

**Anwendung einer neuen Light-Induced Fluorescence
basierten Methode zur quantitativen Erfassung von
Plaque bei Probanden mit Multi-Bracket-Apparaturen**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Hohen Medizinischen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität
Bonn

Lojan Vijayagopal

aus Leverkusen

2025

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. Andreas Jäger
2. Gutachterin: Prof. Dr. Raluca Cosgarea

Tag der Mündlichen Prüfung: 07.01.2025

Poliklinik für Kieferorthopädie

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	6
1.1	Biofilm dentaler Plaque.....	7
1.2	Klinische Plaqueindizes.....	11
1.2.1	Plaqueindex nach Silness und Loe:.....	12
1.2.2	Plaqueindex nach O’Leary:.....	13
1.2.3	Approximal-Plaqueindex nach Lange:.....	13
1.2.4	Plaque-Formations-Rate-Index nach Axelsson:.....	13
1.2.5	Bonded-Bracket-Index nach Ciancio:.....	14
1.2.6	Plaqueindex nach Attin:.....	14
1.3	Mundhygienestudien.....	15
1.4	Äquivalenzstudien – Nicht-Unterlegenheits-Studien.....	17
1.5	Zielsetzung der Studie.....	18
1.6	Hypothesen.....	18
2	Material und Methoden.....	20
2.1	Organisation und Zuständigkeiten.....	20
2.2	Materialien.....	20
2.3	Ethik und Datenschutz.....	22
2.4	Fallzahlbestimmung.....	23
2.5	Untersuchte Probandengruppe.....	25
2.6	Hilfsmittel für den Versuchsaufbau.....	25
2.7	Ablauf der klinischen Untersuchung.....	26
2.8	Datenerfassung und statistische Auswertung.....	27
2.8.1	Quantile-Quantile-Diagramm.....	28
2.8.2	Bland-Altman-Diagramm.....	28
3	Ergebnisse.....	29
3.1	Allgemeine Erläuterungen.....	29
3.2	Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbarkeit der Zahnflächen..	30

3.3	Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbarkeit der nicht-approximalen Glattflächen und den Approximalflächen	35
3.4	Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbarkeit von Zahnflächen mit Multibracketapparaturen und solchen ohne Multibracketapparaturen	39
3.5	Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbarkeit von Zahnflächen im Frontzahnbereich und im Seitenzahnbereich	43
3.6	Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbarkeit von Zahnflächen im Oberkiefer und im Unterkiefer	47
3.7	Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbarkeit von Zahnflächen bei Plaqueindizes $\leq 20\%$ und $>20\%$	51
4	Diskussion.....	56
4.1	Diskussion des Studienaufbaus	56
4.2	Reliabilität.....	56
4.3	Probandenzahl	57
4.4	Studienablauf	58
4.5	Auswahl der Methode zur Plaqueerfassung und Dokumentation	59
4.6	Diskussion der Studienmethode.....	60
4.7	Diskussion der Ergebnisse	61
4.7.1	Vergleich der Unterschiede an nicht approximalen Glattflächen und an Approximalflächen.....	62
4.7.2	Vergleich der Unterschiede von Zahnflächen mit Multibracketapparatur und ohne Multibracketapparatur.....	62
4.7.3	Vergleich der Unterschiede für den Frontzahnbereich und den Seitenzahnbereich.....	62
4.7.4	Vergleich der Unterschiede für Oberkiefer und für den Unterkiefer	63
4.7.5	Vergleich der Unterschiede von Zahnflächen bei Patienten mit einem Plaqueindex $\leq 20\%$ und $> 20\%$	63
5	Zusammenfassung	65
6	Literaturverzeichnis	67
7	Patientenaufklärung und Einverständniserklärung	75

8	Abbildungsverzeichnis.....	83
9	Tabellenverzeichnis.....	85
10	Danksagung	87

1 Einleitung

Durch kieferorthopädische Zahnstellungskorrekturen wird nicht nur die Ästhetik und die Funktion des Kauystems verbessert, sondern auch die Hygienefähigkeit durch Aufhebung von schwer zu reinigenden Nischen. Während der Behandlung entstehen durch die Anwendung kieferorthopädischer Geräte iatrogen induzierte neue Plaqueakkumulationsnischen um das Bracket herum und hinter dem Bogen, die für den Patienten problematisch zu pflegen sind (Al-Anezi et al. 2012). Diese Problematik ergibt sich vor allem bei festsitzenden kieferorthopädischen Geräten, wie zum Beispiel Multibracket-/Multibandapparaturen (Abbate et al. 2015). Kieferorthopädische Attachments und Klebkomposite begünstigen die Retention von Plaque an glatten Oberflächen, die normalerweise gut zu reinigen sind und daher in der Regel nicht von kariösen Läsionen befallen sind (Øgaard 2008). Durch erleichterte Plaqueanlagerung in diesen Nischen und die erschwerte Hygienefähigkeit haben Patienten mit Multibracket-/Multibandapparaturen eine erhöhte Gefahr der Entmineralisierung des Zahnschmelzes und somit zur Bildung von kariösen Läsionen, white spots, welche vor allem um die kieferorthopädischen Attachments auftreten, und Gingivitiden (Bollen et al. 2008). In Folge einer Gingivitis kann es im weiteren Verlauf zur Parodontitis und damit zum Knochen- beziehungsweise Attachmentverlust kommen. Diese Attachmentverluste wurden ebenfalls gehäuft nach festsitzender kieferorthopädischer Therapie beschrieben (Jansson et al. 2003). Deshalb ist es essenziell, bei Patienten mit Multibracket-/Multibandapparaturen eine vernünftige Mundhygiene zu instruieren. Durch Plaqueindikatorsysteme ist es möglich die Plaquehaltungsstellen besser sichtbar zu machen, sodass die Patienten sehen, wo sich Defizite in ihrer Mundhygiene befinden, und wo sie eine effizientere Mundpflege betreiben können, um auch nach einer festsitzenden kieferorthopädischen Behandlung eine gute Mundgesundheit zu gewährleisten. Ein Nachteil bei der Detektion der Plaque ist, dass der Plaqueindikator aus ästhetischen Gesichtspunkten nach der Beurteilung der Plaque wieder entfernt werden muss. Dazu ist in der Regel die aufwändige Reinigung der Zähne mit Reinigungs- und Poliermitteln nötig. Bei Patienten unter Multi-Bracket-Apparatur Therapie ist die Reinigung zudem erschwert und zeitaufwendig, da der Plaqueindikator in die Zwischenräume zwischen Kunststoff und Zahnoberfläche rund um das Bracket eindringt. Weiterer Zeitaufwand entsteht dadurch, dass durch den Plaqueindikator die Gummiligaturen irreversibel angefärbt werden und diese ausgetauscht werden müssen. Eine Beurteilung der Plaque mit fluoreszierenden Plaqueindikatoren ohne Anfärbung

der Zahnoberflächen wäre daher durch die Zeiteinsparung eine Erleichterung für Behandler und Patient im Praxisalltag. Zudem wäre eine selbstständige Anwendung durch den Patienten zu Hause ohne ästhetische Einbußen im Alltag möglich.

1.1 Biofilm dentaler Plaque

Black war einer der ersten Wissenschaftler, der die Plaque als komplexen Biofilm durch Ansammlung von Mikroorganismen auf der Zahnoberfläche beschrieb, die sich in ökologischen Nischen ansammeln und vermehren (Black 1898).

Die Voraussetzung für die Bildung einer dentalen Plaque bildet die Pellikel. Sie ist eine Schicht, welche frei von Mikroorganismen ist und aus Kohlenhydraten, Proteinen und Lipiden zusammengesetzt ist, die sich aus dem Speichel auf die Zahnoberfläche anlagern (Dawes et al. 1963). Normalerweise hat der Speichel verschiedene andere Funktionen. Er hat eine Spülfunktion, Beschichtungsfunktion, ist zuständig für die Pufferung von Säuren, dient der (Re-)Mineralisation, verdaut die Nahrung an und ist zu guter Letzt auch antibakteriell aktiv (Hellwig et al. 2013). Der Speichel besteht zu 99% aus Wasser. Das restliche Prozent sind Proteine, Glykoproteine und Elektrolyte. Zu den Proteinen gehören größtenteils Cystatine, Statherine, Histatine und prolinreiche Proteine (PRP) (Van Nieuw Amerongen et al. 2004). Diese Proteine haben eine hohe Affinität sich an Schmelz- und Hydroxylapatitoberflächen zu lagern (Hay 1967). In der Mundhöhle können sich zu dem sekretierten Speichel auch epitheliale Zellen und Blutbestandteile durch Verletzungen der Mundschleimhaut wie auch Mikroorganismen und deren Stoffwechselprodukte hinzumischen (Macarthur 2003). Der Hauptteil des Speichels der Mundhöhle wird durch die drei großen Drüsen Glandula parotis, Glandula submandibularis und Glandula sublingualis sekretiert. Die kleinen Speicheldrüsen im bukkalen, labialen und palatinalen Mundschleimhautbereich machen nur einen geringen Teil des Speichels der Mundhöhle aus (Humphrey et al. 2001).

Die Pellikel ist eine Biopolymerschicht des Speichels und bildet sich innerhalb von Minuten bis zwei Stunden durch selektive Anlagerung von Speichelproteinen, Glykoproteinen und Muzinen auf die Zahnhartsubstanz (Hallig et al. 2007). Auch bakterielle Komponenten wie Glukane und Glykosyltransferase können in der Pellikel gefunden werden (Schilling et al. 1988). Sie wird auch als erworbene Pellikel bezeichnet (Dawes et al. 1963). Dawes beschrieb die erworbene Pellikel als mikroorganismenfreie Schicht, die sich auf Zahnoberflächen nach dem Zahndurchbruch

bildet. Nach circa einer Minute hat sie eine Schichtdicke von zehn bis 20 nm. Nach 24 Stunden kann sie dann eine Dicke von circa 1,3 μm erreichen (Hannig 1999). Schon Meckel zeigte in seinen in vitro Experimenten, dass sich Pellikel auf Schmelzoberflächen auch in Abwesenheit von Mikroorganismen bilden können (Meckel 1965). Diverse in vivo und in vitro Studien beschäftigten sich schon mit der Zusammensetzung der Pellikel. Dabei stellten sich deutliche Unterschiede in den Bestandteilen der Pellikel zwischen in vitro und in vivo Studien dar. In den in vitro Untersuchungen ließen sich deutlich mehr intakte Proteine durch Elektrophorese oder chromatografische Analysen detektieren als in vivo (Yao 2006). Dieser Umstand lässt vermuten, dass in vivo Proteolysen und Kreuzvernetzungen stattfinden, die die Anzahl an Proteinen reduziert (Yao 1999).

Aus den Pellikeln bildet sich durch Anlagerung oraler Mikroorganismen mittels Rezeptoren und Adhäsinen, Reifung und Vermehrung dann letztendlich die dentale Plaque. Der größte Teil der Mikroorganismen organisiert sich in der Plaque auf verschiedensten Oberflächen und vermehrt sich so mit der Zeit (Costeron et al. 1995). Die dentale Plaque ist spezifisch definiert als Verbund diverser mikrobieller Organismen, welche sich in eine Matrix aus Speichelbestandteilen und solchen bakteriellen Ursprungs eingebettet auf Zahnoberflächen ansiedeln (Marsh et al. 2009). Da die meisten oralen Mikroorganismen nicht eigenbeweglich sind, gelangen sie durch den Speichelfluss an die Oberfläche der Zahnhartsubstanz. Sie werden zunächst durch die Pellikel an der Oberfläche der Zahnhartsubstanz und durch schwache chemisch-physikalische Kräfte in einer Entfernung von circa zehn bis 20 nm an die Schmelzoberfläche gebunden (Rutter 1980). Die Bindung an die Oberfläche der Zahnhartsubstanz wird verstärkt, indem die Zellen näher an die Oberfläche wandern und somit die chemisch-physikalischen Kräfte intensiver wirken können. Dies geschieht durch die Entfernung des Flüssigkeitsfilms zwischen der Oberfläche der Mikroorganismen und der Zahnhartsubstanz. Diese Dehydrierung wird wahrscheinlich durch die hydrophoben Oberflächen der Bakterienzellen induziert (Carniello et al. 2018). Zudem gibt es verschiedene intermolekulare Wechselwirkungen, die die Adhäsion der Mikroorganismen auf der Oberfläche der Zahnhartsubstanz fördern. Speichelbestandteile, wie Statherine, α -Amylase und saure prolinreiche Proteine, können sich an bestimmte Bakterien binden. Prolinreiche Proteine binden an *Streptococcus gordonii* oder *Actinomyces naeslundii*, α -Amylase an *Streptococcus gordonii* und Statherine an *Actinomyces naeslundii* oder *Fusobacterium nucleatum*

(Douglas et al. 1990, Gibbons et al. 1988, Strömberg et al. 1992). Eine weitere Möglichkeit der Adhäsion der Bakterien an die Zahnhartsubstanzoberfläche ist die Bindung von lektinartigen bakteriellen Proteinen an Kohlenhydrate und an Oligosaccharide der Glykoproteine der Pellikel (Lindhorst 2011). So besitzen die verschiedenen oralen Mikroorganismen verschiedenste Adhäsine mit Hilfe deren sie an die Zahnoberfläche beziehungsweise an andere Mikroorganismen in der Plaque anhaften. *Streptococcus gordonii* kann zum Beispiel mit den Speichelproteinen in der Plaque und mit Oberflächenrezeptoren auf *Actinomyces naeslundii* interagieren (Jenkinson et al. 1993). Diese Zell-Zell-Verbindungen zwischen den Mikroorganismen sind wichtige Eigenschaften, die eine bedeutende Rolle in der Bildung dentaler Plaque und ihrer Reifung und Ausbreitung spielen. Diese Eigenschaft der Bakterien wird auch als „Koaggregation“ bezeichnet (Kolenbrander et al. 1993). Die Matrix bildet das Grundgerüst der dentalen Plaque. Sie macht 90% der Trockenmasse der gesamten Plaque aus. Die restlichen 10% der Trockenmasse bilden die Mikroorganismen. Sie ist aus den extrapolymere Substanzen zusammengesetzt, welche durch die Mikroorganismen in der Plaque nach außen exprimiert werden. Dazu gehören Kohlenhydrate, Proteine, Nukleinsäuren, Zellwandpolymere, wie Proteoglykane und Lipide, und Moleküle des Wirts. Die extrapolymere Substanzen halten die Mikroorganismen in der Plaque zusammen und führen zu Interaktionen und Synergien zwischen ihnen (Flemming et al. 2010). Kohlenhydrate machen circa 20% der Trockenmasse der dentalen Plaque aus, wobei der Großteil der Masse aus intrazellulären Polysacchariden und anderen intrazellulären Kohlenhydraten besteht (Hotz et al. 1972, Busuioc et al. 2009). Extrazelluläre Nukleinsäuren spielen eine große Rolle bei der Aufrechterhaltung der Struktur, des Aufbaus und der Integrität der Plaque (Rostami et al. 2017). Sie unterstützen die strukturelle Stabilität der Plaquematrix und verbessern gelegentlich die Adhärenz der dentalen Plaque zur Oberfläche der Zahnhartsubstanz (Das et al. 2010). Proteine machen mehr als 50% der Biomasse von zum Beispiel *Candida albicans* Plaque aus. Dazu zählen nicht nur die extrapolymere Proteine, sondern auch Proteine, die für den Kohlenhydrat-, Aminosäure- und Energie-Metabolismus benötigt werden (Zarnowski et al. 2014). Extrazelluläre Enzyme spielen eine wichtige Rolle bei der Aufrechterhaltung der Matrix der dentalen Plaque, wobei Enzyme, die die Biosynthese katalysieren, außerhalb des Zytoplasmas der Zellen recht selten sind. Der Hauptgrund für diese Seltenheit ist der Mangel an Energieressourcen im extrazellulären Bereich. Ausnahmen sind die Glykosyltransferase und die

Fruktosyltransferase. Beide machen die Energie aus den Glykosid-Verbindungen der Saccharose nutzbar, um Glucan- oder Fructan-Polymere zu synthetisieren (Robyt et al. 1983). Der Wirt bildet mit seinen Makromolekülen, die vor allem Bestandteile des Speichels sind, auch einen Teil der Plaque-Matrix. Durch die Adsorption an der Oberfläche der Zahnhartsubstanz bilden sie die erworbenen Pellikel, die die Grundlage für die Entstehung von dentaler Plaque sind (Heller et al. 2017).

Der menschliche Körper besteht aus mehr als 10^{12} Zellen. 90% der Zellen machen dabei Mikroorganismen aus. Sie besiedeln als Bioflora die Oberflächen des menschlichen Körpers, wie die Haut, den Gastrointestinaltrakt, den Fortpflanzungstrakt und die Mundhöhle (Wilson 2005). Die residenten Mikroorganismen der Mundhöhle erhalten ihre Nährstoffe hauptsächlich durch die Verstoffwechslung von Aminosäuren, Proteinen und Glykoproteinen aus dem Speichel und dem Gingivaexsudat des Wirtes (Marsh et al. 2009).

Die Matrix der dentalen Plaque hat mehrere wichtige Funktionen zur Aufrechterhaltung der Plaque. Substrate, die notwendig für den Stoffwechsel der Mikroorganismen der Plaque sind, adhären an der Matrix. Zudem verortet sie die Mikroorganismen innerhalb der Plaque, um Synergien bestmöglich auszunutzen und Dyssynergien möglichst zu vermeiden (Hobley 2015). In der dentalen Plaque können durchschnittlich zwischen zwölf bis 27 Spezies aufgefunden werden (Aas et al. 2005). Matrix Makromoleküle sind mitunter auch für die Anhaftung von Mikroorganismen verantwortlich. Adhäsine in der Plaque Matrix sorgen für die Aggregation zwischen den Mikroorganismen (Nobbs 2011). Nur eine geringe Zahl von Mikroorganismen binden dabei direkt an die erworbene Pellikel. Diese Mikroorganismen sind zumeist Streptokokken als Primärbesiedler. Sie binden irreversibel mit Adhäsinen auf ihrer Oberfläche an Rezeptoren, die sich an der Oberfläche der Pellikel befinden (Whittaker et al. 1996). Da sie als einer der ersten Mikroorganismen an die Pellikel binden, werden sie auch als Pionierkolonialisierer bezeichnet. Zu diesen Pionierkolonialisierern zählen vor allem Streptokokken und Aktinomyzeten. Erst durch ihre Bindung an die Pellikel und ihre Stoffwechselprozesse, welche zu einem anaeroben und pH niedrigen Milieu führen, ist es für weitere Spezies möglich an die Zahnoberfläche zu binden. Dies geschieht bei den sogenannten obligat anaeroben Sekundärkolonialisierern durch Koadhäsion und Koaggregation an die Pionierkolonialisierer (Kolenbrander et al. 2000). Zwischen gewissen Mikroorganismen ist eine direkt Koaggregation nicht möglich. Manche Bakterien wirken dann als Brücke zwischen diesen Mikroorganismen. Die bekannteste

brückenbildende Bakteriengattung bilden die Fusobakterien. Sie haben die breiteste Koaggregationsfähigkeit. Sie können nicht innerhalb ihrer Gattung koaggregieren. Vor allem das *Fusobacterium nucleatum* ist ein bedeutendes Brückenbakterium zwischen Frühkolonialisierern und Spätkolonialisierern (Kolenbrander et al. 1989).

1.2 Klinische Plaqueindizes

Ein Index ist ein komputativer Wert, der das Vorkommen und das Verhältnis definierter diagnostischer Kriterien in einer Population oder an einem Individuum numerisch beschreibt. Indizes werden in epidemiologischen Studien, zur klinischen Beurteilung der Mundgesundheit einzelner Personen und zur Kontrolle von Therapieerfolgen angewendet. Durch Indizes kann dem Patienten zudem demonstriert werden, in welchen Bereichen seiner Zahnreihen sich Plaque akkumuliert und in welcher Weise er seinen Plaquebefall reduzieren und dadurch seine Mundhygiene verbessern kann. Zusätzlich kann durch das Anfärben der Plaque und damit einhergehende Sichtbarmachung die Compliance und die Patientenmotivation verbessert werden (Hellwig et al. 2018). Der entscheidende Punkt zur Beurteilung der Mundhygiene eines Patienten ist die Menge und Verteilung der Plaque auf Zahnhartsubstanzen (Mandel 1974). Ein Plaqueindex sollte nachfolgende Kriterien erfüllen, um eine klinische und wissenschaftliche Validität zu gewährleisten (Gilbert 1994):

- Praktikabilität,
- Reliabilität,
- Quantifizierbarkeit,
- Genauigkeit,
- und Objektivität.

Von besonderer Bedeutung ist die Sensitivität eines Plaqueindizes, die eine Beurteilung der Plaque auf den approximalen Oberflächen, entlang der Gingivaränder und im Bereich der Brackets und Bänder ermöglicht. Diese Oberflächen sind Bereiche, die beim Zähneputzen häufig erschwert einzusehen und somit auch zu reinigen sind (Cugini et al, 2006). Plaqueindizes unterscheiden sich in den Bewertungsgraden, der Aufteilung der Zahnflächen und der Eingrenzung auf einen Bereich des Zahnes. Die dentale Plaque kann durch verschiedene Indizes visuell erfasst werden wie:

- dem Plaqueindex nach O'Leary,

- dem modifizierten Plaqueindex nach Quigley und Hein,
- dem Plaqueindex nach Silness und Loe,
- dem Approximal-Plaqueindex nach Lange,
- dem modifizierten Plaqueindex nach Mombello,
- dem Plaque-Formations-Rate Index nach Axelsson,
- dem Bonded-Bracket-Index nach Ciancio,
- dem Plaqueindex nach Attin,
- dem Modified Navy Plaque Index

und viele weitere Indizes (Wolf et al. 2012, Müller 2013, Hellwig et al. 2018). Die Entscheidung zwischen den verschiedenen Plaqueindizes ist abhängig von der Fragestellung der klinischen Studie, der Anzahl der Probanden und dem geplanten Zeithorizont zur Durchführung der Studie (Fischman 1986).

1.2.1 Plaqueindex nach Silness und Loe:

Der Plaque-Index nach Silness und Loe wird verwendet, um den Plaquebefall im Bereich des Zahnfleischrandes herauszufinden. Die koronale Plaqueanlagerung wird außer Acht gelassen. Der Plaquebefall wird dabei anhand seiner Dicke qualifiziert. Die Plaque wird zur Bestimmung nicht mit Plaquedetektoren gefärbt. Die Beurteilung der Plaque erfolgt mittels Spiegel und Sonde nach vorheriger gründlicher Trocknung der Zahnoberflächen an vier Stellen des Zahnes (vestibulär, oral, distal, mesial). Der Plaqueindex nach Silness und Loe teilt die Mundhygiene des Patienten in folgende Grade ein (Silness et al. 1964, Hellwig et al. 2018):

- Grad 0: Keine Plaque durch Sondierung und Inspektion ersichtlich
- Grad 1: dünne Plaque am Gingivarand durch Abstreichen der Sonde zu erkennen
- Grad 2: mäßige Plaque am Gingivarand und im Interdentalraum optisch zu erkennen
- Grad 3: deutliche Plaque füllt den Interdentalraum aus

1.2.2 Plaqueindex nach O'Leary:

Nach der Anwendung eines dentalen Plaqueindikators wird die Plaque des supragingivalen Bereiches an vier Zahnoberflächen (mesial, vestibulär, distal, oral) erhoben. Als Plaque-ersichtlich-/Plaque-nicht-ersichtlich-Entscheidung wird die Anwesenheit von Plaque prozentual in Relation zu den Gesamtzahnflächen ermittelt. Der modifizierte Plaqueindex nach O'Leary bewertet den Plaquebefall an sechs supragingivalen Zahnoberflächen (mesio-vestibulär, mesio-oral, vestibulär, oral, disto-vestibulär, disto-oral) (Wolf et al. 2012, Hellwig et al. 2018).

