0,0001 signifikant. Auf der Kontrollseite erhöhte sich der Median ähnlich stark von 1,57 zum Zeitpunkt eins auf 2,33 zum Zeitpunkt zwei. Auch dieser Anstieg war bei einem p-Wert von <0,0001 signifikant. Die Differenzen zeigten eine Verschlechterung der Werte sowohl auf der Testseite ($\Delta_{t_1-t_2} -0,78$) als auch auf der Kontrollseite ($\Delta_{t_1-t_2} -0,76$). Die Differenzen unterschieden sich nicht signifikant (p-Wert: 0,949).

Tabelle 7: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der Maxima der Plaqueindices eines jeden Zahnes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der Maxima der Plaqueindices eines jeden Zahnes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	$\Delta_{t_1-t_2}$	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	1,58 (1,29 / 2,14)	<0,0001	-0,78	0,949
Testseite Versuchende (t_2)	2,36 (2,07 / 2,57)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	1,57 (1,29 / 2,07)	<0,0001	-0,76	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	2,33 (2,14 / 2,57)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Die beiden Mediane der Mittelwerte der approximalen Maximalwerte auf der Testseite erhöhten sich signifikant (p-Wert: <0,0001) von 1,50 (t_1) auf 2,29 (t_2) (Tabelle 8). Auf der Kontrollseite verschlechterten sich die Mediane ebenfalls signifikant (p-Wert: <0,0001) von 1,50 (t_1) auf 2,29 (t_2). Die Differenzen zeigten sowohl für die Test-, als auch für die Kontrollgruppe mit jeweils 0,79 eine Verschlechterung. Diese Differenzen waren nicht signifikant verschieden (p-Wert: 0,898).

Tabelle 8: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der approximalen Maxima der Plaqueindices eines jeden Zahnes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der Maxima der approximalen Plaqueindices eines jeden Zahnes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t ₁)	1,50 (1,21 / 2,07)	<0,0001	-0,79	0,898
Testseite Versuchende (t ₂)	2,29 (2,04 / 2,54)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t ₁)	1,50 (1,25 / 2,04)	<0,0001	-0,79	
Kontrollseite Versuchsende (t ₂)	2,29 (2,07 / 2,50)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Beim Vergleich der Mittelwerte der Messwerte zum Versuchsbeginn fand sich auf der Testseite ein Median von 0,75 und auf der Kontrollseite von 0,70 (Tabelle 9). Der p-Wert betrug 0,956 und der Unterschied war somit nicht signifikant. Zum Versuchsende verschlechterten sich beide Mediane mit 1,30 auf der Testseite und 1,31 auf der Kontrollseite ähnlich stark. Sie unterschieden sich bei einem p-Wert von 0,837 nicht signifikant voneinander.

Tabelle 9: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte des Plaqueindex - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des Plaqueindex eines Zeitpunktes	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	0,75 (0,52 / 0,98)	0,956
Kontrollseite Versuchsbeginn	0,70 (0,52 / 0,97)	
Testseite Versuchsende	1,30 (1,13 / 1,51)	0,837
Kontrollseite Versuchsende	1,31 (1,07 / 1,54)	

** Mann-Whitney-U-Test

Zu Versuchsbeginn lagen die Mittelwerte der approximalen Messwerte auf der Testseite bei 0,80 (Median) und auf der Kontrollseite ähnlich bei 0,79 (Median) (Tabelle 10). Die beiden Mediane sind nicht signifikant zueinander (p-Wert: 0,870). Zum Versuchsende erhöhten sich die Mediane beider Seiten. Sie unterschieden sich nicht signifikant voneinander (p-Wert: 0,885). So fand sich auf der Testseite mit 1,45 (Median) ein ähnliches Ergebnis wie auf der Kontrollseite mit 1,43 (Median).

Tabelle 10: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte des approximalen Plaqueindexes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des approximalen Plaqueindexes eines Zeitpunktes	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	0,80 (0,59 / 1,09)	0,870
Kontrollseite Versuchsbeginn	0,79 (0,56 / 1,04)	
Testseite Versuchsende	1,45 (1,25 / 1,66)	0,885
Kontrollseite Versuchsende	1,43 (1,23 / 1,69)	

** Mann-Whitney-U-Test

Im Vergleich der Mittelwerte der Maxima zum Zeitpunkt eins lag der Median auf der Testseite bei 1,58 und auf der Kontrollseite ähnlich bei 1,57 (Tabelle 11). So unterschieden sich die Mediane bei einem p-Wert von 0,963 nicht signifikant. Zum Zeitpunkt zwei lag der Median auf der Testseite bei 2,36 und auf der Kontrollseite bei 2,33. Beide Werte waren im Vergleich zum Zeitpunkt eins angestiegen. Die Abweichung zwischen den Seiten war nicht signifikant (p-Wert: 0,888).

Tabelle 11: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der Maxima der Plaqueindices eines jeden Zahnes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte aus den Maxima der Plaqueindices eines jeden Zahnes zu den einzelnen Zeitpunkten	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	1,58 (1,29 / 2,14)	0,963
Kontrollseite Versuchsbeginn	1,57 (1,29 / 2,07)	
Testseite Versuchsende	2,36 (2,07 / 2,57)	0,888
Kontrollseite Versuchsende	2,33 (2,14 / 2,57)	

** Mann-Whitney-U-Test

Die beiden Mediane der Mittelwerte der Maxima der approximalen Messwerte zum Zeitpunkt eins waren zueinander mit jeweils 1,50 nicht signifikant zueinander (p-Wert: 0,944) (Tabelle 12). Zum Zeitpunkt zwei waren beide Mediane mit jeweils 2,29 erhöht und unterschieden sich somit nicht signifikant (p-Wert: 0,861).

Tabelle 12: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der approximalen Maxima der Plaqueindizes eines jeden Zahnes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte aus den Maxima der approximalen Plaqueindizes eines jeden Zahnes zu den einzelnen Zeitpunkten	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	1,50 (1,21 / 2,07)	0,944
Kontrollseite Versuchsbeginn	1,50 (1,25 / 2,04)	
Testseite Versuchsende	2,29 (2,04 / 2,54)	0,861
Kontrollseite Versuchsende	2,29 (2,07 / 2,50)	

** Mann-Whitney-U-Test

5.2.2 Blutungsindex

Die Mediane der Mittelwerte der Messwerte zeigten auf der Testseite einen Anstieg von 0,2 (t_1) auf 0,32 (t_2) (Tabelle 13). Dieser war bei einem p-Wert von $<0,0001$ signifikant. Auf der Kontrollseite zeigten die Mediane ebenfalls einen signifikanten Anstieg von 0,2 (t_1) auf 0,4 (t_2). Der p-Wert lag bei $<0,0001$. Die ermittelten Differenzen zwischen der Test- und der Kontrollgruppe unterschieden sich mit einem p-Wert von 0,117 nicht signifikant voneinander. Auf der Testseite war tendenziell mit einer Differenz von -0,12 zwischen Versuchsbeginn und -ende eine geringere Verschlechterung als auf der Kontrollseite (Δt_1-t_2 -0,20) ersichtlich.

Tabelle 13: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte des Blutungsindexes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des Blutungsindexes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	0,20 (0,11 / 0,27)	$<0,0001$	-0,12	0,117
Testseite Versuchende (t_2)	0,32 (0,26 / 0,46)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	0,20 (0,15 / 0,28)	$<0,0001$	-0,20	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	0,40 (0,27 / 0,48)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Bei den Ergebnissen der approximalen Mittelwerte verschlechterte sich der Median auf der Testseite von 0,16 (t_1) auf 0,29 (t_2) (Tabelle 14). Dieser Anstieg war bei einem p-Wert von $<0,0001$ signifikant. Auf der Kontrollseite ergab sich bei einem p-Wert von $<0,0001$ eine ähnliche, signifikante Verschlechterung der Mediane von 0,16 (t_1) auf 0,32 (t_2). Die Differenzen unterschieden sich nicht signifikant (p-Wert: 0,126) mit -0,13 auf der Testseite und -0,16, vergleichsweise etwas schlechter, auf der Kontrollseite.

Tabelle 14: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte des approximalen Blutungsindexes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des approximalen Blutungsindexes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	0,16 (0,09 / 0,22)	<0,0001	-0,13	0,126
Testseite Versuchende (t_2)	0,29 (0,20 / 0,43)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	0,16 (0,09 / 0,23)	<0,0001	-0,16	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	0,32 (0,21 / 0,46)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Für die Mediane der Mittelwerte der Maximalwerte ergab sich zwischen den beiden Zeitpunkten ein signifikanter (p-Wert: <0,0001) Anstieg von 0,71 (t_1) auf 0,93 (t_2) auf der Testseite und von 0,67 (t_1) auf 0,93 (t_2) auf der Kontrollseite (Tabelle 15). Die ermittelten Differenzen unterschieden sich nicht signifikant (p-Wert: 0,775) und zeigten sowohl für die Testseite, als auch für die Kontrollseite eine Verschlechterung von -0,22 beziehungsweise von -0,26 für die Kontrollseite.

Tabelle 15: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der Maxima der Blutungsindices eines jeden Zahnes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der Maxima der Blutungsindices eines jeden Zahnes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	0,71 (0,50 / 0,89)	<0,0001	-0,22	0,775
Testseite Versuchende (t_2)	0,93 (0,79 / 1,00)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	0,67 (0,52 / 0,86)	<0,0001	-0,26	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	0,93 (0,79 / 1,00)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Die Ergebnisse der Mittelwerte der approximalen Maximalwerte auf der Testseite zeigten eine Erhöhung der Mediane von 0,43 (t_1) auf 0,71 (t_2) (Tabelle 16). Diese Erhöhung war signifikant (p-Wert: <0,0001). Die Mediane auf der Kontrollseite stiegen bei einem p-Wert von <0,0001 signifikant von 0,5 (t_1) auf 0,79 (t_2). Die Differenzen zwischen den beiden Zeitpunkten zeigten auf der Testseite (Δt_1-t_2 -0,28) und der Kontrollseite (Δt_1-t_2 -0,29) eine ähnlich große Verschlechterung, was sich auch in einer nicht vorhandenen Signifikanz zwischen den Differenzen widerspiegelte (p-Wert: 0,121).

Tabelle 16: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der approximalen Maxima der Blutungsindices eines jeden Zahnes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der Maxima der approximalen Blutungsindices eines jeden Zahnes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	0,43 (0,29 / 0,64)	<0,0001	-0,28	0,242
Testseite Versuchende (t_2)	0,71 (0,55 / 0,93)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	0,50 (0,29 / 0,68)	<0,0001	-0,29	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	0,79 (0,64 / 0,96)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Beim Vergleich der Mittelwerte der Messwerte von der Test- und der Kontrollseite zum Zeitpunkt eins lag bei beiden ein Median von 0,20 vor (Tabelle 17). Bei einem p-Wert von 0,700 lag auch keine Signifikanz vor. Zum Zeitpunkt zwei lag der Median auf der Testseite bei 0,32 und auf der Kontrollseite bei 0,40. Auf beiden Seiten kam es zu einer Verschlechterung, die tendenziell stärker auf der Kontrollseite ausgeprägt war. Allerdings bestand auch hier keine Signifikanz (p-Wert: 0,229).

Tabelle 17: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte des Blutungsindex - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des Blutungsindex eines Zeitpunktes	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	0,20 (0,11 / 0,27)	0,700
Kontrollseite Versuchsbeginn	0,20 (0,15 / 0,28)	
Testseite Versuchsende	0,32 (0,26 / 0,46)	0,229
Kontrollseite Versuchsende	0,40 (0,27 / 0,48)	

** Mann-Whitney-U-Test

Die Mittelwerte der approximalen Messwerte zum Versuchsbeginn zeigten sowohl auf der Test-, als auch auf der Kontrollseite einen Median von 0,16 (Tabelle 18). Somit bestand mit einem p-Wert von 0,980 kein signifikanter Unterschied. Beide Mediane erhöhten sich zum Versuchsende auf 0,29 auf der Testseite und auf 0,32 auf der Kontrollseite. Wenngleich die Erhöhung tendenziell etwas größer auf der Kontrollseite ausfiel, unterschieden sich die beiden Mediane nicht signifikant (p-Wert: 0,171).

Tabelle 18: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte des approximalen Blutungsindex - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des approximalen Blutungsindex eines Zeitpunktes	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	0,16 (0,09 / 0,22)	0,980
Kontrollseite Versuchsbeginn	0,16 (0,09 / 0,23)	
Testseite Versuchsende	0,29 (0,20 / 0,43)	0,171
Kontrollseite Versuchsende	0,32 (0,21 / 0,46)	

** Mann-Whitney-U-Test

Zum Versuchsbeginn lag der Median für den Mittelwert der Maxima auf der Testseite bei 0,71 und auf der Kontrollseite ähnlich bei 0,67 (Tabelle 19). Es bestand keine Signifikanz (0,913). Zum Versuchsende waren beide Mediane mit 0,93 höher als zum Versuchsbeginn. Verhältnismäßig erhöhte sich der Median des Mittelwertes auf der Kontrollseite stärker. Auch in diesem Fall unterschieden sich die beiden Mediane aber nicht signifikant (p-Wert: 0,340).

Tabelle 19: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der Maxima der Blutungsindices eines jeden Zahnes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte aus den Maxima der Blutungsindices eines jeden Zahnes zu den einzelnen Zeitpunkten	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	0,71 (0,50 / 0,89)	0,913
Kontrollseite Versuchsbeginn	0,67 (0,52 / 0,86)	
Testseite Versuchsende	0,93 (0,79 / 1,00)	0,340
Kontrollseite Versuchsende	0,93 (0,79 / 1,00)	

** Mann-Whitney-U-Test

Die Mittelwerte der approximalen Maxima lagen zum Zeitpunkt eins auf der Testseite bei 0,43 (Median) und auf der Kontrollseite bei 0,50 (Median) (Tabelle 20). Eine Signifikanz bestand bei einem p-Wert von 0,964 nicht. Zum Versuchsende hatten sich beide Mediane nicht signifikant (p-Wert: 0,392) auf 0,71 auf der Testseite und 0,79 auf der Kontrollseite erhöht.

Tabelle 20: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der approximalen Maxima der Blutungsindices eines jeden Zahnes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte aus den Maxima der approximalen Blutungsindices eines jeden Zahnes zu den einzelnen Zeitpunkten	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	0,43 (0,29 / 0,64)	0,964
Kontrollseite Versuchsbeginn	0,50 (0,29 / 0,68)	
Testseite Versuchsende	0,71 (0,55 / 0,93)	0,392
Kontrollseite Versuchsende	0,79 (0,64 / 0,96)	

** Mann-Whitney-U-Test

5.2.3 Sondiertiefen

Auf der Testseite stieg der Median der Mittelwerte der Messwerte von 2,09 an Tag null (t_1) leicht auf 2,10 zum Ende der Anwendungsphase an Tag 28 (t_2) (Tabelle 21). Dieser Anstieg war nicht signifikant (p-Wert: 0,926). Auf der Kontrollseite erhöhte sich der Median deutlich von 2,08 (t_1) auf 2,16 (t_2) bei einem signifikanten p-Wert von 0,007. Die ermittelten Differenzen der Test- und der Kontrollgruppe unterschieden sich mit einem p-Wert von 0,049 signifikant voneinander. Dabei verschlechterten sich die Mittelwerte der Kontrollgruppe (Δt_1-t_2 -0,08) zwischen Versuchsbeginn und -ende, während die Mittelwerte der Testgruppe (Δt_1-t_2 -0,01) nahezu unverändert blieben.

