

Aus der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie

Westdeutsche Kieferklinik

Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Kommissarischer Direktor: Univ.-Prof. Dr. Dr. T. Beikler

Klinische Diagnostik von approximalen
Kariesläsionen der permanenten Dentition unter
Verwendung des DIAGNOdent pen

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf

vorgelegt von

Nina Julia Vanessa Wollenweber

-2012-

Als Inauguraldissertation gedruckt mit der Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.: Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Windolf

Dekan

Referent: Prof. Dr. Zimmer

Korreferent: Univ.-Prof. Dr. Stüttgen

In Liebe und Dankbarkeit meinen Eltern gewidmet.

Zusammenfassung

Das zentrale Problem der Approximalkaries stellt ihre schlechte Diagnostizierbarkeit dar. Die Anfertigung intraoraler Bissflügelaufnahmen gilt aufgrund ihrer Sensitivitätsrate von bis zu 75 Prozent (*Lussi & Schaffner, 2010*) bis zum heutigen Tage als klinischer Goldstandard zur Erkennung approximaler Läsionen. Der DIAGNOdent pen bietet eine Möglichkeit zur approximalen Laserfluoreszenzmessung. Erste in vitro-Studien zur approximalen Validität des Gerätes zeigten sehr gute Ergebnisse (*Lussi et al., 2006; Braga et al., 2009; de Paula et al., 2011; Kavvadia et al., 2012*)

Aufgrund dessen wurde der DIAGNOdent pen in der vorliegenden Studie unter klinischen Bedingungen anhand von zwanzig Probanden eines Durchschnittsalters von 26,7 Jahren (+/- 2,82 Jahren) getestet. Nach vorrausgegangener Anfertigung von Bissflügelaufnahmen und einer professionellen Zahnreinigung, erfolgte die Messung von 341 Approximalräumen mit Hilfe des DIAGNOdent pen. Die Röntgenbilder wurden als Goldstandard definiert. Die Ergebnisse des DIAGNOdent pen wurden im direkten Vergleich mit den Bissflügelbefunden ausgewertet. Hieraus ergab sich die Berechnung von Sensitivität, Spezifität, positiv und negativ prädiktiven Werten ebenso wie der falsch positiv und falsch negativ Raten. Die Analyse dieser Parameter erfolgte anhand gegenüberstellender ROC-Analysen zweier *Cut Off*-Werte [*Cut Off* 15 gemäß *Lussi et al., 2006* / *Cut Off* 16 gemäß *Huth et al., 2010*] für die Entscheidung zwischen $<D_{0-2}/$ NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und $<D_{3,4}/$ BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG>. Zudem wurde anhand selbiger Befunde die Übereinstimmung zwischen den Bissflügelaufnahmen und den DIAGNOdent pen – Befunden analysiert [*Cohen's* Kappa-Analyse]. Dies geschah gleichermaßen in Gegenüberstellung beider Grenzwerte.

Im direkten Vergleich zeigte der Grenzwert 15 die signifikant bessere Trennschärfe. Unter Verwendung dieses Zahlenwertes zur Abgrenzung von $<D_{0-2}/$ NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und $<D_{3,4}/$ BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> erreichte der DIAGNOdent pen eine Sensitivität von 83 Prozent und eine Spezifität von 98,6 Prozent. Der gleichgerichtete AUC-Wert betrug 0,899 [$p < 0,05$]. In Gegenüberstellung mit den Ergebnissen der Bissflügeluntersuchungen ergab sich für die DIAGNOdent pen - Befunde eine ebenfalls größere Übereinstimmung unter Verwendung des Trennwertes 15 [$\kappa = 0,819, p < 0,05$].

Die approximale Laserfluoreszenzdiagnostik mittels des DIAGNOdent pen stellt sich als ein valides Vorgehen zur Erkennung approximaler Läsionen dar. Daher ist eine Verwendung als unterstützende Methode zur visuellen Inspektion empfehlenswert.

Abkürzungsverzeichnis

API	approximaler Plaqueindex
AUC	(engl.) <i>Area Under Curve</i> / Fläche unter der Kurve
BW	(engl.) <i>Bitewing Radiography</i> / Bissflügelaufnahme
CCD	(engl.) <i>charge-coupled Device</i> / landungsgekoppeltes Bauteil
DD	DIAGNOdent / DIAGNOdent pen
DiFOTI	digitale Faseroptische Transillumination
DMF-Index	<i>Decayed – Missing – Filled-Index</i> , Kariesindex
DMFS	<i>Decayed – Missing – Filled – Surface-Index</i> , Kariesindex
DMFT	<i>Decayed – Missing – Filled – Teeth-Index</i> , Kariesindex
ECM	(engl.) <i>Electronic Caries Monitor</i> / elektrische Widerstandsmessung
FDI	(franz.) <i>World Dental Federation</i>
fnR	falsch-negativ Rate
FOTI	Faseroptische Transillumination
fpR	falsch-positiv Rate
ICDAS	(engl.) <i>International Caries Detection and Assessment Systems</i> , System zur visuellen Kariesdiagnostik
npW	negativ prädiktiver Wert
NUG/NUG	nekrotisierende ulzeröse Gingivitis/Parodontitis
OPG	Orthopantomogramm
PBI	Papillen-Blutungs-Index
PP9	Protoporphyrin 9
ppW	positiv prädiktiver Wert
PZR	Professionelle Zahnreinigung
QHI	Quigley-Hein-Index
QLF	quantitative lichtinduzierte Fluoreszenz
ROC	(engl.) <i>Receiver Operating Characteristics</i>
WHO	(engl.) <i>World Health Organisation</i> / Weltgesundheitsorganisation

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Literaturübersicht	3
2.1	Karies	3
2.1.1	Definition.....	3
2.1.2	Lokalisation und histopathologische Gesichtspunkte	3
2.1.3	Epidemiologie	5
2.1.4	Ätiologie.....	5
2.1.4.1	Altertümliche Thesen	5
2.1.4.2	Moderne Kariologie.....	6
2.1.5	Pathogenese	7
2.2	Kariesdiagnostik	9
2.2.1	Okklusale Kariesdiagnostik	9
2.2.1.1	Visuelle und taktile Inspektion	9
2.2.1.2	Radiologie.....	11
2.2.1.3	Elektrische Widerstandsmessung	13
2.2.1.4	Lichtdiagnostik mittels Diaphanoskopie/Faseroptiktransillumination.....	14
2.2.1.5	Fluoreszenzdiagnostik	15
2.2.2	Approximale Kariesdiagnostik.....	16
2.2.2.1	Bissflügelradiographie.....	17
2.2.2.2	Diaphanoskopie:	20
2.2.2.3	Fluoreszenzdiagnostik	21
3	Ziele der Studie	27
4	Material und Methode	28
4.1	Auswahl der Probanden.....	28
4.2	Durchführung der Untersuchungen	29
4.2.1	Anfertigung der Bissflügelaufnahmen	29
4.2.2	Voruntersuchungen und Vorbereitungen.....	29
4.3	Die Funktionsweise des Studiengerätes	30
4.4	klinische Arbeitsschritte	32
4.4.1	Klinische Befundung	32
4.4.2	Erhebung der Mundhygiene-Indizes und PZR	33
4.4.3	DIAGNOdent – Messung	35
4.5	Befundung der Bissflügelaufnahmen	38
4.6	Exkavation der kariösen Läsionen	39
4.7	Modellanalyse.....	41

4.8	Statistische Analyse.....	42
4.8.1	Kalibrierung vor Studienbeginn.....	42
4.8.2	Analyse der Studiengruppe.....	43
4.8.3	Analyse der erhaltenen Studienwerte.....	43
5	Ergebnisse	46
5.1	Vorkalibrierung der Studienzahnärztin.....	46
5.1.1	PBI, API und QHI.....	46
5.1.1.1	PBI - Index.....	46
5.1.1.2	API – Index.....	46
5.1.1.3	QHI - Index.....	46
5.1.1.4	DIAGNOdent – Messungen.....	46
5.2	Patientenbezogene Ergebnisse.....	48
5.2.1	Alters- und Geschlechtsverteilung.....	48
5.2.2	DMFS – Index.....	49
5.3	Zahnbezogene Ergebnisse.....	49
5.3.1	Verarbeitete Fälle.....	49
5.3.2	Validität der klinischen Inspektion im Approximalraum.....	49
5.3.3	Validität der DIAGNOdent – Messungen im Approximalraum.....	50
5.3.3.1	Herstellergrenzwert / <i>Cut Off</i> = 16.....	50
5.3.3.2	Hypothetischer Grenzwert / <i>Cut Off</i> = 15.....	51
5.3.3.3	Vergleich der Validität der DIAGNOdent pen-Messungen unter Verwendung von Herstellergrenzwert und Hypothese.....	52
5.3.3.4	Vergleich der Validität des DIAGNOdents unter Verwendung des hypothetischen Grenzwertes mit der visuellen Inspektion.....	53
5.3.4	Receiver Operating Characteristic-Analyse der repräsentativen Trennwerte.....	54
5.3.4.1	ROC-Analyse des Herstellergrenzwertes / <i>Cut Off</i> = 16.....	54
5.3.4.2	ROC-Analyse des hypothetischen Grenzwertes / <i>Cut Off</i> = 15.....	55
5.3.4.3	Gegenüberstellung der ROC-Analysen beider Grenzwerte.....	56
5.3.5	Vergleich der interexaminären Übereinstimmungen von Bissflügel und DIAGNOdent.....	57
5.3.5.1	Herstellergrenzwert / <i>Cut Off</i> = 16.....	57
5.3.6	Korrelationsanalyse zwischen gemessener Läsionstiefe und DIAGNOdent-Messung.....	58
6	Diskussion	60
6.1	Diskussion der Fragestellung.....	60

6.2	Diskussion der Patientenauswahl	62
6.3	Diskussion der Material und Methode	63
6.4	Diskussion der patientenbezogenen Ergebnisse.....	65
6.4.1	DMFS-Index und Kariesprävalenz der Studiengruppe	65
6.4.2	Mundhygiene-Indizes und PZR.....	66
6.5	Diskussion der zahnbezogenen Ergebnisse	68
6.5.1	klinische Validität des DIAGNOdent pen.....	68
6.5.2	Verifizierung des Hersteller <i>Cut Off</i> -Wertes 16.....	72
6.5.3	Vergleich der DIAGNOdent pen- und Bissflügel-Befunde	73
6.5.4	Korrelationsanalyse zwischen DIAGNOdent pen-Messwerten und der Läsionstiefe	74
7	Literaturverzeichnis	77
8	Anhang	89
8.1	Dokumente	89
8.1.1	Patienteninformation	89
8.1.2	Einverständniserklärung	92
8.1.3	Befundblatt	93
8.2	Eidesstattliche Versicherung.....	94
8.3	Danksagung	95

1 Einleitung

Karies stellt bis zum heutigen Tage eine äußerst weit verbreitete Krankheit in der Gesamtbevölkerung dar. Gemäß des WHO - Mundgesundheitsreport aus dem Jahre 2003 zeigen in den hochindustrialisierten Ländern mittlerweile 60 - 90 Prozent der Schulkinder kariöse Läsionen in der Milch- sowie der bleibenden Dentition (WHO, 2003). Im Erwachsenenalter ist eine weitaus höhere Prävalenz zu erkennen. In der Altersgruppe der 35 bis 44 Jährigen zeigen nahezu 100 Prozent kariöse Veränderungen oder Zahnverluste aufgrund von kariösen Veränderungen (WHO, 2003; Petersen et al., 2005).

Die letzten dreißig Jahre haben bedeutsame Veränderungen in dem epidemiologischen Muster der Karieserkrankungen ergeben. Die Progression der initialen Schmelzkaries im okklusalen Relief sowie den Glattflächen ist deutlich vermindert (Mejare, 2004). Neben der Etablierung fluoridhaltiger Zahnpasten und Gele in der häuslichen Mundhygiene, ist es ebenso Entwicklung der zahnärztlichen Prophylaxemaßnahmen zu verdanken, dass sich das Wachstum beginnender Kariesläsionen durch gezielte Reinigungs- und Fluoridierungsmaßnahmen, aber auch Instruktionen zur Verbesserung der Mundhygienetechniken, eindämmen lässt (Frentzen et al., 2004; Featherstone, 2008).

Während die Progression der Schmelzkaries, an den mittels visueller Inspektion gut zu beurteilenden Flächen, deutlich stagniert, wird der Approximalkaries eine Sonderstellung zugeschrieben (Mejare, 2004). Gemäß einer klinischen Studie aus dem Jahre 1992 ist erst ab einem Zustand mit Dentinbeteiligung eine Kavitationswahrscheinlichkeit von 41 Prozent gegeben. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass selbst nach Überschreitung der Schmelz-Dentin-Grenze noch etwa 59 Prozent aller behandlungsbedürftigen Läsionen unter einer intakten Schmelzoberfläche verborgen bleiben (Pitts & Rimmer, 1992). Zumeist zeigen die Läsionen lediglich in Stadien mit ausgedehnter Dentindestruktion erkennbare Demineralisationserscheinungen. Erst zu diesem Zeitpunkt ist eine klinische Befundung mittels visueller Inspektion erfolgreich durchführbar. Eine Remineralisation über Fluoridapplikation ist bei diesem Fortschritt der Karies dann jedoch nicht mehr indiziert (Ketterl, 1992).

Aufgrund dieser Problematik ist es erforderlich, das Therapie- und Diagnostikkonzept umzustellen (Young, 2002). Eine probate und etablierte

Methode zur Diagnostik des Approximalraumes ist die Anfertigung von Bissflügelaufnahmen. Diese bringt jedoch aufgrund der unweigerlichen Exposition mit ionisierender Strahlung ebenfalls negative Begleiterscheinungen mit sich.

In den letzten Jahren sind daher neuere Diagnostikmethoden immer weiter in den Fokus gerückt. Mittels Verfahren wie der Faseroptischen Transillumination [FOTI], der elektrischen Widerstandsmessung [ECM] oder auch die Messung der Fluoreszenzemission, stehen bereits seit geraumer Zeit Alternativen zur standardmäßigen Röntgendiagnostik zur Verfügung. Mit der ersten Generation des DIAGNOdent ist der Firma KaVo die Platzierung eines zum heutigen Zeitpunkt fest etablierten Diagnostikgerätes für das okklusale Fissurenrelief gelungen. Seit dem Jahre 2005 ist außerdem ein benutzerfreundlicherer DIAGNOdent pen erhältlich. Diese Weiterentwicklung ermöglicht dem Benutzer über auswechselbare Saphirglasfaserpitzen ein optisches Abtasten der approximalen Flächen und verspricht „die lückenlose und frühzeitige Erkennung versteckter Approximalkaries“ (Fa. KaVo DIAGNOdent pen *Gebrauchsanweisung*, 2006).

In dieser Dissertation wurde der DIAGNOdent pen unter klinischen Bedingungen auf seine alltägliche Einsetzbarkeit zur Detektion und Einschätzung approximaler Kariesläsionen im adulten Gebiss getestet. Hierzu wurden die dokumentierten Messergebnisse der entsprechenden Bissflügelaufnahme [aktueller diagnostischer Goldstandard] sowie der klinisch dargestellten Läsionsausdehnung gegenübergestellt und die Validitätsparameter des Gerätes errechnet.

2 Literaturübersicht

2.1 Karies

2.1.1 Definition

Karies ist beschrieben als „ein lokalisierter pathologischer Vorgang bakteriellen Ursprungs, der mit fortschreitender Demineralisation der Zahnhartsubstanzen einhergeht und schließlich zur Kavitation führt“ (*Baume*, 1962).

2.1.2 Lokalisation und histopathologische Gesichtspunkte

Die Zahnkaries kann topographisch in fünf Gruppen eingeteilt werden (*Pilz*, 1985):

1. Fissuren- und Grübchenkaries
2. Approximal- und Kontaktflächenkaries
3. Glattflächenkaries
4. Zahnhalskaries
5. Sekundärkaries (z.B. Kronen und adhäsiven Restaurationen)

Prinzipiell treten kariöse Läsionen an der gesamten Oberfläche eines Zahnes in Erscheinung. Allerdings konnte bereits im frühen 20. Jahrhundert ein signifikant höheres Vorkommen an Stellen verzeichnet werden, die geringer mechanischer Selbstreinigung unterliegen. Zu diesen „Kariesprädispositionstellen“ gehören die Grübchen der Glattflächen, das okklusale Fissurenrelief ebenso wie der approximale Raum zwischen zwei Zähnen mit suffizientem Kontaktpunkt (*Black*, 1914).

Neben der Einteilung in die entsprechenden Lokalisationsgruppen ist eine Unterscheidung anhand ihrer Ausdehnung möglich. Hierbei zeigen sich Läsionen, welche die Schmelz-Zement-Grenze noch nicht überschritten haben, als reine Schmelzkaries. Dieses Ausdehnungsstadium stellt sich in histopathologischen Präparaten sowie in orthoradial angefertigten Röntgenbildern als Kegel dar, dessen Spitze in Richtung der Schmelz-Dentin-Grenze zeigt. Mittels mikroskopischer Längsschnittstudien lassen sich innerhalb der initialen Schmelzkaries vier verschiedene Demineralisationszonen voneinander abgrenzen.

An das noch intakte Dentin grenzt oberhalb die lichtdurchlässige Zone. Über ihr angeordnet schließt sich die dunkle Zone an. Oberhalb der dunklen Zone ist das Zentrum der Läsion lokalisiert. Während sich in den beiden vorausgegangenen Arealen die Demineralisation in Grenzen hält, definiert sich diese Zone über ihr großes Porenvolumen und das hohe Maß an Mineralisationsverlust. Die äußerlichste Zone stellt die pseudointakte Oberflächenzone dar, welche ebenfalls mit einem geringen aber durchaus nachzuweisenden Grad an Mindermineralisation einhergeht (*Silverstone et al., 1981*).

Eine ähnlich charakteristische Schichtung findet sich bei der Betrachtung der Dentinkaries. Entgegen der kegelförmigen Ausbreitungstendenz der Schmelzkaries zeigen sich kariöse Veränderungen innerhalb des Dentins in einem uneinheitlich diffusen Bild. Nach punktförmiger Überschreitung der Schmelz-Zement-Grenze, kommt es zu einer unterminierenden Ausbreitung im Dentin. Anders als bei der Schmelzkaries sind nach *Pilz* mikroskopisch sieben Zonen zu unterscheiden: Das oberflächlichste und daher am stärksten beeinträchtigtste Gebiet ist die Zone der Erweichung. Dieses Areal ist aufgrund proteolytischer Abbau- und Verflüssigungsprozesse durch eine weitreichende Zerstörung des Dentins gekennzeichnet. Unmittelbar angeschlossen präsentiert sich die Zone der Demineralisation. Sie ist die bakterienreichste Schicht innerhalb der Dentinkaries, da es zu einer dichten Besiedlung der Haupttubuli und Seitenkanälchen durch die kariogenen Mikroorganismen kommt. Als eine eher bakterienarme Schicht schließt sich die Zone der Pionierpilze an. Anstelle einer dichten Besiedlung durch Mikroorganismen finden sich hier lediglich die vorrausdiffundierenden Säuren der initialen Kariesbakterien. Die nachstehende tote Zone bildet eine Schicht bereits verödeter und hypomineralisierter Dentintubuli. Die sich anschließende Zone der Transparenz, stellt die klinische Exkavationsgrenze dar. Sie reagiert auf Sondierung klirrend hart und nicht dolent. Unterhalb der Transparenzzone folgen die Normaldentinzone, sowie anschließend das Sekundärdentin (*Frentzen et al., 2004; Gängler et al., 2005*).

2.1.3 Epidemiologie

Gemäß des WHO-Mundgesundheitsreports ist im Jahre 2003 nahezu jeder Erwachsene an Karies erkrankt. Dies bezieht sich in erster Linie auf die hochindustrialisierten Länder (WHO, 2003), in denen sich die Textur der Nahrung über die letzten Jahrzehnte nachteilig verändert hat (Sobkowiak et al., 1978). Um evidenzbasierte Einschätzungen zur Kariesprävalenz einer Studiengruppe treffen zu können, bedienen sich die meisten Testverfahren der DMF-Indizes nach Klein [D=*decayed* (zu dt.: erkrankt) / M=*missing* (zu dt.: fehlend) / F=*filled* (zu dt.: gefüllt)]. Zur exakten Klassifizierung stehen zwei verschiedene Indizes zur Verfügung. Der DMFT-Index setzt den kariösen Befall in Beziehung zur gesamten Zahnoberfläche [T=*tooth* (zu dt.: Zahn)], wogegen es anhand des DMFS-Index [S=*site* (zu dt.: Fläche)] gelingt, die Summe der durch kariöse Prozesse beeinträchtigten Zahnflächen zu erfassen (Klein et al., 1938).

2.1.4 Ätiologie

2.1.4.1 Altertümliche Thesen

Ausgedehnte Forschungen und Erklärungsversuche zur Entstehung bzw. zur genauen Ursache der Zahnkaries sind bis in die Antike dokumentiert. So hat man zu Zeiten des mesopotamischen Kulturkreises die Karies durch Zahnwürmer verursacht gesehen (Hoffmann-Anthelm, 1985). Hippokrates verstand die Karies als „das Resultat einer Interaktion von sowohl endogenen als auch exogenen Faktoren“. Zu den endogenen Faktoren zählte er unter anderem die Beschaffenheit des Zahnes selbst. Als exogenen Faktor zog er bereits die Nahrung in Betracht (Plathner & Winiker, 1969). Den ersten kausalen Zusammenhang mit dem Faktor Zucker ergründete Aristoteles. Ihm gelang der Nachweis eines gesteigerten Vorkommens von kariösen Veränderungen bei einem vermehrten Genuss von getrockneten Feigen (Strübing, 1989). Seit dem späten 19. Jahrhundert kam es zur Entwicklung der ersten wissenschaftlich haltbaren Hypothesen, die in Grundzügen bis zum heutigen Tage Bestand haben.

2.1.4.2 Moderne Kariologie

Im Jahre 1889 veröffentlichte *Miller* seine „chemisch-parasitäre Theorie“ zur Kariesentstehung und legte den Grundstein der modernen Kariologie. Er verstand den Demineralisationsprozess, ausgelöst durch milchsäurebildende Bakterien, als zweiphasiges Geschehen. Eine genaue Differenzierung der verantwortlichen Bakterien wurde nicht überliefert (*Miller*, 1889). Im folgenden 20. Jahrhundert wurden eine Vielzahl neuer, in Grundzügen auf *Millers* Theorie basierenden, Kariesentstehungstheorien veröffentlicht. 1944 vertrat *Gottlieb* seine These, dass die Karies als ein rein proteolytischer Prozess der Mikroorganismen aufzufassen sei. Demzufolge sollten unspezifische kariogene Bakterien in die Zahnhartsubstanzen penetrieren und diese lokal proteolytisch zerstören (*Gottlieb*, 1944). Etwa zehn Jahre später konzentrierten sich die Forschungen auf den Einfluss des Substrates Zucker. In Tierversuchen mit parabiontisch gehaltenen Ratten wurde nachgewiesen, dass das Vorhandensein von Glukoseverbindungen unabdingbar für die Entstehung initialer Kariesläsionen ist. Im Umkehrschluss zeigten die Ratten, die konsequent kohlenhydratfreie Nahrung erhielten, keinerlei Anzeichen von kariösen Demineralisationserscheinungen (*Orland et al.*, 1954; *Orland et al.* 1955).

1962 formulierte *Keyes* „die moderne Triade der Kariesätiologie“. Er postulierte die Abhängigkeit dreier Faktoren innerhalb der Kariesentstehung: die Wirtsfaktoren, die Mikroflora und das Substrat (*Keyes*, 1962). Neun Jahre später fügte *König* der *Keyes*'sche Triade den Faktor Zeit hinzu. Dieser vierteilige Ursachenkomplex (Abb. 2.1) wurde bis zum heutigen Zeitpunkt nicht widerlegt (*König*, 1971).

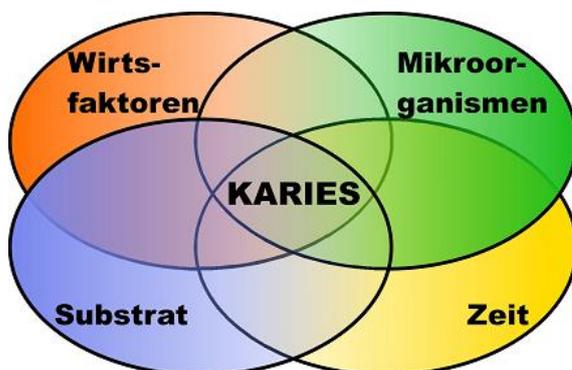


Abb. 2.1: Der vierteilige Ursachenkomplex der Karies nach König (1971)

2.1.5 Pathogenese

Kariöse Veränderungen beginnen mit lokal chemischen Demineralisationsprozessen an der Zahnoberfläche, welche durch bakterielle Stoffwechselaktivität innerhalb der Zahnplaque verursacht werden (*Lussi & Schaffner, 2010*). Die Plaque definiert sich als „glasiger, oft schmieriger, weißlich-gelber Zahnbelag“, der nicht durch den Wasserstrahl der Multifunktionsspritze, sondern lediglich durch mechanische Reinigungswirkung zu entfernen ist (*Mittermayer, 1993*).

Unmittelbar nach mechanischer Reinigung der Zahnoberfläche kommt es zur Bildung einer dünnen Pellikelschicht [erworbenes Schmelzoberhäutchen]. Diese setzt sich aus Kohlenhydratbestandteilen und weiteren Proteinen der Mundflora zusammen (*Bayer & Glantz, 1976*). Der etwa ein Mikrometer dicke Pellikel zeigt einen semipermeablen Charakter. Dies ermöglicht Austauschvorgänge zwischen Schmelz und Speichel, die vor allem für die Aufrechterhaltung des pH-Wertes an der Zahnoberfläche eine wichtige Rolle spielen (*Hellwig et al., 2009*). Im weiteren zeitlichen Verlauf kommt es zur Adhäsion weiterer Bakterien über van-der-Waals'sche Anziehungskräfte. Die Adhäsion ebenso wie die Teilungsvorgänge der bereits ortsständigen Bakterien, führt zu einem zunehmenden Dickenwachstum des Biofilms. Dieses Wachstum unterliegt Faktoren wie der Mundhygiene, der Selbstreinigungskraft über die Weichgewebe ebenso, wie auch der Speichelfließrate (*Marsh & Martin, 2003*).

Junge Plaque ist grampositiv. Neben Actinomyzeten [*A. viscosus* & *A. naeslundii*] präsentiert sich in diesem Stadium der *S. sanguis* als Pionierskeim (*Socransky et al., 1977*). Initial kariogene Organismen wie *S. mutans* oder *S. milleri* spielen innerhalb der jungen Plaque keine Rolle (*Rönstrom et al., 1978*). Mit zunehmendem Volumen sinkt das Sauerstoffangebot innerhalb des Biofilms. Dies stellt einen wichtigen Regelfaktor innerhalb der Plaquezusammensetzung dar. Während der Wachstumsphasen kommt es aufgrund der variablen Lebensbedingungen zu einem stetigen Wandel der Bakterienflora. Ausgereifte Plaque zeichnet sich durch fakultativ-anaerobe, ebenso wie strikt anaerobe Mikroorganismen aus. Zu ihnen zählt unter anderem auch der kariogene *S. mutans*. Aerobe Bakterien sind aufgrund des niedrigen Sauerstoffangebotes kaum mehr nachzuweisen (*Klimm, 1997*). In diesem Stadium ist die Entfernung des Zahnbelages durch Selbstreinigungskräfte der

intraoralen Weichgewebe nicht mehr möglich. Bei längerem Ausbleiben einer suffizienten mechanischen Reinigung und gleichzeitiger Aufnahme von kohlenhydratreicher Nahrung sorgt der Metabolismus der Bakterien für die Entstehung von demineralisierenden Säuren (*Lehmann & Hellweg, 1993*).

Hierbei kommt der Gattung der Streptokokken eine Schlüsselrolle zuteil. Der Stamm des *S. sanguis* unterstützt hauptsächlich die Bildung von Säure, wohingegen *S. mutans* aufgrund seiner intrazellulären Saccharidbildung ebenfalls als Kohlenhydratreservoir für zuckerarme Zeiten dient (*Mittermayer, 1993*). Die generelle Besiedlung der Zahnoberfläche durch Plaque, ebenso wie der Nachweis potentiell kariogener Bakterien in der Mundhöhle, bedingen nicht unweigerlich den Fortschritt von Demineralisationsprozessen. Die Kariogenität der Zahnplaque ist eher durch eine Dysbiose zwischen kariogener und nicht kariogener Einflüsse begründet. Dieses Ungleichgewicht resultiert unter anderem aus Faktoren wie einer schlechten Mundhygiene, einer vermehrt kohlenhydratreichen Nahrung, aber auch einer zu geringen Pufferkapazität des Speichels (*Klimm, 1997*). Eine Dysbalance des Systems führt durch die Metabolite der Bakterien zu einem Absinken des vorherrschenden pH-Wertes. Ferner kommt es aufgrund des sauren Milieus zu einem vermehrten Wachstum von Mutans-Streptokokken und Lactobazillen (*Burt et al., 1985; Marsh & Martin, 2003*). Das Überangebot an säurebildenden Bakterien und deren Substrat, verschiebt das Gleichgewicht innerhalb der Mundhöhle in Richtung Demineralisation und es entstehen bei längerer Persistenz lokale Entkalkungserscheinungen, die Kreideflecke [*spots*] (*König, 1992; Lehmann & Hellweg, 1993; Lussi & Schaffner, 2010*).

