

Influence of Repeated Chlorhexidine Varnish Applications on Mutans Streptococci Counts and Caries Increment in Patients Treated with Fixed Orthodontic Appliances

Einfluss wiederholter Chlorhexidin-Lack-Anwendungen auf Mutans-Streptokokken-Zahlen und Karieszuwachs bei Multibandpatienten

Fritz Jenatschke¹, Evelyn Elsenberger², Hans-Dieter Welte³, Ulrich Schlagenhaut⁴

Abstract

The occurrence of new carious lesions is among the most detrimental side effects in subjects undergoing orthodontic therapy with fixed appliances. The present study evaluated the efficacy of repeated applications of a 40% chlorhexidine varnish in this patient group with regard to long-term suppression of elevated mutans streptococci levels and the frequency and location of new carious lesions.

Thirty-three prospective orthodontic patients age 11 to 18 harboring more than 10^5 mutans streptococci per ml saliva at the initial examination participated in the study. At baseline the previous carious involvement in each subject was recorded using the DMFS index, and extensive information on caries prevention was given. Using a random assignment 18 subjects were included in the test group while the remaining 15 subjects were assigned to the placebo group. From the time of banding until removal of the fixed appliances (median: 21 months) salivary mutans streptococci counts were recorded once every 8 weeks in both groups. At the same appointments all teeth and intraoral appliances in the test group were coated with a 40% chlorhexidine varnish. Subjects in the placebo group were treated in the same way, using a placebo varnish with the same varnish base. After debanding, the DMFS score of each participant was recorded again.

J Orofac Orthop/Fortschr Kieferorthop 2001;62:36–45

DOI 10.1007/s00056-001-0031-z

¹ Orthodontic practice, Reutlingen, Germany,

² Private dental practice, Munich, Germany,

³ Private dental practice, Tübingen, Germany,

⁴ Department of Periodontology and Restorative Dentistry, University of Tübingen, and private dental practice, Stuttgart, Germany.

Submitted: 8 Mar 2000; accepted: 5 June 2000.

Zusammenfassung

Das Auftreten neuer kariöser Läsionen zählt zu den gravierendsten unerwünschten Nebenwirkungen kieferorthopädischer Therapie mit festsitzenden Geräten. In dieser Studie wurde untersucht, ob bei Patienten mit Multibandapparaturen die regelmäßige Applikation eines 40%igen Chlorhexidin-Lacks auf Zähne und inkorporierte Geräte hohe Mutans-Streptokokken-Zahlen langfristig zu supprimieren und die Entstehung neuer kariöser Läsionen zu verhindern vermag.

33 prospektive Multibandpatienten im Alter von elf bis 18 Jahren, die zum Zeitpunkt der Erstuntersuchung mehr als 10^5 Mutans-Streptokokken pro ml Speichel aufwiesen, nahmen an der Studie teil. Zu Studienbeginn wurden der bisherige Kariesbefall jedes Probanden mit Hilfe des DMFS-Index ermittelt und die Prinzipien kariesprophylaktischer Mundhygiene sowie Ernährungslenkung intensiv mit dem Patienten besprochen. Dem Zufallsprinzip folgend wurden darauf 18 Probanden der Chlorhexidin-Gruppe und 15 Probanden der Placebogruppe zugeordnet. Während des Zeitraums der Bebänderung (Medianwert: 21 Monate) wurden in beiden Gruppen im achtwöchigen Rhythmus der Kontrolluntersuchungen die Mutans-Streptokokken-Zahlen im Speichel erneut bestimmt. In der Testgruppe wurden zudem alle Zähne und eingebrachten Geräte mit einem 40%igen Chlorhexidin-Lack überschichtet. Probanden der Placebogruppe erhielten einen chlorhexidinfreien Placebolack auf identischer Lackbasis. Nach Entbänderung wurde bei allen Probanden der DMFS-Wert erneut erfasst.

Die Analyse der Daten zeigt, dass die Mutans-Streptokokken-Zahlen in der Chlorhexidin-Gruppe nur eine vorübergehende signifikante Absenkung erfuhren und sich am Studienende wieder dem Ausgangswert annäherten. In beiden Untersuchungsgruppen kam es zu einer klinisch relevanten Zunahme des DMFS-Wertes. Unterschiede zwischen Test- und Placebogruppe konnten nicht verifiziert werden.

Analysis of the data revealed that mutans streptococci counts in the test group were only temporarily suppressed and were restored almost to baseline levels by the end of the study. In both groups a clinically relevant increase in the average DMFS score was recorded. Inter-group differences were not significant.

Key Words

Mutans streptococci · Orthodontic bands · Caries increment · Chlorhexidine · Orthodontics

Introduction

The occurrence of carious lesions is among the most detrimental side effects of orthodontic treatment with fixed appliances and may consequently necessitate the premature removal of bands and brackets. Fixed orthodontic devices hamper effective oral hygiene and provide artificial niches for cariogenic microflora [7, 12, 13]. Thus, in orthodontic patients with high carious activity levels, standard caries prevention measures based on good oral hygiene, establishment of non-cariogenic dietary habits and regular supplementation of fluorides are often insufficient to prevent the occurrence of new carious lesions. Beyond a certain carious activity level, neither an increased tooth brushing frequency nor an increased fluoride dosage is capable of effectively stopping the demineralization process in high-risk individuals [6]. Moreover, attempts to change dietary habits are very often prone to failure because of the patient's social environment. Therefore, preventive efforts in these risk groups are focused on direct suppression of the cariogenic microflora by chemotherapeutic agents.

Mutans streptococci, essential members of the cariogenic microflora, are found exclusively on hard, non-shedding surfaces like teeth, dentures or orthodontic appliances. On soft mucosal tissues they are not able to assert themselves against other competing bacteria [3]. This situation is exploited for targeted elimination of mutans streptococci by disinfecting all supragingival tooth surfaces as well as prosthetic or orthodontic devices with locally effective chemotherapeutic agents. Chlorhexidine-based adhesive varnishes have become the preparation of choice for this purpose. Clinical investigations have established that, for a long-term suppressive effect, the chlorhexidine concentration in the varnish should be at least 20% [9].

