

Aus der
Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Plastische Operationen
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

„Komparative Evaluation intraligamentärer Spritzensysteme und Beschreibung der
Lernkurve im Verlauf bei mehrmaliger Anwendung“

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Zahnmedizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Mirjam Renders
aus Nürnberg

Mainz, 2022

Wissenschaftlicher Vorstand:

1. Gutachter:

2. Gutachter:

Tag der Promotion:

12. Juli 2022

Dieser Arbeit soll meiner Familie und meinen Freunden gewidmet sein, die immer an mich geglaubt und mit allen Kräften unterstützt haben.

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS I

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS V

ABBILDUNGSVERZEICHNIS VI

TABELLENVERZEICHNIS VIII

1. EINLEITUNG UND ZIELSETZUNG DER ARBEIT 1

2. LITERATURDISKUSSION 2

2.1. HISTORIE DER LOKALANÄSTHESIE 2

2.2. DIE ZAHNÄRZTLICHE LOKALANÄSTHESIE 3

2.2.1. OBERFLÄCHENANÄSTHESIE 4

2.2.2. INFILTRATIONSANÄSTHESIE (= TERMINALANÄSTHESIE) 4

2.2.3. LEITUNGSANÄSTHESIE 5

2.2.4. INTRALIGAMENTÄRE ANÄSTHESIE (= EINZELZAHNANÄSTHESIE) 6

2.2.4.1. SPRITZENSYSTEME UND INJEKTIONSKANÜLEN 7

2.2.4.2. INJEKTIONSTECHNIK 9

2.2.4.3. INJEKTIONSDRUCK 9

2.2.4.4. WIRKUNGSDAUER UND ANWENDUNGSBEREICHE 11

2.2.4.5. VORTEILE, NACHTEILE, UNERWÜNSCHTE EFFEKTE UND LIMITATIONEN DER
INTRALIGAMENTÄREN ANÄSTHESIE 13

2.2.4.6. GEGENÜBERSTELLUNG DER INTRALIGAMENTÄREN ANÄSTHESIE MIT DER
LEITUNGSANÄSTHESIE UND DER INFILTRATIONSANÄSTHESIE 15

2.3. VERGLEICH DER CCLAD MIT MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEMEN 16

2.4. DENTALPHOBIE 19

**2.5. PRAKTISCHES ERLERNEN DER ANÄSTHESIETECHNIKEN IM STUDIUM DER
ZAHNMEDIZIN 22**

3. MATERIAL UND METHODEN 24

3.1. STUDIENUMFANG 24

3.2. MATERIAL 24

3.2.1. KANÜLEN 24

3.2.2. LOKALANÄSTHETIKUM 24

3.2.3. SPRITZENSYSTEME 24

3.2.3.1. ULTRAJECT® (SANOFI, FRANKFURT, DEUTSCHLAND) 24

3.2.3.2. PAROJECT® (RØNVIG DENTAL MFG. A/S, DÄNEMARK) 25

3.2.3.3. DENTAPEN® (JUVA INJECTION SYSTEMS, NEUCHÂTEL, SCHWEIZ)	26
3.3. METHODEN	28
3.3.1. DATENERHEBUNGSBÖGEN	29
3.3.2. PATIENTENKOLLEKTIV UND DATENERHEBUNG VOR DER DURCHFÜHRUNG DER ILA	31
3.3.3. DURCHFÜHRUNG	31
3.3.4. DATENERHEBUNG NACH INTRALIGAMENTÄRER ANÄSTHESIE	32
3.3.5. SIGNIFIKANZTESTS	33
3.3.6. DARSTELLUNG MITTELS BOXPLOTS	34
3.3.7. DEFINITION DER PRIMÄREN FRAGESTELLUNG	34
3.3.8. DEFINITION DER SEKUNDÄREN FRAGESTELLUNG	34
4. ERGEBNISSE	35
4.1. PROBANDEN	36
4.2. ANÄSTHESIERATE	38
4.2.1. VERGLEICH DER ANÄSTHESIERATE IN BEZUG AUF DIE ANZAHL DER DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN	38
4.2.2. DIE ANÄSTHESIERATE DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME VERSUS DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM	39
4.2.3. VERGLEICH DER ANÄSTHESIERATE DER SPRITZENSYSTEME UNTEREINANDER	40
4.3. ERGEBNISSE PENETRATIONSSCHMERZ	41
4.3.1. VERGLEICH DES PENETRATIONSSCHMERZES IN BEZUG AUF DIE ANZAHL DER DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN	41
4.3.2. DER PENETRATIONSSCHMERZ DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME VERSUS DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM	41
4.3.3. VERGLEICH DES PENETRATIONSSCHMERZES DER SPRITZENSYSTEME UNTEREINANDER	42
4.4 ERGEBNISSE INJEKTIONSSCHMERZ	43
4.4.1. VERGLEICH DES INJEKTIONSSCHMERZES IN BEZUG AUF DIE ANZAHL DER DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN	43
4.4.2. DER INJEKTIONSSCHMERZES DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME UND DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM	43
4.4.3. VERGLEICH DES INJEKTIONSSCHMERZES DER SPRITZENSYSTEME UNTEREINANDER	44
4.5. NERVOSITÄT DER BEHANDELNDEN PERSON PRÄ INJECTIONEM	45