1.2.3 Approximal-Plaqueindex nach Lange:

Die Entfernung und Reinigung der Plaque im interdentalen Bereich erfordert eine gute und gründliche Mundhygiene. Deshalb kann durch den Approximal-Plaqueindex nach Lange die Mundhygienecompliance des Patienten ausführlich abgeschätzt werden. Nach der Anwendung eines dentalen Plaqueindikators wird die Plaque interdental zwischen den Zähnen quantifiziert. Als Plaque-ersichtlich-/Plaque-nicht-ersichtlich-Entscheidung wird das Vorhandensein von Plaque prozentual in Relation zu den Gesamtapproximalflächen der Zähne ermittelt (Wolf et al. 2012).

Der Approximal-Plaqueindex nach Lange teilt die Mundhygiene des Patienten in folgende Grade ein:

- Werte unter 25 % optimale Mundhygiene
- Werte zwischen 25 – 39 % gute Mundhygiene
- Werte zwischen 40 – 69 % mäßige Mundhygiene
- Werte zwischen 70 – 100 % unzureichende Mundhygiene.

1.2.4 Plaque-Formations-Rate-Index nach Axelsson:

Beim Plaque-Formations-Rate-Index nach Axelsson wird 24 Stunden nach Durchführung einer professionellen Zahnreinigung die Plaquebildungsrate an sechs definierten Stellen der Zahnoberfläche (mesiobukkal, mesiooral, bukkal, lingual, distobukkal und distooral) nach Anfärben der Zähne durch ein Plaqueindikatorsystem

bestimmt. Der Plaquebefall wird durch eine Plaque-ersichtlich-/Plaque-nicht-ersichtlich-Entscheidung dokumentiert (Hellwig et al. 2018).

1.2.5 Bonded-Bracket-Index nach Ciancio:

Der Bonded-Bracket-Index wurde 1985 von Ciancio veröffentlicht, da die bis dahin angewandten Plaqueindizes seiner Meinung nach nicht das veränderte Schema der Plaqueakkumulation, das bei der Therapie mit einer Multi-Bracket-Apparatur auftritt, berücksichtigten (Ciancio et al. 1985). Zahnflächen ohne Apparaturen bleiben unberücksichtigt, da sie nach dem Schema dieses Plaqueindex nicht bewertbar sind. Je nach Positionierung der Apparatur können die vestibulären oder oralen Zahnflächen beurteilt werden. Zur Darstellung der Plaque müssen die Zahnoberflächen zunächst mit einem Plaqueindikator angefärbt werden. Der Bonded-Bracket-Index nach Ciancio teilt die Mundhygiene des Patienten in folgende Grade ein:

- Grad 0: Keine Plaque auf dem Bracket oder der Zahnoberfläche
- Grad 1: Plaque nur auf dem Bracket
- Grad 2: Plaque auf dem Bracket und der Zahnoberfläche, keine Ausdehnung zur Gingiva
- Grad 3: Plaque auf dem Bracket und der Zahnoberfläche mit Ausdehnung bis zur Papille
- Grad 4: Plaque auf dem Bracket und der Zahnoberfläche, teilweise Bedeckung der Gingiva
- Grad 5: Plaque auf dem Bracket und der Zahnoberfläche, komplette Bedeckung der Gingiva

1.2.6 Plaqueindex nach Attin:

Der Plaqueindex nach Attin wurde 2005 zur Bewertung von Plaque auf Zahnflächen bei Therapie mit Multi-Bracket-Apparatur entwickelt (Attin 2005). Genau wie bei dem Bonded-Bracket-Index nach Ciancio bleiben Zahnflächen ohne Apparaturen unberücksichtigt, da sie nach dem Schema dieses Plaqueindex auch nicht bewertbar sind. Je nach Positionierung der Apparatur können auch hier die vestibulären oder oralen Zahnflächen beurteilt werden. Zur Darstellung der Plaque müssen die Zahnflächen auch bei diesem Plaqueindex zunächst mit einem Plaqueindikator

angefärbt werden. Der Plaqueindex nach Attin teilt die Mundhygiene des Patienten in folgende Grade ein (Abbildung 1):

- Grad 0: Keine sichtbare Plaque
- Grad 1: Plaqueakkumulation an den Approximalflächen
- Grad 2: Zusätzlich zu den Approximalflächen Plaqueakkumulation zervikal des Brackets
- Grad 3: Plaqueakkumulation über 1/3 der Fläche zervikal des Brackets

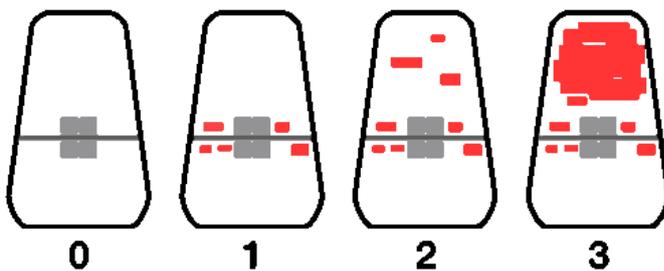


Abbildung 1 Plaqueindex nach Attin verändert nach Klaus et al 2020

1.3 Mundhygienestudien

Es wurden diverse Mundhygienestudien durchgeführt, die bestätigen, dass durch das Einbringen von kieferorthopädischen Geräten, die Plaqueprävalenz bei den untersuchten Probanden zunimmt.

Schon 1964 zeigten Bloom und Brown durch ihre Untersuchungen, dass nach Einbringen von kieferorthopädischen Bändern und Bogendrähnen die durchschnittliche Menge an Laktobazillen im Speichel pro Milliliter um den Wert von circa 90.000 zunimmt, was einer Zunahme von 3500% entspricht. Diese Änderung der Organismen im Speichel führt zu einer starken Veränderung in der Zusammensetzung der Plaque (Bloom et al. 1964).

Balenseifen und Madonia (1970) zeigten in ihrer Studie mit zwölf Probanden im Alter von zehn bis 16 Jahren auf, dass nicht nur die Plaqueprävalenz, sondern auch die Kariogenität der Plaque nach Anlage von kieferorthopädischen Geräten bei den behandelten Probanden steigt. Die Zunahme der Kariogenität der Plaque ist Folge verschiedener Faktoren. Die in der Studie untersuchten Faktoren sind der pH-Wert, die Menge an Kohlenhydraten und die Anzahl an Streptococcus mitis und salivarius (Tabellen 1 und 2).

Tabelle 1 Mittlere Plaque-Messungen pro mg Plaque (Balenseifen et al. 1970)

Plaque Charakteristiken	Vor Bebänderung	Nach Bebänderung	Unterschiede
pH	6,8	6,4	-0,4
Mg Kohlenhydrate	0.0277	0.0377	+0,0100
Lactobacilli Anzahl	4.35×10^2	9.81×10^4	$+9.80 \times 10^4$
Streptococcus mitis Anzahl	2.28×10^7	1.51×10^{14}	$+1,50 \times 10^{14}$
Streptococcus salivarius Anzahl	2.92×10^7	1.81×10^{10}	$+1,80 \times 10^{10}$
Gesamt Streptococci	5.20×10^7	1.51×10^{14}	$+1,50 \times 10^{14}$

Tabelle 2 Statistische Analysen von Plaque-Unterschieden pro mg Plaque (Balenseifen et al. 1970)

Plaque Charakteristiken	t	\bar{d}	Se \bar{d}	p
pH	8,36	0.418	0.05	0.01
Mg Kohlenhydrate	2,35	0.00915	0.0039	0.05
Lactobacilli Anzahl	6,33	9380.2	1481.5	0.01
Streptococcus mitis Anzahl	7,89	151.6×10^{12}	1.91×10^{13}	0.01
Streptococcus salivarius Anzahl	6,8	1.79×10^{10}	2.63×10^9	0.01
Gesamt streptococci	7,22	1.50×10^{14}	2.09×10^{13}	0.01

Die gesteigerte Kohlenhydratmenge führt nicht nur zu einer vermehrten Säureproduktion der Bakterien, sondern auch zu einer Zunahme der Viskosität der Plaque. Durch die Änderung der Viskosität wird die Neutralisierung der bakteriellen Säuren und die Reinigung der Zahnhartsubstanzoberflächen durch den Speichel erschwert (Balenseifen et al. 1970).

Dieser Umstand sorgt für das erhöhte Risiko von Zahnhartsubstanzdemineralisationen bei Patienten mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen. 37% der mit festsitzenden kieferorthopädischen Geräten behandelten Patienten entwickelten während dieser Behandlung mindestens eine neue Zahnhartsubstanzdemineralisation, sogenannte „White Spot Läsionen“ (Willmot et al. 1999). Wenn hingegen einzelne Zähne verglichen wurden, entwickelten diese Zähne zu 24% mindestens eine neue

White Spot Läsion (Mizrahi 1982). Die Prävalenz der White Spot Läsionen sind hierbei bei den ersten Molaren am höchsten. In absteigender Reihenfolge waren betroffen die seitlichen Inzisivi des Oberkiefers, die seitlichen Inzisivi des Unterkiefers und die Unterkiefer Canini (Mizrahi 1983). Vor allem die Tragedauer der festsitzenden kieferorthopädischen Geräte hat einen großen Einfluss auf die Entwicklung von White Spot Läsionen. Schon innerhalb von vier Wochen nach Einsatz der Geräte können sich White Spot Läsionen bilden (Øgaard et al. 1998). Verschiedene Studien zeigen, dass durch Fluorid-freisetzende Glasionomzemente, durch tägliche Nutzung von Mundspüllösungen mit Fluoriden und bei Anwendung der Lingualtechnik die Inzidenz von White Spot Läsionen verringert war (Marcusson et al. 1997, Papageorgiou 2016). Die Maßnahmen führen kurzfristig zur Reduktion von White Spot Läsionen und können, über den ganzen Verlauf der Behandlung angewendet, die Neubildung der Läsionen gänzlich verhindern (Benson et al. 2013).

1.4 Äquivalenzstudien – Nicht-Unterlegenheits-Studien

Eine Äquivalenzstudie wird dann durchgeführt, wenn eine Gleichwertigkeit zweier Diagnosesysteme oder Therapien nachgewiesen werden soll. Ein Test auf Äquivalenz wird dann angewendet, wenn gezeigt werden soll, dass es zwischen zwei Diagnosesystemen oder Behandlungen keine beziehungsweise keine wesentlichen Unterschiede hinsichtlich der Effektivität oder Wirksamkeit gibt. Äquivalenzstudien werden daher immer dann angewendet, wenn das neue Diagnosesystem beziehungsweise die neue Behandlung bestimmte Vorteile hat, wie zum Beispiel weniger Nebenwirkungen, einfachere Anwendung oder geringere Kosten. Um zu definieren, was „kein wesentlicher Unterschied“ bedeutet, muss zunächst eine Äquivalenzgrenze festgelegt werden. Hiermit wird festgehalten, welcher Unterschied als klinisch irrelevant toleriert werden kann. Mit einem Test speziell auf Nicht-Unterlegenheit soll in der klinischen Forschung also gezeigt werden, dass ein neues Verfahren „nicht wesentlich schlechter“ arbeitet als das Standardverfahren.

1.5 Zielsetzung der Studie

Mit der vorliegenden klinischen Studie sollten als primäres Ziel das neue Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker und die Mira-2-Ton™ Tabletten bezüglich ihrer Plaquedetektion miteinander verglichen werden. Die Studie wurde konzipiert als Test auf Nicht-Unterlegenheit des neuen Nachweissystems, dass also das neue Produkt die vorhandene Plaque „nicht wesentlich schlechter“ detektiert als das Standardprodukt.

Als sekundäre Ziele sollten a) Unterschiede in der Anfärbbarkeit von Glattflächen im Vergleich zu Approximalfächen b) Unterschiede in der Anfärbbarkeit von Zahnflächen mit Multibracketapparaturen im Vergleich zu Zahnflächen ohne Multibracketapparaturen c) Unterschiede in der Anfärbbarkeit von Frontzähnen im Vergleich zu Seitenzähnen und d) Unterschiede in der Anfärbbarkeit von Oberkieferzähnen im Vergleich zu Unterkieferzähnen verglichen werden, um dort Unterschiede in der Plaquedetektion zwischen den beiden Systemen darzustellen. Zuletzt sollten Unterschiede in der Plaquedetektion der beiden Systeme bei verschiedenen Werten des O'Leary Plaqueindex, bei Plaqueindexwerten ab 20% und Plaqueindexwerten unter 20% dargelegt werden.

1.6 Hypothesen

Für die primäre Fragestellung bezüglich der Analyse auf Nicht-Unterlegenheit ergaben sich die Null- und Alternativhypothese als:

$$H_0: \mu_{\text{neu}} < \mu_{\text{Standard}} - \text{NIM}$$

$$H_1: \mu_{\text{neu}} \geq \mu_{\text{Standard}} - \text{NIM}$$

wobei μ_{neu} den Erwartungswert für das neue Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker und μ_{Standard} den Erwartungswert für das Standardprodukt Mira-2-Ton™ Tabletten darstellt. Der Wert NIM für die Äquivalenzschranke repräsentiert den Wert für den Unterschied zwischen den beiden Methoden, der aus Sicht der klinischen Fragestellung gerade noch akzeptiert werden kann.

Wird die Nullhypothese verworfen und damit die Alternativhypothese angenommen, kann dies bedeuten, dass das neue Nachweisverfahren Empident™ Plaque Marker

- ☐ besser,
- ☐ genauso gut oder
- ☐ in dem tolerierbaren Bereich δ schlechter abschneidet.

Für die sekundären Ziele der Arbeit lauten die jeweiligen Nullhypothesen:

- a) Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque in Approximalflächen im Vergleich zu Glattflächen den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.
- b) Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque an Zahnflächen mit Multibracketapparatur im Vergleich zu Zahnflächen ohne Multibracketapparatur den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.
- c) Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque an Frontzähnen im Vergleich zu Seitenzähnen den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.
- d) Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque an Oberkieferzähnen im Vergleich zu Unterkieferzähnen den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.
- e) Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque bei Patienten mit einem Plaqueindex nach O'Leary von >20% im Vergleich zu Patienten mit einem Plaqueindex nach O'Leary von $\leq 20\%$ den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.

2 Material und Methoden

2.1 Organisation und Zuständigkeiten

Die Probandenuntersuchungen wurden in den Räumlichkeiten der Poliklinik für Kieferorthopädie des Universitätsklinikums Bonn durch den Doktoranden durchgeführt. Der Leiter der Studie (Herr Professor Dr. Andreas Jäger, Poliklinik für Kieferorthopädie) nahm an der Untersuchung teil. Der Studienleiter war dafür verantwortlich die Studie zu planen und zu überwachen. Zudem war er für die korrekte Durchführung und der Archivierung der Daten verantwortlich. Der Doktorand war für die Planung, Akquisition und Aufklärung der Befragten und die korrekte Dokumentation und Durchführung der Untersuchungen zuständig. Die anschließende statistische Analyse wurde durch eine wissenschaftliche Mitarbeiterin des Instituts für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie in Bonn begleitend unterstützt.

2.2 Materialien

Für die klinische Untersuchung wurden zwei Plaqueindikatorsysteme verwendet, der Empident™ Plaque Marker von der Firma Empident™ GmbH und die Mira-2-Ton™ Tabletten von der Firma Hager & Werken™. In der unteren Abbildung 2 sind der Empident™ Plaque Marker (gelbe Flüssigkeit) und der Empident™ Spiegel abgebildet. Der Spiegel kann durch Druck auf den Knopf zum Leuchten gebracht werden. Durch das Anstrahlen des Empident™ Plaque Markers fluoresziert die Flüssigkeit.



Abbildung 2 Empident™ Plaque Marker und Spiegel

Der Empident™ Plaque Marker setzt sich zusammen aus Wasser, Propandiol und Fluorescein.

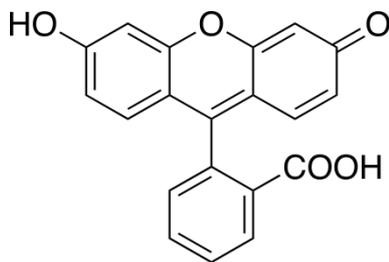


Abbildung 3 Fluorescein abgeändert nach Wolf et al 2021

Das Fluorescein (Abbildung 3) hat verschiedene Eigenschaften, die es vorteilhaft für den klinischen Gebrauch machen. Es findet vor allem in der Zahnmedizin und in der Augenheilkunde aufgrund der geringen Toxizität und der pharmakologischen Inaktivität Verwendung (Shern et al. 1990). Zudem haftet es weder an Dentin, Schmelz oder Weichgewebe, wodurch es einfach zu entfernen ist. Dieser Umstand stellt einen weiteren Vorteil in der Anwendung in der Zahnmedizin dar (Keerthana et al. 2018, Van der Veen et al. 1996). Im dentalen Bereich wird es zur Detektion von Plaque verwendet. Wenn es mit blauwelligem Licht in einer Wellenlänge von 500nm bestrahlt wird, fluoresziert es gelb-grünlich (Abbildung 4) (Gibbons et al. 1988).



Abbildung 4 Anwendung Empident™ Plaque Marker

Die Intensität der Fluoreszenz des Fluoresceins ist abhängig vom pH-Wert. Bei niedrigen pH-Werten ist die Fluoreszenz intensiver als bei hohen pH-Werten. Die höchste Intensivität liegt bei einem pH-Wert von circa 5,5 vor. Daher eignet es sich optimal zur Plaque-Bestimmung, da im Biofilm der Plaque ein niedriges pH-Milieu

herrscht (Sagel et al. 2000). Ein Nachteil des Fluoresceins ist, dass es dentale Pellikel nicht anfärben kann. (Salkin et al. 1974).

Die Mira-2-Ton™ Tabletten bestehen aus Lactose, Magnesium Stearate, Silica, Brillantblau FCF (Abbildung 5), Phloxin B (Abbildung 6) und Mentha Arvensis. Sie färben reife Plaque blau und junge Plaque pink (Volgenant et al. 2016). Das Brillantblau FCF ist für die Blaufärbung der reifen Plaque verantwortlich. Dieser Triphenylmethanfarbstoff gehört zur großen Gruppe der Brillantfarbstoffe, die alle die Eigenschaft besitzen Proteine zu färben. Junge Plaque bestehen hauptsächlich aus Glucanen, die aus Alpha- und Beta-Glucosemolekülen bestehen. Mit diesen Molekülen reagiert das Phloxin und es entsteht die typische Pinkfärbung (Strafela-Bastendorf et al. 2019).

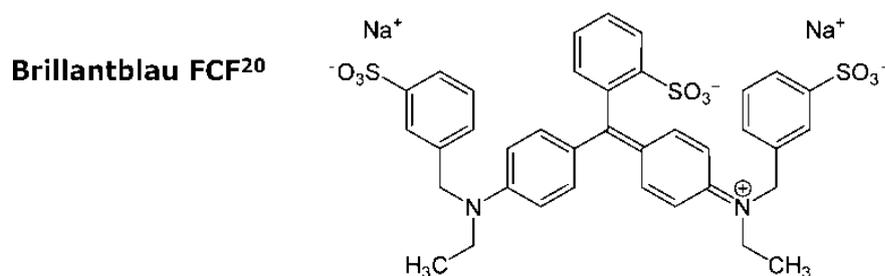


Abbildung 5 Brillantblau FCF²⁰ abgeändert aus Voglhuber 2015

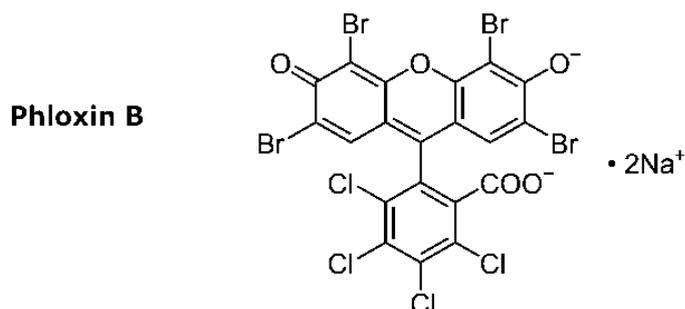


Abbildung 6 Phloxin B abgeändert aus Voglhuber 2015

2.3 Ethik und Datenschutz

Die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Rheinischen-Friedrich-Wilhelms Universität Bonn erteilte im Vorfeld die Genehmigung zur Durchführung der klinischen Studie (Aktenzeichen 409/20). Die Auswertung und Analyse der erhobenen Daten

erfolgten pseudonymisiert. Um die Daten der Patienten zu pseudonymisieren wurden vor Beginn der klinischen Untersuchungen die Probanden von eins bis 42 durchnummeriert. Die Zuordnung der Nummern erfolgte durch den Doktoranden nach der Reihenfolge ihrer Untersuchung. Die persönlichen Daten der Patienten wurden zusammen mit den Probandennummern in einem verschlüsselten Dokument notiert, das nach der Auswertung gelöscht wurde. Die Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen werden von der Studienleitung in der Poliklinik für Kieferorthopädie in Bonn gesondert verwahrt.

2.4 Fallzahlbestimmung

Mittels einer Voruntersuchung mit sieben Patienten unter Multibandtherapie wurde eine Fallzahlbestimmung vorbereitet. Bei dieser Voruntersuchung wurde an den sieben Patienten eine Plaquedetektion zunächst mittels Empident™ Plaque Marker und direkt im Anschluss dazu mit Miraton™-2-Ton Tabletten durchgeführt. Dabei ergaben sich folgende Werte (Tabelle 3):

Tabelle 3 Ergebnisse Pilotstudie

	Anzahl gefärbte Plaueflächen Mira-2- Ton™ Tabletten	Anzahl gefärbte Plaueflächen Plaque Marker Empident™	Unterschiede Anzahl gefärbte Plaueflächen
Patient 1	40	37	3
Patient 2	65	60	5
Patient 3	81	80	1
Patient 4	119	111	8
Patient 5	104	104	0
Patient 6	48	44	4
Patient 7	70	69	1

Unter Mithilfe des Instituts für medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie der Universität Bonn wurde eine Übersicht über die Fallzahl in Abhängigkeit des Effekts erstellt. Es wurde eine Power von 80% gewählt, da dieser Wert üblich ist bei vergleichenden Studien. Zudem wurde ein nicht-parametrischer Test (Wilcoxon signed rank test), der sich bei kleinen Stichproben und fehlender Normalverteilung eignet, mit

einem standardmäßigen Signifikanzniveau von 5% verwendet. Zur Bestimmung einer Nichtunterlegenheitsgrenze wurde die Berechnung unter einem Nichtunterlegenheitssetting durchgeführt. Die Nichtunterlegenheitsgrenze wird dabei durch die Effektgröße bestimmt.