The aim of this study was to assess the influence of repeated applications of a commercially available 40% chlorhexidine varnish (EC-40) on salivary mutans streptococci counts and the caries increment in high-risk patients during treatment with fixed orthodontic appliances.

Patients and Methods

Thirty-three patients aged 11 to 18 years (median: 15 years) participated in this study. Selection criteria were caries-pro-

Schlüsselwörter

Mutans-Streptokokken · Multiband · Karieszuwachs · Chlorhexidin · Kieferorthopädie

Einleitung

Das Auftreten kariöser Läsionen zählt zu den gravierendsten unerwünschten Nebenwirkungen einer kieferorthopädischen Therapie mit festsitzenden Geräten und erfordert unter Umständen die vorzeitige Entfernung der eingebrachten Bänder und Brackets. Festsitzende kieferorthopädische Apparaturen erschweren nicht nur eine effektive Zahnreinigung, sondern bieten darüber hinaus künstliche Wachstumsnischen für die kariogene Mikroflora [7, 12, 13]. Daher reichen in der kieferorthopädischen Praxis bei stark kariesaktiven Patienten übliche Kariespräventionsstrategien, die auf guter Mundhygiene, der Etablierung einer nicht kariogenen Ernährungsweise und der regelmäßigen Gabe von Fluorid basieren, häufig nicht aus, um die Entstehung neuer Läsionen zu verhindern. Jenseits eines gewissen Kariesaktivitätsniveaus ist weder die Steigerung der Zahnputzfrequenz noch die Erhöhung der Fluoriddosis geeignet, den kariösen Zerfallsprozess bei hoch gefährdeten Patienten zu stoppen [6]. Auch der Versuch der Umstellung der Ernährung scheidet sehr häufig am sozialen Umfeld der Patienten. Daher konzentrieren sich die kariesprophylaktischen Bemühungen für diese Risikogruppen auf die direkte Supprimierung der kariogenen Mikroflora mittels Chemotherapeutika.

Die für die Kariesentstehung wesentlichen Mutans-Streptokokken finden sich nur auf harten, nicht abschilfernden Oberflächen, wie Zähnen, Prothesenteilen oder auch kieferorthopädischen Geräten. Auf Schleimhäuten können sie sich nicht gegenüber konkurrierenden Mikroorganismen durchsetzen [3]. Dieser Umstand wird zur gezielten Elimination der Mutans-Streptokokken genutzt, indem alle supragingivalen Zahnoberflächen und eventuell im Mund befindlichen Prothesenteile oder Geräte selektiv durch den Einsatz lokal wirksamer Chemotherapeutika desinfiziert werden. Als Mittel der Wahl etablierten sich hierfür chlorhexidinhaltige adhäsive Lacke, die zur Erzielung einer nachhaltigen Langzeitwirkung eine Wirkstoffkonzentration von mindestens 20% aufweisen sollten [9].

Ziel dieser Studie war es, den Einfluss wiederholter Applikationen eines kommerziell erhältlichen, 40%igen Chlorhexidin-Lackes (EC-40) auf die Mutans-Streptokokken-Zahlen und den Karieszuwachs bei Risikopatienten

moting salivary mutans streptococci counts $\geq 10^5$ colony-forming units per ml saliva, as well as scheduled orthodontic treatment with fixed appliances in one or both arches. All subjects or their parents gave their informed consent to participation in the study. Participants were then randomly assigned to either the test or the placebo group.

Test Design

Figure 1 shows the time course of the study. Subjects in the test group received detailed oral hygiene instruction as well as intensive nutritional counseling. Additionally they were instructed to rinse their teeth daily with a 0.05% NaF solution and to brush them once a week with a fluoride gel (Elmex Gelee®, Wybert AG, Germany). The status of the dentition was recorded using the DMFS index system. On the day of bracket placement, the salivary mutans streptococci counts were recorded again and all teeth as well as the fixed orthodontic appliances were coated with a commercially available 40% chlorhexidine varnish (EC-40). In line with the regularly scheduled orthodontic appointments, registration of salivary mutans streptococci counts and varnish application were repeated every 8 weeks while the fixed appliances were in place (median: 21 months). As soon as these devices had been removed again, no further varnish was applied. Eight weeks after removal of the fixed orthodontic appliances the DMFS score of each subject was reassessed and a final recording of the salivary mutans streptococci counts was made.

Subjects in the placebo group were treated according to an identical test protocol. However, instead of the active ingredient they received a placebo varnish with an identical

während einer Behandlung mit festsitzenden kieferorthopädischen Geräten zu bewerten.

Patienten und Methoden

An der Studie nahmen 33 Patienten im Alter von elf bis 18 Jahren (Median: 15 Jahre) teil. Auswahlkriterien waren eine hohe kariesfördernde Belastung des Speichels mit kariogenen Mutans-Streptokokken-Zahlen von $\geq 10^5$ Kolonie bildenden Einheiten pro ml sowie eine geplante kieferorthopädische Behandlung mit festsitzenden Geräten in einem oder beiden Kiefern. Vor Zustimmung zur Studienteilnahme wurden alle Probanden bzw. ihre Eltern ausführlich über mögliche Risiken aufgeklärt. Anschließend wurden die Teilnehmer dem Zufallsprinzip folgend entweder der Test- oder der Placebogruppe zugeordnet.