4.5.1.	VERGLEICH DER NERVOSITÄT <i>PRÄ INJECTIONEM</i> IN BEZUG AUF DIE ANZAHL DER DURCHFÜHRTEN INJEKTIONEN	45
4.5.2.	VERGLEICH DER NERVOSITÄT <i>PRÄ INJECTIONEM</i> BEI DEN MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEMEN UND DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM	46
4.5.3.	VERGLEICH DER NERVOSITÄT <i>PRÄ INJECTIONEM</i> DER SPRITZENSYSTEME UNTEREINANDER	47
4.6.	HANDHABUNG DER SPRITZENSYSTEME AUS SICHT DES BEHANDELNDEN PROBANDEN	48
4.6.1.	VERGLEICH DER HANDHABUNG DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME UND DES CCLAD-SPRITZENSYSTEMS.....	48
4.6.2.	VERGLEICH DER HANDHABUNG DER SPRITZENSYSTEME UNTEREINANDER	48
4.7.	WIRKUNG DES SPRITZENSYSTEMS AUF DIE ZU BEHANDELNDE PERSON.....	50
4.7.1.	VERGLEICH DER WIRKUNG DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME UND DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM AUF DIE ZU BEHANDELNDE PERSON	50
4.7.2.	VERGLEICH DER WIRKUNG DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME AUF DIE ZU BEHANDELNDE PERSON	50
4.8.	ERFAHRUNGSWERT DER ZU BEHANDELNDEN PERSON	52
4.8.1.	VERGLEICH DER ERFAHRUNGSWERTE DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME UND DES CCLAD-SPRITZENSYSTEMS.....	52
4.8.2.	VERGLEICH DER ERFAHRUNGSWERTE DER SPRITZENSYSTEME UNTEREINANDER	52
4.9.	UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	53
4.10.	ZUSAMMENFASSENDE BEANTWORTUNG DER HYPOTHESEN	54
5.	DISKUSSION	57
5.1.	METHODIK UND DURCHFÜHRUNG	57
5.2.	ERGEBNISSE.....	58
5.2.1.	PROBANDEN	58
5.2.2.	ANÄSTHESIERATE.....	58
5.2.3.	INJEKTIONS- UND PENETRATIONSSCHMERZ	60
5.2.4.	NERVOSITÄT <i>PRÄ INJECTIONEM</i>	63
5.2.5.	HANDHABUNG	64
5.2.6.	WIRKUNG UND ERFAHRUNGSWERT	65
5.2.7.	NEBENWIRKUNGEN.....	66
5.3.	SPRITZENSYSTEME.....	67

5.4. ZEITLICHER ABSTAND DER DURCHFÜHRUNG.....	67
5.5. FEHLERBETRACHTUNG	68
5.6. LIMITATIONEN	71
6. ZUSAMMENFASSUNG	72
7. LITERATURVERZEICHNIS.....	1
8. ANHANG	I
9. DANKSAGUNG	I

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

∅	= Durchschnittlicher Mittelwert
AMSA	= Anterior middle superior alveolar nerve block
CCLAD	= Computerassistierte zahnärztliche Lokalanästhesie
DPS-Technologie	= Dynamic pressure sensing technology
G	= Gauge
HWZ	= Halbwertszeit
IANB	= Inferior alveolare Nervenblockade
IF	= Infiltrationsanästhesie
ILA	= Intraligamentäre Anästhesie
LA	= Lokalanästhesie
N	= Newton
NB	= Nervenblockade/ Nerve Block
NOAK	= Neue Orale Antikoagulantien
NRS	= Numerische Analogskala zur Ermittlung der Schmerzstärke
PDL	= Peridontale Anästhesie
rmANOVA	= Varianzanalyse mit Messwiederholung
SA	= Standardabweichung
STA	= Single Tooth Anesthesia (Einzelzahnanästhesie)
TS	= Traditionelle Spritzensysteme
TZAH	= Thrombozytenaggregationshemmer
USA	= United States of America
WHO	= World Health Organization

