

## Abschlußbericht der Ergebnisse der klinischen Untersuchung – Mundhygieneeffektivität von Denttabs® als Granulatformulierung

Die Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse der Indexbestimmungen für den Plaquebefall (PI) und die Häufigkeit entzündlicher Veränderungen der Gingiva (GI) an ausgewählten Zähnen bei 23 Probanden. Die dargestellten Werte sind Quotient der Summe aller Werte durch die Anzahl der Messpunkte (vier Messpunkte je Zahn, an acht gemessenen Zähnen)

Tabelle 1: Plaque-Index und Gingivitis-Index bei 23 Probanden

Proband	PI <sub>baseline</sub>	PI <sub>paste</sub>	PI <sub>granulat</sub>	GI <sub>baseline</sub>	GI <sub>paste</sub>	GI <sub>granulat</sub>
1	0,25	0,219	0,188	0,125	0,125	0,219
2	0,281	0,25	0,281	0,125	0,156	0,156
3	0,406	0,281	0,344	0,219	0,188	0,281
4	0,281	0,469	0,438	0,25	0,188	0,188
5	0,625	0,438	0,531	0,281	0,25	0,281
6	0,406	0,531	0,656	0,438	0,406	0,406
7	0,719	0,625	0,688	0,531	0,5	0,5
8	0,688	0,781	0,719	0,594	0,594	0,626
9	0,75	0,75	0,75	0,594	0,531	0,594
10	0,719	0,781	0,75	0,594	0,625	0,688
11	0,781	0,812	0,781	0,594	0,625	0,625
12	0,812	0,781	0,848	0,625	0,594	0,625
13	0,781	0,844	0,781	0,656	0,656	0,719
14	0,844	0,781	0,719	0,656	0,625	0,656
15	0,938	0,875	0,969	0,656	0,656	0,656
16	0,906	0,844	1	0,688	0,719	0,812
17	0,938	0,938	0,938	0,844	0,812	0,906
18	1,094	1	1	0,875	0,875	0,906
19	1,25	1,062	0,848	0,812	1	0,812
20	1,281	1,219	1,125	1,031	1,062	0,938
21	1,375	1,281	1,469	1,094	1,062	1,031
22	1,375	1,5	1,781	1,188	1,219	1,25
23	1,719	1,656	1,844	1,281	1,219	1,344
<b>Mittelwert</b>	<b>0,8356</b>	<b>0,8125</b>	<b>0,8465</b>	<b>0,6414</b>	<b>0,6386</b>	<b>0,6639</b>

Die Qualität der Unterschiede zwischen den Messreihen Ausgangsbefunde gegen Granulate 6+1, Ausgangsbefunde gegen standardisiertes Putzen sowie standardisiertes Putzen gegen Granulate 6+1 wurde statistisch bewertet. Diese statistische Absicherung der Messergebnisse wurde mit einem Statistikprogramm SPSS der Firma Microsoft unter Windows 98 durchgeführt.

### Mittelwert- und Medianvergleich

In den folgenden Abbildungen sind die Mittelwerte der PI und GI und die Medianwerte der Probandengruppe für die drei Putzetappen mit unterschiedlichen Putzbedingungen aufgeführt. Der Vergleich der Medianwerte zeigt keinen Unterschied zwischen den verschiedenen Putzbedingungen.

Tabelle 2: Mittelwerte und Medianwerte der Plaque- und Gingivitis-Indizes

	PI <sub>baseline</sub>	PI <sub>paste</sub>	PI <sub>granulat</sub>	GI <sub>baseline</sub>	GI <sub>paste</sub>	GI <sub>granulat</sub>
<b>Mittelwert</b>	<b>0,8356</b>	<b>0,8125</b>	<b>0,8465</b>	<b>0,6414</b>	<b>0,6386</b>	<b>0,6639</b>
<b>Median</b>	<b>0,7813</b>	<b>0,7813</b>	<b>0,7813</b>	<b>0,625</b>	<b>0,625</b>	<b>0,625</b>

