

Ingo Bungart, Catalin Bucur, Klaus-Robert Sandig, Uta Schwanebeck, Thomas Hoffmann

Effizienz einer subgingivalen niedrigabrasiven Glycin-Pulverstrahlbehandlung im Rahmen der nichtchirurgischen Parodontitistherapie – Eine prospektive, randomisierte, klinisch kontrollierte, einfach verblindete Multicenterstudie

INDIZIES *Niedrigabrasive Glycin-Pulverstrahltechnik, klinische Studie, Sondierungstiefe, Sondierungsblutung, Parodontitistherapie*

Das Hauptziel der parodontalen Therapie ist die Prävention bzw. Beseitigung der Infektion und der hierdurch bedingten Entzündungsreaktion. Im Vordergrund steht dabei die drastische Reduktion oder Elimination der krankheitsverursachenden Noxen, in diesem Fall der Bakterien bzw. des Biofilms. Eine neue ergänzende Möglichkeit in der geschlossenen Parodontaltherapie liegt in der Nutzung von speziell entwickelten Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten unter Verwendung eines Glycinpulvers. Ziel war es, die Effizienz einer subgingival angewandten niedrigabrasiven Glycin-Pulverstrahlbehandlung im Rahmen der nichtchirurgischen Parodontitistherapie über einen Sechsmonatszeitraum zu prüfen. An der randomisierten, klinisch kontrollierten, einfach verblindeten Multicenterstudie im Parallelgruppendesign zur Effizienzprüfung einer niedrigabrasiven Glycin-Pulverstrahlbehandlung im Rahmen der nichtchirurgischen Parodontitistherapie nahmen 52 Patienten teil. In der Testgruppe (n = 26) wurde die Parodontitistherapie mit subgingivaler Anwendung eines niedrigabrasiven Glycin-Pulverstrahls kombiniert, in der Kontrollgruppe erfolgte ausschließlich subgingivales Debridement mittels Handinstrumentierung. Hauptzielgrößen waren Sondierungstiefen (ST) und Sondierungsbluten (BOP), die zur Ausgangssituation, nach sechs, zwölf und 24 Wochen erhoben wurden. Nebenzielgröße war die semiquantitative Keimanalyse zur Ausgangssituation und nach zwölf Wochen. Nach zwölf und 24 Wochen erfolgte eine professionelle Zahnreinigung (PZR) in der Test- und Kontrollgruppe. Die statistische Prüfung erfolgte mit dem Chi-Quadrat-, dem Levene-Test, dem Likelihood-Quotienten. Bei den Sondierungstiefen kam es in der Testgruppe innerhalb der ersten drei Monate zu einer kurzfristig deutlicheren Reduktion der gemessenen Werte. Gleiches gilt für den Parameter „Sondierungsbluten“. Die mikrobiologische Keimanalyse bestätigte diese Tendenz. Sowohl bei der Untersuchung der Einzelkeime als auch bei der Gesamtkeimmenge resultierte in der Testgruppe eine größere Keimelimination als in der Kontrollgruppe. Allerdings zeigte die statistische Analyse keine signifikanten Unterschiede zwischen der Test- und der Kontrollgruppe über den untersuchten Zeitraum. Die kurzfristige, tendenziell deutlichere Reduktion der Sondierungstiefen sowie von Sondierungsblutung und Keimbelastung nach drei Monaten im Vergleich von Test- und Kontrollgruppe wurde auch nach sechs Monaten statistisch nicht verifiziert und ist an größeren Populationen zu prüfen.



Ingo Bungart
Dr. med. M.Sc.
Münstereifeler Str.98
53879 Euskirchen
E-Mail: ingo@mybungart.de

Catalin Bucur
Dr. med. dent. M.Sc.
Freie Praxis, Lohmar
Wiesenpfad 9
53797 Lohmar

Klaus-Robert Sandig
Dr. med. M.M.Sc.
Freie Praxis, Memmingen
Maximilianstr. 3
87700 Memmingen

Uta Schwanebeck
Koordinierungszentrum für
Klinische Studien Dresden
Medizinische Fakultät Carl
Gustav Carus
Technische Universität
Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Thomas Hoffmann
Prof. Dr. med
Poliklinik für Zahnerhaltung
Universitätsklinikum Carl
Gustav Carus
Technische Universität
Dresden
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Manuskript
Eingang: 12.11.2009
Annahme: 11.03.2010

■ Einleitung

Die Entstehung einer Parodontitis ist multifaktoriell bedingt. Neben systemischen Faktoren und Verhaltensmustern, wie Rauchen und Mundhygiene, übt eine spezielle Bakterienflora im Biofilm Einfluss auf Entstehung und Progredienz des Attachmentverlusts aus. Chronische Infektionen wie die Parodontitis zählen zu den am weitesten verbreiteten oralen Erkrankungen beim Erwachsenen. Parodontitis kann heute als Volkskrankheit betrachtet werden und ist eine der Hauptursachen für Zahnverlust. Wie die Ergebnisse der Vierten Deutschen Mundgesundheitsstudie (DMS IV) zeigen, besteht sowohl in der Altersgruppe der 35 bis 44-Jährigen (ca. 50 % CPI-Grad 3 und 20 % CPI-Grad 4) als auch bei den 65 bis 74-Jährigen (48 % und 40 %) in Deutschland eine hohe Parodontitisprävalenz¹.

Das Hauptziel der Parodontitistherapie ist die Beseitigung der Infektion und der hierdurch bedingten Entzündungsreaktion und damit in Folge ein Progressionsstopp der Erkrankung². Im Idealfall kommt es zu einer geringen Regeneration. Im Vordergrund steht dabei die drastische Reduktion oder Elimination der krankheitsverursachenden Noxen, in diesem Fall der Bakterien bzw. des Biofilms.

Unterschiedliche klinische Studien³⁻⁵ wiesen nach, dass mittels mechanischem Debridement bis zu 90 % der subgingivalen Plaque entfernt werden konnte. Weitere Schlüsse aus dieser Studie⁵ waren, dass der Effekt des Scalings nicht nur in einer Zerstörung bzw. der Desintegration des Biofilms lag, sondern mit einer drastischen Reduktion der Bakterienzahl einherging, wie es ebenfalls andere Autoren bestätigten^{6,7}.

Da jedoch mindestens 10 % des subgingivalen Biofilms unerreicht bleiben, gilt die Suche nach noch effizienteren Therapieergänzungen oder Alternativen der mechanischen antiinfektiösen Behandlung als noch nicht abgeschlossen. Dabei sollte es im oft techniksensitiven und zeitaufwendigen Bereich der Oberflächenbearbeitung zur Anwendung von Therapieverfahren kommen, die sowohl für den Patienten als auch für den Behandler die Therapie bei deutlich höherem Komfort wesentlich einfacher, weniger zeitintensiv und mit guter Kosteneffizienz gestalten lassen.

Eine neue ergänzende Möglichkeit in der geschlossenen Parodontitistherapie könnte in der Nutzung von speziell entwickelten Luft-Pulver-Wasser-

strahlgeräten unter Verwendung eines Glycinpulvers liegen. Die Möglichkeit, mit Luftdruck beschleunigte feine Partikel zur Behandlung von Zahnoberflächen zu nutzen, wurde bereits vor über 60 Jahren durch Black^{8,9} beschrieben.

Idealerweise werden in der subgingivalen Therapie minimalabrasiv wirksame Instrumente eingesetzt, sodass ein Biofilmabtrag ohne Schädigung der Wurzelsubstanz erreicht werden kann. Ein kumulativer Wurzelschaden sollte vermieden werden. Für eine effiziente, therapeutisch einfach durchzuführende und patientenfreundliche Biofilmentfernung, wurde ein niedrigabrasives Strahlmittel aus Glycinkristallen zur Verwendung in herkömmlichen Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten entwickelt¹⁰⁻¹². Im Vergleich zu den bisher üblicherweise verwendeten Strahlmitteln aus Natriumbikarbonat trägt der Luft-Glycinpulver-Wasserstrahl (LGW) kaum Wurzelsubstanz ab¹³. Mikrobiologische Untersuchungen zur LGW-Technik konnten belegen, dass ein korrekter Einsatz der LGW in parodontalen Taschen bis zu 5 mm Sondierungstiefe die Anzahl koloniebildender Einheiten um ca. 99 % reduziert. Im direkten Vergleich zur Handinstrumentierung konnte für die LGW sogar eine signifikant höhere Keimreduktion festgestellt werden¹⁴.