Fallzahlbestimmung mit Signifikanzniveau (α) von 5% und Power von 80% anhand Wilcoxon signed-rank Test (siehe auch Tabelle 4):

Anhand der in der Voruntersuchung beobachteten Werte gilt

- geschätzte Unterschiede zwischen neuer und Referenzbehandlung: - 3.14
- geschätzte Standardabweichung der Unterschiede zwischen neuer und Referenzbehandlung: 2.79

Tabelle 4 Fallzahlbestimmung unter Verwendung des Wilcoxon signed-rank Test

α	Power	Mean	SD	NIM	Effektgröße	Total sample size N (Wilcoxon)
0.05	0.80	-3.14	2.79	-3.42	0.10	649
0.05	0.80	-3.14	2.79	-3.56	0.15	290
0.05	0.80	-3.14	2.79	-3.70	0.20	164
0.05	0.80	-3.14	2.79	-3.84	0.25	106
0.05	0.80	-3.14	2.79	-3.98	0.30	74
0.05	0.80	-3.14	2.79	-4.12	0.35	55
0.05	0.80	-3.14	2.79	-4.26	0.40	42
0.05	0.80	-3.14	2.79	-4.40	0.45	34
0.05	0.80	-3.14	2.79	-4.54	0.50	28
0.05	0.80	-3.14	2.79	-4.67	0.55	23
0.05	0.80	-3.14	2.79	-4.81	0.60	20
0.05	0.80	-3.14	2.79	-4.95	0.65	17
0.05	0.80	-3.14	2.79	-5.09	0.70	15
0.05	0.80	-3.14	2.79	-5.23	0.75	14
0.05	0.80	-3.14	2.79	-5.37	0.80	12
0.05	0.80	-3.14	2.79	-5.51	0.85	11
0.05	0.80	-3.14	2.79	-5.65	0.90	10
0.05	0.80	-3.14	2.79	-5.79	0.95	9
0.05	0.80	-3.14	2.79	-5.93	1.00	9

Bei einer ausgewählten Effektgröße von 0.40 ergab sich dadurch eine Fallzahl von 42 Patienten, die für diese Studie notwendig ist, um eine signifikante Nichtunterlegenheit

des Empident™ Plaque Marker Systems im Vergleich zu den Mira-2-Ton™ Tabletten nachzuweisen.

2.5 Untersuchte Probandengruppe

Basierend auf der unter 2.4 aufgeführten Fallzahlberechnung wurde für die Studie eine Probandengruppe von 42 Patienten untersucht, die sich zum Zeitpunkt der klinischen Untersuchung unter Multi-Bracket-Therapie befanden. Als Probanden wurden sich bereits in Behandlung befindende Patienten der Poliklinik für Kieferorthopädie des Universitätsklinikums Bonn ausgewählt. Das Alter der Probanden betrug zwischen zwölf und 21 Jahren. Es wurde zudem auf den Umstand geachtet, dass mindestens eine Woche vor der klinischen Studie bei den ausgewählten Probanden keine professionellen Zahnreinigungen oder anderweitige intensive zahnmedizinische Plaqueentfernungen stattgefunden hatten, um eine adäquate Plaquedetektion zu gewährleisten. Die Patienten wurden anlässlich eines Routinetermins nach der geplanten Untersuchung und Therapie durch ihren kieferorthopädischen Behandler im Anschluss der Behandlung in die Studie miteinbezogen. Der Proband und die Erziehungsberechtigten wurden über den Ablauf, die Vorteile und Risiken der klinischen Studie vollumfänglich mittels der Patienteninformationsbögen aufgeklärt. Die Einwilligung erfolgte nach Klärung eventueller Fragen durch das Unterschreiben der Einwilligungsbögen. Bei minderjährigen Probanden wurde die Zustimmung der Erziehungsberechtigten eingeholt und sie erhielten zusätzlich das Informationsmaterial für Kinder und Jugendliche. Die Nummern der Pseudonymisierung wurden in die Patienteninformationsbögen und Einwilligungsbögen eingetragen.

2.6 Hilfsmittel für den Versuchsaufbau

- Behandlungsraum mit Behandlungseinheit
- Laptop
- Patienteninformationsbögen
- Einwilligungserklärungsbögen
- Befundbögen zur Bestimmung des Plaqueindex nach O'Leary
- Informationsmaterial für Kinder und Jugendliche
- Empident™ Plaque Marker mit dem dazugehörigen Mundspiegel

- Konventionelle Mundspiegel
- Mira-2-Ton™ Tabletten
- Handspiegel
- Einmalzahnbürsten
- Stoppuhr

2.7 Ablauf der klinischen Untersuchung



Abbildung 7 Anwendung Mira-2-Ton™ Proband



Abbildung 8 Anwendung Empident™-Plaque Marker Proband

Die klinischen Untersuchungen erfolgten im Zeitraum November und Dezember 2022 in der Poliklinik für Kieferorthopädie des Universitätsklinikums Bonn. Die Untersuchungsmaterialien und der Behandlungsraum wurden durch die Poliklinik für Kieferorthopädie bereitgestellt. Nach vollumfänglicher Aufklärung der Patienten und Demonstration und Erklärung der zu verwendenden Plaqueindikatorsysteme erfolgte die intraorale Begutachtung der Patienten. Wenn die Patienten für die Studie geeignet waren und die Patienteninformation und die Einverständniserklärung (siehe Kapitel 7

Patientenaufklärung und Einverständniserklärung) gelesen und unterzeichnet haben, wurden die Plaqueindikatorsysteme nacheinander angewendet. Minderjährige Probanden erhielten zusätzlich noch den Informationsbogen für Kinder und Jugendliche (siehe Kapitel 7 Patientenaufklärung und Einverständniserklärung). Zunächst wurde das Tracking Marker Empident™ System eingesetzt (Abbildung 8) und die angefärbten Plaqueflächen auf den Befundbögen eingetragen. Unmittelbar nach Einsatz des Tracking Marker Empident™ wurde das gleiche Prozedere mit den Mira-2-Ton™ Tabletten durchgeführt (Abbildung 7). Jede Zahnoberfläche wurde dabei in sechs Bereiche aufgeteilt. Bebänderte Zahnoberflächen wurden dabei außer Acht gelassen, da der Plaqueindex nach O'Leary aufgrund der eingeschränkten Beurteilbarkeit dieser Zähne nicht adäquat angewendet werden konnte. Zum Abschluss der Untersuchung wurden den Patienten die angefärbten Plaqueretentionsstellen mittels eines Handspiegels demonstriert und eine Mundhygieneinstruktion durchgeführt. Im Nachhinein wurden die angefärbten Flächen durch den Patienten im Mundhygieneraum eingeständig entfernt.

2.8 Datenerfassung und statistische Auswertung

Die Daten, die gesammelt wurden, wurden in einer Excel-Tabelle erfasst und dann sortiert. Das Statistikprogramm Statistical Package for Social Sciences™ (SPSS) von der International Business Machines Corporation™ wurde für die statistischen Auswertungen verwendet. Eine wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie des Universitätsklinikums Bonn hat die Analyse und Auswertung begleitet. Die Daten wurden zuerst mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test und dem Shapiro-Wilk-Test analysiert, um zu überprüfen, ob sie eine Gaußsche Normalverteilung aufweisen. Da die Daten nicht einer Normalverteilung unterlagen, wurden nicht parametrische Tests, wie der Wilcoxon-Test, verwendet, um die statistischen Analysen durchzuführen. Die Ergebnisse wurden aufgrund der fehlenden Normalverteilung und der relativ geringen Anzahl der Probanden mittels eines Bootstraps auf 10.000 Probanden hochgerechnet.

Eine grafische Darstellung der Ergebnisse bezüglich der Unterschiede zwischen den Messwerten zwischen den beiden durchgeführten Nachweismethoden erfolgte zusätzlich mittels Quantile-Quantile- und Bland-Altman-Diagrammen.

2.8.1 Quantile-Quantile-Diagramm

Ein Q-Q-Diagramm (Quantile-Quantile-Diagramm) ist ein statistisches Werkzeug, das verwendet wird, um die Verteilung zweier Datensätze miteinander zu vergleichen. Es wird häufig verwendet, um zu überprüfen, ob eine gegebene Stichprobe oder Datensatz einer bestimmten theoretischen Verteilung folgt, wie zum Beispiel der Normalverteilung. In einem Q-Q-Diagramm werden die Quantile der beiden Datensätze auf gegenüberliegenden Achsen dargestellt. Ein Quantil ist ein bestimmter Wert, der eine Verteilung in gleich große Teile aufteilt. Die grundlegende Idee hinter einem Q-Q-Diagramm besteht darin, die empirischen Quantile eines Datensatzes (beobachtete Werte) gegen die erwarteten Quantile der theoretischen Verteilung (angenommene Verteilung) aufzutragen. Wenn die Daten einer theoretischen Verteilung folgen, sollten die Punkte im Q-Q-Diagramm entlang einer diagonalen Linie liegen. Abweichungen von der diagonalen Linie im Q-Q-Diagramm können darauf hinweisen, dass die Daten nicht genau der angenommenen Verteilung entsprechen. Dieses Diagramm kann auch verwendet werden, um Ausreißer und Abweichungen von der theoretischen Verteilung zu identifizieren.

2.8.2 Bland-Altman-Diagramm

Ein Bland-Altman-Diagramm, auch bekannt als Bland-Altman-Plot oder Unterschiede-gegen-Mittelwert-Diagramm, ist eine grafische Darstellung, die verwendet wird, um die Übereinstimmung oder Unterschiede zwischen zwei quantitativen Messmethoden oder Beobachtern zu analysieren. Die Hauptzielsetzung des Bland-Altman-Diagramms besteht darin, die mittleren Unterschiede zwischen den beiden Methoden zu analysieren und das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen den Messungen zu bewerten. Im Idealfall sollten die mittleren Unterschiede nahe bei null liegen, was darauf hindeutet, dass es keine systematischen Abweichungen zwischen den Methoden gibt. Die Streuung der Unterschiede kann auf dem Diagramm dargestellt werden, um die Bandbreite der Abweichungen zu visualisieren.

3 Ergebnisse

Die Werte nach fluoreszierender Färbung mittels Empident™ Plaque Marker werden im Folgenden als Empident™-Werte und das System als Empident™-System bezeichnet. Die Werte nach konventioneller Färbung mit Mira-2-Ton™ werden im Folgenden als Mira-2-Ton™-Werte und das System als Mira-2-Ton™-System bezeichnet.

3.1 Allgemeine Erläuterungen

Der Ergebnisteil dieser quantitativen Studie präsentiert die zentralen Ergebnisse und statistischen Analysen, die im Rahmen der Untersuchung durchgeführt wurden. Die vorgelegten Ergebnisse basieren auf einer umfangreichen Datenerhebung und sorgfältigen Datenanalysen, die es ermöglichen, Aussagen über die Zusammenhänge und Muster in der Stichprobe zu treffen. Im Rahmen dessen wurden deskriptive und inferenzstatistische Analysen durchgeführt. Für die Datenauswertung wurde das Signifikanzniveau auf 0,05 festgelegt. Das Signifikanzniveau, auch als α (Alpha) bezeichnet, ist ein kritisches Maß in der Inferenzstatistik, das in Verbindung mit dem p-Wert verwendet wird, um statistische Hypothesen zu prüfen. Es gibt an, wie stark die Evidenz sein muss, um die Nullhypothese (H_0) zu verwerfen und die Alternativhypothese (H_1) anzunehmen. Das Signifikanzniveau α wird vor Beginn der statistischen Analyse festgelegt und bestimmt die Wahrscheinlichkeit, mit der die Nullhypothese fälschlicherweise abgelehnt wird, wenn sie tatsächlich wahr ist. Wenn der p-Wert, der aus der statistischen Analyse resultiert, kleiner oder gleich dem festgelegten Signifikanzniveau α ist, wird die Nullhypothese abgelehnt. Das bedeutet, dass die Daten starke Evidenz für die Alternativhypothese liefern, und es wird angenommen, dass ein statistisch signifikanter Unterschied oder Zusammenhang besteht. Wenn der p-Wert größer als das Signifikanzniveau α ist, wird die Nullhypothese nicht abgelehnt, und es wird angenommen, dass es keine ausreichende Evidenz für die Alternativhypothese gibt.

3.2 Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbbbarkeit der Zahnflächen

Im der folgenden Tabelle 5 werden jeweils die angefärbten Zahnflächen durch die Systeme Mira-2-Ton™ und Empident™ aufgeführt und die Unterschiede zwischen den Systemen tabellarisch dargestellt.

Tabelle 5 Unterschiede gefärbte Flächen Mira-2-Ton™ versus Empident™

Proband	Anzahl der gefärbten Zahnflächen Mira-2-Ton™	Anzahl der gefärbten Zahnflächen Empident™	Unterschiede Anzahl der gefärbten Zahnflächen Mira-2-Ton™ - Empident™
1	14	13	1
2	77	77	0
3	7	7	0
4	57	49	8
5	28	23	5
6	2	2	0
7	70	66	4
8	5	3	2
9	25	22	3
10	12	10	2
11	8	8	0
12	73	72	1
13	49	41	8
14	12	10	2
15	22	19	3
16	55	45	10
17	73	69	4
18	41	32	9
19	8	8	0
20	23	20	3
21	35	32	3
22	28	25	3
23	50	43	7
24	6	7	-1
25	46	46	0
26	51	45	6
27	64	57	7
28	75	66	9

Fortsetzung Tabelle 5 Unterschiede gefärbte Flächen Mira-2-Ton™ versus Empident™

29	41	39	2
30	27	24	3
31	2	4	-2
32	22	18	4
33	7	6	1
34	63	57	6
35	45	44	1
36	78	72	6
37	32	29	3
38	66	62	4
39	71	68	3
40	36	32	4
41	35	32	3
42	55	54	1

Die Werte für die Plaquebedeckung aller Zahnflächen für jeden einzelnen Probanden wurden zusammengefasst und gemittelt und die Empident™-Werte wurden auf Probandenebene mit den Mira-2-Ton™-Werten statistisch verglichen (Tabelle 6). Bei den 42 untersuchten Probanden ergaben sich im Mittelwert bei dem Mira-2-Ton™-System ein Wert von 38,00 eingefärbte Zahnflächen im O'Leary Plaqueindex. Bei den Empident™-Werten ergab sich dahingegen ein Mittelwert von 34,71 Flächen. Auch die Medianwerte variieren. Die Mira-2-Ton™-Werte wiesen einen Medianwert von 35,50 Flächen und die Empident™-Werte einen Medianwert von 32,00 Flächen auf. Dies ergab einen Unterschied zwischen den beiden System im Mittelwert von 3,29 Flächen und im Median von 3,00 Flächen. Die Varianz betrug 8,648, wobei Unterschiede von minimal minus zwei bis maximal zehn Flächen beobachtet wurden. Bei einem 95% Konfidenzintervall des Mittelwertes der Unterschiede zwischen den beiden Systemen lag die Untergrenze bei 2,37 Flächen und die Obergrenze bei 4,20 Flächen (Tabelle 6). Aufgrund der Signifikanzwerte der beiden Tests auf Normalverteilung nach Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk zeigte sich, dass keine Normalverteilung bei den erhobenen Werten vorlag (Tabelle 7). Bei höheren Plaqueindex-Werten waren die Unterschiede in der Plaquedetektion der beiden Systeme deutlicher als bei niedrigen Werten. Dies ist grafisch dargestellt durch den Bland-Altman-Plot (Abbildung 11). Im t-Test ist ersichtlich, dass ab einem Unterschied von vier Flächen, die beiden Systeme sich signifikant unterscheiden (Tabelle 8).

Tabelle 6 Auswertung Mira-2-Ton™-Werte, Empident™-Werte und Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™-Werte

			Statistik	Standard Fehler
Miraton™	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	30,42	
		Obere Grenze	45,58	
	5% getrimmtes Mittel		37,80	
	Median		35,50	
	Varianz		592,244	
	Standardabweichung		24,336	
	Minimum		2	
	Maximum		78	
	Mittelwert		38,00	3,755
	Spannweite		76	
	Interquartilbereich		45	
	Schiefe		,115	,365
	Kurtosis		-1,271	,717
	Empident™	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	27,58
Obere Grenze			41,85	
5% getrimmtes Mittel		34,30		
Median		32,00		
Varianz		524,111		
Standardabweichung		22,893		
	Minimum		2	
	Maximum		77	
	Mittelwert		34,71	3,533
	Spannweite		75	
	Interquartilbereich		43	
	Schiefe		,250	,365
	Kurtosis		-1,175	,717

Fortsetzung Tabelle 6 Auswertung Mira-2-Ton™-Werte, Empident™-Werte und Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™-Werte

Unterschiede Empident™ - Miraton™	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	2,37	
		Obere Grenze	4,20	
	5% getrimmtes Mittel		3,20	
	Median		3,00	
	Varianz		8,648	
	Standardabweichung		2,941	
	Minimum		-2	
	Maximum		10	
	Mittelwert		3,29	,454
	Spannweite		12	
	Interquartilbereich		4	
	Schiefe		,551	,365
	Kurtosis		-,337	,717

Tabelle 7 Tests auf Normalverteilung der Mira-2-Ton™-Werte, Empident™-Werte und Unterschiede Mira-2-Ton™-Empident™-Werte

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	p-Wert	Statistik	df	p-Wert
Miraton™	,100	42	,200	,936	42	,021
Empident™	,098	42	,200	,938	42	,023
Unterschiede Empident™ - Miraton™	,158	42	,010	,950	42	,062
*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors						

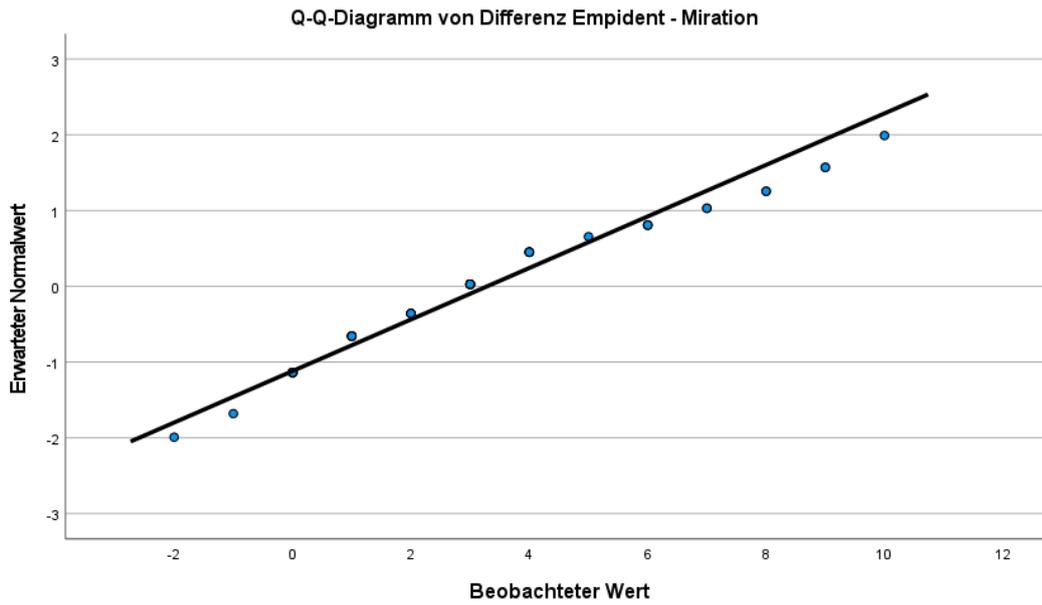


Abbildung 9 Q-Q-Diagramm Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™

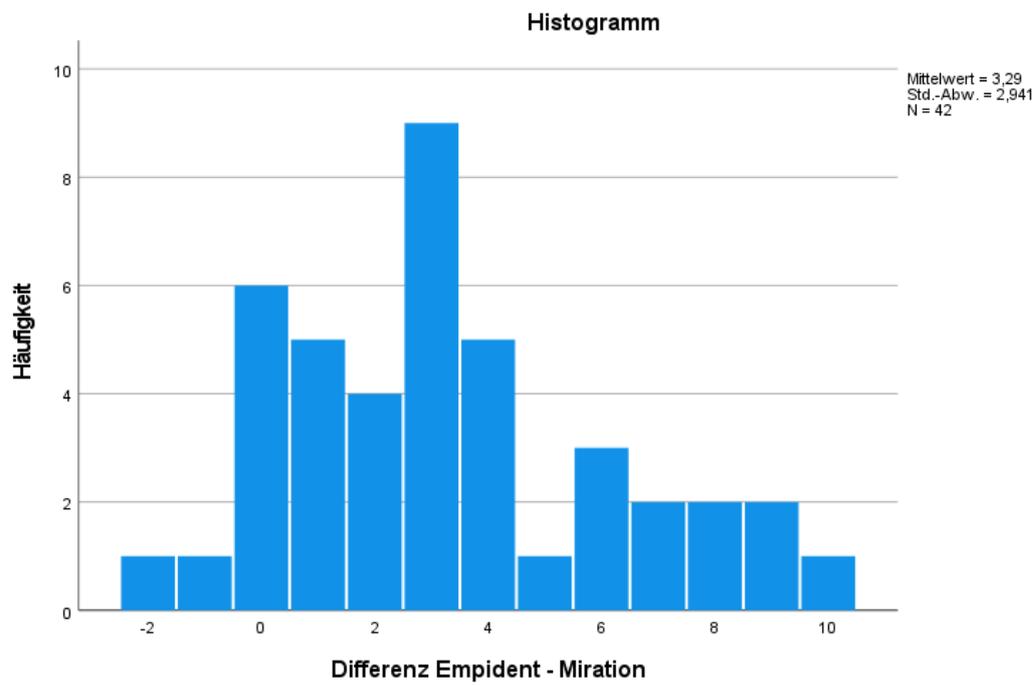


Abbildung 10 Histogramm der Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™

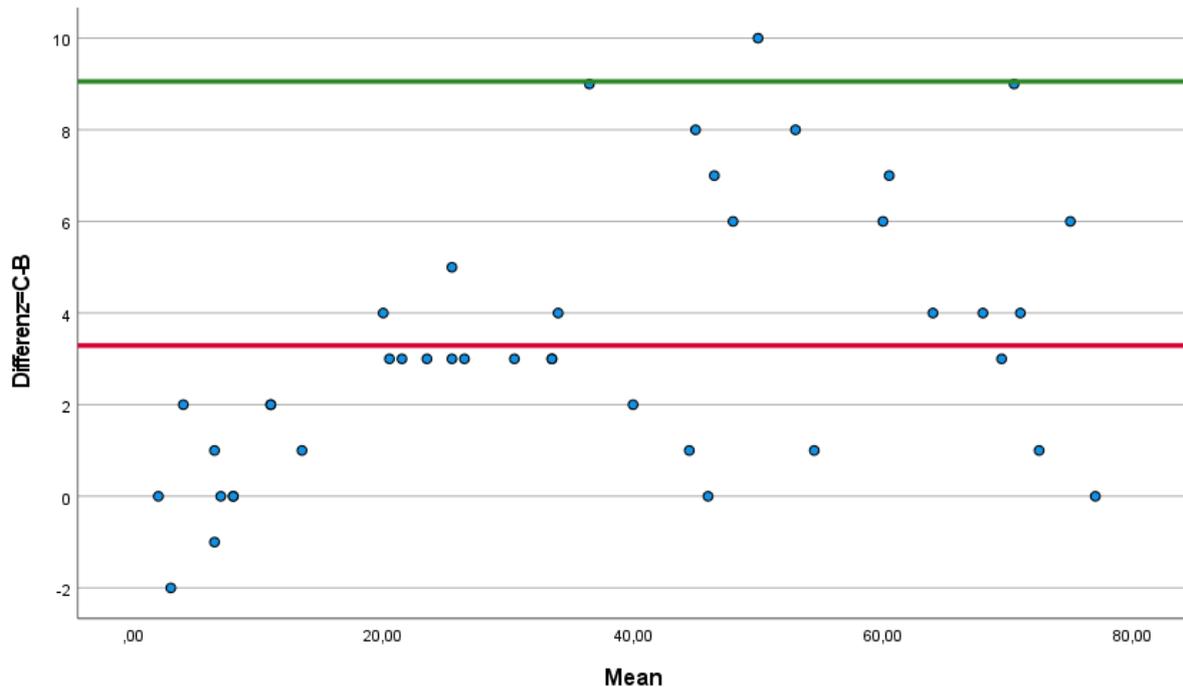


Abbildung 11 Bland-Altman-Plot Unterschiede Mira-2-TonTM-EmpidentTM-Werte

Tabelle 8 t- Test bei einer Stichprobe (Testwert=4)

	Testwert = 4						
	T	df	Signifikanz		Mittlere Unterschiede	95% Konfidenzintervall der Unterschiede	
			Einseitiges p	Zweiseitiges p		Unterer Wert	Oberer Wert
Miraton TM	9,054	41	,000	,000	34,000	26,42	41,58
Empident TM	8,695	41	,000	,000	30,714	23,58	37,85
Differenz C - B	1,574	41	,062	,123	-,714	-1,63	,20

3.3 Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbarkeit der nicht-approximalen Glattflächen und den Approximalflächen

Der Mittelwert der Unterschiede zwischen den beiden Systemen in der Anfärbarkeit der nicht-approximalen Glattflächen betrug 2,21, wobei bei einer Varianz von 5,441 Unterschiede von minimal null und maximal neun Flächen aufgezeigt werden konnten. Bei einem 95% Konfidenzintervall war die Untergrenze 1,49 Flächen und die Obergrenze 2,94 Flächen. Der Medianwert lag bei 2,00 (Tabelle 9, Abbildung 12). Aufgrund der Signifikanzwerte der beiden Tests auf Normalverteilung nach Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk zeigte sich, dass keine Normalverteilung bei den erhobenen Werten vorlag (Tabelle 10). Dies wird durch die Abbildung 13 nochmals grafisch verdeutlicht.