Tabelle 21: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der Sondiertiefen - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der Sondiertiefen einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	2,09 (1,97 / 2,22)	0,926	-0,01	0,049
Testseite Versuchende (t_2)	2,10 (2,00 / 2,21)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	2,08 (2,00 / 2,23)	0,007	-0,08	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	2,16 (2,05 / 2,25)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Die Mediane der approximalen Mittelwerte der Sondiertiefen verbesserten sich auf der Testseite mit 2,36 (t_1) und 2,32 (t_2) signifikant (p-Wert: 0,038) (Tabelle 22). Auf der Kontrollseite zeigten die Mediane 2,31 zum Zeitpunkt eins und 2,39 zum Zeitpunkt zwei eine Verschlechterung. Bezüglich dieser Abweichung bestand allerdings keine Signifikanz (p-Wert: 0,088). Die Differenzen zwischen den beiden Zeitpunkten zeigten auf der Testseite (Δt_1-t_2 0,04) eine Verbesserung der approximalen Sondiertiefen unter der Verwendung des Sonicare AirFloss, während sich die Werte auf der Kontrollseite (Δt_1-t_2 -0,08) verschlechterten. Dabei unterschieden sich die beiden Differenzen bei einem p-Wert von 0,009 nicht signifikant.

Tabelle 22: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der approximalen Sondiertiefen - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der approximalen Sondiertiefen einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	2,36 (2,22 / 2,48)	0,038	0,04	0,009
Testseite Versuchende (t_2)	2,32 (2,20 / 2,44)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	2,31 (2,23 / 2,46)	0,088	-0,08	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	2,39 (2,24 / 2,49)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Bei den Mittelwerten der Maximalwerte auf der Testseite ergab sich zum Zeitpunkt eins ein Median von 2,86. Zum Zeitpunkt zwei war dieser mit 2,79 verringert (Tabelle 23). Diese Verbesserung war allerdings nicht signifikant (p-Wert: 0,218). Auf der Kontrollseite verschlechterten sich die Werte signifikant (p-Wert: 0,038) von 2,79 (t_1) auf 2,86 (t_2). Die Differenzen unterschieden sich signifikant (p-Wert: 0,016) und zeigten eine Verbesserung der Werte auf der Testseite (Δt_1-t_2 0,07) und eine Verschlechterung auf der Kontrollseite (Δt_1-t_2 -0,07).

Tabelle 23: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der Maxima der Sondiertiefen eines jeden Zahnes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der Maxima der Sondiertiefen eines jeden Zahnes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	2,86 (2,64 / 2,98)	0,218	0,07	0,016
Testseite Versuchende (t_2)	2,79 (2,64 / 2,96)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	2,79 (2,68 / 3,02)	0,038	-0,07	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	2,86 (2,71 / 3,15)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Bezüglich der Mittelwerte der approximalen Maximalwerte ergaben sich für die Testseite eine nicht signifikante (p-Wert: 0,169) leichte Verbesserung der Mediane (t_1 2,82, t_2 2,79) und für die Kontrollseite eine nicht signifikante (p-Wert: 0,071) Verschlechterung (t_1 2,79, t_2 2,86) (Tabelle 24). Die ermittelten Differenzen zwischen der Test- und der Kontrollgruppe unterschieden sich mit einem p-Wert von 0,022 signifikant. Dabei verbesserte sich die Testseite zwischen Versuchsbeginn und -ende leicht (Δt_1-t_2 0,03), während sich die Kontrollgruppe verschlechterte (Δt_1-t_2 -0,07).

Tabelle 24: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der approximalen Maxima der Sondiertiefen eines jeden Zahnes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der Maxima der approximalen Sondiertiefen eines jeden Zahnes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t ₁)	2,82 (2,64 / 2,96)	0,169	0,03	0,022
Testseite Versuchende (t ₂)	2,79 (2,64 / 2,96)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t ₁)	2,79 (2,68 / 3,00)	0,071	-0,07	
Kontrollseite Versuchsende (t ₂)	2,86 (2,70 / 3,14)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Den Zeitpunkt eins vergleichend, ergab sich für den Mittelwert der Messwerte auf der Testseite ein Median von 2,09 (Tabelle 25). Auf der Kontrollseite war dieser mit 2,08 ähnlich groß. So unterschieden sich die beiden Mediane bei einem p-Wert von 0,819 nicht signifikant. Zum Zeitpunkt zwei blieb die Testseite mit 2,10 nahezu unverändert, während sich der Wert auf der Kontrollseite mit 2,16 tendenziell verschlechterte. Diese Abweichung zum Zeitpunkt zwei war nicht signifikant (p-Wert: 0,057).

Tabelle 25: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der Sondiertiefen - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der Sondiertiefen eines Zeitpunktes	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	2,09 (1,97 / 2,22)	0,819
Kontrollseite Versuchsbeginn	2,08 (2,00 / 2,23)	
Testseite Versuchsende	2,10 (2,00 / 2,21)	0,057
Kontrollseite Versuchsende	2,16 (2,05 / 2,25)	

** Mann-Whitney-U-Test

Bezüglich der Mittelwerte der approximalen Messwerte zum Versuchsbeginn war das Ergebnis auf der Testseite mit einem Median von 2,36 höher als auf der Kontrollseite mit 2,31 (Tabelle 26). Allerdings war diese Abweichung nicht signifikant (p-Wert: 0,878). Zum Zeitpunkt zwei lag der Median auf der Testseite bei 2,32. Auf der Kontrollseite war er mit 2,39 vergleichsweise etwas höher als auf der Testseite. Jedoch lag mit einem p-Wert von 0,067 bei dieser Abweichung keine Signifikanz vor.

Tabelle 26: Ergebnisse des Vergleichs der approximalen Mittelwerte der Sondiertiefen - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der approximalen Sondiertiefen eines Zeitpunktes	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	2,36 (2,22 / 2,48)	0,878
Kontrollseite Versuchsbeginn	2,31 (2,23 / 2,46)	
Testseite Versuchsende	2,32 (2,20 / 2,44)	0,067
Kontrollseite Versuchsende	2,39 (2,24 / 2,49)	

** Mann-Whitney-U-Test

Die Mittelwerte der Maximalwerte zum Zeitpunkt eins waren auf der Testseite mit 2,86 im Median höher im Vergleich zur Kontrollseite mit 2,79 (Median) (Tabelle 27). Allerdings unterschieden sich die Mediane nicht signifikant (p-Wert: 0,846). Zum Versuchsende war der Median mit 2,79 auf der Testseite geringfügig besser, als auf der Kontrollseite mit 2,86. Es lag ebenfalls keine Signifikanz vor (p-Wert: 0,051).

Tabelle 27: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der Maxima der Sondiertiefen eines jeden Zahnes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte aus den Maxima der Sondiertiefen eines jeden Zahnes zu den einzelnen Zeitpunkten	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	2,86 (2,64 / 2,98)	0,846
Kontrollseite Versuchsbeginn	2,79 (2,68 / 3,02)	
Testseite Versuchsende	2,79 (2,64 / 2,96)	0,051
Kontrollseite Versuchsende	2,86 (2,71 / 3,15)	

** Mann-Whitney-U-Test

Für die Mittelwerte der approximalen Maximalwerte auf der Testseite ähnelte der Median bei Versuchsbeginn mit 2,82 tendenziell dem auf der Kontrollseite mit 2,79 (Tabelle 28). So war diese Abweichung nicht signifikant (p-Wert: 0,961). Zum Versuchsende war der Median auf der Testseite mit 2,79 nicht signifikant (p-Wert: 0,056) geringer als auf der Kontrollseite mit 2,86.

Tabelle 28: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der approximalen Maxima der Sondiertiefen eines jeden Zahnes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte aus den Maxima der approximalen Sondiertiefen eines jeden Zahnes zu den einzelnen Zeitpunkten	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	2,82 (2,64 / 2,96)	0,961
Kontrollseite Versuchsbeginn	2,79 (2,68 / 3,00)	
Testseite Versuchsende	2,79 (2,64 / 2,96)	0,056
Kontrollseite Versuchsende	2,86 (2,70 / 3,14)	

** Mann-Whitney-U-Test

5.2.4 Attachmentverlust

Auf der Testseite stieg der Mittelwert der Messwerte tendenziell von 2,04 (Median) zum Zeitpunkt eins auf 2,08 (Median) zum Zeitpunkt zwei an (Tabelle 29). Es bestand mit einem p-Wert von 0,276 keine Signifikanz. Auf der Kontrollseite verschlechterte sich der Median der Mittelwerte der Messwerte von 2,05 (t_1) auf 2,14 (t_2) signifikant (p-Wert: 0,002). Die Differenzen zwischen den beiden Zeitpunkten zeigten auf der Testseite (Δt_1-t_2 -0,04) und der Kontrollseite (Δt_1-t_2 -0,09) eine Verschlechterung des Attachmentverlustes, der auf der Testseite etwas geringer ausfiel. Allerdings unterschieden sich die Differenzen nicht signifikant (p-Wert: 0,121).

Tabelle 29: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte des Attachmentverlustes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des Attachmentverlustes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	2,04 (1,94 / 2,15)	0,276	-0,04	0,121
Testseite Versuchende (t_2)	2,08 (1,99 / 2,18)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	2,05 (1,97 / 2,20)	0,002	-0,09	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	2,14 (2,02 / 2,23)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

In der Betrachtung des approximalen Mittelwertes der Messwerte stieg der Median auf der Testseite, bei nicht vorhandener Signifikanz (p-Wert: 0,835), minimal von 2,24 zum Zeitpunkt eins auf 2,26 zum Zeitpunkt zwei an (Tabelle 30). Auf der Kontrollseite war eine signifikante (p-Wert: 0,014) Erhöhung der Mediane von 2,25 (t_1) auf 2,31 (t_2) ersichtlich. Die Differenzen zeigten eine leichte Verschlechterung der Werte auf der Testseite (Δt_1-t_2 -0,02) und eine etwas stärkere Verschlechterung auf der Kontrollseite (Δt_1-t_2 -0,06). Allerdings bestand bei einem p-Wert von 0,057 keine Signifikanz.

Tabelle 30: Ergebnisse des Vergleichs der approximalen Mittelwerte des Attachmentverlustes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des approximalen Attachmentverlustes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	2,24 (2,13 / 2,38)	0,835	-0,02	0,057
Testseite Versuchende (t_2)	2,26 (2,17 / 2,40)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	2,25 (2,17 / 2,42)	0,014	-0,06	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	2,31 (2,21 / 2,46)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Der Mittelwert der Maximalwerte blieb auf der Testseite zwischen Versuchsbeginn und -ende nahezu unverändert (Mediane: (t_1) 2,7, (t_2) 2,71) (Tabelle 31). Mit einem p-Wert von 0,964 bestand auch keine Signifikanz. Auf der Kontrollseite hingegen zeigte sich ein signifikanter Anstieg der Mediane (p-Wert: 0,017) zwischen den beiden Zeitpunkten von 2,71 auf 2,75. Die ermittelten Differenzen zwischen der Test- und der Kontrollgruppe unterschieden sich mit einem p-Wert von 0,081 nicht signifikant voneinander. Tendenziell hielten sich die Mittelwerte der Testgruppe (Δt_1-t_2 -0,01) annähernd konstant zwischen Versuchsbeginn und -ende. In der Kontrollgruppe (Δt_1-t_2 -0,04) verschlechterte sich die Differenz leicht.

Tabelle 31: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der Maxima des Attachmentverlustes eines jeden Zahnes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der Maxima des Attachmentverlustes eines jeden Zahnes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	2,70 (2,57 / 2,86)	0,964	-0,01	0,081
Testseite Versuchende (t_2)	2,71 (2,61 / 2,86)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	2,71 (2,57 / 2,91)	0,017	-0,04	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	2,75 (2,61 / 3,00)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Die Mittelwerte der approximalen Maximalwerte betrachtend, fand sich auf der Testseite ein nicht signifikanter (p-Wert: 0,918) leichter Anstieg der Mediane von 2,68 (t_1) auf 2,71 (t_2) (Tabelle 32). Auf der Kontrollseite war ein signifikanter (p-Wert: 0,024) Anstieg der Mediane von 2,68 (t_1) auf 2,75 (t_2) ersichtlich. Die Differenzen waren nicht signifikant unterschiedlich (p-Wert: 0,119). Verhältnismäßig verschlechterten sich beide Differenzen, die der Kontrollseite (Δt_1-t_2 -0,07) dabei stärker als die Testseite (Δt_1-t_2 -0,03).

Tabelle 32: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der approximalen Maxima des Attachmentverlustes eines jeden Zahnes - gepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte der Maxima des approximalen Attachmentverlustes eines jeden Zahnes einer Seite	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert*	Δt_1-t_2	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn (t_1)	2,68 (2,57 / 2,86)	0,918	-0,03	0,119
Testseite Versuchende (t_2)	2,71 (2,61 / 2,86)			
Kontrollseite Versuchsbeginn (t_1)	2,68 (2,57 / 2,89)	0,024	-0,07	
Kontrollseite Versuchsende (t_2)	2,75 (2,61 / 3,00)			

* Wilcoxon-Rang-Test ** Mann-Whitney-U-Test

Beim Vergleich der Mediane der Mittelwerte der Messwerte auf der Test- und der Kontrollseite ähnelten sich diese zum Versuchsbeginn (Tabelle 33). Auf der Testseite lag dieser bei 2,04 und auf der Kontrollseite bei 2,05. Diese Werte waren nicht signifikant zueinander (p-Wert: 0,539). Zum Versuchsende stiegen beide Mediane an, wobei sich auf der Testseite ein geringerer Anstieg mit 2,08 zeigte. Auf der Kontrollseite war der Wert mit 2,14 schlechter als auf der Testseite. Dennoch unterschieden sich die beiden Seiten nicht signifikant (p-Wert: 0,081).

Tabelle 33: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte des Attachmentverlustes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des Attachmentverlustes eines Zeitpunktes	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	2,04 (1,94 / 2,15)	0,539
Kontrollseite Versuchsbeginn	2,05 (1,97 / 2,20)	
Testseite Versuchsende	2,08 (1,99 / 2,18)	0,081
Kontrollseite Versuchsende	2,14 (2,02 / 2,23)	

** Mann-Whitney-U-Test

Für die Mittelwerte der approximalen Mittelwerte zum Zeitpunkt eins zeigte sich auf der Testseite ein Median von 2,24 und auf der Kontrollseite von 2,25 (Tabelle 34). Die Seiten waren daher nicht signifikant unterschiedlich (p-Wert: 0,749). Zum Versuchsende blieb der Median mit 2,26 auf der Testseite annähernd gleich. Auf der Kontrollseite stieg der Median mit 2,31 stärker an. Der Attachmentverlust auf der Kontrollseite war somit tendenziell, jedoch nicht signifikant stärker (p-Wert: 0,109), als zum Versuchsbeginn und als auf der Testseite zum Versuchsende.

Tabelle 34: Ergebnisse des Vergleichs der approximalen Mittelwerte des Attachmentverlustes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte des approximalen Attachmentverlustes eines Zeitpunktes	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	2,24 (2,13 / 2,38)	0,749
Kontrollseite Versuchsbeginn	2,25 (2,17 / 2,42)	
Testseite Versuchsende	2,26 (2,17 / 2,40)	0,109
Kontrollseite Versuchsende	2,31 (2,21 / 2,46)	

** Mann-Whitney-U-Test

Bei den Mittelwerten der Maximalwerte ergaben sich zum Zeitpunkt eins ähnliche Werte auf der Testseite (Median 2,68) und der Kontrollseite (Median 2,71), was sich in einer nicht vorhandenen Signifikanz zwischen den Medianen widerspiegelte (p-Wert: 0,551) (Tabelle 35). Zum Zeitpunkt zwei hatten sich beide Mediane mit 2,71 auf der Testseite und 2,75 auf der Kontrollseite nahezu gleich stark erhöht. Es bestand bei einem p-Wert von 0,083 keine Signifikanz.