Ablauf der Studie

Abbildung 1 gibt den zeitlichen Ablauf der Studie wieder. Probanden der Testgruppe erhielten ausführliche Mundhygieneinstruktionen sowie eine intensive Ernährungsberatung. Zusätzlich wurden sie angewiesen, ihre Zähne täglich mit einer 0,05%igen NaF-Lösung zu spülen sowie einmal wöchentlich mit einem Fluoridgelee (Elmex Gelee®, Wybert AG, Lörrach) zu bürsten. Der aktuelle Gebisszustand wurde mit Hilfe des DMFS-Indexes dokumentiert. Am Tag der Behandlung erfolgte eine erneute Bestimmung der Mutans-Streptokokken-Zahlen, und anschließend wurden alle Zähne sowie die eingebrachten kieferorthopädischen Geräte mit einem kommerziellen 40%igen Chlorhexidin-Lack (EC-40) beschichtet. Dem Rhythmus der kieferorthopädischen Nachkontrollen folgend, wurden während der Zeit der Be-

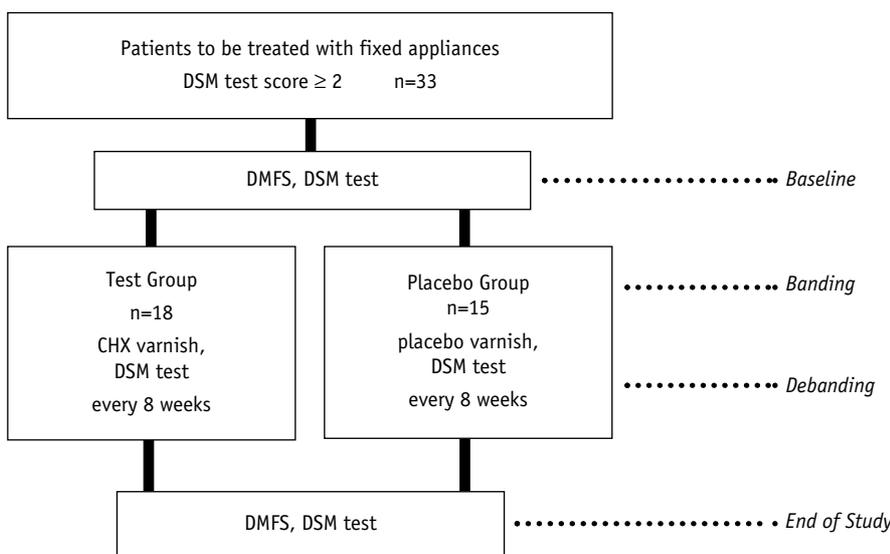


Figure 1. Test design.

Abbildung 1. Studienaufbau.

varnish base but without chlorhexidine. The patients were not aware of whether they had been assigned to the test or the placebo group.

Assessment of Salivary Mutans Streptococci Counts

Recording of salivary mutans streptococci counts was conducted semi-quantitatively using the commercially available Dentocult SM Strip mutans® (DSM) test (Orion Diagnostics, Finland) [2]. In summary, after stimulation of the salivary flow by chewing paraffin the tongue is repeatedly swabbed with a specially designed plastic spatula which is subsequently submerged into a liquid media selective for the growth of mutans streptococci. The extent of mutans streptococci colonies grown on the spatula after 48 hours of incubation at 37 °C is visually evaluated and the result assigned to 1 of 4 categories of a reference table:

- Category 0 no growth,
- Category 1 < 10⁵ colony forming units /ml saliva,
- Category 2 10⁵ to 10⁶ colony forming units /ml saliva,
- Category 3 > 10⁶ colony forming units /ml saliva.

Chlorhexidine Varnish/Placebo Varnish

For suppression of mutans streptococci a commercially available 40% chlorhexidine varnish based on Sandarac resin was used [9–11] (EC-40; explore Biodent B. V., Arnheim, The Netherlands). After thorough drying and placing of cotton rolls, all tooth surfaces and orthodontic appliances were coated with the varnish, using a dental syringe. After 10 minutes the varnish was hardened by moistening and removed with rotating brushes. The placebo varnish with its identical varnish base was applied following the same protocol.

DMFS Index

The extent of carious involvement was analyzed in each subject at the beginning and at the end of the orthodontic treatment according to the criteria of the DMFS index [5]. When carious lesions were detected, they were differentiated by the following D-categories (D = decayed):

- D1 = enamel lesion ≤ 1 mm diameter, without clinically visible destruction of the surface,
- D2 = enamel lesion > 1 mm diameter, without clinically visible destruction of the surface,
- D3 = carious cavity ≤ 1 mm diameter,
- D4 = carious cavity > 1 mm diameter.

Bitewing radiographs were used for the detection of proximal caries. For occlusal surfaces, any fissure sealant present was recorded. Data collection at baseline and at the end of the study was performed by one and the same examiner.

Statistical Analysis

Statistical analysis of the data was performed using contingency tables, the Mann-Whitney U test and the Wilcoxon signed rank test. The threshold level of significance was set

bänderung (Medianwert: 21 Monate) die Bestimmung der Mutans-Streptokokken-Zahlen sowie die Lackapplikation alle acht Wochen wiederholt. Ab dem Tag der Entbänderung erfolgte keine weitere Lackapplikation. Acht Wochen nach Abnahme der Geräte wurden erneut der DMFS-Indexwert der Probanden bestimmt und die Mutans-Streptokokken-Zahlen im Speichel abschließend erfasst.

Probanden der Placebogruppe wurden nach identischem Testprotokoll behandelt, erhielten jedoch anstelle des Verums einen Placebolack ohne Chlorhexidin auf identischer Lackgrundlage. Die Zuordnung zur Test- bzw. Kontrollgruppe war den Patienten nicht bekannt.

Bestimmung der Mutans-Streptokokken-Zahlen

Die Bestimmung der Mutans-Streptokokken-Zahlen im Speichel erfolgte semiquantitativ mit Hilfe des kommerziell erhältlichen Dentocult SM Strip mutans®-(DSM-)Tests (Orion Diagnostics, Finnland) [2]. Kurz zusammengefasst werden hierbei nach Stimulation des Speichelflusses durch Kauen von Paraffin mit Hilfe eines speziell präparierten Plastikspatels ein Speichelabstrich von der Zunge entnommen und dieser in ein flüssiges Selektivmedium eingebracht. Die nach 48 Stunden Inkubation bei 37 °C auf dem Spatel aufgewachsenen Mutans-Streptokokken-Kolonien werden anhand einer Referenztafel einer von vier verschiedenen Kategorien zugeordnet:

- Kategorie 0 kein Wachstum,
- Kategorie 1 < 10⁵ Kolonie bildende Einheiten/ml Speichel,
- Kategorie 2 10⁵ bis 10⁶ Kolonie bildende Einheiten/ml Speichel,
- Kategorie 3 > 10⁶ Kolonie bildende Einheiten/ml Speichel.