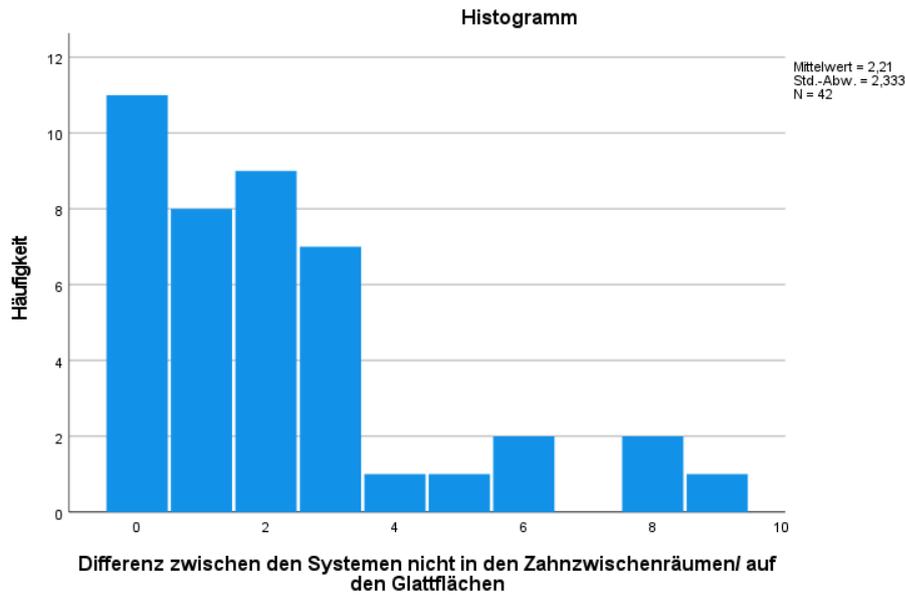


Abbildung 12 Histogramm Unterschiede Mira-2-Ton™-Empident™-Werte auf nicht-approximalen Glattflächen

Tabelle 9 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen auf den nicht-approximalen Glattflächen

		Statistik	Standard Fehler	
Unterschiede zwischen den Systemen auf den nicht-approximalen Glattflächen	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	1,49	
		Obere Grenze	2,94	
	5% getrimmtes Mittel		1,99	
	Median		2,00	
	Varianz		5,441	
	Standardabweichung		2,333	
	Minimum		0	
	Maximum		9	
	Mittelwert		2,21	,360
	Spannweite		9	
	Interquartilbereich		3	
	Schiefe		1,423	,365
	Kurtosis		1,658	,717

Tabelle 10 Test auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen auf den nicht-approximalen Glattflächen

	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	p-Wert	Statistik	Df	p-Wert
Unterschiede zwischen den Systemen auf den nicht-approximalen Glattflächen	,203	42	,000	,825	42	,000

Q-Q-Diagramm von Differenz zwischen den Systemen nicht in den Zahnzwischenräumen/ auf den Glattflächen

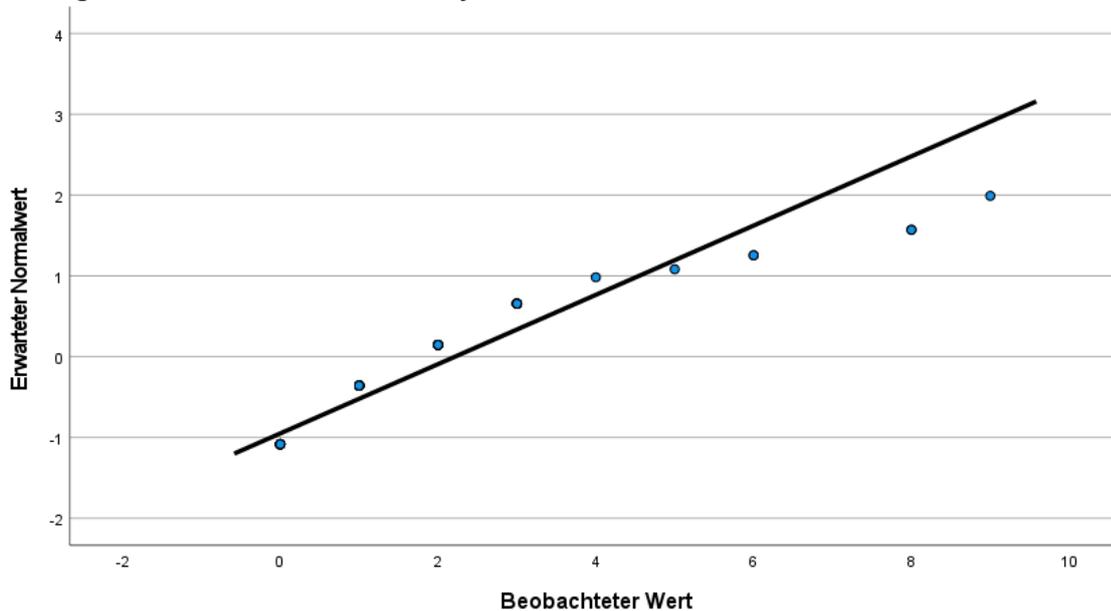


Abbildung 13 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen auf den nicht-approximalen Glattflächen

Der Mittelwert der Unterschiede zwischen den beiden Systemen in der Anfärbarkeit der approximalen Flächen betrug 1,24, wobei bei einer Varianz von 2,430 Unterschiede von minimal null und maximal fünf Flächen aufgezeigt werden konnten. Bei einem 95% Konfidenzintervall lag die Untergrenze bei 0,75 Flächen und die Obergrenze bei 1,10 Flächen. Der Medianwert lag bei 0,50 (Tabelle 11, Abbildung 14). Aufgrund der Signifikanzwerte der beiden Tests auf Normalverteilung nach Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk zeigt sich, dass keine Normalverteilung bei den erhobenen Werten vorlag (Tabelle 12). Dies wird durch die Abbildung 15 nochmals grafisch verdeutlicht.

Tabelle 11 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen in den Zahnzwischenräumen

			Statistik	Standard Fehler
Unterschiede zwischen den Systemen in den Zahnzwischenräumen	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	,75	
		Obere Grenze	1,72	
	5% getrimmtes Mittel		1,10	
	Median		,50	
	Varianz		2,430	
	Standardabweichung		1,559	
	Minimum		0	
	Maximum		5	
	Mittelwert		1,24	,241
	Spannweite		5	
	Interquartilbereich		2	
	Schiefe		1,043	,365
	Kurtosis		-,052	,717

Tabelle 12 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen in den Zahnzwischenräumen

	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	p-Wert	Statistik	df	p-Wert
Unterschiede zwischen den Systemen in den Zahnzwischenräumen	,286	42	,000	,784	42	,000

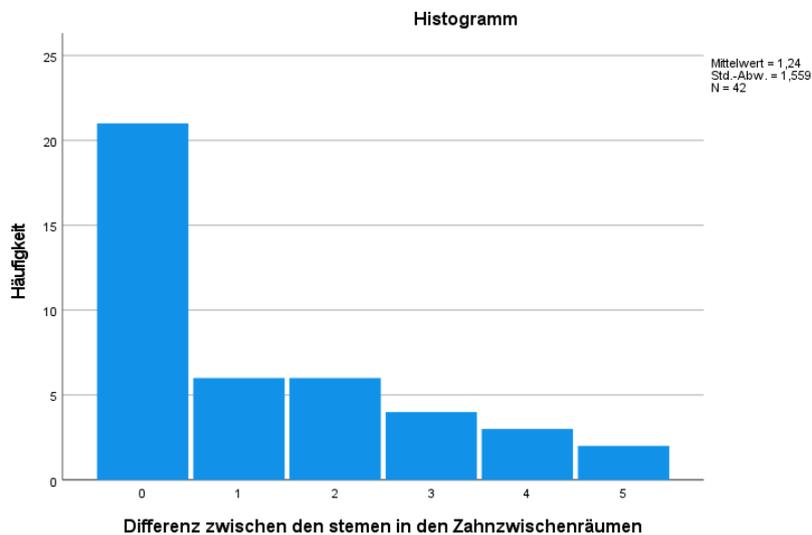


Abbildung 14 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen in den Zahnzwischenräumen

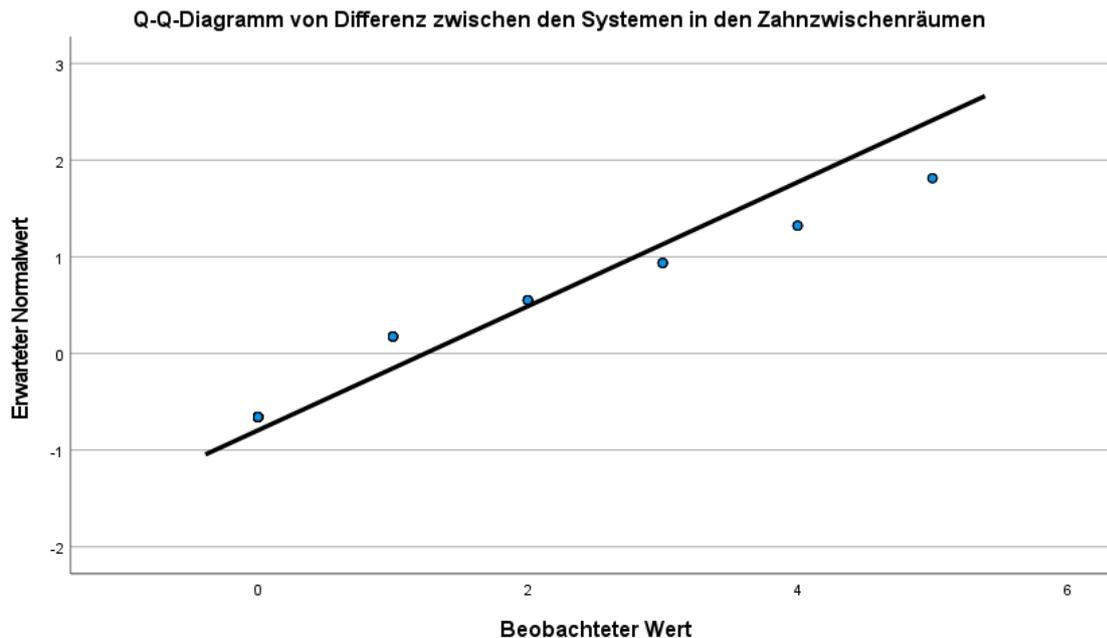


Abbildung 15 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen in den Zahnzwischenräumen

3.4 Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbbarkeit von Zahnflächen mit Multibracketapparaturen und solchen ohne Multibracketapparaturen

Der Mittelwert der Unterschiede zwischen den beiden Systemen in der Anfärbbarkeit der Zahnflächen mit Multibracketapparaturen betrug 1,48, wobei bei einer Varianz von 3,182 Unterschiede von minimal null und maximal acht Flächen aufgezeigt werden konnten. Bei einem 95% Konfidenzintervall lag die Untergrenze bei 0,92 Flächen und die Obergrenze bei 2,03 Flächen. Der Medianwert lag bei 1,00 (Tabelle 13, Abbildung 16). Aufgrund der Signifikanzwerte der beiden Tests auf Normalverteilung nach Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk zeigte sich, dass keine Normalverteilung bei den erhobenen Werten vorlag (Tabelle 14). Dies wird durch die Abbildung 17 nochmals grafisch verdeutlicht.

Tabelle 13 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen mit Zahnspange/Brackets

		Statistik	Standard Fehler	
Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen mit Zahnspange /Brackets	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	,92	
		Obere Grenze	2,03	
	5% getrimmtes Mittel		1,28	
	Median		1,00	
	Varianz		3,182	
	Standardabweichung		1,784	
	Minimum		0	
	Maximum		8	
	Mittelwert		1,48	,275
	Spannweite		8	
	Interquartilbereich		2	
	Schiefe		1,638	,365
	Kurtosis		3,193	,717

Tabelle 14 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen mit Zahnspange/Brackets

	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	p-Wert	Statistik	df	p-Wert
Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen mit Zahnspange /Brackets	,248	42	,000	,797	42	,000

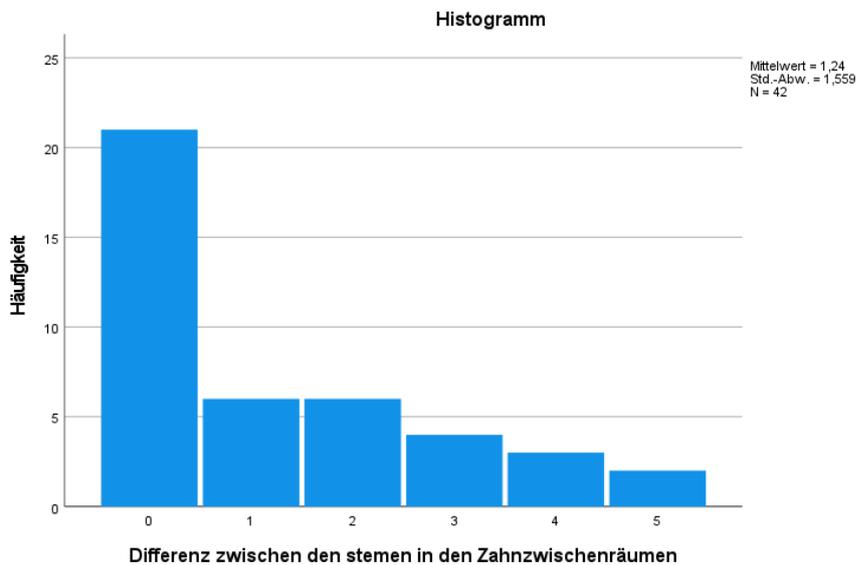


Abbildung 16 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen mit Zahnspange/Brackets

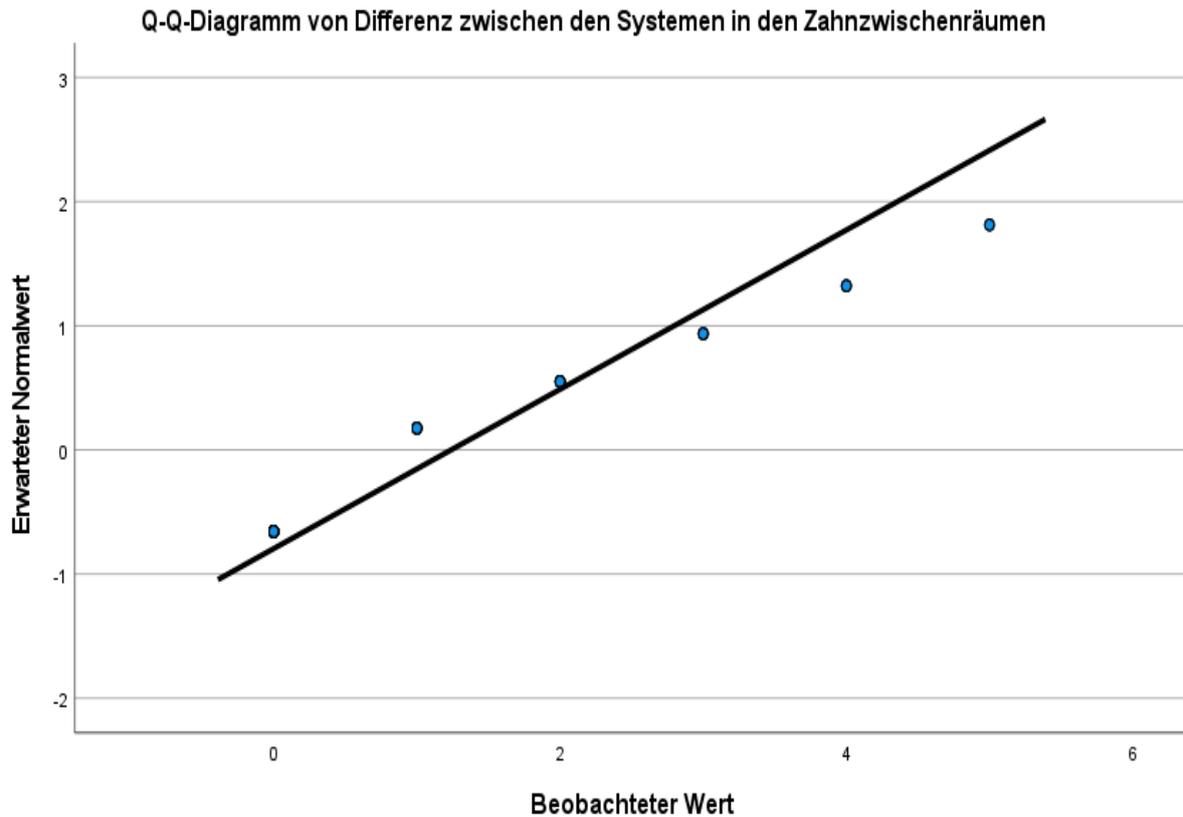


Abbildung 17 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen mit Zahnspange/Bracket

Der Mittelwert der Unterschiede zwischen den beiden Systemen in der Anfärbbarkeit der Zahnflächen ohne Multibracketapparaturen betrug 1,98, wobei bei einer Varianz von 2,367 Unterschiede von minimal null und maximal sieben Flächen aufgezeigt werden konnten. Bei einem 95% Konfidenzintervall lag die Untergrenze bei 1,50 Flächen und die Obergrenze bei 2,46 Flächen. Der Medianwert lag bei 2,00 (Tabelle 15, Abbildung 18). Aufgrund der Signifikanzwerte der beiden Tests auf Normalverteilung nach Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk zeigte sich, dass keine Normalverteilung bei den erhobenen Werten vorlag (Tabelle 16). Dies wird durch die Abbildung 19 nochmals grafisch verdeutlicht.