### Mittelwerte Plaque-Index und Gingivitis-Index

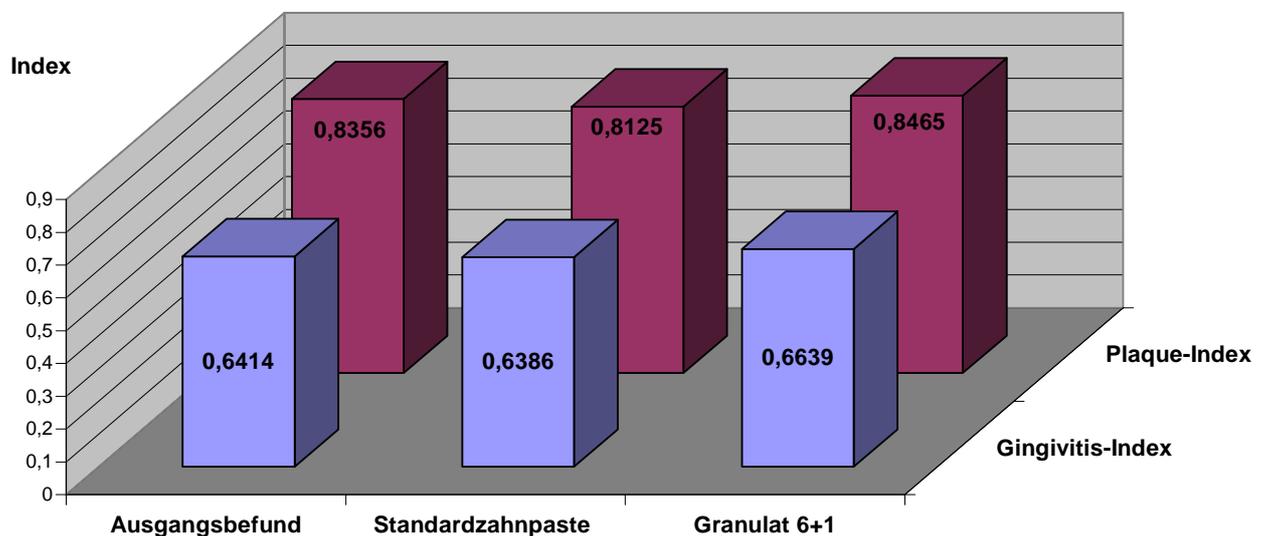


Abbildung 1: Vergleich der Mittelwerte von Plaque-Index und Gingivitis-Index; gemessen nach den Putzintervallen

Die Mittelwertvergleiche des PI und GI zeigen die geringen Differenzen der drei Putzintervalle

#### Vergleich der Putzeffektivität an den einzelnen Zähnen nach den jeweiligen Putzintervallen

In den folgenden zwei Abbildungen sind die Mittelwerte und Mediane für PI und GI der einzelnen untersuchten Zähne aufgeführt. Der Medianwert wurde deshalb zusätzlich zum Mittelwert herangezogen, da es sich um eine kleine Gruppe von Werten mit nicht symmetrischer Verteilung handelt, mit der Gefahr einer unverhältnismäßig großen Beeinflussung durch einen oder wenige extreme Werte. Um einen sinnvollen Medianwert bestimmen zu können wurden die vier Messpunkte jedes Zahnes addiert. Diese Summe stellt als ganze Zahl den Index für die Plaqueakkumulation bzw. für die Blutungsneigung jedes Zahnes dar. Der Quotient aus der Summe mit vier bzw. 32 Messpunkten ergibt die gewohnten Indizes für den Einzelzahn bzw. den Probanden.

Für alle Messungen gilt: Die Anzahl der Probanden ist N = 23 und alle Messungen sind gültig.

Tabelle 3: Mittelwerte von Plaque-Index und Gingivitis-Index für die jeweils untersuchten Einzelzähne

Zahn	PI <sub>baseline</sub>	PI <sub>paste</sub>	PI <sub>granulat</sub>	GI <sub>baseline</sub>	GI <sub>paste</sub>	GI <sub>granulat</sub>
1	3,7	3,78	3,96	3,13	3,13	3,17
2	2,78	3	3	2,26	2,17	2,22
3	2,52	2,87	2,74	2,13	2,09	2,13
4	3,91	3,48	3,65	2,87	2,87	3,04
5	4	3,43	3,65	2,96	2,87	3
6	2,96	2,96	3,04	2,09	2,17	2,3
7	2,87	3,09	3,09	2,04	2,17	2,39
8	4	3,39	3,96	3,04	2,96	3

Tabelle 4: Medianwerte von Plaque-Index und Gingivitis-Index für die jeweils untersuchten Einzelzähne

Zahn	PI <sub>baseline</sub>	PI <sub>paste</sub>	PI <sub>granulat</sub>	GI <sub>baseline</sub>	GI <sub>paste</sub>	GI <sub>granulat</sub>
1	4	4	4	3	3	3
2	3	3	3	2	2	2
3	3	3	2	2	2	2
4	4	4	3	3	3	3
5	4	4	4	3	3	3
6	3	3	3	2	2	2
7	2	3	3	2	2	2
8	4	3	4	3	3	3

**Plaque-Index für Ausgangswerte (baseline):**

Bei der Bestimmung des Plaquebefalls von jeweils den gleichen acht Zähnen einer Gruppe von 23 Probanden nach 14tägigem Putzen mit individueller Zahnpaste und individueller Bürste ist eine Rangordnung der Mittelwerte festzulegen:

Der am wenigsten befallene Zahn ist 22, es folgen 13, 41, 33, 15, 26 und die am stärksten befallenen Zähne mit dem gleichen Mittelwert 35 und 46.

**Gingivitis-Index für Ausgangswerte (baseline):**

Bei der Bestimmung der Blutungsneigung als Maß für die entzündliche Veränderung der Gingiva an jeweils den gleichen acht Zähnen der Gruppe aus 23 Probanden nach 14tägigem Putzen mit individueller Zahnpaste und Bürste ist folgende Rangordnung der Mittelwerte festzulegen:

Der Zahn mit der geringsten Blutungsneigung ist 41, es folgen 33, 22, 13, 26, 35, 46 und mit der größten Blutungsneigung Zahn 15.

**Plaque-Index für Standard-Zahnpasta und Standard-Bürste (paste):**

Bei der Bestimmung des Plaquebefalls nach 14tägigem Putzen mit standardisierter Zahnpaste und neuer Zahnbürste mit der gleichen Probandengruppe, lässt sich folgende Rangordnung der Mittelwerte festlegen:

Der sauberste Zahn ist 22, dann folgen 33, 13, 41, 46, 35, 26 und der am stärksten belegte Zahn ist 15.