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

ABBILDUNG 1: ULTRAJECT® (SANOFI, FRANKFURT, DEUTSCHLAND)	25
ABBILDUNG 2: PAROJECT® (RØNVIG DENTAL MFG. A/S, DÄNEMARK)	26
ABBILDUNG 3: DENTAPEN® (SEPTODONT GMBH, NIEDERKASSEL, DEUTSCHLAND).....	27
ABBILDUNG 4: BEISPIEL DER ERSTEN SEITE DES DATENERHEBUNGSBOGENS	29
ABBILDUNG 5: BEISPIEL DER ZWEITEN SEITE DES DATENERHEBUNGSBOGENS	30
ABBILDUNG 6: VITALITÄTSPRÜFUNG SOFORT POST INJECTIONEM NACH FÜNF DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN.....	38
ABBILDUNG 7: VITALITÄTSPRÜFUNG SOFORT POST INJECTIONEM NACH SECHS DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN.....	39
ABBILDUNG 8: ANÄSTHESIERATE DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME FÜR DEN ERSTEN UND ZWEITEN DURCHGANG.....	40
ABBILDUNG 9: VERGLEICH DES PENETRATIONSSCHMERZES IN BEZUG AUF DIE DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN.....	41
ABBILDUNG 10: VERGLEICH DES PENETRATIONSSCHMERZES DER MECHANISCHEN MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM IN DEN EINZELNEN DURCHGÄNGEN UND INSGESAMT	42
ABBILDUNG 11: VERGLEICH DES PENETRATIONSSCHMERZES DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME IN DEN EINZELNEN DURCHGÄNGEN	42
ABBILDUNG 12: VERGLEICH DES INJEKTIONSSCHMERZES IN BEZUG AUF DIE DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN.....	43
ABBILDUNG 13: VERGLEICH DES INJEKTIONSSCHMERZES DER MECHANISCHEN MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM IN DEN EINZELNEN DURCHGÄNGEN UND INSGESAMT.....	44
ABBILDUNG 14: VERGLEICH DES INJEKTIONSSCHMERZES DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME IN DEN EINZELNEN DURCHGÄNGEN	44
ABBILDUNG 15: NERVOSITÄT DES BEHANDLERS PRÄ INJECTIONEM IN BEZUG AUF SECHS DURCHGEFÜHRTE INJEKTIONEN.....	45
ABBILDUNG 16: NERVOSITÄT DES BEHANDLERS PRÄ INJECTIONEM IN BEZUG AUF FÜNF DURCHGEFÜHRTE INJEKTIONEN.....	46
ABBILDUNG 17: NERVOSITÄT DES BEHANDLERS PRÄ INJECTIONEM IN BEZUG AUF VIER DURCHGEFÜHRTE INJEKTIONEN.....	46

ABBILDUNG 18: VERGLEICH DER NERVOSITÄT PRÄ INJECTIONEM DER MECHANISCHEN MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM IN DEN EINZELNEN DURCHGÄNGEN UND INSGESAMT	47
ABBILDUNG 19: VERGLEICH DER NERVOSITÄT PRÄ INJECTIONEM DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME IN DEN EINZELNEN DURCHGÄNGEN	47
ABBILDUNG 20: VERGLEICH DES HANDLINGS DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM IN DEN EINZELNEN DURCHGÄNGEN UND INSGESAMT	48
ABBILDUNG 21: HANDHABUNG DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME AUS SICHT DES BEHANDLERS FÜR JEDEN DURCHGANG	49
ABBILDUNG 22: VERGLEICH DER WIRKUNG DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM IN DEN EINZELNEN DURCHGÄNGEN UND INSGESAMT	50
ABBILDUNG 23: WIRKUNG DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME AUF DIE ZU BEHANDELNDE PERSON PRO DURCHGANG	51
ABBILDUNG 24: VERGLEICH DER ERFAHRUNGSWERTE DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM IN DEN EINZELNEN DURCHGÄNGEN UND INSGESAMT	52
ABBILDUNG 25: ERFAHRUNGSWERTE DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME FÜR JEDEN DURCHGANG	53
ABBILDUNG 26: EXPLORATIVE DATENANALYSE DER ABHÄNGIGEN VARIABLEN	69
ABBILDUNG 27: ANAMNESEBOGEN	I
ABBILDUNG 28: STUDIENINFORMATION	II
ABBILDUNG 29: EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG	III