Tabelle 15 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen ohne Zahnspange/Brackets

		Statistik	Standard Fehler	
Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen ohne Zahnspange /Brackets	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	1,50	
		Obere Grenze	2,46	
	5% getrimmtes Mittel		1,89	
	Median		2,00	
	Varianz		2,365	
	Standardabweichung		1,538	
	Minimum		0	
	Maximum		7	
	Mittelwert		1,98	,237
	Spannweite		7	
	Interquartilbereich		2	
	Schiefe		,760	,365
	Kurtosis		1,123	,717

Tabelle 16 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen ohne Zahnspange/Brackets

	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	p-Wert	Statistik	df	p-Wert
Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen ohne Zahnspange /Brackets	,166	42	,005	,904	42	,002

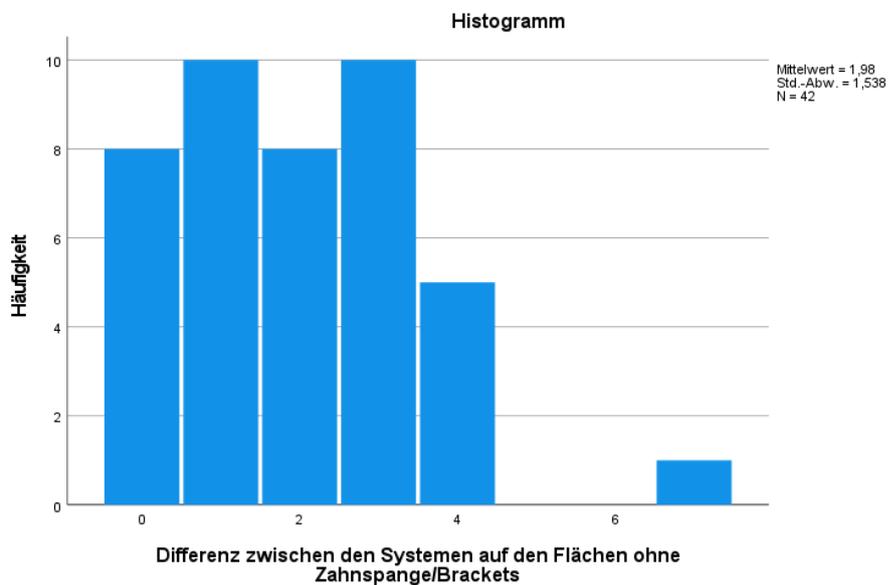


Abbildung 18 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen ohne Zahnspange/Brackets

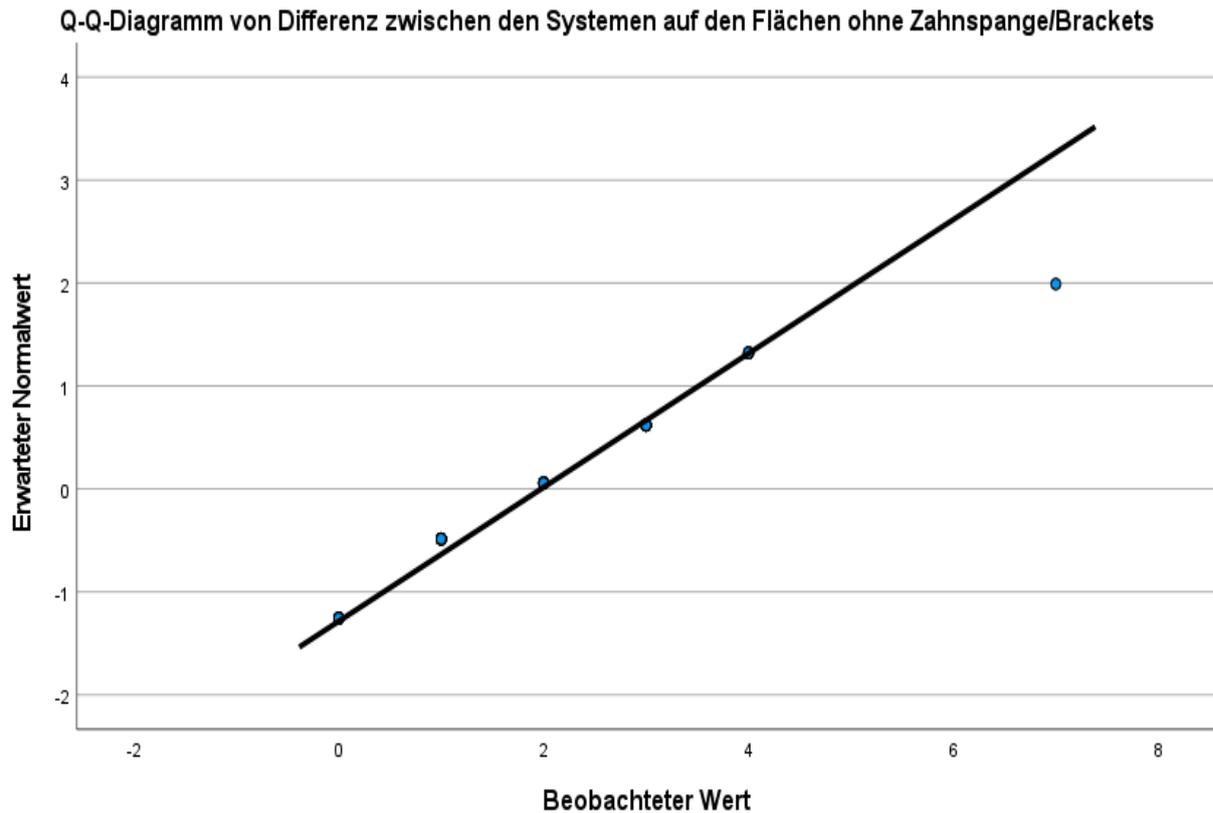


Abbildung 19 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen ohne Zahnspange/Brackets

3.5 Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbarkeit von Zahnflächen im Frontzahnbereich und im Seitenzahnbereich

Der Mittelwert der Unterschiede zwischen den beiden Systemen in der Anfärbarkeit der Zahnflächen im Frontzahnbereich betrug 1,38, wobei bei einer Varianz von 1,949 Unterschiede von minimal null und maximal fünf Flächen aufgezeigt werden konnten. Bei einem 95% Konfidenzintervall lag die Untergrenze bei 0,95 Flächen und die Obergrenze bei 1,82 Flächen. Der Medianwert lag bei 1,00 (Tabelle 17, Abbildung 20). Aufgrund der Signifikanzwerte der beiden Tests auf Normalverteilung nach Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk zeigte sich, dass keine Normalverteilung bei den erhobenen Werten vorlag (Tabelle 18). Dies wird durch die Abbildung 21 nochmals grafisch verdeutlicht.

Tabelle 17 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich

		Statistik	Standard Fehler	
Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	,95	
		Obere Grenze	1,82	
	5% getrimmtes Mittel		1,29	
	Median		1,00	
	Varianz		1,949	
	Standardabweichung		1,396	
	Minimum		0	
	Maximum		5	
	Mittelwert		1,38	,215
	Spannweite		5	
	Interquartilbereich		2	
	Schiefe		,625	,365
	Kurtosis		-,479	,717

Tabelle 18 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich

	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	p-Wert	Statistik	df	p-Wert
Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich	,243	42	,000	,851	42	,000

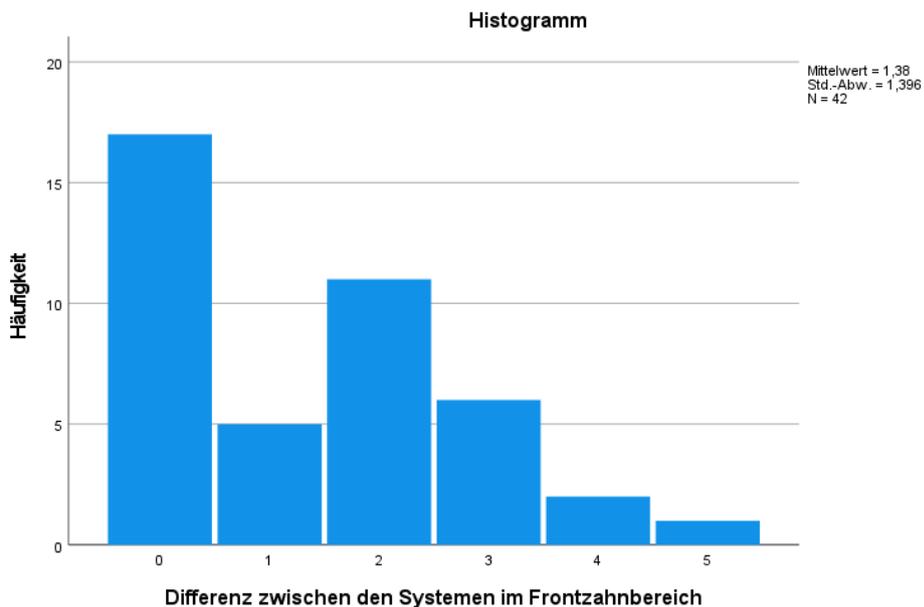


Abbildung 20 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich

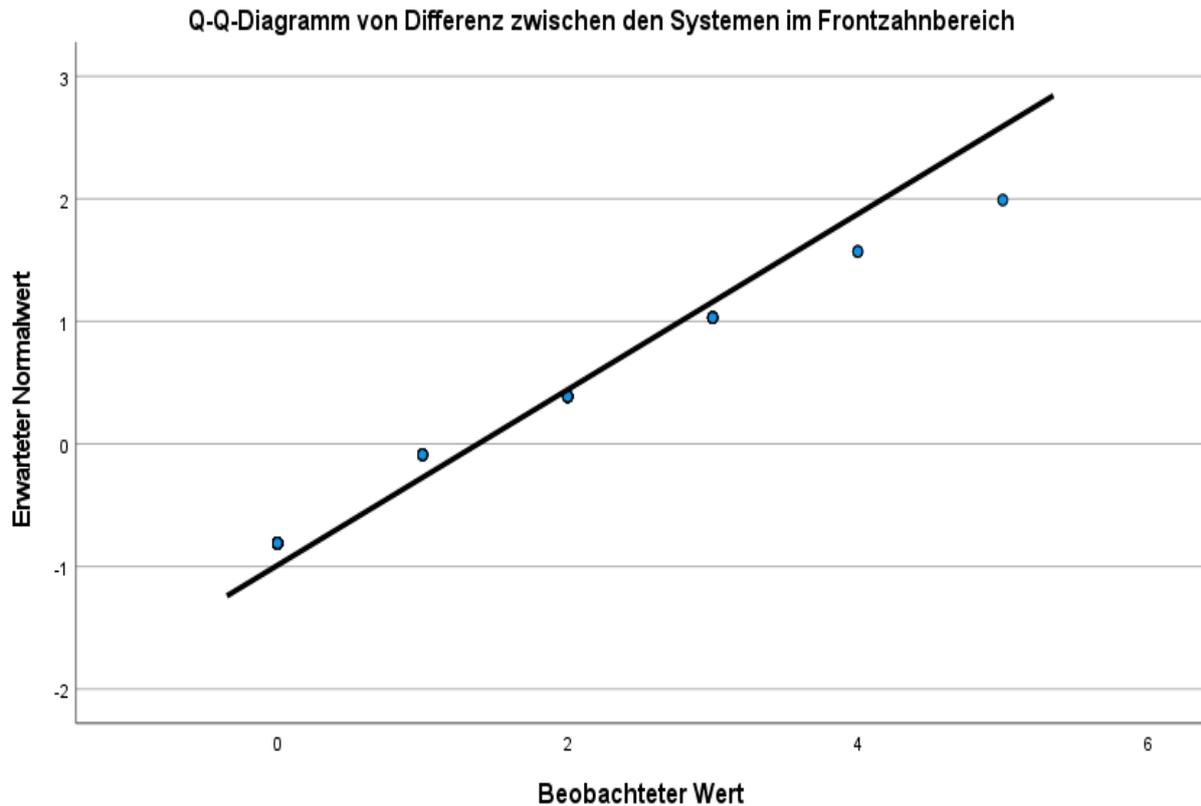


Abbildung 21 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich

Der Mittelwert der Unterschiede zwischen den beiden Systemen in der Anfärbarkeit der Zahnflächen im Seitenzahnbereich betrug 2,00, wobei bei einer Varianz von 4,439 Unterschiede von minimal null und maximal sieben Flächen aufgezeigt werden konnten. Bei einem 95% Konfidenzintervall lag die Untergrenze bei 1,34 Flächen und die Obergrenze bei 2,66 Flächen. Der Medianwert lag bei 2,00 (Tabelle 19, Abbildung 22). Aufgrund der Signifikanzwerte der beiden Tests auf Normalverteilung nach Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk zeigte sich, dass keine Normalverteilung bei den erhobenen Werten vorlag (Tabelle 20). Dies wird durch die Abbildung 23 nochmals grafisch verdeutlicht.

Tabelle 19 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen im Seitenzahnbereich

			Statistik	Standard Fehler
Unterschiede zwischen den Systemen im Seitenzahnbereich	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	1,34	
		Obere Grenze	2,66	
	5% getrimmtes Mittel		1,84	
	Median		2,00	
	Varianz		4,439	
	Standardabweichung		2,107	
	Minimum		0	
	Maximum		7	
	Mittelwert		2,00	,325
	Spannweite		7	
	Interquartilbereich		3	
	Schiefe		1,019	,365
	Kurtosis		,158	,717

Tabelle 20 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen im Seitenzahnbereich

	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	p-Wert	Statistik	df	p-Wert
Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich	,243	42	,000	,851	42	,000

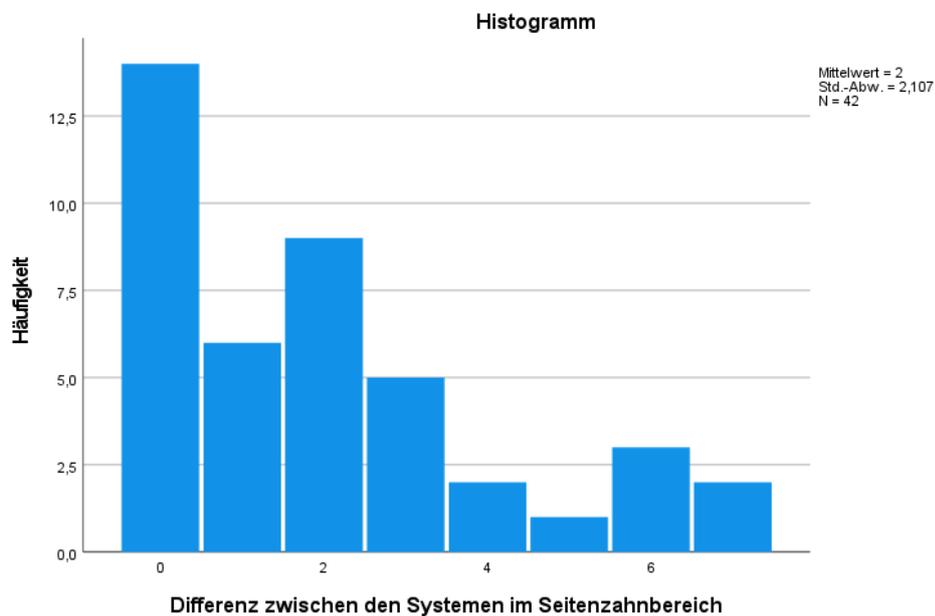


Abbildung 22 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen im Seitenzahnbereich

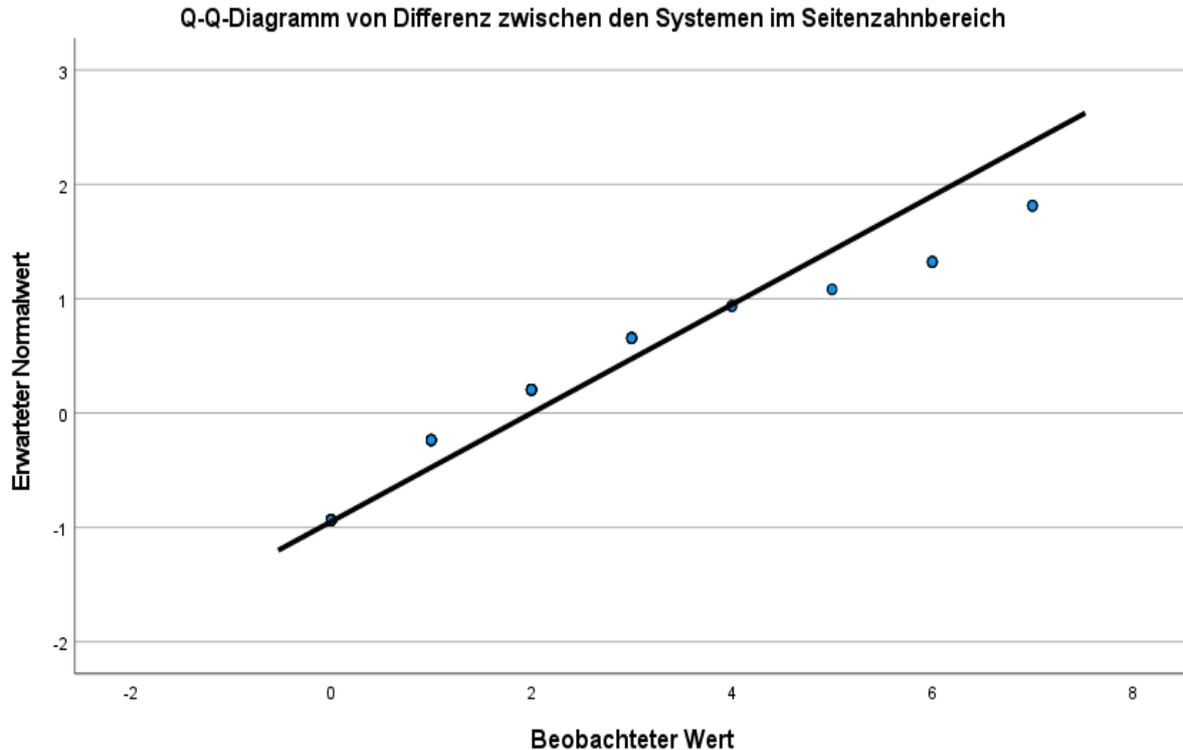


Abbildung 23 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen im Seitenzahnbereich

3.6 Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbarkeit von Zahnflächen im Oberkiefer und im Unterkiefer

Der Mittelwert der Unterschiede zwischen den beiden Systemen in der Anfärbarkeit der Zahnflächen im Oberkiefer betrug 1,69, wobei bei einer Varianz von 2,560 Unterschiede von minimal null und maximal sechs Flächen aufgezeigt werden konnten. Bei einem 95% Konfidenzintervall lag die Untergrenze bei 1,19 Flächen und die Obergrenze bei 2,19 Flächen. Der Medianwert lag bei 1,50 (Tabelle 21, Abbildung 24). Aufgrund der Signifikanzwerte der beiden Tests auf Normalverteilung nach Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk zeigte sich, dass keine Normalverteilung bei den erhobenen Werten vorlag (Tabelle 22). Dies wird durch die Abbildung 25 nochmals grafisch verdeutlicht.

Tabelle 21 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen im Oberkiefer

			Statistik	Standard Fehler
Unterschiede zwischen den Systemen im Oberkiefer	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	1,19	
		Obere Grenze	2,19	
	5% getrimmtes Mittel		1,57	
	Median		1,50	
	Varianz		2,560	
	Standardabweichung		1,600	
	Minimum		0	
	Maximum		6	
	Mittelwert		1,69	,247
	Spannweite		6	
	Interquartilbereich		2	
	Schiefe		,948	,365
	Kurtosis		,420	,717

Tabelle 22 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen im Oberkiefer

	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	p-Wert	Statistik	df	p-Wert
Unterschiede zwischen den Systemen im Oberkiefer	,185	42	,001	,871	42	,000

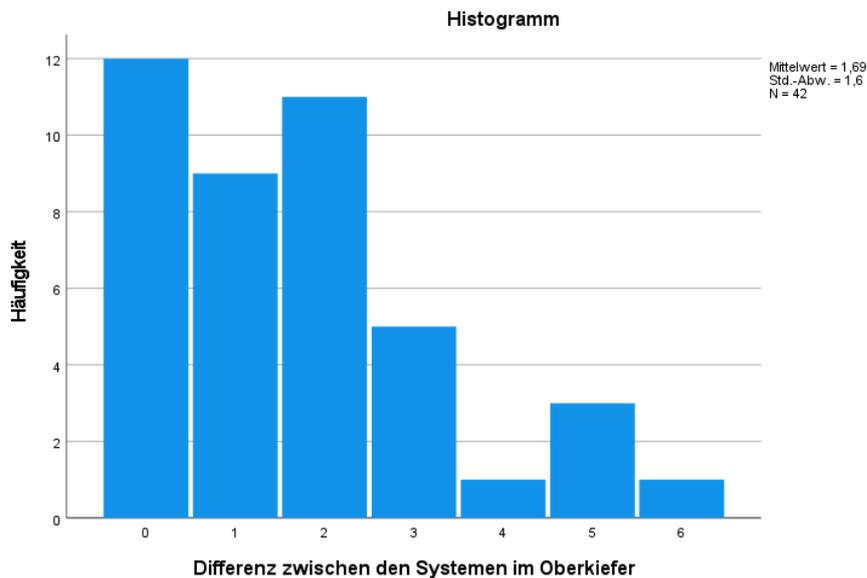


Abbildung 24 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen im Oberkiefer

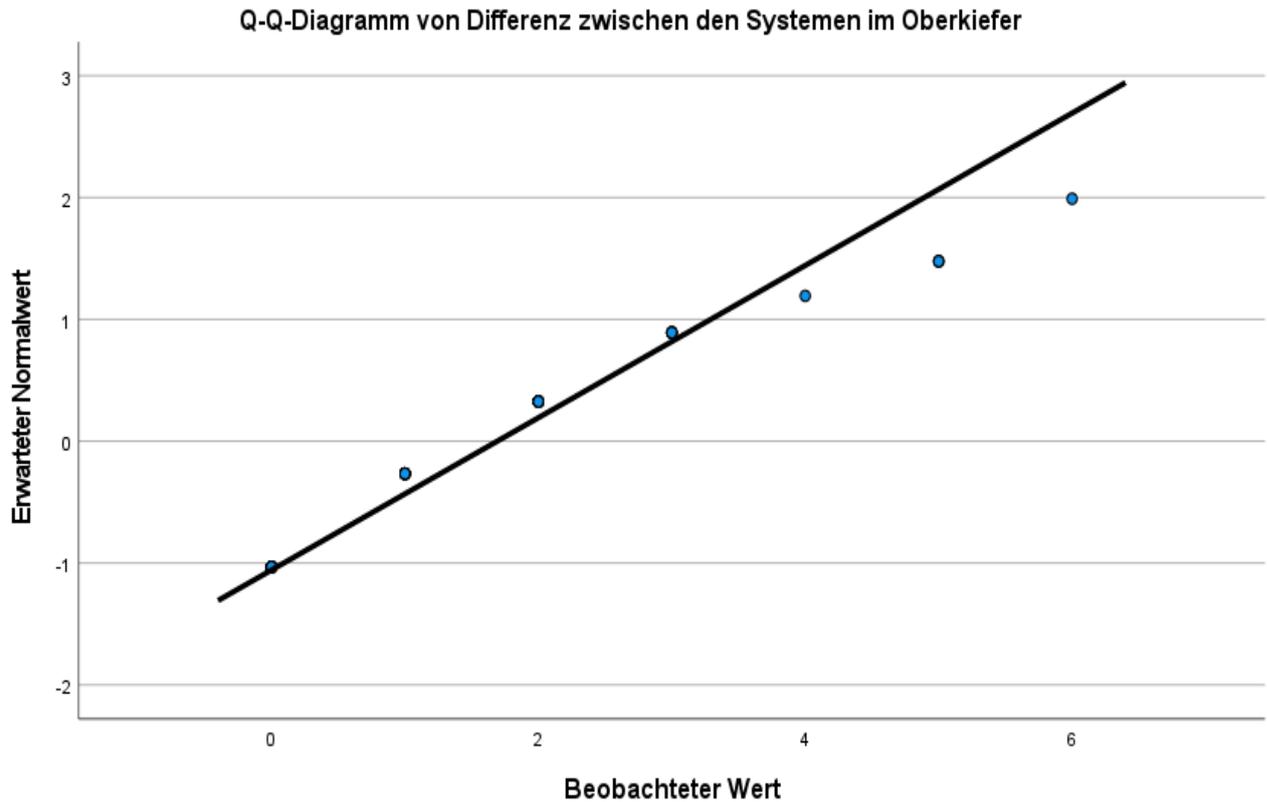


Abbildung 25 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen im Oberkiefer

Der Mittelwert der Unterschiede zwischen den beiden Systemen in der Anfärbarkeit der Zahnflächen im Unterkiefer betrug 1,74, wobei bei einer Varianz von 2,832 Unterschiede von minimal null und maximal sieben Flächen aufgezeigt werden konnten. Bei einem 95% Konfidenzintervall lag die Untergrenze bei 1,21 Flächen und die Obergrenze bei 2,26 Flächen. Der Medianwert lag bei 1,00 (Tabelle 23, Abbildung 26). Aufgrund der Signifikanzwerte der beiden Tests auf Normalverteilung nach Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk zeigte sich, dass keine Normalverteilung bei den erhobenen Werten vorlag (Tabelle 24). Dies wird durch die Abbildung 27 nochmals grafisch verdeutlicht.