Tabelle 35: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der Maxima des Attachmentverlustes eines jeden Zahnes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte aus den Maxima des Attachmentverlustes eines jeden Zahnes zu den einzelnen Zeitpunkten	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	2,68 (2,57 / 2,86)	0,551
Kontrollseite Versuchsbeginn	2,71 (2,57 / 2,91)	
Testseite Versuchsende	2,71 (2,61 / 2,86)	0,083
Kontrollseite Versuchsende	2,75 (2,61 / 3,00)	

** Mann-Whitney-U-Test

Die Mittelwerte der approximalen Maximalwerte lagen zu Versuchsbeginn sowohl auf der Test- als auch auf der Kontrollseite bei einem Median von 2,68 (Tabelle 36). Mit einem p-Wert von 0,674 bestand keine Signifikanz. Zum Zeitpunkt zwei erhöhten sich beide Mediane. Auf der Testseite stieg der Wert mit 2,71 vergleichsweise geringer an als auf der Kontrollseite mit 2,75. Der Unterschied zwischen den beiden Seiten war mit 0,101 dennoch nicht signifikant.

Tabelle 36: Ergebnisse des Vergleichs der Mittelwerte der approximalen Maxima des Attachmentverlustes eines jeden Zahnes - ungepaarte Stichproben

Vergleich der Mittelwerte aus den Maxima des approximalen Attachmentverlustes eines jeden Zahnes zu den einzelnen Zeitpunkten	Perzentile 50 % (25 % / 75 %)	p-Wert**
Testseite Versuchsbeginn	2,68 (2,57 / 2,86)	0,674
Kontrollseite Versuchsbeginn	2,68 (2,57 / 2,89)	
Testseite Versuchsende	2,71 (2,61 / 2,86)	0,101
Kontrollseite Versuchsende	2,75 (2,61 / 3,00)	

** Mann-Whitney-U-Test

5.2.5 Zusammenfassung der Ergebnisse

Der Plaqueindex (Tabelle 37) verschlechterte sich zwischen der Basis- und Folgeuntersuchung, sowohl auf der Test-, als auch auf der Kontrollseite signifikant ($<0,0001$) und etwa gleich stark. Dementsprechend zeigten die Differenzen der Indices zwischen der Test- und der Kontrollseite keinen signifikanten Unterschied.

Auch der Blutungsindex erhöhte sich über die vier Wochen der Anwendung sowohl auf der Test- als auch auf der Kontrollseite signifikant ($<0,0001$). Wenngleich sich die Differenz der Mittelwerte ($\Delta_{t_1-t_2}$: -0,12), der approximalen Mittelwerte ($\Delta_{t_1-t_2}$: -0,13) und der Mittelwerte der Maxima ($\Delta_{t_1-t_2}$: -0,22) auf der Testseite tendenziell geringer anhub, als die Vergleichswerte auf der Kontrollseite ($\Delta_{t_1-t_2}$ Mittelwerte: -0,20, $\Delta_{t_1-t_2}$ approximale Mittelwerte: -0,16, $\Delta_{t_1-t_2}$ Mittelwerte der Maxima: -0,26), so waren dies keine signifikanten Unterschiede.

Die Sondiertiefen verbesserten sich auf der Testseite über die vier Wochen der Anwendung des Sonicare AirFloss, mit Ausnahme der Mittelwerte, die in etwa unverändert blieben (t_1 :2,09, t_2 :2,10). Bei den approximalen Mittelwerten war diese Verbesserung auch signifikant (p-Wert: 0,038). Auf der Kontrollseite verschlechterten sich tendenziell alle Werte. Die Mittelwerte (p-Wert: 0,007) und die Mittelwerte der Maxima (p-Wert: 0,038) erhöhten sich zwischen der Erst- und der Folgeuntersuchung sogar signifikant. Die Differenzen ($\Delta_{t_1-t_2}$) waren für alle Mittelwertberechnungen signifikant.

Der Attachmentverlust zeigte sowohl auf der Test-, als auch auf der Kontrollseite eine Erhöhung der Werte zwischen der Basis- und der Folgeuntersuchung. Im Gegensatz zur Testseite war diese Verschlechterung auf der Kontrollseite signifikant. Tendenzuell fielen die Differenzen zwischen den Untersuchungszeitpunkten auf der Testseite niedriger aus, als auf der Kontrollseite. Dennoch bestand bezüglich dieses Unterschiedes keine Signifikanz.

Bei Betrachtung der ungepaarten Stichproben unterschieden sich alle parodontologischen Parameter zwischen der Test- und Kontrollseite, weder zum Zeitpunkt eins noch zum Zeitpunkt zwei, signifikant. Im Weiteren werden die Ergebnisse der ungepaarten Stichproben daher nicht berücksichtigt.

Tabelle 37: Ergebniszusammenfassung der parodontologischen Parameter

Parodontologischer Parameter	Testseite t ₁ vs. t ₂	Kontrollseite t ₁ vs. t ₂	Testseite Δt_1-t_2 vs. Kontrollseite Δt_1-t_2 Signifikanz
Plaqueindex			
Mittelwert	↑	↑	nicht signifikant
Approximaler Mittelwert	↑	↑	nicht signifikant
Mittelwert Maximalwerte	↑	↑	nicht signifikant
Mittelwert approximale Maximalwerte	↑	↑	nicht signifikant
Blutungsindex			
Mittelwert	↑	↑	nicht signifikant
Approximaler Mittelwert	↑	↑	nicht signifikant
Mittelwert Maximalwerte	↑	↑	nicht signifikant
Mittelwert approximale Maximalwerte	↑	↑	nicht signifikant
Sondiertiefen			
Mittelwert	↑	↑	signifikant
Approximaler Mittelwert	↓	↑	signifikant
Mittelwert Maximalwerte	↓	↑	signifikant
Mittelwert approximale Maximalwerte	↓	↑	signifikant
Attachmentverlust			
Mittelwert	↑	↑	nicht signifikant
Approximaler Mittelwert	↑	↑	nicht signifikant
Mittelwert Maximalwerte	↑	↑	nicht signifikant
Mittelwert approximale Maximalwerte	↑	↑	nicht signifikant

↑/↓ nicht signifikante Verschlechterung / Verbesserung des parodontologischen Parameters, ↑/↓ signifikante Verschlechterung / Verbesserung des parodontologischen Parameters

5.3 Auswertung des Fragebogens

Der Fragebogen über die Einschätzung des Sonicare AirFloss im Anschluss an den Testzeitraum wurde wie folgt beantwortet (Tabelle 38). Die Reinigungswirkung des Sonicare AirFloss im Vergleich zur Anwendung von Zahnseide, beziehungsweise Interdentalbürsten, wurde von über der Hälfte (n = 32 / 54,2 %) der Probanden, die Zahnseide, beziehungsweise Interdentalbürsten, verwendeten, als schlechter eingeschätzt. 23 (39,0 %) der erfassten Personen hielten die Reinigungswirkung für gleich effektiv und vier (6,8 %) für besser. Die Mehrheit aller Probanden (n = 47 / 68,1 %) gab an, dass einige Zahnzwischenräume so eng waren, dass der Sprühstoß nicht durchdringen konnte. Die Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit bei Gebrauch des Sonicare AirFloss, im Vergleich zu der, die für den Gebrauch von Zahnseide beziehungsweise Interdentalbürsten benötigt wird, empfand die Mehrheit der Teilnehmer, die Zahnseide oder Interdentalbürsten verwendeten, als niedriger (n = 48 / 81,4 %). Acht Teilnehmer (13,6 %) sahen keinen

Unterschied und drei (5,1 %) schätzten die Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit als höher ein. 46 (78,0 %) der Probanden empfanden den Zeitbedarf bei der Anwendung des Sonicare AirFloss als geringer im Vergleich zur Anwendung von Zahnseide beziehungsweise Interdentalbürsten. Zehn Teilnehmer (16,9 %) sahen dabei keinen Unterschied und drei (5,1 %) fanden, dass der Sonicare AirFloss vergleichsweise mehr Zeit in Anspruch nahm. Bezüglich der Nebenwirkungen gaben die meisten Teilnehmer (n = 30 / 50,8 %), die Zahnseide oder Interdentalbürsten verwendeten, an, dass in der Häufigkeit kein Unterschied zu Zahnseide oder Interdentalbürsten bestand. 16 Probanden (27,1 %) fanden, dass weniger Nebenwirkungen auftraten. Allerdings gaben auch 13 (22,0 %) an, dass mehr Nebenwirkungen bei der Anwendung des Sonicare AirFloss auftraten. Bei Benutzung des Sonicare AirFloss traten bei 45 der Teilnehmer (65,2 %) Nebenwirkungen auf. Darunter waren am häufigsten Blutungen (n = 35 / 77,8 %) und Schmerzen (n = 10 / 22,2 %) bei der Anwendung zu nennen. Weiterhin gaben die Probanden schlechten Geschmack (n = 5 / 11,1 %), Mundgeruch (n = 1 / 2,2 %) und andere Nebenwirkungen (n = 6 / 13,3 %) an. Bei zwölf der Probanden (26,1 %) gingen diese innerhalb der vier Wochen Anwendung zurück. Bei 14 Teilnehmern (30,4 %) reduzierten sich die Nebenwirkungen weitgehend und bei 20 (43,5 %) gar nicht. Auf die Frage, wie die Probanden die Reinigungswirkung der Curaprox-Zahnbürste im Vergleich zu der zuvor von ihnen benutzten Zahnbürste einschätzten, gaben 21 Studienteilnehmer (30,4 %) an, dass sie schlechter als ihre elektrische Zahnbürste war. Fünf (7,2 %) schätzten sie als genauso gut ein. 13 Probanden (18,8 %) empfanden die Curaprox-Zahnbürste in der Reinigungswirkung schlechter als ihre Handzahnbürste und ebenso viele (n = 13 / 18,8 %) genauso gut wie ihre Handzahnbürste. 17 der Probanden (24,6 %) betrachteten die Curaprox-Zahnbürste als besser als ihre Hand- beziehungsweise elektrische Zahnbürste.

Tabelle 38: Darstellung der Prozentsätze zu den im Fragebogen erhobenen Daten über die Anwendung des Sonicare AirFloss

	Anzahl (Prozentsatz)
Einschätzung der Effektivität der Reinigung der Zahnzwischenräume bei Anwendung des Sonicare AirFloss im Vergleich zur Anwendung von Zahnseide/Interdentalbürsten	
besser	4 (6,8)
genauso gut	23 (39,0)
schlechter	32 (54,2)
Einschätzung der Effektivität des Sprühstoßes	
Sprühstoß konnte alle Zahnzwischenräume durchdringen	13 (18,8)
einige Zahnzwischenräume waren zu eng	47 (68,1)
fast alle Zahnzwischenräume waren zu eng	8 (11,6)
alle Zahnzwischenräume waren zu eng	1 (1,4)
kann ich nicht beurteilen	0 (0,0)
Zahngruppe, bei der die Zahnzwischenräume zu eng waren	

Frontzähne	25 (45,5)
Frontzähne OK	0 (0,0)
Frontzähne UK	12 (21,8)
Seitenzähne	25 (45,5)
Seitenzähne OK	4 (7,3)
Seitenzähne UK	3 (5,5)
Einschätzung der Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit bei Gebrauch des Sonicare AirFloss im Vergleich zur Anwendung von Zahnseide/Interdentälbürsten	
niedriger	48 (81,4)
kein Unterschied	8 (13,6)
höher	3 (5,1)
Einschätzung von Unterschieden in der Zeit, die zur Reinigung der Zahnzwischenräume bei Anwendung des Sonicare AirFloss im Vergleich zur Anwendung von Zahnseide/Interdentälbürsten benötigt wurden	
Sonicare AirFloss braucht weniger Zeit	46 (78,0)
kein Unterschied	10 (16,9)
Sonicare AirFloss braucht mehr Zeit	3 (5,1)
Einschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen im Vergleich zu Zahnseide/Interdentälbürste	
weniger Nebenwirkungen	16 (27,1)
kein Unterschied	30 (50,8)
mehr Nebenwirkungen	13 (22,0)
Nebenwirkungen bei Anwendung des Sonicare AirFloss	45 (65,2)
Art der Nebenwirkungen	
Schmerzen	10 (22,2)
Blutungen	35 (77,8)
schlechter Geschmack	5 (11,1)
Mundgeruch	1 (2,2)
Andere	6 (13,3)
Rückgang der Nebenwirkungen innerhalb der 4 Wochen	
nein	20 (43,5)
ja, weitgehend	14 (30,4)
ja, vollständig	12 (26,1)
Einschätzung der Reinigungswirkung der Curaprox-Zahnbürste im Vergleich zur zuvor benutzten Zahnbürste	
besser	17 (24,6)
schlechter als meine Handzahnbürste	13 (18,8)
genauso gut wie meine Handzahnbürste	13 (18,8)
schlechter als meine elektrische Zahnbürste	21 (30,4)
genauso gut wie meine elektrische Zahnbürste	5 (7,2)

6 Diskussion

6.1 Methodendiskussion

6.1.1 Patientenauswahl

In die vorliegende Studie wurden 71 Probanden im Alter von 18 bis 35 Jahre aufgenommen. Die Probandenanzahl orientierte sich an der Fallzahlberechnung (siehe Abschnitt 4.2.1), die bei einer Power von 80 % und einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p=0,05$ mindestens 58 Teilnehmer vorgab. Diese Anzahl ging mit anderen Studien zum Sonicare AirFloss überein. So betrug die Teilnehmeranzahl bei De Jager und Kollegen, pro randomisiert zugeordneter Gruppe, 74 Probanden (De Jager et al. 2011) und bei Sharma und Kollegen, pro randomisiert zugeordneter Gruppe, 41 Teilnehmer (De Jager et al. 2011; Sharma et al. 2012). Heiß-Kisielewsky und Kollegen testeten im Vergleich sogar nur 22 Probanden (Heiß-Kisielewsky et al. 2015).

Von den 71 zugelassenen Probanden konnten, aus in Abschnitt 5.1 erwähnten Gründen, nur 69 Teilnehmer in der Studie berücksichtigt werden. Um diesem Drop-out entgegen zu wirken, wurden mit 71 Probanden mehr Teilnehmer zur Studie zugelassen, als die Fallzahlschätzung ergeben hatte.

Als vorteilhaft an dieser Studie ist der eng gefasste Altersbereich von 18 bis 35 Jahren zu sehen. Der Altersdurchschnitt lag bei $24,96 \pm 2,94$ Jahren. Dieser Altersbereich wurde so eng festgelegt, da bekannt ist, dass sich die Anatomie der Zahnzwischenräume mit zunehmendem Alter verändert. Bei jungen Erwachsenen ohne Parodontitis sind die Zwischenräume tendenziell enger als bei älteren Patienten (Löe et al. 1992; Marini et al. 2004; Chang 2007), da bei zunehmenden Alter unter anderem mit erhöhter Parodontitisprävalenz die Resorptionen des approximalen Alveolarknochens auch zum Rückgang der Interdentalpapillen führt (Sharma und Park 2010). Dadurch kommt es zur Verbreiterung der Approximalräume. Weiterhin nimmt mit zunehmenden Alter die Keratinisierungsrate und die Dicke des Epithels ab, weshalb auch die Höhe der Papille geringer wird (Vandana und Savitha 2005; Hyun et al. 2012). Ebenso bewirken Traumata bei der Zahnreinigung langfristig einen Rückgang der Interdentalpapillen (Hyun et al. 2012). Es könnte daher sein, dass der Sprühstoß den Zwischenraum bei einem jungen Patienten, im Vergleich zu einem Erwachsenen mittleren oder höheren Alters, unterschiedlich effektiv passiert. Diese Studie ermöglicht daher eine genauere Empfehlung, speziell für junge Erwachsene.