2.2 Kariesdiagnostik

2.2.1 Okklusale Kariesdiagnostik

Trotz aller Hilfsmittel und hochentwickelter Technologien gilt die visuelle Inspektion bis zum heutigen Tage als Basis einer jeden Kariesdiagnostik. Grundsätzlich stehen zur weiteren Befundung kariöser Veränderungen für sämtliche Lokalisationen identische Methoden zur Verfügung:

1. visuell und taktil, mittels zahnärztlicher Sonde und ggf. optischer Vergrößerungshilfe
2. röntgenologisch
3. elektrische Widerstandsmessung
4. Lichtdiagnostik mittels Diaphanoskopie/Faseroptiktransillumination
5. Fluoreszenzmessung

2.2.1.1 Visuelle und taktile Inspektion

Um das bestmögliche Diagnoseergebnis mittels der visuellen Inspektion zu erzielen, müssen optimale Bedingungen vorherrschen. Neben der idealen Lagerung des Kopfes, bedarf es einer bestmöglichen Ausleuchtung sowie belagfreier und getrockneter Zahnoberflächen (*Wicht et al., 2008*). Zur Verbesserung der Diagnosefähigkeit des menschlichen Auges können eine optische Vergrößerungshilfe [Lupenbrille mit adäquater Vergrößerung sowie zuzüglicher Lichtquelle] ebenso wie vergrößernde Spiegel eingesetzt werden. Allerdings werden gemäß einer klinischen Untersuchungsreihe an 186 Patienten im Alter von 12 – 17 Jahren, durch die visuelle Inspektion lediglich 30 Prozent aller Kariesläsionen entdeckt (*Heinrich et al., 1991*). Die Reproduzierbarkeit dieser Methode wird unter *in vitro*-Bedingungen mit $\kappa = 0,60$ angegeben (*Peers et al., 1993*).

Zur genauen Klassifikation kariöser Veränderungen, hat sich die Verwendung des „*International Caries Detection and Assessment Systems II*“ [kurz: ICDAS II] bewährt (Tab. 2.1).

Es gliedert die Zahnoberfläche nach ihrem klinischen Erscheinungsbild:

Tab. 2.1: Der ICDAS II – Index zur standardisierten klinischen Befundung

- nach ICDAS *Coordinating Committee, Criteria Manual* (2009)

Einteilung klinisches Bild

<i>Code 0</i>	Es liegen keine kariösen Veränderungen nach gezielter Lufttrocknung vor
<i>Code 1</i>	Es sind kreidige Opazität oder Braunverfärbung nach gezielter Lufttrocknung in der Schmelzoberfläche erkennbar
<i>Code 2</i>	Es liegen deutliche visuelle Veränderungen in der Schmelzoberfläche bereits am feuchten Zahn vor. Diese stellen sich auch nach Trocknung des Zahnes dar.
<i>Code 3</i>	An der Zahnoberfläche stellen sich Demineralisation bzw. Verlust von Schmelzstruktur [Mikrokavität] ohne sichtbares Dentin dar
<i>Code 4</i>	Es zeigt sich eine Schattenbildung unter dem Dentin, unabhängig von der Kontinuität der Schmelzoberfläche
<i>Code 5</i>	Es liegt eine deutliche Kavitätenbildung mit sichtbarem Dentin vor.
<i>Code 6</i>	Es wird ein großflächige Kavitätenbildung mit eindeutiger Dentindestruktion deutlich.

Unter Berücksichtigung der klar abgrenzenden ICDAS II – Abstufung, ist die visuelle Inspektion kennzeichnend besser reproduzierbar. *Ismail* beschrieb im Jahre 2007 anhand einer klinischen Untersuchungsreihe mit sechs autark arbeitenden Untersuchern Kappa – Koeffizienten von bis zu 0,82 (*Ismail et al., 2007*).

Die taktile Inspektion mit zahnärztlichen Sonden ist in den letzten Jahrzehnten stark in die Kritik geraten. Verschiedenste Studien legen die kausalen Zusammenhänge von iatrogen induzierten Kavitäten und der Sondierung von Initialläsionen dar (*Ekstrand et al., 1987; van Dorp et al., 1988; Newbrun, 1989*). Darüber hinaus zeigen anfängliche Kariesläsionen nach einer druckvollen Abtastung ihrer Oberflächen eine signifikant höhere Progression (*Ekstrand et al., 1987*). Einer Studiengruppe um *Kühnisch* gelang in einer rasterelektronenmikroskopischen Untersuchungsreihe der bildliche Nachweis dieser iatrogenen Schädigungen. Die durch forciertes Sondieren behandelten Zähne, zeigten visualisierbare Schmelzdefekte von unterschiedlichen

Ausprägungen (*Kühnisch et al., 2007b*). Eine Übertragung von kariogenen Keime in bis dato nicht betroffene Areale, konnte der taktilen Diagnostik ebenfalls nachgewiesen werden (*Hujoel et al., 1995*).

Ein weiterer Kritikpunkt der taktilen Inspektion ist die geringe Reproduzierbarkeit dieser Methode. Die Diagnosekraft ist abhängig von Faktoren wie dem verwendeten Anpressdruck, der Fissurenmorphologie oder auch der Größe und der Schärfe der verwendeten Sondenspitze. Zudem zeigen klinische Versuchsreihen bei einer kombinierten Befundung mittels visueller und taktiler Inspektion keinen statistisch signifikanten Zugewinn (*Penning et al., 1992; Lussi, 1993; Lussi, 1996*).

Das drucklose Abtasten von Restaurations- und/oder Füllungsrandern ist allerdings stets angezeigt (*van Dorp et al., 1988; Basting et al., 1999*).

2.2.1.2 Radiologie

Die Radiologie ist ein alltägliches Hilfsmittel zur standardmäßigen Kariesdiagnostik. Hierfür stehen das Orthopantomogramm [OPG], der Einzelzahnfilm und die bilateralen Bissflügelaufnahmen zur Verfügung.

Das OPG wird zumeist zur strukturübergreifenden, allgemeinen Befundaufnahme gewählt. Aufgrund des großen Abbildungsbereiches eignet es sich jedoch zur Gesamtdarstellung der Bezahnung ebenso wie zur Beurteilung des parodontalen Knochenniveaus und dessen Qualität. Zudem erlaubt es die Befundung von angrenzenden Nachbarstrukturen wie den Kiefer- und Augenhöhlen und den Kiefergelenken. Bei der Anfertigung eines Orthopantomogramms fährt die Röntgenröhre um den Kopf des Patienten und setzt währenddessen ein senkrechtes Strahlenbündel frei. Somit erfolgt die Projektion einer gekrümmten Abbildungsfläche auf einer geraden Filmebene. Dies führt besonders bei eng zusammenliegenden Strukturen wie zum Beispiel den Zahnzwischenräumen zu massiven Überlagerungen. Kariesläsionen von großer Ausdehnung werden zwar auf dem OPG-Bild dargestellt, allerdings eignet es sich aufgrund der zahlreichen Überlagerungen und Projektionen nicht zur zahnspezifischen Kariesdiagnostik.

Bei dem Einzelzahnfilm beschränkt sich die zentrale Abbildung auf einen einzelnen Zahn. Je nach Größe des Sensors können auch die angrenzenden Nachbarzähne dargestellt werden. Diese Aufnahme ermöglicht aufgrund ihres

orthoradialen Strahlenganges sowohl die Beurteilung koronaler Kariesläsionen, als auch apikaler Aufhellungen im Sinne von chronisch apikalen Parodontitiden. Zur koronalen Darstellung eines größeren Gebietes eignet sich die Bissflügelradiographie. Diese Aufnahmen können für beide Gesichtshälften angefertigt werden. Mittels eines größeren Sensors wird über spezielle Halter der gesamte Seitenzahnbereich orthoradial erfasst. Dies ermöglicht bei idealer Positionierung des Halters, eine Beurteilung aller Zahnzwischenräume im Prämolaren- und Molarenbereich. Apikale Prozesse bleiben hierbei zumeist unbemerkt.

Eine Vergleichsstudie stellte die Aussagekraft von OPG-Bildern und Bissflügelaufnahmen gegenüber. Die OPG-Bilder waren hierbei lediglich in der Lage, 50 Prozent der im Bissflügelbild sicher zu diagnostizierenden Läsionen, überlagerungsfrei darzustellen (*Sonnabend et al., 1990*).

Ebenso wie bei allgemeinmedizinischer Radiographie ziehen die intraoralen Aufnahmen eine Exposition mit ionisierender Strahlung nach sich. Allerdings ist die zahnmedizinisch relevante Strahlendosis deutlich geringer. Die Dosis bei Anfertigung eines beidseitigen Bissflügelstatus ist nahezu äquivalent zur terrestrischen Strahlenexposition eines Tages. Das allgemeine Risiko durch einen intraoralen Einzelzahnfilm an Krebs zu erkranken wird mit 0,02 – 0,6 Todesfällen pro Million angefertigter Aufnahmen beziffert (*European Commission, 2004*).

Seit den letzten Jahren erfolgt sukzessive die Umstellung vom konventionellen Zahnfilm auf digitale Röntgensysteme. Dies hat zum einen den Vorteil, dass die angefertigten Aufnahmen in digitalem Format besser aufzubewahren und darüber hinaus komfortabler zu bearbeiten sind. Ferner zeigen die digitalen Sensoren eine deutlich höhere Empfindlichkeit. Dies ermöglicht die Verwendung von geringeren Strahlendosen zur zufriedenstellenden Abbildung der Strukturen. *Syriopoulos et al.* beschäftigten sich mit dem Vergleich der konventionellen mit der digitalen Radiographie. Sie arbeiteten heraus, dass es in der Darstellung approximaler Kariesläsionen keinen signifikanten Unterschied zwischen dem konventionellen Zahnfilm und einem digitalen CCD-Sensor gibt. Die marginalen Abweichungen konnten lediglich auf die individuellen Fähigkeiten der befundenden Personen zurückgeführt werden (*Syriopoulos et al., 2000*).

2.2.1.3 Elektrische Widerstandsmessung

Durch kariöse Prozesse und die damit einhergehende Porosität, erleidet der Zahn einen Verlust seiner isolierenden Eigenschaften. Dies hat eine Verminderung des elektrischen Widerstandswertes, sowie gleichermaßen seiner Impedanz zur Folge. Bei dem Prinzip der elektrischen Widerstandsmessung zur Kariesdiagnostik [ECM] wird mittels einer Kapillare die Zahnoberfläche abgetastet und dem untersuchten Bereich ein individueller Zahlenwert zugeschrieben.

Die Porosität und Dicke der Schmelzschicht, der Wassergehalt der Zahnoberfläche ebenso wie die Ionenkonzentration der Hydratationshülle sind allesamt Faktoren, die sich beeinflussend auf die Messung des elektrischen Widerstandes auswirken (*Allais*, 2009). Diese Vielzahl an potentiellen Störfaktoren stellt vermutlich den Grund für die deutlich divergierenden Studienergebnisse der letzten Jahre dar. Im Jahre 1992 postulierte *Verdonschot* basierend auf seiner klinischen Untersuchung an 21 Studienzähnen, dass die elektrische Widerstandsmessung nicht zur Diagnostik approximaler Kariesläsionen zu empfehlen ist (*Verdonschot*, 1992). Eine neuere *in vitro*-Studie von *Kühnisch* und Mitarbeitern zeigt darüber hinaus deutliche Schwachstellen dieser Methode bezüglich ihrer Reproduzierbarkeit und Diagnosewahrscheinlichkeit bei nicht kavitierten okklusalen Oberflächen. Als Kontrollreferenz kam hierbei die histologische Untersuchung zum Einsatz (*Kühnisch et al.*, 2006a). Dem testeten sowohl *Lussi* als auch *Ricketts* diese Methode unter klinischen Bedingungen und bezeichneten diese aufgrund guter Sensitivitätswerte als „ein effektives Verfahren in der Diagnostik von okklusaler Fissurenkaries“. (*Lussi et al.*, 1995; *Ricketts et al.*, 1995; *Lussi*, 1998). In Folge der geringen Spezifitätswerte eignet sich die ECM allerdings nicht für einen standardmäßigen Einsatz innerhalb der alltäglichen Kariesdiagnostik (*Lussi et al.*, 1995; *Ricketts et al.*, 1995; *Bürklein*, 2011).

2.2.1.4 Lichtdiagnostik mittels Diaphanoskopie/Faseroptiktransillumination

Die Diaphanoskopie definiert sich als eine Durchleuchtung von Festkörpern mittels sichtbaren Lichts. Für den zahnmedizinischen Bereich etablierte sich die Faseroptische Transillumination [FOTI], welche durch eine speziell abgewinkelte, batteriebetriebene Kaltlichtsonde [z.B. Lecher-Sonde, Fa. I.C. Lercher, Emmingen oder DIAlux-Sonde, Fa. KaVo, Biberach] zur Durchleuchtung der Zahnoberfläche von Front- und Seitenzähnen genutzt werden kann. Bei optimaler Positionierung wird der Zahn orthoradial durchleuchtet. Dies ermöglicht auf der Grundlage unterschiedlicher Lichtbrechungsindizes, die Darstellung okklusaler und approximaler Läsionen. Die kariös veränderten Bereiche stellen sich als deutlich dunklere Areale im Vergleich zur gesunden Zahnoberfläche dar. Initiale Schmelzveränderungen zeigen sich im Kontrast zur Umgebung heller (Kunzelmann et al., 2003). Durch die Verwendung der FOTI ist es daher möglich, das Vorhandensein kariöser Läsionen, ebenso wie ihre relative Lokalisation und Ausdehnung, sichtbar zu machen (Côrtes et al., 2000; Karlsson, 2010). Eine Aussage über die Läsionstiefe ist selbst unter optimierten Laborbedingungen nicht möglich, zudem sorgen Verfärbungen und nicht pathologische Hypomineralisationen im Schmelz für falsch positive Befunde (Schneiderman, 1997; Côrtes et al., 2000). Die Diagnosesicherheit des Transilluminationsprinzips ist ebenfalls von der Ausrichtung des Strahlengangs abhängig. Eine fehlerhafte Positionierung der Kaltlichtsonde zieht, analog zu den Bissflügelaufnahmen, Überlagerungen und Verzerrungen nach sich.

Als Weiterentwicklung der konventionellen Faseroptischen Transillumination gilt die digitale Faseroptische Transillumination [DiFOTI, Fa. EOS, New York, USA]. Dieses System erlaubt über einen CCD-Sensor die Erstellung und Aufbewahrung eines Bildes. Die Möglichkeit der digitalen Aufbewahrung und raschen Bereitstellung der Ergebnisse ermöglicht den Einsatz zum Monitoring kariöser, aber noch nicht behandlungsbedürftiger, Veränderungen. Daher wird die FOTI- bzw. die DiFOTI - Messung als nützliches, noninvasives Hilfsmittel innerhalb der diagnostischen Tätigkeit eines Zahnarztes angesehen (Davies et al., 2001).

2.2.1.5 Fluoreszenzdiagnostik

Die Fluoreszenzdiagnostik stützt sich auf das spezifische Fluoreszenzverhalten kariogener Mikroorganismen und derer Metabolite. Über die Jahre haben sich verschiedene Fluoreszenzgeräte auf dem Markt etabliert. Hierbei sind das DIAGNOdent der Firma KaVo, Biberach, das VistaProof der Firma Dürr Dental, Bietigheim-Bissingen ebenso wie die quantitativ lichtinduzierte Fluoreszenzdiagnostik [kurz, QLF, Fa. Inspector Research System B.V., Amsterdam, Niederlande] hervorzuheben. Die Geräte funktionieren nach dem Prinzip der Fluoreszenzmessung, arbeiten allerdings bei Entsendung der anregenden Strahlung mit Licht unterschiedlicher Wellenlängen. Das bakterielle Metabolit Protoporphyrin IX gilt als Hauptursache für die rötliche Fluoreszenz kariöser Bereiche (König et al., 1999). Während sich das DIAGNOdent energiearmem Licht einer Wellenlänge von 655nm bedient, nutzen VistaProof und QLF kurzwelligeres Licht zur Anregung der Porphyrinverbindungen.

Unabhängige Studiengruppen ermittelten durchweg hohe Sensitivitätswerte und empfehlen die Fluoreszenzdiagnostik als zusätzliches Hilfsmittel zur Diagnostik von okklusalen (Lussi, 1996; Anttonen et al., 2003; Olmez et al., 2006) und approximalen Kariesläsionen (Lussi et al., 2006; Huth et al., 2010). Aufgrund der hervorragenden inter- als auch intraexaminäre Reproduzierbarkeit (Kühnisch et al., 2007a; Adeyemi et al., 2008; Rodrigues, 2010a) gilt sie ebenso zur Durchführung untersucherunabhängiger Verlaufskontrollen als geeignet. Weitere Versuchsreihen stellen darüber hinaus einen Nutzen als noninvasiven Kariesdetektor heraus. Demnach eignet sich die Fluoreszenzmessung zur Kontrolle während der Exkavation (Unlu et al., 2010), zur Diagnose residualer Karies unter füllstofflosen Fissurenversiegelungen (Diniz et al., 2008) ebenso wie unter Amalgamrestorationen (Bamzahim et al., 2005) und orthodontischen Apparaturen (Aljehani et al., 2004). Von Versuchen der Detektion einer sekundären Karies unter adhäsiven Restaurationen sollte abgesehen werden. (Boston, 2003; Rodrigues et al., 2010b)

Zahlreiche Faktoren können sich jedoch nachteilig auf die Zuverlässigkeit der Fluoreszenzmessung auswirken. Zahnstein, nicht pathologische Hypomineralisationen, diverse nanogefüllte Füllungs- und Versiegelungsmaterialien, die Verwendung bestimmter Prophylaxepasten sowie übermäßiges Austrocknen können falsch positive Befunde hervorrufen (Braun

et al., 1999; *Lussi*, 1999; *Braun* et al., 2000; *Krause* et al., 2002, *Diniz* et al. 2008, *Neuhaus* et al., 2009). Gleiches Risiko besteht beim Vorliegen von oberflächlichen Verfärbungen. Ferner weist die Variationsbreite der natürlichen Zahnfarben unterschiedliche Fluoreszenzspektren auf (*Lussi* et al., 1999). Die Gefahr einer falsch positiven Messung, sowie in der Konsequenz, eines unnötigen invasiven Eingreifens, ist daher durch eine individuelle Kalibrierung des Gerätes zu verringern.

Aufgrund der trotz einer entsprechenden Kalibrierung vorkommenden falsch positiven Befunde, eignet sich die Fluoreszenzdiagnostik nicht als alleiniges Mittel in der Diagnose von kariösen Läsionen. Die fluoreszenzbasierten Geräte sind lediglich in Kombination mit weiteren diagnostischen Verfahren, wie zum Beispiel der Radiographie und der visuellen Inspektion oder nur zum Monitoring bereits bekannter Läsionen, zu empfehlen (*Anttonen* et al., 2003; *Heinrich-Weltzien* et al., 2003; *Angnes* et al., 2005; *Akarsu* et al., 2006; *Lussi & Schaffner*, 2010; *Kavvadia* et al., 2011).

2.2.2 Approximale Kariesdiagnostik

Die Durchführung einer zuverlässigen Approximaldiagnostik wird aufgrund der Anatomie der Zahnzwischenräume erschwert. Eine visuelle Inspektion des Approximalraums ist auf direktem Wege nicht möglich. Lediglich die temporäre Einlage, eines aus der Kieferorthopädie bekannten, Separationsgummis ermöglicht die direkte Sicht auf die approximalen Flächen eines Zahnes. Diverse Anhaltspunkte für das Vorhandensein von interdentaler Karies, wie zum Beispiel eine opaque veränderte Randleiste oder klinisch ersichtliche *white-* oder *brown spots*, ziehen bereits ein hohes Maß an Destruktion im Dentin nach sich. Selbiges gilt für das Einbrechen von Schmelzoberflächen in weiter fortgeschrittenen Destruktionsstadien. Es werden bestenfalls etwa 30 Prozent aller Läsionen ohne Kavitationsbildung alleinig durch den Einsatz von Spiegel und Sonde erkannt (*Heinrich* et al., 1991). Daher ist es durch visuelle sowie unterstützender taktile Inspektion unmöglich, eine frühzeitige und adäquate Kariesdiagnostik für die approximalen Lokalisationen zu betreiben.

Aufgrund dieser Problematik werden zur allgemeinen Kariesdiagnostik eine Vielzahl an unterstützender Diagnostikmethoden für die zahnärztliche Praxis angeboten. Als praktikabelste Methoden gelten hierbei

1. die Bissflügelradiographie,
2. die Faseroptiktransillumination sowie
3. die Fluoreszenzmessung.

2.2.2.1 Bissflügelradiographie

Diese Art der intraoralen Röntgenaufnahme wurde 1925 erstmalig durch *Raper* am Patienten angewendet. Unter Zuhilfenahme eines speziellen Halters wird bei regelrechter Positionierung ein orthoradiales Auftreffen der Röntgenstrahlen auf die seitlichen Zahnreihen und somit ein überlagerungsfreies Bild gewährleistet. Aufgrund der Fülle an Überlagerungen im Seitenzahnbereich innerhalb des OPG-Bildes und der klinisch schwer einsehbaren Bereiche gilt daher die Anfertigung von bilateralen Bissflügelaufnahmen bis heute als Goldstandard in der approximalen Kariesdiagnostik (*Pasler*, 1991). Die bis zum heutigen Tage gültige C-Klassifikation zur radiologischen Befundung von approximalen Kariesläsionen stellt gemäß der nachfolgenden Tabelle 2.2 dar (*Hintze et al.*, 1999):

Tab. 2.2: Die C-Klassifikation zur Befundung von Bissflügelaufnahmen
- beschrieben nach *Hintze et al.* 1999

<i>Einteilung</i>	<i>radiologisches Bild</i>
C 0	keine Karies vorhanden
C 1	Kariesausdehnung bis in die äußere Schmelzschicht
C 2	Kariesausdehnung bis in die innere Schmelzschicht
C 3	Kariesausdehnung bis in äußere Dentindrittel
C 4	Kariesausdehnung bis in die inneren Dentindrittel

Neben der Diagnostik der interdentalen Läsionen als Hauptindikation eignen sich die Bissflügelaufnahmen gleichermaßen zur Diagnostik von okklusalen Veränderungen, zur Beurteilung der Randschlüssigkeit von in situ befindlichen

Restorationen, zur Darstellung von Sekundär- und Residualkaries sowie zur Beurteilung der parodontalen Knochensituation (*de Vries, 1990; Pasler & Visser, 2003*).

Mittels der Bissflügeldiagnostik werden bis zu 75 Prozent aller Kariesläsionen mit Ausdehnung in das Dentin erkannt (*Lussi & Schaffner, 2010*). Durch eine Metastudie auf der Basis von einer Vielzahl klinisch relevanter Studien wird der Anteil der diagnostizierbaren approximalen Läsionen auf etwa 50 Prozent gemittelt (*Pitts & Kidd, 1990*). Apikale Prozesse werden durch den schmalen Sensor bei korrekter Positionierung nicht dargestellt.

Trotz allem bringt die standardmäßige Anwendung radiographisch bildgebender Verfahren diverse Negativaspekte mit sich. Die Aussagegenauigkeit innerhalb der Bissflügelradiographie ist abhängig von der exakten Einstellung und Durchführung des Verfahrens. Ein Verrutschen des Bildträgers im Mund des Patienten, ein nicht adäquater Abstand zur Zahnreihe ebenso wie ein fehlerhaft positionierter Röntgentubus sind gleichermaßen für horizontale Überlagerungserscheinungen verantwortlich (*Pasler, 1991*). Aufgrund dessen kommt es zu massiven Überlagerungen der Schmelzschichten, bis hin zur Projektion einer Schmelzkaries in die Dentinstruktur eines nicht betroffenen Nachbarzahnes (*Pitts & Rimmer, 1992*). Dies führt zu einer Vielzahl von falsch-positiven Befunden (*Mileman et al., 1992*), die besonders beim digitalen Röntgenverfahren stärker ins Gewicht fallen. Eine Vergleichsstudie zwischen konventionellen und digitalen Röntgensystemen belegt, eine signifikant höhere Anzahl falsch positiver Befunde bei der Benutzung intraoraler Sensoren (*Haak et al., 2001*). Diese Ergebnisse sind jedoch nicht auf die Qualität der einzelnen Verfahren selbst, sondern lediglich auf die Fähigkeiten der ausführenden Personen bzw. die Positionierbarkeit der Sensoren und Filme zurückzuführen (*Syriopoulos et al., 2000*). Analog hierzu gibt die wissenschaftliche Literatur die Sensitivität der Bissflügeldiagnostik in einem Intervall von 55 bis 85 Prozent an. Die Spezifität beläuft sich auf 97 Prozent (*Chong et al., 2003*). Der Kappa-Index zur Beurteilung der Reproduzierbarkeit liegt, trotz der oben beschriebenen individuellen Unwägbarkeiten, in einer Größenordnung von 0,70 bis 0,89 (*Holt & Azevedo, 1989*).

Ferner belegen mehrere Studien, dass die Größe des letztendlichen Defektes im Röntgenbild oftmals unterschätzt wird (*Silverstone, 1982; Eli et al, 1996*;

Weiss et al., 1996). In zwei aufeinander aufbauenden Versuchsreihen an künstlich erzeugten approximalen Kavitäten konnte nachgewiesen werden, dass es deutliche Unterschiede zwischen Molaren und Prämolaren gibt. Bei den uniform angelegten Kavitätengrößen, die in etwa der Ausdehnung einer remineralisierbaren Schmelzläsion entsprechen, stellt sich der approximale Defekt durchweg realitätskonformer in den Prämolaren dar (Eli et al., 1996). Die Folgestudie unterstreicht diese Tendenz. Sie belegt eine größere Darstellung der uniform angelegten Kavitäten in den Prämolaren, welches im Umkehrschluss eine verringerte Abbildung der Läsionen im Molarenbereich und somit eine potentielle Fehleinschätzung der Läsionstiefe nach sich zieht (Weiss et al., 1996). Als weiterer Schwachpunkt ist die Strahlenexposition des Patienten zu erwähnen. Neben der potentiell schädigenden Wirkung der ionisierenden Strahlung auf den menschlichen Organismus, sind durch zu hohe Strahlenexposition, wie zum Beispiel durch fehlerhafte Geräteeinstellung induziert, vermehrte „Burn-Out-Effekte“ zu erwarten. Diese entstehen durch Aufhellungen im Bereich der Schmelz-Zement-Grenze und lassen sich kaum von dem Befund einer approximalen Wurzelkaries abgrenzen. Dies bedingt die große Gefahr einer fehlerhaften Diagnose von Wurzel- und/oder Zahnhalskaries (Pasler, 1991; Kielbassa et al., 1995).

Bei radiologisch erfassbaren, aber nicht behandlungsbedürftigen Läsionen ist der Zeitabstand zwischen den Folgeaufnahmen zum Monitoring in Relation zum Progressionsgrad der Karies zu terminieren (Kühnisch et al., 2007d):

Tab. 2.3: Empfehlungen zur Terminierung von Bissflügel-aufnahmen

- nach Kühnisch et al, 2007d

<i>Befund (bis zum 25. LJ)</i>	<i>empfohlener Intervall</i>
<i>keine sichtbaren Läsionen</i>	alle vier Jahre
<i>Läsionen in der äußeren Schmelzhälfte</i>	alle zwei Jahre
<i>Läsionen in der inneren Schmelzhälfte</i>	alle ein bis zwei Jahre

<i>Befund (ab dem 25. LJ)</i>	<i>empfohlener Intervall</i>
<i>keine sichtbare Läsionsprogression</i>	Individuelle Festlegung in einem Zeitraum von fünf bis zehn Jahren

2.2.2.2 Diaphanoskopie:

Die Faseroptische Transillumination [FOTI] wird seit Mitte der 70er Jahren in der Diagnostik approximaler Läsionen eingesetzt und gilt seither als probates Mittel zur Entdeckung interdentaler Kariesläsionen. Das Prinzip funktioniert über eine orthoradiale Durchleuchtung der Zahnkronen mittels einer speziell angewinkelten Kaltlichtsonde. Aufgrund der vermehrten Wassereinlagerung an kariös veränderten Bereichen kommt es dort zu einer veränderten Lichtbrechung. Durch eine diffuse Absorption des Lichtes werden die Stellen kariöser Demineralisationen als dunkle Schatten sichtbar.

Die diagnostische Wertigkeit der FOTI ist über die letzten Jahrzehnte in wissenschaftlichen Studien kontrovers diskutiert. Da sie zur Verifizierung eines zweifelhaften Befundes im Röntgenbild zu Rate gezogen werden kann, wird sie einerseits als „zusätzliches Diagnostikverfahren neben den Bissflügelaufnahmen“ empfohlen (Mitropoulos, 1985a; Mitropoulos, 1985b; Lussi & Schaffner, 2010). Andererseits belegen sowohl *in vitro*- als auch *in vivo*-Studien zur Validität approximaler FOTI-Messungen lediglich Sensitivitätswerte von 50 bis 70 Prozent (Peers et al., 1993; Vaarkamp et al., 2000). Daher ist die Diagnosekraft einer alleinigen angefertigten approximalen FOTI-Messung zu gering, um eine zuverlässige Befundung zu gewährleisten. Vergleichbar aufgebaute Studien zeigen darüber hinaus eine tendenziell bessere Erkennbarkeit von initialen Schmelzläsionen durch die Bissflügelaufnahmen. Die Faseroptische Transillumination offenbart dem entgegen eine größere Anzahl von Dentindefekten und Schmelzkavitationen (Pieper & Schurade, 1987; Irmisch, 1994).

Aufgrund ihrer Wirkungsweise zeigt die Faseroptische Transillumination ähnliche Schwachpunkte wie die Bissflügeldiagnostik. Für eine optimale Darstellung der approximalen Karies bedarf es ebenfalls einer exakten Positionierung der Kaltlichtsonde. Die Studiengruppe um Peers erreicht, in einem Vergleich mit dem Bissflügelstatus, mittels FOTI zwar vergleichbare Sensitivitätswerte, deklarieren diese jedoch als sehr benutzerabhängig. Die errechneten Ergebnisse stellen einen signifikanten Unterschied zwischen geschulten und ungeschulten Benutzern dar. Demnach kann eine adäquate Reproduzierbarkeit, die zum Beispiel für ein Monitoring von kariösen Läsionen

als unabdingbar anzusehen ist, lediglich bei geübten Nutzern erreicht werden (Peers et al., 1993). Weitere Unwägbarkeiten in der Messung bzw. der Darstellung der Läsionen ergeben sich bei Vorhandensein von Verfärbungen der Zahnoberfläche. Diese werden ähnlich wie auch die kariösen Demineralisationen als dunkles Areal dargestellt und ermöglichen einen falsch positiven Befund (Holt & Azevedo, 1989; Schneidermann et al., 1997). Des Weiteren belegten Studien, dass die Darstellungen der FOTI weder unter Labor- noch unter klinisch realen Bedingungen keine zuverlässigen Rückschlüsse über die Läsionstiefe zulassen (Peers et al., 1993; Schneiderman et al., 1997). Aufgrund der Kopplung mit einer CCD-Kamera besteht seit einigen Jahren die Möglichkeit, die FOTI-Bilder abzuspeichern und die potentiellen Veränderungen über einen unbegrenzten Zeitraum zu dokumentieren [digitale Faseroptische Transillumination, kurz: DiFOTI]. Diese Weiterentwicklung macht die Methode für den geübten Nutzer als Monitoringgerät bei präventiv-prophylaktisch betreuten Patienten nutzbar.

