

Erhebung klinischer Parameter in randomisierten klinischen Studien zu oralen Antiseptika: Full-mouth recording versus partial-mouth recording

Sprache: Deutsch

Autoren:

Dr. Katrin Lorenz, Dr. Gerlinde Bruhn, Prof. Dr. Michel Brex, PD Dr. Lutz Netuschil, Prof. Dr. Thomas Hoffmann
Technische Universität Dresden, Poliklinik für Zahnerhaltung, Bereich Parodontologie
Prof. Dr. Helge Toutenburg, PD Dr. Christian Heumann
Institut für Statistik, Ludwig-Maximilians-Universität München

Datum/Veranstaltung/Ort:

27.-29. September 2007
Jahrestagung der DGP
Bonn, Deutschland

Problemstellung

Das Ziel der vorliegenden klinisch kontrollierten Untersuchung bestand im Vergleich von im full-mouth recording erhaltenen Daten mit denen nur unter Verwendung der "Ramfjord-Zähne" ermittelten Werte eines Plaqueindex, eines Gingivitisindex und des Verfärbungsindex innerhalb einer 6-Monats-Studie zur adjunktiven Anwendung antiseptischer Mundspüllösungen.

Material und Methoden

Studiendesign:

6-Monate-Anwendungsstudie
Klinisch kontrolliert, randomisiert
Parallelgruppendesign
Adjunktive Mundspülungen zur mechanischen Mundhygiene

Mundspüllösungen:

Chlorhexidindigluconat 0,12 %
Chlorhexidindigluconat 0,06 %
Aminfluorid/Zinnfluorid (ASF)
Placebo

Parameter:

Plaqueindex (PII, Silness & Løe 1964)
Gingivitisindex (GI, Løe 1967)
Discoloration-Index (DI, Brex et al. 1993)

Studienpopulationen:

Gruppe A: 82 Zahnmedizinstudenten mit $GI \leq 0,5$ (38 weiblich, 44 männlich)
Gruppe B: 65 Probanden aus der Dresdner Bevölkerung mit $GI \geq 0,8$ (41 weiblich, 24 männlich)

Untersuchungstage:

Rekrutierung 14 Tage vor Studienbeginn (D - 14)
Baseline (D 0)
Tag 21 (D 21) und Monat 3 (M 3)
Studienende Monat 6 (M 6)

Statistik:

Vergleich der Mittelwerte für Gesamtindizes und "Ramfjord-Zähne"
Korrelationskoeffizient nach Pearson ($p \leq 0.05$)

Ergebnisse

Sehr hohe Korrelationen für alle Indizes zu allen Zeitpunkten, in allen Gruppen und in beiden Probandenkollektiven.

Probandenkollektiv A

PII	Placebo		ASF		0.06% CHX		0.12 % CHX	
	R	p	R	p	R	p	R	p
D - 14	0.938	0.000	0.918	0.000	0.971	0.000	0.925	0.000

D 0	0.811	0.000	0.913	0.000	0.777	0.000	0.871	0.000
D 21	0.867	0.000	0.944	0.000	0.907	0.000	0.868	0.000
M 3	0.895	0.000	0.949	0.000	0.807	0.000	0.752	0.000
M 6	0.934	0.000	0.921	0.000	0.962	0.000	0.927	0.000

Tabelle 1: Population A; Plaqueindex; Korrelationen der Werte der Ramfjord-Zähne mit dem Gesamtstatus für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (R), $p \leq 0,05$

PII	Placebo		ASF		0.06% CHX		0.12 % CHX	
	R	p	R	p	R	p	R	p
D -14	0.869	0.000	0.908	0.000	0.824	0.000	0.835	0.000
D 0	0.652	0.002	0.420	0.065	0.604	0.005	0.608	0.003
D 21	0.567	0.009	0.803	0.000	0.795	0.000	0.682	0.000
M 3	0.478	0.033	0.935	0.000	0.704	0.001	0.705	0.000
M 6	0.831	0.000	0.974	0.000	0.928	0.000	0.813	0.000

Tabelle 2: Population A; Gingivitisindex; Korrelationen der Werte der Ramfjord-Zähne mit dem Gesamtstatus für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (R), $p \leq 0,05$