Gingivitis-Index für Standard-Zahnpasta und Standard-Bürste (paste):

Für die Bestimmung der Blutungsneigung als Maß für die Gingivitis an den gemessenen acht Zähnen der Probandengruppe nach 14tägigem Putzen mit standardisierter Zahnpaste und neuen Zahnbürsten ist folgende Rangordnung der Mittelwerte festzustellen:

Der Zahn mit der geringsten Blutungsneigung ist 22, dann folgen mit dem selben Wert die Zähne 13, 33, 41, dann die Zähne 26 und 35, dann 46 und der Zahn mit der größten Blutungsneigung ist 15.

Plaque-Index für Granulat 6+1 (granulat):

Die Bestimmung der Plaqueablagerung bei den gleichen acht Zähnen der gleichen Probandengruppe nach 14tägigem Putzen mit den Granulaten und neuen Bürsten lässt die folgende Rangordnung der Mittelwerte erkennen:

Der am geringsten befallene Zahn ist 22, es folgen 13, 33, 41, dann mit dem gleichen Mittelwert 26 und 35 und die am stärksten befallenen Zähne sind ebenfalls mit dem gleichen Mittelwert 15 und 46.

Gingivitis-Index für Granulat 6+1 (granulat):

Für die Bestimmung der Blutungsneigung der Gingiva als Grad für die entzündliche Veränderung an den jeweils gleichen acht Zähnen der Probandengruppe nach 14tägigem Putzen mit den Granulaten und neuen Bürsten lässt sich folgende Rangordnung der Mittelwerte darstellen:

Der Zahn mit der geringsten Blutungsneigung ist 22, dann folgen 13, 33, 41, mit dem gleichen Mittelwert die Zähne 35 und 46, dann 26 und der Zahn mit der größten Blutungsneigung ist 15.

Betrachtet man die Rangfolgen der Mittelwerte der Indizes für Plaqueablagerung und Blutungsneigung jeweils für sich und unabhängig von den jeweiligen Putzmitteln, stellt man fest, dass die Frontzähne besser geputzt werden als die Seitenzähne und die linke Seite bessere Werte aufweist als die rechte. Letzteres ist auf die Rechtshändigkeit aller Probanden zurückzuführen.

Für den Plaque-Index gilt:

Der sauberste Zahn bei der Gruppe von 23 Probanden ist 22, es folgen 13, 33, 41, gleichauf die Zähne 26 und 35, und dann ebenfalls gleichauf die Zähne 15 und 46.

Für den Gingivitis-Index gilt:

Der Zahn mit den geringsten Entzündungszeichen ist 22, dann folgen gleichauf 33 und 41, 13, 35, 26, 46 und 15.

Diese Werte sind als Säulendiagramme in den folgende zwei Abbildungen dargestellt.

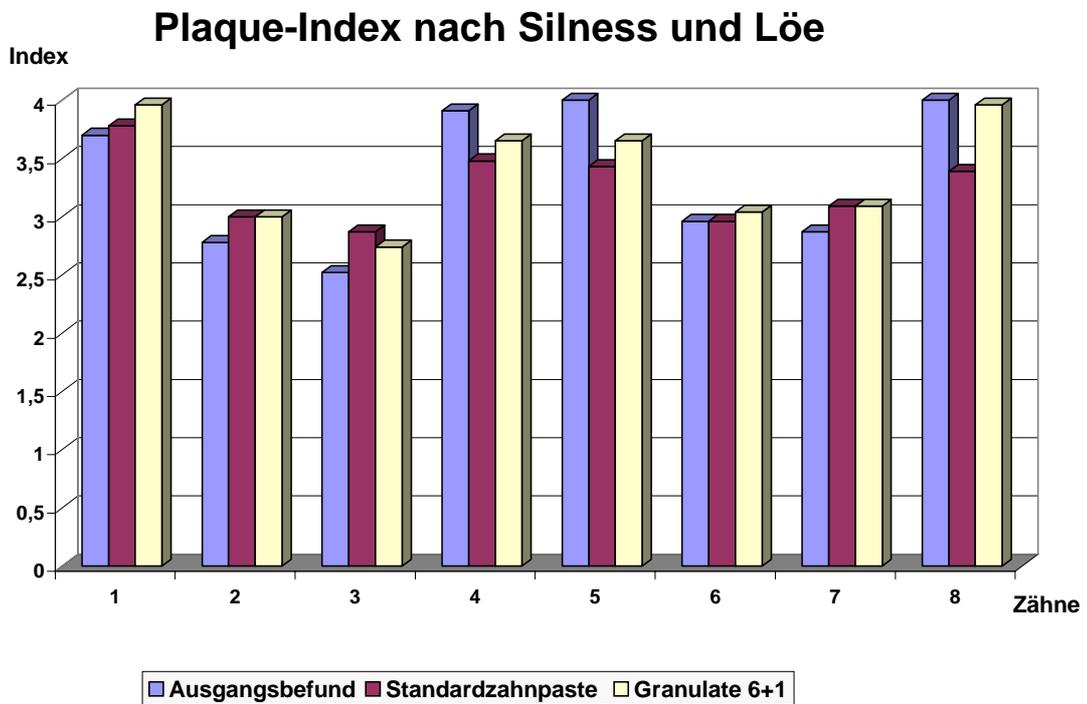


Abbildung 2: Plaque-Index der einzelnen Zähne bei allen Probanden

Dargestellt ist die Putzvermögen der Probanden in Bezug auf die Anwendung der verschiedenen Putzmittel als auch die Fähigkeit zur Reinigung der einzelnen Zähne im Mund allgemein. Die Zähne 2, 3, 6 und 7 sind Incisivus bzw. Caninus und die Zähne 1, 4, 5 und 8 sind Praemolar bzw. Molar.