2.2.2.3 Fluoreszenzdiagnostik

DIAGNOdent / DIAGNOdent pen

Zu Zeiten der Markteinführung der ersten Generation (Abb. 2.2) im Jahre 1998 wurde das DIAGNOdent als elektronischer Kariesindikator nach mechanischer Exkavation angeboten. In den folgenden Jahren avancierte es zu einem ergänzenden Diagnostik- und Monitoringgerät für das okklusale Kauflächenrelief. Eine *in vivo*-Studie von Anttonen postuliert Sensitivitätswerte von 92 Prozent in der Diagnostik von Fissurenkaries im Wechselgebiss (Anttonen et al., 2003). Verwendbare Daten zur Wirkkraft in der approximalen Kariesdiagnostik sind für die erste Generation des DIAGNOdents spärlich vorhanden. Ein zusammenfassendes Review von Rodrigues aus dem Jahre 2010 präzisiert das bis dato vorherrschende Problem: Aufgrund der uniformen Spitze der Handeinheit, war ein ausreichendes Eindringen in das proximale Milieu und somit eine zuverlässige Messung nicht zu bewerkstelligen (Rodrigues et al., 2010a).



Abb. 2.2: DIAGNOdent 2095 – die erste Generation

Mit der Entwicklung der zweiten Generation (Abb. 2.3a), dem DIAGNOdent pen 2190, im Jahre 2005 sowie den dazu gehörigen Saphirglasfaser-Spitzen (Abb. 2.3b), wurde dieses Problem effizient behoben. Im Lieferumfang des Gerätes befindet sich eine Approx-Sonde für den alltäglich klinischen Gebrauch [WDG-Sonde], ebenso wie eine wesentlich schmalere Studiensonde [TWDG-Sonde].

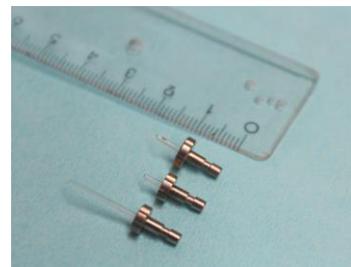


Abb. 2.3a: DIAGNOdent pen 2090

Abb. 2.3b: Die auswechselbaren Spitzen des DIAGNOdent pen 2090

von rechts: Paro-Sonde, Fissur-Sonde und Approx-Sonde [WDG-Sonde]

Der DIAGNOdent pen entsendet analog zur Vorgängergeneration, energiearmes Licht einer Wellenlänge von 655nm und einer Leistung von 1mW zur Anregung bakterieller Protoporphyrinverbindungen. Mittels spezieller Detektoren mit integrierten Filtersystemen wird das zurückgeworfene Licht registriert und in ein quantitatives Ergebnis umgewandelt.

Verwertbare Studienergebnisse für die approximale Kariesdetektion sind für die zweite Generation ebenfalls rar vorhanden. Zumeist handelt es sich um Versuche unter *in vitro*-Bedingungen, in denen die Diagnostikmethoden deutlich bessere Ergebnisse zeigen, als in analog aufgestellten *in vivo*-Versuchsreihen.

Aufgrund dessen sind die Aussagen und Ergebnisse der *in vitro*-Studien nur schwerlich auf die Bedingungen innerhalb der Mundhöhle übertragbar (*de Paula et al.*, 2011). Versuchsreihen unter *in vitro*-Bedingungen zeigen eine sehr gute Sensitivitätsrate bei Milchzähnen mit eingebrochener Schmelzoberfläche. Zudem publizierten *Celiberti et al.* allerdings eine schwache Reproduzierbarkeit bei *white spot*-Läsionen, ebenso wie eine schwache Korrelation zwischen den Messwerten und finalen Läsionsausdehnung nach vollständiger Exkavation (*Celiberti et al.*, 2010). Eine weitere klinische Milchzahnstudie bestätigt diese Tendenzen. Sie offenbart sehr geringe Diagnosewahrscheinlichkeiten sowie eine ebenso geringe Reproduzierbarkeit bei initialen *white spot*-Läsionen. Dem entgegen stellt sie den DIAGNOdent pen im Vergleich zum diagnostischen Goldstandard, als nahezu äquivalent in der Diagnostik kavierter Oberflächen dar (*Novaes et al.*, 2009).

Innerhalb der Kariesdiagnostik der permanenten Dentition zeichnet sich der DIAGNOdent pen mit weitaus besseren Studienwerten aus. Dies gilt sowohl für die Verwendung an juvenilen, als auch an restaurativ versorgten, Approximalräumen. Hierbei stellen sich unter standardisierten *in vitro*-Bedingungen keine signifikanten Unterschiede in der Diagnosezuverlässigkeit zwischen der Studiensonde [TWDG-Sonde] und der konventionellen Approx-Sonde [WDG-Sonde] dar (*Lussi et al.*, 2006). In Bezug auf die Reproduzierbarkeit und somit gleichermaßen die Verwendbarkeit zum zuverlässigen Kariesmonitoring zeigen sich die verschiedenen Studienergebnisse dagegen jedoch nicht konform. So finden sich in der Literatur zwar in der Mehrheit Studien, in denen dem DIAGNOdent pen eine gute Reproduzierbarkeit bescheinigt wird (*Kühnisch et al.*, 2007a; *Karlson*, 2010), allerdings stehen dem weitere Studien entgegen, die eine zuverlässige Reproduzierbarkeit eher kritisch beurteilen (*Rodrigues*, 2010a; *Rodrigues*, 2010b).

Auf der Basis einer klinischen Versuchsreihe von *Huth et al.* aus dem 2010 wurde anhand von 117 approximalen Flächen die Gebrauchsempfehlung der Firma KaVo zur Verwendung des Gerätes entwickelt (Tab. 2.4) und den Bissflügelaufnahmen als Referenz gegenübergestellt. Bei Überschreitung des numerischen Grenzwertes 16 [*Cut Off*-Wert] ist mit einer Sensitivität von 60

Prozent, eine Dentinbeteiligung zu erwarten und somit ein invasives Eingreifen mit anschließender restaurativer Versorgung notwendig.

Tab. 2.4: Therapieempfehlung zur Gebrauch des DIAGNOdent pen zur Diagnose der Approximalkaries - zurückgehend auf Huth et al., 2010 (KaVo Gebrauchsanweisung, DIAGNOdent pen, 2006)

Messwert	Therapieempfehlung
0 - 7	Normale Prophylaxemaßnahmen
8 – 15	Intensive Prophylaxemaßnahmen
> 16	Minimale restaurative Verfahren

Darüber hinaus weisen die Ergebnisse dieser Untersuchungen auf eine schwache Korrelation zwischen den gemessenen Werten und der Läsionsausdehnung hin (Huth et al., 2010).

Zusammenfassend zeichnet sich der DIAGNOdent pen in diversen Studien mit guten Sensitivitäts- und Spezifitätswerten für den approximalen Bereich aus (Lussi et al., 2006; Kühnisch et al., 2007; Allais, 2009; Novaes et al., 2009; Huth et al. 2010). Die Diagnosefähigkeit des Gerätes ist allerdings nicht ausreichend zuverlässig, um als autarke Diagnostikmethode bestand zu haben (Huth et al., 2010). Im Falle differierender klinischer und radiologischer Befunde, eignet es sich jedoch zur Entscheidungsfindung, ob ein invasives Eingreifen notwendig geworden ist oder zunächst auf Fluoridungsmaßnahmen zurückgegriffen werden kann. Dem entsprechend wird der DIAGNOdent pen zumeist als „unterstützende Zweitmeinung“ zur visuellen bzw. zur radiologischen Untersuchung empfohlen (Allais, 2009; Rodrigues, 2010a; Huth et al., 2010). Aufgrund der einfachen Handhabung sowie seiner in der Hauptsache zufriedenstellenden intra- als auch interexaminären Reproduzierbarkeit, eignet er sich darüber hinaus für den alltäglich klinischen Einsatz zur noninvasiven Beobachtung der Approximalkaries (Kühnisch et al., 2007a; Karlsson, 2010).

Andere Fluoreszenzmethoden

Bei der quantitativ lichtinduzierten Fluoreszenzdiagnostik [QLF, Fa. Inspector Research BV, Amsterdam, Niederlande] und dem VistaProof-System [Fa. Dürr Dental GmbH, Bietigheim-Bissingen] handelt es sich um digitale, ebenfalls auf Fluoreszenz basierende Diagnostikverfahren. Beide stützen sich auf die Verwendung von kurzwelligem, energiereichem UV-Licht zur Anregung des bakteriellen Protoporphyrins IX. Die strukturellen Veränderungen kariöser Oberflächen führen bei der Beleuchtung mit kurzwelligem Licht zu einer rötlichen Fluoreszenzantwort. Die grün-bläuliche Autofluoreszenzreaktion nicht kariöser Zahnhartsubstanzen bei Bestrahlung mit ultraviolettem Licht wurde bereits zu Zeiten des ersten Weltkrieges durch *Strubel* nachgewiesen. Spätere Untersuchungen offenbarten die Verantwortlichkeit der Aminosäure Tryptophan, als das endogene Fluorophor in gesunder Zahnhartsubstanz (*Eberhardt et al., 2007*).

Die VistaProof-Einheit ist die fortschrittliche Entwicklung einer intraoralen Kamera zu Kariesdiagnosezwecken. Sie besteht aus sechs speziellen UV-A-LEDs zur Emission des anregenden Lichtes [405nm], sowie einem 6mm CCD-Bildsensor zur späteren Aufnahme und Übertragung der durch die Zahnhartsubstanzen adsorbierten Fluoreszenzantwort. Eine abgestimmte Verarbeitungssoftware verwertet die verschiedenen Fluoreszenzantworten der Zahnhartgewebe zu einer bildlichen Darstellung mit deutlichen Farbunterschieden (*Eberhardt et al., 2007*).

Das QLF-System funktioniert nach einem weitestgehend ähnlichen Prinzip. Mittels einer Xenon-Bogenlampe mit einer Wellenlänge von 488nm wird die Zahnoberfläche belichtet. Eine digitale Kamera zeichnet die Fluoreszenzantworten des Gewebes auf. Die dazugehörige Software errechnet schlussendlich einen dimensionslosen Zahlenwert und illustriert die graphische Darstellung des Befundes (*Tranaeus et al., 2002*). Die kalkulierte Kariesaktivität definiert sich hierbei in einer Skala von 1 bis 3 und wird im Fluoreszenzbild durch unterschiedliche Farbabstufungen gekennzeichnet (Tab. 2.5).

Tab. 2.5: Interpretationshilfe des QLF-Systems - nach *Tranaeus et al.*, 2002

<i>Farbe</i>	<i>Befund</i>
<i>grün</i>	Autofluoreszenz bei gesundem Schmelz (0-1,0)
<i>blau</i>	beginnende Schmelzkaries (1,0-1,5)
<i>Rot</i>	tiefe Schmelzkaries (1,5-2,0)
<i>Orange</i>	beginnende Dentinkaries (2,0-2,5)
<i>Gelb</i>	tiefe Dentinkaries (2,5-3,0)

Die deutlichen farblichen Abgrenzungen ermöglichen somit die klare Differenzierung zwischen gesunder und kariös veränderter Zahnsubstanzen (*Neuhaus et al.*, 2009; *Karlsson*, 2010).

Bis zum heutigen Tage ist nur eine geringe Anzahl wissenschaftlicher Untersuchungen verfügbar. Eine Studiengruppe um *Thoms* erreichte unter Laborbedingungen mittels des VistaProofs sowohl Sensitivitäts- als auch Spezifitätswerte von über 90 Prozent für die Detektion okklusaler Läsionen. Nach seinem Urteil ist diese Methode zuverlässig und reproduzierbar (*Thoms et al.*, 2007; *Tranaeus et al.*, 2002). Zudem zeigen zahlreiche Studien zur Diagnose initialer Fissurenkaries eine signifikant positive Korrelation zwischen dem Mineralisationsverlust und dem Fluoreszenzverhalten. Ein analoger Zusammenhang konnte zwischen den Mineralisationsverlusten und der Größe der exkavierten Läsion nachgewiesen werden (*Al-Khateeb et al.*, 1997; *Heinrich-Weltzien et al.*, 2003; *Wu et al.*, 2010).

Aufgrund der eingeschränkten Positionierbarkeit und des hohen Zeitaufwandes hohen Zeitaufwand dieser Methoden finden sie vermehrt in der Forschung als in der zahnmedizinischen Praxis Verwendung (*van der Veen et al.*, 2000; *Kühnisch et al.*, 2007c; *Neuhaus et al.*, 2009; *Karlsson*, 2010).

3 Ziele der Studie

Eine frühzeitige und suffiziente Detektion approximaler Kariesläsionen stellt nahezu jede Diagnostikmethode unter real klinischen Bedingungen vor ihre Grenzen. Laut der Produktbeschreibung der Herstellerfirma verspricht der DIAGNOdent pen, neben der „perfekten Befundabsicherung in der Kariesdiagnostik“, zugleich eine „lückenlose Erkennung“ approximaler Kariesläsionen. Die erste Studie unter *in vitro*-Bedingungen ergab in der Unterscheidung zwischen nicht behandlungsbedürftigen und behandlungsbedürftigen approximalen Läsionen eine Sensitivitätsrate von 86 Prozent (*Lussi et al.*, 2006).

In der dieser Dissertation zugrunde liegenden Studie wurden die folgenden zentralen Fragestellungen bearbeitet:

- Zeigt die klinische Kariesdiagnostik für den Approximalraum mittels des DIAGNOdent pen vergleichbar gute Validitätsparameter [Sensitivität & Spezifität] wie in *Lussi's in vitro* Versuchsreihe aus dem Jahre 2006?
- Weißt der durch den Hersteller empfohlene Grenzwert [*Cut Off* – Wert 16] eine ausreichend zuverlässige Trennschärfe in der Entscheidung zwischen nicht behandlungsbedürftigen und behandlungsbedürftigen Läsionen im Zahnzwischenraum auf? Und ist diese Trennschärfe möglicherweise durch die Festlegung eines neuen hypothetischen Grenzwertes zu optimieren?
- Gibt es eine signifikante Beziehung zwischen den relativen Zahlenwerten der Laserfluoreszenzantwort und der letztendlichen Größe der interdentalen Läsionen in pulpenaxialer Ausdehnung?

4 Material und Methode

4.1 Auswahl der Probanden

In der vorliegenden Studie wurden insgesamt 341 Approximalflächen adulter Prämolaren und Molaren einer aus 20 Personen bestehenden Teilnehmergruppe untersucht. Die Studienteilnehmer stammten allesamt aus dem Patientenpool der Ambulanz der Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie des Universitätsklinikums Düsseldorf. Bereits zum Zeitpunkt ihrer Erstaufnahme wurden bei sämtlichen Patienten die routinemäßige Aufnahme von Bissflügelröntgenbildern vorgenommen. Wichtigstes Kriterium für den Eintritt in die Studie stellte das Vorhandensein von mindestens einer radiologisch klar zu differenzierenden approximalen Läsion dar. Zudem sollten einem Alter von 18 bis 65 Jahren entsprochen werden. Folgende Selektionskriterien führten zum sofortigen Ausschluss aus der Studie:

- a.) schwere allgemeine Erkrankungen
- b.) keine vorab verfügbaren Röntgenbilder [Bissflügelaufnahmen]
- c.) orale Erkrankungen, wie zum Beispiel NUP/NUG oder Erkrankungen des Immunsystems
- d.) Schwangerschaft oder Stillzeit

Aufgrund des klinischen Bezugs der Studie wurde vor Durchführungsbeginn die Zustimmung seitens der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Düsseldorf eingeholt (Studien-Nr. 3081/ vom 07.07.2008).

Die teilnehmenden Probanden wurden sowohl mündlich als auch schriftlich über das Studiendesign und die Studiendauer in Kenntnis gesetzt. Ihr Einverständnis wurde schriftlich dokumentiert (Einverständniserklärung & Patienteninformation, siehe Kapitel 9).

Zur Teilnahme an der Studie zugelassen wurden 13 Frauen und 7 Männer eines Durchschnittsalters von 26,7 Jahren (+/- 2,82 Jahre). Anhand dieser Studiengruppe konnten 359 restaurationsfreie und suffiziente Approximalräume klinisch befundet werden. Ausgehend von einer *Drop Out* – Rate von etwa 5 Prozent [dies entspricht 18 Zahnoberflächen], die durch Messfehler und Ausfälle des Gerätes zu begründen sind, wurden insgesamt 341 Approximalbereiche mit dem DIAGNOdent pen gemessen.

4.2 Durchführung der Untersuchungen

4.2.1 Anfertigung der Bissflügelaufnahmen

Die zum Zeitpunkt der Erstvorstellung angefertigten Bissflügelaufnahmen (Abb. 4.1) , wurden ausnahmslos durch die Mitarbeiter der Abteilung für zahnärztliche Radiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf angefertigt. Hierzu kam der Dentaltubus des „Heliodent DS“-Röntgensystems [Fa. Sirona Dental Systems, Bensheim] mit einer Röhrenspannung von 60kV und einer Stromstärke von 7mA zum Einsatz. Zudem wurde sich für einen XIOS-Sensor [APS-CMOS-Sensor, Fa. Sirona, Bensheim] der Größe 25,6 x 36mm entschieden. Die Belichtungszeit wurde auf 0,12s festgesetzt.

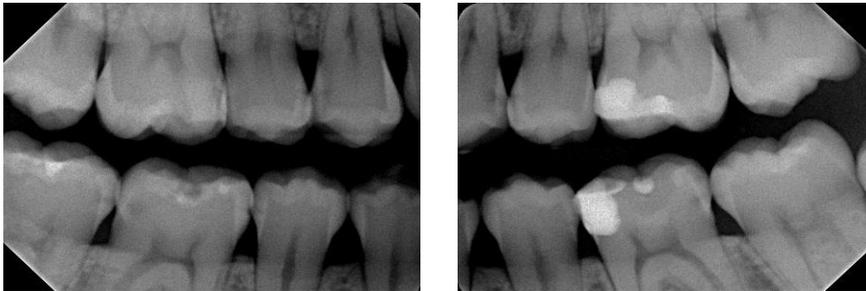


Abb. 4.1: exemplarische Bissflügelaufnahmen einer Studienteilnehmerin

4.2.2 Voruntersuchungen und Vorbereitungen

Vor Beginn der Messungen schrieb das Studiendesign die Kalibrierung der ausführenden Studienzahnärztin vor. Hierzu wurden die studienrelevanten Mundhygiene-Indizes [API, PBI und QHI] und die Vermessung der Approximalräume mit dem DIAGNOdent an fünf Personen, die nicht an der Studie beteiligt waren, durchgeführt. Diese Voruntersuchungen wurden am Folgetag in gleicher Weise wiederholt. Darüber hinaus wurden willkürlich ausgewählte Bissflügelaufnahmen aus dem Fundus der Abteilung für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie ebenfalls an zwei Folgetagen befundet. Anhand der dokumentierten Ergebnisse wurden zur Beurteilung der intraexaminären Reproduzierbarkeit die Kappa-Indizes ermittelt.

4.3 Die Funktionsweise des Studiengerätes

Als Studiengerät wurde der DIAGNOdent pen 2190 mit der konventionellen Approx-Sonde aus Saphirglasfaser [WDG-Sonde, 0,4mm dick & 1,1mm lang, Bestellnr. 1.004.0370, Fa. KaVo, Biberach] benutzt. Zur besseren Visualisierung der Messergebnisse, kam zusätzlich ein drahtlos verbundener Messmonitor [DIAGNOdent display 2191, Fa. KaVo, Biberach] zum Einsatz (Abb. 4.2a & 4.2b). Auf die Verwendung speziell gestalteter Studiensonden wurde aufgrund einer möglichst praxisnahen Durchführung verzichtet.



Abb. 4.2a: Der kabellos verbundene Messmonitor 2191 des DIAGNOdent pen
Abb. 4.2b: Das DIAGNOdent pen – Gerät

Der DIAGNOdent pen ist ein kabelloses Laserfluoreszenzgerät zur relativen Quantifizierung von kariösen Läsionen. Er ist mit einer Länge von 220mm und einem Gewicht von 110g bemessen. Eine eingegliederte Laserdiode [nach IEC 60825-1: Laser Kl. 1] emittiert über die jeweiligen Saphirglasfaser-Spitzen Laserstrahlung einer Wellenlänge von 655nm auf die Zahnoberfläche. Eine ebenfalls integrierte Photodiode nimmt die rückgestrahlte Fluoreszenzantwort der Gewebe wieder auf. Die Laserdiode verfügt über eine Lichtleistung von etwa 1mW. Nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG gilt der DIAGNOdent pen als ein Medizinprodukt der Klasse IIa (Gebrauchsanleitung DIAGNOdent pen, Fa. KaVo, Biberach, 2006).

Der Untersucher ist mittels der speziell konzipierten Approx-Sonde [WDG-Sonde] in der Lage, die approximalen Zahnoberflächen optisch abzutasten. Die Laserstrahlung dringt hierbei bis zu 2mm in die Zahnhartsubstanz ein (*Bürklein, 2009*). Die Sonde wird an Spitze des DIAGNOdent pen platziert und ermöglicht über eine Drehung innerhalb der Halterung, sowohl die Vermessung der mesialen als auch der distalen Zahnflächen. Ein roter Punkt kennzeichnet die Ausrichtung des Strahlenganges (Abb. 4.3).

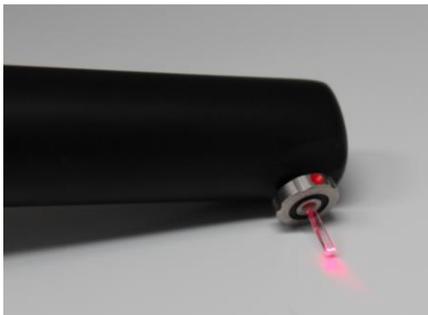


Abb. 4.3: Die zur Studie verwendete keilförmige Approx-Sonde [WDG-Sonde]

Anders als das Standgerät der ersten Generation verarbeitet die Glasfaserspitze des DIAGNOdent pen sowohl das exzidierte als auch das vom Zahn rückemittierte Licht (Abb. 4.4). Bei Anwesenheit kariöser Veränderungen führt die Bestrahlung zu einer kurzzeitigen Anregung bakterieller Porphyrinverbindungen. Im Speziellen findet eine Anregung des Protoporphyrin IX [PP9] statt, allerdings werden daneben ebenfalls gelöste Metabolite kariogener Mikroorganismen in einen Zustand höherer Energie überführt. Die PP9 - Nachweisgrenze des DIAGNOdents ist hierbei mit 1pmol angegeben (*Walsh & Shakinaie, 2008*). Während des Übergangs in ihren ursprünglichen Grundzustand, kommt es zur Abgabe von Wärme sowie abgeschwächter Fluoreszenzstrahlung an das umliegende Gewebe. Durch einen vorgeschalteten Filter nimmt die Photodiode das deutlich „rotverschobene“ Licht wieder auf. Dieser Filter ist ausschließlich selektiv für Fluoreszenzstrahlung einer Wellenlänge von mehr als 680nm. Zudem wird durch ihn die aufgetretene Streustrahlung ebenso wie andere beeinflussende Strahlungsquellen [Tageslicht, künstliche Beleuchtung durch die OP-Lampe etc.] eliminiert. Somit garantiert er die alleinige Verwertung der kariösen Fluoreszenzantwort (*Hibst, 1999*)



Abb. 4.4: Das Funktionsprinzip des DIAGNOdent pens.
 (mit freundlicher Genehmigung entnommen aus DIAGNOdent pen 2190
 Produktkatalog, Fa. KaVo, 2006).

Die Fluoreszenzantwort kariös kontaminierter Zahnhartsubstanz ist proportional zur voranschreitenden Demineralisation (Walsh & Shakinaie, 2008). Der DIAGNOdent pen verarbeitet diese veränderte Reflexion in Form eines, sich je nach Fluoreszenzstärke verändernden, akustischen Signals sowie der Angabe eines relativen Zahlenwertes von 00 bis 99. Laut Herstellerangaben haben allerdings Messwerte oberhalb von 45 keinen diagnostischen Wert (Neuhaus et al., 2009). Aufgrund der akustischen Antwort des Gerätes, ist es dem Untersucher möglich den Approximalraum „blind“ abzutasten. Die Displays des Gerätes zeigen zeitgleich den aktuellen Messwert ebenso wie den Maximalwert [Peak] der untersuchten Fläche an.

4.4 klinische Arbeitsschritte

4.4.1 Klinische Befundung

Die klinischen Untersuchungen wurden allesamt in den Kursräumen der Abteilung für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie des Universitätsklinikums Düsseldorf durchgeführt. Vor Einbestellung der Patienten wurde abschließend durch die Studienzahnärztin sichergestellt, dass das, seit der Anfertigung der Bissflügelaufnahmen auf acht Wochen festgesetzte, Zeitlimit nicht überschritten wurde. Zu Beginn der klinischen Untersuchung fand eine eingehende Befundaufnahme unter relativer Trockenlegung statt. Zur standardisierten Dokumentation wurde das ICDAS II – System verwendet. Die ermittelten Befunde wurden in den Befundbogen eingetragen.

4.4.2 Erhebung der Mundhygiene-Indizes und PZR

Vor Durchführung einer professionellen Zahnreinigung wurden die allgemeinen Mundhygiene-Indizes erhoben.



Abb. 4.5: Beispiel eines Trays zur Befundung und Zahnreinigung

Der Papillen-Blutungs-Index [PBI] gibt Aufschluss über die Blutungsneigung der marginalen Gingiva und darüber hinaus über einen potentiell entzündlichen Zustand selbiger. Mit einer stumpfen Parodontalsonde [Parodontometer mit Kugelspitze PCPMDP; Fa. Hu-Friedy, Tuttlingen] wurde der Sulkusboden der definierten Messbereiche drucklos sondiert. Die dabei auftretenden Blutungspunkte wurden im Befundboden nachfolgend aufgeführtem Auswertungsschlüssel (Tab. 4.1) dokumentiert.

Tab. 4.1: Der Papillen-Blutungs-Index - nach Saxer & Mühlemann, 1975

<i>Einteilung</i>	<i>klinisches Bild</i>
<i>Grad 0</i>	Keine Blutung
<i>Grad 1</i>	Auftreten eines einzelnen Blutungspunktes
<i>Grad 2</i>	Auftreten mehrerer Blutungspunkte oder einer feinen Blutlinie
<i>Grad 3</i>	Interdentales Dreieck füllt sich unmittelbar mit Blut
<i>Grad 4</i>	Sofortige profuse Blutung über den Zahn oder die Gingiva

Nach Entfernung der Blutungsstellen mit der Multifunktionsspritze erfolgte die Erhebung der Plaque-Indizes. Anhand dieser Indizes kann auf die Mundhygienefähigkeit und –bereitschaft des Patienten geschlossen werden.

Bei dem approximalen Plaque-Index [API] handelt es sich um einen dichotomen Befund (Tab. 4.2). Mit der stumpfen Parodontalsonde [Parodontometer mit Kugelspitze PCPMDP; Fa. Hu-Friedy, Tuttlingen] wurden die Approximalräume der Studienteilnehmer von vestibulär und oral auf das Vorhandensein von interdentalen Plaqueansammlungen untersucht. Die Ergebnisse wurden ebenfalls zur späteren Auswertung auf dem Befundboden vermerkt.

Tab. 4.2: Approximaler Plaque Index - nach Lange et al., 1977

<i>Befund</i>	
<i>Ja</i>	Plaqueansammlungen an der Sondenspitze
<i>Nein</i>	keine Plaqueansammlungen an der Sondenspitze

Zur Erhebung des QHI-Plaque-Index wurde auf die vorgeschriebenen Zahnflächen eine blaue Plaquerevelatorlösung [Mira-2-Ton, Fa. Hager & Werken, Duisburg] appliziert. Die Patienten spülten daraufhin den Mund mit Wasser aus. Anhand des entstandenen Färbemusters auf den facialen bzw. den oralen Zahnflächen, erfolgte die Beurteilung und Dokumentation mittels der modifizierten Methodik nach Turesky (Tab. 4.3).

Tab. 4.3: Plaqueindex nach Quigley-Hein – modifiziert nach Turesky, 1970

<i>Einteilung</i>	<i>klinisches Bild</i>
<i>Grad 0</i>	Keine Plaque
<i>Grad 1</i>	Vereinzelte Plaqueinseln
<i>Grad 2</i>	Zusammenhängende bis 1mm dicke Plaquelinie am Gingivalrand
<i>Grad 3</i>	Plaqueausdehnung im zervikalen Zahndrittel
<i>Grad 4</i>	Plaqueausdehnung bis ins mittlere Drittel
<i>Grad 5</i>	Plaqueausdehnung bis ins koronale Drittel

Nach Erfassung der Mundhygiene-Indizes erfolgte die professionelle Zahnreinigung. Zur Entfernung des supragingivalen Zahnsteins wurde ein Sonic Flex-Airscaler [Fa. KaVo, Biberach] verwendet. Die Entfernung der weichen Beläge wurde mit Handinstrumenten [Seitenzahnscaler, Frontzahnscaler, Fa. Hu-Friedy] und Zahnseide [WaxedFloss, Fa. Johnson & Johnson, New Brunswick, USA] durchgeführt. Die abschließende Politur der Glattflächen erfolgte mittels Polierkelchen [ProCup, Fa. Kerr, Washington D.C., USA] und fluoridfreier Polierpaste [CleanPolish, Fa. Hawe, Boggio, Schweiz]. Die abschließende Entfernung der Polierpasten-Rückstände erfolgte mittels Zahnseide, Multifunktionsspritze und durch beherztes Umspülen des Patienten. Nach erfolgter PZR wurde das klinische Bild erneut verifiziert. Zudem fand eine spezifische Befundung der gereinigten Approximalräume nach dem ICDAS II – System statt. Auftretende Änderungen wurden entsprechend auf dem Befundblatt vermerkt.

