

Liyang Sheng
Dr. med. dent.

Entwicklung und statistische Evaluierung eines Präventionskonzeptes zur Förderung der Zahngesundheit bei Ausdauersportlern im Rahmen einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie

Fach/Einrichtung: Medizinische Biometrie u. Informatik
Doktorvater: Prof. Dr.sc.hum. Meinhard Kieser

Diese Arbeit untersuchte die klinische Auswirkung von Zinnchlorid-/Aminfluorid/Natriumfluorid-haltiger Mundspüllösung und Zahnpasta bei Ausdauersportlern über einen Zeitraum von vier Jahren. Als Hauptzielkriterium wurden dentale Erosionen betrachtet, Nebenzielkriterien waren der Speichel pH, Hypersensibilitäten sowie Verfärbungen der Zähne. Zudem wurde die Prävalenz und Progredienz kariöser Läsionen bei regelmäßiger zahnärztlicher Nachkontrolle über einen Zeitraum von vier Jahren analysiert.

Die Studie wurde in der Poliklinik für Zahnerhaltungskunde am Universitätsklinikum Heidelberg konzipiert und durchgeführt. 54 Probanden wurden mithilfe der Blockrandomisierung in Interventions- und Kontrollgruppe unterteilt. Die Interventionsgruppe erhielt nach Instruktion die Testprodukte elmex® EROSIONSSCHUTZ Zahnpasta und Zahnpülung zur häuslichen Anwendung. Die Kontrollgruppe führte ihre gewohnte Mundhygiene fort, wurde aber instruiert, keine zinnhaltigen Produkte zu verwenden. Neben einer Baselineuntersuchung zu Beginn der Studie wurden alle sechs Monate acht Nachuntersuchungen in einem Zeitraum von vier Jahren durchgeführt. Alle Untersuchungen wurden einer kalibrierten Studienzahnärztin durchgeführt. Neben einem Fragebogen zur Erfassung allgemeiner Daten, Trainings- und Ernährungsverhalten sowie Angaben zur Dentinhypersensibilität wurden ein intraoraler Befund erhoben mit den Parametern Basic Erosive Wear Examination, Kariesprävalenz mithilfe des International Caries Detection and Assessment System II, Lobene Stain-Index und einem Speicheltest. Zusätzlich wurden standardisierte intraorale Fotoaufnahmen angefertigt.

Dieser umfassende Datensatz wurde der Doktorandin zur Planung und Durchführung der statistischen Bearbeitung im Rahmen dieser Doktorarbeit zu Verfügung gestellt. Ein statistischer Analyseplan legte die statistischen Methoden der Auswertung fest. Als primärer Endpunkt wurde das Auftreten dentaler Erosionen definiert. Sekundäre Endpunkte waren der pH-Wert des Speichels, Hypersensibilität der Zähne (gemessen an einer Visual Analogue Scale) und der Verfärbungsgrad der Zähne (gemessen am Lobene Stain-Index). Das Auftreten kariöser Läsionen (gemessen am International Caries Detection and Assessment System II) wurde ebenfalls untersucht. Für alle Endpunkte wurden gemischte Modelle mit Messwiederholung bzw. generalisierte lineare gemischte Modelle angewandt. Für den primären Endpunkt „Basic Erosive Wear Examination“ wurde ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen durchgeführt. Als Sensitivitätsanalyse wurde ein erweitertes Modell mit weiteren fixen Effekten sowie ein Modell nach multiple imputation gewählt.

Die statistische Analyse ergab, dass die Intervention einen signifikanten positiven Effekt auf die klinisch gemessene dentale Erosion hatte. Das Ergebnis wurde durch vergleichbare

Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen untermauert. Auch der Untersuchungszeitpunkt und die Basic Erosive Wear Examination bei Baselineuntersuchung beeinflussten den geschätzten Wert des Outcomes. Von den im erweiterten Modell getesteten fixen Effekten ergab das Geschlecht einen Einfluss auf das Outcome; Frauen hatten eine höheren Basic Erosive Wear Examination als Männer.

Hinsichtlich der sekundären Endpunkte war der Gruppenunterschied über den Gesamtzeitraum für den Speichel pH-Wert nicht signifikant. Bei der Hypersensibilität der Zähne lagen die Werte der Interventionsgruppe zu jedem Zeitpunkt unterhalb der Kontrollgruppe, allerdings lagen die p-Werte stets über dem Signifikanzniveau. Für den sekundären Endpunkt Lobene Stain-Index (Verfärbungen der Zähne) war der Gruppenunterschied signifikant. Alle einzelnen Untersuchungszeitpunkte zeigten in Bezug auf die Verfärbungen der Zähne einen signifikant höheren Wert für die Interventionsgruppe als für die Kontrollgruppe. Ebenfalls signifikant war die Variable „Untersuchungszeitpunkt“.

Bei der Analyse der Karieserfahrung wurden kariesfreie Zahnflächen und von Karies betroffene Flächen erfasst. Eingeteilt wurden die kariösen Läsionen in Caries superficialis, media und profunda. Im zeitlichen Verlauf beobachtete man eine signifikante Abnahme der kariesfreien Zahnflächen und eine signifikante Zunahme der Flächen mit Caries superficialis. Für die Zahnflächen mit Caries media wurde ein generalisiertes gemischtes Modell mit binärer Zielvariable gewählt. Im Vergleich zum Baseline-Wert wurden odds ratios für die darauffolgenden Zeitpunkte berechnet. Die odds, mindestens eine Zahnfläche mit Caries media bei einem Probanden vorzufinden, war bei der Baseline-Untersuchung immer höher als bei den nachfolgenden Untersuchungen. Caries profunda trat nur selten auf, sodass das generalisiert gemischte Modell nicht konvergierte.

Diese Studie konnte die Wirksamkeit einer zinnchlorid-, aminfluorid- und natriumfluoridhaltiger Zahnpasta und Mundspüllösung bei mehrjähriger klinischer Anwendung bestätigen. Das gute Ergebnis des Präventionskonzeptes bietet einen Ansatz für die Behandlung von Risikogruppen. Der halbjährige Untersuchungsrythmus zeigte gute Ergebnisse bezüglich der Kariesausprävalenz und -progredienz der Probanden. Hier zeigen die geschätzten Differenzen bzw. die odds ratios eindrucklich, dass das Kariesrisiko durch die regelmäßigen Kontrollen um ein Vielfaches reduziert werden konnte. Zudem wurde die Anzahl an Caries profunda stets niedrig gehalten.

Insgesamt ist eine Empfehlung des Produkts bei bestehenden dentalen Erosionen bzw. bei Risikopatienten für die häusliche Anwendung nach Patientenaufklärung auszusprechen. Zur Früherkennung zahnmedizinischer Probleme sind halbjährliche Untersuchungen beim Zahnarzt sinnvoll. Eine Prävention von dentaler Erosion und Karies kann auch die sportliche Leistung verbessern und sollte daher Beachtung bei Sportlern und Zahnärzten finden.