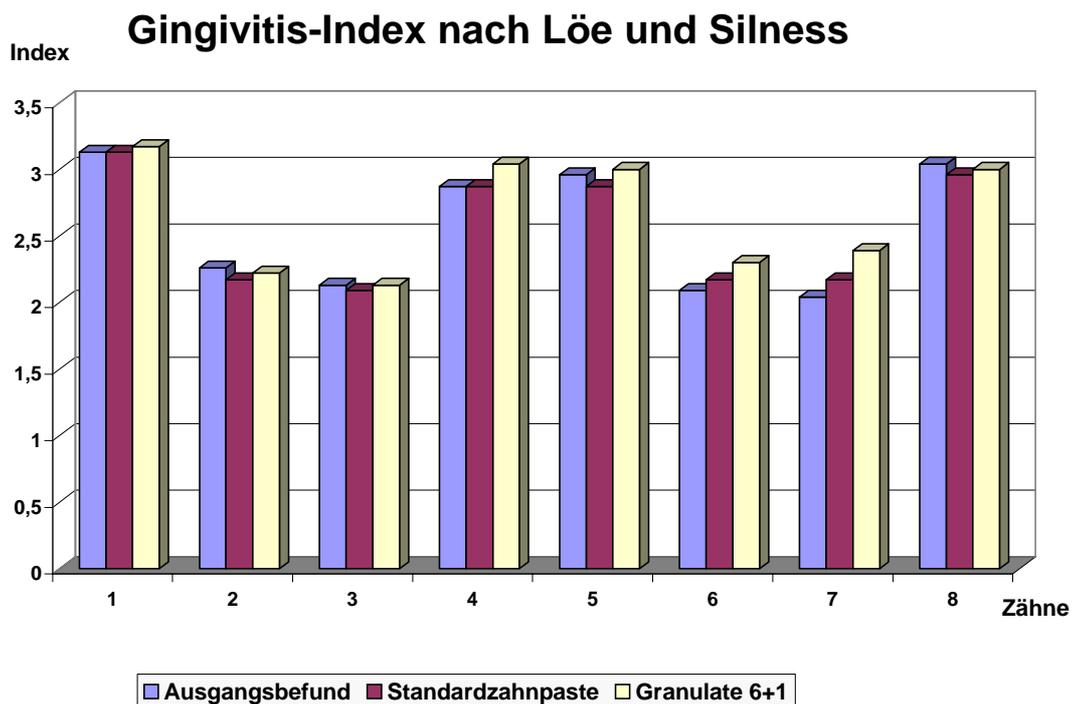


Abbildung 3: Gingivitis-Index der einzelnen Zähne bei allen Probanden

Auch der Grad der entzündlichen Veränderung der einzelnen Zähne zeigt die gleiche Tendenz wie der Grad der Plaqueansammlungen an den einzelnen Zähnen. Incisivus und Caninus sind nicht so häufig entzündlich verändert wie Praemolar und Molar.

T - Test :

Die errechneten Mittelwerte der Indizes für Plaque und Gingivitis für jeweils acht Zähne bei den 23 Probanden sind Zustandsbeschreibungen der Mundhygiene unter wechselnden Versuchsbedingungen. Es handelt sich im statistischen Sinn um voneinander abhängige Stichproben, da die Messung der Hygieneindizes des Putzens mit den Granulaten 6+1 abhängig ist von den Hygieneindizes der standardisierten Zahnpaste und neuen Bürsten und abhängig ist von den Hygieneindizes der Ausgangsbefunde. Außer dem Wechsel der Putzmittel und der Zahnbürsten wurden alle Versuchsbedingungen beibehalten.

Bei abhängigen Stichproben mit genügender Größe kann ein Paarvergleich (T-Test) durchgeführt werden.

Verglichen werden die Paarbildung von den Untersuchungen

GI <sub>baseline</sub>	gegen	GI <sub>paste</sub>
GI <sub>baseline</sub>	gegen	GI <sub>granulat</sub>
GI <sub>paste</sub>	gegen	GI <sub>granulat</sub>
PI <sub>baseline</sub>	gegen	PI <sub>paste</sub>
PI <sub>baseline</sub>	gegen	PI <sub>granulat</sub>
PI <sub>paste</sub>	gegen	PI <sub>granulat</sub>

Statistik bei gepaarten Stichproben:

In Tabelle 5 ist als Maß für die Charakterisierung der Variabilität der Messungen die Standardabweichung der Mittelwerte bei gepaarten Stichproben dargestellt.