4.4.3 DIAGNOdent – Messung

Um Wechselwirkungen mit der Polierpaste oder eventuellen Blutungen nach supragingivaler Zahnsteinentfernung und PZR auszuschließen, wurden die DIAGNOdent pen – Messungen für den Folgetag festgesetzt. Am Untersuchungstag wurde standardmäßig vor Einsatz der Sonden eine Sichtkontrolle auf Beschädigungen durchgeführt. Bei eindeutig defekten oder fragwürdigen Sonden erfolgte deren Aussortierung durch die ausführende Studienzahnärztin.

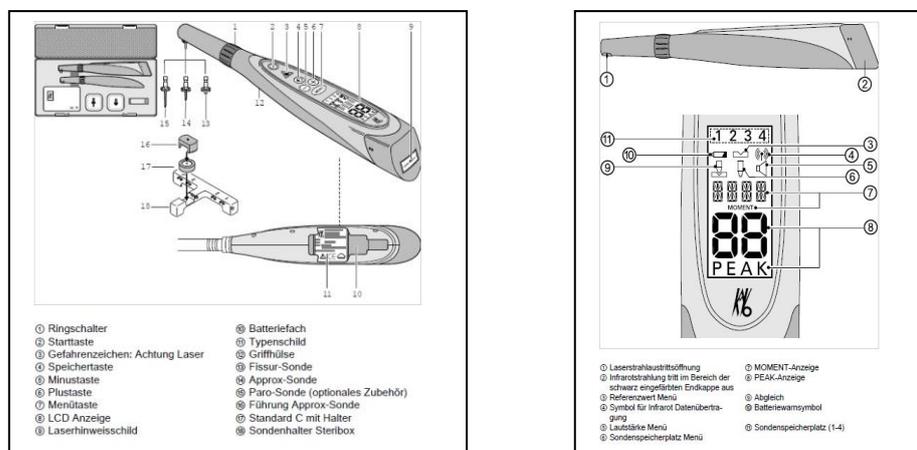


Abb. 4.6a&b: Kurzbeschreibung des DIAGNOdent pen (mit freundlicher Genehmigung entnommen aus DIAGNOdent pen 2190 Gebrauchsanweisung, Fa. KaVo, 2006)

Nach der Sichtkontrolle der Sonden, folgte die Einstellung des Referenzwertes zur standardisierten Eichung des DIAGNOdent pen durch den Keramikstandard der Herstellerfirma. Hierzu wurde die Approx-Sonde in die Halterung eingesetzt und das Gerät über die Start-Taste auf dem Bedienfeld eingeschaltet. Daraufhin wurde die Menütaste fünfmal betätigt, so dass der bisherig voreingestellte Referenzwert erschien. Dieser wurde über die Plus- und Minus-Taste an den, auf dem vorliegenden Keramikstandard gravierten, Wert angepasst (Abb 4.6a bis 4.7b). Die anschließende Speicherung des Wertes geschah über einmaliges Drücken der Speichertaste.

Nach erfolgreicher Einstellung wurden die Approx-Sonden mit der Keramikreferenz vorkalibriert. Zunächst wurde hierzu die Menütaste bis zum Erscheinen des Abgleich-Symbols auf dem Display gedrückt. Nach erneutem Betätigen der Speichertaste, startete der Abgleichvorgang automatisch. Sobald der Signalton erklangt, musste die Spitze der Approx-Sonde über die aufgesetzte Führungsöffnung an die Keramikfläche geführt werden. Bei Abklingen des Signaltons war die Kalibrierung beendet. Bei suffizientem Abgleich stimmten der aktuelle und der maximale Messwert [*Peak*] mit der Gravur des Keramikstandards mit einer Toleranz von +/- 3 überein. Bei mangelnder Übereinstimmung wurden die Sonden als funktionsgestört ausgesondert.

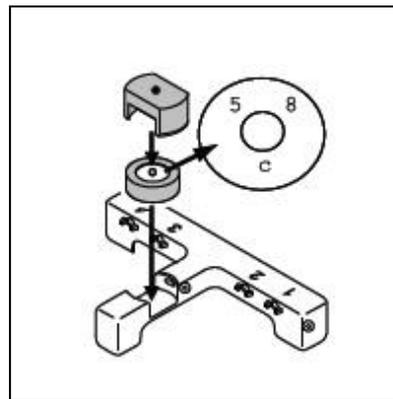


Abb. 4.7a: Die Approx-Sonde und der Vorrichtung zur Eichung des Gerätes

Abb. 4.7b: Schematische Darstellung des Keramikstandards

(mit freundlicher Genehmigung entnommen aus DIAGNOdent pen 2190
Gebrauchsanweisung, Fa. Kavo, 2006)

Nach standardisierter Kalibrierung wurde der DIAGNOdent pen individuell auf jeden Patienten nachkalibriert. Durch die individuelle Anpassung des Gerätes konnten die patientenabhängigen Diskrepanzen der Autofluoreszenz in der statistischen Auswertung außer Acht gelassen werden. Hierzu wurde die Approx-Sonde an kariesfreie Zahnhartsubstanz [zum Beispiel die Fazialflächen der Oberkiefer-Inzisivi] angehalten. Der rote Punkt zeigte zur Zahnoberfläche. Durch die Betätigung des Ringschalters bis zum Ertönen eines zweimaligen Signaltons erschien auf dem Display die Anzeige „SET 0“. Das Gerät war nun auf den Patienten eingestellt. Zur anschließenden Nullstellung wurde der Ringschalter einmalig betätigt.

Nach der Kalibrierung des Gerätes folgte die Vorbereitung der Patienten. Neben der optimalen Lagerung des Kopfes, wurde die Mundhöhle durch die OP-Lampe bestmöglich ausgeleuchtet. Zudem erfolgten eine Kontrolle der häuslichen Mundhygiene und die schonende Entfernung residualer Beläge. Zur relativen Trockenlegung des Messbereichs wurden Watterollen und Parotispflaster verwendet. Um die optimale Wirkung der Trockenlegungsmaßnahmen sicherzustellen, wurden die Messungen quadrantenweise durchgeführt. Mochten die Watterollen zwischenzeitlich den Eindruck keinen Speichel mehr aufnehmen zu können, wurden sie bereits vor Beendigung des angefangenen Messzyklus ausgetauscht. Zusätzlich zu den allgemeinen Maßnahmen wurde jede Zahnfläche vor der optischen Abtastung mit dem Luftpüster getrocknet.



Abb. 4.8: Nachgestellter Messvorgang des Zahnes 35 distal einer Patientin. Der rote Punktauf der Approx-Sonde zeigt die Richtung des Laserstrahls an.

Die Approx-Sonde des DIAGNOdents wurde zur Durchführung der Studienmessung sowohl von vestibulär als auch von oral in die Approximalräume eingetaucht und drucklos über die Zahnoberfläche bewegt (Abb. 4.8). Der rote Punkt wies in die Richtung der zu vermessenden Fläche. Der MOMENT-Wert zeigte hierbei den aktuell gemessenen Wert an. Der *PEAK*-Wert stand für den höchst gemessenen Wert, seit der letzten Nullstellung. Ein Signalton setzte ab einem MOMENT-Wert von 06 ein. Er ermöglichte ein nahezu blindes Abtasten der Zahnflächen, da sich seine Frequenz proportional zu den aktuellen Messwerten veränderte. Nach mehrmaligem Abfahren der approximalen Zahnfläche wurde der *PEAK*-Wert auf dem Befundbogen dokumentiert. Durch einmaliges Drücken des Ringschalters wurde die Anzeige auf 00 zurückgestellt und die benachbarte Zahnfläche vermessen.

4.5 Befundung der Bissflügelaufnahmen

Um eine Beeinflussung der Ergebnisse zu vermeiden wurden die Befundungen der Bissflügelaufnahmen einige Tage nach Beendigung der klinischen Messungen vorgenommen. Die bereits im Vorfeld angefertigten Aufnahmen wurden an einem nach DIN 6808-57 geprüften 18-Zoll-Befundungsmonitor [Multisync LDC 1990 Sxi; NEC Corporation, Tokio, Japan] der Abteilung für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie gesichtet. Als Software kam „Sidexis next generation“ [Version 1.61, Fa. Sirona, Bensheim] zum Einsatz. Jede approximale Zahnoberfläche wurde anhand der in Tabelle 2.2 aufgeführten C-Klassifikation autark befundet. Die Ergebnisse wurden auf dem Befundbogen der Patienten eingetragen. Approximalräume mit klinisch nicht suffizienten Kontaktpunkten oder gänzlich fehlenden Nachbarzähnen wurden ebenfalls entsprechend auf dem Bogen vermerkt. Selbiges gilt für Zahnzwischenräume, die durch Überlagerungen oder fehlende Darstellung der Zahnseite nicht zu beurteilen waren.

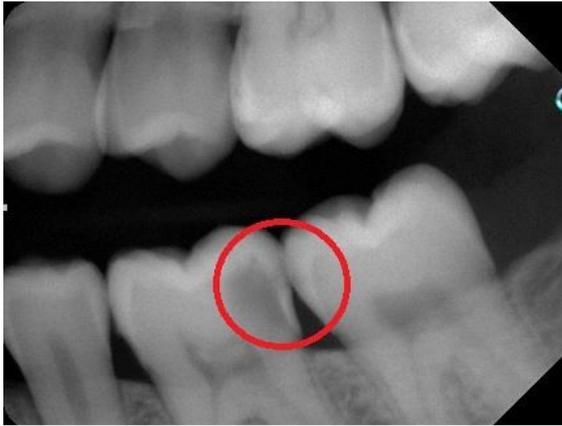


Abb. 4.9: Beispiel einer aussagekräftigen Bissflügelaufnahme einer Teilnehmerin.
Die vorhandenen kariösen Läsionen sind im Nachhinein graphisch hervorgehoben worden.

4.6 Exkavation der kariösen Läsionen

Bei zweifelsfreiem Vorhandensein von mindestens einer behandlungsbedürftigen interdentalen Dentinkaries [C3- und/oder C4-Läsionen] wurden die Teilnehmer nochmals einbestellt und in die invasive Phase der Studie überführt (Abb. 4.9). Die desgleich diagnostizierten Schmelzläsionen wurden in ihrer Ausdehnung zwar dokumentiert, hatten allerdings für den weiteren invasiven Studienablauf keine Relevanz. Ihre Behandlung beschränkte sich auf gezielte Fluoridierungsmaßnahmen und Aufklärung des Patienten. Zudem wurden spezifische Anweisungen zur Röntgenkontrolle im Rahmen der Ambulanz oder dem studentischen Behandlungskurs der Abteilung für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie in der Karteikarte der Patienten hinterlegt.

Die Exkavationen der eindeutig als Dentinläsion erkennbaren Approximalkaries, wurden allesamt unter lokaler Anästhesie [Ultracain DS; Fa. Sanofi-Aventis, Frankfurt/Main] und absoluter Trockenlegung durchgeführt. Hierzu kam ein Kofferdam [dental dam latex; Fa. Roeko, Langenau] zum Einsatz. Die als behandlungsbedürftig kariös eingestuft Approximalräume wurden standardisiert von okklusal mit einer 841er-Walze [FG 806 314 157 524; Fa. Meisinger, Neuss] aufgezogen und die Karies dargestellt. Zur Exkavation vorhandener Karies wurde das Rosenbohrersortiment HM 1S [Durchmesser von 008 bis 023; Fa. Meisinger, Neuss] benutzt. Nach konventionell

instrumenteller Überprüfung der Kariesfreiheit kam zur besseren Vergleichbarkeit der Läsionsausdehnungen eine 1% Säurerot in Propylenglykol gelöste Kariesdetektorflüssigkeit [caries detector; Fa. Kuraray, Tokio, Japan] zum Einsatz. Diese wurde nach einer Einwirkzeit von 10 Sekunden gründlich abgespült und die verbliebenen eingefärbten Bereiche mit einem entsprechend dimensionierten Rosenbohrer entfernt. Dieser Vorgang wurde bis zur visuell zweifelsfreien Kariesfreiheit wiederholt. Nach vollständiger Entfernung der Karies wurde der Kofferdam entnommen und mittels Doppelmischtechnik eine Präzisionsabformung des entstandenen Defektes angefertigt. Als Abformmaterial wurde sich aufgrund der Dimensionstreu für Polyetherpräparate [Impregum Penta soft, Fa. 3M ESPE, Seefeld / Permadyne Garant 2:1, Fa. 3M ESPE, Seefeld] entschieden. Zur weiteren Versorgung wurde der Kofferdam wieder angelegt, die Kavität entsprechend der Materialvorgaben des Füllstoffes an den Rändern angeschrägt und die Oberfläche konditioniert [Clearfil SE Bond; Fa. Kuraray, Tokio, Japan]. Zum Abschluss wurden die vorbehandelten Kavitäten mit zahnfarbenem Kompositmaterial [Filtek Supreme; Fa. 3M ESPE, Seefeld] gefüllt. Abhängig von ihrer Läsionsausdehnung erhielten die behandelten Zähne vor der Restauration eine „*caries profunda*“-Therapie mittels eines Kalziumhydroxidpräparates [Calxyl; OCO Präparate GmbH, Dirmstein].

Aus der Gesamtheit aller 20 Studienteilnehmer wurde insgesamt eine Zahl von 42 Approximalflächen invasiv behandelt. Zur statistischen Auswertung konnten 39 Approximalflächen dokumentiert werden. In zwei Fällen kam es während der mechanischen Exkavation zu einer Eröffnung der Pulpenkammer im kariösen Dentin. In einem weiteren Fall entschied sich die Studienzahnärztin zu einer zweizeitigen Exkavation und folglich zu einem Ausschluss dieses Zahnes aus der Studie (Abb. 4.10).

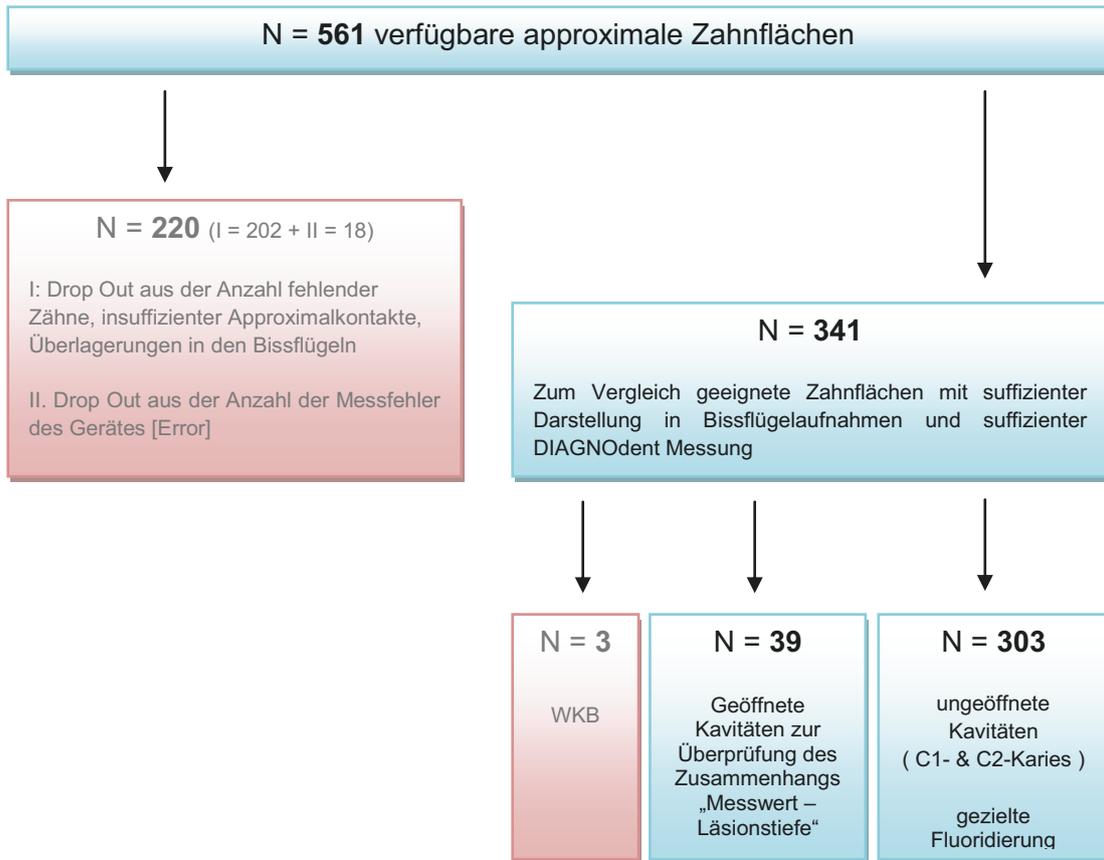


Abb. 4.10: graphische Darstellung der Versuchsdurchführung

4.7 Modellanalyse

Unter Berücksichtigung der Materialeigenschaften der gewählten Polyethermasse wurden die Karies-Ex-Abformungen nach 24 Stunden zur Anfertigung der Karies-Ex-Modelle verwendet. Die Modellherstellung geschah mit einem Klasse III – Hartgips [OCTA DUR blau; Fa. Heraeus, Hanau]. Die hergestellten Modelle wurden von Gipsperlen befreit, auf eine Blockgröße von etwa 1,5 x 3cm getrimmt und zur Archivierung dubliert (Abb. 4.11).



Abb. 4.11: Karies-Ex-Modell zur Vermessung einer mesial-okklusalen Kavität

Um einheitliche Messgrößen zu erhalten, wurde anhand der Karies-Ex-Modelle die Ausdehnung des Kavitätenbodens vermessen. Mit einer an das Stereomikroskop [Olympus SZ 51; Fa. Olympus, Hamburg] angeschlossenen Mikroskopkamera [Color View III; Fa. Olympus, Hamburg] wurden die Situationsmodelle ohne zusätzliche Lichtquelle mit einer zehnfachen Vergrößerung digitalisiert. Mittels der angepassten Mess- und Analysesoftware [CellD; Fa. Olympus, Hamburg] konnten die Kavitätenböden im Anschluss präzise vermessen und das Ergebnis visuell dargestellt werden (Abb. 4.12a & 4.12b).

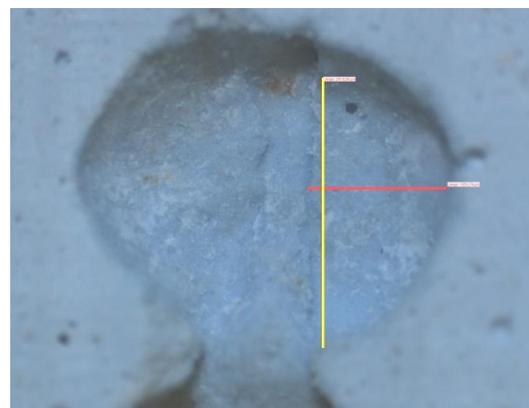


Abb. 4.12a: Arbeitsplatz zur instrumentellen Modellvermessung

Abb. 4.12b: Screenshot einer beispielhaften Vermessung des Kavitätenbodens in vestibulo-oraler [gelb] und mesio-distaler Richtung [rot]

Aufgrund der bereits augenscheinlich stark ausgeprägten Abweichungen in der vestibulo-oralen Ausdehnungsrichtung wurden die Ergebnisse zwar dokumentiert, spielten allerdings für die folgende Korrelationsanalyse keine weitere Rolle.

4.8 Statistische Analyse

Zur Durchführung der statistischen Analyse wurde SPSS für Windows, Version 19 [Fa. IBM/SPSS Inc., Chicago/IL, USA] verwendet.

4.8.1 Kalibrierung vor Studienbeginn

Anhand der über die zwei Untersuchungstage gewonnenen Werte der Mundhygiene-Indizes und der DIAGNOdent-Messung erfolgte die Herstellung einzelner Kreuztabellen zur Errechnung von Kappa-Indizes. Selbige ließen

Rückschlüsse auf die intraexaminäre Reproduzierbarkeit der ausführenden Studienzahnärztin vor Aufnahme der Studientätigkeit zu.

4.8.2 Analyse der Studiengruppe

Für die Werte der Mundhygiene-Parameter als auch des DMFS-Index wurden jeweils die Minima, die Maxima und die Mittelwerte berechnet. Darüber hinaus wurde die Standardabweichung des gebildeten Mittelwertes kalkuliert. Die analytisch relevanten Werte fanden Darstellung in einer deskriptiven Tabelle.

4.8.3 Analyse der erhaltenen Studienwerte

Kreuztabellen

Zunächst wurden aus den erhobenen Studienwerten die Sensitivität, die Spezifität, der negativ prädiktive Wert [npW], der positiv prädiktive Wert [ppW], die falsch-negativ Rate [fnR] ebenso wie die falsch-positiv Rate [fpR] errechnet. Sensitivität und Spezifität gelten gleichermaßen als Güteprädikate für die Zuverlässigkeit diagnostischer Tests.

ROC-Analyse

Durch eine Kombination der Wertepaare von Sensitivität und Spezifität ließen sich für die zu untersuchenden Grenzwerte vergleichende ROC-Kurven [*Receiver Operating Characteristics*] erstellen (Abb. 4.13). Sie dienen der Grenzwertoptimierung eines diagnostischen Tests und stellen dessen Trennschärfe graphisch als mathematische Kurve dar. Hierzu werden die Wertepaare von Sensitivität und Spezifität für alle in Frage kommenden Grenzwerte innerhalb des Messbereichs angetragen.

Eine weitere Interpretationsmöglichkeit der ROC-Kurven ist die Berechnung des AUC-Wertes [*Area Under Curve*]. Diese relative Größe ist ebenfalls als Maß für die Genauigkeit des Testverfahrens zu verwenden und wird anhand eines dimensionslosen Zahlenwerts von 0,5 bis 1 angegeben.

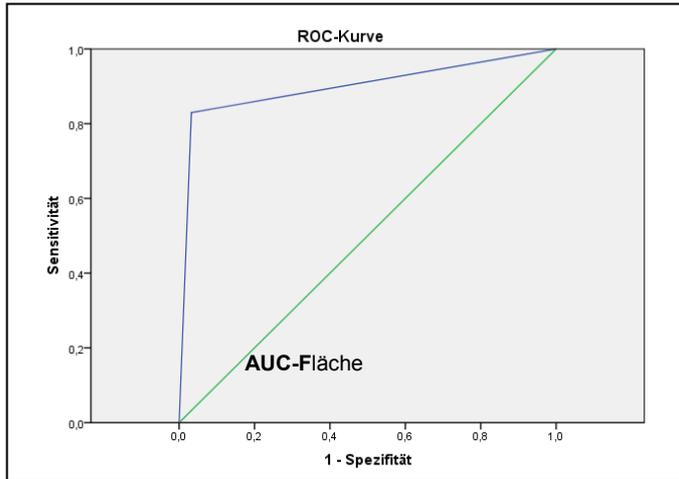


Abb. 4.13: Beispiel einer ROC-Kurve.

Auf der Ordinate ist die Sensitivität und auf der Abszisse 1 -Spezifität angetragen. Die Vergleichsdiagonale stellt den Fall gänzlicher diagnostischer Aussagelosigkeit (vergleichbar mit einem Münzwurf) dar (Hilgers et al., 2003).

Cohen's Kappa-Koeffizient

Der Kappa-Koeffizient (κ) dient der Einschätzung der Reliabilität. Hierbei können sowohl die Übereinstimmungen zweier Untersucher in Ausübung eines diagnostischen Verfahrens [interexaminäre Reproduzierbarkeit] als auch die Konstanz des diagnostischen Verfahrens selbst [intraexaminäre Reproduzierbarkeit] untersucht werden. Die Bewertung des errechneten Koeffizienten erfolgt nach der Einteilung von *Landis & Koch* (Tab. 4.4).

Tab. 4.4: Die Kappa-Einteilung - nach *Landis & Koch* (1977)

κ (Kappa)	Bewertung
0,00 - 0,20	geringe Übereinstimmung
0,21 - 0,40	ausreichende Übereinstimmung
0,41 - 0,60	moderate Übereinstimmung
0,61 - 0,80	substantielle Übereinstimmung
0,81 - 1,00	fast perfekte Übereinstimmung

Korrelationsanalyse nach Kendall Tau-b

Eine Gegenüberstellung von DIAGNOdent pen - Messwerten und der Läsionsausdehnung in mesio-distaler Richtung erfolgte anhand der Korrelationsanalyse nach Kendall Tau-b (τ). Diese Korrelationsanalyse gehört in die Gruppe der Rangkorrelationskoeffizienten. Er eignet sich zur nichtparametrischen Korrelationsanalyse von nicht normalverteilten, oder auch doppelt vorkommenden, Daten. Ferner berücksichtigt er Cluster sowohl als abhängiges, als auch als unabhängiges Merkmal. Der errechnete Korrelationskoeffizient (τ) gibt Information über die Stärke der vorhandenen Wechselbeziehung. Er wird in relativen Werten einer Skala von -1 bis +1 angegeben. Die graphische Darstellung der Korrelationsanalyse erfolgte mittels eines Streuungsdiagramms (Abb. 4.14).

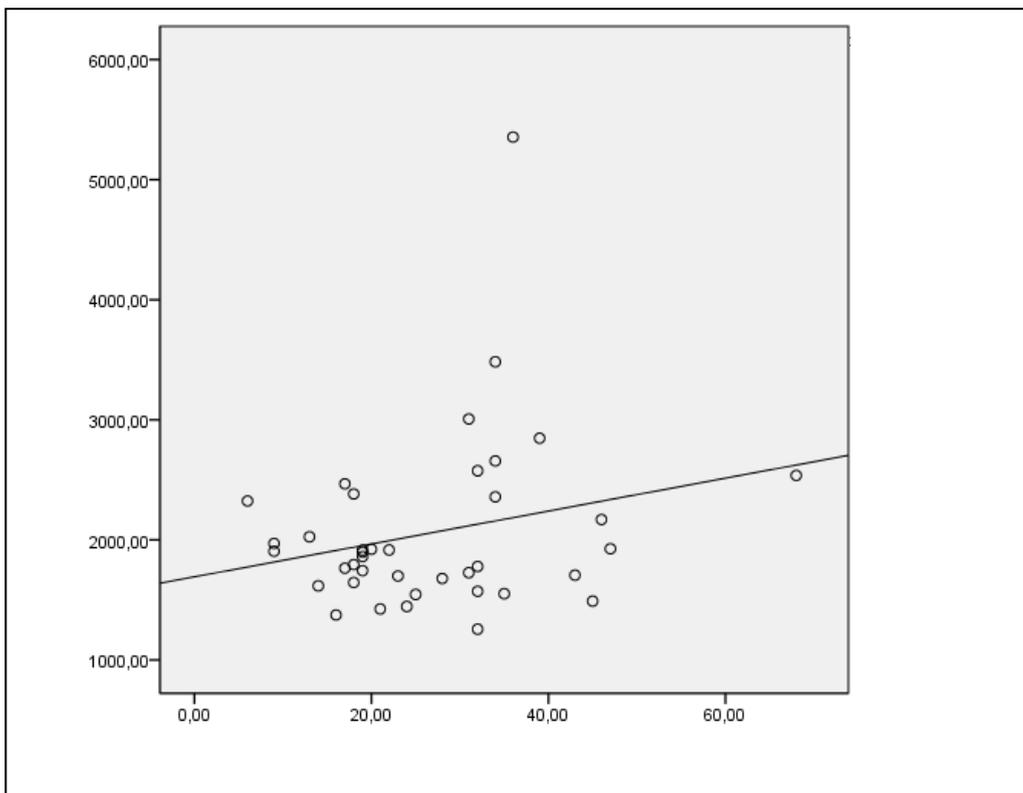


Abb. 4.14: Beispiel eines Streuungsdiagramms.

5 Ergebnisse

5.1 Vorkalibrierung der Studienzahnärztin

5.1.1 PBI, API und QHI

Vor Beginn der Studie wurden zur intraexaminären Kalibrierung der ausführenden Zahnärztin die Mundhygieneindizes an einer Gruppe studienunabhängiger Probanden (N=5) erhoben. Hierzu wurden die Teilnehmer an zwei aufeinander folgenden Tagen einbestellt.

5.1.1.1 PBI - Index

Anhand der gewonnenen PBI-Werte ließ sich der Kappa-Koeffizient von 0,752 errechnen. Das Signifikanzniveau (p) ist mit 0,004 [$p < 0,05$] angegeben. Dies spricht gemäß der Einteilung von *Landis & Koch* für eine substantielle Übereinstimmung.

5.1.1.2 API – Index

Die gewonnenen API-Werte ergaben einen Kappa-Koeffizienten von 0,862. Das Signifikanzniveau (p) wurde mit 0,001 [$p < 0,05$] beziffert. Laut *Landis & Koch* spricht dies für eine signifikante, fast perfekte Übereinstimmung.

5.1.1.3 QHI - Index

Schlussendlich ergaben die Werte der QHI – Erhebung in der Analyse einen Kappa-Koeffizienten von 0,892. Das Signifikanzniveau (p) lag bei 0,004 [$p < 0,05$]. Analog zum Kappa-Koeffizienten der API-Testung ergibt dies ebenfalls eine signifikante, fast perfekte Übereinstimmung.

5.1.1.4 DIAGNOdent – Messungen

Kappa-Koeffizient nach Überprüfung auf Übereinstimmung der Zahlenwerte

Bei direkter Gegenüberstellung der an zwei aufeinander folgenden Tagen gemessenen DIAGNOdent-Werte, konnte mit einem Signifikanzwert (p) von 0,144 [$p > 0,05$] ein Kappa-Koeffizient von 0,300 errechnet werden. Dieser Koeffizient bedeutet nach *Landis & Koch* eine ausreichende Übereinstimmung. Zur Signifikanzbewertung wurde im Vorfeld der Studie ein p-Wert kleiner als

0,05 festgelegt. Aufgrund der massiven Überschreitung dieses Wertes zeigten die Ergebnisse keine statistische Signifikanz. Die intraexaminäre Vergleichbarkeit der DIAGNOdent-Werte ist demnach nicht gegeben.