TABELLENVERZEICHNIS

TABELLE 1: ÜBERSICHT DER VERWENDETEN SPRITZENSYSTEME.....	27
TABELLE 2: ANZAHL UND NOMENKLATUR DER ANÄSTHESIERTEN ZÄHNE IN BEZUG AUF DAS VERWENDETE SPRITZENSYSTEM	36
TABELLE 3: ÜBERSICHT DER DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN BEZOGEN AUF DIE EINZELNEN SPRITZENSYSTEME	37
TABELLE 4: PROZENTUALE ANÄSTHESIEWIRKUNG DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME BEZOGEN AUF DIE DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN	38
TABELLE 5: VERGLEICH DER ANÄSTHESIERATE DER MECHANISCHEN GEGENÜBER DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM.....	39
TABELLE 6: ABSOLUTE ANZAHL N AN FÄLLEN, IN DENEN UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE IM RAHMEN DER ILA AUFTRATEN.....	53
TABELLE 7: ZUSAMMENFASSENDER BEANTWORTUNG DER HYPOTHESEN.....	56
TABELLE 8: HÄUFIGKEIT DES VERWENDETEN SPRITZENSYSTEMS IN BEZUG AUF DIE REIHENFOLGE DER INJEKTIONEN IN BEZUG AUF DEN PENETRATIONS-, UND INJEKTIONSSCHMERZ	61
TABELLE 9: STICHPROBENGRÖÖE NACH HEMMERICH	69
TABELLE 10: EFFEKTSTÄRKE R DES ZWEISEITIGEN WILCOXON TESTS	70
TABELLE 11: EFFEKTSTÄRKENBERECHNUNG FÜR DIE VORLIEGENDE STATISTIK.....	71
TABELLE 12: ÜBERSICHT ÜBER DIE ANZAHL DER FEHLENDEN WERTE	IV
TABELLE 13: VERGLEICH DER ANÄSTHESIERATE IN BEZUG AUF SECHS DURCHGEFÜHRTE INJEKTIONEN	V
TABELLE 14: VERGLEICH DER ANÄSTHESIERATE IN BEZUG AUF FÜNF DURCHGEFÜHRTE INJEKTIONEN	V
TABELLE 15: VERGLEICH DER ANÄSTHESIERATE DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME IN BEZUG AUF DIE EINZELNEN DURCHGÄNGE UNTEREINANDER	V
TABELLE 16: VERGLEICH DES PENETRATIONSSCHMERZES IN BEZUG AUF DIE DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN.....	VI
TABELLE 17: VERGLEICH DES PENETRATIONSSCHMERZES DER MECHANISCHEN MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM.....	VI
TABELLE 18: VERGLEICH DES PENETRATIONSSCHMERZES DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME	VI
TABELLE 19: VERGLEICH DES INJEKTIONSSCHMERZES IN BEZUG AUF DIE DURCHGEFÜHRTEN INJEKTIONEN.....	VII

TABELLE 20: VERGLEICH DES INJEKTIONSSCHMERZES DER MECHANISCHEN MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM.....	VII
TABELLE 21: VERGLEICH DES INJEKTIONSSCHMERZES DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME	VII
TABELLE 22: VERGLEICH DER NERVOSITÄT DER BEHANDELNDEN PERSON PRÄ INJECTIONEM IN BEZUG AUF SECHS DURCHGEFÜHRTE INJEKTIONEN.....	VIII
TABELLE 23: VERGLEICH DER NERVOSITÄT DER BEHANDELNDEN PERSON PRÄ INJECTIONEM IN BEZUG AUF FÜNF DURCHGEFÜHRTE INJEKTIONEN	VIII
TABELLE 24: VERGLEICH DER NERVOSITÄT DER BEHANDELNDEN PERSON PRÄ INJECTIONEM IN BEZUG AUF VIER DURCHGEFÜHRTE INJEKTIONEN	VIII
TABELLE 25: VERGLEICH DER NERVOSITÄT PRÄ INJECTIONEM DER BEHANDELNDEN PERSON BEZÜGLICH DER MECHANISCHEN MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM	VIII
TABELLE 26: VERGLEICH DER NERVOSITÄT PRÄ INJECTIONEM DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME UNTEREINANDER.....	IX
TABELLE 27: VERGLEICH DER HANDHABUNG DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM.....	X
TABELLE 28: HANDHABUNG DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME IM VERGLEICH UNTEREINANDER.....	X
TABELLE 29: VERGLEICH DER WIRKUNG DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM.....	XI
TABELLE 30: WIRKUNG DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME AUF DIE ZU BEHANDELNDE PERSON.....	XI
TABELLE 31: VERGLEICH DER ERFAHRUNGSWERTE DER MECHANISCHEN SPRITZENSYSTEME MIT DEM CCLAD-SPRITZENSYSTEM	XII
TABELLE 32: ERFAHRUNGSWERTE DER EINZELNEN SPRITZENSYSTEME IM VERGLEICH UNTEREINANDER	XII

1. EINLEITUNG UND ZIELSETZUNG DER ARBEIT

Im Rahmen des Kurses für Zahnärztlich-Chirurgische Propädeutik der Universitätsmedizin in Mainz lernen Studierende praktische Fähigkeiten wie zahnärztliche Lokalanästhesie, den Umgang mit Notfallsituationen oder chirurgische Techniken. Im Jahr 2019 wurde die Studierenden-zu-Studierenden-Lehre um die intraligamentäre Anästhesie (ILA) ergänzt. Die ILA bekommt in der Zahnmedizin als Alternativoption zu den bekannten Anästhesietechniken eine immer größere Bedeutung und wurde daher ins Curriculum integriert. Ein Großteil der Studien über die Durchführung und Effizienz der ILA wurde von Personen mit Behandlungserfahrung durchgeführt. Gleichzeitig ist der optimale Ansatz und die benötigten Übungseinheiten zum Erlernen der Methode bisher kaum wissenschaftlich erfasst. Im Rahmen dieser Arbeit soll deshalb das Erlernen der ILA durch ungeübte Studierende der Zahnmedizin analysiert werden.