Anliegen der folgenden Untersuchungen war es, die Effizienz einer niedrigabrasiven Glycin-Pulverstrahlbehandlung im Rahmen der nichtchirurgischen Parodontitistherapie als adjuvante Variante zum subgingivalen Scaling über einen sechsmonatigen Zeitraum zu prüfen.

■ Material und Methode

■ Studiendesign

Die Untersuchung war als prospektive, randomisierte, klinisch kontrollierte, einfach verblindete Multicenterstudie im Parallelgruppendesign (Überlegenheitsstudie) angelegt. Der schematische Ablauf der Studie ist in Abbildung 1 in Form eines Flussdiagramms dargestellt.

■ Studienpopulation

Es wurden 52 Patienten, die sich in den teilnehmenden Praxen zur systematischen Parodontitistherapie

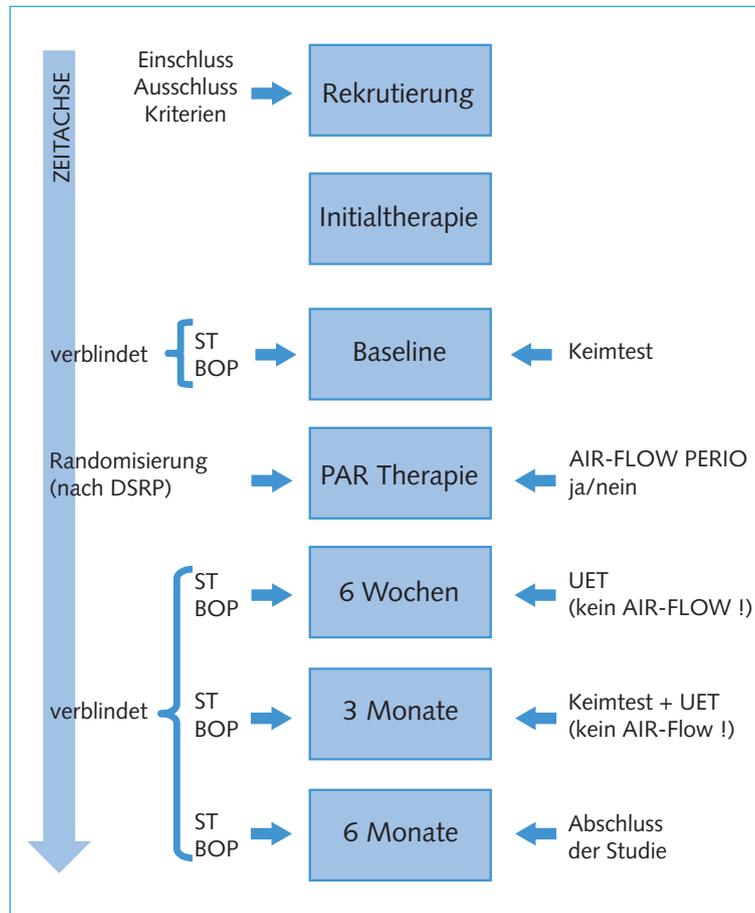


Abb. 1 Schematischer Ablauf der Studie zur Übersicht mit Zeitachse.

vorstellten, im Zeitraum Januar 2008 bis März 2008 für die Untersuchungen rekrutiert. Die Ein- und Ausschlusskriterien, nach denen die Probanden ausgewählt wurden, sind in Tabelle 1 dargestellt. Die Diagnose und Einteilung erfolgte gemäß der Klassifizierung, die 1999 im Rahmen des International Workshop for a Classification of Periodontal Diseases and Conditions in Oakbrook (USA) erarbeitet wurde.

■ **Initialtherapie**

Nach erfolgreicher Rekrutierung durchliefen die Patienten die initiale Vorbehandlung (Initialtherapie). Es wurde in drei Sitzungen (60 min / 30 min / 30 min) nach einem vorliegenden Protokoll ein Mundhygienetrainingsprogramm absolviert. Durch eine gut geschulte Zahnmedizinische Fachangestellte (ZMF) erfolgte eine rein supragingivale Entfernung aller

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Alter ab 18 Jahre	Aggressive Parodontitis
Moderate bis schwere chronische Parodontitis	Grunderkrankung, die Infektionsprophylaxe erforderlich macht
Mindestens 20 Zähne vorhanden	Systematische Parodontitistherapie während der letzten 12 Monate
API kleiner gleich 30 % vor und während der Parodontitistherapie	Diabetes, Chronische Bronchitis oder Asthma
schriftliche Einverständniserklärung	Starker Raucher (mehr als 20 Zig./Tag)
	Lokale oder systemische Antibiotikamedikation während der letzten 6 Monate

Tabelle 1 Einschluss- und Ausschlusskriterien der Studie.

harten und weichen Zahnbeläge mittels Ultraschall- und Handinstrumenten. Die Effektivität der Mundhygiene wurde durch die Bestimmung des Approximalen Plaque-Index (API) kontrolliert. In dieser Phase kam es nicht zur Anwendung einer niedrigabrasiven Glycin-Pulverstrahltechnik. Den Gebrauch von Spüllösungen sollte der Patient vermeiden.

■ Messungen zur Ausgangssituation

Nach Abschluss der Initialtherapie erfolgte verblindet die Erhebung des Basisbefundes (ST, BOP, Mikrobiologie) in einem gesonderten Termin durch eine Zahnmedizinische Fachangestellte. Der Mitarbeiterin war die Zugehörigkeit der Patienten zur Kontroll- oder Testgruppe nicht bekannt.

Bei allen Patienten fand die mikrobiologische Probenentnahme der Ausgangssituation vor antiinfektiöser Therapie, sowie drei Monate post Deep Scaling und Root Planing (DSRP) statt. Es wurden jeweils die parodontalen Taschen mit der höchsten Sondierungstiefe eines jeden Quadranten ausgewählt. Die Taschentiefe war zum Termin der Probenentnahme anhand bereits vorliegender klinischer Befunde aus der ersten Initialtherapiesitzung bekannt. Damit wurde eine Probenentnahme aus Taschen, die aufgrund der Sondierung spontan bluteten, vermieden.

Die Auswertung der Poolprobe erfolgte mittels Real Time-PCR (semiquantitative Keimanalyse) der Firma Dr. Bauermeister & Co. in Moers. Es wurden folgende fünf Markerkeime bestimmt: *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* (A. a.), *Prevotella intermedia* (P. i.), *Porphyromonas gingivalis* (P. g.), *Tannerella forsythensis* (T. f.), *Treponema denticola* (T. d.). Nach erfolgter Probenentnahme für die erste mikrobiologische Untersuchung kam es zur Messung der Sondierungstiefen. Zu diesem Zweck wurde eine Parodontalsonde mit möglichst definierter Kraft (0,2–0,3 N) in apikaler Richtung parallel zur Zahnachse zwischen Gingiva und Zahnoberfläche geschoben bis sich Sondierungsdruck und Widerstand des Gewebes die Waage hielten. Die Sondierungstiefen wurden an sechs Stellen pro Zahn (Abb. 2) im Sinne eines Full Mouth Recording mit einer standardisierten einfachen manuellen Parodontalsonde (PCPUNC 15, HuFriedy, USA) auf 1 mm genau gemessen. Unmittelbar im Anschluss an die Bestimmung der Sondierungstiefen kam es zur



Abb. 2 Intraorale Messstellen.

Aufnahme des Parameters Bluten nach Sondieren (Ainamo und Bay, mod. nach Lang¹⁵). Es wurde der Taschenfundus sondiert. An vier Zahnflächen (mesiovestibulär, distovestibulär, mesiolingual, distolingual) kam es zur Registrierung der Blutung. BOP wurde als vorhanden (1) oder fehlend (0) registriert. Die Bestimmung erfolgte 20 Sekunden nach Sondierung. Die blutenden Stellen wurden prozentual zur Gesamtzahl der gemessenen Stellen erfasst.