Übereinstimmung unter Verwendung eines Hersteller-Grenzwerts.

Anhand des durch den Hersteller angegebenen Grenzwertes 16, wurde die Übereinstimmung innerhalb der Entscheidung zwischen <GESUND und/oder SCHMELZKARIES - NICHT INVASIV BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und <DENTINKARIES - INVASIV BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> getestet. Die statistische Prüfung ergab einen Kappa-Koeffizient von 0,792. Die Signifikanz (p) betrug 0,003 [$p > 0,05$]. Demnach ist eine substantielle, statistisch signifikante Übereinstimmung und somit bei der dichotomen „gesund gegen krank“-Entscheidung eine adäquate intraexaminäre Vergleichbarkeit gegeben.

Übereinstimmung unter Verwendung beider Hersteller-Grenzwerte

Getestet wurden die Messübereinstimmungen unter Verwendung beider Herstellergrenzwerte. Der *Cut Off* 08 kennzeichnet den Übergang zwischen <GESUND - NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und <SCHMELZKARIES -NICHT INVASIV BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG>. Oberhalb des Zahlenwertes 16, ist laut Gebrauchsanweisung des Herstellers das invasive Einschreiten empfohlen. Diese Grenze deutet den Übergang zum Befund <DENTINKARIES - INVASIV BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG>

5.2 Patientenbezogene Ergebnisse

5.2.1 Alters- und Geschlechtsverteilung

An der vorliegenden Studie nahmen 13 Frauen und 7 Männer teil. Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmer betrug im Mittel 26,7 Jahre. Die Standardabweichung wurde mit +/- 2,82 Jahren bemessen. Vor Beginn der Studie wurden Patienten mit systemischen Erkrankungen, regelmäßigen Medikamenteneinnahmen [mit der Ausnahme von Kontrazeptiva] ebenso wie entzündlichen bzw. nekrotischen Parodontitiden ausgeschlossen.

Alle Studienteilnehmer waren zum Zeitpunkt der Studie psychisch wie auch physisch einer adäquaten Mundhygiene befähigt. Die Verwendung von Zahnseide als regelmäßigen Bestandteil der häuslichen Mundhygiene gab lediglich ein Studienteilnehmer an. 9 Probanden berichteten auf Nachfrage, Zahnseide höchstens 2 bis 3 Mal pro Woche zu verwenden. Die verbliebenen 10 Teilnehmer nutzten wenig bis kaum Zahnseide (Abb. 5.1). Darüber hinaus nahmen 14 der 20 Patienten an regelmäßigen Prophylaxemaßnahmen ihrer Hauszahnärzte respektive der Abteilung für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie teil.

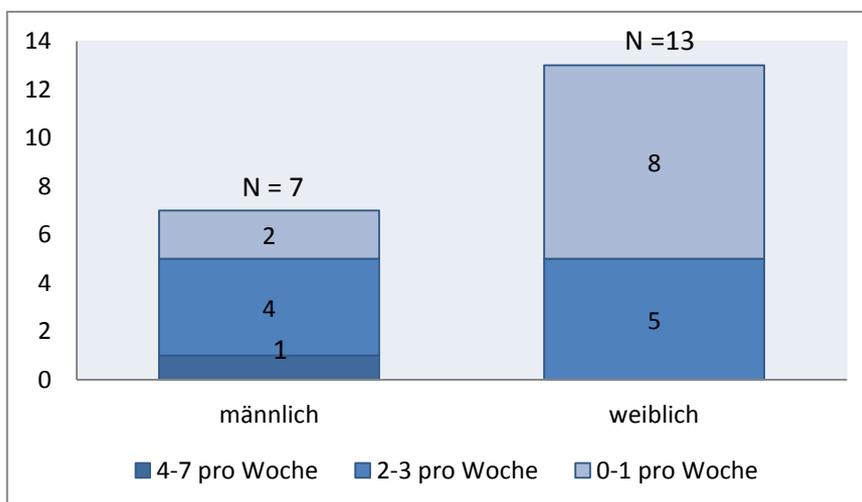


Abb. 5.1: Diagramm zur Verwendung von Zahnseide in der Geschlechterverteilung.

5.2.2 DMFS – Index

Der DMFS-Index dient zur Bewertung der Kariesprävalenz innerhalb der Studiengruppe. Die Werte der Teilnehmer bewegten sich innerhalb einer Bewertungsskala von 6 bis 70. Der definierte Maximalwert für das permanente Gebiss eines Erwachsenen ist mit 128 angegeben. Anhand des errechneten Mittelwertes von 31,07 ist in der Studiengruppe von einer hohen Kariesaktivität auszugehen (IDZ, 2006). Die Standardabweichung lag bei +/- 15,46.

5.3 Zahnbezogene Ergebnisse

5.3.1 Verarbeitete Fälle

Wie in Abbildung 4.10 dargestellt, ergab die Gesamtzahl von 20 Studienteilnehmern 561 verfügbare approximale Zahnflächen. Insuffiziente Approximalkontakte sowie nicht ausreichend beurteilbare Bissflügelaufnahmen führten zum Ausschluss von 220 Zahnoberflächen. Weitere 18 wurden aufgrund von fehlerhaften Messungen des Studiengerätes aus der statistischen Wertung eliminiert. Demzufolge wurde die Analyse anhand von 341 studienkonform vermessenen Approximalflächen durchgeführt. Hierbei erfolgte anhand der gewählten Grenzwerte die Klassifikation in <[D₀₋₂]-GESUND/NICHTBEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und <[D_{3,4}]-BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG>.

5.3.2 Validität der klinischen Inspektion im Approximalraum

Insgesamt wurde die visuelle Inspektion von 359 Approximalflächen dem diagnostischen Goldstandard [die Bissflügelaufnahmen] gegenüber- und in Tabelle 5.1 dargestellt. Beide Parameter wurden analog verschlüsselt. Die Wertigkeit 1,00 kennzeichnet bei beiden Einflussgrößen einen unauffälligen bis nicht behandlungsbedürftigen, die Ziffer 2,00 einen kariösen, behandlungsbedürftigen Befund. Die klinische Inspektion der suffizienten Approximalkontakte zeigt eine Sensitivität von 4,3 Prozent. Die Spezifität wurde mit 99,3 Prozent bemessen. 88 der im Röntgenbild als eindeutig <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> eingestuft Zahnflächen wurden nicht als solche erkannt. Dies entsprach einer Quote von 24,9 Prozent. Darüber hinaus wurden die falsch-negativ Rate mit 0,7 und die falsch-positiv Rate mit 95,7 Prozent

angegeben. Die Vorraussagewerte errechneten sich mit 75,1 [npW] und mit 66,7 Prozent [ppW].

Tab. 5.1: Kreuztabelle zur Gegenüberstellung von approximaler klinischer Inspektion [VI] gegen die Bissflügelaufnahmen [BW]

visueller Befund [VI]		radiologischer Befund [BW]		
		1,00	2,00	Gesamt
1,00	Anzahl	265	88	353
	% innerhalb von VI	75,1%	24,9%	100,0%
	% innerhalb von BW	99,3%	95,7%	98,3%
2,00	Anzahl	2	4	6
	% innerhalb von VI	33,3%	66,7%	100,0%
	% innerhalb von BW	0,7%	4,3%	1,7%
Gesamt	Anzahl	267	92	359
	% innerhalb von VI	74,4%	25,6%	100,0%
	% innerhalb von BW	100,0%	100,0%	100,0%

5.3.3 Validität der DIAGNOdent – Messungen im Approximalraum

5.3.3.1 Herstellergrenzwert / *Cut Off* = 16

Ausgehend von 341 suffizient mit dem DIAGNOdent pen vermessenen Zahnflächen konnte anhand des Herstellers – *CutOffs* [16] eine Sensitivität von 79,8 Prozent und eine Spezifität von 96,8 Prozent erreicht werden. Der negativ prädiktive Wert lag bei 93,7, der positiv prädiktive Wert bei 90,7 Prozent. Die falsch negativ Rate errechnete sich mit einem Wert von 3,2 Prozent. Unter Verwendung des DIAGNOdent pen mit dem *Cut Off* - Wert 16 wurden 19, eindeutig durch das Röntgenbild als <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> eingestufte Flächen, fälschlicherweise als <GESUND/NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> bewertet. Das entsprach einer Fehlerquote von 6,3 Prozent. Die falsch-positiv Rate, die im Gegenzug zu einem unnötigen invasiven Eingreifen führen kann, wurde mit 20,2 Prozent angegeben. Die Darstellung der errechneten Werte werden in der nachfolgenden Tabelle 5.2 illustriert.

Tab. 5.2: Kreuztabelle zur Gegenüberstellung von DIAGNOdent-Messungen [Cut Off 16] gegen die Bissflügelaufnahmen [BW].

<u>Cut Off 16 [DD-16-]</u>		<u>radiologischer Befund [BW]</u>		
		1,00	2,00	Gesamt
1,00	Anzahl	239	19	258
	% innerhalb von VI	92,6%	6,3%	100,0%
	% innerhalb von BW	96,8%	20,2%	75,7%
2,00	Anzahl	8	75	83
	% innerhalb von VI	9,6%	90,4%	100,0%
	% innerhalb von BW	3,2%	79,8%	24,3%
Gesamt	Anzahl	247	94	341
	% innerhalb von VI	72,4%	27,6%	100,0%
	% innerhalb von BW	100,0%	100,0%	100,0%

5.3.3.2 Hypothetischer Grenzwert / *Cut Off* = 15

Analog zur Aufstellung der Validitätsparameter für den Herstellergrenzwert 16, erfolgte die Berechnung der Nenngrößen für den hypothetischen Grenzwert 15 (Tab. 5.3). Die Sensitivität ließ sich mit 83,0 Prozent und die Spezifität mit 96,8 Prozent beziffern. Der negative Vorraussagewert lag bei 93,7 Prozent, der positive Vorraussagewert bei 90,7 Prozent. Entsprechend zu der Sensitivität und der Spezifität, wurde die falsch-positiv Rate mit 17,0 und die falsch-negativ Rate mit 3,2 Prozent angegeben. 16 approximale Zahnflächen wurden durch den DIAGNOdent pen irrtümlich als <GESUND> gewertet, obwohl der Bissflügel eine eindeutige kariöse Veränderung aufzeigte.

Tab. 5.3: Kreuztabelle zur Gegenüberstellung von DIAGNOdent-Messungen mit dem hypothetischen Grenzwert [*Cut Off* 15] gegen die Bissflügelaufnahmen [BW]

<i>Cut Off</i> 15 [DD-15-]		radiologischer Befund [BW]		
		1,00	2,00	Gesamt
1,00	Anzahl	239	16	255
	% innerhalb von VI	93,7%	6,3%	100,0%
	% innerhalb von BW	96,8%	17,0%	74,8%
2,00	Anzahl	8	78	86
	% innerhalb von VI	9,3%	90,7%	100,0%
	% innerhalb von BW	3,2%	83,0%	25,2%
Gesamt	Anzahl	247	94	341
	% innerhalb von VI	72,4%	27,6%	100,0%
	% innerhalb von BW	100,0%	100,0%	100,0%

5.3.3.3 Vergleich der Validität der DIAGNOdent pen-Messungen unter Verwendung von Herstellergrenzwert und Hypothese

In Abbildung 5.2 werden anhand einer gegenüberstellenden Diagrammdarstellung die Validitätsparameter beider Grenzwerte demonstriert. In puncto Sensitivität zeigte der hypothetische Grenzwert [*Cut Off* 15] eine signifikante Erhöhung um 3,2 Prozent. Demnach konnte mittels des DIAGNOdent pen unter Anwendung des neuen Trennwertes, eine größere Anzahl von kariös veränderten Approximalflächen richtigerweise als <ERKRANKT> erkannt werden. Analog zu der Erhöhung der Sensitivitätsrate, ließ sich die äquivalente Reduktion der falsch-positiv Rate [fpR] erkennen. Zudem war eine geringe Erhöhung bei beiden Vorrassagewerten zu erkennen. Die Parameter der Spezifität und der davon abhängigen falsch negativ Rate [fnR] blieben durch die Absenkung des *Cut Offs* unverändert.

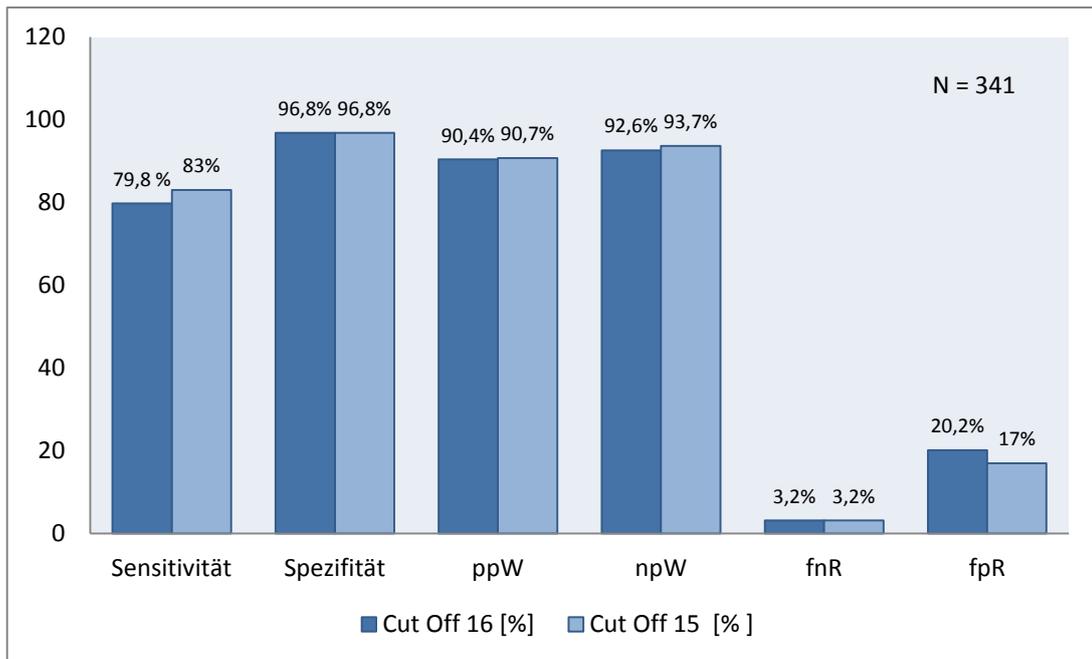


Abb. 5.2: Graphische Gegenüberstellung der Validität beider Cut Off-Werte

5.3.3.4 Vergleich der Validität des DIAGNOdent unter Verwendung des hypothetischen Grenzwertes mit der visuellen Inspektion

Abbildung 5.3 stellt die Validitätsgrößen der DIAGNOdent pen - Messung und der visuellen Inspektion für die beurteilten Approximalbereiche gegenüber. Aufgrund der sensitiveren Trennschärfe wurde zur Gegenüberstellung der neu formulierte Grenzwert verwendet. In der Sensitivitätsrate zeigten sich beträchtliche Unterschiede. Während der DIAGNOdent pen eine Quote von 83 Prozent erreichte, wurden mittels visueller Inspektion lediglich 4,3 Prozent aller kariösen Läsionen als <ERKRANKT> klassifiziert. Analog zu der Differenz innerhalb der Sensitivitätswertigkeit zeigte sich ebenfalls eine Diskrepanz zwischen den falsch-positiv Raten. Des Weiteren präsentierten sich der negative als auch der positive Vorraussagewert der visuellen Inspektion deutlich unterhalb derer der DIAGNOdent pen - Messung. Demnach wurden durch die optische Befundung mehr Zahnflächen richtigerweise als <GESUND> erkannt als bei der vergleichbaren Messung mit dem DIAGNOdent pen. Resultierend aus der höheren Spezifität ergab sich zudem eine geringere falsch-negativ Rate.

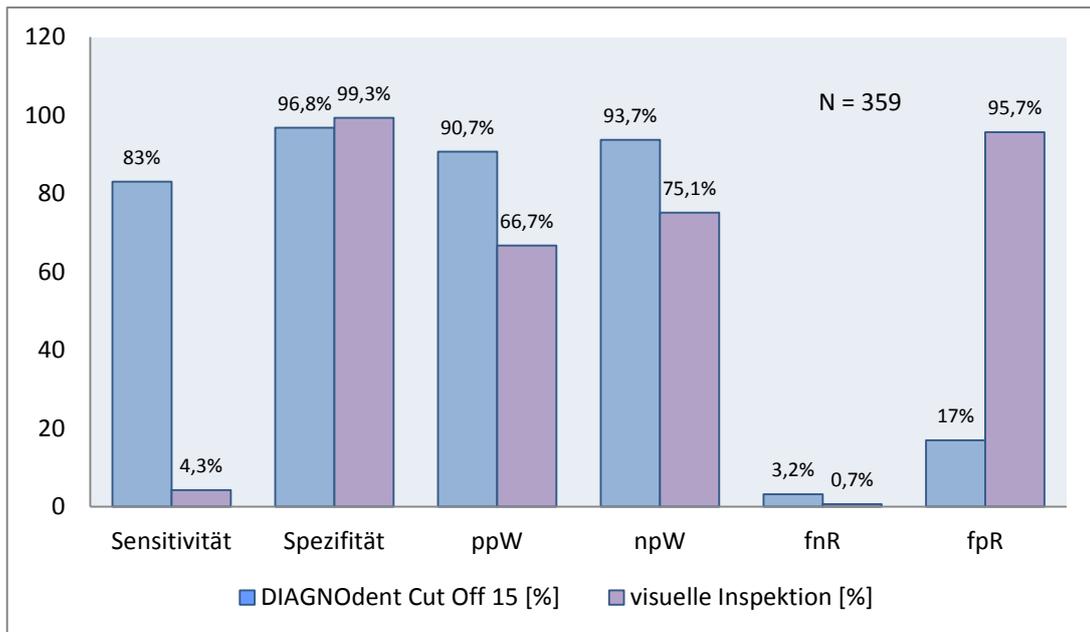


Abb. 5.3: Graphische Gegenüberstellung der Validität von visueller Inspektion [VI] und DIAGNOdent pen – Messungen

5.3.4 Receiver Operating Characteristic-Analyse der repräsentativen Trennwerte

5.3.4.1 ROC-Analyse des Herstellergrenzwertes / *Cut Off* = 16

Die Abbildung 5.4 zeigt die ROC-Kurve unter Verwendung des vom Hersteller empfohlenen Trennwertes 16. Die Kurve hebt sich deutlich von der Vergleichsdiagonalen ab und zeigt daher augenscheinlich statistische Signifikanz. Ein wertentsprechendes Bild zeigten die errechneten Analyseparameter. Die Fläche unter der Kurve [AUC-Wert] wurde mit 0,883 angegeben. Die asymptotische Signifikanz lag bei 0,002 [$p < 0,05$] und das angegebene Konfidenzintervall der analysierten Messwerte deutlich über 0,5. Anhand dieser Berechnungen wurde die optisch feststellbare Signifikanz der ROC-Kurve in Abbildung 5.5 zur Darstellung der Sensitivität bestätigt.

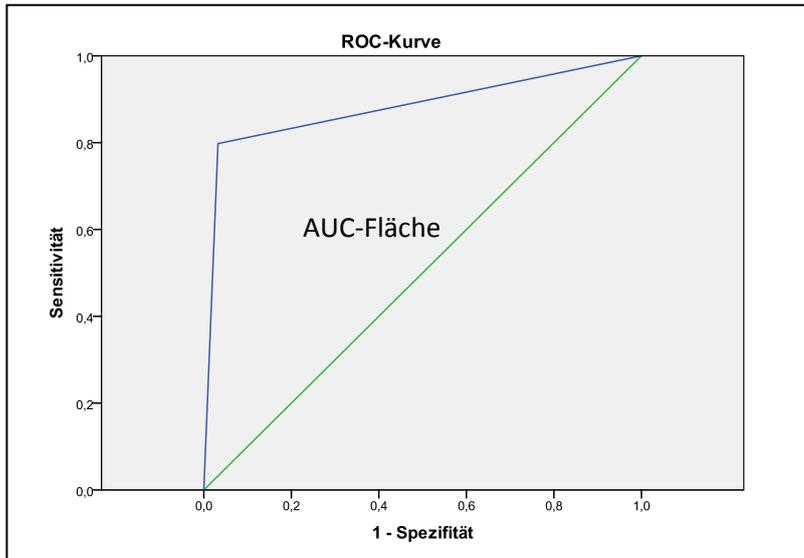


Abb. 5.4: ROC-Kurve zur Ermittlung der Sensitivität.

Auf der Abszisse ist die Sensitivität, entlang der Ordinate die 1-Spezifität angetragen. Getestet wurden die Messwerte der DIAGNOdent-Messungen mit dem CutOff - Wert 16 gegen die Referenzvariable BW 2,00 >ERKRANKT<.

5.3.4.2 ROC-Analyse des hypothetischen Grenzwertes / *Cut Off* = 15

Die Abbildung 5.5 stellt eine analoge ROC-Kurve unter Verwendung des neu bestimmten Grenzwertes dar. Die Kurve zeigt ebenfalls Signifikanz, da sie sich gleichermaßen deutlich von der Vergleichsdiagonalen abhebt.

Für den hypothetischen Grenzwert wurde die Fläche unter der Kurve mit einem Wert von 0,899 angegeben. Aufgrund einer asymptotischen Signifikanz von 0,001 [$p < 0,05$] und einem deutlich über 0,5 liegenden Konfidenzintervall konnte die hochgradige Signifikanz der Kurve zur Darstellung der Sensitivität ebenfalls bestätigt werden.

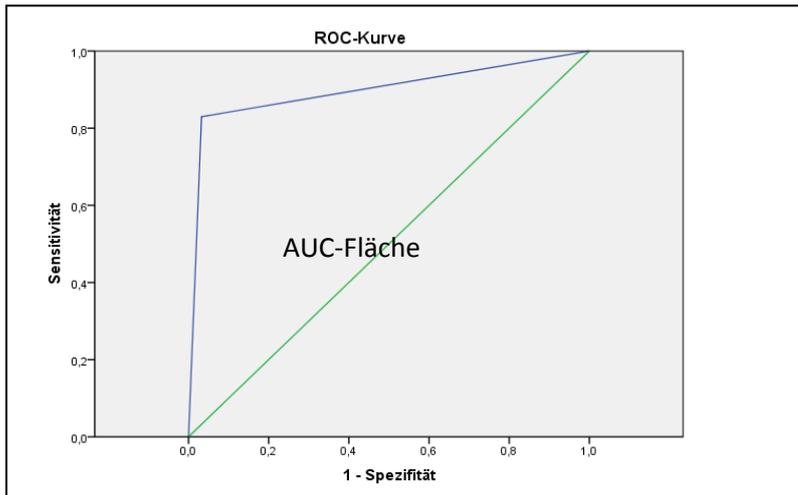


Abb. 5.5: ROC-Kurve zur Ermittlung der Sensitivität.
 Auf der Abszisse ist die Sensitivität, entlang der Ordinate die 1-Spezifität angetragen. Getestet wurden die Messwerte des DIAGNOdent Cut Off - Wertes 15 gegen die Referenzvariable BW 2.00 <ERKRANKT>.

5.3.4.3 Gegenüberstellung der ROC-Analysen beider Grenzwerte

Beide ROC-Kurven und die AUC-Berechnungen zeigen statistisch verwertbare Signifikanz. Der Flächenanteil der ROC-Kurve für den Grenzwert 15 ist marginal größer als der des Herstellergrenzwertes. Demzufolge ist die Trennschärfe der Variable DD-15- [*Cut Off* – Wert 15] höher.

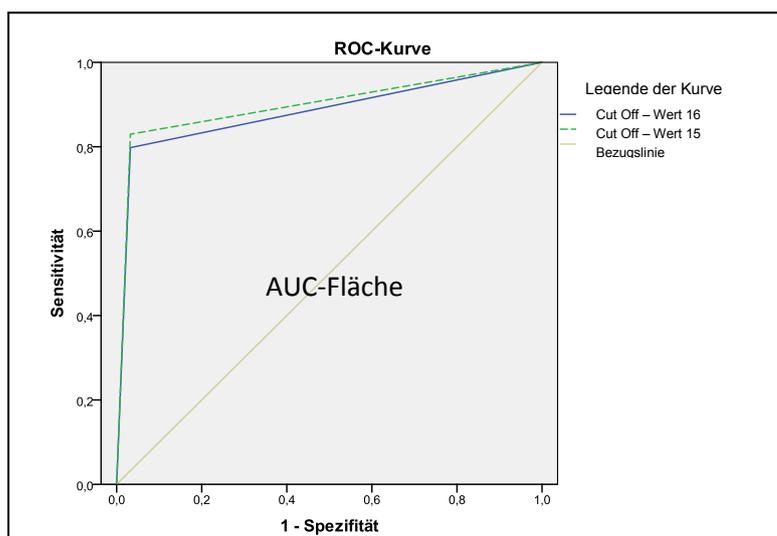


Abb. 5.6: Graphische Gegenüberstellung der ROC-Kurven für beide Grenzwerte.
 Die Werte beider Messgrößen wurden mit dem Wert BW 2,00 als Referenz auf Sensitivität geprüft. Auf der Abszisse ist die Sensitivität, auch der Ordinate 1-Spezifität angetragen.

5.3.5 Vergleich der interexaminären Übereinstimmungen von Bissflügel und DIAGNOdent

5.3.5.1 Herstellergrenzwert / *Cut Off* = 16

Unter Verwendung des Herstellergrenzwertes kam es bei der Entscheidung zwischen < NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> zu 314 übereinstimmenden Befunden. 239 approximale Zahnflächen wurden übereinstimmend als <NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und weitere 75 als <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> beurteilt. Die Kappa-Analyse ergab einen Koeffizienten von 0,794 (Tab.5.4). Dieser Wert ist gemäß der Definition von Landis & Koch eine substantielle Übereinstimmung in der diagnostischen Einschätzung beider Methoden. Mit einem Wert von 0,003 [$p < 0,05$] ist diese Berechnung als höchst signifikant zu erachten

Tab. 5.4: Kreuztabelle zur Gegenüberstellung der Befunde von DIAGNOdent pen [*Cut Off* 16] und Bissflügelaufnahmen.

<i>Cut Off</i> 16 [DD-16]	radiologischer Befund [BW]		
	1,00	2,00	Gesamt
1,00	239	19	258
2,00	8	75	83
Gesamt	247	94	341

Bei der Verwendung des Studiengrenzwertes 15, ergaben sich 317 diagnostische Übereinstimmungen. Vergleichbar mit dem Herstellergrenzwert wurden 239 Zahnflächen übereinstimmend als <GESUND-NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> eingestuft. Der Anteil der Übereinstimmungen bei den erkrankten Zahnflächen erhöhte sich auf 78. Diese um 3 Zahnflächen gesteigerte Übereinstimmung zeigt sich ebenfalls in der Berechnung des Kappa-Koeffizienten (Tab. 5.5). Mit 0,819 zeugte der κ – Wert gemäß Landis & Koch für eine fast perfekte Übereinstimmung in der diagnostischen Entscheidungsfindung beider Verfahren. Daher zeigt die Variable DD-15- ein größeres Maß an Übereinstimmung mit dem Goldstandard der approximalen Kariesdiagnostik. Die Berechnung ist mit einem Signifikanzniveau von 0,002 [$p < 0,05$] zudem ebenfalls hochsignifikant.

Tab. 5.5: Kreuztabelle zur Gegenüberstellung der Befunde von DIAGNOdent pen [Cut Off 15] und Bissflügelaufnahmen.

<u>Cut Off 15 [DD-15]</u>	<u>radiologischer Befund [BW]</u>		
	1,00	2,00	Gesamt
1,00	239	16	255
2,00	8	78	86
Gesamt	247	94	341

5.3.6 Korrelationsanalyse zwischen gemessener Läsionstiefe und DIAGNOdent-Messung

Zur Analyse der Wechselbeziehung zwischen der mesio-distalen Läsionsausdehnung und den relativen Zahlenwerten der DIAGNOdent pen - Messungen wurde sich im Vorfeld aufgrund der nicht vorhandenen Normalverteilung der Variablen für den nichtparametrischen Rangkorrelationskoeffizienten nach Kendall-Tau-b entschieden.

Die Korrelationsanalyse der 39 vermessenen Kavitäten ergibt einen Korrelationskoeffizienten (τ) von 0,097. Dies kennzeichnet eine sehr schwach ausgeprägte positive Korrelation zwischen den beiden getesteten Variablen. Aufgrund des errechneten Signifikanzniveaus von 0,482 [$p < 0,05$] ist diese Korrelation zudem nicht als statistisch signifikant zu erachten (Tab. 5.6).