Eine suffiziente ILA setzt voraus, dass während der Injektionszeit von der behandelnden Person ein hoher Injektionsdruck aufrechterhalten wird. Da das Aufrechterhalten des Drucks einen limitierenden Faktor für den Erfolg der ILA darstellt (1), gilt es Spritzensysteme zu verwenden, die diesen Faktor optimieren. Hierfür wurden computerassistierte (CCLAD) oder mechanische Spritzensysteme mit speziellen Modi oder Designs entwickelt. Bei der Wahl eines geeigneten Spritzensystems steht der behandelnden Person eine große Auswahl an Modellen zur Verfügung, die alle eine Verbesserung der Anästhesie und eine unkomplizierte Handhabung versprechen. Eines der neueren Produkte, ein CCLAD-Spritzensystem namens Dentapen® (Juva Injection Systems, Neuchâtel, Schweiz), soll innerhalb dieser Studie in Bezug auf die Anwendung durch unerfahrene Studierende evaluiert und mit mechanischen Spritzensystemen verglichen werden.

Im Speziellen wird thematisiert, ob die wiederholte Anwendung der ILA mit unterschiedlichen Spritzensystemen die Anästhesierate verbessern sowie Penetrations- und Injektionsschmerzen verringern kann. Die sekundäre Fragestellung untersucht, ob im Vergleich zu dem CCLAD die mechanischen Spritzensystemen eine geringere Anästhesierate und höhere Schmerzsensationen bei Penetration und Injektion verursachen. Ebenfalls werden die Spritzensysteme Paroject® (RØNVIG Dental Mfg. A/S, Dänemark), Ultraject® (Sanofi, Frankfurt, Deutschland) und Dentapen® untereinander in puncto Schmerzsensation, Handhabung, Nervosität der behandelnden Person und Wirkung sowie der Erfahrungswerte mit den Spritzensystemen für die zu behandelnde Person, gegenübergestellt.

2. LITERATURDISKUSSION

Inhalte der Literaturdiskussion sollen den Lesenden die Themengebiete der Lokalanästhesie sowie der Lehre der Lokalanästhesie im Zahnmedizinstudium verdeutlichen und eine Übersicht der bisherigen Entwicklungen in diesen Bereichen geben.

2.1. Historie der Lokalanästhesie

Bereits Celsius sagte vor 2000 Jahren, dass „[n]ur der Tod schlimmer sei, als der Zahnschmerz“ (2). Die Suche nach Medikamenten zur Linderung von Zahnschmerzen war zeitlos und global. So gab es unter anderem in Ägypten Rezepturen zur Herstellung lokal betäubender Tinkturen, Salben und Pflaster (3). Neben der lokalen Schmerzausschaltung wurde zeitgleich nach Möglichkeiten zur Narkose gesucht. Die erste Beschreibung eines narkoseähnlichen Nutzens erfolgte 1818 durch die Entdeckung der berauschenden Wirkung des Schwefeläther durch Faraday (4). Es folgten Horace Wells Experimente mit Lachgas, der sich 1844 in einem Selbstversuch einen Molaren extrahieren ließ. Zwei Jahre später (1846) rollte der Zahnarzt William Thomas Green Morton die Schwefelätherentdeckungen von Faraday wieder auf und erforschte die Wirkung des Schwefeläthers anhand zahlreicher Tier- und Selbstversuche. Am 30. September 1846 gelang es ihm, die erste erfolgreiche, schwefelätherunterstützte Zahnextraktion im Operationssaal des Massachusetts General Hospital vorzuführen (5, 6).

Für die lokale Schmerzausschaltung wurde Carl Koller zum Pionier, der 1884 Kokain für die oberflächliche Lokalanästhesie des Auges vorstellen ließ (7). Die Grundvoraussetzung hierfür stellte zum einen die Entwicklung einer hohlen Injektionskanüle durch Alexander Wood und zum anderen die Herstellung der Glasspritze durch Charles Gabriel Pravaz, beides im Jahr 1853, dar, die die Lokalanästhesie erst ermöglichen (8). Hinzu kam das zunehmende Wissen über die topografische Anatomie. Durch die Entwicklung geeigneter Injektionstechniken wurden 1885 durch Richard Hall die Leitungsanästhesie des *N. infraorbitalis* sowie durch den Chirurg Halsted die Leitungsanästhesie des *N. alveolaris inferior* beschrieben. Ebenfalls führte Halsted die erste Leitungsanästhesie am *Foramen mandibulare* durch. Im Selbstversuch hatte er 1884 festgestellt, dass sich durch die Injektion von Kokain die Leitung sensibler Nerven unterbrechen ließ (9). Für Deutschland ist zudem Maximilian Oberst als Mitbegründer der Leitungsanästhesie zu nennen (3). Durch das hohe Suchtpotential, dem auch Halsted verfiel (10), wurde bald klar, dass Kokain auf Dauer kein geeignetes Medikament zur

Lokalanästhesie darstellte. 1905 synthetisierte der Chemiker Alfred Einhorn aus München den Wirkstoff Procain (Lokalanästhetikum vom Estertyp). Procain besitzt eine deutlich geringere Toxizität und bringt keine Suchtgefahr mit sich (11). 1904 gelang es dem Chemiker Friedrich Stolz aus Heilbronn, das Hormon Suprarenin im Auftrag der Firma Höchst zu synthetisieren, dank dessen Zusatz die Wirkung der Lokalanästhesie durch einen vasokonstriktorischen Effekt verlängert werden konnte. Dies machte sich 1905 Heinrich Braun aus Leipzig zunutze, der das von Alfred Einhorn entdeckte Procain zusammen mit Adrenalin einsetzte (12, 13). Braun war es auch, der eines der ersten Lehrbücher über die Lokalanästhesie herausbrachte (3). Ihm folgte 1920 der als Anatom und Zahnarzt tätige Österreicher Harry Sicher mit dem Lehrbuch „Anatomie und Technik der Leitungsanästhesie im Bereiche der Mundhöhle“ (14).