Die Erfassung aller in der Ausgangssituation aufgenommenen Parameter erfolgte in einer eigens erstellten Clinical Record Form (CRF). Zur Verbesserung der Datenqualität wurde im Vorfeld der Untersuchungen eine Behandlerunterweisung durchgeführt. Alle teilnehmenden Zahnmedizinischen Fachangestellten wurden dafür eigens nach einem bestimmten Protokoll in der Aufnahme der zu untersuchenden Parameter gemeinsam geschult. Alle Messungen im Rahmen der Studie wurden in den teilnehmenden Praxen durch eine gut unterrichtete Mitarbeiterin vollzogen.

■ Antiinfektiöse Therapie

Im weiteren zeitlichen Ablauf der klinischen Studie folgte dann die antiinfektiöse Therapie. Die nichtchirurgische Parodontitistherapie wurde innerhalb eines Termins, maximal in zwei Terminen, in einem Zeitraum von 24 Stunden durchgeführt. Der behandelnde Zahnarzt war zum Zeitpunkt der Durchführung des Deep Scalings und Root Planings hinsichtlich Zuordnung des Patienten zu Kontroll- oder Testgruppe verblindet. Das DSRP erfolgte in Lokalanästhesie mit scharfen Gracey-Küretten. In Taschen, die tiefer als 5 mm waren, kamen Mini-



Abb. 3 Air-Flow®-Handstück.

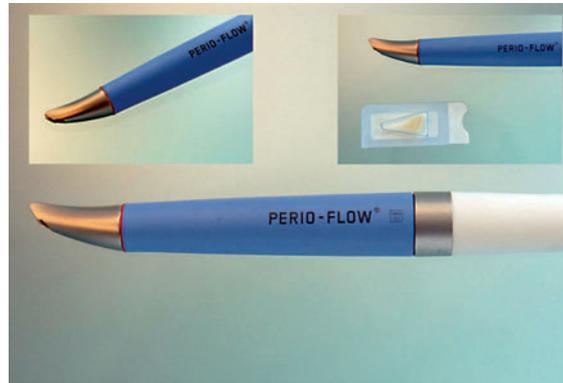


Abb. 4 Perio-Flow®-Handstück mit Nozzle.



Abb. 5 Perio-Flow®-Handstück mit aufgesetzter Nozzle Düse.



Abb. 6 Perio-Flow®-Handstück mit Nozzle im intraoralen Einsatz.

Gracey-Küretten zum Einsatz. Die Behandlung erfolgte ohne ein Zeitlimit und dauerte so lang an bis mit einer Tastsonde (EXD 11/12, HuFriedy, USA) keine Rauigkeiten mehr auf der Wurzeloberfläche zu ertasten waren. Auf eine Anwendung von Spüllösungen im Sinne einer Full-Mouth Disinfection (FMD) wurde verzichtet.

Da es sich um eine randomisierte, klinisch kontrollierte Studie handelte, war dem Behandler bis zum Abschluss des DSRPs die Therapiezuweisung nicht bekannt. Damit sollte eine mögliche Einflussnahme auf das Scalingverhalten des Behandlers (Hawthorne-Effekt) vermieden werden. Die Aufbewahrung der Therapiezuweisung erfolgte in verschlossenen Umschlägen, die vom Projektbetreuer zugestellt wurden. Diese wurden im Anschluss an die Handinstrumentierung geöffnet. Kontroll- und Testgruppe umfassten jeweils 26 Patienten. War der Patient der Testgruppe zugehörig, kam es dann zur adjunktiven Anwendung des Air-Flow®-Systems un-

ter Verwendung des Air-Flow-Pulvers Perio® (EMS, Nyon, Schweiz).

Air-Flow-Pulver Perio® ist ein subgingivales Air-polishing-Pulver auf Glycinbasis mit einer Körnung kleiner 63 µm. Es kann mittels des Air-Flow®-Handstückes (Abb.3) bis 4 mm subgingival verwendet werden, mittels Perio-Düse® und neu entwickeltem Perio-Flow®-Handstück (Abb.4) auch in subgingivalen Taschen bis 10 mm (Angaben laut Hersteller). In der vorliegenden Studie kam es bei Sondierungstiefen ab 5 mm zur Anwendung des neuen Perio-Flow®-Handstückes und der dafür speziell entwickelten Perio-Düse® (Abb.5). Die Vorbereitung des Patienten und die Anwendung des Gerätes erfolgten nach Angaben des Herstellers (Abb. 6). Nach Behandlung aller tieferen Taschen kam es bei Zähnen mit Sondierungstiefen bis 5 mm zur Anwendung des normalen Air-Flow®-Handstückes, ebenfalls unter Verwendung des Air-Flow-Pulver Perio® (Abb. 7). Auch hier erfolgte das Vorgehen gemäß Angaben des Herstellers.



Abb. 7 Air-Flow®-Handstück im intraoralen Einsatz.

■ Recall nach sechs Wochen

Sechs Wochen nach Therapie erfolgte der erste Recall. Zunächst wurden adäquat zur Ausgangssituationssitzung die Parameter Sondierungstiefe und Bluten nach Sondierung durch eine ZMF erhoben und im „Clinical Record Form“ dokumentiert. Die Mitarbeiterin war hinsichtlich Zugehörigkeit des Patienten zur Kontroll- oder Testgruppe verblindet. Im Anschluss wurde eine Nachsorge in Form einer professionellen Zahnreinigung durchgeführt. Angelehnt an die Maßnahmen der Initialtherapie wurden alle weichen und harten supragingivalen Beläge entfernt. Zahnfleischtaschen, die ein Bluten nach Sondieren zeigten, wurden subgingival mit Handinstrumenten nachbehandelt. Die niedrigabrasive Glycin-Pulverstrahltechnik fand in allen Recallsitzungen keine Anwendung mehr.

■ Recall nach drei Monaten

Drei Monate nach antiinfektiöser Therapie kam es zunächst erneut zur Entnahme mikrobiologischer Proben. Dazu wurden die bereits in der Messung der Ausgangssituation verwendeten Zahnfleischtaschen

herangezogen. Das weitere Vorgehen war analog zum Recall nach sechs Wochen.

■ Recall nach sechs Monaten – Abschluss der Studie

Sechs Monate nach antiinfektiöser Therapie wurden letztmalig die Zielparameter Sondierungstiefe und Bluten nach Sondieren bestimmt. Auch hier war das Vorgehen analog zu den Messungen der Ausgangssituation nach sechs Wochen und drei Monaten.