Ausgeschlossen wurden Patienten mit einer aggressiven Parodontitis, um eine Verschlechterung der Erkrankung durch unterlassene Zahnzwischenraumhygiene zu vermeiden. Ebenso wurden Patienten ausgeschlossen, bei denen innerhalb der letzten sechs Monate eine parodontal-chirurgische Therapie stattgefunden hatte, um keine negative Beeinträchtigung des Behandlungs-

ergebnisses hervorzurufen und Messwertverfälschungen zu vermeiden. Auch wurden aus letzterem Grund schwangere Patienten ausgeschlossen, da die Hormonumstellung die entzündliche Reaktion der Gingiva auf Plaque fördern kann (Löe und Silness 1963; Laine 2002). Dabei kommt es zu einer unverhältnismäßigen Entzündungsreaktion in Relation zur Plaquemenge und somit zu erhöhten Gingivitiszeichen und Sondiertiefen. Weiterhin wurde bei den Probanden darauf geachtet, dass sie keine Allgemeinerkrankungen besaßen, die eine antibiotische Prophylaxe bei zahnmedizinischen Eingriffen notwendig gemacht und den Teilnehmer einer unnötigen Antibiotikagabe ausgesetzt hätte. Auch wurden Probanden mit einer Erkrankung, die mit einer höheren Prävalenz von Parodontopathien einhergehen, ausgeschlossen. Beispielsweise sind in diesem Fall Diabetes mellitus (Mealey und Oates 2006; Kocher und Eickholz 2015) oder HIV-assoziierte Erkrankungen (Frimpong et al. 2017; Pólvara et al. 2018) zu nennen. Gleichfalls konnten Patienten, die an einer Infektionskrankheit litten, nicht an der Studie teilnehmen, da die Untersucherin als damalige Studentin der Zahnmedizin aus versicherungstechnischen Gründen der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg jene nicht behandeln durfte. Es ist bekannt, dass bei Rauchern im Vergleich zu Nichtrauchern der Gingivalindex geringer und der Plaqueindex höher ausfällt (Jalayer Naderi et al. 2015). Dennoch wurden Raucher in dieser Studie nicht ausgeschlossen, da durch das Splitmouth-Design (6.1.2 Studiendesign) die Test- und die Kontrollseite gleich stark durch den Nikotinabusus beeinflusst gewesen wären.

Bei den Probanden handelte es sich sowohl um Akademiker, als auch Nichtakademiker verschiedener Fachbereiche. Der erhoffte Vorteil, sich nicht rein auf Zahnmedizinstudenten zu beziehen, wie es zum Beispiel in der Studie von Heiß-Kisielewsky et al. (2015) praktiziert wurde, bestand darin eine bevölkerungsrepräsentativere Studie zu erhalten.

6.1.2 Studiendesign

Das Splitmouth-Design wurde gewählt, um interindividuelle Einflüsse zu neutralisieren. Eine Cross-Over Studie als Studienmodell, wie es Heiß-Kisielewsky und Kollegen (Heiß-Kisielewsky et al. 2015) anwendeten, hätte unter diesem Aspekt ebenfalls ausgewählt werden können. Allerdings ist dieses Design sinnvoller, wenn zwei verschiedene interdentale Reinigungsmittel miteinander verglichen werden sollen. In der vorliegenden Studie wurde jedoch nur der AirFloss gegenüber unterlassener Zwischenraumreinigung geprüft. Daher wurde das Splitmouth-Design dem Cross-Over-Design bevorzugt. Eine klinische Parallelstudie, wie sie De Jager et al. (De Jager et al. 2011) durchführten, wurde wegen der fehlenden Neutralisation interindividueller Einflüsse nicht verwendet.

Die Studie wurde einseitig verblindet und randomisiert durchgeführt, um eine Beeinflussung der Messergebnisse durch die Untersucherin zu vermeiden. Dafür wurden am Tag der ersten Messung die verschlossenen Briefumschläge ausgeteilt, auf denen die Anwendungsseite notiert war. Um

zu verhindern, dass die darin notierte Anwendungsseite von den Probanden falsch verstanden werden konnte, wurde diese zuvor mit Hilfe eines Beispielumschlages durch die Untersucherin gezeigt und erklärt. Dennoch kann im Nachhinein nicht sicher gesagt werden, ob die Teilnehmer den Sonicare AirFloss immer nur auf der Anwendungsseite angewandt haben. Ebenso bestand keine Sicherheit, dass der Sonicare AirFloss tatsächlich jeden Tag angewandt wurde und dass tatsächlich auf jegliche weitere Interdentalflege und Mundspülungen verzichtet wurde. Bei diesem Studiendesign war dieser systematische Fehler nicht zu vermeiden. Um diesen Fehler zu vermeiden, hätte man wie bei Heiß-Kisielewsky et al. vorgehen können und die vierwöchige Anwendungszeit auf eine einmalige Anwendung vor Ort, bei einer zuvor erfolgten Karenzzeit, beschränken können. Allerdings lässt sich bei einer längeren Anwendungszeit die Wirkung des Sonicare AirFloss auf die Zahnfleischgesundheit genauer beurteilen. Weiterhin konnten die Probanden nach einer vierwöchigen Anwendungszeit besser die Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit und Anwendungszeit sowie die Effektivität und die Nebenwirkungen beurteilen. Deswegen wurde bewusst keine einmalige Anwendung vor Ort gewählt. Die einseitige Verblindung wurde auch in Vergleichsstudien angewandt (De Jager et al. 2011; Heiß-Kisielewsky et al. 2015).

Der Anwendungszeitraum wurde auf vier Wochen festgelegt, da sich laut Loe und Kollegen eine Gingivitis bei ausbleibender Reinigung zwischen zehn und 21 Tagen entwickelt (Loe et al. 1965). Vergleichsstudien testeten über den gleichen Zeitraum (De Jager et al. 2011; Sharma et al. 2012). Eine längere Unterlassung der Zahnzwischenraumhygiene auf der Kontrollseite hätte eine stärkere Gefährdung der Mundgesundheit zur Folge haben können.

Die verwendeten Messwerte und die generelle Sechs-Punkt-Messung orientierten sich an Studien, in denen Mundduschen beurteilt wurden (Flemmig et al. 1995; Cutler et al. 2000; Hussein et al. 2008).

6.1.3 Studiendurchführung

Die klinische Untersuchung wurde von einer Zahnmedizinstudentin der Martin-Luther-Universität im achten Fachsemester, Frau Eileen Prütz, durchgeführt. Vor Erhebung der Indices am Probanden erfolgte eine Kalibrierung, um eine möglichst reproduzierbare Ablesung der parodontalen Messwerte sicher zu stellen und somit Ablesefehler zu minimieren (siehe Abschnitt 4.2.2). Weiterhin wurde aus diesem Grund auch eine druckkalibrierte Sonde (DB764R Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Germany) verwendet. Unterschiedliche Sondierdrücke können zu Messabweichungen führen. Die DB764R erlaubt einen gleichmäßigen Sondierdruck von 0,2 N. Neben der Sondendicke und des Sondierdrucks hat auch der gewählte Messpunkt, der Winkel, in dem die Sonde gehalten wird und der Ablesewinkel, einen Einfluss auf die Höhe der Sondiertiefe und des Attachmentverlustes. Die Kalibrierung zielte daher auch darauf ab, die Untersucherin zu

trainieren, stets einen möglichst gleichbleibenden Mess- und Ablesewinkel, sowie Messpunkt bei den Messungen einzuhalten. Dennoch ließ sich der dadurch entstehende Messfehler nur minimieren und nicht vollständig ausschließen. Weiterhin beeinflussen der Entzündungsgrad des Zahnhalteapparates und die Lockerung des Zahnes das Messergebnis der Sondiertiefen und des Attachmentverlustes, denn die Sonde kann im Falle einer Entzündung oder Lockerung weiter in das entzündete Gewebe eindringen (Hellwig et al. 2013). Der Faktor Zahnlockerung konnte bei den Probanden der vorliegenden Studie ausgeschlossen werden. Eine zunehmende, beziehungsweise abnehmende Entzündung, die sich in einer erhöhten beziehungsweise erniedrigten Messung von Sondiertiefe oder Attachmentverlust niederschlagen könnte, kann jedoch als zusätzlicher Confounder nicht ausgeschlossen werden.

Während des Testzeitraumes durften die Teilnehmer den Sonicare AirFloss nur auf der randomisiert zugeordneten Testseite verwenden. Außerdem war es in den vier Wochen der Anwendung untersagt, weitere Hilfsmittel zu verwenden, um eine Verfälschung der Messergebnisse zu vermeiden. Aus diesem Grund durfte der Sonicare AirFloss auch nur mit Wasser und nicht mit Mundspüllösungen betrieben werden. Denn bereits Mundspüllösungen führten laut Wilder und Bray zu einer signifikanten Reduktion von Plaque und Gingivitis (Wilder und Bray 2016). Ebenso gaben Newmann und Kollegen an, dass sich unter Verwendung einer mit Zinksulfat haltigen Mundspüllösung befüllten Munddusche der Bleeding on Probing Index signifikant stärker verringert, als unter Verwendung einer mit Wasser befüllten Munddusche (Newman et al. 1994). Um allein die Wirkung des Sonicare AirFloss auf die Entzündungsparameter beurteilen zu können, durfte dieser also nur mit Wasser befüllt werden.

Zum Zähneputzen verwendeten die Teilnehmer ausschließlich die ihnen ausgehändigte Handzahnbürste von Curaprox (Curaprox 5460), da verschiedene Zahnbürstentypen, insbesondere elektrische Zahnbürsten, unterschiedlich effektiv in der Reinigung sein können. So sind elektrische Zahnbürsten den Handzahnbürsten in Bezug auf die Plaque- und Gingivitisreduktion signifikant überlegen (Holt et al. 2007; Delaurenti M 2012; Ward et al. 2013). Um eine homogene, vergleichbare Gruppe zu schaffen und Unterschiede in der Plaqueentfernung durch verschiedene Zahnbürstentypen zu vermeiden, durften die Probanden nur manuell mit der Curaprox 5460 putzen. In vielen vergleichbaren Studien wurde ebenfalls so verfahren (Husseini et al. 2008; Rosema et al. 2011; Sharma et al. 2012). Allerdings lässt sich nicht auszuschließen, ob und inwieweit die Umstellung von der bisher benutzten Zahnbürste auf die Curaprox 5460 auch einen Effekt auf die Plaqueanlagerung und den Entzündungsgrad des Zahnfleisches hatte und somit zu einer Beeinflussung der Ergebnisse beigetragen hat. Unter den Probanden schätzten 49,2 % die Curaprox-Zahnbürste als schlechter ein im Vergleich zu ihrer eigenen manuellen (18,8 %) bzw. elektrischen (30,4 %) Zahnbürste. Folgestudien sollten dieses berücksichtigen und entweder nur Probanden einschließen, die täglich manuell oder täglich elektrisch putzen.

Als schwierig gestaltete sich das Notieren der Ergebnisse. Die Messdaten wurden teilweise mit einem Sprachrekorder aufgenommen und nach der Messung von der Untersucherin in die Excel-Tabellen übertragen. Stand eine Hilfsperson zur Verfügung, notierte diese die Messergebnisse sofort in die Tabellen. Bei der Übertragung der klinischen Daten konnte es daher zu Fehlern kommen, zum Beispiel durch akustische Missverständnisse und Tippfehler.

6.2 Diskussion der Ergebnisse in Bezug auf die Effektivität des Sonicare AirFloss auf die Plaque- und Entzündungsreduktion

In der vorliegenden Studie zeigte der Sonicare AirFloss in den vier Wochen der Benutzung in Bezug auf die Plaque- und Entzündungsreduktion keinen signifikanten Unterschied zur alleinigen Reinigung mit einer Handzahnbürste. Auf beiden Seiten war eine signifikante Verschlechterung der Plaque- und der Gingivitiswerte ersichtlich.

Bezüglich des Plaqueindex geht dieses Ergebnis mit der Metaanalyse von Sälzer und Kollegen überein, in der die Studie von Hussein beurteilt wurde (Hussein et al. 2008; Sälzer et al. 2015). Nach dieser bestand keine statistische Signifikanz bezüglich der Plaquereduktion beim Einsatz von Mundduschen. Bezüglich der Entzündungsreduktion war allerdings nach dieser Studie eine signifikante Gingivitisreduktion, konträr zu den Ergebnissen der vorliegenden Studie zu erwarten. In dieser Metaanalyse wurden jedoch mehrere unterschiedliche Typen von Mundduschen berücksichtigt. Der Sonicare AirFloss ist nicht getestet worden.

Weiterhin weichen die Ergebnisse der vorliegenden Studie von denen der Studie von De Jager et al. ab. Nach dieser führte der Sonicare AirFloss zu einer signifikanten Verringerung der Plaque, von Zahnfleischentzündungen und Blutungsstellen ($p < 0,01$) im Vergleich zum Putzen allein mit einer Handzahnbürste (De Jager et al. 2011). Eine mögliche Erklärung für dieses abweichende Ergebnis könnte darin begründet sein, dass der Altersdurchschnitt in jener Studie bei 39,5 Jahren lag und die altersbedingten Zwischenraumverhältnisse ein besseres Durchdringen des Sprühstrahls ermöglichten. In der vorliegenden Studie hingegen betrug der Altersdurchschnitt $24,96 \pm 2,94$ Jahre (MW \pm SD). Bestärkt wird diese Vermutung durch den Fakt, dass 81,1 % der Probanden in der vorliegenden Studie das subjektive Empfinden hatten, dass der Sprühstoß nicht alle Zahnzwischenräume ausreichend passieren konnte. Laut der Teilnehmer erschienen diese zu eng.

Eine weitere Studie von De Jager und Kollegen, die in vitro durchgeführt wurde, kam zu dem Schluss, dass der Sonicare AirFloss in Verbindung mit der Sonicare FlexCare (Ultraschallzahnbürste der Firma Philips GmbH) signifikant ($p < 0,0001$) mehr Plaque entfernte als die Sonicare FlexCare allein (De Jager et al. 2013). Ein Grund für das in der vorliegenden Studie abweichende Ergebnis könnte sein, dass die Zahnzwischenräume in den in-vitro-Modellen gleichmäßig geformt waren und die Düse des AirFloss exakter positioniert werden konnte, als intraoral. In vivo hingegen fanden sich Approximalräume unterschiedlicher Breite. Eventuell durchdrang der

Sprühstoß engere Zahnzwischenräume nicht ausreichend. So gab die Mehrheit der Studienteilnehmer an, das Gefühl zu haben, dass der Sprühstoß den Interdentalraum nicht in jedem Fall ausreichend passieren konnte. In vitro Ergebnisse lassen sich nur sehr begrenzt auf in vivo Situationen übertragen.