Tabelle 5: Mittelwert, Standardabweichung und Standardfehler des Mittelwertes von Plaque-Index und Gingivitis-Index im Paarvergleich bei 23 gültigen Werten (N=23)

Paare	Mittelwert	N	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
GI <sub>baseline</sub>	0,6414	23	0,32	6,672 E-02
GI <sub>paste</sub>	0,6386	23	0,3303	6,887 E-02
GI <sub>baseline</sub>	0,6414	23	0,32	6,672 E-02
GI <sub>granulat</sub>	0,6639	23	0,3201	6,674 E-02
GI <sub>paste</sub>	0,6386	23	0,3303	6,887 E-02
GI <sub>granulat</sub>	0,6639	23	0,3201	6,674 E-02
PI <sub>baseline</sub>	0,8356	23	0,3848	8,024 E-02
PI <sub>paste</sub>	0,8125	23	0,3705	7,725 E-02
PI <sub>baseline</sub>	0,8356	23	0,3848	8,024 E-02
PI <sub>granulat</sub>	0,8465	23	0,4152	8,658 E-02

<b>PI</b> paste	0,8125	23	0,3705	7,725 E-02
<b>PI</b> granulat	0,8465	23	0,4152	8,658 E-02

Der Plaquebefall der Zahnoberflächen nach dem Putzen der Zähne mit individueller Zahnpaste und individueller Zahnbürste streut mit einer Standardabweichung von 0,3848 um den Mittelwert des PI von 0,8356. Die Blutungsneigung als Zeichen für die entzündlichen Veränderungen der Gingiva nach dem Putzen unter den gleichen Bedingungen streut mit einer Standardabweichung von 0,32 um den Mittelwert des GI von 0,6414.

Der Plaquebefall der Zahnoberflächen nach dem Putzen mit standardisierter Zahnpaste und neuen Bürsten streut mit einer Standardabweichung von 0,3705 um den Mittelwert des PI von 0,8125. Die Blutungsneigung der Gingiva streut mit einer Standardabweichung von 0,3303 um den Mittelwert des GI von 0,6386.

Der Plaquebefall der Zahnoberflächen nach dem Putzen mit den Granulaten 6+1 streut mit der Standardabweichung von 0,4152 um den Mittelwert des PI von 0,8465, und die Blutungsneigung unter den gleichen Bedingungen streut mit einer Standardabweichung von 0,3201 um den Mittelwert des GI von 0,6639.

### Korrelation bei gepaarten Stichproben

In der folgenden Tabelle 6 sind Korrelation und Signifikanz der Paarungen zueinander dargestellt.

Tabelle 6: Korrelation und Signifikanz der gepaarten Stichproben

Paare	N	Korrelation	Signifikanz
<b>GI</b> baseline : <b>GI</b> paste	23	0,988	0
<b>GI</b> baseline : <b>GI</b> granulat	23	0,985	0
<b>GI</b> paste : <b>GI</b> granulat	23	0,977	0
<b>PI</b> baseline : <b>PI</b> paste	23	0,968	0
<b>PI</b> baseline : <b>PI</b> granulat	23	0,929	0
<b>PI</b> paste : <b>PI</b> granulat	23	0,968	0

Bei Betrachtung der Korrelationswerte der Paarvergleiche lässt sich die Aussage treffen, dass die Unterschiede der Mittelwerte des Plaquebefalls der Zahnoberflächen und die Mittelwerte der Häufigkeit der entzündlichen Veränderung der marginalen Gingiva nicht signifikant sind.

### Test bei gepaarten Stichproben:

In Tabelle 7 sind die Differenzen der Mittelwerte der gebildeten Paare im T-Test aufgeführt.

Tabelle 7: T-Test

Paare	gepaarte Differenzen					T	df	Signifikanz (zweiseitig)
	Mittel- Wert	Standard- abweich- ung	Standard- fehler des Mittelwer- tes	95% Konfidenzinter- vall der Differenz				
				untere	obere			
$G_b - G_p$	2,83E-03	5,23E-02	1,09E-02	-1,98E-02	2,54E-02	0,259	22	0,798
$G_b - G_g$	-2,24E-02	5,48E-02	1,14E-02	-4,61E-02	1,25E-03	-1,965	22	0,062
$G_p - G_g$	-2,53E-02	7,03E-02	1,47E-02	-5,57E-02	5,12E-03	-1,724	22	0,099
$P_b - P_p$	2,31E-02	9,62E-02	2,01E-02	-1,85E-02	6,47E-02	1,152	22	0,262
$P_b - P_g$	-1,09E-02	0,1538	3,21E-02	-7,74E-02	5,57E-02	-0,339	22	0,738
$P_p - P_g$	-3,40E-02	0,109	2,27E-02	-8,11E-02	1,32E-02	-1,494	22	0,149

Da die in der Tabelle für den T-Test aufgeführten Werte in der Spalte 2-seitige Signifikanz bei allen Paarvergleichen einen größeren Wert als 0,05 aufweisen, lässt sich bei einer Fehlergröße von 5% kein signifikanter Unterschied der Mittelwerte der einzelnen Gruppen feststellen.