■ Datenauswertung

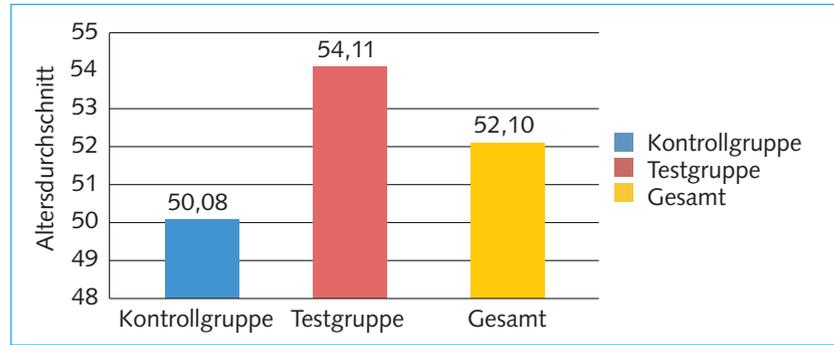
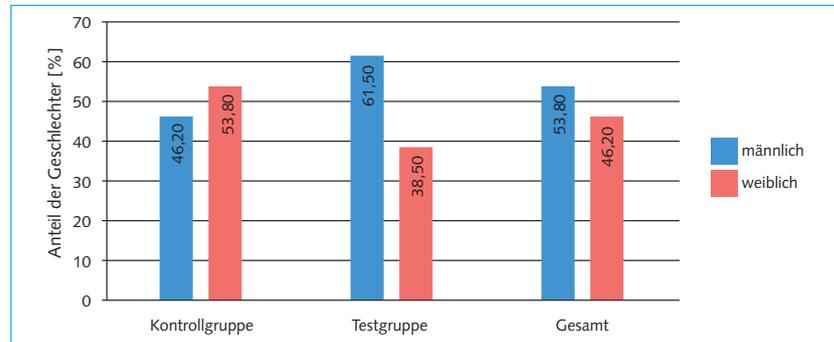
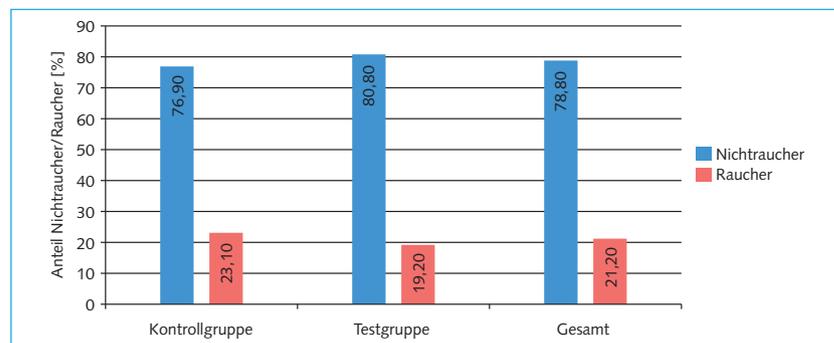
Die in das „Clinical Record Form“ für jeden Patienten erfassten Daten wurden anschließend zur späteren statistischen Auswertung in spezielle MS-Excel® Datenblätter übertragen. Neben der Erfassung von Alter, Geschlecht, Rauchverhalten und Zugehörigkeit zu Kontroll- oder Testgruppe, wurden gesondert die Taschentiefen der Stellen erfasst, an denen eine mikrobiologische Probenentnahme erfolgte (jeweils die Werte der Ausgangssituation und nach drei Monaten). Darüber hinaus wurde die Gesamtanzahl der Messstellen BOP und deren prozentuale Verteilung auf die Ausgangssituation, nach sechs Wochen, nach drei Monaten und sechs Monaten verzeichnet. Die Erfassung der Sondierungstiefen erfolgte in Gruppen. Die Einteilung war 0 bis 3 mm, 4 bis 6 mm und über 6 mm. Da es sich bei der mikrobiologischen Auswertung um eine semiquantitative Analyse handelte, wurden die Ergebnisse – wie in Tabelle 2 dargestellt – umgewandelt und in die Exceldatei eingegeben.

■ Statistische Methoden

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte im Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) in Dresden. Zur Anwendung kam die SPSS Statistics Software Version 17.0 (SPSS, Chicago, Illinois). Um die errechneten Mittelwerte zu vergleichen, wurden Stichproben t-Tests durchgeführt. Zur Bestimmung der asymptotischen Signifikanz und der Berechnung des Kontingenzkoeffizienten (C nach Pearson) wurden Chi-Quadrat-Tests nach Pearson herangezogen. Die Überprüfung der Varianzgleichheit erfolgte unter Verwendung des Levene-Tests. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

Tabelle 2 Umwandlung der Werte der semiquantitativen Keimanalyse zur statistischen Erfassung.

„–“ bedeutet unter Nachweisgrenze von $10E+04$	gleich	0
„(+)“ bedeutet grenzwertig um $10E+04$	gleich	1
„+“ geringer Nachweis bis $5 \times 10E+04$	gleich	2
„++“ mittlerer Nachweis bis $2 \times 10E+05$	gleich	3
„+++“ hoher Nachweis bis $10E+06$	gleich	4
„++++“ sehr hoher Nachweis mehr oder wesentlich mehr als $10E+06$	gleich	5

Abb. 8 Altersverteilung innerhalb der Studie.**Abb. 9** Verteilung der weiblichen und männlichen Probanden innerhalb der Studie.**Abb. 10** Verteilung Raucher/Nichtraucher innerhalb der Studie.

■ Ergebnisse

Für die vorliegende Studie wurde eine Anzahl von $n = 56$ Patienten rekrutiert und untersucht. Im Laufe der Initialtherapie haben vier Patienten ($n = 4$) ihre Einwilligung zurückgezogen und sind aus der Studie ausgeschieden. Somit wurden 52 Patienten therapiert und haben nach Ablauf der Studie den Eingang in die Auswertung gefunden. Eine Beschreibung der Kohorte ist den Abbildungen 8 bis 10 zu entnehmen. In beiden Gruppen kam es generell durch die Parodontitistherapie zu einer statistisch signifikanten Reduzierung der gemessenen Zielparame-ter. Die Ergebnisse der Test- und Kontrollgruppe im Vergleich sind im Anschluss dargestellt:

■ Sondierungstiefen der Kategorie 0 bis 3 mm

Die Ergebnisse der Sondierungstiefen des Bereichs 0 bis 3 mm sind in den Abbildungen 11 bis 13 zusammengefasst. Für die Gesamtzahl der Sondierungstiefen, die von 0 bis 3 mm gemessen wurden, betrug die Mittelwertdifferenz des t-Tests zwischen Kontrollgruppe und Testgruppe zur Ausgangssituation 11,54, nach sechs Wochen 5,42, nach drei Monaten 3,27 und nach sechs Monaten 2,42. Im Levene-Test zur Varianzgleichheit lag der p-Wert zwischen $p < 0,701$ zur Baseline (BL), $p < 0,126$ nach sechs Wochen (W6), $p < 0,087$ nach drei Monaten (M3) und $p < 0,037$ nach sechs Monaten (M6). Die Varianzen waren somit annähernd gleich. Die p-Werte des

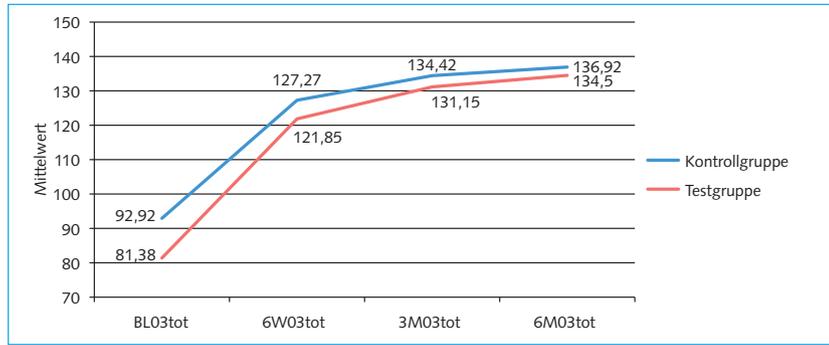


Abb. 11 Sondierungstiefen 0–3 mm gemessen zur Baseline (BL03tot), nach 6 Wochen (6W03tot), nach 3 Monaten (3M03tot) und nach 6 Monaten (6M03tot) in der Mittelwertsdarstellung der absoluten Zahlen.

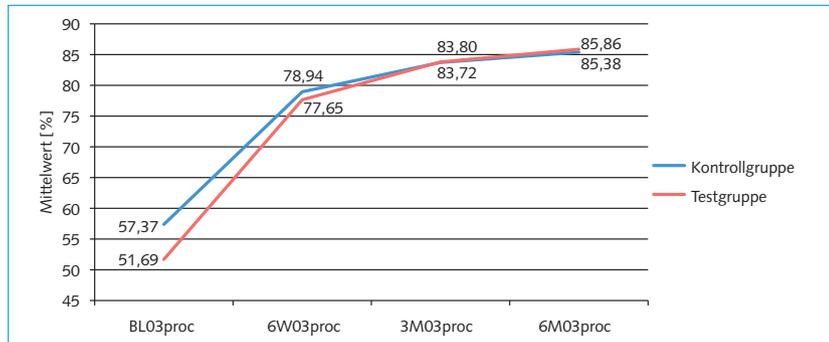


Abb. 12 Mittelwertentwicklung des prozentualen Anteils der Sondierungstiefen (0–3 mm) über 6 Monate.