Chlorhexidin-Lack/Placebolack

Zur Supprimierung der Mutans-Streptokokken wurde ein kommerziell erhältlicher, 40%iger Chlorhexidin-Lack auf Sandarac-Harzgrundlage [9–11] (EC-40; explore Biodent B. V., Arnheim, Niederlande) benutzt. Dieser wurde unter relativer Trockenlegung mit Hilfe einer Karpulenspritze auf alle Flächen der Zähne und der kieferorthopädischen Geräte aufgebracht. Nach zehnmütiger Einwirkdauer wurde er durch Befeuchten zum Aushärten gebracht und mit Hilfe rotierender Bürstchen wieder entfernt. Der verwendete Placebolack wies eine identische Lackgrundlage auf und wurde nach demselben Protokoll angewendet.

DMFS-Index

Der Grad des kariösen Befalls der Probanden wurde zu Beginn und nach Abschluss der Multibandbehandlung auf allen Zahnflächen nach den Kriterien des DMFS-Indexes analysiert [5]. Bei entdeckten kariösen (englisch: decayed; D) Läsionen wurde zwischen folgenden D-Kategorien unterschieden:

at $p = 0.05$ with Bonferroni adjustment as recommended for multiple testing [1].

Results

Dentocult SM Strip Mutans (DSM) Test

Figure 2 shows the results of the DSM tests. All subjects had a DSM test result of Category 2 or 3 at the beginning of the study (inclusion criterion). At the time of banding both groups showed only slight, non-significant changes in the distribution pattern of the test results. Four months later a significant ($p < 0.05$) reduction in risk categories 2 and 3 was detected in the chlorhexidine group compared to baseline. In the further course of the study, however, the scores relapsed towards initial levels, so that at the time of debanding as well as at the end of the study the frequency distribution of the test results showed no statistically significant difference from baseline values. In the placebo group no significant change was detected at any timepoint.

D3/4 MFS-Index Values

Figure 3 shows as box plots the D3/4 MFS index scores for both experimental groups at the beginning and at the end of the study as well as the increase during the observation period. The calculated mean value of the D3/4 MFS index score at baseline was 10.5 in the chlorhexidine group and 8.0 in the placebo group. This inter-group difference was, however, not statistically significant. A significant increase in D3/4 MFS index values was observed in both groups at the end of the study ($p < 0.01$) compared to baseline. The average increase in D3/4 MFS was 3.9 in the chlorhexidine

- D1 = Schmelzläsion ≤ 1 mm Durchmesser, ohne klinisch sichtbaren Einbruch der Oberfläche,
- D2 = Schmelzläsion > 1 mm Durchmesser ohne klinisch sichtbaren Einbruch der Oberfläche,
- D3 = kariöse Kavität ≤ 1 mm Durchmesser,
- D4 = kariöse Kavität > 1 mm Durchmesser.

Zur Bestimmung approximaler Karies wurden zudem Bissflügelröntgenaufnahmen herangezogen. Bei okklusalen Flächen wurde außerdem die eventuelle Präsenz einer Fissurenversiegelung festgehalten. Die Erhebung des Anfangs- und des Endbefunds erfolgte jeweils durch denselben Untersucher.

Statistische Analyse

Die statistische Analyse der Daten erfolgte unter Verwendung von Kontingenztafeln, des Mann-Whitney-U-Tests sowie des Wilcoxon-Signed-Rank-Tests. Das Signifikanzniveau wurde auf $p > 0,05$ festgelegt und, wie bei multiplen Messungen erforderlich, nach der Methode von Bonferroni adjustiert [1].

Ergebnisse

DSM-Test

Abbildung 2 gibt die Ergebnisse des DSM-Tests wieder. Alle Probanden wiesen zu Beginn der Studie ein DSM-Test-Ergebnis der Kategorie 2 oder 3 auf (Einschlusskriterium). Zum Zeitpunkt der Bebanderung zeigten sich in beiden Gruppen nur geringe, nicht signifikante Veränderungen des Verteilungsmusters der Testergebnisse. Vier Monate nach Bebanderung war in der Chlorhexidin-Gruppe

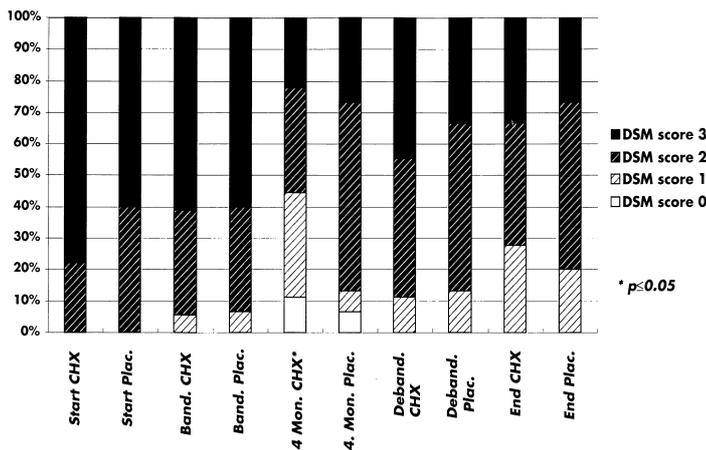


Figure 2. Frequency distribution of the Dentocult SM Strip mutans (DSM) test results during the observation period.

Abbildung 2. Häufigkeitsverteilung der Dentocult SM Strip Mutans-(DSM-)Testergebnisse während des Beobachtungszeitraums.