Tab. 5.6: Korrelationsanalyse nach Kendall-Tau-b zur Analyse zur Beziehung zwischen den Parametern DIAGNOdent-Wert und Läsionsausdehnung

<u>Kendall-Tau-b</u>		DIAGNOdent- Wert	Läsionsausdehnung Kavitätenboden
DIAGNOdent- Wert	Korrelationskoeffizient	1,000	0,079
	Signifikanz		0,482
	N	561	39
Läsionsausdehnung Kavitätenboden	Korrelationskoeffizient	0,079	1,000
	Signifikanz	0,482	
	N	39	39

Die graphische Darstellung der Korrelationsanalyse in einem Streudiagramm veranschaulicht die schwach positive Korrelation ebenso wie die fehlende Signifikanz der Berechnung

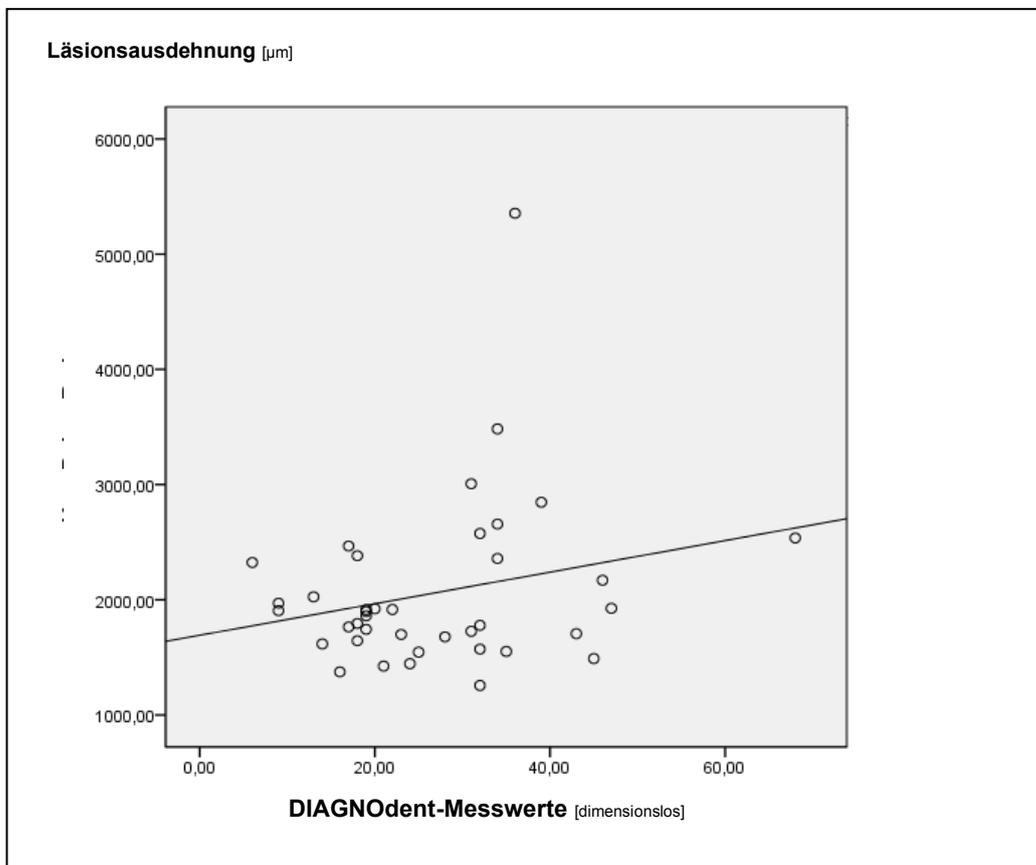


Abb. 5.7: Streudiagramm zur graphischen Darstellung der Korrelationsanalyse nach Kendall-Tau-b. Auf der Abszisse ist Größe des in mesio-distaler Richtung vermessenen Pulpabodens angetragen. Die Ordinate kennzeichnet der für diese Kavität vor der Exkavation gemessene DIAGNOdent-Wert.

6 Diskussion

6.1 Diskussion der Fragestellung

Eine Vielzahl an klinischen Untersuchungen stellte deutlich heraus, dass der visuellen Inspektion aufgrund der engen Zahn-an-Zahn-Stellungen der Zahnzwischenräume deutliche Grenzen gesetzt sind (*Heinrich et al.*, 1991, *Ketterl*, 1992; *Young*, 2002; *Bader & Shugars*, 2004; *Kühnisch et al.*, 2007b; *Bin Shuwaish et al.*, 2008, *Novaes et al.*, 2009). Den allgemeinen Ergebnissen entgegen, wird diese Methode jedoch trotz ihrer bekannten Defizite in der alltäglichen zahnärztlichen Praxis, sowohl aus einem Mangel an Zeit aber auch an Alternativen, oftmals als Mittel der Wahl zu Rate gezogen. Im Jahre 2004 beantwortete *Kidd* die zentrale Frage, welche Ansprüche an eine zuverlässige Diagnostikmethode zu stellen sind: Zum einen muss eine objektive, präzise und frühzeitige Diagnostik ermöglicht werden, so dass strukturierte Fluoridierungsmaßnahmen einem invasiven Einschreiten vorgezogen werden können. Zum anderen muss sich eine solche Diagnostikmethode über eine leichte Erlernbarkeit, einen geringen Zeitaufwand ebenso wie gute Validitätsparameter auszeichnen (*Kidd*, 2004).

Trotz der Entwicklung zahlreicher Hilfsmittel, welche die interdentale Karieserkennung zu erleichtern versprochen, gelten die Bissflügelaufnahmen aufgrund ihrer durchweg zufriedenstellenden Ergebnisse bis zum heutigen Tage als klinischer Goldstandard (*Thylstrup et al.*, 1986; *Heinrich et al.*, 1991; *Weerheijm et al.*, 1992; *Lussi & Hotz*, 1995; *Ricketts et al.*, 1995; *Syriopoulos et al.*, 2000; *Vaarkamp et al.*, 2000; *Mialhe et al.*, 2009; *Mirsha-Mietek*, 2010, *Novaes et al.*, 2010; *Steiner et al.*, 2011). Aufgrund dessen finden sie in der alltäglichen Zahnmedizin zur Verifizierung des visuellen Befundes ihre hauptsächliche Verwendung.

Seit dem Jahr 2006 verspricht der *DIAGNOdent pen* eine „perfekte Absicherung“ des visuellen Befundes ebenso wie eine „lückenlose Erkennung“ von approximalen Kariesläsionen (*DIAGNOdent pen Gebrauchsanweisung*, 2006). Dementsprechend könnte zukünftig auf eine Befundabsicherung über die intraorale Radiographie verzichtet und ein zu frühzeitiges invasives Einschreiten verhindert werden. Leider sind bis dato nur wenige Studien zur approximalen Einsetzbarkeit verfügbar. Die Studiengruppe um *Lussi* und

Mitarbeiter führte bereits im Erscheinungsjahr die erste Studie zur Validität des DIAGNOdent pen unter Laborbedingungen durch. Sie verglichen die approximale Diagnosefähigkeit des Laserfluoreszenzgerätes gegen bissflügelanaloge Röntgenaufnahmen und legten die erstgültigen *Cut Off* – Werte in der Entscheidung zwischen <GESUND> und <KARIÖS>, sowie <NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> fest. In Folge dessen wurde für den DIAGNOdent pen eine Sensitivität von 89 Prozent postuliert. Das dagegen gestellte röntgenologische Bild erreichte lediglich 45 Prozent (*Lussi et al.*, 2006). Aufgrund dieser starken Diskrepanz ergaben sich die zentralen Fragestellungen zur Validität des Studiengerätes unter *in vivo*-Bedingungen.

Bereits vier Jahre nach Veröffentlichung des Gerätes wurden *Lussi's* erstgültige Ergebnisse aus dem Jahre 2006 durch die Studiengruppe um *Huth et al.* überarbeitet und als Therapieempfehlungen der Firma KaVo abgelöst (*Huth et al.*, 2010). Aufgrund des Bestehens zweier evidenzbasierter Therapieempfehlungen entwickelte sich die Fragestellung, welcher der beiden empfohlenen Grenzwerte die bessere Trennschärfe in der Therapieentscheidung zwischen <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und <NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> aufweist. Hierfür galt *Huth's* aktueller *Cut Off*-Wert als die zu widerlegende Nullhypothese.

Neben der reinen Karieserkennung ist die Möglichkeit einer Einschätzung der Läsionsgrößen sowohl für die approximale als auch die okklusale Kariesdiagnostik von essentieller Bedeutung. Gemäß der verfügbaren Literatur geben nur wenige Methoden zuverlässig Aufschluss über die Ausdehnung der approximalen Kariesläsionen (*Eli et al.*, 1996; *Weiss et al.*, 1996; *Schneidermann et al.*, 1997; *Douglas et al.*, 2005; *Bin-Shuwaish et al.*, 2008). Für die Laserfluoreszenzdiagnostik wurden bis dato keine evidenzbasierten Studien zur Abschätzung des Läsionsfortschritts veröffentlicht. Dementsprechend stellte sich als letzter Aspekt dieser Dissertation die Frage, ob anhand der gewonnenen DIAGNOdent pen-Messungen und einer exakt vermessenen Kavität eine statistisch signifikante Korrelation zu errechnen, oder dem entgegen keine nennenswerte Beziehung dieser Parameter zueinander existent ist.

6.2 Diskussion der Patientenauswahl

Mittels der in Kapitel 4.1 aufgeführten Ein- und Ausschlusskriterien ergab sich ein Teilnehmerfeld von 20 Probanden eines Durchschnittsalters von 26,8 Jahren [\pm 2,82 Jahren]. In einer Studie des Jahres 2004 konnte anhand spezifischer Untersuchungen an einer schwedischen Kohorte nachgewiesen werden, dass die lokalisationsübergreifende Kariesprävalenz ab dem 20. Lebensjahr zwar stagniert, die Anzahl an behandlungsbedürftigen approximalen Läsionen allerdings bis zum 27. Lebensjahr signifikant ansteigt (*Mejare, 2004*). Aufgrund dessen erscheint die gewählte Altersverteilung als geradezu prädestiniert zur Beurteilung von approximalen Kariesläsionen. Ausgehend von der Gesamtzahl der 20 Teilnehmer standen eingangs der Untersuchungen 561 Approximalräume zur Verfügung. Davon konnten 220 proximale Flächen aufgrund vorhandener Füllungsmaterialien und Kronenversorgungen, ebenso wie fehlender Approximalkontakte oder nicht auswertbaren Bissflügelaufnahmen nicht berücksichtigt werden. Dementsprechend ergaben sich 341 statistisch verwertbare Approximalräume. Dies entspricht in Gegenüberstellung mit anderen klinischen, vergleichsdiagnostischen Studien einer angepassten Anzahl statistikrelevanter Befunde (*Purdell-Lewis & Pot, 1972; Holt et al., 1989; Aleksejuniene et al., 2006; Krause et al., 2007; Bin-Shuwaish et al., 2008; Diniz et al., 2009; Huth et al., 2010*).

Alle Patienten zeigten eine gute Compliance während der gesamten Studiendauer. Allerdings konnte die invasive Phase der Studie angesichts der eingeschränkten räumlichen Begebenheiten nur auf die vorlesungsfreie Zeit beschränkt werden. Aufgrund des engen Zeitrahmens wurde demnach nicht jede radiologisch als <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> klassifizierte Läsion im Zuge der Studie vermessen und versorgt. 42 kariöse Läsionen traten in den klinisch invasiven Studienteil ein, 39 davon konnten auf eine vorhandene Korrelationen zwischen Messwert und Läsionstiefe untersucht werden. Die verbliebenen unbehandelten Läsionen wurden allesamt in den folgenden studentischen Behandlungskursen der konservierenden Abteilung versorgt.

Vergleichbare Korrelationsberechnungen anderer Untersuchungsreihen entsprechen dieser Größenordnung (*Frenzen et al., 2004; Bin-Shuwaish et al., 2008; Wu et al., 2010*). Ferner berücksichtigte *Huth's* analog aufgebaute Studie

die Läsionstiefen von 43 approximalen Läsionen und bietet daher optimale Vergleichbarkeit (*Huth et al., 2010*).

6.3 Diskussion der Material und Methode

Die dieser Dissertation zugrunde liegende Studie hatte zur Maßgabe unter möglichst realitäts- und praxisnahen Messbedingungen durchgeführt zu werden. Im Zuge dessen wurde der DIAGNOdent pen lediglich nach den Vorgaben der Herstellergebrauchsanweisung, zunächst über den mitgelieferten Keramikstandard geeicht und anschließend an augenscheinlich gesunder Zahnhartsubstanz auf die Eigenfluoreszenz des jeweiligen Patienten nachkalibriert. Auf weitere Voreinstellungen im Sinne einer so genannten „Nullwertsubtraktion“ wurde verzichtet (*Rodrigues et al., 2009*). Desweiteren wurde sich im Vorfeld der Studie gegen die Verwendung der approximalen Studiensonde [TDWG-Sonde] entschieden. Diese Bestimmung wirkt sich jedoch nicht nachteilig auf die Vergleichbarkeit der Validitätsparameter aus, da die meisten Analogstudien sowohl die Studien- als auch die konventionelle Sonde verwandt haben (*Lussi et al., 2006; Rodrigues et al., 2009; Huth et al., 2010*). Ferner wurde durch den *in vitro*-Vergleich beider Approx-Sonden durch *Lussi* deutlich, dass sich eine Divergenz ihrer Messergebnisse lediglich marginal ausprägt (*Lussi et al., 2006*).

Die Erfassung der Zahnoberflächen erfolgte durch optisches Abfahren der Zahnzwischenräume von vestibulär und oral. Durch die schmal gestaltete Approx-Sonde sind die Untersucher zu besonderer Vorsicht und äußerst behutsamem Arbeiten angehalten. Bereits eine verkantende Bewegung führt zu kleinsten Frakturen in der Saphirglasstruktur und somit unweigerlich zu einer Funktionseinschränkung oder gar Beschädigung der Sonde. Infolgedessen bringt alleine der Messvorgang einen großen Zeitaufwand mit sich. Dieser erhöht sich durch die vorzunehmenden Maßnahmen der relativen Trockenlegung. Hierbei ist jedoch anzuführen, dass die Messergebnisse der DIAGNOdent-Geräte gemäß einer *in vivo*-Gegenüberstellung von relativer Trockenlegung und eingespeicheltem Zustand, keine signifikanten Differenzen aufwiesen (*Aleksejuniene et al. 2006*).

Zur besseren Vergleichbarkeit mit analog aufgebauten Studien wurden die Messungen jedoch gleichermaßen unter relativer Trockenlegung durchgeführt. Aufgrund dessen war der Untersucher während des gesamten Messvorgangs auf Assistenz, die für die Trockenhaltung der Messbereiche ebenso wie das Abhalten der Weichgewebe sorgte, angewiesen. Eine einhändige Bedienung des Gerätes stellte sich während der Versuchsdurchführung als eher unpraktikabel heraus. Der DIAGNOdent pen liegt in Füllfederhalterposition in der Hand des Behandlers, so dass bei jedweder Approximalraummessung das Display dem Sichtfeld des Behandlers abgewandt ist. Dieser hat jedoch die Möglichkeit die Approx-Sonde über das akustische Signal oder ein Zusatzdisplay [DIAGNOdent pen Display 2091, Fa. KaVo, Biberach] zu navigieren.

Nach der Vermessung der Zahnzwischenräume traten die radiologisch zweifelsfrei als <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> eingestuft Zahnoberflächen in den invasiven Abschnitt der Versuchsreihe ein. Als Hilfsmittel zur Exkavation kam eine Relevatorlösung zum Einsatz. Nach Entfernung des erweichten Dentins wurde die Detektorlösung gemäß der Herstellerangaben in die Kavität eingebracht und die angefärbten Areale exkaviert. Dieser Vorgang wurde bis zum vollständigen Ausbleiben der Färbung wiederholt. Die Entscheidung für die Benutzung einer Kariesrelevatorlösung fiel zugunsten einer standardisiert, reproduzierbaren Exkavationstiefe, die über eine rein taktile Überprüfung nicht zu erreichen gewesen wäre. Zwar existieren durchaus Studien die den Relevatoren die Eigenschaft des unnötigen Überexkavierens anlasten (*Kidd et al., 1989 u.a.*), allerdings steht dem eine Vielzahl an Versuchsreihen entgegen, die ihnen lediglich ein kariesspezifisches und hartschonendes Anfärben bescheinigten (*Fusayama, 1982; Roth et al., 1989; Varijen, 2001*).

Nach vollständiger Exkavation schloss sich für die spätere Analyse der Defektgröße die Präzisionsabformung der Kavitäten an. Um eine Verfälschung des Ergebnisses auszuschließen, geschah dies vor der kompositspezifischen Anschrägung der schmelzbegrenzten Kavitätenränder. Als Abformmaterial wurde ein hochpräzises Polyetherpräparat, zur Modellherstellung ein ebenso dimensionsstabiler Klasse III - Hartgips verwendet. Die Vermessung der Defektmodelle erfolgte unter zehnfacher Vergrößerung mittels eines digitalen Stereomikroskops mit angepasster Analysesoftware. Die Bemühungen einen

allgemeinen Messstandard zur exakten Untersuchung der Defektmodelle zu erarbeiten, offenbaren ebenfalls Unwägbarkeiten. Vor dem Hintergrund die Karies möglichst substanzschonend und minimalinvasiv zu entfernen, erwiesen sich einige Karies-Ex-Situationen als deutlich unterminierend. Im Zuge dessen wurden die Modelle zur uneingeschränkten Aufsicht auf den Kavitätenboden durch manuelles Einkürzen der seitlichen Kavitätenränder für die Vermessung vorbereitet. Die Nachbearbeitung der Modelle machte somit eine Reproduktion und Analyse des gesamten Defektvolumens nicht mehr möglich, so dass folglich nur auf die Dimension des Kavitätenbodens zurückgegriffen werden konnte. Im Vergleich zu anderen *in vivo*-Studien, die sich zur Korrelationsberechnung lediglich der digitalen Fotografie (*Bin-Shuwaish* et al., 2008) oder einer visuellen Abschätzung der Defektgröße (*Huth* et al., 2010) bedient haben, stellt die mikroskopische Vermessung der Kavitätenböden die wesentlich präzisere Methode dar.

Die Auswahl der statistischen Tests geschah zur besseren Vergleichbarkeit konform der Analysen analog aufgebauter Studien zur Kariesdiagnostik (*Kühnisch* et al., 2006b; *Lussi* et al., 2006; *Huth* et al., 2008; *Novaes* et al., 2009; *Diniz* et al., 2009; *Celiberti* et al., 2010; *Huth* et al., 2010; *de Paula* et al., 2011 u.v.m.). Aufgrund der massiven Streuungen innerhalb der dokumentierten Kavitätengrößen, wurde auf den Gebrauch der zumeist in der Literatur beschriebenen Korrelationskoeffizienten nach *Pearson* und *Spearman* verzichtet (*Young*, 2002; *Young & Featherstone*, 2005; *Iwami* et al., 2006; *Bin-Shuwaish* et al., 2008; *Huth* et al., 2008; *Huth* et al., 2010; *Wu* et al., 2010 u.v.m.). In Anbetracht der ohnehin ungenügenden Signifikanz der Korrelationsergebnisse nach *Kendall-Tau-b*, ist die fehlende Vergleichbarkeit mit den anderen Korrelationsstudien in diesem Fall nicht als Nachteil zu betrachten.

6.4 Diskussion der patientenbezogenen Ergebnisse

6.4.1 DMFS-Index und Kariesprävalenz der Studiengruppe

Über die Berechnung des DMFS-Index aus den Eingangsbefunden eines jeden Teilnehmers, ließen sich Erkenntnisse bezüglich der lokalisationsunabhängigen

Häufigkeitsverteilung der Karies und darüber hinaus des individuellen Kariesrisikos ziehen. Ausgehend von einem möglichen Maximalwert von 128 für die permanente Dentition, positioniert sich der mit 31,07 bemessene Mittelwert knapp oberhalb des unteren Bewertungsdrittels. Die Standardabweichung betrug +/-15,46. Dieser große Abweichungsintervall ist in der Hauptsache mit der für einen kumulativen Index sehr geringen Gesamtzahl (N = 20) der Teilnehmer begründet. Die statistische Berechnung der Kariesprävalenz aus den vorhandenen Bissflügelbefunden (N=359) ergab einen approximalraumspezifischen Wert von 27,6% und bestätigt somit die Aussage des DMFS-Index. Die errechneten Werte dienten aufgrund der zum Teil minderen Gesamtzahl lediglich der eigenen Informationsgewinnung und zeigten demnach für die weiteren statistischen Auswertung keinerlei Relevanz.

6.4.2 Mundhygiene-Indizes und PZR

Die Erhebung der Mundhygieneindizes galt gleichermaßen eher der eigenen Informationsgewinnung, als dass sie für die weiteren statistischen Analysen in Betracht gezogen wurde. Sie dienten der Beurteilung der häuslichen Mundhygienesituation ebenso wie des Gesundheitszustandes der marginalen Gingiva. Wie bereits erwähnt, sollte der DIAGNOdent pen unter alltagskonformen Bedingungen getestet werden. Dementsprechend war die Auswahl einer in den Punkten Mundhygiene und Kariesrisikio möglichst dem Bevölkerungsquerschnitt entsprechenden Teilnehmergruppe von essentieller Bedeutung. Der *Quigley-Hein*-Index modifiziert nach *Turesky* sowie der API-Index nach *Lange* ließen direkt auf die Lokalisation ebenso wie das generelle Vorhandensein von weichen Zahnbelägen und somit auf das interindividuelle Mundhygieneniveau der Studienteilnehmer schließen. Der Zusammenhang zwischen der nachgewiesenen Approximalraumplaque und der interdentalen Kariesprävalenz wurde nicht weiter beleuchtet. Eine mögliche Beziehung dieser Faktoren zueinander könnte jedoch Gegenstand zukünftiger Studien darstellen. Der PBI-Index nach *Saxer* gibt in der Hauptsache über den Entzündungsgrad des marginalen Gingivasaums sowie der Interdentalpapillen Aufschluss. Eine vermehrte Blutungsneigung im Bereich selbiger kann darüber hinaus als ein Indiz für eine dort vorhandene Approximalraumkaries angesehen werden

(*Ekstrand et al.*, 1998). Dieser kausale Zusammenhang könnte ebenfalls in Folgeuntersuchungen aufgegriffen und näher verfolgt werden.

Gemäß der Herstellerangaben ist eine zuverlässige und unverfälschte Messung lediglich in Abwesenheit von Plaque und jeglicher Blutungen zu gewährleisten. In Gegenwart residualer Beläge besteht die Gefahr, dass die durch die Plaque gebildeten Porphyrine das Ergebnis der Laserfluoreszenzmessungen nachteilig verfälschen. Eine gleichermaßen große Wahrscheinlichkeit der Beeinflussung geht selbst mit kleinsten verbliebenen Nahrungsresten oder Blutungen im Zahnzwischenraum einher. So zeigen besonders der Farbstoff von grünen Nahrungsbestandteilen [Salat, Kräutern etc.] ebenso wie der rote Blutfarbstoff [Häm] bei Bestrahlung mit langwelligem Laserlicht eine kariesähnliche Fluoreszenzantwort (*Buddecke*, 1989). Die defizitären Auswirkungen von residualer Plaque, exogenen Farbstoffen und bakteriellen Porphyrinen sind neben der Beeinflussung der Messwerte durch pigmentierte Prophylaxepasten bereits mehrfach für beide Gerätegenerationen in der Literatur durch *in vivo*-Untersuchungen beschrieben worden (*Buddecke*, 1989; *Braun et al.*, 1999; *Reich*, 2000; *Lussi et al.*, 2005).

Zu Beginn der Untersuchungsreihe sah das Studiendesign die unmittelbar auf die Zahnreinigung folgende Vermessung der Approximalräume vor. Dieses Unterfangen stellte sich bereits während der Behandlung des ersten Teilnehmers als nicht durchführbar heraus. Selbst bei achtsamer Reinigung der ausschließlich supragingivalen Bereiche, konnten spontan auftretende Blutungen an Einzellokalisationen nicht vermieden werden. Dementsprechend wurden die DIAGNOdent pen-Befundungen allesamt am Folgetag vorgenommen. Dies hatte zum Vorteil, dass zahnreinigungsbedingte Reizungen und Blutungen als mögliche Störursachen ausgeschlossen werden konnten. Zudem wurden die zu vermessenden Approximalräume vor der Untersuchung mittels des DIAGNOdent pen einer Sichtkontrolle unterzogen und bei Bedarf schonend mit der Multifunktionsspritze oder einem Schaumstoffpallet nachgereinigt. Anhand der Studienergebnisse von *Braun et al.* wurde sich für eine pigment- und zugleich fluoridfreie Politurpaste entschieden, welche in keiner Literaturstudie als hinderlich beschrieben wurde (*Braun et al.*, 1999). Obwohl strengste Konventionen zur Schaffung optimaler Messumstände eingehalten wurden, sollte an dieser Stelle nicht vergessen werden, dass es

sich um eine *in vivo*-Versuchsreihe handelt. Trotz professioneller Reinigungen und darauf folgenden Sichtkontrollen konnten punktuelle Blutungen sowie minimale Plaquebesiedelungen naturgemäß nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Solch geartete, optimale Umstände sind lediglich unter Laborbedingungen zu erreichen (vgl. *Lussi et al.* 2006; *Braga et al.*, 2009; *Celiberti et al.*, 2010). Zudem kann nicht verneint werden, dass das teilweise „blinde“ Abtasten der Zwischenräume mit der spitz zulaufenden Approximalsonde über eine leichte Traumatisierung der unverhornten Interdentalpapille, leichte Blutungen verursachte. Die Gestaltung der Approx-Sonde wird allerdings durch die Anatomie der Zahnzwischenräume bestimmt. Aufgrund der schmal zulaufenden Spitze erhält der Behandler die Möglichkeit selbst enge Approximalräume abzutasten. Allerdings könnte seitens der Herstellerfirma überlegt werden, die scharfen Kanten zugunsten eines weniger traumatischen Handlings wenigstens leicht abzurunden.

6.5 Diskussion der zahnbezogenen Ergebnisse

Wie in den Kapiteln zuvor bereits erwähnt, nimmt die Zahl der Studien zur approximalen Verwendbarkeit diverser Kariesdiagnostiksysteme einen geringen Anteil in der Gesamtheit aller verfügbaren Studien ein. Eine Vielzahl der Untersuchungen zur interdentalen Diagnostik ist darüber hinaus zumeist unter Laborbedingungen durchgeführt worden (*Lussi et al.*, 2006; *Kavvadia et al.*, 2011) oder bezieht sich lediglich auf die Milchdentition (*Novaes et al.*, 2009; *Braga et al.*, 2009; *Celiberti et al.*, 2010, *Rodrigues et al.*, 2010). Aufgrund dieses offensichtlichen Defizits sind nur einige wenige Studien zur direkten Gegenüberstellung geeignet.

6.5.1 klinische Validität des DIAGNOdent pen

Die Untersuchungen der 341 studienrelevanten Zahnflächen wurde gemäß vorrausgegangener, herstellerekonformer Kalibrierung standardisiert unter relativer Trockenlegung durchgeführt. Auf das Anlegen von Separationsgummis wurde verzichtet. Gemäß zahlreicher ähnlich aufgebauter Studien, wurden die Bissflügelbefunde als statistische Referenzgröße zur Berechnung der

Validitätsparameter eingesetzt (Holt & Azevedo, 1989; Heinrich et al., 1991; Peers et al., 1993; Novaes et al., 2009; Mirsha-Mietek, 2010; Huth et al., 2010). Innerhalb unserer Ergebnisse zeigte der hypothetische Grenzwert 15 gegenüber dem Herstellergrenzwert 16 eine signifikant bessere Trennschärfe in der Entscheidung zwischen behandlungsbedürftigen und nicht behandlungsbedürftigen Läsionen (Tab. 6.1).

Tab. 6.1: Gegenüberstellung der studieneigenen Validitätsparameter

<i>Cut Off – Wert</i>	<i>Validität [D₀₋₂ vs. D_{3,4}]</i>		
15 (gemäß Lussi et al., 2006)	SE: 83%	SP: 96,8%	AUC: 0,899
16 (gemäß Huth et al., 2010)	SE: 79,8%	SP: 96,8%	AUC: 0,883

Der hypothetisch eingesetzte Cut Off-Wert 15 basiert auf Lussi's Approximalraumstudie zum DIAGNOdent pen im Jahre 2006. Selbiger vermaß unter Anwendung der WDG-Approxsonde 150 künstlich erzeugte Approximalflächen und setzte die Ergebnisse mit bissflügelanalogen Röntgenbildern in Beziehung. Zur Berechnung der Validitätsparameter wurde die histologische Untersuchung des Zahnmaterials als statistische Referenz festgesetzt. Unter den idealisierten Laborbedingungen wurde innerhalb der Differenzierung zwischen <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und <NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> eine Sensitivität von 89 Prozent, sowie eine Spezifität von 82 Prozent angegeben. Die Größenordnung von Lussi's Sensitivitätswerten wurde zwar durch unsere Studie nicht erreicht, allerdings lag unsere Spezifität deutlich oberhalb seiner *in vitro*-Werte. Dessen ungeachtet kann der Fragestellung, ob die real klinische Verwendung des DIAGNOdent pen Lussi's Ergebnisse zu bestätigen vermochte trotz unserer leicht defizitären Ergebnisse, zugestimmt werden. Im Vorfeld unserer Studie wurde sich zu Gunsten einer alltagspraktikablen Durchführung für eine vestibuläre und eine orale Messung, deren gemeinschaftlicher Maximalwert dokumentiert wurde, entschieden. Auf die durch Lussi selbst empfohlene Mittelwertbildung aus einer Dreifachmessung wurde ebenfalls aus Gründen der Alltagseinsetzbarkeit verzichtet. Zudem erhielt Lussi durch die anschließende histologische Untersuchung eine absolut fehlerlose Referenzgröße, wohingegen die Bissflügelbefunde unserer Studie durchaus mit einigen fehlerhaften Diagnosen behaftet sein konnten. Zwar

waren die Röntgenbedingungen [Belichtungszeit, Röhrenspannung und Stromstärke] nahezu identisch, allerdings zeigten vorrausgegangene Studien eine deutliche Abhängigkeit von der individuellen Positionierung des Sensors/Films ebenso wie eine bissflügelspezifische Unterschätzung des Läsionsfortschritts (*Silverstone*, 1982; *Eli et al.*, 1996; *Weiss et al.*, 1996; *Syriopoulos et al.*, 2000). Demzufolge können die geringeren Sensitivitätswerte zum einen durch die vorherrschenden Messumstände, aber auch durch die verwendeten Kontrollparameter erklärt werden. Zudem sollte bei einem Vergleich der Ergebnisse nicht außer Acht gelassen werden, dass es sich bei unserer Durchführung nicht um idealisierte Messbedingungen handelte. Daher sind potentielle Abweichungen der Messwerte durch vorhandene Flüssigkeiten [wie Blut, Sulkusfluid oder Speichel] aber auch residuale Kleinstpartikel [Nahrungsreste] im Approximalraum nicht gänzlich auszuschließen. Demzufolge ist der Vergleich der Untersuchungsergebnisse zwar indiziert, von einer direkten Gegenüberstellung dieser Ergebnisse sollte jedoch abgesehen werden (*Lussi et al.*, 2006)

Im Jahre 2010 veröffentlichte die Studiengruppe um *Huth* und Mitarbeiter die erste, klinisch randomisierte Versuchsreihe zur approximalen Validität des DIAGNOdent pen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungsreihe werden seitens der Herstellerfirma als Therapieempfehlungen verwendet. Innerhalb der Versuchsdurchführung wurde jeweils eine augenscheinlich gesunde, nicht kavitierte approximale Oberfläche aus einer Gruppe von 117 Studienteilnehmern durch vier erfahrene Anwender, sowohl mittels DIAGNOdent pen [WDG-Sonde] als auch vorhandener Bissflügelaufnahmen untersucht. Analog zu unserer Studie verzichteten sie ebenfalls auf die Einbringung von Separationsgummis, zudem erfolgte die Vermessung gleichermaßen unter relativer Trockenlegung. Für die Entscheidung zwischen <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und <NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> postulierte *Huth* einen Cut Off - Wert von 16 und erreichte in Anwendung dessen eine Sensitivität von 60 Prozent und eine Spezifität von 84 Prozent (*Huth et al.*, 2010). Vergleichen mit den Ergebnissen der dieser Dissertation zugrunde liegenden Untersuchungsreihe, zeigen sich deutliche Unterschiede. Zwar sind die Ergebnisse in ihrer Tendenz, eine klar geringere Sensitivität als Spezifität aufzuweisen, identisch, allerdings divergieren die erzielten Zahlenwerte stark.