PII	Placebo		ASF		0.06% CHX		0.12 % CHX	
	R	p	R	p	R	p	R	p
D -14	0.916	0.000	0.908	0.000	0.822	0.000	0.857	0.000
D 0	0.785	0.000	0.886	0.000	0.888	0.000	0.787	0.000
D 21	0.896	0.000	0.900	0.000	0.961	0.000	0.918	0.000
M 3	0.857	0.000	0.952	0.000	0.923	0.000	0.908	0.000
M 6	0.963	0.000	0.951	0.000	0.970	0.000	0.969	0.000

Tabelle 3: Population A; Verfärbungsindex; Korrelationen der Werte der Ramfjord-Zähne mit dem Gesamtstatus für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (R), $p \leq 0,05$

Probandenkollektiv B

PII	Placebo		ASF		0.06% CHX		0.12 % CHX	
	R	p	R	p	R	p	R	p
D -14	0.930	0.000	0.918	0.000	0.934	0.000	0.931	0.000
D 0	0.966	0.000	0.969	0.000	0.841	0.000	0.960	0.000
D 21	0.920	0.000	0.973	0.000	0.899	0.000	0.903	0.000
M 3	0.957	0.000	0.897	0.000	0.966	0.000	0.872	0.000
M 6	0.919	0.000	0.908	0.000	0.952	0.000	0.975	0.000

Tabelle 4: Population B; Plaqueindex; Korrelationen der Werte der Ramfjord-Zähne mit dem Gesamtstatus für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (R), $p \leq 0,05$

PII	Placebo		ASF		0.06% CHX		0.12 % CHX	
	R	p	R	p	R	p	R	p
D -14	0.983	0.000	0.974	0.000	0.970	0.000	0.985	0.000
D 0	0.968	0.000	0.955	0.000	0.953	0.000	0.911	0.000
D 21	0.964	0.000	0.980	0.000	0.946	0.000	0.899	0.000
M 3	0.985	0.000	0.982	0.000	0.977	0.000	0.987	0.000
M 6	0.988	0.000	0.970	0.000	0.971	0.000	0.971	0.000

Tabelle 5: Population B; Gingivitisindex; Korrelationen der Werte der Ramfjord-Zähne mit dem Gesamtstatus für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (R), $p \leq 0,05$

PII	Placebo		ASF		0.06% CHX		0.12 % CHX	
	R	p	R	p	R	p	R	p
D -14	0.864	0.000	0.956	0.000	0.951	0.000	0.953	0.000
D 0	0.831	0.000	0.921	0.000	0.928	0.000	0.754	0.001
D 21	0.891	0.000	0.951	0.000	0.933	0.000	0.898	0.000
M 3	0.906	0.000	0.938	0.000	0.989	0.000	0.939	0.000
M 6	0.932	0.000	0.951	0.000	0.986	0.000	0.978	0.000

Tabelle 6: Population B; Verfärbungsindex; Korrelationen der Werte der Ramfjord-Zähne mit dem Gesamtstatus für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (R), $p \leq 0,05$

Schlußfolgerungen

Die Erfassung der geprüften Indizes lediglich an den "Ramfjord-Zähnen" lässt vergleichbare Ergebnisse wie unter full-mouth-recording erwarten. Demzufolge könnte in zukünftigen Studien unter Verwendung der "Ramfjord-Zähne" eine deutliche Reduzierung von Untersuchungsaufwand und -kosten resultieren.

Abkürzungen

ASF = Aminfluorid/Zinnfluorid

PII = Plaqueindex

GI = Gingivaindex

DI = Verfärbungsindex

D -14 = Tag -14 vor Baseline

D 0 = Baseline, Studienbeginn

D 21 = 21 Tage nach Studienbeginn

M 3 = 3 Monate nach Studienbeginn

M 6 = 6 Monate nach Studienbeginn, Studienende

Dieses Poster wurde übermittelt von Dr. Gerlinde Bruhn.