Später kam mit Tetracain ein weiteres Lokalanästhetikum der Firma Hoechst und anschließend das 1943 von dem Schweden Nils Löfgren und seinem Kollegen Bengt Lundquist synthetisierte Lidocain - das erste Lokalanästhetikum vom Amid-Typ - auf den Markt (15). Es folgten 1957 Mepivacain, 1963 Bupivacain und das Articain, das bis 1984 auch als „carticaine“ bekannt war (16, 17). In Europa sind die Lokalanästhetika Articain, Bupivacain, Lidocain, Mepivacain und Prilocain verfügbar, wobei heutzutage das Articain in Deutschland standardmäßig verwendet wird. Indes gilt im angloamerikanischen Raum das Lidocain noch als Goldstandard, wobei jüngere Analysen dem Articain im Vergleich zum Lidocain eine erfolgreichere Anästhesie zuschreiben (18).

2.2. Die zahnärztliche Lokalanästhesie

Im Gegensatz zur Allgemeinanästhesie handelt es sich bei der Lokalanästhesie um ein regional beschränktes Verfahren zur Anästhesie von Körperpartien ohne Einfluss auf das Bewusstsein (3). Es werden hier gezielt und für einen definierten Zeitraum, einzelne Nerven und Nervenendigungen an der Weiterleitung von Reizen gehindert. Im Rahmen der zahnärztlichen Lokalanästhesie spielen hier sensorische Nerven, wie beispielsweise der *N. alveolaris inferior*, *N. mentalis* und der *N. incisivus* eine Rolle. Um eine schmerzfreie Behandlung zu ermöglichen, kommen Techniken wie die Oberflächenanästhesie, die Infiltrationsanästhesie, die Leitungsanästhesie und die intraligamentäre Anästhesie zur Anwendung. Gemeinsam haben alle Techniken die Verwendung eines Lokalanästhetikums, wobei für die zahnärztliche Lokalanästhesie überwiegend Articain und Lidocain eingesetzt werden. Der Vorteil des Articain ist die geringere systemische Bioverfügbarkeit durch eine höhere Plasmabindung und die

kürzere Halbwertszeit (HWZ ca. 20 min) im Vergleich zu Lidocain (HWZ 1,5-3 h). Die niedrigere Toxizität lässt eine vierprozentige Konzentration und die gute Wirksamkeit einen geringen Adrenalinzusatz von 1:200.000 oder 1:400.000 bei dem Wirkstoff Articain zu. Das Lidocain wird in einer zweiprozentigen Konzentration und zumeist mit einem Adrenalinzusatz von 1:100.000 angewandt. Die Metabolisierung erfolgt bei dem Lidocain vollständig und bei dem Articain nur zu ca. zehn Prozent über die Leber. Die verbleibenden neunzig Prozent werden hier über Plasma- und Gewebe-Esterasen metabolisiert. Beide Lokalanästhetika werden im Anschluss renal eliminiert. Die Ergebnisse zur Wirksamkeit von Lidocain und Articain für die ILA sind insoweit kongruent, dass beide eine zumindest identische analgetische Potenz aufweisen (19-21). Hierzu ergänzend gibt es Studien, die dem Articain eine höhere analgetische Potenz zusprechen (22, 23). Bezüglich der Anwendungsbereiche gibt es den Unterschied, dass Lidocain routinemäßig Gebrauch in der Oberflächenanästhesie findet, indes Articain diesbezüglich eine geringe Wirksamkeit aufweist. Im Folgenden sollen die einzelnen zahnärztlichen Lokalanästhesietechniken vorgestellt werden.

2.2.1. Oberflächenanästhesie

Für die Oberflächenanästhesie sind die Wirkstoffe Lidocain und Tetracain erwähnenswert, wobei beide als Oberflächenanästhetikum höher konzentriert angewendet werden müssen, um durch die intraorale Mucosa diffundieren zu können (16). Das applizierte Anästhetikum durchdringt eine Gewebetiefe von maximal 2-3 mm und ist daher bei dickerem Gewebe ineffektiv. Es wirkt durch eine Betäubung der oberflächlich liegenden Nervenendigungen (24). Zur Applikation sollten Schaumstoffpellets, Watte-träger oder Pinsel verwendet werden, um das Medikament gezielt aufzutragen. Die Oberflächenanästhesie muss bei der darauffolgenden Lokalanästhesiemenge berücksichtigt werden, um die Maximaldosis der Lokalanästhetika nicht zu überschreiten. Sie wird bei oberflächlichen Eingriffen der Mundschleimhaut sowie zur Linderung des Penetrationsschmerzes der darauffolgenden Lokalanästhesie, vor allem bei Kindern, angewendet.