Als mögliche Begründung dafür sind unter anderem die Unterschiede innerhalb der Versuchsdurchführung aufzuführen. *Huth* und Mitarbeiter verwendeten zur Eichung des Studiengerätes sowohl den Keramikstandard des Herstellers als auch die Nullwert-Subtraktion. Zudem folgten sie *Lussi's* Empfehlung einen Mittelwert aus einer Mehrfachmessung des jeweiligen Approximalraums zu bilden. Ferner wurden die Untersuchungen durch insgesamt vier Behandler durchgeführt. Dem DIAGNOdent pen wurde zwar im Rahmen ihrer Studie eine sehr gute interexaminäre Reproduzierbarkeit bescheinigt [*Cohens* Kappa: $\kappa = 0,73$], allerdings könnte dieser Sachverhalt ebenfalls die starken Abweichungen begründen. *Huth et al.* setzten entsprechend der unseren Studie, ebenfalls den intraoralen Bissflügel als statistischen Referenzstandard ein. Hier könnte der ausschlaggebendste Grund in der Erklärung der starken Ungleichheiten liegen. Wie eingangs erwähnt birgt der Bissflügelbefund als solches ein gewisses Risiko an fehlerhaften Befunden. *Huth et al.* verwendeten Bissflügelaufnahmen eines Alters von bis zu sechs Monaten. Maßgabe unserer Studie war es ein Zeitlimit von zwei Monaten einzuhalten. Außerdem wählten sie eine deutlich geringe Belichtungszeit [0,06s] bei der Anfertigung der Röntgenbilder, welche sich in weniger kontrastreichen Bildern und einer somit erschwerten Kariesdiagnostik niedergeschlagen haben könnte. Trotz der zahlreichen Erklärungsansätze sollte an dieser Stelle erwähnt bleiben, dass *Huth's* Studie die bis zum heutigen Zeitpunkt einzig publizierte *in vivo*-Studie zur Approximaldiagnostik mittels DIAGNOdent pen darstellt. Demzufolge könnten analog aufgebaute Folgestudien in Zukunft eine deutliche Tendenz in Richtung der zu erwartenden Größe der Validitätsparameter liefern und somit die bestehenden Ergebnisse verifizieren.

Die aktuellste *in vivo*-Studie zur okklusalen Validität des DIAGNOdent pen veröffentlichten ebenfalls *Huth* und seine Mitarbeiter im Jahre 2008. Beinahe konform zu seiner Approximalstudie wurden 120 kariöse, aber nicht kavitierte Okklusionsflächen nach professioneller Zahnreinigung visuell und radiologisch [Bissflügel, oder vorhandene Zahnfilme] befundet, sowie mittels des DIAGNOdent pen [Fissur-Sonde] vermessen. Zur Kalibrierung kamen hier ebenso der Keramikstandard des Herstellers, wie auch die Nullwert-Subtraktion zur individuellen Nachkalibrierung zum Einsatz. Als Messergebnis wurde der Mittelwert einer zweifachen Messung der entsprechenden Fissur dokumentiert.

Für die Entscheidung zwischen <NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> erreichte der DIAGNOdent pen eine Sensitivität von 67 Prozent und eine Spezifität von 79 Prozent (Huth et al., 2008). Die Resultate der okklusalen Studie liegen in unmittelbarer Nähe von Huth's approximalen Veröffentlichungen [D₀₋₂ vs. D_{3,4}: SE: 60% SP: 84%] und bestätigen darüber hinaus die Tendenz, dass die Spezifität klinischer Studien zumeist oberhalb der Sensitivität liegt. Unter Betrachtung der nahezu äquivalenten Zahlenwerte der Validitätsgrößen und der konformen Durchführung fällt in Bezug auf zu unserer Studie auf, dass sich beide Untersuchungen von Huth et al. auf die Vermessung einer einzelnen Kavität je Studienteilnehmer beschränkt haben. Dementsprechend wurden 117 bzw. 120 einzelne Messzyklen durch vier verschiedene Behandler durchgeführt. Innerhalb unserer Studie wurde unter Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien die gesamtverfügbare Dentition der 20 Studienteilnehmer untersucht. Infolgedessen wurden lediglich 20 Messzyklen durch eine einzelne Studienzahnärztin vollzogen. Gemäß einer Studie von Rodrigues ist die Anwendung einer Nullwertsubtraktion allein, nicht für signifikante Unterschiede in den Messergebnissen des DIAGNOdents verantwortlich (Rodrigues et al., 2009). Allerdings könnte die große Anzahl an durchzuführenden Mess- und Kalibrierungszyklen zu den deutlichen Abweichungen der Ergebnisse geführt haben. Dieser Aspekt sollte desgleichen durch entsprechende Folgeuntersuchungen aufgegriffen und auf seinen Einfluss auf die Befundzuverlässigkeit des DIAGNOdent pen untersucht werden.

6.5.2 Verifizierung des Hersteller Cut Off-Wertes 16

Eine Studie von Diniz et al. aus dem Jahre 2009 zum Vorbild genommen, richtete sich ein weiteres Augenmerk unserer Studie auf die Verifizierung der aktuell postulierten Therapieempfehlung für die Entscheidung zwischen <BEHANDLUNGSBEFÜRFTIG> und <NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> (Abb. 6.2). Diniz et al. beschäftigten sich anhand einer *in vivo*-Studie an 35 Patienten mit der Fragestellung, ob die Festsetzung neuer Grenzwertes eine signifikante Verbesserung der Sensitivität und gleichermaßen einer Verringerung der falsch-positiv Rate zur Folge hätte (Diniz et al., 2009). Infolgedessen testeten wir mittels der vorliegenden Studie den Herstellergrenzwert 16 ebenso wie den

durch *Lussi* publizierten Grenzwert 15 für die Entscheidung zwischen <BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG> und < NICHT BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG>.

Tab. 6.2: Aktuelle Therapieempfehlung des Herstellers [Fa. Kavo, Biberach]

Messwerte	Therapieempfehlung
0 – 7	Normale Prophylaxemaßnahmen (z.B, Fluor-Zahnpaste)
8 – 15	Intensive Prophylaxemaßnahmen (z.B. Fluoridierung)
> 16	Minimalinvasive Restaurationen (Composite-Restaurationen)

Wie bereits in der Abwägung der einzelnen Studien in Kapitel 6.5.1 erwähnt, zeigte für unsere Ergebnisse der Grenzwert 15 die signifikant bessere Trennschärfe. Hierbei sollte jedoch beachtet werden, dass es durchaus entscheidende Unterschiede in der Durchführung der entsprechenden Untersuchungen gab. Zwar bleibt auf der Basis der vorliegenden Ergebnisse die Schlussfolgerung, dass der Wert 15 eine bessere Sensitivität mit sich bringt, allerdings sollte für eine evidenzbasierte Einschätzung eine ausnahmslos konforme Studie zur Grundlage genommen werden

6.5.3 Vergleich der DIAGNOdent pen- und Bissflügel-Befunde

Zur Beantwortung der Fragestellung, wie hoch die Diagnosewahrscheinlichkeit des DIAGNOdent pen verglichen mit derer des klinischen Goldstandard ist, wurden im Rahmen der Grenzwertverifizierung die ermittelten DIAGNOdent pen-Werte mit den Bissflügelbefunden in Relation gesetzt und auf das Maß an Übereinstimmung untersucht [Kappa-Test]. Konform der vergleichenden AUC-Werte bzw. der Sensitivität zeigte hier der hypothetische Grenzwert das größere Maß an Übereinstimmung. Der Kappa-Koeffizient $\kappa = 0,819$ zeugt gemäß der Interpretationshilfen von *Landis und Koch* (1977) von einer „fast perfekten Übereinstimmung“. Aus diesem Ergebnis konnte für unsere Interpretation geschlossen werden, dass die Verwendung des Grenzwertes 15 für eine sehr große Konformität der Befunde sorgt. Die Resultate sind allerdings keinesfalls im Vergleich mit anderen Studien zu sehen, da sich deren Aussagen zumeist auf vorhandene Reproduzierbarkeiten einer Untersuchungsmethode für einen einzelnen [intraexaminär] oder mehrere [interexaminär] Behandler

beziehen (vgl. *Huth et al.*, 2008; *Novaes et al.*, 2009; *Huth et al.*, 2010; *Celiberti et al.*, 2010; *Rogriguez et al.*, 2010; uvm) und in keinem Beispiel die Vergleichbarkeit zweier Untersuchungsmethoden gegeneinander darstellen. Eine Untersuchung der intraexaminären Vergleichbarkeit des DIAGNOdent pen war im Rahmen der vorliegenden Studie aufgrund der lediglich einmalig durchgeführten Messungen nicht möglich. Sowohl eine gute intraexaminäre als auch eine interexaminäre Reproduzierbarkeit gilt als Grundvoraussetzung für die Verwendung einer Diagnostikmethode zum Kariesmonitoring. Einige vorhandene Untersuchungen zur okklusalen Einsetzbarkeit zum Vorbild genommen (u.a. *Huth et al.*, 2008) könnte dieser Sachverhalt über entsprechende Folgestudien nachträglich beleuchtet und der DIAGNOdent pen auf seine Tauglichkeit als approximales Monitoringgerät untersucht werden.

6.5.4 Korrelationsanalyse zwischen DIAGNOdent pen-Messwerten und der Läsionstiefe

Die Korrelationszusammenhänge eines Diagnostikgerätes und der schlussendlich zu erwartenden Defekttiefe werden in der Fachliteratur methodenübergreifend kontrovers diskutiert. Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden in der vorliegenden Diskussion lediglich Studien zur Läsionsabschätzung der permanenten Dentition beleuchtet.

Peers und *Schneidermann* bescheinigten in ihren *in vitro*-Versuchsreihen dem Prinzip der Faseroptischen Transillumination keinerlei signifikante Korrelationsbeziehungen mit dem Fortschritt der approximalen Kariesläsionen (*Peers et al.*, 1993, *Schneidermann*, 1997). Dem entgegen veröffentlichte *Young* eine ebenfalls unter Laborbedingungen durchgeführte Studie zur Faseroptischen Transillumination mit durchaus nachzuweisenden Korrelationszusammenhängen (*Young et al.*, 2002; *Bin-Shuwaish et al.*, 2008). Das gleiche Bild stellt sich für die approximalen Beurteilung der Bissflügelradiographie dar. Auf der einen Seite gelten sie aufgrund ihrer guten Studienwerte [Sensitivität bis zu 85%, Spezifität bis zu 97% gemäß *Chong et al.*, 2003] stets als Goldstandard der klinisch approximalen Diagnostik. Andererseits existiert eine Vielzahl von Studien, die ihnen eine deutliche geringere Darstellung des wahrheitsgemäßen Läsionsfortschritts bescheinigen (*Eli et al.*, 1996, *Weiß et al.*, 1996; *Syriopoulos et al.*, 2000).

Die Eignung der Laserfluoreszenzmethoden wird in der erhältlichen Fachliteratur in einem besseren Licht präsentiert. In Verwendung des QLF-Prinzips kamen sowohl *Wu* als auch *Al-Khateeb* zu belegbaren Korrelationsnachweisen zwischen Messungen der Fluoreszenzantworten und der Läsionsausdehnung (*Al-Khateeb* et al., 1997, *Wu* et al., 2010).

Bezüglich der Verwendbarkeit unseres Studiengerätes innerhalb der Untersuchung der bleibenden Dentition bietet die Fachliteratur ebenfalls ausschließlich die *in vivo*-Studien von *Huth* und Mitarbeitern. Im Rahmen seiner Studie zur okklusalen Zuverlässigkeit des DIAGNOdent pen errechnete er anhand von 34 eröffneten Fissuren einen Korrelationskoeffizienten [rho nach Spearman] von + 0,57, $p = 0,01$ und schlussfolgerte anhand dessen einen moderat positiven Korrelationszusammenhang zwischen den DIAGNOdent pen - Messwerten und der Läsionsausdehnung. Zur Abschätzung der Läsionstiefe behelfen sie sich mittels einer visuellen Abschätzung nach Exkavation und der Befundung der vorhandenen radiologischen Bildern (*Huth* et al., 2008).

Die Läsionsgröße der 43 im Zuge ihrer *in vivo*-Studie eröffneten Approximalräume ließen *Huth* et al. ebenfalls mit den im Vorfeld dokumentierten DIAGNOdent pen - Messwerten in Beziehung setzen. Gemäß der Korrelationsanalyse nach Spearman [rho = +0,34, $p = 0,03$] konnte eine signifikante, schwach positive Korrelationsbeziehung nachgewiesen werden (*Huth* et al., 2010).

In der vorliegenden Studie wurden ebenfalls, die im Vorfeld der Untersuchung eindeutig als kariös klassifizierten, Oberflächen eröffnet, die vorhandene Karies mittels einer Kariesdetektorflüssigkeit standardisiert exkaviert und der Läsionsfortschritt über eine Präzisionsteilabformung dokumentiert. Die letztendliche Vermessung des Kariesbefalls erfolgte anhand eines hergestellten Karies-Ex-Situationsmodells und einem Stereomikroskop. Hierbei wurde die exakte Läsionsgröße mit Hilfe des freiliegenden Läsionsbodens in pulpenaxialer Richtung vermessen. Die so ermittelten Werte wurden anschließend durch eine Korrelationsanalyse nach *Kendall-Tau-b* mit den DIAGNOdent - Messwerten auf vorhandene Wechselbeziehungen untersucht. Die Korrelationsberechnung nach *Kendall-Tau-b* ergab eine einen Korrelationskoeffizienten $\tau = +0,097$ [$p = 0,482$]. Dies entspricht einer marginal ausgeprägten positiven Korrelation zwischen beiden getesteten Variablen, die allerdings aufgrund einer massiven

Überschreitung des zulässigen p-Wertes nicht als statistisch signifikant zu erachten ist. In der allgemeinen Durchsicht der methodenübergreifenden Verfahrenstechniken ist auffallend, dass die Dokumentation des Läsionsfortschritts zumeist lediglich über visuelle Einschätzung und/oder digitale Fotografie oder Befundung der entsprechenden Röntgenbilder ermöglicht wurde. Demzufolge geschah zumeist lediglich eine Zuordnung in radiologische C- oder klinisch ersichtliche D-Klassen [gemäß *Hintze et al.*, 1999]. Eine gleichartig exakte Vermessung der Läsionsausdehnung ist in der Fachliteratur bis zum heutigen Tage nicht beschrieben worden. Einen weiteren Nachteil, den die genaue Vermessung der Kavitätenböden mit sich brachte, stellt die außergewöhnliche Streuung der Ergebnisse dar. Infolgedessen war es uns nicht möglich die Korrelationsbeziehungen mit einer direkt zu vergleichenden Korrelationsanalyse [nach *Spearman* oder *Pearson*] zu ermitteln. Stattdessen musste auf einen Rangkorrelationskoeffizienten zurückgegriffen werden, der diese immense Streuung toleriert. Aufgrund der ohnehin fehlenden Signifikanz der Ergebnisse, erwies dies sich bei der Durchführung unserer Studie nicht als primär hinderlich. Um eine potentiell vorhandene Korrelationsbeziehung nachzuweisen, könnten jedoch unsere DIAGNOdent pen-Messergebnisse gemäß der Vergleichsstudien gegen die Läsionsausdehnung auf den entsprechenden Bissflügelröntgenbildern getestet werden.

7 Literaturverzeichnis

1. Adeyemi AA, Jarad FD, Komarov GN, Pender N, Higham, SM. *Assessing caries removal by undergraduate dental students using quantitative light-induced fluorescence*. J Dent Educ. **2008**; 72(11), S. 1318-1323
2. Akarsu S, Koprulu H. *In vivo comparison of the efficiency of diagnodent by visual inspection and radiographic diagnostic techniques in the diagnosis of occlusal caries*, J Clin Dent. **2006**; 17(3), S. 53-58
3. Aljehani A, Traneus S, Forsberg CM, Angmar-Mansson B, Shi XQ. *In vitro quantification of white spot enamel lesions adjacent to fixed orthodontic appliances using quantitative light-induced fluorescence and diagnodent*. Acta Odontol. Scand **2004**; 62(2), S. 313-318
4. Al-Khateeb S, ten Cate JM, Angmar-Mansson B, de Josselin de Jong E, Sundström G, Exterkate RA, Oliveby A. *Quantification of formation and remineralisation of artificial enamel lesions with a new portable fluorescence device*. Adv Dent. Res **1997**; 11(4), S. 502-506
5. Allais G. *KARIES – Die Diagnose*. Swiss Dental Community 2. Jahrgang **2009**; 2, S. 84-91
6. Angnes V, Angnes G, Batistella M, Grande RH, Loguercio AD, Reis A. *Clinical effectiveness of a laser fluorescence, visual inspection and radiography in the detection of occlusal caries*. Caries Res. **2005**; 39(6), S. 490-495
7. Anttonen V, Seppla L, Hausen H. *Clinical study of the use of the laser fluorescence device diagnodent for the detection of occlusal caries in children*. Caries Res. **2003**; 37(1), S. 17-23
8. Bader JM, Shugars DA. *A systematic review of the performance of a laser fluorescence device for detecting caries*. Journal of the American Dental Assoc. **2004**; 135(10), S. 1413-1426
9. Bamzahim M, Aljehani A, Shi XQ. *Clinical performance of diagnodent in the detection of secondary carious lesions*. Acta Odontol Scand. **2005**; 63(1), S. 26-30
10. Basting RT, Serra MC. *Occlusal caries: Diagnosis and non invasive treatments*. Quintessenz **1999**; 30(3), S. 174-178
11. Baume LJ. *Allgemeine Grundsätze für eine internationale Normung der Kariesstatistiken*. Int Dent J. **1962**; 12, S. 279
12. Bayer RE, Glantz PO. *Characterization of oral in vivo films formed on variety of different types of solid surfaces*. Acta Odontol Scand. **1978**; 36(5), S. 289-301

13. Bin-Shuwaish M, Yaman P, Dennison J, Neiva G. *The correlation of DIFOTI to clinical and radiographic images in Class II carious lesions.* J Am Dent Assoc. **2008**; 139(10), S. 1374-1381
14. Black GV. *Konservierende Zahnheilkunde.* Bd.I, **1914**; Meusser Verlag – Berlin
15. Boston DW. *Initial in vitro evaluation of DIAGNOdent for detecting secondary carious lesions associated with resin composite restorations.* Quintessence Int. **2003**, 34(2): S. 109-116
16. Bowden GH, Hardie JM, Slack GL. *Microbial variations in approximal dental plaque.* Caries Res. **1975**; 9(4), S. 253-277
17. Braga MM, Morais CC, Nakama RC, Leamari VM, Siqueira WL, Mendes FM. *In vitro performance methods of approximal caries detection in primary molars.* Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. **2009**; 108(4), S. 35-41
18. Braun A, Frentzen M, Nolden R. *Beeinflussung der Laser-Fluoreszenz-Messung durch Zahnreinigungsmaßnahmen.* Int Poster J Dent Oral Med **1999**; 1(1), Poster 3
19. Braun A, Krause F, Frentzen M, Nolden R. *Durch Austrocknung bedingte Beeinflussung von Laser-Fluoreszenz-Messwerten.* Int Poster J Dent Oral Med **2000**; 20(2), Poster 38
20. Buddecke E. *Grundriss der Biochemie für Studierende der Medizin, Zahnmedizin und Naturwissenschaften.* 8. Auflage, **1989**, De Gruyter Verlag - Berlin/New York
21. Bürklein S. *Kariesdiagnostik in der Zahnheilkunde.* BZB Wissenschaft und Fortbildung **2011**; S. 54-59
22. Burt BA, Loesche, WJ, Eklund SA. *Stability of selected plaque species and their relationship to caries in a child population over two years.* Caries Res. **1985**; 19(3), S. 193-200
23. Celiberti P, Leamari V, Imparari J, Braga M, Mendes F. *In vitro ability of laser fluorescence device in quantify approximal caries lesions in primary molars.* J Dent **2010**; 38(8), S. 666-670
24. Chong MJ, Seow WK, Purdie DM, Cheng E, Wan V. *Visual-tactil examination compared with conventional radiography, digital radiography an diagnodent in the diagnosis of occlusal occult caries in extracted premolars.* Pediatr Dent **2003**; 25(4), S. 341-349
25. Côrtes DF, Ekstrand KR, Elias-Boneta AR, Ellwood RP. *An in vitro comparison of ability of fibre-optic transillumination, visual inspection and radiographs to detect occlusal caries and evaluate lesion depth.* Caries Res. **2000**; 34(6), S. 443-447

26. Davies GM, Worthington HV, Clarkson JE, Thomas P, Davies RM. *The use of fibre-optic-transillumination in general dental practice*. Br Dent J. **2001**; 191(3), S. 145-147
27. de Josseling de Jong E, Sundström F, Westerling H, Tranaeus S, ten Bosch JJ, Angmar-Mansson B. *A new method for in vivo quantification of changes in initial enamel caries with laser fluorescence*. Caries Res. **1995**; 29(1), S. 2-7
28. de Paula AB, Campos JA, Diniz MB, Hebling J, Rodrigues JA. *In situ and in vitro comparison of laser fluorescence with visual inspection in detecting occlusal caries lesions*. Lasers Med Sci. **2011**; 26(1), S. 1-5
29. de Vries HC, Ruiken HM, König KG, van't Hof MA. *Radiographic versus clinical diagnosis of approximal caries lesions*. Caries Res. **1990**; 24(5), S. 364-370
30. Diniz MB, Rodrigues JA, Hug I, Cordeiro Rde C, Lussi A. *The influence of pit and fissure sealants of infrared fluorescence measurements*. Caries Res. **2008**; 42(5), S. 328-333
31. Diniz MB, Rodrigues JA, de Paula AB, Cordeiro Rde C. *In vivo evaluation of laser fluorescence performance using different cut-off limits for occlusal caries*. Lasers Med Sci. **2009**; 24(3), S. 461
32. Dürr Dental. *Gebrauchsanweisung / Herstellerangaben zum VistaProof®*, **2007** - Bietigheim-Bissingen
33. Eberhardt J, Frentzen M, Thoms M. *Neue optische Methoden zur Kariesdetektion*. ZWR - Das dt. Zahnärzteblatt. **2007**; 116 , S.148-156
34. Edwardsson S, Thylstrup A. *Textbook of cariology*, **1986**; Munksgaard - Copenhagen
35. Ekstrand KR, Qvist V, Thylstrup A. *A light microscope study of the effect of probing in occlusal surfaces*. Caries Res. **1987**; 21(4), S. 386-374
36. Ekstrand KR, Bruun G, Bruun M. *Plaque und gingival status as indicators for caries progression on approximal surfaces*. Caries Res. **1998**; 32(1), S. 41-45
37. Eli I, Weiss A, Tzohar A, Littner MM, Gelernter I, Mendes FM. *Interpretation of bitewing radiographs. Part 1 - Evaluation of the presence of approximal lesions*. J Dent **1996**; 24(6), S. 379-383
38. Euler H. *Die Zahnkaries im Lichte vorgeschichtlicher und geschichtlicher Studien*. **1939**; Lehmann Verlag - München
39. European Commission. *Radiation protection 136 – European guidelines on radiation protection in dental radiology*. **2004** - Brüssel

40. Featherstone JD. *Dental caries: a dynamic process*. Aus Dent J. **2008**; 53(3), S. 286-291
41. Fleiss IL. *Statistical methods for rates and proportions*. 2. Auflage. **1981**; Wiley - New York
42. Frentzen M, Striebe S, Zimmermann M, Braun A. *Morphologische Zuordnung von laserinduzierten Fluoreszenzsignalen zu verschiedenen Karieszonen*. Laser Zahnheilkunde **2004**; 1, S. 7-12
43. Fusayama T. *Neue Konzepte in der konservierenden Zahnheilkunde*. **1982**; Quintessenz Verlags-GmbH - Berlin
44. Gängler P, Hoffmann T, Willershausen B, Schwenzer N, Ehrenfeld M. *Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie* 2. Auflage, **2005**; Georg Thieme-Verlag, Stuttgart
45. Gottlieb B. *Dental caries*. J Dent. Res. **1944**; 23(1), S. 141
46. Haak R, Wicht MJ, Noack MJ. *Conventional, digital and contrast-enhanced bitewing radiographs in the decision to restore approximal carious lesions*. Caries Res. **2001**; 35(3), S. 193-199
47. Hausen H. *Caries prediction – state of the art*. Community Dent Oral Epidemiol. **1997**; 25(1), S. 87-96
48. Heinrich R, Künzel W, Tawfiq H. *The diagnosis of approximal caries – a comparison of clinical, fiber optic and x-ray diagnostic procedures (the diagnosis of approximal caries)*. Dtsch. Zahn Mund Kieferheilkd Zentralbl. **1991**; 79(7), S. 535-542
49. Heinrich-Weltzien R, Kühnisch J, Oehme T, Ziehe A, Stösser L, Garcia-Godoy F. *Comparison of different diagenodent cut-offs limits for in vivo detection of occlusal caries*. Oper Dent **2003**; 28(6), S. 672-680
50. Hellwig E, Klimek J, Attin T. *Einführung in die Zahnerhaltung*. 5. Auflage, **2009**; Deutscher Zahnärzte Verlag - Köln
51. Hibst R. *Optische Methoden zur Kariesdiagnose*. ZWR - Das dt. Zahnärzteblatt, **1999**; 108, S. 50-55
52. Hoffmann-Anthelm W. *Die Geschichte der Zahnheilkunde*. **1985**; Quintessenz Verlag - Berlin
53. Holt RD, Azevedo MR. *Fibre-optic transillumination and radiographs in diagnosis of approximal caries in primary teeth*. Community Dent Health. **1989**; 6(3), S. 239-247

54. Hujoel PP, Mäkinen KK, Bennett CB, Isokangas PJ, Isotupa KP, Pape HR Jr, Lamonat RJ, Derouen TA, Davis S. *Do explorers transmit infections with persons? An evaluation of second molar caries onsets*. Caries Res. **1995**; 29(6), S. 461-466
55. Huth KC, Lussi A, Gygax M, Thum M, Crispin A, Paschos E, Hickel R, Neuhaus KW. *In vivo performance of an laser fluorescence device for the approximal detection of caries in permanent molars*. J Dent **2010**; 38(12), S. 1019-1026
56. Huth KC, Neuhaus KW, Gygax M, Bücher K, Crispin A, Paschos E, Hickel R, Lussi A. *Clinical performance of a new laser fluorescence device for the detection of occlusal caries lesions in permanent molars*. J Dent. **2008** Dec; 36(12); S. 1033-1040
57. IDZ – Micheelis W, Schiffner U. *Vierte Mundgesundheitsstudie (DMS IV). Neue Ergebnisse zu den oralen Erkrankungsprävalenzen, Risikogruppen und zum zahnärztlichen Versorgungsgrad in Deutschland*. **2006**; Deutscher Zahnärzterverlag - Berlin
58. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) Coordinating Committee. *Criteria Manual*. **2009** - Bogota, Colombia and Hungary
59. Irmisch B. *Initialkaries unter besonderer Berücksichtigung der Approximalkaries Jugendlicher*. In: Ketterl, W.: *Deutscher Zahnärztekalendar*, **1994**; Hanser Verlag - München,
60. Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A , Sen A, Hasson H, Pitts NB. *Reliability of the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS)*. Community Dent Oral Epidemiol **2007**; 35(3), S. 170-178
61. Iwami Y, Shimizu A, Hayashi M, Takeshige F, Ebisu S. *Relationship between colors of carious dentin and laser fluorescence evaluations in caries diagnosis*. Dent Mater J. **2006**; 25(3), S. 584-590
62. Karlsson L. *Cariou detection methods based on changes in optical properties between healthy and carious tissue*. Int J Dent **2010**; 10, S. 729 - 734
63. KaVo *Gebrauchsanweisung / Herstellerangaben DIAGNOdent® pen 2190*. **2006** - Biberach
64. Kavvadia K, Lagouvardos P, Apostolopoulou D. *Combined validity of DIAGNOdent and visual examination for in vitro detection of occlusal caries in primary molars*. Lasers Med Sci. **2012**; 27(2), S. 313-319
65. Ketterl W. *Diagnose der Karies*. In: *Zahnerhaltung Bd. I - 3. Auflage*, **1992**; Urban & Schwarzenberg Verlag - München