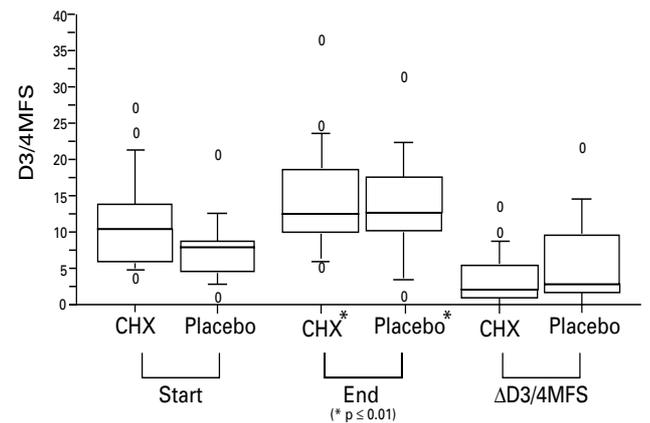


Figure 3. Distribution of the D3/4 MFS index values in the chlorhexidine and the placebo group at baseline and at the end of the study, and distribution of the D3/4 MFS caries increment.

Abbildung 3. Verteilung der D3/4MFS-Index-Werte für beide Untersuchungsgruppen zu Studienbeginn und am Studienende sowie Verteilung des Karieszuwachses D3/4MFS.

group and 6.3 in the placebo group. The inter-group difference in increase rates was not statistically significant.

Degrees of Preservation of First Molars

The degrees of preservation of the occlusal, proximal and orovestibular surfaces of the first molars at baseline and at the end of the study are shown in Tables 1a to 1c.

a) Occlusal Surfaces: Even at baseline there were no sound occlusal surfaces in the chlorhexidine group. 72.2% of the occlusal surfaces were filled or had a D3/4 lesion. A further 15.3% had a D1/2 enamel lesion, and the remaining 12.5% fissure sealings. At the end of the study a further deterioration was registered: 81.9% of all occlusal surfaces were filled or had a D3/4 lesion. The proportion of D1/2 lesions decreased to 6.9% by the end of the study, and of fissure sealings to 11.1%. In the placebo group 53.3% of all occlusal surfaces were filled or had a D3/4 lesion at baseline. By the end of the study the

eine signifikante ($p < 0,05$) Reduktion der Risikokategorien 2 und 3 gegenüber dem Studienbeginn zu beobachten. Im weiteren Verlauf der Studie kam es jedoch wieder zu einer Annäherung an den Ausgangswert, sodass die zum Zeitpunkt der Entbänderung sowie am Studienende ermittelten Frequenzhäufigkeiten sich nicht mehr statistisch signifikant vom Eingangsbefund unterschieden. Die für die Placebogruppe ermittelten Häufigkeitsverteilungen der DSM-Test-Werte zeigten zu keinem Beobachtungszeitpunkt eine signifikante Veränderung gegenüber den initialen Werten.

D3/4MFS-Index-Werte

Abbildung 3 zeigt in Form von Box Plots für beide untersuchten Gruppen die Verteilung der D3/4MFS-Index-Werte zu Studienbeginn und zu Studienende sowie den absoluten Zuwachs im Beobachtungszeitraum. Der in der

Tables 1a to 1c. Degrees of preservation of 1st molars at baseline and at the end of the study for both experimental groups: a) occlusal surfaces; b) proximal surfaces; c) orovestibular surfaces.

Tabellen 1a bis 1c. Erhaltungsgrade der ersten Molaren zu Studienbeginn und am Studienende für beide Untersuchungsgruppen: a) okklusale Flächen; b) proximale Flächen; c) orovestibuläre Flächen.

a) Occlusal surfaces (1st molars)

	Chlorhexidine start	Chlorhexidine end	Placebo start	Placebo end
Sound	0	0	10.0	5.0
D1/2	15.3	6.9	26.7	13.3
D3/4	13.9	19.4	18.3	13.3
Sealed	12.5	11.1	10.0	25.0
Filled	58.3	62.5	35.0	43.3

b) Proximal surfaces (1st molars)

	Chlorhexidine start	Chlorhexidine end	Placebo start	Placebo end
Sound	76.4	74.3	74.2	68.3
D1/2	11.8	12.59	15.8	20.0
D3/4	2.8	2.1	3.3	2.5
Filled	9.0	11.1	6.7	9.2

c) Orovestibular surfaces (1st molars)

	Chlorhexidine start	Chlorhexidine end	Placebo start	Placebo end
Intact	45.1	33.3	54.2	35.9
D1/2	26.4	30.6	30.0	31.7
D3/4	13.2	16.7	10.9	19.2
Filled	15.3	19.4	5.0	13.2

proportion of these categories had increased to 56.6%. The percentage of D1/2 lesions decreased from 26.7% at baseline to 13.3% at the end of the study, while the proportion of sealed occlusal surfaces underwent a marked increase from 10.0% to 25.0%. Differences between the 2 groups were significant at baseline ($p < 0.01$) and at the end of the study ($p < 0.05$). No statistically significant changes between baseline and final values were detected in either group.

b) Proximal Surfaces: At baseline 11.8% of all proximal surfaces in the chlorhexidine group as well as 10.0% of all those in the placebo group were filled or had a D3/4 lesion. In the chlorhexidine group a further 11.8% had a D1/2 lesion, compared to 15.8% in the placebo group. By the end of the study the proportion of D3/4 lesions or fillings had increased to 13.2% in the chlorhexidine group and to 11.7% in the placebo group. The proportion of D1/2 lesions observed at the end of the study was 12.5% in the chlorhexidine group and 20.0% in the placebo group. Inter-group differences were not significant either at baseline, during the course of the study, or at the end of the study.

c) Orovestibular Surfaces: Initially 28.5% of all examined orovestibular surfaces in the chlorhexidine group and 15.9% in the placebo group were filled or had a D3/4 lesion. In the chlorhexidine group a further 26.4% had a D1/2 lesion, compared to 30.0% in the placebo group. By the end of the study 36.1% of the orovestibular surfaces in the chlorhexidine group were filled or had a D3/4 lesion, compared to 32.5% in the placebo group. The proportion of D1/2 lesions at the end of the study increased to 30.6% in the chlorhexidine group and to 31.7% in the placebo group. Intra-group differences between baseline and the end of the study in the placebo group were statistically significant ($p < 0.01$), whereas inter-group differences were not significant.