Tabelle 23 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen im Unterkiefer

			Statistik	Standard Fehler
Unterschiede zwischen den Systemen im Unterkiefer	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	1,21	
		Obere Grenze	2,26	
	5% getrimmtes Mittel		1,57	
	Median		1,00	
	Varianz		2,832	
	Standardabweichung		1,683	
	Minimum		0	
	Maximum		7	
	Mittelwert		1,74	,260
	Spannweite		7	
	Interquartilbereich		3	
	Schiefe		1,241	,365
	Kurtosis		1,629	,717

Tabelle 24 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen im Unterkiefer

	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	p-Wert	Statistik	df	p-Wert
Unterschiede zwischen den Systemen im Unterkiefer	,193	42	,000	,863	42	,000

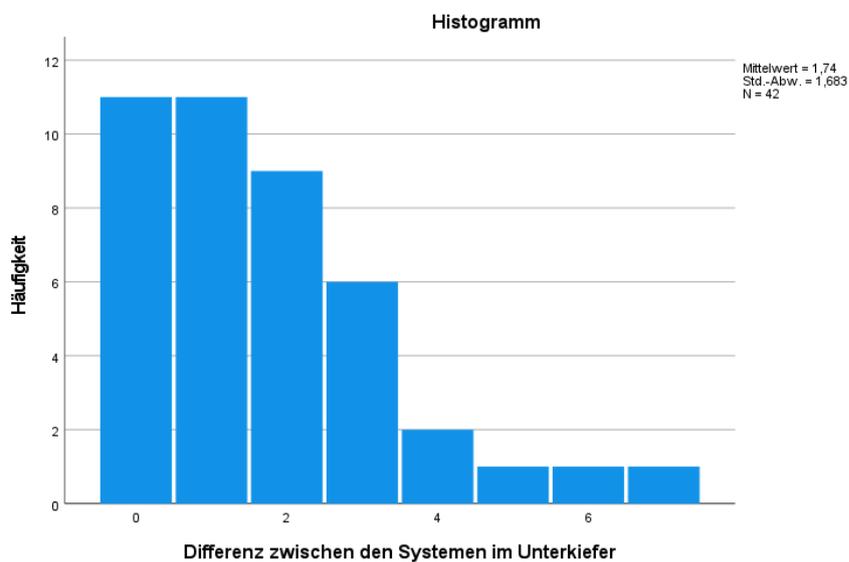


Abbildung 26 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen im Unterkiefer

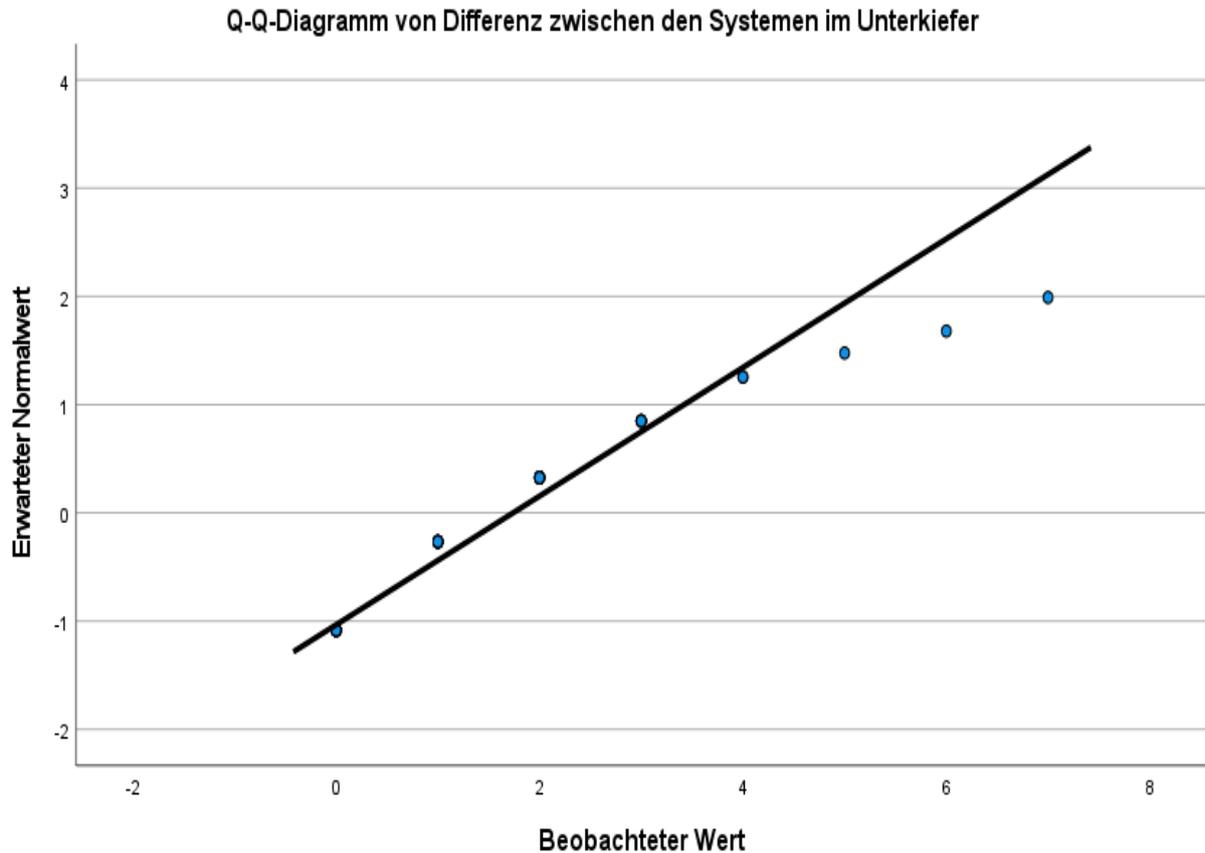


Abbildung 27 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen im Unterkiefer

3.7 Unterschiede zwischen den Systemen in der Anfärbarkeit von Zahnflächen bei Plaqueindizes $\leq 20\%$ und $>20\%$

19 Probanden in dieser Studie hatten bei der Plaquedetektion durch das Mira-2-Ton™-System Plaqueindexwerte $\leq 20\%$. Der Plaqueindexwert 20% ist der Schwellenwert für die Aufrechterhaltung einer parodontalen Stabilität, das heißt bei Patienten mit Werten über 20% ist die parodontale Stabilität gefährdet. Daher wird dieser Wert auch genutzt, um die Mundhygiene von Patienten vor parodontaler Therapie einzuordnen. Patienten mit Werten $\leq 20\%$ werden im allgemeinen als Individuen mit guter Mundhygiene beurteilt (Ramseier 2021). Der Mittelwert der Unterschiede beider Systeme bei den Probanden mit einem Plaqueindex $\leq 20\%$ betrug $1,68$ Flächen und der Medianwert $2,00$ Flächen. Bei dem 95% Konfidenzintervall lag die Untergrenze bei $0,80$ Flächen und die Obergrenze bei $2,56$ Flächen. Die Varianz hatte einen Wert von $3,339$ (Tabelle 25). Wie im Q-Q-Diagramm in Abbildung 28 zu erkennen ist, sind die Werte nicht normalverteilt.

Tabelle 25 Auswertung Mira-2-Ton™-Werte, Empident™-Werte und Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™-Werte bei Plaqueindexwerten ≤ 20%

		Statistik	Standard Fehler	
Miraton™	Mittelwert	15,26	2,291	
	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	10,45	
		Obere Grenze	20,08	
	5% getrimmtes Mittel	15,07		
	Median	12,00		
	Varianz	99,760		
	Standardabweichung	9,988		
	Minimum	2		
	Maximum	32		
	Spannweite	30		
	Interquartilbereich	18		
	Schiefe	,245	,524	
	Kurtosis	-1,528	1,014	
	Empident™	Mittelwert	13,58	1,947
95% Konfidenzintervall des Mittelwerts		Untere Grenze	17,67	
		Obere Grenze		
5% getrimmtes Mittel		13,37		
Median		10,00		
Varianz		72,035		
Standardabweichung		8,487		
Minimum		2		
Maximum		29		
Spannweite		27		
Interquartilbereich		15		
Schiefe		,322	,524	
Kurtosis		-1,338	1,014	

Fortsetzung Tabelle 25 Auswertung Mira-2-Ton™-Werte, Empident™-Werte und Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™-Werte bei Plaqueindexwerten ≤ 20%

Unterschiede Miraton™ - Empident™	Mittelwert		1,68	,419
	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	,80	
		Obere Grenze	2,56	
	5% getrimmtes Mittel		1,70	
	Median		2,00	
	Varianz		3,339	
	Standardabweichung		1,827	
	Minimum		-2	
	Maximum		5	
	Spannweite		7	
	Interquartilbereich		3	
	Schiefe		-,269	,524
	Kurtosis		-,536	1,014

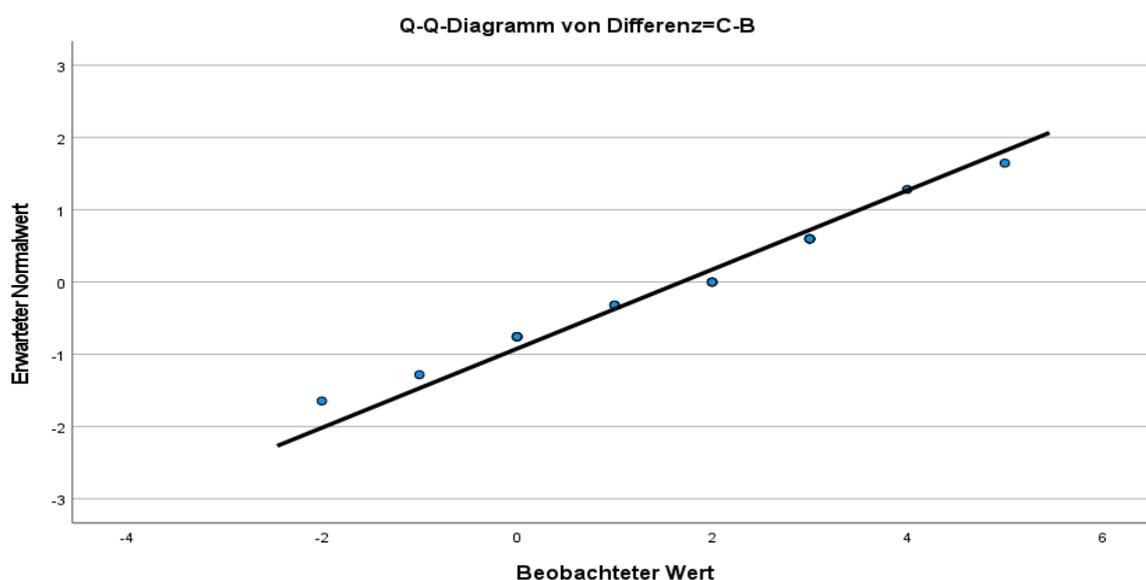


Abbildung 28 Q-Q-Diagramm Unterschiede Mira-2-Ton™-Empident™-Werte bei Plaqueindexwerten ≤ 20%

23 Probanden in dieser Studie hatten bei der Plaquedetektion durch das Mira-2-Ton™-System Plaqueindexwerte > 20%. Diese Probanden sind im allgemeinen als Individuen mit unzureichender Mundhygiene beurteilbar (Ramseier 2021). Der Mittelwert der Unterschiede zwischen den beiden Systemen bei den Probanden mit einem Plaqueindex > 20% beträgt 4,61 Flächen und der Medianwert 4,00 Flächen. Bei dem 95% Konfidenzintervall ist die Untergrenze 3,29 Flächen und die Obergrenze 5,93 Flächen. Die Varianz hat einen Wert von 9,340 (Tabelle 26). Wie im Q-Q-Diagramm in Abbildung 29 zu erkennen ist, sind die Werte nicht normalverteilt.

Tabelle 26 Auswertung Mira-2-Ton™-Werte, Empident™-Werte und Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™-Werte bei Plaqueindexwerten > 20%

		Statistik	Standard Fehler	
Miraton™	Mittelwert	56,78	2,999	
	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	50,56	
		Obere Grenze	63,00	
	5% getrimmtes Mittel	56,82		
	Median	55,00		
	Varianz	206,814		
	Standardabweichung	14,381		
	Minimum	35		
	Maximum	78		
	Spannweite	43		
	Interquartilbereich	26		
	Schiefe	-,040	,481	
	Kurtosis	-1,360	,935	
	Empident™	Mittelwert	52,17	3,046
95% Konfidenzintervall des Mittelwerts		Untere Grenze	45,86	
		Obere Grenze	58,49	
5% getrimmtes Mittel		51,95		
Median		49,00		
Varianz		213,332		
Standardabweichung		14,606		
Minimum		32		
Maximum		77		
Spannweite		45		
Interquartilbereich		25		
Schiefe		,116	,481	
Kurtosis		-1,302	,935	

Fortsetzung Tabelle 26 Auswertung Mira-2-TonTM-Werte, EmpidentTM-Werte und Unterschiede Mira-2-TonTM versus EmpidentTM-Werte bei Plaqueindexwerten > 20%

Unterschiede Mira-2-Ton TM - Empident TM	Mittelwert		4,61	,637
	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untere Grenze	3,29	
		Obere Grenze	5,93	
	5% getrimmtes Mittel		4,57	
	Median		4,00	
	Varianz		9,340	
	Standardabweichung		3,056	
	Minimum		0	
	Maximum		10	
	Spannweite		10	
	Interquartilbereich		5	
	Schiefe		,125	,481
	Kurtosis		-1,123	,935

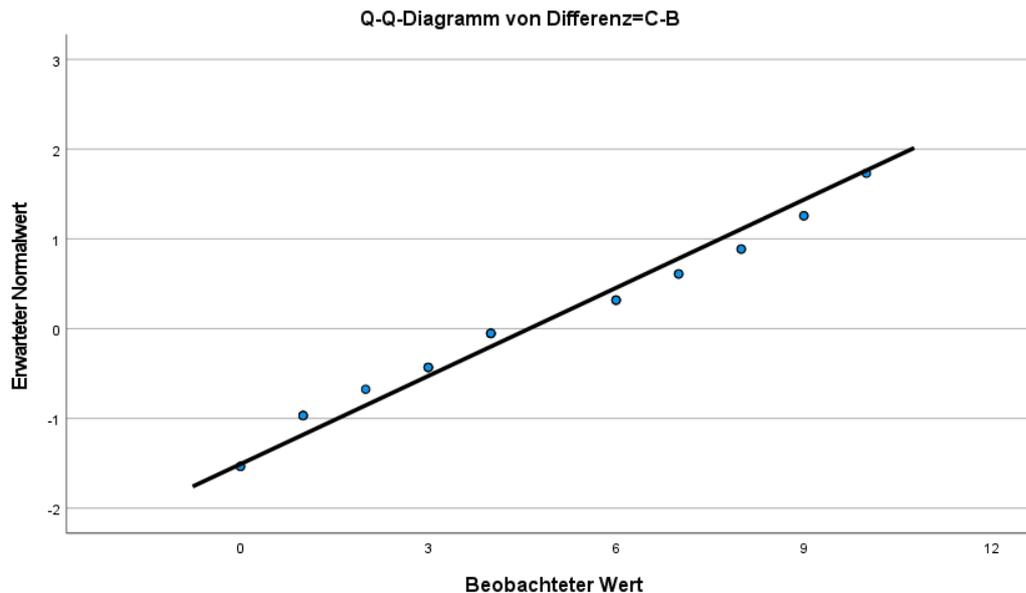


Abbildung 29 Q-Q-Diagramm Unterschiede Mira-2-TonTM-EmpidentTM-Werte bei Plaqueindexwerten > 20%

4 Diskussion

4.1 Diskussion des Studienaufbaus

Bei der vorliegenden klinischen Studie handelt es sich nach Röhrig et al. (2009) um eine prospektive „Diagnosestudie“. Diagnosestudien gehören zur Gruppe der beobachtenden Studien, in denen entweder die Güte einer diagnostischen Methode im Vergleich zu einer etablierten Methode (am besten einem Goldstandard) beurteilt oder ein Untersucher mit einem oder mehreren anderen Untersuchern (Interratervergleich) oder mit sich selbst zu verschiedenen Zeitpunkten (Intratervergleich) verglichen wird. In der Studie sollte die Nicht-Unterlegenheit des EmpidentTM-Systems im Bezug zum Mira-2-TonTM-System bei Patienten unter Multibracketbehandlung untersucht werden. Die Studie wurde mit einer zufällig ausgewählten Probandengruppe durchgeführt. Beide Systeme wurden direkt nacheinander bei den jeweiligen Probanden angewendet. Ein Vergleich der Systeme an zwei Probandengruppen, zum Beispiel EmpidentTM-Gruppe und Mira-2-TonTM-Gruppe, wäre deutlich ungenauer gewesen, da die Plaqueretentionsflächen von Probanden zu Probanden erhebliche Unterschiede sowohl in der Lokalisierung als auch in der Quantität aufweisen. Eine Anwendung der Systeme an verschiedenen Tagen bei den gleichen Probanden wäre auch nicht sinnvoll gewesen, da sich schon durch einmaliges Zähneputzen oder durch Aufnahme von Nahrung die Plaqueretentionsflächen in ihrer Lokalisierung und Quantität ändern. Zudem ergab die direkte Anwendung beider Systeme nacheinander den Vorteil, dass die Patienten die Studie mit deutlich geringerer Wahrscheinlichkeit abbrechen, da sie nur einmal erscheinen mussten. Die Anwendung der beiden Verfahren hintereinander beinhaltet auf der anderen Seite den möglichen Bias, dass der Untersucher bei seiner Beurteilung von dem Ergebnis des ersten Systems beeinflusst wird.

4.2 Reliabilität

Die Studie beruht auf optisch analysierten Plaqueindizes, die stark unabhängig von Behandler und Probanden mit hoher Genauigkeit und auch intraindividuelle Reproduzierbarkeit erhoben werden konnten. Die hohe intraindividuelle Reproduzierbarkeit verschiedener Plaqueindizes zeigte bereits die Studie Matthijs S.M. et al. aus dem Jahre 2001.

Alle Probanden erhielten die exakt gleiche Anweisung zur Nutzung der beiden Systeme und wurden bei der Anwendung genau durch den Untersucher beobachtet. Durch die Tatsache, dass alle Probanden durch den gleichen Untersucher unterwiesen, aufgeklärt und untersucht wurden, konnte die Reproduzierbarkeit erhöht und die Fehleranfälligkeit durch verschiedene Vorgehensweisen und durch verschiedene Behandler ausgeschlossen werden. Die Anwendung der Systeme wurde durch eine Stoppuhr genauestens zeitlich eingegrenzt. Lediglich das Kauen bei der Zerkleinerung der Mira-2-TonTM-Tabletten und das Umspülverhalten bei dem EmpidentTM-System waren nicht durch den Untersucher kontrollierbar und somit probandenspezifisch möglicherweise verschieden.

4.3 Probandenzahl

Es wurden bereits diverse Studien zur Plaquedetektion bei zahnmedizinischen Patienten, mitunter auch kieferorthopädischen Patienten, veröffentlicht. Eine dieser Studien, bei welcher die Plaqueretention bei zwei verschiedenen Arten von Brackets verglichen wurde, schloss 14 Probanden ein (Pellegrini et al. 2009).

In einer weiteren Studie wurde die Prävalenz mutmaßlicher Parodontalpathogene in subgingivalen Zahnplaques von Gingivitisläsionen bei kieferorthopädischen Patienten untersucht und es wurden 36 Probanden eingeschlossen (Lee et al. 2005). Studien zur planimetrischen Auswertung der Plaquebedeckung nach Detektion mittels Erythrosin und Fluoreszenz bei Probanden ohne Multi-Bracket-Apparatur schlossen 20 Probanden (Del Rey et al. 2023) beziehungsweise 24 Probanden (Liu et al. 2017) ein, bei der letztere Studie eine Pilotstudie war. In einer Studie von Klaus et al. aus dem Jahr 2020 wurde mit dem Mira-2-TonTM System und einem quantitativen light-induced fluorescence System gearbeitet. Es wurden 20 Probanden eingeschlossen (Klaus et al. 2020).

Mensi et al. führten 2020 eine randomisierte kontrollierte klinische Studie zur Plaquedetektion durch. Sie entschieden sich für einen Umfang von 32 Probanden.

Die oben genannten Studien, die thematisch und inhaltlich mit dieser Studie vergleichbar sind, wurden mit Gruppengrößen von 14 bis 36 Probanden durchgeführt. Für die vorgelegte Studie ergab eine gemeinsam mit dem Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie des Universitätsklinikums Bonn durchgeführte

Fallzahlanalyse eine erforderliche Gruppengröße von 42 Probanden. Die statistische Fallzahlbestimmung stellt sicher, dass mögliche signifikante Unterschiede zwischen den beiden untersuchten Systemen festgestellt werden können und dass auf der anderen Seite aber auch nicht unnötig viele Probanden rekrutiert werden müssen.

4.4 Studienablauf

Die Probanden trafen zu ihrem Termin in der Poliklinik für Kieferorthopädie ein. Vor dem Beginn ihrer Behandlung wurden sie befragt, ob sie an der Studie teilnehmen möchten. Bei den Patienten, die mit dem Studieneinschluss einverstanden waren, wurde zunächst durch die Kieferorthopäden die anstehenden Behandlungsmaßnahmen durchgeführt. Es wurden nur Patienten einbezogen, die sich im Alter von zwölf bis 21 Jahren befanden und sowohl im Oberkiefer als auch im Unterkiefer Multibracketapparaturen in situ hatten. Bei Patienten unter 18 Jahren wurde darauf geachtet, dass sie in Begleitung ihres gesetzlichen Vormundes waren. Alle Patienten, die innerhalb einer Woche vor der Studienteilnahme eine professionelle Zahnreinigung in Anspruch genommen haben, wurden aus der Studie ausgeschlossen. Die Behandler wurden dazu angehalten möglichst keine Plaqueentfernung bei den Probanden durchzuführen, um das Ergebnis der Studie nicht zu verfälschen und um eine vernünftige Plaquedetektion zu gewährleisten. Im Anschluss an die Behandlung durch den Kieferorthopäden kam der Proband in den Studienraum. Dort wurde über das weitere Vorgehen und die Einverständniserklärung aufgeklärt. Zunächst sollte der Proband für 20 Sekunden mit dem EmpidentTM-System spülen, ausspucken und fünf Sekunden mit Wasser umspülen. Die Plaquewerte wurden durch den Doktoranden optisch erfasst. Zahnflächen, die eine Plaqueretention aufwiesen, wurden mit „Ja“, Zahnflächen ohne Plaqueretention mit „Nein“ dokumentiert. Die Ergebnisse wurden durch einen Mitarbeiter oder Studenten der Poliklinik für Kieferorthopädie protokolliert. Dies erfolgte dabei immer bei geschlossenen Jalousien und Tür und bei eingeschaltetem Raumlicht, um die Ergebnisse nicht durch verschiedene Tageslichtstärken zu verfälschen. Dasselbe Vorgehen erfolgt auch für das Mira-2-TonTM-System. Der Proband sollte dabei 20 Sekunden die Mira-2-TonTM-Tablette zerkauen und gleichmäßig im Mund verteilen, ausspucken und für fünf Sekunden mit Wasser ausspülen. Die Dokumentation der Ergebnisse erfolgte wie bei dem EmpidentTM-System. Im Anschluss wurden dem Probanden die detektierten

Plaueflächen mittels Handspiegel veranschaulicht. Zudem erhielt jeder Patient eine Mundhygieneinstruktion zur Verbesserung seiner Mundhygiene. Zum Ende wurden die angefärbten Flächen durch den Patienten im Mundhygieneraum eigenständig entfernt.