66. Keyes PH. *Recent advances in dental caries research. Bacteriology. Bacteriological findings and biological implications.* Int Dent J. **1962**; 12, S. 443
67. Kidd EA. *How `clean` must a cavity be before restoration?* Caries Res. **2004**; 38(8), S. 305-313
68. Kielbassa AM, Attin T, Hellwig E. *Die Wurzeloberflächenkaries.* Dental Forum. **1995**; 5, S. 13-21
69. Klein H, Palmer CE, Knutson JW. *Dental caries status and dental needs of elementary school children.* Public Health Report. **1938**; 53, S. 751-765
70. Klimm W. *Kariologie – Ein Leitfaden für Studierende und Zahnärzte,* **1997**; Carl Hanser Verlag - München
71. König KG. *Karies und Kariesprophylaxe.* **1971**; Goldmann Verlag - München
72. König KG. *Ursachen der Karies.* In: Ketterl, W. *Zahnerhaltung I.* - 3. Auflage. **1992**; Urban & Schwarzenberg Verlag - München
73. König KG, Schneckenburger H, Hibst R. *Time-gated in vivo autofluorescence imaging of dental caries.* Cell Mol Biol. **1999**; 45(2), S. 233-239
74. Krause F, Braun A, Frentzen M. *Beeinflussung von Laser-Fluoreszenz-Messungen durch die Versiegelung von Fissuren.* DZZ **2002**; S. 23-24
75. Krause F, Braun A, Eberhard J, Jepsen S. *Laser fluorescence measurements compared to electrical resistance of residual dentine in excavated cavities in vivo.* Caries Res. **2007**; 41(2), S. 135-140
76. Kühnisch J, Bücher K, Hickel R.. *The intra/inter-examiner reproducibility of the new DIAGNOdent pen on occlusal sites.* J Dent. **2007a**; 35(6), S. 509-512
77. Kühnisch J, Dietz W, Stösser L, Hickel R, Heinrich-Weltzin R. *Effects of dental probing on occlusal surfaces – a scanning electron microscopy evaluation.* Caries Res. **2007b**; 41(1), S. 43-48
78. Kühnisch J, Haak R, Buchalla W, Heinrich-Weltzien R. *Kariesdetektion und Diagnostik bei Kindern und Jugendlichen.* Oralprophylaxe und Kinderzahnheilkunde **2007d**; 29, S. 166-171
79. Kühnisch J, Iffland S, Tranaeus S, Hickel R, Stösser L, Heinrich-Weltzien R. *In vivo detection of non-cavitated caries lesions on occlusal surfaces by visual inspection and quantitative light-induced fluorescence.* Acta Odontol Scand **2007c**; 65(3), S. 183-188

80. Kühnisch J, Oehme T, Heinrich-Weltzien R. *Detektion und Diagnostik primärkariöser Läsionen*. Quintessenz **2008**; 59, S. 1259-1264
81. Kühnisch J, Tabatabaie M, Viergutz G, Zraiki S, Hetzer G, Stösser L, Heinrich-Weltzien R. *Vergleichende in-vitro-Untersuchungen von zwei Verfahren zur elektrischen Widerstandsmessung an nicht kavitierten Oberflächen*. Dt Zahnärztliche Zeitschrift. **2006a**; 61(3), S. 131-135
82. Kühnisch J, Ifland S, Tranaeus S, Angmar-Mansson B, Hickel R, Stösser L, Heinrich-Weltzien R. *Establishing quantitative light-induced fluorescence cut-offs for the detection of occlusal dentine lesions*. Eur J Oral Sci **2006b**; 114(6), S. 483-488
83. Kunzelmann KH, Stößer L, Kultermann G, Kanzler G. *Kariesdiagnostik und Risikotests - Marketing oder essentiell?* Dental Magazin **2003**; S. 24-34
84. Landis JR, Koch GG. *An application of hierachial kappa-type statistics in the assessment of majority agreement among multiple observers*. Biometrics **1977**; 33(2), S. 363-374
85. Lange DE, Plagmann HC, Eenboon A, Promesberger A. *Clinical methods for the objective evaluation of oral hygiene*. Dtsch Zahnärztl Z. **1977**; 32 (1), S. 44-47
86. Lehmann KM, Hellweg E. *Einführung in die restaurative Zahnheilkunde* 7. Auflage, **1993**; Urban & Schwarzenberg Verlag - München
87. Lussi A, Schaffner M. *Fortschritte in der Zahnerhaltung*. **2010**; Quintessenz Verlag - Berlin
88. Lussi A. *Comparison of different methods for the diagnosis of fissure caries without cavitation*. Caries Res. **1993**; 27(5), S. 409-416
89. Lussi A. *Impact of including or excluding cavitated lesions when evaluating methods for the diagnosis of occlusal caries*. Caries Res. **1996**; 30(6), S. 389-393
90. Lussi A. *Methoden zur Diagnostik und Verlaufskontrolle der Karies*. Schweiz Monatsschr. Zahnmed. **1998**, 108(4), S. 357-364
91. Lussi A, Firestone A, Schoenburg V, Hotz P, Stich H. *In vivo diagnosis of fissure caries using a new electrical resistance monitor*. Caries Res. **1995**; 29(2), S. 81-87
92. Lussi A, Francescut P, Schaffner M. *Neue und konventionelle Methoden zur Diagnose von Fissurenkaries*. Quintessenz **2003**; 54(10), S. 1037-1046

93. Lussi A, Hack A, Hug I, Heckenberger H, Megert B, Stich H. *Detection of approximal caries with a new laser fluorescence device*. Caries Res. **2006**; 40(2), S. 97-103
94. Lussi A, Imwinkelried S, Pitts N, Longbottom C, Reich E. *Performance and reproducibility of a laser fluorescence system for detection of occlusal caries in vitro*. Caries Res. **1999**; 33(4), S. 261-266
95. Lussi A, Megert B, Longbottom C, Reich C, Francescut P. *Clinical performance of a new laser fluorescence device for detection of occlusal caries*. Eur J Oral Sci. **2001**; 109(1), S. 14-19
96. Lussi A, Hotz P. *Die Approximal- und Glattflächenkaries*. Dtsch Zahnärztl Z. **1995**; 53, S. 175-182
97. Marsh P, Martin MV. *Orale Mikrobiologie*. **2003**; Thieme Verlag - Stuttgart
98. Mejare I. *Caries incidence and lesion progression from adolescence to young adulthood: a prospective 15-year cohort study in Sweden*. Caries Res. **2004**; 38(2), S. 130-141
99. Milleman PA, Mulder H, van der Weele LT. *Factors influencing the likelihood of successful decisions to treat dentin caries from bitewing radio-graphs*. Community Dent Oral Epidemiol. **1992**; 20(4), S. 175-180
100. Miller WD. *Die Mikroorganismen in der Mundhöhle*. **1889**; Thieme Verlag - Leipzig
101. Mitropoulos CM. *A comparison of fibre-optic transillumination with bitewing radiographs*. Br Dent J. **1985a**; 159(1), S. 21-23
102. Mitropoulos CM. *The use of fibre-optic transillumination in the diagnostic of posterior approximal caries in clinical trials*. Caries Res. **1985b**; 19(4), S. 379-384
103. Mittermayer C. *Oralpathologie – Erkrankungen der Mundregion*. 3. Auflage. **1993**; Schattauer Verlagsgesellschaft mbH - Stuttgart
104. Neuhaus KW, Longbottom C, Ellwood R, Lussi A. *Novel lesion detection aids*. Monogr Oral Sci. **2009**; 21, S. 52-62
105. Newbrun E. *Cariology*. 3. Auflage. **1989**; Quintessence Publishing - Chicago
106. Novaes TF, Matos R, Braga MM, Imparato JC, Raggio DP, Mendes FM. *Performance of pen-type laser fluorescence device and conventional methods in detecting approximal caries lesions in primary teeth*. Caries Res. **2009**; 43(1), S. 36-42

107. Novaes TF, Matos R, Raggio DP, Imperato JCP, Braga MM, Mendes FM. *Influence of Discomfort Reported by children on the performance of approximal caries detection methods*. Caries Res. **2010**; 44(1), S. 465-471
108. Olmez A, Tuna D, Oznurhan F. *Clinical evaluation of diagnodent in detection of occlusal caries in children*. J Clin Pediatr Dent. **2006**; 30(4), S. 287-291
109. Orland FJ, Blayney JR, Harrison RW, Reyniers JA, Trexler PC, Wagner M, Gordon HA, Luckey TD. *Use of the germfree animal technic in the study of experimental dental caries I. Basic observations on rats inoculated with enterococci*. J Dent Res. **1954**; 33(2), S. 147-174
110. Orland FJ, Blayney JR, Harrison RW, Reyniers JA, Trexler PC, Ervin RF, Gordon HA, Wagner HA. *Experimental caries in germfree rats inoculated with enterococci*. J Am Dent Assoc. **1955**; 50(3), S. 259-272
111. Pasler FA. *Farbatlantzen der Zahnmedizin. Bd. 5, Radiologie*. **1991**; Thieme Verlag - Stuttgart
112. Pasler FA, Visser H. *Taschenatlas der zahnärztlichen Radiologie*. **2003**; Thieme Verlag - Stuttgart
113. Peers A, Hill FJ, Mitropoulos CM, Holloway PJ. *Validity and reproducibility of clinical examination, fibre-optic transillumination, and bite-wing radiology for the diagnosis of small approximal carious lesions: an in vitro study*. Caries Res. **1993**; 27(4), S. 307-311
114. Penning C, van Amerongen JP, ten Cate JM. *Validity of probing for fissure caries diagnosis*. Caries Res. **1992**; 26(6), S. 445-449
115. Petersen PE, Burgeois H, Ogawa S, Estupinan-Day S, Ndiaye C. *The global burden of oral diseases and risk to oral health*. Bull World Health Organ. **2005**; 83(9), S. 661-669
116. Pieper K, Schurade B. *Die Untersuchung mit der Kaltlicht-Diagnose-sonde, eine Alternative zum Flügelbissstatus*. Deutsche Zahnärztliche Zeitung, **1987**; 42, S. 900
117. Pilz W. *Praxis der Zahnerhaltung und oralen Prävention*. **1985**; Carl Hanser Verlag - München
118. Pitts NB, Kidd EA. *A reappraisal of the value of the bitewing radiograph in the diagnosis of posterior approximal caries*. Br Dent J. **1990**; 169(7), S. 195-220
119. Pitts NB, Rimmer PA. *An in vivo comparison of radiographic and directly assessed clinical caries status of posterior approximal surfaces in primary and permanent teeth*. Caries Res. **1992**; 26(2), S. 146-152

120. Plathner CH, Winiker M. *Die Theorien der Kariesentstehung*. In: Pape, K: Zahnärztekalendar der DDR, Volk und Gesundheit. **1969**; S. 161
121. Hintze H, Wenzel A, Danielsen B. *Behaviour of approximal carious lesions assessed by clinical examination after tooth separation and radiography: a 2,5-year longitudinal study in youth adults*. Caries Res. **1999**; 33, S. 415-422
122. Purdell DJ, Pot TJ. *A comparison of radiographic and fibre-optic diagnoses of approximal caries lesions*. J Dent. **1974**; 2(4), S. 143-148
123. Reich E. *Neue Instrumente zur Kariesdiagnose*. Zahnärztl Mitt. **2000**; 23, S. 44-50
124. Ricketts DN, Kidd EA, Wilson RF. *An re-evaluation of electrical resistance measurements of the diagnosis of occlusal caries*. Br Dent J. **1995**; 178(1), S. 11-17
125. Ricketts DN, Kidd EA, Beighton D. *Operative and microbiological validation of visual, radiographic and electronic diagnostical occlusal caries in non-cavitated teeth judged to be in need of operative care*. Br Dent J. **1995**; 179(6), S. 214-220
126. Rock WP, Kidd EA. *The electronic detection of demineralisation in occlusal fissures*. Br Dent J. **1988**; 164(11), S. 243-247
127. Rodrigues JA, Diniz MB, Lussi A, Neuhaus K. *Laser zur Kariesdetektion: für okklusale und proximale Läsionen geeignet?* Laser Journal. **2010a**; 3, S. 34-36
128. Rodrigues JA, Hug I, Lussi A. *The influence of zero value subtraction on the performance of a new laser fluorescence device for approximal caries detection*. Lasers Med Sci. **2009**; 23(4), S. 301-306
129. Rodrigues JA, Neuhaus KW, Hug I, Stich H, Seemann R, Lussi A. *In vitro detection of secondary caries associated with composite restorations on approximal surfaces using laser fluorescence*. Oper Dent **2010b**; 35(5), S. 564-571
130. Roth KK, Müller M, Ahrens G. *Staining of carious dentin with Karies-detektor*. Dtsch Zahnärztl Z. **1989**, 44(6), S. 460-462
131. Rönstrom A, Edwardsson S, Mejare B. *Streptococcus mitior an streptococcus mutans in early plaque formation*. J Dent Res. **1978**; 57, A70
132. Saxer UP, Turconi B, Elsässer C. *Patient motivation with the papillary bleeding index*. J Prev Dent. **1977**; 4(4), S. 20-22
133. Schneidermann A, Elbaum M, Shultz T, Greenebaum M, Driller J. *Assessment of dental caries with digital imaging fibre optic transillumination (DIFOTI): in vitro study*. Caries Res. **1997**; 31(2); S. 103-110

134. Silverstone LM, Johnson NW, Williams RAD. *Enamel caries*. In: Dental Caries. **1981**; Macmillan Press - London
135. Silverstone LM. *Relationship between macroscopic, histological and radiographic appearance of interproximal lesions in human teeth: in vitro study using artificial carious technique*. *Pediatr Dent*. **1982**; 3, S. 414-422
136. Sobkowiak EM, Berg P, Held M, Schumacher GH. *Vergleichende karies-epidemiologische Untersuchungen an Schädelfunden und Probanden der Gegenwart*. *Zahn-Mund-Kieferheilkunde*. **1978**; 66, S. 359
137. Socransky SS, Manganiello AD, Propas D, Oram V, van Houte J. *Bacteriological studies of developing supragingival dental plaque*. *J Period. Res*. **1977**; 12(2), S. 90-106
138. Sonnabend E. *Zum Röntgenbild bei der Diagnostik in der Zahnerhaltung*. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*. **1990**; 44, S. 691
139. Steiner M, Bühlmann S, Menghini G, Imfeld C, Imfeld T. *Caries risks and appropriate intervals between bitewing X-ray examinations in school-children*. *Schweiz Monatsschr Zahnmed*. **2011**; 121(1), S. 12-24
140. Strübing W. *Geschichte der Zahnheilkunde*. **1989**, Deutscher Zahnärzte Verlag - Berlin
141. Syriopolous K, Sanderink GC, Velders XL, van der Stelt PF. *Radiographic detection of approximal caries: a comparison of dental films and digital imaging systems*. *Dentomaxillofac Radiol*. **2000**; 29(5), S. 312-318
142. Theilade E, Birkhed D. *Diet and dental caries*. In: Thylstrup A., Fejerskov, O.: *Textbook of cariology*. **1986**; Munksgaard - Kopenhagen
143. Thoms M, Eberhardt J, Frentzen M. *Caries detection using a new fluorescence camera system*. *Caries Res*. **2007**; 41(4), S. 268-334
144. Tranaeus S, Shi XQ, Lindgren LE, Trollsas K, Angmar-Mansson B. *In vivo repeatability and reproducibility of the quantitative light-induced fluorescence method*. *Caries Res*. **2002**; 36(1), S. 3-9
145. Turesky S, Gilmore ND, Glickmann I. *Reduced plaque formation by the Chlormethyl analogue of vitamine c*. *J Parodontol* **1970**; 41, S. 41-43
146. Unlu N, Ermis RB, Sener S, Kucukyilmaz E, Cetin AR. *An in vitro comparison of different diagnostic methods in detection of residual dentin caries*. *Int J Dent*. **2010**; 10, 1535 - 1538
147. Vaarkamp J, ten Bosch JJ, Verdonschot EH, Bronkhorst EM. *The real performance of bitewing radiography and fiber-optic transillumination in approximal caries diagnostic*. *J Dent Res*. **2000**; 79(10), S. 1747-1751

148. van der Veen MH, de Josselin de Jong E. *Application of quantitative light-induced fluorescence for assessing early carious lesions*. Monogr Oral Sci. **2000**; 17, S. 144-162
149. van Dorp CSE, Exterkate RAM, ten Cate JM. *The effect of dental probing on subsequent enamel demineralization*. ASDC J Dent Child. **1988**; 55(5), S. 343-347
150. Verdonschot EH, Bronkhorst EM, Burgersdijk RCW, König KG, Schaeken MJM, Truin GJ. *Performance of some diagnostic systems in examinations for small occlusal dentine caries: a radiographic comparison*. Caries Res. **1992**; 26(1), S. 59-64
151. Vermeulen V. *Update Kariesdiagnostik - ...und der Zahn wird durchsichtig*. Zahnärztl Praxis **2011**; 4, S. 23-24
152. Walsh LJ, Shakabaie F. *UV-induzierte Fluoreszenz wirft ein neues Licht auf dentale Biofilme und Karies*. ZWR-Das dt. Zahnärzteblatt. **2008**; 117(5), S. 244-248
153. Weerheijm KL, Gruythuysen RJ, van Amerongen WE. *Prevalence of hidden caries*. ASDC J Dent Child. **1992**; 59(6), S. 408-412
154. Weiss E, Tzohart A, Kaffee I, Littner MM, Gelernter I, Eli I. *Interpretation of bitewing radiographs. Part 2 – Evaluation of the size of approximal lesions and need for treatment*. J Dent. **1996**; 24(6), S. 385-388
155. WHO. *Mundgesundheitsreport 2003*.
156. Wicht MJ, Haak R, Noack MJ. *Wann sollte eine kariöse Läsion invasiv therapiert werden und wann sind prophylaktische Maßnahmen ausreichend?* Quintessenz **2008**; 59, S. 1267-1276
157. Wu J, Donly ZR, Donly KJ, Hackmeyer S. *Demineralization depth QLF and novel image processing software*. Int J Dent. **2010**; 10, S. 964 - 968
158. Young DA, Featherstone JDB. *Digital imaging fibre optic trans-illumination, f-speed radiographic film and depth of approximal lesions*. J Am Dent Assoc. **2005**; 136(12), S. 1682-1687
159. Young DA. *New caries detection technologies and modern caries management: merging the strategies*. Gen Dent **2002**; 50(4), S. 320-331

8 Anhang

8.1 Dokumente

8.1.1 Patienteninformation



HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT
DÜSSELDORF

Universitätsklinikum Düsseldorf

Poliklinik für Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde; Sektion Parodontologie

Universitätsklinikum Düsseldorf Postfach 101007 D-40001 Düsseldorf

Komm. Leiter der Klinik Prof. Dr. G. Zimmer		
Dr. Michgen Böhmg Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Westdeutsche Kieferklinik Poliklinik für Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde Moorenstr. 5 D-40225 Düsseldorf		
Tel.: 0211-81-04480 Fax: 0211-81-18201 E-mail: michgen.boehmg@uni-duesseldorf.de		
Webseiten der Klinik www.uniklinik-duesseldorf.de/zahnerhaltung		

Ansprechpartner: Dr. Michgen Böhmg	Durchwahl: 54490	E-Mail: michgen.boehmg@uni-duesseldorf.de	Datum: 23.03.2012
--	----------------------------	--	-----------------------------

Proband(-In): _____ **Geburtsdatum:** _____
(Name, Vorname) Screening-Nummer: _____

Kariesdiagnostik im Approximalbereich - eine klinische Studie

Sehr geehrte Damen und Herren,

sie wurden nach Ihrer Bereitschaft gefragt, an einer wissenschaftlichen Studie zur Kariesdiagnostik im Approximalbereich teilzunehmen.

Die Anfertigung von Röntgenbildern ist für die Diagnose der Karies an den Kontaktstellen im Zahnzwischenraum auch heutzutage noch die Methode der Wahl. Zudem können periodisch angefertigte Röntgenaufnahmen die Progression der Karies dokumentieren. Das hierbei anzusetzende Intervall hängt unter anderem vom individuellen Kariesrisiko ab: Patienten mit hohem Kariesrisiko sollten in etwa einmal im Jahr zu diagnostisch/dokumentierenden Zwecken geröntgt werden. Die Entwicklung einer weiteren Diagnosemöglichkeit für den Approximalbereich ohne röntgenologische Bestrahlungsbelastung wird somit als äußerst bedeutsam angesehen. Bei den auf Fluoreszenz basierenden Methoden wird zurzeit ein System, das Diagnodent, angeboten. Dieses System hat sich zum heutigen Zeitpunkt bereits bei der Bewertung von zweifelhaften Stellen auf der Kaufläche der Zähne bewährt. Aufgrund dieser bereits bestehenden Anwendungsmöglichkeiten für den Okklusalbereich ist es das Ziel dieser Studie, einen klinischen Diagnostikvergleich zwischen den Röntgenbildern und der Diagnodentmessungen für die Zahnzwischenräume durchzuführen und somit die Validität des Diagnodents zu überprüfen.

Heizanschrift: Universitätsklinikum Düsseldorf - Poliklinik für Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde - Moorenstr. 5, Geb. 15.73 - 40225 Düsseldorf

Für die Teilnehmer an der Studie gelten folgende Ein- bzw. Ausschlusskriterien:

Einschlusskriterien sind:

- Alter 18-65 Jahre
- mind. ein anhand eines Röntgenbildes zu diagnostizierender und zugleich behandlungsbedürftiger Defekt im approximalen Bereich

Ausschlusskriterien sind:

- Schwere allgemeine Erkrankungen
- Keine vorhandene Röntgenbilder
- Orale Erkrankungen, z.B. Gingivitis ulcerosa (NUG), Parodontitis ulcerosa (NUP), Erkrankungen des Immunsystems
- Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie bereit erklären, sieht der Studienablauf wie folgt aus: Vor Studienbeginn erhalten Sie Mundhygieneinstruktionen sowie eine supragingivale Zahnsteinentfernung. Anschließend wird bei Ihnen ein ausführlicher Kariesstatus, basierend auf klinischer Inspektion, röntgenologischer Diagnostik und der Diagnodentmessung, erhoben. Die anhand des Röntgenbildes festgestellten, behandlungsbedürftigen kariösen Läsionen werden entfernt und anschließend eine kleine Abformung des Defektes vorgenommen. Schlussendlich werden diese Zähne mit definitiven Kunststoff-Füllstoffen in Ihrer Zahnfarbe versorgt.

Die Untersuchungen bzw. Therapien werden im Zentrum für Zahn-, Mund und Kieferheilkunde – in der (Poliklinik für Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde) des Universitätsklinikums Düsseldorf, durchgeführt. Die Kariesdiagnostik, sowie Befunderhebung und die ggf. gelegten Füllungen sind für Sie selbstverständlich kostenlos.

Risikoaufklärung

Bei der Kariesdiagnostik mittels des Diagnodent-Gerätes im Approximalbereich handelt es sich um eine wissenschaftlich geprüfte Methode. Es wird die Kariesdiagnostik mit Hilfe von Röntgenbildern der Diagnodentmessung gegenübergestellt. Das anzuwendende Diagnodentgerät wird bereits routinemäßig zur Diagnostik der Fissurenbereiche eingesetzt ist ein wissenschaftlich sehr gut untersuchtes Hilfsmittel in der präventiven Zahnmedizin. In jedem Falle sollten Sie bei Beschwerden Kontakt mit uns aufnehmen. Es ist wichtig, dass Sie uns über besondere Vorkommnisse informieren, damit diese beurteilt und ggf. dokumentiert werden können. In der Literatur wurde jedoch bis zum heutigen Zeitpunkt über keinerlei Beschwerden berichtet.

Sicherheitsaspekte und Nebenwirkungen

Die Wirksamkeit und Sicherheit zur Kariesdiagnostik im Fissurenbereich, und in vitro darüber hinaus sogar im Approximalbereich, sind ausreichend untersucht.

Aufklärung über den Datenschutz

Sofern Sie dazu einwilligen:

Die im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Angaben über Ihre Gesundheit bzw. Krankheit, werden von dem Studienarzt getrennt von Ihren persönlichen Angaben (Name, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschrift) elektronisch aufgezeichnet und mit einer Kennziffer versehen, die nur dem Studienarzt eine Zuordnung der Krankheits- bzw. Gesundheitsdaten zu der Person ermöglicht. Diese so verschlüsselten Daten können, soweit Sie dazu einwilligen und es gesetzlich oder sachlich notwendig ist, Behörden übermittelt werden. Die den Patienten identifizierenden Angaben (Name, Adresse, Telefonnummer,...) und der Schlüssel zur Identifizierung des Patienten verbleiben (separat gespeichert) beim Studienarzt. Den zuständigen Überwachungsbehörden und der Bundesoberbehörde können die im Rahmen der o.g. Studie aufgezeichneten verschlüsselten Angaben über Ihre Gesundheit bzw. Krankheit zum Zweck der o.g. Studie weitergegeben bzw. elektronisch übermittelt werden.

Die Ergebnisse der o.g. Studie werden ohne Bezugsmöglichkeit auf Sie in einer Fachzeitschrift veröffentlicht. Die außerhalb der Krankenakte aufgezeichneten Daten werden 10 Jahre aufbewahrt und danach gelöscht bzw. vernichtet.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden aufgezeichneten Angaben und die Ergebnisse der Untersuchung zu verlangen, soweit dies nicht aus technischen Gründen nicht mehr möglich ist. Sollten Sie der Weiterverarbeitung der Sie betreffenden Daten widersprechen, werden keine weiteren Daten über Ihre Person zum Zweck der o.g. Studie erhoben und aufgezeichnet. Die bis zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Daten müssen aber möglicherweise aus Gründen der Sicherheit anderer Studienteilnehmerinnen und der Wahrung gesetzlicher Dokumentationspflichten weiter verarbeitet werden. Gleiches gilt für eine von Ihnen verlangte Löschung der Sie betreffenden Angaben.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Falls Sie nicht teilnehmen möchten, entstehen Ihnen hieraus keinerlei Nachteile. Ihre Einwilligung zur Teilnahme können Sie im Studienverlauf auch jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass dies nachteilige Folgen für Sie hat.

Überwachung der klinischen Prüfung

Die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung kann durch Mitarbeiter der zuständigen Überwachungsbehörde überprüft werden. Solche Personen sind nach dem Bundesdatenschutzgesetz oder von Amts wegen zur Verschwiegenheit verpflichtet und überprüfen vor allem die korrekte Übertragung der Daten für die Studienauswertung. Außerdem erfolgt eine Überprüfung der Einhaltung des Prüfplans und der Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Durchführung und Dokumentation der klinischen Prüfung.

Weitergehende Informationen

Sollten Sie weitergehende Fragen haben, können Sie diese an die Verantwortlichen, Frau Dr. Bizhang (0211- 81 04490) oder Frau Wollenweber (0177-7826274) richten.

Eventuelle ärztliche Vermerke zum Aufklärungsgespräch:

.....
.....
.....

Ort, Datum

Unterschrift des Studienteilnehmers

Ort, Datum

Unterschrift Prüfarzt

8.1.2 Einverständniserklärung



HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT
DÜSSELDORF

Universitätsklinikum Düsseldorf

Poliklinik für Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde; Sektion Parodontologie

Universitätsklinikum Düsseldorf Postfach 101007 D-40001 Düsseldorf

Ansprechpartner: Dr. Michgen Böhrgen	Durchwahl: 04480	E-Mail: michgen.boehrgen@uni-duesseldorf.de	Datum: 23.03.2012
---	---------------------	--	----------------------

Informationsbestätigung und schriftliche Einwilligungserklärung

Proband(-in): _____ **Geburtsdatum:** _____
(Name, Vorname) _____

Screening-Nummer: _____

Kariesdiagnostik im Approximalbereich - eine klinische Studie

Ich bestätige hiermit, dass ich über die o.g. klinische Prüfung aufgeklärt wurde und alle Fragen vom Prüfarzt zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden. Ich erkläre, dass ich zur Teilnahme an den erforderlichen Untersuchungen bereit bin und mich an die Anweisungen halten werde, die mir im Rahmen dieser Studie gegeben werden.

Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser klinischen Prüfung aufgeklärt worden, habe die Patienteninformation und Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Ich hatte genügend Zeit für meine Entscheidung.

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten/Studienfaktoren und ihrer verschlüsselten Weitergabe, ggf. auch in elektronischer Form, zum Zweck der Auswertung der o.g. Studie einverstanden bin. Ferner willige ich in die Veröffentlichung der anonymisierten Ergebnisse in Fachzeitschriften ein. Im Rahmen der vorgeschriebenen Weitergabe von Daten befreie ich den Arzt von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung ist mir am heutigen Tag ausgehändigt worden.

_____ Ort, Datum	_____ Unterschrift des Studienteilnehmers
_____ Ort, Datum	_____ Unterschrift Prüfarzt

Komm. Leiter der Klinik
Prof. Dr. S. Zimmer

Dr. Michgen Böhrgen
Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf
Westdeutsche Kieferklinik
Poliklinik für Zahnerhaltung und
Präventive Zahnheilkunde
Moorenstr. 5
D-40225 Düsseldorf

Tel.: 0211-81-04600
Fax: 0211-81-04021
E-mail: michgen.boehrgen@med.uni-duesseldorf.de

Webseiten der Klinik
www.uniklinik-duesseldorf.de/zahnerhaltung

8.2 Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere an Eides statt, dass die Dissertation selbstständig und ohne unzulässige fremde Hilfe erstellt worden ist und die hier vorgelegte Dissertation nicht von einer anderen Medizinischen Fakultät abgelehnt worden ist.

Ort, Datum, Unterschrift

8.3 Danksagung

Zu aller Erst möchte ich meinem Doktorvater, Herrn Univ.-Prof. Dr. Stefan Zimmer für die Betrauung mit dieser interessanten Studie herzlich danken. Ein gleichermaßen großer Dank gilt meiner Betreuerin Frau PD Dr. Mozhan Bizhang, die es auch nach ihrem Standortwechsel schaffte, mir stets ein hilfreicher und motivierter Ansprechpartner zu sein. Ebenso herzlich möchte ich mich bei Herrn Univ.-Prof. Dr. Ullrich Stüttgen, für die bereitwillige Übernahme der Funktion als Korreferent bedanken. Zudem liegt es mir am Herzen Frau Dr. Bianca Ellerbrock zu erwähnen, ohne die eine solch reibungslose Abwicklung des klinischen Studienabschnittes nicht denkbar gewesen wäre.

Ein weiterer Dank gilt der meinem ehemaligen Arbeitgeber, der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, für das zeitliche Entgegenkommen zur Fertigstellung meiner Arbeit. Für die Mitbenutzung ihres Forschungslabors und die freundliche Unterstützung danke ich gleichermaßen der Poliklinik für Chirurgie und Aufnahme in Person von Dr. Gordon John. Zudem möchte ich Melanie Gräbel für die „ein oder andere“ konstruktive Anmerkung zur Interpunktion und Orthografie, sowie Jacqueline Bartelmus für die Fotografien und Gesamtillustration, dieser Arbeit danken.

Zu guter Letzt gilt mein besonderer Dank meiner Familie und meinen Freunden, die mich zeitens meines gesamten Studiums und Anfertigung dieser Doktorarbeit unterstützt haben.