Discussion

The increase in carious enamel and dentine lesions observed in almost all probands strongly confirms that caries poses a serious problem for orthodontic treatment with fixed appliances. Neither intensive traditional caries prevention measures carried out in both experimental groups, such as oral hygiene instruction, nutritional counseling and fluoride supplementation, nor a highly concentrated chlorhexidine varnish aimed at medium-term suppression of the cariogenic microflora as applied in this study prevented a clinically relevant increase in DMFS values. There are numerous possible reasons:

The placement of fixed orthodontic appliances creates artificial niches for the retention and growth of a strongly acidogenic microbial plaque, whose destructive effect on the mineralized tooth surfaces can be neutralized only gradually by the buffering and diluting effects of saliva [4, 13]. The caries preventive effect of fluoride does not follow a linear function. Below a critical pH value at the interface of microbial plaque and the tooth surface, even massive fluoride concen-

Chlorhexidin-Gruppe erfasste Mittelwert des D3/4MFS-Indexes lag zu Studienbeginn bei 10,5. In der Placebogruppe betrug der beobachtete Mittelwert 8,0. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen konnte jedoch statistisch nicht verifiziert werden. Zu Studienende konnte für beide Gruppen eine signifikante Zunahme der D3/4MFS-Index-Werte beobachtet werden ($p < 0,01$). Der durchschnittliche Zuwachs D3/4MFS lag bei 3,9 in der Chlorhexidin-Gruppe sowie bei 6,3 in der Placebogruppe. Der Unterschied in den Zuwachsraten beider Gruppen war jedoch ebenfalls nicht statistisch verifizierbar.

Erhaltungsgrade der ersten Molaren

Die Tabellen 1a bis 1c geben den für die okklusalen, approximalen und orovestibulären Flächen der ersten Molaren ermittelten Erhaltungsgrad zu Studienbeginn und am Studienende wieder.

a) Okklusale Flächen: Bereits zu Studienbeginn fanden sich in der Chlorhexidin-Gruppe keine naturgesunden okklusalen Flächen mehr. 72,2% aller okklusalen Flächen waren gefüllt oder wiesen eine D3/4-Läsion auf. Weitere 15,3% zeigten eine D1/2-Schmelzläsion, und die restlichen 12,5% trugen eine Fissurenversiegelung. Zu Studienende wurde eine weitere Verschlechterung registriert. 81,9% aller Okklusalfächen waren nun gefüllt oder zeigten eine D3/4-Läsion. Der Anteil der D1/2-Läsionen nahm auf 6,9% ab. Fissurenversiegelungen lagen am Ende der Studie bei 11,1% aller untersuchten okklusalen Flächen der Chlorhexidin-Gruppe vor. In der Placebogruppe waren 53,3% aller okklusalen Flächen zu Studienbeginn entweder gefüllt oder wiesen eine D3/4-Läsion auf. Zu Studienende nahm der Anteil dieser Kategorien auf 56,6% zu. Der Prozentsatz an D1/2-Läsionen nahm von anfänglich 26,7% auf 13,3% ab. Gleichzeitig wurde eine starke Zunahme versiegelter okklusaler Flächen von 10% zu Studienbeginn auf 25% bei Studienende festgestellt. Unterschiede zwischen beiden Gruppen erwiesen sich sowohl zu Studienbeginn als auch bei Studienende als signifikant. Unterschiede innerhalb der einzelnen Gruppen zwischen Studienanfang und Studienende waren statistisch nicht signifikant.

b) Approximale Flächen: Zu Studienbeginn waren 11,8% aller approximalen Flächen der Chlorhexidin-Gruppe ebenso wie 10,0% der Placebogruppe gefüllt oder wiesen eine D3/4-Läsion auf. In der Chlorhexidin-Gruppe zeigten weitere 11,8% eine D1/2-Läsion im Vergleich zu 15,8% in der Placebogruppe. Zu Studienende hatte sich der Anteil gefüllter oder D3/4-kariöser Flächen auf 13,2% in der Chlorhexidin-Gruppe und auf 11,7% in der Placebogruppe vergrößert. Der Anteil beobachteter D1/2-Läsionen betrug am Studienende 12,5% für die Chlorhexidin-Gruppe und 20% für die Placebogruppe. Unterschiede zwischen den Gruppen waren weder zu Studienbeginn noch am Studienende signifikant. Unterschiede innerhalb der beiden experimentellen Gruppen zwischen Studienanfang und Studienende waren ebenfalls nicht signifikant.

trations fail to prevent the dissolution of mineralized tissues [6]. Furthermore, in the observed juvenile caries risk group, deficits in oral hygiene as well as a cariogenic diet are often difficult to correct, so that the increase in average DMFS score in the placebo group was not unexpected. However, it comes as a surprise that even the application of a highly concentrated EC-40 chlorhexidine varnish induced only a minor improvement. While Sandham et al. [8] and Tweetman et al. [15] report long-term suppression of mutans streptococci through application of chlorhexidine varnishes in partially far lower concentrations, the microbiological and clinical success of the varnish strategy used in this study is relatively modest. Here, too, various possible reasons can be listed:

Efficacy of Varnish Application

The suitability of EC-40 varnish for long-term suppression of elevated mutans streptococci levels has been documented in various clinical studies [9–11]. Clinical practice, however, shows that the duration of mutans streptococci suppression depends in part on the extent to which any retention niches are coated with varnish [14]. In patients with bands and brackets, application of the viscous varnish is very difficult, so that complete coverage with varnish demands a great deal of care and concentration and the varnish may not seal all areas completely. It is a matter of speculation whether the observed relapse of the mutans streptococci levels towards baseline values during the course of the study reflects the development of bacterial resistance to the continuing varnish therapy. There is a basic lack of comparable studies by other authors with similar observation periods. Since a long-term reduction of elevated salivary mutans streptococci counts could not be achieved in this study, no major positive impact of this therapy on the DMFS increment was to be expected. Lundström et al. [4], too, found no significant differences in caries increase between test and control group after repeated applications of a 1% chlorhexidine gel aimed at suppressing high mutans streptococci counts in patients with fixed orthodontic appliances over a 1.8-year period.