Weiterhin existieren zwei klinische Studien, in denen der Sonicare AirFloss mit dem Waterpik Waterflosser verglichen wurde. Dabei kam es laut Goyal und Kollegen, konform der vorliegenden Studie, zu keiner signifikanten Reduktion der Plaque durch den Sonicare AirFloss. Bezüglich der Entzündungsreduktion hingegen zeigte sich, konträr zur vorliegenden Studie, eine signifikante Reduktion (Goyal et al. 2015). Die zweite Studie von Sharma et al. wies bezüglich des Plaqueindex, anders als Goyal et al. eine signifikante Reduktion des Plaqueindex nach (Sharma et al. 2012). In den Studien von Goyal et al. und Sharma et al. handelte es sich um klinische Parallelstudien. In der vorliegenden Studie wurde hingegen ein Splitmouth-Design gewählt. Große Unterschiede in der Anatomie der Zahnzwischenräume der einzelnen Probanden fallen durch das Splitmouth-Design weniger ins Gewicht, als bei einer klinischen Parallelstudie. Eventuell erklärt sich dadurch das abweichende Ergebnis. Weiterhin ist auch in der Studie von Goyal et al., ähnlich wie bei De Jager et al., der Altersdurchschnitt mit 45,7 Jahren in Gruppe eins (manuelles Zähneputzen plus Anwendung des Waterpik Waterflossers) beziehungsweise 48,6 Jahren in Gruppe zwei (manuelles Zähneputzen plus Anwendung des Sonicare AirFloss) deutlich höher, als in der vorliegenden Studie.

Eine weitere Studie mit konträrer Datenlage hinsichtlich des Plaqueindex ist die Untersuchung von Heiß-Kisielewsky et al., nach der es durch den Sonicare AirFloss zu einer signifikanten Reduktion der Plaque kam. In dieser Studie erfolgte zu Beginn eine professionelle Zahnreinigung. Im Anschluss hielten die Probanden eine dreitägige Mundhygienekarenzphase ein, ehe der AirFloss einmalig benutzt wurde. Durch die einmalige Benutzung konnte ein Fehler durch unzureichendes Zähneputzen, beziehungsweise schlechteres Zähneputzen, durch eine vorgegebene Zahnbürste ausgeschlossen werden. Eventuell lässt sich das abweichende Ergebnis zu der vorliegenden Studie dadurch erklären, dass in Letzterer die Umstellung auf die Curaprox-Zahnbürste erfolgte, durch die es zu einer generellen Plaqueansammlung gekommen sein mag. Dieses könnte eine beidseitige signifikante Verschlechterung erklären. Auch könnten die zu Studienbeginn existierenden Beläge zu dick gewesen sein, um durch den Sonicare AirFloss beseitigt werden zu können. In diesem Fall wäre eine Zahnreinigung vor Beginn der Testperiode ratsam gewesen, wie es in der Studie von Heiß-Kisielewsky und Kollegen durchgeführt wurde (Heiß-Kisielewsky et al. 2015). Allerdings ist es schwierig nach einer einmaligen Anwendung eine Aussage über die Effektivität in der täglichen Benutzung des Sonicare AirFloss zu treffen.

Da die Vergleichsstudien, konträr zu der vorliegenden Studie, überwiegend eine signifikante Reduktion der Plaque durch den Sonicare AirFloss nachwiesen, gewinnt die mögliche, erhöhte Plaqueansammlung im Zuge der Umstellung auf die Curaprox-Zahnbürste an Gewicht. Da die

Verschlechterung auf der Testseite hinsichtlich des Plaqueindex von der Tendenz geringer ausfiel, als auf der Kontrollseite, könnte es sein, dass der Sonicare AirFloss durchaus effektiv war, diese Effektivität jedoch durch die erhöhte Plaqueansammlung nicht dargestellt werden konnte. Die mögliche erhöhte Plaqueansammlung könnte auch zu einer Verschlechterung des Gingivalindex geführt haben, gegen die der Sonicare AirFloss nicht ausreichend entgegenwirken konnte. Ebenso könnte es eine Rolle gespielt haben, dass 85,5 % (n = 59) der Teilnehmer bereits vorher regelmäßig ihre Zwischenräume reinigten. Sofern die dabei verwendeten Hilfsmittel effektiver als der Sonicare AirFloss waren, hätte es auf beiden Seiten zu einer Verschlechterung der Plaque- und somit auch der Gingivitiswerte geführt. Außerdem waren die Teilnehmer ungeübt in der Reinigung mit dem Sonicare AirFloss. Diese fehlende Erfahrung, im Vergleich zu den gewohnten interdentalen Hilfsmitteln, begünstigte eventuell die Verschlechterung der Indices. Möglicherweise hätte auch ein längerer Beobachtungszeitraum andere Ergebnisse gebracht. Der vierwöchige Beobachtungszeitraum der vorliegenden Studie orientierte sich bewusst an Loe und Kollegen (Loe et al. 1965), um eine irreversible Schädigung des Zahnhalteapparates der Probanden zu vermeiden, insbesondere an den Zähnen ohne Approximalraumpflege.

Auch könnte die Abweichung des Ergebnisses in der hier vorliegenden Studie gegenüber der vorherrschenden Literatur daraus resultieren, dass der Sonicare AirFloss durch die teilnehmenden Probanden trotz Vorgabe nicht täglich, beziehungsweise versehentlich auf der Kontrollseite angewendet wurde. Wie in Abschnitt 6.1.2 erwähnt, ist das ein Fehler nicht einschätzbaren Ausmaßes. Um diesen Fehler zu vermeiden, hätte man eine Anwendung vor Ort wählen müssen.

Die Aussagen der vorliegenden Studie sind auf junge Erwachsene ohne Parodontitis mit guter Mundhygiene begrenzt. Bei anderen Kohorten mit hohen Plaquewerten oder Parodontitis könnten die Ergebnisse abweichen.

6.3 Diskussion der Ergebnisse in Bezug auf die Effektivität des Sonicare AirFloss in der Reduktion der Sondiertiefen und des Attachmentverlustes

6.3.1 Sondiertiefen

Die Differenzen der Test- und der Kontrollseite unterschieden sich signifikant voneinander. In den vier Wochen der Benutzung des Sonicare AirFloss verbesserten sich die Sondiertiefen auf der Testseite für die approximalen Mittelwerte, die Mittelwerte der Maxima und der approximalen Maxima. Lediglich bei den Mittelwerten aller Werte trat eine minimale Verschlechterung auf, die aber deutlich geringer als die Verschlechterung auf der Kontrollseite ausfiel. Auf der Kontrollseite verschlechterten sich die Sondiertiefen aller vier Mittelwertvarianten. Beim Vergleich der Testseite zu Versuchsbeginn beziehungsweise -ende zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Sondiertiefen bei den approximalen Mittelwerten. Auf der Kontrollseite verschlechterten

sich die Sondiertiefen zwischen den beiden Zeitpunkten signifikant für die Mittelwerte und die Mittelwerte der approximalen Maximalwerte.

Vergleichsstudien für den Sonicare AirFloss, in denen Sondiertiefen erhoben wurden, konnten nicht gefunden werden. Lediglich ein Vergleich zum Waterpik Waterflosser konnte gezogen werden. Dieser bewirkte eine signifikante Reduktion der Sondiertiefen (Aziz-Gandour und Newman 1986; Flemmig et al. 1995; Cutler et al. 2000).

Husseini et al. verglichen 2008 Ergebnisse von Studien, die verschiedene Mundduschen zu regulärer Mundhygiene beziehungsweise zum alleinigen Putzen mit einer Handzahnbürste beurteilten (Husseini et al. 2008). Hier wurde bei vier von sieben ausgewählten Studien auch die Taschentiefe erhoben. Zwei dieser Studien zeigten eine signifikante Reduktion. Anhand dieser Studien ist eine signifikante Reduktion der Taschentiefen durch den Sonicare AirFloss, wie in unserer Studie gezeigt, durchaus möglich. Allerdings muss berücksichtigt werden, dass nach einer Studie von Sharma und Kollegen der Waterpik Waterflosser im Vergleich zum Sonicare AirFloss bei der Reduktion von Gingivitis und Plaque als signifikant effektiver eingeschätzt wurde (Sharma et al. 2012). Die Vergleichsstudien lassen sich daher schwer übertragen. Es werden weitere Studien der Effektivität des Sonicare AirFloss bezüglich der Sondiertiefen benötigt.

6.3.2 Attachmentverlust

Auf der Kontrollseite kam es in den vier Wochen der Benutzung des Sonicare AirFloss zu einer signifikanten Verschlechterung des Attachmentverlustes. Auf der Testseite verschlechterten sich die Attachmentverluste nicht signifikant und tendenziell geringer als auf der Kontrollseite. Die Differenzen der Test- und der Kontrollseite unterschieden sich jedoch nicht signifikant voneinander.

Es konnten keine Vergleichsstudien zum Sonicare AirFloss gefunden werden. Lediglich Vergleichsstudien zum Waterpik Waterflosser waren vorhanden. In einer Studie von Cutler und Kollegen reduzierte der Waterpik Waterflosser den Attachmentverlust im Vergleich zum normalen Zähneputzen und zu unterlassener Mundhygiene (Cutler et al. 2000). Laut Aziz-Gandour und Newman verringerte sich dieser signifikant (Aziz-Gandour und Newman 1986). Allerdings wurde der Waterpik Waterflosser in dieser Studie nicht mit Wasser, sondern mit unterschiedlichen chemisch wirkenden Lösungen betrieben. Der Einfluss dieser auf die Effektivität der Munddusche ist nicht beurteilbar. Es ist nicht einschätzbar, ob der gemessene Effekt auch bei einem mit Wasser benutzten Waterpik Waterflosser ersichtlich wäre. Zumal auch einige Studien keine signifikante Verbesserung des Attachmentverlustes erkennen konnten (Walsh et al. 1989; Itic und Serfaty 1992; Flemmig et al. 1995). Weiterhin zeigten Sharma et al. eine signifikant effektivere Reduktion von Gingivitis und Plaque des Waterpik Waterflossers gegenüber des Sonicare AirFloss (Sharma et al. 2012). Daher sind die genannten Vergleichsstudien nur schwer übertragbar. Es

werden weitere Studien der Effektivität des Sonicare AirFloss bezüglich des Attachmentverlustes benötigt.

6.4 Diskussion der Daten über die subjektiv empfundene

Reinigungswirkung des Sonicare AirFloss

Die Mehrheit (n = 32 / 54,2 %) der Probanden, die Zahnseide beziehungsweise Interdentalbürsten verwendete, schätzte die Reinigungswirkung des Sonicare AirFloss im Vergleich als schlechter ein. 23 Teilnehmer (39,0 %) hielten die Reinigungswirkung für gleich effektiv und vier (6,8 %) für besser. Dieses Ergebnis geht mit einer Vergleichsstudie von Heiß-Kisielewsky und Kollegen konform, nach der sogar 95,0 % der Teilnehmer Zahnseide effektiver als den Sonicare AirFloss empfanden (Heiß-Kisielewsky et al. 2015). Weitere 5,0 % beurteilten die Reinigungswirkung als gleichwertig.

Eine mögliche Erklärung für dieses Ergebnis kann sein, dass die Mehrheit der Probanden (n = 56 / 81,1 %) das Gefühl hatte, dass der Sprühstoß des AirFloss mindestens einige Zahnzwischenräume nicht durchdringen konnte (siehe 6.2).

Weiterhin mag auch hier die Umstellung der Putztechnik durch die Curaprox-Zahnbürste eine Rolle gespielt haben (siehe Abschnitt 6.1.3). Unter der Prämisse, dass es durch diese Umstellung zu einer erhöhten Plaqueansammlung gekommen ist, deuteten die Probanden diese eventuell fälschlicherweise als mangelnde Effektivität des Sonicare AirFloss.

In der vorliegenden Studie sollten die Teilnehmer die Effektivität des Sonicare AirFloss im Vergleich zu Zahnseide und Interdentalbürste beurteilen. Allerdings konnte im Nachhinein schlecht unterschieden werden, ob ein Proband seine Beurteilung auf Zahnseide und beziehungsweise oder Interdentalbürste bezogen hatte. In der vorliegenden Arbeit wurde diesbezüglich nicht genauer differenziert, da das Hauptaugenmerk auf der klinischen Beurteilung des Sonicare AirFloss lag.

6.5 Diskussion der Ergebnisse der Anforderungen an die manuelle

Geschicklichkeit und den Zeitaufwand bei Verwendung des Sonicare

AirFloss

Die Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit bei der Benutzung des Sonicare AirFloss wurde von der Mehrheit der Probanden (n = 48 / 81,4 %), die Zahnseide oder Interdentalbürsten verwendeten, im Vergleich als geringer angesehen. Nur drei Teilnehmer (5,1 %) empfanden diese als größer. Acht Probanden (13,6 %) sahen keinen Unterschied.

Krell und Kollegen testeten den Sonicare AirFloss im Hinblick auf die Einfachheit der Handhabung im Vergleich zu Zahnseide und zum Waterpik Waterflosser. Das Ergebnis bezüglich der Zahnseide deckt sich mit dem in der hier vorliegenden Studie. 86 % der Teilnehmer empfanden

den Sonicare AirFloss einfacher in der Handhabung als Zahnseide (Krell et al. 2013b). Ein ähnliches Ergebnis zeigte die Studie von Heiß-Kisielesky und Kollegen in der 59 % der Studienteilnehmer den Sonicare AirFloss als einfacher in der Anwendung empfanden. Die „korrekte Anwendung“ wurde in dieser Studie von 81,8 % als einfach und von 18,2 % als sehr einfach bewertet. Kein Proband bewertete es als schwer oder sehr schwer (Heiß-Kisielesky et al. 2015). Die Mehrheit der Teilnehmer (n = 46 / 78,0 %), die Zahnseide oder Interdentalebürsten verwendeten, gab weiterhin an, dass die Reinigung der Zahnzwischenräume mit dem Sonicare AirFloss weniger Zeit in Anspruch nahm als unter Verwendung von Zahnseide oder Interdentalebürste. Zehn Probanden (16,9 %) sahen keinen Unterschied im Zeitaufwand und drei (5,1 %) fanden, dass der Sonicare AirFloss vergleichsweise mehr Zeit in Anspruch nahm. Vergleichsstudien konnten nicht gefunden werden.

6.6 Diskussion über Nebenwirkungen im Zuge der Anwendung des Sonicare AirFloss

Subjektiv empfundene Nebenwirkungen traten zu 65,2 % (n = 45) auf.

Davon gab die Mehrheit (n = 30 / 50,8 %) der Teilnehmer, die Zahnseide oder Interdentalebürsten benutzten, an, dass unter Verwendung des Sonicare AirFloss im Vergleich ähnlich häufig Nebenwirkungen auftraten. 16 Probanden (27,1 %) fanden, dass weniger und 13 Teilnehmer (22,0 %), dass mehr Nebenwirkungen im Vergleich zu Zahnseide beziehungsweise Interdentalebürste auftraten.

Dieses Ergebnis steht konträr zur Studie von Krell und Kollegen, in der 78 % der Teilnehmer den Sonicare AirFloss als sanfter zum Zahnfleisch empfanden als Zahnseide (Reach - unwaxed dental floss von Johnson&Johnson Corporation). Nur 20 % empfanden Zahnseide als angenehmer und 2 % sahen keinen Unterschied. Allerdings nahmen in dieser Studie ausschließlich Probanden teil, die Zahnseide nicht regelmäßig benutzten und somit von vornherein eventuell eine abneigende Einstellung gegenüber dieser hatten (Krell et al. 2013b).

Zu den Nebenwirkungen gehörten vor allem Zahnfleischbluten (n = 35 / 77,8 %). Weiterhin wurden von zehn Teilnehmern (22,2 %) Schmerzen im Zuge der Verwendung des Sonicare AirFloss angegeben. Fünf Probanden (11,1 %) beschrieben einen schlechten Geschmack im Mund und einer (2,2 %) berichtete von Mundgeruch während der Testphase. Sechs Studienteilnehmer (13,3 %) gaben sonstige Nebenwirkungen an (siehe Abschnitt 5.3). Bei 12 der Probanden (26,1 %) gingen die Nebenwirkungen innerhalb der vierwöchigen Anwendung zurück. Bei 14 Teilnehmern (30,4 %) gingen die Nebenwirkungen weitgehend und bei 20 (43,5 %) gar nicht zurück.