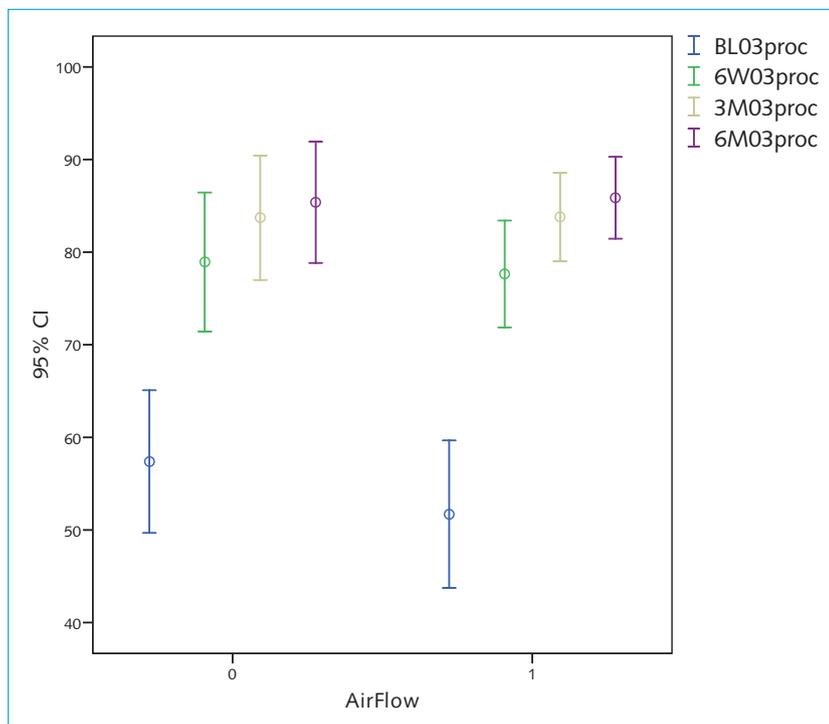


Abb. 13 Sondierungstiefen 0–3 mm gemessen zur Baseline (BL03proc), nach 6 Wochen (6W03proc), nach 3 Monaten (3M03proc) und nach 6 Monaten (6M03proc) in der Mittelwertsdarstellung der prozentualen Verteilung.

t-Tests lagen zur Baseline mit $< 0,221$, nach sechs Wochen mit $< 0,542$, nach drei Monaten mit $< 0,685$ und nach sechs Monaten mit $< 0,761$ im statistisch nicht signifikanten Bereich.

■ Sondierungstiefen der Kategorie 4 bis 6 mm (Abb. 14 bis 16)

Die Entwicklung der Gesamtzahl der Sondierungstiefen zwischen 4 und 6 mm zur Ausgangssituation gemessen, zeigte eine negative Mittelwertdifferenz im t-Test zwischen Kontrollgruppe und Testgruppe

Abb. 14 Sondierungstiefen 4–6 mm gemessen zur Baseline (BL46tot), nach 6 Wochen (6W46tot), nach 3 Monaten (3M46tot) und nach 6 Monaten (6M46tot) in der Mittelwertsdarstellung der absoluten Zahlen.

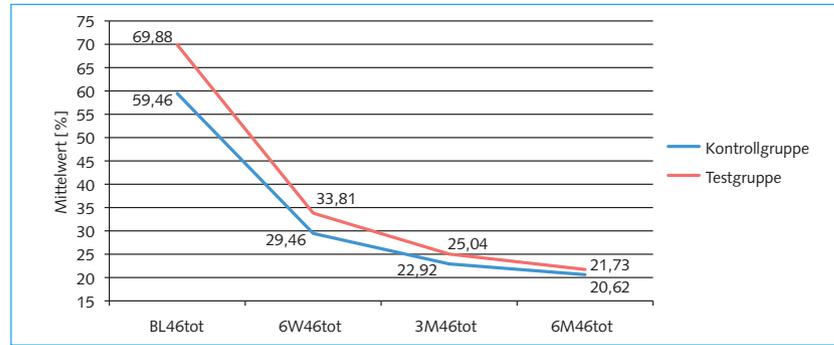


Abb. 15 Sondierungstiefen 4–6 mm gemessen zur Baseline (BL46proc), nach 6 Wochen (6W46proc), nach 3 Monaten (3M46proc) und nach 6 Monaten (6M46proc) in der Mittelwertsdarstellung der prozentualen Verteilung.

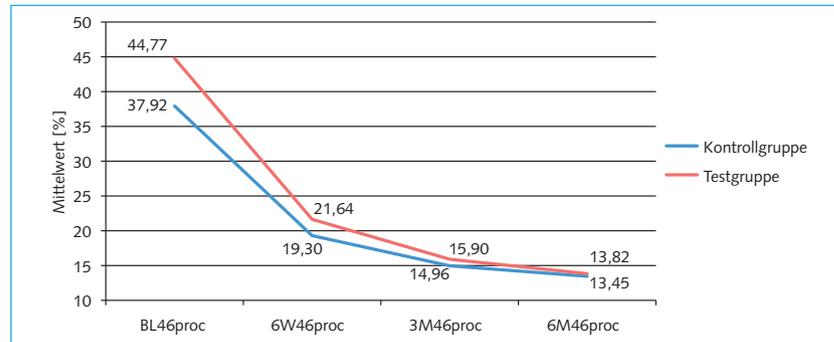
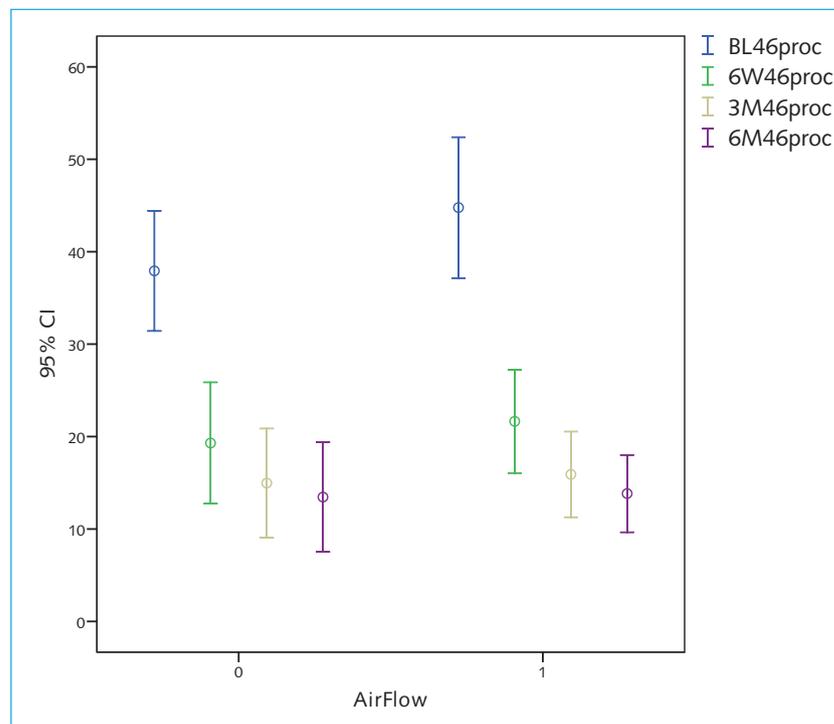


Abb. 16 Mittelwertentwicklung des prozentualen Anteils der Sondierungstiefen (4–6 mm) über 6 Monate.



von -10,42, die nach sechs Wochen -4,34, nach drei Monaten -2,11 und nach sechs Monaten -1,11 betrug. Im Levene-Test zur Varianzgleichheit lag der p-Wert zur Ausgangssituation bei < 0,32, nach sechs Wochen bei < 0,82, nach drei Monaten bei < 0,78 und nach sechs Monaten bei < 0,11. Die Varian-

zen waren damit ebenfalls annähernd gleich. Die p-Werte des t-Tests lagen zur Ausgangssituation mit < 0,16, nach sechs Wochen mit < 0,49, nach drei Monaten mit < 0,7 und nach sechs Monaten mit < 0,83 ebenfalls wie die Werte der 0 bis 3 mm im statistisch nicht signifikanten Bereich.