*Die Ergebnisse der Auswertung der Mundhygieneindizes der klinischen Studie an 23 Probanden zeigen nur sehr geringe Unterschiede zwischen dem Putzen mit individuellen und standardisierten Putzmitteln und dem Putzen mit den Granulaten 6+1. Bei der statistischen Bewertung der Ergebnisse aus den Messungen der Mundhygieneindizes für Plaque und Gingivitis wurden **keine signifikanten Unterschiede** zwischen den Werten der Putzintervalle festgestellt. **Das geprüfte neue Mundpflegemittel ist deshalb ebenso effektiv wie eine Standardzahnpaste mit neuer Zahnbürste als Kontrollgruppe.***

## Bestimmung der Konzentration verfügbarer Fluoridionen

### Eichkurve

Mit der Festlegung einer Eichkurve lässt sich direkt überprüfen, ob die der erwarteten Konzentration an Fluoridionen in der den Granulaten angepasste Verdünnungsreihe der tatsächlichen Konzentration im Ansatz entspricht. Liegen die Messpunkte im Koordinatensystem eines Diagramms (x entspr. Konzentration der Fluoridionen im Ansatz und y der gemessenen Extinktion bei einer Wellenlänge von 620 nm) im Bereich der Eichkurve, liegt die zugesetzte Menge über den Zeitraum der Lagerung unverändert frei verfügbar vor.

In Tabelle 9 sind die Mittelwerte der gemessenen Extinktion für die Fluoridvergleichslösung aufgeführt.

Tabelle 9: Extinktion der für die Eichkurve hergestellten Fluoridvergleichslösung

Konzentration	Extinktion <sub>1</sub>	Extinktion <sub>2</sub>	Mittelwert	Extinktion
0µg	0,25	0,254	0,252	0
0,5µg	0,286	0,281	0,284	0,032
1,0µg	0,312	0,324	0,318	0,066
1,5µg	0,351	0,355	0,353	0,101
2,0µg	0,39	0,392	0,391	0,139
2,5µg	0,425	0,425	0,425	0,173
3,0µg	0,463	0,458	0,46	0,208

Die Mittelwerte der jeweiligen Vergleichskonzentrationen an zugegebenen Mengen Natriumfluorids werden in das Koordinatensystem eines Diagramms eingetragen und die Mittelsenkrechte zwischen den Punkten ergibt (im linearen Teil) die Eichkurve.

### Eichkurve der Fluoridionenkonzentration

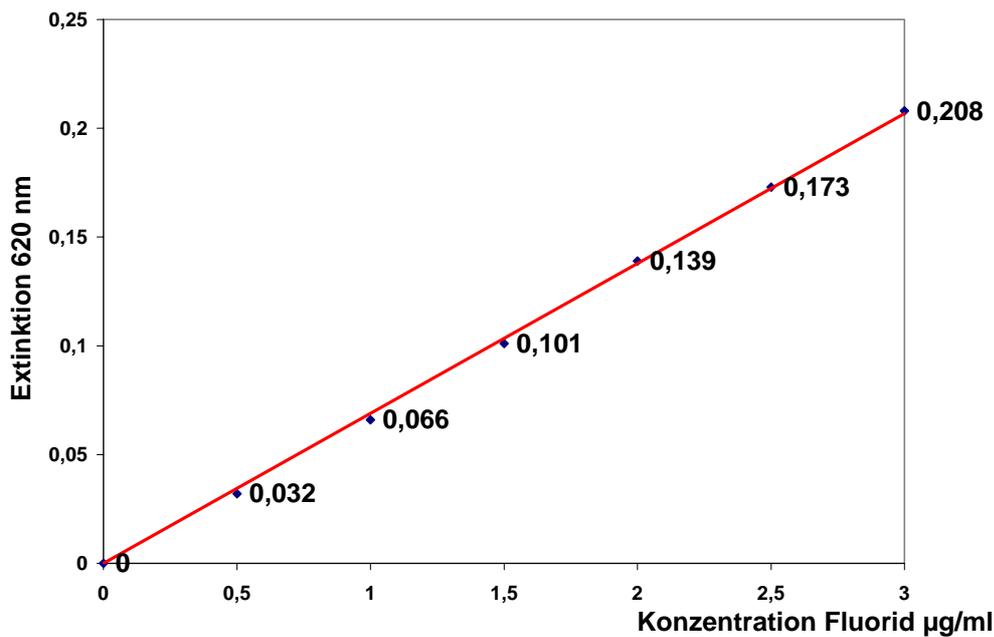


Abbildung 4: Eichkurve für die Messung der Fluoridionenkonzentration der Granulate

In der Abbildung des Diagramm 4 ist die Abhängigkeit der Extinktion (y-Achse) bei einer Wellenlänge von 620nm von der Konzentration der Fluoridionen in µg/ml auf der x-Achse dargestellt.

## Granulat-Zahnputzmittel

Die Ergebnisse der Bestimmung der Konzentrationen an Fluoridionen in den beiden Granulaten, die in der folgenden Tabelle zusammengefasst sind, lässt die eindeutige Aussage zu, dass in allen Proben eine etwa gleiche Konzentration von Fluoridionen nachweisbar ist.

Diese entsprechen in allen Proben sowohl der Ausgangskonzentration im Granulat am Tag der Herstellung (1,36µg/ml) als auch der zur Granulierung zugeführten Menge an Natriumfluorid (0,3%).