Zu dem Auftreten der Nebenwirkungen gibt es kaum Vergleichsstudien. Lediglich das Auftreten von Schmerzen durch den Wasserdruck wurde bei Heiß-Kisielesky et al. abgefragt. In dieser

Studie gaben 9,1 % (n = 2) an, dass sie diesen als schmerzhaft empfanden (Heiß-Kisielewsky et al. 2015).

Bei der Befragung der Probanden nach den Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass der schlechte Geschmack im Mund und der Mundgeruch eventuell eher darauf zurückzuführen war, dass auf der gegenüberliegenden Seite keine interdental Reinigung erfolgen durfte. Auch könnte es bei diesem Probanden durch die Umstellung auf die Curaprox-Zahnbürste zu einer erhöhten Plaqueansammlung gekommen sein, die zu diesen Nebenwirkungen führte. Im Falle einer erhöhten Plaqueansammlung kann es auch zu einer Entzündung der Gingiva gekommen sein, die das Zahnfleischbluten bedingte. In diesem Fall wäre die Nebenwirkung nicht sicher auf den AirFloss allein zurückzuführen. Dem Auftreten der Nebenwirkung, bedingt durch die Plaqueansammlung, widerspricht allerdings die Angabe von Schmerzen während der Anwendung. In diesem Fall kann das Zahnfleischbluten auch durch eine Verletzung der Gingiva hervorgerufen worden sein.

7 Zusammenfassung

Plaque führt zu einer Gingivitis und kann bei einem empfänglichen Wirt im Laufe der Zeit eine Parodontitis hervorrufen. Parodontitis ist eine komplexe, multikausal bedingte, chronisch-entzündliche Erkrankung des Zahnhalteapparates. Sie wird bei einem empfänglichen Wirt durch parodontopathogene Bakterien und die körpereigene Abwehr im Zuge der Bakterienbekämpfung hervorgerufen. Die Entzündung kann durch regelmäßige Entfernung des Biofilms vermieden beziehungsweise reduziert werden. Gingivitiden und Parodontiden sind regelmäßig im Interdentalbereich stärker ausgeprägt. Da die Handzahnbürste nur zu einer unvollständigen interdentalen Plaqueentfernung führt, sind interdental Hilfsmittel zu verwenden. Allerdings zeigt die Fünfte deutsche Mundgesundheitsstudie, dass gerade einmal die Hälfte aller 35-44-jährigen Zahnseide und nicht einmal ein Fünftel Interdentalbürsten verwendet. Um die Compliance der Zwischenraumhygiene in der Bevölkerung zu erhöhen, sollte nach alternativen interdentalen Reinigungsmitteln gesucht werden. Eventuell stellt der Sonicare AirFloss eine solche Alternative dar.

Das Hauptziel der vorliegenden Studie bestand darin, den Sonicare AirFloss hinsichtlich seiner Effektivität in der Plaque- und Gingivitisreduktion zu testen. Außerdem galt es den Sonicare AirFloss hinsichtlich seiner Effektivität in der Reduktion von Sondiertiefen und Attachmentverlust zu prüfen. Weiterhin beurteilten die Probanden die Effektivität der Reinigungswirkung im Vergleich zu Zahnseide oder Interdentalbürsten. Ebenso wurden die Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit und den erforderlichen Zeitaufwand sowie die aufgetretenen Nebenwirkungen bewertet.

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden 69 Probanden in der Zahnklinik der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg untersucht. Diesen wurde randomisiert eine Testseite zugewiesen, auf der sie, zusätzlich zum normalen Zähneputzen mit einer Handzahnbürste, einmal täglich den Sonicare AirFloss benutzten. Auf der gegenüberliegenden Kontrollseite durfte keine zusätzliche Zahnzwischenraumreinigung erfolgen. Vor der ersten Anwendung und nach vier Wochen wurden der Plaqueindex nach Silness und Loe, der Gingivalindex nach Loe und Silness, die Sondiertiefen und der Attachmentverlust gemessen. Weiterhin beantworteten die Probanden nach Versuchsende einen Fragebogen bezüglich der Effektivität des Sonicare AirFloss sowie bezüglich der Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit, die benötigte Anwendungszeit und die aufgetretenen Nebenwirkungen.

In der vorliegenden Studie kam es trotz der Anwendung des Sonicare AirFloss, sowohl auf der Test-, als auch auf der Kontrollseite zu einer signifikanten Verschlechterung des Plaque- und des Gingivalindex ($p < 0,0001$). Allerdings fiel diese beim Gingivalindex tendenziell auf der Testseite geringer aus als auf der Kontrollseite. Der Plaqueindex verschlechterte sich auf beiden Seiten etwa gleich stark. Durch die Anwendung des Sonicare AirFloss kam es zu einer signifikanten Verbesserung des approximalen Mittelwertes der Sondiertiefen auf der Testseite, während sich auf der Kontrollseite eine signifikante Verschlechterung der Sondiertiefen beim Mittelwert aller Werte und der Maximalwerte fand. Bezüglich des Attachmentverlustes zeigte sich eine signifikante Verschlechterung aller Mittelwerte auf der Kontrollseite. Auf der Testseite konnte dies nicht beobachtet werden. Die Reinigungswirkung des Sonicare AirFloss im Vergleich zu Zahnseide oder Interdentälbürsten wurde von der Mehrheit der Probanden als schlechter ($n = 52,2 \%$) eingeschätzt. $37,7 \%$ empfanden sie als gleichwertig. Die Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit für die Benutzung des Sonicare AirFloss hingegen wurde von der Mehrheit der Probanden ($78,3 \%$) als geringer im Vergleich zu Zahnseide und Interdentälbürsten angesehen. $15,9 \%$ empfanden keinen Unterschied. Weiterhin war die Mehrheit der Teilnehmer ($78,3 \%$) der Ansicht, dass der Sonicare AirFloss zur Reinigung der Zahnzwischenräume weniger Zeit in Anspruch nahm, als die Anwendung von Zahnseide oder Interdentälbürsten. Nebenwirkungen traten bei $65,2 \%$ der Teilnehmer auf. Darunter wurden am häufigsten Zahnfleischbluten ($n = 35 / 77,8 \%$) und Schmerzen ($n = 10 / 22,2 \%$) bei der Verwendung des Sonicare AirFloss angegeben.

Die Ursache für die Verschlechterung des Attachmentverlustes, des Plaque- und Blutungsindex sowohl auf der Test- als auch auf der Kontrollseite könnte damit erklärt werden, dass alle Studienteilnehmer in der Testphase ihre eingeübte herkömmliche Mundpflege (andere Handzahnbürste oder elektrische Zahnbürste, Anwendung von Zahnseide oder Interdentälbürsten) unterbrechen mussten und stattdessen eine vorgegebene Handzahnbürste von Curaprox und auf der Testseite für die Interdentalraumreinigung den Sonicare AirFloss benutzen mussten. Die Umstellung auf neue Hilfsmittel zur Zahnpflege könnte die Effektivität der Zahnpflege reduziert haben und zu einer erhöhten Plaqueakkumulation auch auf der Testseite geführt haben.

Unter Anbetracht dieser Ergebnisse, kann der Sonicare AirFloss jungen Anwendern nur bedingt zur interdentalen Reinigung empfohlen werden. Lediglich für diejenigen der jungen Patienten, die die bisherigen Mittel zur Zwischenraumhygiene wegen der umständlichen Handhabung oder des erhöhten Zeitaufwandes nicht anwenden wollten, beziehungsweise aufgrund fehlenden motorischen Geschicks nicht anwenden konnten, kann er eine Alternative darstellen. Da die aktuelle Datenlage eher gering und häufig kontrovers ist, sollten weitere Studien unter Berücksichtigung verschiedener Altersgruppen, der Plaqueakkumulation zu Studienbeginn und einer eventuellen parodontalen Vorschädigung durchgeführt werden. Daraus könnten genauere Erkenntnisse gewonnen werden, welcher Patientengruppe der Sonicare AirFloss empfohlen werden kann.

Inzwischen ist bereits eine weitere Variante des Sonicare AirFloss auf dem Markt erhältlich – der Sonicare AirFloss Ultra. Dieser unterscheidet sich dadurch, dass man zwischen einen und drei Sprühstößen anstelle von einem wählen kann. Weiterhin wird dazu ein neuer Aufsatz angeboten. Auch für den Sonicare AirFloss Ultra existieren bisher wenige Studien hinsichtlich seiner Effektivität in der Plaque- und Entzündungsreduktion. Deshalb sollte dieses Gerät in zukünftigen Studien mitberücksichtigt werden.

8 Literatur

- Aarabi G, Zeller T, Heydecke G, Munz M, Schäfer A, Seedorf U (2018): Roles of the Chr.9p21.3 ANRIL Locus in Regulating Inflammation and Implications for Anti-Inflammatory Drug Target Identification. *Frontiers in cardiovascular medicine* 5:47
- Aas JA, Paster BJ, Stokes LN, Olsen I, Dewhirst FE (2005): Defining the normal bacterial flora of the oral cavity. *Journal of clinical microbiology* 43:5721–5732
- Armitage GC (1999): Development of a classification system for periodontal diseases and conditions. *Annals of periodontology* 4:1–6
- Armstrong WG (1968): Origin and nature of the acquired pellicle. *Proceedings of the Royal Society of Medicine* 61:923–930
- Aziz-Gandour IA, Newman HN (1986): The effects of a simplified oral hygiene regime plus supragingival irrigation with chlorhexidine or metronidazole on chronic inflammatory periodontal disease. *Journal of clinical periodontology* 13:228–236
- Biradar B, Devi P (2011): Quorum sensing in plaque biofilms: challenges and future prospects. *The journal of contemporary dental practice* 12:479–485
- Bochenek G, Häsler R, El Mokhtari N-E, König IR, Loos BG, Jepsen S, Rosenstiel P, Schreiber S, Schaefer AS (2013): The large non-coding RNA ANRIL, which is associated with atherosclerosis, periodontitis and several forms of cancer, regulates ADIPOR1, VAMP3 and C11ORF10. *Human molecular genetics* 22:4516–4527
- Caton JG, Blieden TM, Lowenguth RA, Frantz BJ, Wagener CJ, Doblin JM, Stein SH, Proskin HM (1993): Comparison between mechanical cleaning and an antimicrobial rinse for the treatment and prevention of interdental gingivitis. *Journal of clinical periodontology* 20:172–178
- Chang L-C (2007): The association between embrasure morphology and central papilla recession. *Journal of clinical periodontology* 34:432–436
- Cutler CW, Stanford TW, Abraham C, Cederberg RA, Boardman TJ, Ross C (2000): Clinical benefits of oral irrigation for periodontitis are related to reduction of pro-inflammatory cytokine levels and plaque. *Journal of clinical periodontology* 27:134–143
- De Jager M, Jain V, Schmitt P, DeLaurenti M, Jenkins W, Milleman J, Milleman K, Putt M (2011): Wirksamkeit des Philips Sonicare AirFloss bei Plaque-Biofilm in den Zahnzwischenräumen und bei Zahnfleischentzündungen. *Journal of dental research* Volume 90
- De Jager M, Hix J, Aspiras M, Schmitt P, 2013: Entfernen von Plaque-Biofilmen. In-vitro-Bewertung der interproximalen Biofilm-Entfernung mit Philips Sonicare AirFloss.
- Delaurenti M Mea (2012): An Evaluation of Two Toothbrushes on Plaque and Gingivitis. *Journal of dental research* Volume 91:522
- Dick HM, Trott JR (1969): Immunity and inflammation as synergistic mechanisms in the pathogenesis of periodontal disease. *J Periodontal Res* 4:127–140
- Divaris K, Monda KL, North KE, Olshan AF, Lange EM, Moss K, Barros SP, Beck JD, Offenbacher S (2012): Genome-wide association study of periodontal pathogen colonization. *Journal of dental research* 91:21S-28S
- Eickholz P: Klinische Plaque-und Entzündungsparameter. In: Eickholz P (Hrsg): *Parodontologie von A bis Z. Grundbegriffe für die Praxis*. Quintessenz Verl., Berlin u.a, 2013a, S.47–53.
- Eickholz P: PSI und Sondierungsparameter. In: Eickholz P (Hrsg): *Parodontologie von A bis Z. Grundbegriffe für die Praxis*. Quintessenz Verl., Berlin u.a, 2013b, S.55–65.
- Ensmann I, Derman S, Zimmer S, Bizhang M, Bachmann A., Noack MJ (2015): Klinische Wirksamkeit und Akzeptanz von AirFloss Ultra auf die proximale Gesundheit bei Erwachsenen. *Die Wissenschaft hinter Philips Sonicare - Klinische Studien* 2015:16–17

- Flemmig TF, Newman MG, Doherty FM, Grossman E, Meckel AH, Bakdash MB (1990): Supragingival irrigation with 0.06% chlorhexidine in naturally occurring gingivitis. I. 6 month clinical observations. *Journal of periodontology* 61:112–117
- Flemmig TF, Epp B, Funkenhauser Z, Newman MG, Kornman KS, Haubitz I, Klaiber B (1995): Adjunctive supragingival irrigation with acetylsalicylic acid in periodontal supportive therapy. *Journal of clinical periodontology* 22:427–433
- Frimpong P, Amponsah EK, Abebrese J, Kim SM (2017): Oral manifestations and their correlation to baseline CD4 count of HIV/AIDS patients in Ghana. *Journal of the Korean Association of Oral and Maxillofacial Surgeons* 43:29–36
- Genco RJ (1992): Host responses in periodontal diseases: current concepts. *Journal of periodontology* 63:338–355
- Gjerme P, Flotra L (1970): The effect of different methods of interdental cleaning. *Journal of periodontal research* 5:230–236
- Goyal CR, Lyle DM, Qaqish JG, Schuller R (2015): Efficacy of Two Interdental Cleaning Devices on Clinical Signs of Inflammation: A Four-Week Randomized Controlled Trial. *The Journal of clinical dentistry* 26:55–60
- Grouven U, Bender R, Ziegler A, Lange S (2007): Vergleich von Messmethoden. *Deutsche medizinische Wochenschrift* (1946) 132 Suppl 1:e69-73
- Güntsch A, Seltmann T, Klinger G: Ätiologie und Pathogenese parodontaler Erkrankungen. In: Stein JM (Hrsg): *Moderne Parodontologie in der Praxis. Band 1: Grundlagen, Klassifikation und Diagnostik*. Spitta, Balingen, 2010, S.29–78.
- Hajishengallis G, Lambris JD (2011): Microbial manipulation of receptor crosstalk in innate immunity. *Nature reviews. Immunology* 11:187–200
- Hajishengallis G (2014): The inflammophilic character of the periodontitis-associated microbiota. *Molecular oral microbiology* 29:248–257
- Hannig M, Joiner A (2006): The structure, function and properties of the acquired pellicle. *Monographs in oral science* 19:29–64
- Heidemann D (Hrsg): *Parodontologie*. Elsevier, Urban & Fischer, München, 2013,
- Heiß-Kisielewsky I, Sandbichler L, Kapferer-Seebacher I (2015): Plaquereduktion mit der Sonicare AirFloss im Vergleich zur Zahnseide. Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Cross-over-Studie. *Parodontologie*:41–49
- Hellwig E, Klimek J, Attin T: *Einführung in die Zahnerhaltung. 6., überarb. Aufl. Prüfungswissen Kariologie, Endodontologie und Parodontologie*. Dt. Zahnärzte-Verl., Köln, 2013, S. 511-513
- Henderson B, Nair SP, Ward JM, Wilson M (2003): Molecular pathogenicity of the oral opportunistic pathogen *Actinobacillus actinomycetemcomitans*. *Annual review of microbiology* 57:29–55
- Hoffmann T, Kocher T: Krankheits- und Versorgungsprävalenzen bei Kindern (12-Jährige). Parodontalerkrankungen. In: Jordan AR, Micheelis W, Cholmakow-Bodechtel C (Hrsg): *Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V)*. Deutscher Zahnärzte Verlag DÄV, Köln, 2016, S.269–275.
- Hoffmann T, Schützhold S: Krankheits- und Versorgungsprävalenzen bei Jüngeren Erwachsenen (35- bis 44-Jährige). Parodontalerkrankungen. In: Jordan AR, Micheelis W, Cholmakow-Bodechtel C (Hrsg): *Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V)*. Deutscher Zahnärzte Verlag DÄV, Köln, 2016, S.312–334.
- Holt J, Sturm D, Master A, Jenkins W, Schmitt P, Hefti A (2007): A randomized, parallel-design study to compare the effects of the Sonicare FlexCare prototype and the Oral-B P-40