Durch dieses standardisierte Vorgehen bei jedem Patienten konnten Fehler, die das Ergebnis verfälschen, wie zum Beispiel verschiedene Tageslichteinflüsse zu verschiedenen Zeiten oder zu geringe Plaueindizes durch intensive Mundhygiene, vermieden werden. Eine intensive Mundhygiene, die die Probanden vor ihrer kieferorthopädischen Therapie durchgeführt haben, ist durch das Vorgehen nicht auszuschließen gewesen. Auch auf das Problem, dass jeder Proband die Systeme bei der Anwendung unterschiedlich gut im Mund verteilt hat und im Anschluss verschieden stark mit Wasser gespült hat, konnte bis auf die vorherige Instruktion der Probanden kaum Einfluss genommen werden.

4.5 Auswahl der Methode zur Plaueerfassung und Dokumentation

Die Ergebnisse der Plauedetektion der beiden Systeme wurden mit Hilfe des Plaueindex nach O'Leary festgehalten. Dabei wurden die bebänderten Zähne nicht in die Studie miteinbezogen, da die Plaueretention durch die erschwerte Einsicht der Zahnoberflächen nicht adäquat möglich war. Der Plaueindex nach O'Leary wird routinemäßig zur Beurteilung der Mundhygiene der Patienten durch die Poliklinik für Parodontologie, Zahnerhaltung und präventive Zahnheilkunde des Universitätsklinikums Bonn herangezogen. Es wurde sich bewusst gegen den Bonded-Bracket-Index nach Ciancio entschieden, trotz der Tatsache, dass nur Personen mit Multibracketbehandlung in die Studie eingeschlossen wurden, da in der vorliegenden Studie auch Zahnflächen ohne Bracketapparaturen mitbeurteilt werden sollten und auch die detektierten Zahnflächen mit und ohne Bracketapparaturen miteinander verglichen wurden. Bei einer alleinigen Darstellung der Nicht-Unterlegenheit des EmpidentTM-Systems zum Mira-2-TonTM-System im Bereich des Zahnflächen mit Bracketapparaturen, wäre der Bonded-Bracket-Index nach Ciancio der Plaueindex der Wahl gewesen. Gegen eine planmetrische Plauedetektion wurde sich entschieden, da die durch das EmpidentTM-System angefärbten Zahnfläche, vor allem im lingualen und Seitenzahnbereich, nicht adäquat fotografisch darstellbar waren. Es war lediglich möglich jeweils maximal drei bis vier Zähne gleichzeitig mit dem Licht des EmpidentTM-Zahnspiegels zu beleuchten. Ein möglicher Fehler besteht zudem in der Möglichkeit

einer genauen Beurteilung, ob eine Zahnfläche durch die Systeme angefärbt ist oder nicht. Dies liegt in gewissem Ausmaß in der individuellen Beurteilung des Untersuchers. Durch die Tatsache, dass alle Plaquemessungen vom selben Behandler durchgeführt wurden, konnte dieser Fehler so gut wie möglich minimiert, aber nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Eine planimetrische Plaquemessung bei optimaler Ausleuchtung der mit dem EmpidentTM-System behandelten Zähne würde diesen Fehler auf nahezu null reduzieren. Jedoch bildet das gewählte Vorgehen die Anwendung durch den Patienten in seinem häuslichen Umfeld besser ab.

4.6 Diskussion der Studienmethode

Das Ziel der vorliegenden Studie war die Untersuchung der Nicht-Unterlegenheit des EmpidentTM-Systems zum Mira-2-TonTM-System bei Patienten unter Multibrackettherapie. Beide Systeme sind für die private häusliche Anwendung durch den Patienten gedacht und somit ohne die Anwesenheit von medizinischem Personal anwendbar. In dieser Studie wurden die Probanden bei der Anwendung der beiden Systeme genau instruiert und kontrolliert. Dieser Umstand ist bei einer privaten Verwendung in häuslichem Setting nicht zu gewährleisten, sodass die Anfärbung der Plaqueflächen in dieser Studie sich wahrscheinlich von einer nicht instruierten und nicht kontrollierten Anwendung durch den Probanden unterscheiden wird. Es ist davon auszugehen, dass im Studiensetting eine genauere Plaquedetektion zu erwarten ist als im privaten häuslichen Setting.

Das Mira-2-TonTM-System hat im Vergleich zum EmpidentTM-System den Vorteil, dass verschiedene Reifephasen der Plaque unterschiedlich gefärbt werden. Junge und dünne Plaqueflächen werden rot-rosa und reife und dicke Plaqueflächen blau-lila und deutlich opaker gefärbt (Fasoulas et al. 2019). Bei dem EmpidentTM-System werden alle Plaqueflächen in der gleichen Farbe detektiert, sodass eine Unterscheidung zwischen junger und reifer Plaque nicht möglich ist. Für diese Studie war dieser Faktor nicht nachteilig. Bei bestimmten privaten und vor allem bei Anwendungen in anderen klinischen Studien zur Einschätzung der Mundhygiene kann diese Unterscheidung von junger und reifer Plaque im Einzelfall von Bedeutung sein. Insgesamt sind die durch das Mira-2-TonTM-System angefärbten Plaqueflächen durch den Kontrast zur Zahnoberfläche für Patienten deutlich besser ersichtlicher als bei dem EmpidentTM-System.

Der Vorteil des Empident™-Systems liegt in seiner Detektion der Plaqueflächen durch Fluoreszenz. Das Mira-2-Ton™-System färbt nicht nur die Plaqueflächen, sondern lagert sich auch in den Spalten zwischen dem Bracketkunststoff und der Oberfläche der Zahnhartsubstanz und auch auf den Multibracketapparaturen an. Diese Färbungen sind für Patienten ohne professionelle Zahnreinigung und Austausch der Gummiligaturen nicht adäquat entfernbar und schränken ihn dadurch in seiner dentalen Kosmetik ein. Da die detektierten Plaqueflächen bei dem Empident™-System nur durch Fluoreszenz sichtbar werden, hat der Patient nach Anwendung des Empident™-Systems keine kosmetischen Nachteile im Bereich der Zähne zu erwarten.

4.7 Diskussion der Ergebnisse

Eine signifikante Unterlegenheit des Empident™-Systems im Vergleich zum Mira-2-Ton™-System wäre bei einem mittelwertigen Unterschied von 4,26, abgerundet 4, gefärbten Plaqueflächen zwischen den beiden Systemen nachgewiesen worden (s. Tabelle 8). Dieser Grenzwert wurde vor der Studie zusammen mit dem Studienleiter und der wissenschaftlichen Mitarbeiterin des Instituts für medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie festgelegt. Das Empident™-System detektierte im Mittel 3,62 (8,66%) weniger Plaqueflächen als das Mira-2-Ton™ System. Somit konnte insgesamt eine Nicht-Unterlegenheit des neuen Nachweissystems zum konventionellen System aufgezeigt werden. Also kann die primäre Nullhypothese dieser Studie abgelehnt werden und es gilt stattdessen die Alternativhypothese, dass das Empident™-System bei Patienten unter Multibracket-Therapie insgesamt nicht signifikant schlechter als das Mira-2-Ton™-System zum Nachweis von Plaque abschneidet.

Der nicht signifikante Unterschied zwischen den Systemen kann eventuell dadurch erklärt werden, dass das Mira-2-Ton™-System die eigentliche Größe der Plaquefläche zu groß einschätzt, und dass das System auch erworbene Pellikel mitanfärbt (Lang et al. 1972).

4.7.1 Vergleich der Unterschiede an nicht approximalen Glattflächen und an Approximalflächen

Im Bereich der nicht approximalen Glattflächen wurden als Mittelwert der Unterschiede zwischen den Systemen 0,97 Flächen weniger für das Empident™-System beobachtet als im Bereich den Approximalflächen. Der Medianwert wich um 1,50 Flächen ab. Der Grund für diesen Unterschied kann sein, dass das Empident™-System durch das Umspülen nach der Anwendung einfacher von den nicht approximalen Glattflächen entfernt werden kann als im Bereich der Zahnzwischenräume, da dort durch die Nischenbildung in diesem Bereich die Spülfunktion schwächer ist (Paraskevas et al. 2005).

4.7.2 Vergleich der Unterschiede von Zahnflächen mit Multibracketapparatur und ohne Multibracketapparatur

Auf Zahnflächen mit Multibracketapparaturen war der Mittelwert der Unterschiede zwischen den Systemen ebenfalls 0,50 Flächen weniger für das Empident™-System als auf Zahnflächen ohne Multibracketapparatur. Der Medianwert wich um 1,00 Flächen ab. Hierbei kann wieder als Grund die unterschiedliche Ausspülbarkeit des Empident™-Systems in verschiedenen Bereichen der Mundhöhle herangezogen werden. Auf Zahnflächen mit Multibracketapparaturen sind deutlich mehr Nischen vorhanden als auf Zahnflächen ohne Multibracketbehandlung (Beberhold et al. 2012).

4.7.3 Vergleich der Unterschiede für den Frontzahnbereich und den Seitenzahnbereich

Im Frontzahnbereich wurden als Mittelwert für die Unterschiede zwischen den Systemen 0,62 Flächen weniger für das Empident™-System beobachtet als im Seitenzahnbereich. Der Medianwert wich um 1,00 Flächen ab. Ein Grund hierfür kann die unterschiedliche Anwendung der beiden Systeme sein. Die Mira-2-Ton™-Plaque-Tabletten werden zerkaut. Dies findet vor allem im Bereich der Seitenzähne statt (Koch 2018). Daher kann die Detektion von Plaque im Bereich der Seitenzähne durch das Mira-2-Ton™-System tendenziell genauer sein als die Detektion durch das Empident™-System, das durch Umspülen an die Zahnoberflächen gelangt.

4.7.4 Vergleich der Unterschiede für Oberkiefer und für den Unterkiefer

Im Oberkiefer wurden als Mittelwert für die Unterschiede zwischen den Systemen lediglich 0,05 Flächen weniger für das Empident™-System beobachtet als im Unterkiefer. Der Medianwert wich um 1,00 Flächen ab. Somit sind beide Systeme im Bezug zur Detektion von Plaque auf Zahnflächen im Oberkiefer im Vergleich zum Unterkiefer gleichwertig.

4.7.5 Vergleich der Unterschiede von Zahnflächen bei Patienten mit einem Plaqueindex $\leq 20\%$ und $> 20\%$

Bei Patienten mit einem Plaqueindex $\leq 20\%$ wurden als Mittelwert der Unterschiede zwischen den beiden Systemen 2,93 Flächen weniger für das Empident™-System beobachtet als bei Patienten mit einem Plaqueindex $> 20\%$. Der Medianwert wich um 2,00 Zahnflächen ab. Das Empident™-System wird bei einer Zunahme der Plaquebesiedlung signifikant schlechter. Ein Grund hierfür kann sein, dass bei hohen Plaqueindizes auch die Menge an erworbenen Pellikeln erhöht ist, die durch das Mira-2-Ton™-System auch detektiert werden (Lang et al. 1972).

Damit lassen sich auch Antworten auf die eingangs formulierten Nebenhypothesen geben.

a) Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque in Approximalflächen im Vergleich zu Glattflächen den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.

b) Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque an Zahnflächen mit Multibracketapparatur im Vergleich zu Zahnflächen ohne Multibracketapparatur den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.

c) Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque an Frontzähnen im Vergleich zu Seitenzähnen den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.

d) Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque an Oberkieferzähnen im Vergleich zu Unterkieferzähnen den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.

Allerdings hat das Mira-2-Ton™-System in allen Bereichen der Zähne mehr Plaque detektiert als das Empident™ System.

Die letzte Hypothese e) Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque bei Patienten mit einem Plaqueindex nach O'Leary von >20% im Vergleich zu Patienten mit einem Plaqueindex nach O'Leary von ≤ 20% den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen muss verworfen werden, da ein signifikanter Unterschied bei Patienten mit einem Plaqueindex von > 20 % im Vergleich zu Patienten mit einem Plaqueindex ≤ 20% aufgezeigt werden konnten. Die Unterschiede in der Plaquedetektion der beiden Systeme von Patienten mit einem niedrigen Plaqueindex waren signifikant kleiner als bei den Patienten mit einem erhöhten Plaqueindex.

Da es zu dem Empident™-System bisher keine wissenschaftlichen Arbeiten oder klinische Studien gibt ist eine Einordnung oder ein Vergleich der Ergebnisse dieser Studien mit anderen Studien nicht möglich. Aufgrund der höheren Probandenzahl dieser Studie im Vergleich zu älteren ähnlichen Studien zur Plaquedetektion bei Patienten unter Multibracketbehandlung kann von einer guten Aussagekraft dieser Studie ausgegangen werden. Es sollten weitere Untersuchungen mit dem Empident™-System vorgenommen werden, um eventuelle Fehler im Setting der Studie auszuschließen und die Alltagstauglichkeit des Systems im privaten Gebrauch aufzuzeigen. Zudem könnte durch den Einsatz von spezifischen Plaqueindizes, wie zum Beispiel des Bonded-Bracket-Index nach Ciancio, eine bessere Vergleichbarkeit der Systeme bei Patienten unter Multibracketbehandlung erzielt werden.

5 Zusammenfassung

Bei Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen, vor allem Patienten unter Multibracketbehandlung, ist eine suffiziente Plaqueentfernung aufgrund der Nischen, in denen die Mikroorganismen sich vermehren und reifen, unabdingbar, um White Spot Läsionen oder auch parodontale Schädigungen so gut wie möglich zu vermeiden. Für Patienten ist es aufgrund des fehlenden zahnmedizinischen Wissens erschwert Plaque Ablagerungen auf Zahnoberflächen mit dem bloßen Auge zu erkennen. Daher ist es bei dieser Patientengruppe besonders wichtig mittels Plaqueindikatorsystemen die Plaque Anlagerungen besser ersichtlich zu machen. In der Zahnarztpraxis ist die Anwendung von Mira-2-TonTM-Tabletten aufgrund der anschließenden Plaqueentfernung verbunden mit einem Austausch der verfärbten Multibandapparaturbestandteile problemlos durchführbar. Bei der privaten Anwendung im häuslichen Umfeld ist eine adäquate Entfernung durch den Patienten selbst nicht möglich. Dieser Umstand wäre durch eine fluoreszierende Plaquedetektion vermeidbar.

Das primäre Ziel dieser klinischen Studie war es die Nicht-Unterlegenheit des EmpidentTM-Plaque-Marker-Systems (fluoreszierender Plaqueindikator) gegenüber dem Mira-2-TonTM-Tabletten (konventioneller Plaqueindikator) bei Patienten unter Multibandtherapie darzustellen. Dazu wurden bei 42 Probanden unter Multibandtherapie in der Poliklinik der Kieferorthopädie des Universitätsklinikums Bonn beide Systeme nacheinander angewendet und unter Verwendung des Plaqueindex nach O'Leary miteinander verglichen.

Zusätzlich wurden die folgenden Nebenhypothesen untersucht:

- Das Plaqueindikatorsystem EmpidentTM Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque in Approximalflächen im Vergleich zu Glattflächen den Mira-2-TonTM-Tabletten nicht unterlegen.
- Das Plaqueindikatorsystem EmpidentTM Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque an Zahnflächen mit Multibracketapparatur im Vergleich zu Zahnflächen ohne Multibracketapparatur den Mira-2-TonTM-Tabletten nicht unterlegen.
- Das Plaqueindikatorsystem EmpidentTM Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque an Frontzähnen im Vergleich zu Seitenzähnen den Mira-2-TonTM-Tabletten nicht unterlegen.

- Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque an Oberkieferzähnen im Vergleich zu Unterkieferzähnen den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.

- Das Plaqueindikatorsystem Empident™ Plaque Marker ist in der Detektion von Plaque bei Patienten mit einem Plaqueindex nach O'Leary von >20% im Vergleich zu Patienten mit einem Plaqueindex nach O'Leary von ≤ 20% den Mira-2-Ton™-Tabletten nicht unterlegen.

Das Ergebnis dieser klinischen Untersuchung ergab, dass das Empident™-Plaque-Marker-System nicht signifikant weniger Zahnflächen mit Plaque detektiert als die Mira-2-Ton™-Tabletten. Somit konnte eine Nicht-Unterlegenheit des Empident™-Plaque-Makers gegenüber den Mira-2-Ton™-Tabletten aufgezeigt werden. Die Nebenhypothesen konnten ebenfalls fast alle mittels dieser Studie belegt werden. Lediglich bei Patienten mit einem erhöhten Plaqueindex (>20%) war der Nachweis mit dem Empident™-Plaque-Marker signifikant schlechter.

Abschließend kann das Empident™-Plaque-Marker System als eine geeignete Alternative zur privaten und häuslichen Plaquedetektion für den Patienten unter Multibandtherapie empfohlen werden, mit dem Vorteil, dass es regelmäßig ohne kosmetische Einbußen für den Patienten nutzbar ist und so gut in den Alltag zur Mundhygieneunterstützung integriert werden kann.

6 Literaturverzeichnis

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.

Abbate GM, Caria MP, Montanari P, Mannu C, Orrù G, Caprioglio A & Levrini L (2015). Periodontal health in teenagers treated with removable aligners and fixed orthodontic appliances. *Journal of orofacial orthopedics*, 1-10.

Al-Anezi SA & Harradine NW (2012). Quantifying plaque during orthodontic treatment: a systematic review. *The Angle Orthodontist*, 82(4), 748-753.

Antezack A & Monnet-Corti V (2018). Oral and periodontal hygiene in orthodontic patients. *L'Orthodontie Française*, 89, 181-190.

Attin R (2005). Vorstellung eines neuen Plaqueindex zur Kontrolle und Motivation kieferorthopädischer Patienten. *Informationen aus Orthodontie & Kieferorthopädie*, 37, 271-273.

Balenseifen JW & Madonia JV (1970). Study of dental plaque in orthodontic patients. *Journal of dental research*, 49, 320-324.

Beberhold K, Sachse-Kulp A, Schwestka-Polly R, Hornecker E & Ziebolz D (2012). The Orthodontic Plaque Index: an oral hygiene index for patients with multibracket appliances. *ORTHODONTICS: The Art & Practice of Dentofacial Enhancement*, 13(1).

Benson PE, Parkin N, Dyer F, Millett D, Furness S & Germain P (2013). Fluorides for the prevention of early tooth decay (demineralised white lesions) during fixed brace treatment. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (12).

Black GV & MD D. (1898). *Dr. Black's conclusions reviewed again*. Philadelphia,: SS White Dental Manufacturing Company.

Bloom RH & Brown LR (1964). A study of the effects of orthodontic appliances on the oral microbial flora. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, 17, 658-667.

Busuioc M, Mackiewicz K, Buttaro BA & Piggot PJ (2009). Role of intracellular polysaccharide in persistence of *Streptococcus mutans*. *Journal of bacteriology*, 191, 7315-7322.

Carniello V, Peterson BW, van der Mei HC & Busscher HJ (2018). Physico-chemistry from initial bacterial adhesion to surface-programmed biofilm growth. *Advances in colloid and interface science*, 261, 1-14.

Ciancio DG (1985). A comparison of plaque accumulation in bonded versus banded teeth. *J Dent Res*, 64, 325.

Costerton JW, Lewandowski Z, Caldwell DE, Korber DR & Lappin-Scott HM (1995). Microbial biofilms. *Annual review of microbiology*, 49, 711-745.

Cugini M Thompson M & Warren PR (2006). Correlations between two plaque indices in assessment of toothbrush effectiveness. *J Contemp Dent Pract*, 7, 1-9.

Das T, Sharma PK, Busscher HJ, Van Der Mei HC & Krom BP (2010). Role of extracellular DNA in initial bacterial adhesion and surface aggregation. *Applied and environmental microbiology*, 76, 3405-3408.

Dawes C (1963). The nomenclature of the integuments of the enamel surface of teeth. *Br Dent J*, 115, 65-68.

Del Rey YC, Rikvold PD, Johnsen KK & Schlafer S (2023). A fast and reliable method for semi-automated planimetric quantification of dental plaque in clinical trials. *Journal of Clinical Periodontology*, 50, 331-338.

Douglas CWI, Pease AA & Whiley RA (1990). Amylase-binding as a discrimination among oral streptococci. *FEMS microbiology letters*, 66, 193-197.

Fasoulas A, Pavlidou E, Petridis D, Mantzorou M, Seroglou K & Giaginis C (2019). Detection of dental plaque with disclosing agents in the context of preventive oral hygiene training programs. *Heliyon*, 5.

Fischer NG & Aparicio C (2021). The salivary pellicle on dental biomaterials. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*, 200, 111570.

Fischman SL (1986). Current status of indices of plaque. *Journal of clinical periodontology*, 13, 371-374.

Flemmin HC & Wingender J (2010). The biofilm matrix. *Nature reviews microbiology*, 8, 623-633.

Gibbons RJ, Hay DI, Cisar JO & Clark WB (1988). Adsorbed salivary proline-rich protein 1 and statherin: receptors for type 1 fimbriae of *Actinomyces viscosus* T14V-J1 on apatitic surfaces. *Infection and immunity*, 56, 2990-2993.

Gilbert AD (1994). A review of the role of Epidemiology and the use of indices in periodontal research. *Primary dental care: journal of the Faculty of General Dental Practitioners (UK)*, 1, 14-19.

Hannig C, Hannig M, Rehmer O, Braun G, Hellwig E & Al-Ahmad A (2007). Fluorescence microscopic visualization and quantification of initial bacterial colonization on enamel in situ. *Archives of oral biology*, 52, 1048-1056.

Hannig M (1999). Ultrastructural investigation of pellicle morphogenesis at two different intraoral sites during a 24-h period. *Clinical oral investigations*, 3, 88-95.

Hay DI (1967). The adsorption of salivary proteins by hydroxyapatite and enamel. *Archives of Oral Biology*, 12, 937-943.

Heller D, Helmerhorst EJ & Oppenheim FG (2017). Saliva and serum protein exchange at the tooth enamel surface. *Journal of dental research*, 96, 437-443.

Hellwig E, Schäfer E, Klimek J & Attin T (2018). Ätiologie, Histologie und Epidemiologie der Karies und anderer Zahnhartsubstanzdefekte. *Einführung in die Zahnerhaltung*.

Hobley L, Harkins C, MacPhee CE & Stanley-Wall NR (2015). Giving structure to the biofilm matrix: an overview of individual strategies and emerging common themes. *FEMS microbiology reviews*, 39, 649-669.

Hotz P, Guggenheim B & Schmid R (1972). Carbohydrates in pooled dental plaque. *Caries Research*, 6, 103-121.

Humphrey SP & Williamson RT (2001). A review of saliva: normal composition, flow, and function. *The Journal of prosthetic dentistry*, 85, 162-169.

Jenkinson HF, Terry SD, McNab R & Tannock GW (1993). Inactivation of the gene encoding surface protein SspA in *Streptococcus gordonii* DL1 affects cell interactions with human salivary agglutinin and oral actinomyces. *Infection and immunity*, 61, 3199-3208.

Keerthana R, & Jeevanandan G (2018). Recent developments in dental plaque. *Drug Invention Today*, 10(1), 2769-2772.