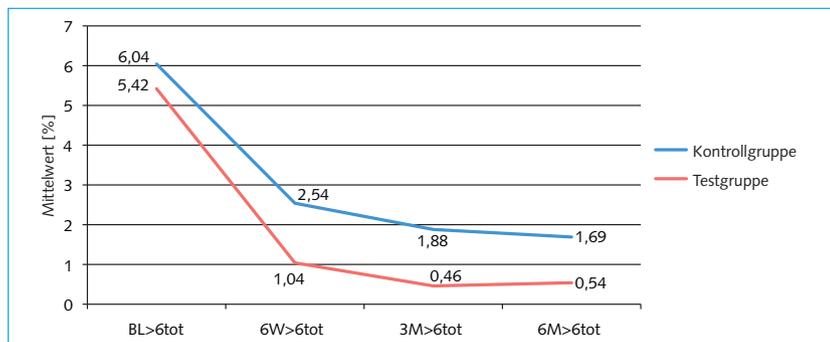


Abb. 17 Sondierungstiefen > 6 mm gemessen zur Baseline (BL > 6tot), nach 6 Wochen (W6 ≥ 6tot), nach 3 Monaten (M3 ≥ 6tot) und nach 6 Monaten (M6 ≥ 6tot) in der Mittelwertsdarstellung der absoluten Zahlen.

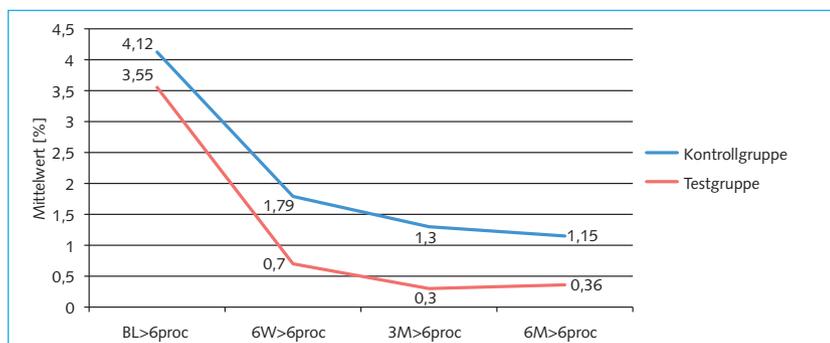


Abb. 18 Sondierungstiefen > 6 mm gemessen zur Baseline (BL > 6proc), nach 6 Wochen (W6 ≥ 6proc), nach 3 Monaten (M3 ≥ 6proc) und nach 6 Monaten (M6 ≥ 6proc) in der Mittelwertsdarstellung der prozentualen Verteilung.

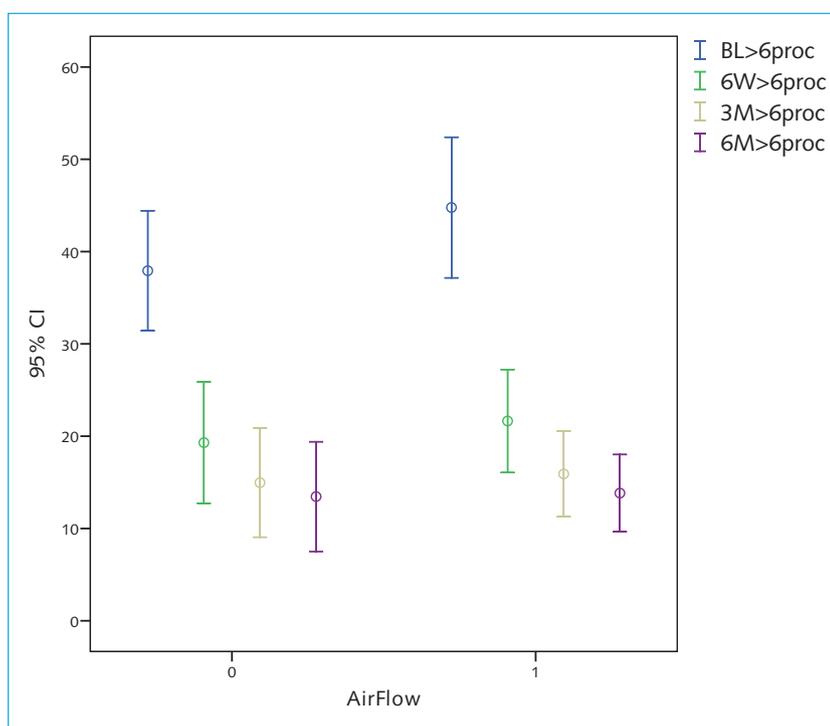


Abb. 19 Mittelwertentwicklung des prozentualen Anteils der Sondierungstiefen (> 6 mm) über 6 Monate.

■ Sondierungstiefen der Kategorie > 6 mm (Abb. 17 bis 19)

Für die Gesamtzahl der Sondierungstiefen > 6 mm gemessen, betrug die Mittelwertdifferenz des t-Tests zwischen Kontrollgruppe und Testgruppe zur Aus-

gangssituation 0,61, nach sechs Wochen 1,5, nach drei Monaten 1,42 und nach sechs Monaten 1,15. Im Levene-Test zur Varianzgleichheit lag der p-Wert zwischen $p < 0,07$ zur Baseline (BL), $p < 0,001$ nach sechs Wochen (W6), $p < 0,001$ nach drei Monaten (M3) und $p < 0,003$ nach sechs Monaten (M6).

Abb. 20 Blutung auf Sondierung (BOP) über 6 Monate in der Mittelwertsdarstellung der prozentualen Entwicklung.

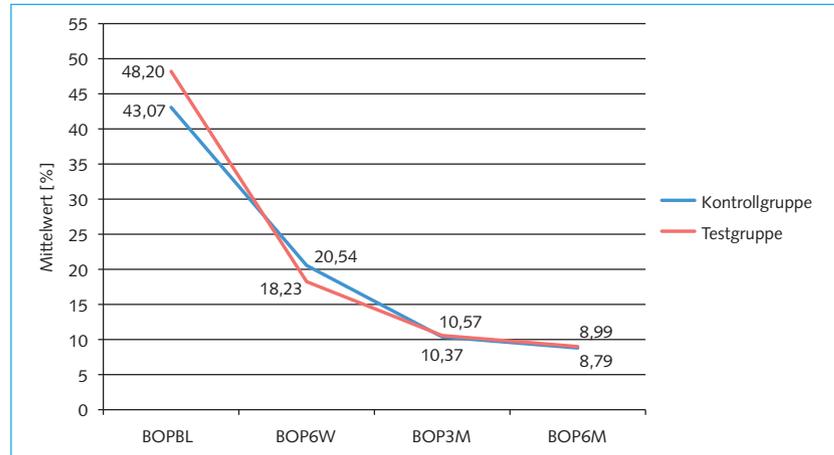
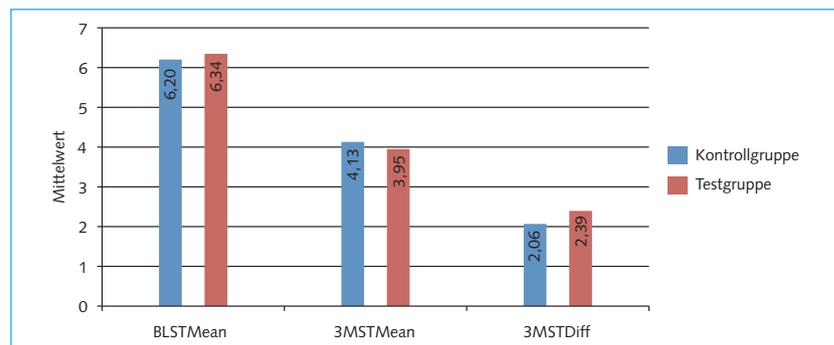


Abb. 21 Zähne mit den höchsten Sondierungstiefen zur Baseline (BLSTMean), nach 3 Monaten (3MSTMean) und die posttherapeutische Differenz (3MSTDiff) nach 3 Monaten in der Mittelwertsdarstellung der absoluten Zahlen.



Die Varianzen waren somit annähernd gleich. Die p-Werte des t-Tests lagen zur Ausgangssituation mit $< 0,71$, nach sechs Wochen mit $< 0,11$, nach drei Monaten mit $< 0,09$ und nach sechs Monaten mit $< 0,13$ im statistisch nicht signifikanten Bereich.