- manual toothbrush on plaque and gingivitis. *Compendium of continuing education in dentistry* (Jamesburg, N.J. : 1995):35–41
- Husseini A, Slot DE, van der Weijden GA (2008): The efficacy of oral irrigation in addition to a toothbrush on plaque and the clinical parameters of periodontal inflammation: a systematic review. *International journal of dental hygiene* 6:304–314
- Hyun J, Tai K, Morris J, Modri D: Clinical Considerations of Open Gingival Embrasures. In: Buduneli N (Hrsg): *Pathogenesis and Treatment of Periodontitis*. InTech, 2012,
- Itic J, Serfaty R (1992): Clinical effectiveness of subgingival irrigation with a pulsated jet irrigator versus syringe. *Journal of periodontology* 63:174–181
- Jalayer Naderi N, Semyari H, Elahinia Z (2015): The Impact of Smoking on Gingiva: a Histo-pathological Study. *Iranian journal of pathology* 10:214–220
- Johnson KE, Sanders JJ, Gellin RG, Palesch YY (1998): The effectiveness of a magnetized water oral irrigator (Hydro Floss) on plaque, calculus and gingival health. *Journal of clinical periodontology* 25:316–321
- Jordan AR, Micheelis W, Cholmakow-Bodechtel C (Hrsg): *Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V)*. Deutscher Zahnärzte Verlag DÄV, Köln, 2016,
- Kinane DF, Hart TC (2003): Genes and Gene Polymorphisms Associated with Periodontal Disease. *Critical Reviews in Oral Biology & Medicine* 14:430–449
- Kocher T, Eickholz P (2015): Epizentrum Parodont - zu Wechselwirkungen zwischen Diabetes mellitus und Parodontitis. *IGZ DIE ALTERNATIVE Parodontitis als Volkskrankheit* 1:10–12
- Kohnert M, 2016: Assoziationen des -374T>A Polymorphismus (rs1800624) im Promotor des RAGE-Gens zum Schweregrad der Parodontitis und Inzidenz neuer kardiovaskulärer Ereignisse unter stationären Patienten mit koronarer Herzerkrankung. Dissertation, Halle, Martin-Luther-Universität.
- Kornman KS (2008): Mapping the pathogenesis of periodontitis: a new look. *Journal of periodontology* 79:1560–1568
- Krell S, Kaler A, Wei J, 2013a: Zu Hause durchgeführter Test zur Beurteilung der Compliance des Philips Sonicare AirFloss.
- Krell S, Kaler A, Wei J, 2013b: Zu Hause durchgeführter Test zur Beurteilung der einfachen Handhabung des Philips Sonicare AirFloss, verglichen mit Reach Zahnseide und dem Waterpik Ultra Water Flosser.
- Laine MA (2002): Effect of pregnancy on periodontal and dental health. *Acta Odontologica Scandinavica* 60:257–264
- Laine ML, Loos BG, Crielaard W (2010): Gene polymorphisms in chronic periodontitis. *International journal of dentistry* 2010:324719
- Lally ET, Hill R, Kieba IR, Korostoff J (1999): The interaction between RTX toxins and target cells. *Trends in Microbiology* 7:356–361
- Lang NP, Cumming BR, Loe H (1973): Toothbrushing frequency as it relates to plaque development and gingival health. *Journal of periodontology* 44:396–405
- Larsen T, Fiehn N-E (2017): Dental biofilm infections - an update. *APMIS : acta pathologica, microbiologica, et immunologica Scandinavica* 125:376–384
- Listgarten MA (1986): Pathogenesis of periodontitis. *Journal of clinical periodontology* 13:418–430
- Loe H (1979): Mechanical and chemical control of dental plaque. *Journal of clinical periodontology* 6:32–36

- Löe H, Silness J (1963): PERIODONTAL DISEASE IN PREGNANCY. I. PREVALENCE AND SEVERITY. *Acta Odontologica Scandinavica* 21:533–551
- Löe H, Theilade E, Jensen SB (1965): EXPERIMENTAL GINGIVITIS IN MAN. *The Journal of periodontology* 36:177–187
- Löe H, Anerud A, Boysen H (1992): The natural history of periodontal disease in man: prevalence, severity, and extent of gingival recession. *Journal of periodontology* 63:489–495
- Marini MG, Greggi SLA, Passanezi E, Sant'Ana ACP (2004): Gingival recession. Prevalence, extension and severity in adults. *J. Appl. Oral Sci.* 12:250–255
- Marsh PD (2004): Dental plaque as a microbial biofilm. *Caries research* 38:204–211
- Mattos-Silveira J, Matos-Lima BB, Oliveira TA, Jarroug K, Rego RV, Reyes A, Ferreira FR, Imparato JC, Braga MM (2017): Why do children and adolescents neglect dental flossing? *European archives of paediatric dentistry : official journal of the European Academy of Paediatric Dentistry* 18:45–50
- Mealey BL, Oates TW (2006): Diabetes mellitus and periodontal diseases. *Journal of periodontology* 77:1289–1303
- Michalowicz BS, Aeppli D, Virag JG, Klump DG, Hinrichs JE, Segal NL, Bouchard TJ, Pihlstrom BL (1991): Periodontal findings in adult twins. *Journal of periodontology* 62:293–299
- Michalowicz BS, Diehl SR, Gunsolley JC, Sparks BS, Brooks CN, Koertge TE, Califano JV, Burmeister JA, Schenkein HA (2000): Evidence of a substantial genetic basis for risk of adult periodontitis. *Journal of periodontology* 71:1699–1707
- Munz M, Willenborg C, Richter GM et al (2018): A genome-wide association study identifies nucleotide variants at SIGLEC5 and DEFA1A3 as risk loci for periodontitis. *Human molecular genetics* 27:941–942
- Mwatha A, Olson M, Souza S, Ward M, Jenkins W, Amini P, Gallob J, Fafard T (2017): Gingival Health and Plaque Regrowth Response Following a Four-Week Interdental Hygiene Intervention. *The Journal of clinical dentistry* 28:A36-44
- Neelson KH, Platt T, Hastings JW (1970): Cellular control of the synthesis and activity of the bacterial luminescent system. *Journal of bacteriology* 104:313–322
- Newman MG, Cattabriga M, Etienne D, Flemmig T, Sanz M, Kornman KS, Doherty F, Moore DJ, Ross C (1994): Effectiveness of adjunctive irrigation in early periodontitis: multi-center evaluation. *Journal of periodontology* 65:224–229
- Nyvad B, Kilian M (1987): Microbiology of the early colonization of human enamel and root surfaces in vivo. *Scandinavian journal of dental research* 95:369–380
- Page RC (1991): The role of inflammatory mediators in the pathogenesis of periodontal disease. *Journal of periodontal research* 26:230–242
- Page RC (1998): The pathobiology of periodontal diseases may affect systemic diseases: inversion of a paradigm. *Annals of periodontology* 3:108–120
- Page RC, Beck JD (1997): Risk assessment for periodontal diseases. *International Dental Journal* 47:61–87
- Page RC, Kornman KS (1997): The pathogenesis of human periodontitis: an introduction. *Periodontology* 2000 14:9–11
- Poklepovic T, Worthington HV, Johnson TM, Sambunjak D, Imai P, Clarkson JE, Tugwell P (2013): Interdental brushing for the prevention and control of periodontal diseases and dental caries in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*:CD009857

- Pólvara TLS, Nobre ÁVV, Tirapelli C, Taba M, Macedo LDd, Santana RC, Pozzetto B, Lourenço AG, Motta ACF (2018): Relationship between human immunodeficiency virus (HIV-1) infection and chronic periodontitis. *Expert review of clinical immunology* 14:315–327
- Reichert S, Altermann W, Stein JM, Schaller H-G, Machulla HKG, Schulz S (2013): Individual composition of human leukocyte antigens and periodontopathogens in the background of periodontitis. *Journal of periodontology* 84:100–109
- Rmaile A, Carugo D, Capretto L, Zhang X, Wharton JA, Thurner PJ, Aspiras M, Ward M, Stoodley P (2013): Microbial tribology and disruption of dental plaque bacterial biofilms. *Wear* 306:276–284
- Rmaile A, Carugo D, Capretto L, Aspiras M, Jager M de, Ward M, Stoodley P (2014): Removal of interproximal dental biofilms by high-velocity water microdrops. *Journal of dental research* 93:68–73
- Rosema NAM, Hennequin-Hoenderdos NL, Berchier CE, Slot DE, Lyle DM, van der Weijden GA (2011): The effect of different interdental cleaning devices on gingival bleeding. *Journal of the International Academy of Periodontology* 13:2–10
- Rutherford ST, Bassler BL (2012): Bacterial quorum sensing: its role in virulence and possibilities for its control. *Cold Spring Harbor perspectives in medicine* 2
- Salkind A, Oshrain HI, Mandel ID (1974): *Materia Alba and Dental Plaque*. *Journal of periodontology* 45:489–490
- Sälzer S, Slot DE, van der Weijden FA, Dorfer CE (2015): Efficacy of inter-dental mechanical plaque control in managing gingivitis--a meta-review. *Journal of clinical periodontology* 42 Suppl 16:S92-105
- Sambunjak D, Nickerson JW, Poklepovic T, Johnson TM, Imai P, Tugwell P, Worthington HV (2011): Flossing for the management of periodontal diseases and dental caries in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*:CD008829
- Sbordone L, Bortolaia C (2003): Oral microbial biofilms and plaque-related diseases: microbial communities and their role in the shift from oral health to disease. *Clinical oral investigations* 7:181–188
- Sharma AA, Park JH (2010): Esthetic considerations in interdental papilla: remediation and regeneration. *Journal of esthetic and restorative dentistry : official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry ... [et al.]* 22:18–28
- Sharma NC, Lyle DM, Qaqish JG, Schuller R (2012): Comparison of two power interdental cleaning devices on plaque removal. *The Journal of clinical dentistry* 23:17–21
- Siqueira WL, Custodio W, McDonald EE (2012): New insights into the composition and functions of the acquired enamel pellicle. *Journal of dental research* 91:1110–1118
- Slot DE, Dorfer CE, van der Weijden GA (2008): The efficacy of interdental brushes on plaque and parameters of periodontal inflammation: a systematic review. *International journal of dental hygiene* 6:253–264
- Socransky SS, Haffajee AD (1992): The bacterial etiology of destructive periodontal disease: current concepts. *Journal of periodontology* 63:322–331
- Socransky SS, GIBBONS RJ, DALE AC, BORTNICK L, ROSENTHAL E, MACDONALD JB (1963): The microbiota of the gingival crevice area of man. I. Total microscopic and viable counts and counts of specific organisms. *Archives of oral biology* 8:275–280
- Socransky SS, Haffajee AD, Cugini MA, Smith C, Kent RL, JR (1998): Microbial complexes in subgingival plaque. *Journal of clinical periodontology* 25:134–144
- Stamenkovic I (2003): Extracellular matrix remodelling: the role of matrix metalloproteinases. *The Journal of pathology* 200:448–464

- Taba M, JR, Souza SLSd, Mariguela VC (2012): Periodontal disease: a genetic perspective. *Brazilian oral research* 26 Suppl 1:32–38
- Theilade E, Wright WH, Jensen SB, Løe H (1966): Experimental gingivitis in man. II. A longitudinal clinical and bacteriological investigation. *Journal of periodontal research* 1:1–13
- van der Velden U, Kuzmanova D, Chapple ILC (2011): Micronutritional approaches to periodontal therapy. *Journal of clinical periodontology* 38 Suppl 11:142–158
- van der Weijden F, Slot DE (2011): Oral hygiene in the prevention of periodontal diseases: the evidence. *Periodontology* 2000 55:104–123
- van Dyke TE (2014): Commentary: periodontitis is characterized by an immuno-inflammatory host-mediated destruction of bone and connective tissues that support the teeth. *Journal of periodontology* 85:509–511
- Vandana KL, Savitha B (2005): Thickness of gingiva in association with age, gender and dental arch location. *Journal of clinical periodontology* 32:828–830
- Walsh M, Heckman B, Leggott P, Armitage G, Robertson PB (1989): Comparison of manual and power toothbrushing, with and without adjunctive oral irrigation, for controlling plaque and gingivitis. *Journal of clinical periodontology* 16:419–427
- Ward M, Argosino K, Jenkins W, Milleman J, Milleman K, Nelson M, Souza S, 2013: Vergleich der langfristigen Verringerung von Zahnfleischentzündungen und Plaque mit Philips Sonicare FlexCare Platinum und einer Handzahnbürste.
- Warren PR, Chater BV (1996): An overview of established interdental cleaning methods. *The Journal of clinical dentistry* 7:65–69
- Weber T: *Memorix Zahnmedizin*. 3. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2010,
- Weijden GA, Timmerman MF, Nijboer A, Lie MA, Velden U (1993): A comparative study of electric toothbrushes for the effectiveness of plaque removal in relation to toothbrushing duration. *Timerstudy*. *J Clin Periodontol* 20:476–481
- Whitney C, Ant J, Moncla B, Johnson B, Page RC, Engel D (1992): Serum immunoglobulin G antibody to *Porphyromonas gingivalis* in rapidly progressive periodontitis: titer, avidity, and subclass distribution. *Infection and immunity* 60:2194–2200
- Wilder RS, Bray KS (2016): Improving periodontal outcomes: merging clinical and behavioral science. *Periodontology* 2000 71:65–81
- Wupper Dental GmbH, 2003: Zahnschema. Bleibendes Gebiss. <http://www.wupperdental.de/article15310.html>. Zugegriffen: 09. Juni 2018
- Ximenez-Fyvie LA, Haffajee AD, Socransky SS (2000): Comparison of the microbiota of supra- and subgingival plaque in health and periodontitis. *Journal of clinical periodontology* 27:648–657

9 Thesen

- 1) Wegen der geringen Akzeptanz von Zahnseide und Interdentalbürsten müssen alternative interdentale Reinigungsmittel wie der Sonicare AirFloss hinsichtlich ihrer Effektivität geprüft werden.
- 2) Die vorliegende Studie befasste sich vorrangig mit der Prüfung der Effektivität des Sonicare AirFloss hinsichtlich seiner Plaque- und Entzündungsreduktion bei jungen Erwachsenen ohne Parodontitis. Daneben sollte sein Einfluss auf die Sondiertiefen und den Attachmentverlust untersucht werden. Weiterhin wurden die Studienteilnehmer gebeten die Effektivität des Sonicare AirFloss, die Ansprüche an die manuelle Geschicklichkeit und den Zeitaufwand bei der Verwendung zu bewerten. Schlussendlich sollten die Nebenwirkungen bei Anwendung des Sonicare AirFloss im Vergleich zu Zahnseide und Interdentalbürsten beurteilt werden.
- 3) In der vorliegenden randomisierten Studie im Splitmouth-Design wurden 69 Probanden ohne Parodontitis im Alter von 18 bis 35 Jahren untersucht. Vier Wochen putzten die Probanden zweimal täglich die Zähne mit einer vorgegebenen Handzahnbürste (Curaprox 5460) und einer freiwählbaren Zahnpasta unter Verzicht auf weitere Hilfsmittel. Nur auf der Testseite wurde zusätzlich einmal täglich der Sonicare AirFloss angewandt. Zu Versuchsbeginn und nach vier Wochen Anwendung wurden die Sondiertiefen, der Attachmentverlust, der Gingivalindex nach Löe und Silness und der Plaqueindex nach Silness und Löe von einer kalibrierten, verblindeten Untersucherin erhoben. Im Anschluss füllten die Probanden einen Fragebogen zur Bewertung der Sonicare AirFloss aus.
- 4) Trotz Verwendung des Sonicare AirFloss verschlechterte sich der Gingivalindex auf der Test- und auf der Kontrollseite signifikant. Allerdings fiel diese Verschlechterung auf der Testseite tendenziell geringer aus als auf der Kontrollseite.
- 5) Trotz Verwendung des Sonicare AirFloss verschlechterte sich der Plaqueindex auf der Testseite signifikant. Auf der Kontrollseite kam es zu einer ähnlich starken signifikanten Verschlechterung.
- 6) Die zusätzliche Anwendung des Sonicare AirFloss über vier Wochen führte zu signifikant verringerten Sondiertiefen auf der Testseite, während es auf der Kontrollseite mit alleiniger Anwendung der Handzahnbürste zu höheren Sondiertiefen kam.