Weiterhin kann die Aussage getroffen werden, dass über den Lagerzeitraum von 6 Monaten die Menge an frei verfügbaren Fluoridionen nicht geringer geworden ist.

Die Lagerung erfolgte in verschlossenen jedoch nicht versiegelten Polyethylen- Behältern bei Raumtemperatur unter normaler Luftfeuchtigkeit. Die Behälter wurden nur zur Probenentnahme geöffnet.

In der Abbildung 5 und Tabelle 10 sind die Fluoridionenkonzentrationen in Abhängigkeit von der Zeit dargestellt:

Tabelle 10: Mittelwerte der Fluoridionenkonzentration

Messung	c <sub>n</sub> in µg/ml	c <sub>h</sub> in µg/ml
1	1,392	1,435
2	1,435	1,575
3	1,4	1,472
4	1,346	1,398
5	1,424	1,447
6	1,282	1,498
7	1,462	1,42
8	1,451	1,491
9	1,487	1,402
10	1,522	1,432
11	1,447	1,585
<b>Mittelwert</b>	<b>1,422</b>	<b>1,469</b>
<b>Einwaage</b>	<b>1,36</b>	<b>1,36</b>

C<sub>n</sub>: Konzentration der Fluoridionen im Granulat mit der niedrigen Abrasivität

C<sub>h</sub>: Konzentration der Fluoridionen im Granulat mit der hohen Abrasivität

## Fluoridionenkonzentration im Zeitraum von sechs Monaten

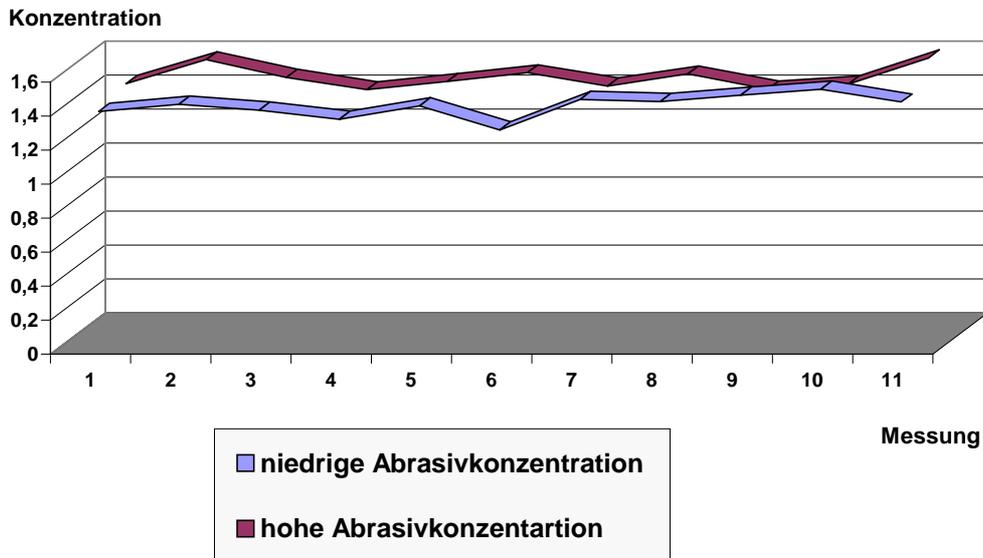


Abbildung 5: Fluoridionenkonzentration der Granulate 6+1 über den Zeitraum von 6 Monaten

Mit einer stärkeren Abnahme der Konzentration an Fluoridionen nach dem Zeitraum von 6 Monaten ist nicht zu rechnen.

Die Lagerfähigkeit der Granulate ist anhand des Anteils des Natriumfluorids nachgewiesen.

Die Schwankungen der Konzentration sind zurückzuführen auf:

1. die Homogenisierung und Granulierung von Hand,
2. die mit 200g und 400g angesetzten recht kleinen Ausgangsmengen der Granulate und den entsprechenden Einwaagen des Natriumfluorids,
3. die Probenentnahme von jeweils 1 Gramm zur Suspendierung in destilliertem Wasser.

Bei den gewonnenen Daten in den Messreihen handelt es sich um nominal skalierte Zahlen. Die Einwagekonzentration stellt eine Konstante dar. Das Verhalten dieser Messreihen gegenüber der Konstanten wird mit dem T-Test beschrieben.

In den folgenden Abbildungen sind die T-Tests für Konzentrationen der Fluoridionen in beiden Granulaten gegen die Einwagekonzentration (Testwert) von 1,360 µg/ml beschrieben.

### Statistik bei einer Stichprobe

In den Tabellen 11 und 12 sind Standardfehler und Standardabweichung der Mittelwerte der Messungen Fluoridionenkonzentration sowie der T-Test aufgeführt, wobei  $C_n$  für das Granulat mit der geringen Konzentration an Abrasiven steht und  $C_h$  für das Granulat mit dem hohen Abrasivanteil.