■ Bluten nach Sondierung

Die Ergebnisse des Parameters BOP sind in Abbildung 20 dargestellt. Auch bei diesem Parameter wurden die erhobenen Daten zu jedem Evaluationszeitpunkt therapiegruppenabhängig statistisch verglichen. Statistisch signifikante Unterschiede wurden nicht ermittelt.

■ Zähne mit höchsten Sondierungstiefen (Abb. 21)

Auch im Vergleich der Dynamik der höchsten Sondierungstiefen konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Test- und Kontrollgruppe ermittelt werden.

■ Mikrobiologie

Mikrobiologisch wurden die Zähne mit den höchsten Sondierungstiefen vor der Therapie und drei Monate nach der Therapie untersucht. Bei der mikrobiologischen Auswertung handelt es sich um eine semiquantitative Analyse, der eine Nachweisgrenze von $10E + 04$ zugrunde lag. Die Werte über der Nachweisgrenze wurden, wie in der Tabelle 2 dargestellt, umgewandelt, um sie einfacher auswerten zu können.

■ Analyse der Einzelkeime in Kontrollgruppe und Testgruppe (Abb. 22 und 23)

Es konnte weder für *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* noch für einen der anderen untersuchten Markerkeime ein statistisch signifikanter Unterschied in der Reduktion nach Therapie im Vergleich von Kontroll- und Testgruppe ermittelt werden.

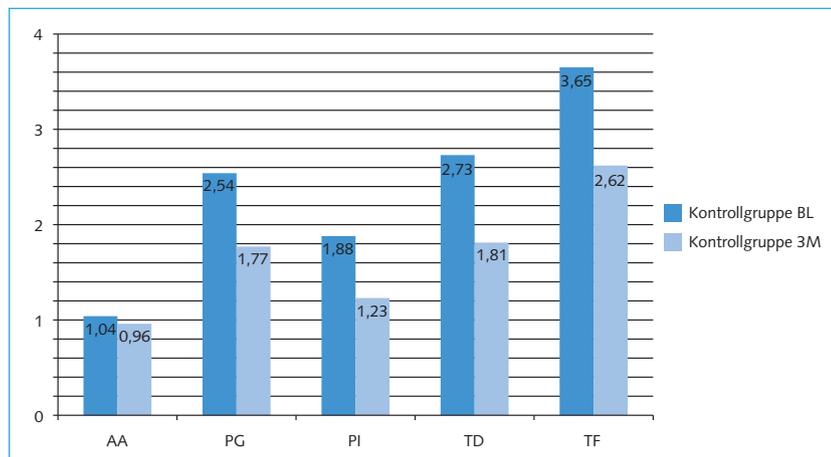


Abb. 22 Mittelwertdarstellung der semiquantitativen mikrobiologischen Untersuchung innerhalb der Kontrollgruppe.

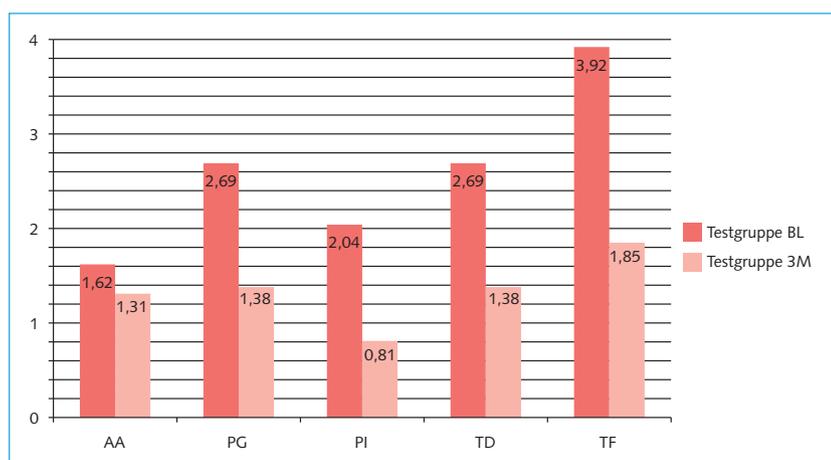


Abb. 23 Mittelwertdarstellung der semiquantitativen mikrobiologischen Untersuchung innerhalb der Testgruppe.

■ Diskussion

Da mittels mechanischem Debridement bis zu 90 % der subgingivalen Plaque entfernt werden kann, und somit mindestens 10 % an subgingivalen Biofilm unerreicht bleibt³⁻⁷, gilt die Suche nach noch effizienteren Therapieergänzungen oder Alternativen als noch nicht abgeschlossen.

Eine neue ergänzende Möglichkeit in der geschlossenen Parodontaltherapie liegt in der Nutzung von speziell entwickelten Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten unter Verwendung eines Glycinpulvers. Für die supragingivale Anwendung gibt es schon seit vielen Jahren zahlreiche Geräte mit zum Teil sehr aggressiven Strahlmedien. Im Rahmen der professionellen Zahnreinigung, wo besonders aus ästhetischen Gründen auch Zahnverfärbungen unterschiedlichster Genese auf den Schmelzoberflächen der Zähne und vorhandener Restaurationen entfernt werden sollen, haben diese Pulverstrahlgeräte bei

richtiger Anwendung ihren festen Platz eingenommen.

Klinische Untersuchungen zu diesen Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräten wurden schon im Rahmen der unterstützenden Parodontitistherapie durchgeführt¹⁴. Die Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass auch in der geschlossenen Therapie der zusätzliche Einsatz von Vorteil sein könnte. In einer Studie zur unterstützenden Parodontitistherapie von Flemmig et al.¹⁶ zeigt sich der Vorteil von Pulverstrahlgeräten mit Glycin gegenüber Handinstrumenten in der Reduktion der Mikroflora.

Klinische Studien, die die Effektivität des Luft-Pulver-Wasserstrahlgerätes unter Verwendung eines Glycinpulvers im Rahmen der antiinfektiösen Initialtherapie (subgingivales Scaling, Wurzelglättung) untersuchen, liegen bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht vor.

Ziel dieser prospektiven, randomisierten, klinisch kontrollierten, einfach verblindeten Multicenterstudie war es, die Effektivität der niedrigabrasiven Gly-

cin-Pulverstrahlbehandlung im Rahmen der nichtchirurgischen PAR Therapie zu evaluieren. Es wurden die klinischen Parameter Taschensondierungstiefen und Bluten nach Sondierung bestimmt. Zur Untersuchung der mikrobiologischen Veränderungen wurde eine semiquantitative Analyse mittels Real Time-PCR Verfahrens angewendet.

Klinische Studien, die sich ebenfalls mit der Effektivität der Luft-Pulver-Wasserstrahlgeräte beschäftigen^{10-12,14,16} zeigen einen ähnlichen Studienaufbau. Dabei erweisen sich die klinischen Parameter Taschensondierungstiefe und Bluten nach Sondierung als oft genutzte Hauptzielparameter. Die Einteilung der Sondierungstiefen erfolgt oftmals in zusammengefassten Gruppen. Dabei stellen Sondierungstiefen ≤ 3 mm, 4-6 mm und > 6 mm gebräuchliche Gruppen dar und ermöglichen einen umfassenden Überblick über die Situation des Patienten bzw. des Gesamtkollektivs, bergen aber nicht das Risiko, dass es durch vorhandene flache Taschen zu einer Verfälschung des Gesamtergebnisses kommt.

Im Gegensatz zu der vorliegenden Studie, ist die Anwendung der niedrigabrasiven Glycin-Pulverstrahltechnik in den bisherigen Untersuchungen auf die unterstützende Parodontistherapie beschränkt. Daher ist ein Vergleich der Ergebnisse mit denen anderer klinischer Studien erschwert. Eine Vergleichbarkeit ist selten möglich.