Assignment of Subjects and Group Size

As the primary aim of this feasibility study was to evaluate the fundamental clinical value of repeated chlorhexidine application in orthodontic patients, the number of participating subjects was relatively low. In conjunction with the random assignment of subjects to each group major inter-group differences in the average DMFS baseline score were inevitable. Furthermore, major intra-group variations in the DMFS baseline score clearly impaired the test power of the data analysis.

Frequency of Occlusal Fissure Sealings in the Placebo Group as an Expression of High Carious Activity Levels

The elevated frequency of occlusal fissure sealings observed in the placebo group at the end of the study may have

c) Orovestibuläre Flächen: Initial waren 25,8% aller untersuchten orovestibulären Flächen der Chlorhexidin-Gruppe und 15,9% der Placebogruppe gefüllt oder wiesen eine D3/4-Läsion auf. In der Chlorhexidin-Gruppe zeigten weitere 26,4% der orovestibulären Flächen eine D1/2-Läsion im Vergleich zu 30,0% in der Placebogruppe. Am Studienende waren 36,1% der orovestibulären Flächen der Chlorhexidin-Gruppe gefüllt oder wiesen eine D3/4-Läsion auf, in der Placebogruppe erhöhte sich der entsprechende Prozentsatz auf 32,5%. Der Anteil der D1/2-Läsionen stieg auf 30,6% in der Chlorhexidin-Gruppe und auf 31,7% in der Placebogruppe. Unterschiede zwischen Studienbeginn und Studienende waren für die Placebogruppe signifikant ($p < 0,01$). Unterschiede zwischen den beiden experimentellen Gruppen waren nicht signifikant.

Diskussion

Der bei fast allen teilnehmenden Probanden beobachtete Zuwachs an kariösen Schmelz- und Dentinläsionen belegt nachdrücklich, dass Karies im Rahmen von Multibandbehandlungen ein ernsthaftes Problem darstellt. Weder die in beiden Untersuchungsgruppen intensiv betriebene traditionelle Kariesprophylaxe mittels Mundhygieneinstruktionen, Ernährungsberatung und der Gabe von Fluorid noch die in dieser Studie untersuchte Anwendung hoch konzentrierter Chlorhexidin-Lacke zur mittelfristigen Supprimierung der kariogenen Mikroflora konnten eine klinisch bedeutsame Erhöhung der DMFS-Werte verhindern. Die möglichen Gründe sind vielfältig:

Festsitzende kieferorthopädische Geräte begünstigen durch artifizielle Spaltenbildung die Retention und Ausbildung einer sehr sauren oralen Plaqueschicht, die nur langsam durch die puffernde und verdünnende Wirkung des Speichelflusses neutralisiert werden kann [4, 13]. Zudem folgt die kariespräventive Wirkung der Fluoride keiner linearen Funktion. Unterhalb eines kritischen pH-Wertes an der Grenzfläche zwischen Zahn und mikrobieller Plaque können auch massive Fluoridkonzentrationen eine Auflösung der Hartgewebe nicht verhindern [6]. Darüber hinaus sind im untersuchten Alterssegment Mundhygienedefizite sowie eine falsche kariogene Ernährungsweise gerade bei kariesgefährdeten Risikogruppen häufig nur schwer korrigierbar. Die für die Placebogruppe ermittelten DMFS-Zuwachsraten fallen daher nicht unerwartet hoch aus. Es überrascht eher, dass auch die Anwendung des hoch konzentrierten EC-40-Chlorhexidin-Lackes eine nur geringe Verbesserung der Situation brachte. Während Sandham et al. [8] sowie Tweetman et al. [15] über lang anhaltende Suppressionen der Mutans-Streptokokken-Zahlen bei Anwendung von zum Teil wesentlich weniger konzentrierten Chlorhexidin-Lacken berichteten, sind die in dieser Studie festgestellten mikrobiologischen wie klinischen Erfolge der Lackstrategie eher bescheiden. Auch hierfür können verschiedene mutmaßliche Gründe angeführt werden:

been induced by strong carious activity levels within the occlusal fissures, which in turn may have led the dental practitioners originally treating the probands to place (extended) occlusal sealings at an early stage. Relevant, sufficiently reliable information could not be obtained, however, and must therefore remain a matter of speculation.

Nevertheless, it can be stated that the observed differences between the groups did not meet the expectations necessary to justify routine clinical use of such resource-intensive therapy. However, since this method is currently the only promising alternative to oral hygiene, nutritional counseling and fluoride application for caries prevention, efforts aimed at identifying existing sources of faulty application and at developing more practice-oriented therapy schemes should be increased.

Effektivität der Lackapplikation

Die Eignung des verwendeten EC-40-Lackes zur langfristigen Absenkung hoher Mutans-Streptokokken-Werte wurde durch diverse klinische Studien dokumentiert [9–11]. Die klinische Praxis zeigt jedoch, dass die Dauer der Mutans-Streptokokken-Supprimierung nicht zuletzt davon abhängt, inwieweit es gelingt, alle möglichen Retentionsnischen während der Lackapplikation zu erfassen [14]. Bei Multibandpatienten erschweren Bänder und Brackets das Auftragen des zähflüssigen Lackes sehr stark, sodass eine lückenlose Lackbeschichtung des Zahnes sehr viel Sorgfalt und Konzentration erfordert und leicht Defizite in der Vollständigkeit der Lackapplikation entstehen können. Ob der im Verlauf der Studie beobachtete Wiederanstieg der Mutans-Streptokokken-Zahlen in Richtung des Ausgangswerts als Resistenzbildung der Keime gegenüber der unverändert weiter angewandten Lacktherapie gewertet werden muss, bleibt spekulativ. Generell herrscht ein Mangel an vergleichbaren Studien anderer Autoren mit ähnlich langen Beobachtungszeiträumen. Da es bereits primär nicht gelang, die hohen Mutans-Streptokokken-Werte im Speichel dauerhaft zu senken, konnten in der Folgezeit größere positive Auswirkungen der Therapie auf den Zuwachs der DMFS-Werte nicht erwartet werden. Auch Lundström et al. [4] fanden bei Anwendung eines 1%igen Chlorhexidin-Gels zur Supprimierung hoher Mutans-Streptokokken-Zahlen bei Multibandpatienten nach 1,8 Jahren Behandlungsdauer keine signifikanten Unterschiede im Karieszuwachs zwischen Test- und Kontrollgruppe.