- 7) Der Attachmentverlust vergrößerte sich auf der Kontrollseite signifikant, während dies auf der Testseite nicht beobachtet werden konnte.
- 8) Die Probanden beurteilten die Reinigungswirkung des Sonicare AirFloss im Vergleich zu Zahnseide beziehungsweise Interdentalbürste mehrheitlich als schlechter (52,2 %)
- 9) Die Anforderungen an die manuelle Geschicklichkeit und den für die Anwendung benötigten Zeitaufwand wurde von der Mehrheit der Teilnehmer (78,3 %) als geringer im Vergleich zu Zahnseide beziehungsweise Interdentalbürste eingeschätzt.
- 10) Die Mehrheit der Probanden (65,2 %) gab Nebenwirkungen bei der Verwendung des Sonicare AirFloss an. Die häufigsten angegebenen Nebenwirkungen waren Zahnfleischbluten (77,8 %) und Schmerzen bei der Anwendung (22,2 %).

10 Anlagen

10.1 Probandeninformation

Poliklinik für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie

PD Dr. Stefan Reichert
Große Steinstraße 19
06108 Halle (Saale)
Email: stefan.reichert@uk-halle.de
Telefon: 0345 5573772

Probandeninformation

Beurteilung der Effektivität des Sonicare AirFloss bezüglich der Plaque- und Entzündungsreduktion im Zahnzwischenraum gegenüber unterlassener Zahnzwischenraumreinigung – Eine Kohortenuntersuchung im Splitmouth-Design

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Zahnzwischenräume sind Prädilektionsstellen für Zahnbeläge (Plaque). In der Regel beginnen hier entzündliche Erkrankungen des Zahnhalteapparates, die als Parodontitis bezeichnet werden. Da durch den Gebrauch einer Hand- oder elektrischen Zahnbürste die Zahnzwischenräume nur ungenügend gereinigt werden, ist die zusätzliche Anwendung von Zahnseide und Zahnzwischenraumbürsten notwendig. Die Bereitschaft zu einer regelmäßigen Pflege der Zahnzwischenräume mit Zahnseide oder Zahnzwischenraumbürsten ist jedoch eher gering, da ihr Einsatz viel Zeit und manuelle Geschicklichkeit erfordert. Deshalb werden Geräte entwickelt, mit denen die Nachteile traditioneller Produkte für die Zahnzwischenraumhygiene aufgehoben werden sollen.

Die Philips GmbH bietet seit einiger Zeit den Sonicare AirFloss an. Dieses Gerät ist speziell für die Reinigung der Zahnzwischenräume konzipiert. Durch die Beschleunigung von Wassertropfen mit Hilfe von Druckluft („Microburst-Technologie“) und ihrem Aufprall auf die Plaque soll diese entfernt werden. Der Vorteil soll gegenüber Zahnseide/Interdentalbürsten darin bestehen, dass die Reinigung nur 60 Sekunden dauern und die Handhabung einfach sein soll. Mit der vorliegenden Studie soll untersucht werden, ob der Sonicare AirFloss zusätzlich zur Zahnpflege mit einer Handzahnbürste zu einer Plaque- und Entzündungsreduktion im Zahnzwischenraum führt.

Studienablauf

Die Studie wird im Splitmouth-Design durchgeführt. Das heißt, dass Sie auf einer zufällig zugeteilten Kieferhälfte zweimal täglich für zwei Minuten nur mit einer von uns zur Verfügung gestellten einheitlichen Handzahnbürste die Zähne reinigen (Kontrollseite), während Sie auf der anderen Hälfte zusätzlich zur Pflege mit der Handzahnbürste einmal täglich den Sonicare AirFloss zur Reinigung der Zahnzwischenräume verwenden (Testseite). Es ist zwingend notwendig, dass Sie während der Studiendauer für vier Wochen nur die von uns ausgehändigte Handzahnbürste verwenden und keine weiteren Hilfsmittel wie eine elektrische Zahnbürste oder Mundspüllösungen einsetzen. Dies könnte die Studienergebnisse verfälschen.

Am Anfang und zum Studienende nach 4 Wochen werden folgende klinische Daten erhoben: Messung der Zahnbeläge (Plaquesindex nach Silness und Lööe), Messung der Zahnfleischentzündung (Gingivitisindex nach Lööe und Silness), Messung der Zahnfleischtaschen (Sondiertiefen) und Messung eines möglichen Abbaus vom Zahnhalteapparat (Attachmentverlust).

Für den Plaquesindex färben wir den Zahnbelag mit einer Färbelösung an und bestimmen optisch die Plaquesmenge an 6 Stellen eines jeden Zahnes.

Der Blutungsindex wird ebenfalls an 6 Stellen eines jeden Zahnes bestimmt. Dabei beurteilen wir ob eine Rötung oder Schwellung des Zahnfleisches vorliegt und ob 30 sec. nach Sondierung mit einer parodontalen Messsonde eine Blutung im Bereich des Zahnfleischrandes auftritt. Die Sondiertiefen (Distanz zwischen Zahnfleischrand und Taschenboden) werden mit Hilfe einer stumpfen Parodontalsonde an 6 Stellen eines jeden Zahnes erhoben. Der Attachmentverlust (Distanz zwischen Ende der Zahnkrone und Taschenboden) wird ebenfalls mit dieser Sonde an 6 Stellen gemessen.

Risiken

Das Risiko der Studie liegt darin, dass es auf der Seite, bei der die Zahnzwischenräume nicht gepflegt werden (Kontrollseite) zu einer erhöhten Ablagerung von Zahnbelägen kommt. Diese könnten zu einer lokalen Zahnfleischentzündung führen, die nach Aufnahme der gewohnten Zahnreinigung nach Studienende wieder vollständig verschwindet. Dennoch bitten wir Sie - auch nach Beendigung der Studie - bei Auftreten von Beschwerden jederzeit den Prüfarzt zu kontaktieren.

Rechte

Sie werden erst nach Ihrer schriftlichen Einwilligung in die Studie aufgenommen. Ihre Einwilligung kann jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen werden. Bei Nichtteilnahme an der Studie oder im Falle des Widerrufs haben Sie keine Nachteile, z.B. auf den weiteren Verlauf Ihres Studiums, zu befürchten.

Die bei dieser Studie erhobenen Daten werden in einem Prüfbogen festgehalten, der nicht mit Ihrem Namen, sondern lediglich mit einer Kennziffer versehen ist. Jedem Teilnehmer wird zu Beginn eine Nummer zugeordnet. Alle erhobenen Daten werden lediglich unter dieser Nummer notiert, gespeichert und ausgewertet (Pseudonymisierung). Die Zuordnung dieser Nummer zu Ihrem Namen ist nur anhand eines separaten Datenblattes möglich. Einsicht in dieses haben lediglich Herr OA PD Dr. Reichert und Frau Prütz. Wir garantieren Ihnen, dass Ihr Name und Ihre Teilnahme sowie alle anderen Informationen streng vertraulich behandelt werden. Diese Studie wurde der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Über ihre Studienteilnahme würden wir uns sehr freuen!

10.2 Einverständniserklärung

Einverständniserklärung

Beurteilung der Effektivität des Sonicare AirFloss bezüglich der Plaque- und Entzündungsreduktion im Zahnzwischenraum gegenüber unterlassener Zahnzwischenraumreinigung – Eine Kohortenuntersuchung im Splitmouth-Design.

Ich, (Name), wurde umfassend von Herrn/Frau über die Studie „Beurteilung der Effektivität des Sonicare AirFloss bezüglich der Plaque- und Entzündungsreduktion im Zahnzwischenraum gegenüber unterlassener Zahnzwischenraumreinigung – Eine Kohortenuntersuchung im Splitmouth-Design“ informiert und alle meine Fragen zur Studie wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Die Formulare „Probandeninformation“ und „Einverständniserklärung“ habe ich erhalten.

Ich verstehe meine Rechte und Verantwortlichkeiten als Teilnehmer an dieser Registerstudie und weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile erwachsen.

Weiterhin bin ich mit der Erhebung, Speicherung und Auswertung meiner personenbezogenen, pseudonymisierten Daten einverstanden.

Ich erkläre, aus eigenem und freiem Willen teilzunehmen und gewissenhaft mit dem Prüfarzt/ der Prüfarztin und seinen Mitarbeitern zusammenzuarbeiten.

Ort..... Datum.....

Unterschrift der Probandin/ des Probanden

Unterschrift des Prüfarztes/ der Prüfarztin, der/die hiermit erklärt, die Studie gemäß dem vorgelegten Protokoll durchzuführen.

Ort..... Datum.....

Unterschrift der Prüfarztin/ des Prüfarztes

10.3 Befundbogen beispielhaft für die Sondiertiefen

S

Sondiertiefen in Millimeter

Patientennummer: _____

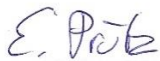
Datum	Zahn	1. Quadrant							2. Quadrant							3. Quadrant							4. Quadrant						
	Fläche	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7
Baseline	distovest.																												
	vestibulär																												
	mesiovest.																												
	mesiooral																												
	oral																												
	distoral																												
Nach 4 Wochen	distovest.																												
	vestibulär																												
	mesiovest.																												
	mesiooral																												
	oral																												
	distoral																												

10.4 Anamnesebogen

Anamnesebogen	
Name: _____ Vorname: _____	
Geburtsdatum: ____-____-____ (TT.MM.JJJJ)	
<u>Anschrift:</u>	
Straße: _____ Hausnummer: _____	
PLZ: _____ Wohnort: _____	
Telefonnummer (tagsüber): _____ / _____	
Telefonnummer (privat): _____ / _____	
Mobilfunknummer: 01 _____ / _____	
<u>Allgemeinerkrankungen (Vorerkrankungen?):</u>	
Haben Sie	
• Gerinnungsstörungen:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
• Haben Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
• Herzoperationen:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
• diagnostizierte Herzfehler:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
• Endokarditis:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
• künstliche Herzklappen:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
• Rheumatische Arthritis:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
• Anfallsleiden/Epilepsie:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
• Diabetes mellitus:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
wenn „ja“ bitte ausführen: _____ _____	
Sind Sie Immunsupprimiert oder haben Sie diagnostizierte Immundefekte:	
<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
wenn „ja“ bitte ausführen: _____ _____	
Haben Sie Allergien?	
<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
wenn „ja“ bitte ausführen: _____ _____	
Nehmen Sie Medikamente ein?	
<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
wenn „ja“ bitte ausführen: _____ _____	
Haben oder hatten Sie eine der folgenden Infektionskrankheiten?	
<input type="checkbox"/> Nein	
Ja:	<input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> Hepatitis A <input type="checkbox"/> Hepatitis B
	<input type="checkbox"/> Hepatitis C <input type="checkbox"/> Tuberkulose <input type="checkbox"/> MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstige: _____
Besteht eine Schwangerschaft ? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
Ist bei Ihnen bereits eine Parodontalerkrankung diagnostiziert oder ist eine parodontale Therapie durchgeführt worden?	
<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
Welche Zahnbürste verwenden Sie?	
<input type="checkbox"/> Handzahnbürste <input type="checkbox"/> elektrische Zahnbürste	
Welche Hilfsmittel verwenden Sie zur täglichen Mundhygiene? Und wie häufig verwenden Sie diese in der Woche?	
Hilfsmittel	Anzahl der Verwendung /Woche
Zahnseide	
Interdentalbürste	
Zahnhölzer	
Munddusche	
Zungenschaber	
Einbüschelbürste	
Mundspülung	
Kauen Sie mehr als 2x am Tag Kaugummi?	
<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja , welches: _____	

Selbstständigkeitserklärung mit Unterschrift

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe. Alle Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis wurden eingehalten; es wurden keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht. (Allgemeine Hinweise zu den Promotionsordnungen der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg vom 09.12.2008 und 08.12.2015)



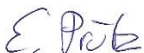
Eileen Prütz

Ahrensburg, den 22.04.2019

Erklärung über frühere Promotionsversuche

Ich erkläre, dass ich mich an keiner anderen Hochschule einem Promotionsverfahren unterzogen bzw. eine Promotion begonnen habe.

Weiterhin erkläre ich, die Angaben wahrheitsgemäß gemacht und die wissenschaftliche Arbeit an keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht zu haben. (Allgemeine Hinweise zu den Promotionsordnungen der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg vom 09.12.2008 und 08.12.2015)



Eileen Prütz

Ahrensburg, den 22.04.2019

Danksagung

Von Herzen danke ich Herrn apl. Prof. Dr. med. dent. Stefan Reichert, meinem Doktorvater, für die zahlreichen und guten, immer schnell erhaltenen fachlichen Ratschläge sowie die große Freundlichkeit und Geduld bei unseren Besprechungen und während der ganzen Zeit. Auch danke ich für die Möglichkeit und die Unterstützung zur Teilnahme am Young-Scientists-in-Dentistry-Wettbewerb.

Mein Dank gilt Herrn Univ.-Prof. Dr. med. dent. Hans-Günter Schaller für die Ermöglichung meiner Promotion unter seiner Leitung an der Universitätspoliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.

Herrn apl. Prof. Dr. med. dent. Christian Gernhardt danke ich für die Ermöglichung der Teilnahme am Young-Scientists-in-Dentistry-Wettbewerb 2018 in Leipzig.

Mein Dank gilt auch Herrn apl. Prof. Dr. rer. nat. Andreas Wienke für die statistische Unterstützung bei der Vorbereitung der vorliegenden Arbeit.

Der Firma Philips GmbH danke ich für die bedingungslose Bereitstellung und Überlassung des Sonicare AirFloss für jeden der Probanden.

Mein besonderer Dank gilt allen Probanden für die Teilnahme sowie die Verlässlichkeit an den Terminen und während des Anwendungszeitraumes.

Zu tiefst dankbar bin ich meiner Familie für die unermüdliche Unterstützung sowohl hinsichtlich der offenen Ohren und motivierenden Worte, als auch hinsichtlich des Korrekturlesens und der häufigen Abnahme der alltäglichen Haushaltsaufgaben, die mir Zeit für die Dissertation neben der beruflichen Arbeit einräumten.