2.2.2. Infiltrationsanästhesie (= Terminalanästhesie)

Die häufigste genutzte zahnärztliche Anästhesie ist die durch intraorale Injektion eingebrachte Infiltrationsanästhesie. Für die Infiltrationsanästhesie werden 27 G (G= Gauge) Kanülen mit einer Länge von 21-25 mm empfohlen (3). Es werden hier die terminalen Nervenendigungen des zu versorgenden Gebietes durch die Injektion eines

Lokalanästhesiedepots blockiert. Anwendung findet die Infiltrationsanästhesie bei konservierenden, prothetischen und chirurgischen Behandlungsmaßnahmen. Eine negative Aspiration in einer Ebene ist ausreichend, wobei als „Aspiration“ das kurzzeitige ansaugen von sich vor der Injektionskanüle befindlichem Gewebe/ Flüssigkeit gemeint ist, welches zur Überprüfung der Lage der Kanüle gedacht ist. Eine positive Aspiration bezeichnet das Ansaugen von Blut und deutet auf die Lage der Injektionskanüle innerhalb eines Blutgefäßes hin. Dies ist zu vermeiden, da es sonst zu einer erhöhten AdrenalinKonzentration im Kreislaufsystem mit entsprechenden unerwünschten Nebenwirkungen (Blutdruckanstieg, Tachykardie) kommen kann.

2.2.3. Leitungsanästhesie

Für die Leitungsanästhesie wird das Lokalanästhetikum in die unmittelbare Umgebung eines sensiblen, peripheren Nervenstammes injiziert. Nervenstämmen, die sich üblicherweise mittels einer Leitungsanästhesie blockieren lassen, sind der *N. alveolaris inferior*, *N. lingualis*, *N. buccalis* und der *N. mentalis* (24). Für eine Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* (IANB) werden aus Stabilitätsgründen 25-27 G Kanülen mit einer Länge von 25-42 mm empfohlen (3). Da die Injektionsnadel in unmittelbarer Nähe eines sensiblen Asts positioniert wird, kann es infolge einer direkten oder indirekten mechanischen Irritation zur einer Nervenverletzung führen, die sich als Sensibilitätsstörungen zeigen. Überdies können atypisch verlaufende motorische Fasern des *N. facialis* partiell mitanästhesiert werden, was klinisch zu einer temporären Fazialisparese führt. Als weitere Komplikationen werden Infektionen und/oder Nekrosen im Einstichgebiet, die Entstehung eines Hämatoms, gegebenenfalls einhergehend mit einer Kieferklemme, sowie akzidentielle Verletzungen durch die über die Behandlung hinaus reichende Wirkungsdauer genannt. Die Verletzung von Blutgefäßen ist bei der Leitungsanästhesie des *N. alveolaris inferior* in bis zu 20 % der Fälle möglich (24, 25). Neben einer adäquaten, dokumentationspflichtigen Aufklärung *prä injectionem* sollte hier ebenfalls das Aufzeigen möglicher Alternativen thematisiert werden (26).

Bei einer Leitungsanästhesie ist die Aspiration in zwei Ebenen erforderlich, um einer intravenösen Injektion zu vermeiden. Es ist *post injectionem* mit einer Latenzzeit von mindestens 3 Minuten zu rechnen, bevor die Anästhesie volle Wirkung zeigt und mit der Behandlung begonnen werden kann (27). Neben der intraoralen, sind auch extraorale Leitungsanästhesien, beispielsweise am *N. infraorbitalis* oder *N. mentalis*, möglich.

Bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen ist die Leitungsanästhesie bei Patienten mit hereditären Blutgerinnungsstörungen oder während der Einnahme von Gerinnungshemmern relativ kontraindiziert. Hier ist, wenn möglich, auf eine alternative Form der Lokalanästhesie, wie die ILA, zurückzugreifen (28-30).

Vor einigen Jahren stellte die Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* noch den Goldstandard für Behandlungen in der Unterkieferregion dar (31). Die heutige Studienlage zeigt, dass die Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* für ausgedehnte Behandlungen nach wie vor essenziell ist, aber bei kleineren Eingriffen durchaus durch andere Anästhesietechniken, wie beispielsweise die ILA, ersetzt werden kann (31, 32).