Bei den Sondierungstiefen kam es in der Testgruppe innerhalb der ersten drei Monate zu einer kurzfristigen, tendenziell deutlicheren Reduktion der gemessenen Werte. Gleiches gilt für den Parameter Sondierungsbluten. Die mikrobiologische Keimanalyse bestätigte diese Tendenz. Sowohl bei der Verfolgung der Einzelkeime als auch der Gesamtkeimmenge resultierte in der Testgruppe eine größere Keimelimination als in der Kontrollgruppe. Allerdings zeigte die statistische Analyse keine signifikanten Unterschiede zwischen Test- und Kontrollgruppe über den untersuchten Zeitraum.

Um statistische Signifikanzen bei einer klinischen Studie zu erreichen, kann im Vorfeld einer Studie die benötigte Patientenzahl errechnet werden. Das erfolgt mittels einer Stichprobeneinteilung. Für die betrachtete klinische Effizienz wurde jedoch ex ante keine Fallzahlbestimmung durchgeführt.

Eine ex post vorgenommene Fallzahlberechnung zeigte, dass für die z.B. sechs Wochen nach The-

rapieabschluss gemessenen Werte des Parameters BOP eine Probandenanzahl von $n = 432$ nötig wäre, um im zweiseitigen t-Test einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen zu erreichen. Um einen statistisch signifikanten Unterschied im einseitigen t-Test zu erzielen, ist für den gleichen Parameter, zum gleichen Zeitpunkt eine Probandenzahl von $n = 340$ nötig ($p < 0,05$; power: 80 %). Bezogen auf die prozentuale Differenz bedeutet dies, dass bei einer Fallzahl von $n = 52$ eine prozentuale Mittelwertdifferenz von 6,0 (Ist 2,3) bei einer Standardabweichung von 8,5 hätte erzielt werden müssten. Dabei ist ein Messfehler von 1 mm in der Standardabweichung enthalten.

■ Schlussfolgerung

Die Anwendung der niedrigabrasiven Glycin-Pulverstrahltechnik begleitend in der nichtchirurgischen Parodontistherapie bringt nur kurzfristig tendenzielle Vorteile. Bei den Sondierungstiefen kam es in der Testgruppe innerhalb der ersten drei Monate zu einer etwas schnelleren und deutlicheren Reduktion der gemessenen Werte. Gleiches gilt für den Parameter Sondierungsbluten. Die mikrobiologische Keimanalyse bestätigte diese Tendenz. Sowohl bei der Verfolgung der Einzelkeime als auch der Gesamtkeimmenge resultierte in der Testgruppe eine größere Keimelimination als in der Kontrollgruppe. Allerdings zeigte die statistische Analyse keine signifikanten Unterschiede zwischen Test- und Kontrollgruppe über den untersuchten Zeitraum.

Die ermittelten, kurzfristig tendenziellen, Vorteile innerhalb des ersten posttherapeutischen Vierteljahres müssen durch weiterführende multizentrische Studien mit entsprechenden Fallzahlen einer weiteren kritischen Prüfung unterzogen werden.

■ Literatur

1. Schiffner U, Hoffmann T, Kerschbaum T, Micheelis W. Oral health in German children, adolescents, adults and senior citizens in 2005. *Comm Dent Health* 2009;1:18-22.
2. Teles RP, Haffajee AD, Socransky SS. Microbiological goals of periodontal therapy. *Periodontol* 2000 2006;42:180-218.
3. Petersilka GJ, Ehmke B, Flemmig TF. Antimicrobial effects of mechanical debridement. *Periodontol* 2000 2002;28:56-71.
4. Kocher T, Langenbeck M, Ruhling A, Plagmann HC. Subgingival polishing with Teflon coated sonic scaler inserts

- in comparison to conventional instruments as assessed on extracted teeth. I. Residual deposits. *J Clin Periodontol* 2000;27:243-249.
5. Haffajee AD, Teles RP, Socransky SS. The effect of periodontal therapy on the composition of the subgingival microbiota. *Periodontol* 2000 2006;42:219-258.
 6. Cugini MA, Haffajee AD, Smith C, Kent RL jr, Socransky SS. The effect of scaling and root planing on the clinical and microbiological parameters of periodontal diseases: 12-month results. *J Clin Periodontol* 2000;27:30-36.
 7. Shiloah J, Patters MR, Dean JW III, Bland P, Toledo G. The survival rate of *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Porphyromonas gingivalis*, and *Bacteroides forsythus* following 4 randomized treatment modalities. *J Periodontol* 1997;68:720-728.
 8. Black R. Technic for non-mechanical preparation of cavities and prophylaxis. *J Am Dent Assoc* 1945;32:955-965.
 9. Black R. Air-Abrasive: some fundamentals. *J Am Dent Assoc* 1950;41:740-748.
 10. Petersilka GJ, Bell M, Haberlein I, Mehl A, Hickel R, Flemmig TF. In vitro evaluation of novel low abrasive air polishing powders. *J Clin Periodontol* 2003;30 9-13.
 11. Petersilka GJ, Steinmann D, Haberlein I, Heinecke A, Flemmig TF. Subgingival plaque removal in buccal and lingual sites using a novel low abrasive air-polishing powder. *J Periodontol* 2003;30:328-333.
 12. Petersilka GJ, Tunkel J, Barakos K, Heinecke A, Haberlein I, Flemmig TF. Subgingival plaque removal at interdental sites using a low abrasive air polishing powder. *J Periodontol* 2003;74:307-311.
 13. Trautmann S, Rosenbusch S, Petschelt A, Pelka M. Wurzeloberflächendefekte bei Einsatz unterschiedlicher Strahlmittel und zweier Pulverstrahlgeräte. *Parodontologie* 2008;19(3):317-359.
 14. Petersilka GJ, Fagion CM, Flemmig TJ. Unterstützende Parodontitistherapie mit niedrigabrasiver Pulverstrahltechnik. *Parodontologie* 2008;19(2):125-133.
 15. Lang, 1986 ((Literaturangabe ergänzen))
 16. Flemmig TF, Hetzel M, Topoll H, Gerss J, Haberlein I, Petersilka GJ. Subgingival debridement efficacy of glycine powder air polishing. *J Periodontolo* 2007;78:1002-1010.

Efficiency of subgingival low-abrasive glycine powder airpolishing in non-surgical periodontal therapy: a prospective, randomized, controlled clinical, single masked multicentre study.

KEYWORDS *lowabrasive glycine powder airpolishing technique, clinical study, pocket probing depth, bleeding on probing, periodontal therapy*

Nonsurgical mechanical therapy is aimed to remove supra and subgingival deposits from the tooth surface. However, a complete removal of soft and hard bacterial deposits is difficult to achieve with conventional scaling and root planing (SRP). Therefore, adjunctive use of subgingival powder airpolishing could improve the treatment outcome. The objective of this study was to evaluate whether SRP followed by airpolishing using a low-abrasive glycine powder is superior to SRP alone in patients who have chronic periodontitis over a period of 24 weeks. Fiftytwo patients who had chronic periodontitis participated in a randomized, clinically controlled, single-blinded, multicenter study. The nonsurgical mechanical therapy commenced with a dental prophylaxis at baseline, which was later repeated at 12 and 24 weeks. In the test group (n = 26), the participants were treated with SRP using Gracey curettes, followed by subgingival airpolishing with a new lowabrasive glycine powder. In the control group (n = 26), SRP was performed with Gracey curettes. The primary parameter was the reduction of probing pocket depths (PPDs). Secondary parameters were bleeding on probing (BOP) and changes in the number of selected periodontal pathogens per site. Clinical parameters were assessed at baseline and after 6, 12, and 24 weeks. The microbiologic assessment was performed at baseline and 12 weeks. Microbiologic samples were taken from the deepest pocket of each quadrant. The statistical analysis included Pearson chi-square test, the Levene test, and likelihood-ratio test. After 24 weeks, PPDs were decreased in both groups compared to baseline (mean ± SD), but the tendency of PPD reduction was more pronounced in the test group. The same reduction resulted in BOP and in total bacterial load. However, no statistically significant differences could be observed between the test group and the control group. The results of this study indicate that additional subgingival glycine powder airpolishing in combination with nonsurgical mechanical therapy, increases the tendency of short-term PPD and BOP reduction. Further studies using a greater number of probands are needed to evaluate whether this tendency could become statistically significant.