Tabelle 11: Mittelwert, Standardabweichung und Standardfehler des Mittelwertes für die Konzentration an Fluoridionen in den Granulaten 6+1

	<b>N</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Standardabweichung</b>	<b>Standardfehler des Mittelwertes</b>
<b>C<sub>n</sub></b>	11	1,4225	0,07703	0,02341
<b>C<sub>h</sub></b>	11	1,4686	0,066433	0,021008

Test bei einer Stichprobe: Testwert 1,360

Tabelle 12: T-Test für Fluoridionenkonzentration der Granulate gegen die Konstante von 1,36 µg/ml F<sup>-</sup>

	<b>T</b>	<b>df</b>	<b>Signifikanz (zweiseitig)</b>	<b>Mittlere Differenz</b>	<b>95% Konfidenzintervall der Differenz</b>	
					<b>Untere</b>	<b>obere</b>
<b>C<sub>n</sub></b>	2,841	10	0,019	0,0665	0,01354	0,11946
<b>C<sub>h</sub></b>	5,093	10	0,001	0,107	0,05948	0,15452

Auffällig bei der Betrachtung der Mittelwerte der Fluoridionenkonzentration ist die Tatsache, dass diese generell über der Einwaagekonzentration liegen. Da der Wert der zweiseitigen Signifikanz kleiner als 0,05 ist, ergibt sich bei einer 5%igen Fehlerwahrscheinlichkeit ein signifikanter Unterschied dieser Mittelwerte der Konzentrationen an freien Fluoridionen in den Granulaten gegenüber der Einwaagekonzentration. Die Mittelwerte sind alle zu hoch. Daraus ergibt sich die Annahme, dass bei der Einwaage tatsächlich eine höhere Konzentration zugesetzt wurde.

Um dieses zu überprüfen wurde der T-Test erneut durchgeführt und als Konstante die jeweils ersten Messwerte festgelegt. Diese Messwerte stellen die Konzentration der Fluoridionen am Tag der Fertigstellung der Granulate dar. Sie liegen für das Granulat mit der niedrigen Abrasivität ( C<sub>n</sub> ) bei 1,392 µg/ml bei einem Mittelwert von 1,4315 µg/ml und für das Granulat mit der hohen Abrasivität ( C<sub>h</sub> ) bei 1,435 µg/ml bei einem Mittelwert von 1,472 µg/ml.

In den folgenden vier Tabellen sind die Werte der Statistik und des T-Tests getrennt für die jeweilige Granulate aufgeführt:

Tabelle 13: Statistik bei einer Stichprobe; Fluoridionenkonzentration des Granulats mit niedriger Abrasivität

	<b>N</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Standardabweichung</b>	<b>Standardfehler des Mittelwertes</b>
<b>C<sub>n</sub></b>	10	1,4315	0,07403	0,02341

Tabelle 14: T-Test bei einer Stichprobe - Testwert 1,392; Fluoridionenkonzentration des Granulats mit niedriger Abrasivität

	<b>T</b>	<b>df</b>	<b>Signifikanz (zweiseitig)</b>	<b>Mittlere Differenz</b>	<b>95% Konfidenzintervall der Differenz</b>

					<b>untere</b>	<b>obere</b>
<b>C<sub>n</sub></b>	1,687	9	0,126	0,0395	-0,0135	0,09246

Da der Wert in der Spalte für die zweiseitige Signifikanzen einen größeren Wert als 0,05 aufweist, lässt sich bei einer 5%igen Fehlergröße kein signifikanter Unterschied der Mittelwerte zum Testwert feststellen.

Tabelle 15: Statistik bei einer Stichprobe; Fluoridionenkonzentration des Granulats mit hoher Abrasivität

	<b>N</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Standardabweichung</b>	<b>Standardfehler Des Mittelwertes</b>
<b>C<sub>h</sub></b>	10	1,472	0,06433	0,021008

Tabelle 16: T-Test bei einer Stichprobe -Testwert 1,435; Fluoridionenkonzentration des Granulats mit hoher Abrasivität

	<b>T</b>	<b>df</b>	<b>Signifikanz (zweiseitig)</b>	<b>Mittlere Differenz</b>	<b>95% Konfidenzintervall der Differenz</b>	
					<b>untere</b>	<b>obere</b>
<b>C<sub>h</sub></b>	1,761	9	0,112	0,037	-0,0105	0,08452

Auch für die Messung der Fluoridionenkonzentration im Granulat mit der hohen Abrasivität lässt sich anhand des Wertes in der Spalte zweiseitige Signifikanz die Aussage treffen: bei einer 5%igen Fehlerwahrscheinlichkeit sind die Schwankungen der Mittelwerte der Messungen gegenüber dem Testwert nicht signifikant.

**Die Messung der Konzentration der Fluoridionen in den Granulaten 6+1 über einen Zeitraum von sechs Monaten nach Herstellung lässt die Aussage zu, dass die als 0,3% Natriumfluorid eingesetzte Menge von 1360ppm Fluoridionen verfügbar ist. Die statistische Bearbeitung der Messwerte zur Messung der Konzentration Fluoridionen ergibt keine signifikanten Unterschiede gegenüber dem Messwert nach Herstellung der Granulate 6 + 1.**

**Zusammenfassung:** Das geprüfte neue Zahnputzmittel in der Formulierung als Granulat hat die gleich guten Eigenschaften zur Plaque- und Gingivitisreduktion wie eine standardisierte Zahnpasta als Kontrollgruppe im cross-over Versuch bei Einsatz einer jeweils neuen Zahnbürste. Die Bioverfügbarkeit von Fluoridionen bleibt über den Untersuchungszeitraum konstant.

(Eifler, Gängler, Pfüller, UWH,2002)