Korrespondenz-Adresse:

[Dr. Gerlinde Bruhn](#)

Technische Universität Dresden

Poliklinik für Zahnerhaltung, Bereich Parodontologie

Fetscherstraße 74

01307 Dresden

Deutschland

Tel.: +49 (0)351 4582712



ERHEBUNG KLINISCHER PARAMETER IN RANDOMISIERTEN KLINISCHEN STUDIEN ZU ORALEN ANTISEPTIKA: FULL-MOUTH RECORDING VERSUS PARTIAL-MOUTH RECORDING

Bruhn, G.¹, Lorenz, K.¹, Toutenburg, H.², Heumann, C.², Brex, M.¹, Netuschil, L.¹, Hoffmann, Th.¹
¹Poliklinik für Zahnerhaltung, TU Dresden; ²Institut für Statistik, LMU München



ZIELSTELLUNG

Das Ziel der vorliegenden klinisch kontrollierten Untersuchung bestand im Vergleich von im full-mouth recording erhaltenen Daten mit denen nur unter Verwendung der „Ramford-Zähne“ ermittelten Werte eines Plaqueindex, eines Gingivitisindex und des Verfärbungsindex innerhalb einer 6-Monats-Studie zur adjunktiven Anwendung antiseptischer Mundspülungen.

MATERIAL UND METHODE

Studiendesign:

- 6-Monate-Anwendungsstudie
- Klinisch kontrolliert, randomisiert
- Parallelgruppendesign
- Adjunktive Mundspülungen zur mechanischen Mundhygiene

Mundspüllösungen:

- Chlorhexidindigluconat 0,12 %
- Chlorhexidindigluconat 0,06 %
- Aminfluorid/Zinnfluorid (ASF)
- Placebo

Parameter:

- Plaqueindex (PI, Silness & Loe 1964)
- Gingivitisindex (GI, Loe 1967)
- Discoloration-Index (DI, Brex et al. 1993)

„Ramford-Zähne“



Studienpopulationen:

- Gruppe A: 82 Zahnmedizinstudenten mit GI ≤ 0,5 (38 weiblich, 44 männlich)
- Gruppe B: 65 Probanden aus der Dresdner Bevölkerung mit GI ≥ 0,8 (41 weiblich, 24 männlich)

Untersuchungstage:

- Rekrutierung 14 Tage vor Studienbeginn (D -14)
- Baseline (D 0)
- Tag 21 (D 21) und Monat 3 (M 3)
- Studienende Monat 6 (M 6)

Statistik:

- Vergleich der Mittelwerte für Gesamtindizes und „Ramford-Zähne“
- Korrelationskoeffizient nach Pearson ($p \leq 0,05$)

ERGEBNISSE

Probandenkollektiv A

Tab. 1: Pearsonkor. Korrelationen der Werte der Ramford-Zähne mit dem Gesamtwert für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (P), $p \leq 0,05$

PI	Placebo			ASF			0,06 % CHX			0,12 % CHX		
	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p
D-14	0,538	0,003	0,618	0,002	0,671	0,001	0,603	0,002	0,603	0,002	0,603	0,002
D-0	0,611	0,001	0,613	0,001	0,777	0,000	0,671	0,001	0,671	0,001	0,671	0,001
D-21	0,607	0,001	0,604	0,001	0,607	0,001	0,606	0,001	0,606	0,001	0,606	0,001
M-3	0,606	0,001	0,603	0,001	0,607	0,001	0,607	0,001	0,607	0,001	0,607	0,001
M-6	0,604	0,001	0,601	0,001	0,603	0,001	0,607	0,001	0,607	0,001	0,607	0,001

Tab. 2: Gingivitisindex, Korrelationen der Werte der Ramford-Zähne mit dem Gesamtwert für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (P), $p \leq 0,05$

GI	Placebo			ASF			0,06 % CHX			0,12 % CHX		
	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p
D-14	0,608	0,001	0,608	0,001	0,624	0,001	0,605	0,001	0,605	0,001	0,605	0,001
D-0	0,602	0,002	0,628	0,001	0,604	0,001	0,608	0,001	0,608	0,001	0,608	0,001
D-21	0,587	0,001	0,603	0,001	0,705	0,000	0,602	0,001	0,602	0,001	0,602	0,001
M-3	0,476	0,013	0,505	0,001	0,734	0,001	0,705	0,001	0,705	0,001	0,705	0,001
M-6	0,601	0,001	0,674	0,001	0,609	0,001	0,613	0,001	0,613	0,001	0,613	0,001