Zuordnung der Probanden und Gruppengröße

Da es sich bei dieser Arbeit um eine erste „Machbarkeitsstudie“ handelt, die primär klären sollte, inwiefern das Konzept der Supprimierung der kariogenen Mikroflora in den Ablauf einer kieferorthopädischen Praxis integriert werden kann, ist die Anzahl der untersuchten Probanden vergleichsweise gering. Dies führte bei zufällig erfolgreicher Zuordnung zu den einzelnen Gruppen dazu, dass sich bereits im DMFS-Ausgangsbefund größere Unterschiede zwischen den beiden Gruppen nicht vermeiden ließen. Zusammen mit den ebenfalls beobachteten großen individuellen Schwankungen im DMFS-Ausgangswert der einzelnen Probanden wurde so die Teststärke der Datenanalyse deutlich beeinträchtigt.

Häufigkeit okklusaler Fissurenversiegelungen in der Placebogruppe als Ausdruck hoher Kariesaktivität

Die im Bereich der Okklusallflächen der Placebogruppe stark angestiegene Häufigkeit okklusaler Fissurenversiegelungen könnte auch Ausdruck einer starken Kariesaktivität im Bereich der okklusalen Fissuren sein, die den behandelnden Hauszahnarzt der Probanden zur frühzeitigen Platzierung einer (erweiterten) Fissurenversiegelung veranlasste. Diesbezügliche Anfragen wurden jedoch nicht mit

References

1. Altman DG. Practical statistics for medical research. London: Chapman & Hall, 1991.
2. Jensen B, Bratthall D. New method for the estimation of mutans streptococci in human saliva. *J Dent Res* 1989;68:468-71.
3. Loesche WJ. Dental caries: a treatable infection. Grand Haven: ADQ Publications, 1993.
4. Lundström F, Krasse B. Streptococcus mutans and lactobacilli frequency in orthodontic patients; the effect of chlorhexidine treatment. *Eur J Orthod* 1987;9:109-16.
5. Manji F, Fejerskov O. An epidemiological approach to dental caries. In: Thylstrup A, Fejerskov O, eds. Textbook of clinical cariology. Copenhagen: Munksgaard, 1994.
6. Øgaard B, Seppä L, Rølla G. Professional topical fluoride applications – clinical efficacy and mechanism of action. *Adv Dent Res* 1994;8:190-201.
7. Rosenbloom RG, Tinanoff N. Salivary streptococcus mutans levels in patients before, during, and after orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1991;100:35-7.
8. Sandham HJ, Nadeau L, Phillips HI. The effect of chlorhexidine varnish treatment on salivary mutans streptococcal levels in child orthodontic patients. *J Dent Res* 1992;71:32-5.
9. Schaecken MJM, Schouten MJ, van den Kieboom CW, et al. Influence of contact time and concentration of chlorhexidine varnish on mutans streptococci in interproximal dental plaque. *Caries Res* 1991;25:292-5.
10. Schaecken MJM, van der Hoeven JS, Hendriks JCM. Effect of varnishes containing chlorhexidine on the human dental plaque flora. *J Dent Res* 1989;68:1786-9.
11. Schaecken MJM, van der Hoeven JS, van den Kieboom CWA. Effect of chlorhexidine varnish on streptococci in dental plaque from occlusal fissures. *Caries Res* 1994;28:262-5.
12. Scheie AA, Arneberg P, Krogstad O. Effect of orthodontic treatment on prevalence of Streptococcus mutans in plaque and saliva. *Scand J Dent Res* 1984;92:211-7.
13. Schlagenhaut U, Tobien P. Einfluß festsitzender kieferorthopädischer Geräte auf Streptococcus mutans-Keimzahlen im Speichel. In: Löst C, Bratthall D, Schlagenhaut U, eds. 1. Konsenssymposium, Tübingen 1991: Nutzenorientierte Prävention mittels Risikodiagnostik-Therapieempfehlungen. Berlin: Quintessenz, 1992.
14. Schmidt D. Rekolonisationsverhalten von Mutans Streptokokken nach Chlorhexidinlackapplikation in Abhängigkeit diverser klinischer Parameter. Tübingen: Med Diss, 1998.
15. Tweetman S, Hallgren A, Petersson LG. The effect of an antibacterial varnish on mutans streptococci in plaque from enamel adjacent to orthodontic bands. *Caries Res* 1995;29:188-91.

Address for Correspondence:

Prof. Dr. Ulrich Schlagenhaut
Universitätsklinik und Poliklinik
für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten
Abteilung für Parodontologie
Pleicherwall 2
D-97076 Würzburg, Germany,
Phone (+49/931) 201-7262, Fax -7268,
e-mail: ulrich.schlagenhaut@t-online.de

der erforderlichen Zuverlässigkeit beantwortet, sodass diese Vermutung spekulativ bleibt.

Dennoch kann festgestellt werden, dass die beobachtete Reduktion im DMFS-Zuwachs in der Chlorhexidin-Gruppe nicht den Erwartungen entsprach, die klinisch an den Einsatz einer solchen – doch recht aufwändigen – Therapie gestellt werden müssen. Da das Verfahren jedoch zurzeit die einzig erfolgversprechende Alternative jenseits von Mundhygiene, Ernährungsberatung und Fluorid zur Kariesprävention darstellt, sollten weitere Anstrengungen unternommen werden, bestehende Fehlerquellen in der Anwendung zu identifizieren und praxisgerechtere Applikations-schemata zu entwickeln.