Klaus K, Glanz T, Glanz AG, Ganss C & Ruf S (2020). Comparison of Quantitative light-induced fluorescence-digital (QLF-D) images and images of disclosed plaque for planimetric quantification of dental plaque in multibracket appliance patients. *Scientific Reports*, 10, 4478.

Koch M (2018). Klinische Studie zur Wirkung okklusaler Veränderungen auf die elektromyographische Aktivität der Kaumuskulatur-Einfluss einseitig und beidseitig transversal positionierter okklusaler Veränderungen auf die elektromyographische Aktivität des M. masseter und M. temporalis anterior unter Verwendung einer 0,8 mm dicken Polykarbonatfolie (Doctoral dissertation).

Kolenbrander PE & London J (1993). Adhere today, here tomorrow: oral bacterial adherence. *Journal of bacteriology*, 175, 3247-3252.

Kolenbrander PE, Palmer Jr RJ, Rickard AH, Jakubovics NS, Chalmers NI, & Diaz PI (2006). Bacterial interactions and successions during plaque development. *Periodontology 2000*, 42, 47-79.

Kolenbrander PE, Andersen RN & Moore LV (1989). Coaggregation of *Fusobacterium nucleatum*, *Selenomonas flueggei*, *Selenomonas infelix*, *Selenomonas noxia*, and *Selenomonas sputigena* with strains from 11 genera of oral bacteria. *Infection and immunity*, 57, 3194-3203.

Lang NP, ØStergaard E, & Løe H (1972). A fluorescent plaque disclosing agent. *Journal of Periodontal Research*, 7, 59-67.

Lee SM, Yoo SY, Kim H, Kim K, Yoon Y, Lim S & Kook J (2005). Prevalence of putative periodontopathogens in subgingival dental plaques from gingivitis lesions in Korean orthodontic patients. *JOURNAL OF MICROBIOLOGY-SEOUL-*, 43, 260.

Lindhorst T K (2011). Oligosaccharides and glycoconjugates in recognition processes. *Carbohydrate-modifying biocatalysts*, 119-182.

Liu Z, Gomez J, Khan S, Peru D & Ellwood R (2017). Red fluorescence imaging for dental plaque detection and quantification: pilot study. *Journal of biomedical optics*, 22, 096008-096008.

Nobbs AH, Jenkinson HF & Jakubovics NS (2011). Stick to your gums: mechanisms of oral microbial adherence. *Journal of dental research*, 90, 1271-1278.

Macarthur DJ & Jacques NA (2003). Proteome analysis of oral pathogens. *Journal of dental research*, 82, 870-876.

Mandel ID (1974). Indices for measurement of soft accumulations in clinical studies of oral hygiene and periodontal disease. *Journal of Periodontal Research*, 9, 7-23.

Marcusson A, Norevall LL & Persson M (1997). White spot reduction when using glass ionomer cement for bonding in orthodontics: a longitudinal and comparative study. *European journal of orthodontics*, 19, 233-242.

Marsh PD, Lewis MA, Williams D & Martin MV (2009). *Oral microbiology E-book*. Elsevier health sciences.

Matthijs S, Sabzevar MM, & Adriaens, PA (2001). Intra-examiner reproducibility of 4 dental plaque indices. *Journal of clinical periodontology*, 28(3), 250-254.

Meckel AH (1965). The formation and properties of organic films on teeth. *Archives of oral biology*, 10, 585-IN16.

Mizrahi E (1982). Enamel demineralization following orthodontic treatment. *American journal of orthodontics*, 82, 62-67.

Mizrahi E (1983). Surface distribution of enamel opacities following orthodontic treatment. *American journal of orthodontics*, 84, 323-331.

Müller HP (2012). *Checklisten der Zahnmedizin Parodontologie*. Georg Thieme Verlag.

Øgaard B, Rølla G & Arends J (1988). Orthodontic appliances and enamel demineralization: Part 1. Lesion development. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 94, 68-73.

Øgaard B (2008, September). White spot lesions during orthodontic treatment: mechanisms and fluoride preventive aspects. In *Seminars in orthodontics* (Vol. 14, No. 3, pp. 183-193). WB Saunders.

Papageorgiou SN, Goelz L, Jaeger A, Eliades T & Bourauel C (2016). Lingual vs. labial fixed orthodontic appliances: systematic review and meta-analysis of treatment effects. *European journal of oral sciences*, 124, 105-118.

Paraskevas S, Danser MM, Timmerman MF, Van der Velden U, & Van der Weijden GA (2005). Optimal rinsing time for intra-oral distribution (spread) of mouthwashes. *Journal of clinical periodontology*, 32(6), 665-669.

Pellegrini P, Sauerwein R, Finlayson T, McLeod J, Covell Jr DA, Maier T & Machida CA (2009). Plaque retention by self-ligating vs elastomeric orthodontic brackets: quantitative comparison of oral bacteria and detection with adenosine triphosphate-driven bioluminescence. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 135, 426-e1.

Ramseier CA, Die Bestimmung personalisierter Intervalle in der unterstützenden Parodontaltherapie (UPT) 202, ZM Ausgabe 9/2021

Robyt JF & Martin PJ (1983). Mechanism of synthesis of D-glucans by D-glucosyltransferases from *Streptococcus mutans* 6715. *Carbohydrate research*, 113, 301-315.

Röhrig B, du Prel JB, Wachtlin D, Blettner M (2009) Types of study in medical research: part 3 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int.* 106: 262-268.

Rostami N, Shields RC, Yassin SA, Hawkins AR, Bowen L, Luo TL & Jakubovics NS (2017). A critical role for extracellular DNA in dental plaque formation. *Journal of dental research*, 96, 208-216.

Rutter PR (1980). The adhesion of microorganisms to surfaces: physico-chemical aspects. *Microbial adhesion to surfaces*.

Sagel PA, Lapujade PG, Miller JM & Sunberg RJ (2000). Objective Quantification of Plaque Using Digital Image Analysis. *Assessment of Oral Health: Diagnostic Techniques and Validation Criteria*, 17, 130-143.

Salkin LM, Landay MA, Hildebrand CN & Leve RA (1974). A fluorescent microscopic study of human bacterial plaque smears stained with the plak-lite fluorochrome. *Journal-California Dental Association*, 2, 60-63.

Schilling KM & Bowen WH (1988). The activity of glucosyltransferase adsorbed onto saliva-coated hydroxyapatite. *Journal of dental research*, 67, 2-8.

Shern RJ, Kennedy JB & Roberts MW. (1990). An in vitro evaluation of fluorescein for testing the permeability of white spots on tooth enamel. *Pediatric Dent*, 12, 308-311.

Silness J & Løe H (1964). Periodontal disease in pregnancy II. Correlation between oral hygiene and periodontal condition. *Acta odontologica scandinavica*, 22, 121-135.

Strafela-Bastendorf N, Bastendorf KD & Witmann J (2019). Unsichtbares sichtbar machen—Anfärben in der professionellen Prophylaxe. ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt, 128, 289-294.

Strömberg N, Borén T, Carlén A & Olsson J (1992). Salivary receptors for GalNAc beta-sensitive adherence of *Actinomyces* spp.: evidence for heterogeneous GalNAc beta and proline-rich protein receptor properties. *Infection and immunity*, 60, 3278-3286.

Van der Veen MH, Tsuda H, Arends J & Ten Bosch JJ (1996). Evaluation of sodium fluorescein for quantitative diagnosis of root caries. *Journal of dental research*, 75, 588-593.

Van Nieuw Amerongen A, Bolscher JG & Veerman EC (2004). Salivary proteins: protective and diagnostic value in cariology?. *Caries research*, 38, 247-253.

Voglhuber H Zahnbelag und Eiweißtest (2015) Fachartikel Chemie & Schule, Salzburg 2015

Volgenant CM, Fernandez y Mostajo M, Rosema NA, van der Weijden FA, Ten Cate JM & van der Veen MH (2016). Comparison of red autofluorescing plaque and disclosed plaque—a cross-sectional study. *Clinical oral investigations*, 20, 2551-2558.

Whittaker CJ, Klier CM & Kolenbrander PE (1996). Mechanisms of adhesion by oral bacteria. *Annual review of microbiology*, 50, 513-552.

Wilcoxon F (1946). Individual comparisons of grouped data by ranking methods. *Journal of economic entomology*, 39, 269-270.

Willmot DR & Brook AH (1999, May). The incidence of post-orthodontic demineralised enamel lesions in an orthodontic clinic. In *Journal of Dental Research* (Vol. 78, No. 5, pp. 1049-1049). 1619 DUKE ST, ALEXANDRIA, VA 22314 USA: AMER ASSOC DENTAL RESEARCH.

Wilson M (2005). *Microbial inhabitants of humans: their ecology and role in health and disease*. Cambridge University Press.

Wolf HF, Rateitschak KH & Rateitschak EM (2012). *Farbatlanten der Zahnmedizin*. 1. Parodontologie. Thieme.

Wolf N (2021). *Synthese multifunktionaler Farbstoffe und Linker zur Visualisierung biologischer Strukturen* (Doctoral dissertation, Universität Würzburg).

Wood JM (1964, January). POLYSACCHARIDE SYNTHESIS+ UTILIZATION OF DENTAL PLAQUE. In Journal of Dental Research (Vol. 43, No. 5 SP, p. 955). 1619 DUKE ST, ALEXANDRIA, VA 22314: AMER ASSOC DENTAL RESEARCH.

Yao Y, Grogan J, Zehnder M, Lendenmann U, Nam B, Wu Z & Oppenheim FG (2001). Compositional analysis of human acquired enamel pellicle by mass spectrometry. Archives of oral biology, 46, 293-303

Yao Y, Lamkin MS & Oppenheim EG (1999). Pellicle precursor proteins: acidic proline-rich proteins, statherin, and histatins, and their crosslinking reaction by oral transglutaminase. Journal of dental research, 78, 1696-1703..

Zarnowski R, Westler WM, Lacmbouh GA, Marita JM, Bothe JR, Bernhardt J & Andes DR (2014). Novel entries in a fungal biofilm matrix encyclopedia. MBio, 5, 10-1128.

7 Patientenaufklärung und Einverständniserklärung

PATIENTENINFORMATION

Vergleich der fluoreszierenden und konventionellen dentalen Plaqueindikatorsysteme „Tracking Marker Empident“ und „Mira 2 Ton Tabletten“ bei Patienten unter Multibandtherapie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

stimmen Sie zu, dass Sie oder Ihr Kind an der von uns vorgesehenen klinischen Studie teilnehmen?

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Produkten zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von einer Ethikkommission zustimmend bewertet und bei der zuständigen Behörde angezeigt. Diese klinische Prüfung wird im Universitätsklinikum Bonn in der Poliklinik für Kieferorthopädie durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 42 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Poliklinik für Kieferorthopädie des Universitätsklinikums Bonn, den Auftraggeber dieser Studie.

Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der behandelnde Arzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird der behandelnde Arzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Es werden zwei Systeme bei Ihnen oder Ihrem Kind nacheinander angewendet, die Ihre Plaque (Bakterienanlagerung) auf Ihren Zähnen anfärben. Beide Systeme sind in der Klinik etabliert und kommen routinemäßig zum Einsatz. Das System („Tracking Marker Empident“) färbt unter Bestrahlung mit einem Licht in bestimmter Wellenlänge die Plaque grün und wird zuerst angewendet. Das System („Mira 2 Ton Tabletten“) färbt die Plaque ohne Bestrahlung blau und wird nach dem Empident Tracking Marker angewendet. Die Anzahl der gefärbten Flächen werden bei beiden Systemen gezählt und miteinander verglichen. Es soll die Detektionsgenauigkeit von Plaque des ersten Systems im Vergleich zum zweiten System erforscht werden.

2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?

Versionsdatierung:

24.10.2022

1

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird das fluoreszierende Plaqueindikatorsystem („Tracking Marker Empident“) mit dem konventionellen Plaqueindikatorsystem („Mira 2 Ton Tabletten“) verglichen. Im Falle Ihrer Teilnahme oder der Teilnahme Ihres Kindes werden Sie oder Ihr Kind mit beiden genannten Systemen behandelt.

3. Wie ist der Ablauf der Studie?

Anhand der beiden genannten Systeme werden Ihre Zahnflächen oder die Zahnflächen Ihres Kindes einmalig angefärbt und es wird mit Wasser gespült. Dabei wird innerhalb einer Sitzung zunächst das System „Tracking Marker Empident“ verwendet und danach das System „Mira 2 Ton Tabletten“. Dabei wird jeweils die Anzahl der angefärbten Flächen beider Systeme nach der Umspülung dokumentiert und miteinander verglichen.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an dieser Studie können wir Sie über den Zustand Ihrer Mundhygiene oder der Mundhygiene Ihres Kindes aufklären und Ihnen Instruktionen zu Verbesserungen geben.

6. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

Es dürfen alle Patienten der Poliklinik für Kieferorthopädie des Universitätsklinikums Bonn mit Multiband-/Multibrackettherapie teilnehmen, die zwischen 12 und 21 Jahre alt sind.

7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine Kosten.

8. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Sie oder Ihr Kind sind im Rahmen Ihres Behandlungstermins über das Universitätsklinikum Bonn abgesichert

10. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide?

Versionsdatierung:

24.10.2022

2

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

11. Was geschieht mit meinen Daten?

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).

- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: Prof. Dr. med. dent. Andreas Jäger aus der Poliklinik für Kieferorthopädie des Universitätsklinikums Bonn.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie [hier den Sponsor, Auftraggeber etc. nennen] bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und [konkrete Zwecke einfügen] weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Spätestens nach 10 Jahren werden sie gelöscht. Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren).

Versionsdatierung:

24.10.2022

3

Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums
Name: Dr. Jörg Hartmann
Adresse: Genscherallee 3, Bonn
Telefon: + 49 (0)228 -73 - 6758
E-Mail: joerg.hartmann@uni-bonn.de

- b) Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie
Name: Prof. Dr. Andreas Jäger
Adresse: Welschnonnenstraße 17, Bonn
Telefon: +49-(0)228-287-22449
E-Mail: a.jaeger@uni-bonn.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Name: Lojan Vijayagopal
Adresse: Mauspfad 34A, 51377 Leverkusen
Telefon: 0176/85603364
E-Mail: lojan.vijayagopal@outlook.de

Versionsdatierung:

24.10.2022

4

Einwilligungserklärung

Vergleich der fluoreszierenden und konventionellen dentalen Plaqueeindikatorensysteme „Tracking Marker Empident“ und „Mira 2 Ton Plaqueeinfärbung Lösung“ bei Patienten unter Multibandtherapie

Name des Patienten in Druckbuchstaben: _____

- Ich bin von Herrn Vijayagopal über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

Datenschutz:

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Poliklinik für Kieferorthopädie des Universitätsklinikums Bonn aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

a) an Prof. Dr. med. dent. Andreas Jäger oder von diesem beauftragten Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,

b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an Prof. Dr. med. dent. Andreas Jäger, an die jeweils zuständige Ethik Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank. Falls zutreffend: 2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen [falls eine Einschränkung des

Versionsdatierung:

24.10.2022

5

Löschungsrechts geplant ist, ist dies besonders zu begründen und hierüber zu informieren, s.o.]

3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung 10 Jahre aufbewahrt werden.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

Lojan Vijayagopal
(Name und Vorname in Druckschrift)

Mauspfad 34A, 51377 Leverkusen (Adresse)

017685603364
(Telefon)

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

Lojan Vijayagopal
(Name und Vorname in Druckschrift)

Versionsdatierung:

24.10.2022

6

(Datum)

(Unterschrift)

24.10.2022

Versionsdatierung:

7

Informationsmaterial für Kinder und Jugendliche

Warum wird diese Studie gemacht?

Auf deinen Zähnen bilden sich durch das Essen und verschiedene Bakterien, die sich in deinem Mund befinden, Ablagerungen auf den Zähnen, die man als „Plaque“ bezeichnet. Sie sind für dich nicht immer sichtbar und sollten entfernt werden, da sie deine Zähne beschädigen können.

Was wird in dieser Studie gemacht?

Um die Plaque für dich sichtbar zu machen, verwenden wir einmalig zwei Produkte. Zuerst färben wir deine Zähne mit dem „Tracking Marker Empident“ an und zählen die Anzahl der Plaque auf deinen Zähnen. Danach machen wir das gleiche mit dem Produkt „Mira 2 Ton Tabletten“, um beide Produkte miteinander vergleichen zu können.

Welchen Vorteil hat es für dich?

Aufgrund deiner Zahnsperre hast du wahrscheinlich viel Plaque auf deinen Zähnen. Durch die Färbung der Plaque kannst du sehen, wo du besser deine Zähne putzen musst. Wir zeigen dir, wie du es am besten machst und reinigen deine Zähne im Anschluss der Studie.

Tracking Marker Empident



So sehen deine Zähne nach dem Anfärben mit dem Produkt aus:



Mira 2 Ton Tabletten



So sehen deine Zähne nach dem Anfärben mit dem Produkt aus:



Version Datierung: 24.10.2022

8 **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1 Plaqueindex nach Attin verändert nach Klaus et al 2020.....	15
Abbildung 2 Empident™ Plaque Marker und Spiegel.....	20
Abbildung 3 Fluorescein abgeändert nach Wolf et al 2021	21
Abbildung 4 Anwendung Empident™ Plaque Marker.....	21
Abbildung 5 Brillantblau FCF ²⁰ abgeändert aus Voglhuber 2015	22
Abbildung 6 Phloxin B abgeändert aus Voglhuber 2015	22
Abbildung 7 Anwendung Mira-2-Ton™ Proband	26
Abbildung 8 Anwendung Empident™-Plaque Marker Proband	26
Abbildung 9 Q-Q-Diagramm Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™	34
Abbildung 10 Histogramm der Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™	34
Abbildung 11 Bland-Altman-Plot Unterschiede Mira-2-Ton™-Empident™-Werte	35
Abbildung 12 Histogramm Unterschiede Mira-2-Ton™-Empident™-Werte auf nicht- approximalen Glattflächen.....	36
Abbildung 13 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen auf den nicht- approximalen Glattflächen.....	37
Abbildung 14 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen in den Zahnzwischenräumen	38
Abbildung 15 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen in den Zahnzwischenräumen	39
Abbildung 16 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen mit Zahnspange/Brackets.....	40
Abbildung 17 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen mit Zahnspange/Bracket.....	41
Abbildung 18 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen ohne Zahnspange/Brackets.....	42
Abbildung 19 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen ohne Zahnspange/Brackets.....	43
Abbildung 20 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich	44
Abbildung 21 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich.....	45

Abbildung 22 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen im Seitenzahnbereich	46
Abbildung 23 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen im Seitenzahnbereich.....	47
Abbildung 24 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen im Oberkiefer	48
Abbildung 25 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen im Oberkiefer	49
Abbildung 26 Histogramm Unterschiede zwischen den Systemen im Unterkiefer.....	50
Abbildung 27 Q-Q-Diagramm Unterschiede zwischen den Systemen im Unterkiefer ...	51
Abbildung 28 Q-Q-Diagramm Unterschiede Mira-2-Ton TM -Empident TM -Werte bei Plaqueindexwerten $\leq 20\%$	53
Abbildung 29 Q-Q-Diagramm Unterschiede Mira-2-Ton TM -Empident TM -Werte bei Plaqueindexwerten $> 20\%$	55

9 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Mittlere Plaque-Messungen pro mg Plaque (Balenseifen et al. 1970)	16
Tabelle 2 Statistische Analysen von Plaque-Unterschieden pro mg Plaque (Balenseifen et al. 1970).....	16
Tabelle 3 Ergebnisse Pilotstudie	23
Tabelle 4 Fallzahlbestimmung unter Verwendung des Wilcoxon signed-rank Test.....	24
Tabelle 5 Unterschiede gefärbte Flächen Mira-2-Ton TM versus Empident TM	30
Fortsetzung Tabelle 5 Unterschiede gefärbte Flächen Mira-2-Ton TM versus Empident TM	31
Tabelle 6 Auswertung Mira-2-Ton TM -Werte, Empident TM -Werte und Unterschiede Mira-2-Ton TM versus Empident TM -Werte	32
Fortsetzung Tabelle 6 Auswertung Mira-2-Ton TM -Werte, Empident TM -Werte und Unterschiede Mira-2-Ton TM versus Empident TM -Werte.....	33
Tabelle 7 Tests auf Normalverteilung der Mira-2-Ton TM -Werte, Empident TM -Werte und Unterschiede Mira-2-Ton TM -Empident TM -Werte	33
Tabelle 8 t- Test bei einer Stichprobe (Testwert=4).....	35
Tabelle 9 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen auf den nicht-approximalen Glattflächen	36
Tabelle 10 Test auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen auf den nicht-approximalen Glattflächen	36
Tabelle 11 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen in den Zahnzwischenräumen	38
Tabelle 12 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen in den Zahnzwischenräumen	38
Tabelle 13 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen mit Zahnspange/Brackets.....	40
Tabelle 14 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen mit Zahnspange/Brackets	40
Tabelle 15 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen ohne Zahnspange/Brackets.....	42
Tabelle 16 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen auf den Flächen ohne Zahnspange/Brackets	42
Tabelle 17 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich...	44

Tabelle 18 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen im Frontzahnbereich.....	44
Tabelle 19 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen im Seitenzahnbereich .	46
Tabelle 20 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen im Seitenzahnbereich.....	46
Tabelle 21 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen im Oberkiefer.....	48
Tabelle 22 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen im Oberkiefer.....	48
Tabelle 23 Auswertung Unterschiede zwischen den Systemen im Unterkiefer.....	50
Tabelle 24 Tests auf Normalverteilung Unterschiede zwischen den Systemen im Unterkiefer.....	50
Tabelle 25 Auswertung Mira-2-Ton™-Werte, Empident™-Werte und Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™-Werte bei Plaqueindexwerten ≤ 20%.....	52
Fortsetzung Tabelle 25 Auswertung Mira-2-Ton™-Werte, Empident™-Werte und Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™-Werte bei Plaqueindexwerten ≤ 20%..	53
Tabelle 26 Auswertung Mira-2-Ton™-Werte, Empident™-Werte und Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™-Werte bei Plaqueindexwerten > 20%.....	54
Fortsetzung Tabelle 26 Auswertung Mira-2-Ton™-Werte, Empident™-Werte und Unterschiede Mira-2-Ton™ versus Empident™-Werte bei Plaqueindexwerten > 20% .	55

10 Danksagung

Mein größter Dank gilt Herrn Professor Jäger, meinem Doktorvater, für seine intensive und stets freundliche Unterstützung, seine vielseitige Ideengebung und zahlreichen konstruktiven Gesprächen während der Erstellung meiner Dissertation.

Ich danke allen Mitarbeitern der Poliklinik für Kieferorthopädie der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn für die Hilfe und der Zurverfügungstellung der Räumlichkeiten und Materialien während der Durchführung der klinischen Studie.

Auch der wissenschaftlichen Mitarbeiterin des Instituts für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie gilt mein Dank für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Ergebnisse.

Zu guter Letzt bedanke ich mich bei meinen Freunden und meiner Familie, die mich mental bei der Anfertigung der Dissertation unermüdlich unterstützt haben und in allen Lebenslagen immer für mich da sind.

Diesen Menschen widme ich meine Arbeit.