Tab. 3: Verfärbungsindex, Korrelationen der Werte der Ramford-Zähne mit dem Gesamtwert für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (P), $p \leq 0,05$

DI	Placebo			ASF			0,06 % CHX			0,12 % CHX		
	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p
D-14	0,916	0,000	0,908	0,000	0,832	0,000	0,857	0,000	0,857	0,000	0,857	0,000
D-0	0,789	0,000	0,888	0,000	0,888	0,000	0,787	0,000	0,787	0,000	0,787	0,000
D-21	0,686	0,000	0,800	0,000	0,881	0,000	0,919	0,000	0,919	0,000	0,919	0,000
M-3	0,857	0,000	0,852	0,000	0,823	0,000	0,806	0,000	0,806	0,000	0,806	0,000
M-6	0,863	0,000	0,881	0,000	0,870	0,000	0,880	0,000	0,880	0,000	0,880	0,000

Probandenkollektiv B

Tab. 4: Pearsonkor. Korrelationen der Werte der Ramford-Zähne mit dem Gesamtwert für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (P), $p \leq 0,05$

PI	Placebo			ASF			0,06 % CHX			0,12 % CHX		
	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p
D-14	0,620	0,001	0,610	0,002	0,624	0,001	0,621	0,001	0,621	0,001	0,621	0,001
D-0	0,606	0,001	0,605	0,001	0,641	0,001	0,640	0,001	0,640	0,001	0,640	0,001
D-21	0,622	0,001	0,673	0,001	0,606	0,001	0,603	0,001	0,603	0,001	0,603	0,001
M-3	0,607	0,001	0,607	0,001	0,606	0,001	0,607	0,001	0,607	0,001	0,607	0,001
M-6	0,619	0,001	0,606	0,001	0,603	0,001	0,605	0,001	0,605	0,001	0,605	0,001

Tab. 5: Gingivitisindex, Korrelationen der Werte der Ramford-Zähne mit dem Gesamtwert für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (P), $p \leq 0,05$

GI	Placebo			ASF			0,06 % CHX			0,12 % CHX		
	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p
D-14	0,583	0,001	0,674	0,001	0,670	0,001	0,665	0,001	0,665	0,001	0,665	0,001
D-0	0,588	0,001	0,605	0,001	0,653	0,001	0,611	0,001	0,611	0,001	0,611	0,001
D-21	0,584	0,001	0,600	0,001	0,646	0,001	0,608	0,001	0,608	0,001	0,608	0,001
M-3	0,585	0,001	0,602	0,001	0,677	0,001	0,607	0,001	0,607	0,001	0,607	0,001
M-6	0,588	0,001	0,670	0,001	0,671	0,001	0,671	0,001	0,671	0,001	0,671	0,001

Tab. 6: Verfärbungsindex, Korrelationen der Werte der Ramford-Zähne mit dem Gesamtwert für alle Gruppen zu jedem Zeitpunkt, Pearson-Koeffizient (P), $p \leq 0,05$

DI	Placebo			ASF			0,06 % CHX			0,12 % CHX		
	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p	R	p
D-14	0,844	0,000	0,858	0,000	0,851	0,000	0,853	0,000	0,853	0,000	0,853	0,000
D-0	0,821	0,000	0,921	0,000	0,828	0,000	0,734	0,000	0,734	0,000	0,734	0,000
D-21	0,851	0,000	0,951	0,000	0,833	0,000	0,888	0,000	0,888	0,000	0,888	0,000
M-3	0,808	0,000	0,858	0,000	0,889	0,000	0,839	0,000	0,839	0,000	0,839	0,000
M-6	0,832	0,000	0,851	0,000	0,848	0,000	0,879	0,000	0,879	0,000	0,879	0,000

➔ Sehr hohe Korrelationen für alle Indizes zu allen Zeitpunkten, in allen Gruppen und in beiden Probandenkollektiven

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Erfassung der geprüften Indizes lediglich an den „Ramford-Zähnen“ lässt vergleichbare Ergebnisse wie unter full-mouth-recording erwarten. Demzufolge könnte in zukünftigen Studien unter Verwendung der „Ramford-Zähne“ eine deutliche Reduzierung von Untersuchungsaufwand und –kosten resultieren.