2.2.4. Intraligamentäre Anästhesie (= Einzelzahnanästhesie)

Die Einzelzahnanästhesie wird seit Anfang des 20. Jahrhunderts als eigene Technik oder Zusatzinjektion bei unzureichender Anästhesie durch andere Techniken standardmäßig verwendet. Ihre Wirkung beruht auf der Diffusion des Lokalanästhetikums in den interradikulären, krestalen, spongiösen Knochen und der dortigen apikalen Ausbreitung und gilt somit als Form der intraossären Anästhesie (16, 33). Das Lokalanästhetikum löst dort eine Nervenblockade von Nervenendigungen der Pulpa und des Parodonts durch selektive arterielle Perfusion aus (3). Als Parodont wird das den Zahn in seinem Zahnfach umschließende Gewebe bezeichnet. Laut der Weichgewebssklassifizierung von Hochmann *et al.* im Jahr 2006 zählt das parodontale Ligament, neben dem Knochen, aufgrund der eng liegenden Kollagenfasern zu dem festesten und dichtesten intraoralen Gewebe. Diese Festigkeit ist mit der von Muskel-Sehnen-Ansätzen vergleichbar. Daraus resultiert die Notwendigkeit eines bestimmten Drucks zur Überwindung des hohen Gewebswiderstands um eine suffiziente ILA durchzuführen (34). Eine genauere Betrachtung des Drucks bei der ILA wird in einem eigenen Unterpunkt vorgenommen (Kapitel 2.2.4.3. Injektionsdruck).

Während die ILA sich als Standardtechnik etablierte, kamen wiederholt kritische Stimmen auf. So rieten 1983 Giovannitti und Nique von ihr ab, deren Recherchen Postinjektionskomplikationen und stark schwankende Erfolgsraten der ILA ergaben (25). Auch 1986 galt diese Anästhesietechnik wegen der technischen Anforderung an die Durchführung und dem benötigten hohen Applikationsdruck noch als anspruchsvoll. 2008 beschrieben Endo *et al.* die Technik als „relatively easy to learn, the clinician will have only minor problems in the beginning if any“, räumten jedoch ein, dass die Schwierigkeiten vor allem die richtige Positionierung der Injektionskanüle betreffen (25). Generell liegen die Erfolgsraten für Einzelzahnanästhesien in Studien von 1986

bei 66-92 % und 2009 zwischen 80,4 und 83 % (35). Die ILA bietet der behandelnden Person den Vorteil einer risikoarmen, kurzzeitig wirkenden Lokalanästhesie, mit der gezielt einzelne Zähne im Ober- und Unterkiefer anästhesiert werden können. Besonders vorteilhaft erscheint die ILA für die Unterkiefer(seitenzahn)anästhesie, da hier zum Beispiel die Risiken einer linguale Injektion wegfallen (16). Im Verhältnis zu anderen zahnärztlichen Anästhesietechniken (ausgenommen der Oberflächenanästhesie) benötigt die ILA geringere Mengen an Lokalanästhetikum und die Betäubung von Lippe und/oder Wange bleibt aus. Somit beugt sie einer systemischen Lokalanästhesie-Überdosierung sowie posttherapeutischen akzidentiellen Bissverletzungen vor.

2.2.4.1. Spritzensysteme und Injektionskanülen

Nachdem die erste Standardspritze 1853 von Charles Pravaz patentiert worden war (36), kam 1905 der mit einem kleinen Rad bedienbare „The Wilcox-Jewett Obtunder“ als erstes druckerzeugendes Spritzensystem für die parodontale Injektion (16) auf den Markt. Einige Jahre zuvor, im Jahr 1925, war die ILA durch Bourdin, Granjeon und Chompret als „peridentale Injektion“ bereits beschrieben worden (16, 37), es gab aber zu diesem Zeitpunkt noch keine geeigneten Instrumentarien zur effektiven Applikation des Anästhetikums in den Parodontalspalt (38). Erst Jahre später wurde der „The Wilcox-Jewett Obtunder“ zum Vorbild für die 1976 zugelassenen Pistolenspritzensysteme Peripress® (Universal Dental Implements Edison, New Jersey, USA) und Ligmaject® (IMA Associates, Bloomington, Indiana, USA) (39). Zuvor versuchte Lafargue 1969 die ILA durch eine hydraulische, über ein Fußpedal gesteuerte, druckerzeugende Pumpe durchzuführen, was zur damaligen Zeit aber nicht weitreichend umgesetzt wurde (40). Ernsthafte Bedeutung erlangte die ILA erst 1981 mit den Pistolenspritzensystemen Peripress® und Ligmaject®, die den Gebrauch im zahnärztlichen Alltag ermöglichten. 1984 erfolgte die Weiterentwicklung der Spritzensystemen vom Dosierhebeltyp mit den Namen Citoject® (Kulzer, Hanau, Deutschland) und Paroject® (RØNVIG Dental Mfg. A/S, Dänemark) sowie dem Spritzensystem des Dosierradtyps, dem Soft-Ject® (Henke Sass Wolf, Tuttlingen, Deutschland). Als gebräuchliches Spritzensystem vom Pistolentyp gibt es seit den 80er Jahren den Ultraject® (Sanofi, Frankfurt, Deutschland).

Mit The Wand® (Milestone Scientific Inc., Livingston, New Jersey, USA) entstand 1997 das erste CCLAD-Spritzensystem, dem das Comfort Control System® (Dentsply Sirona, Charlotte, USA), Quicksleeper® (Dentalhitec GmbH ehemals Straight Dental,

Gronau, Deutschland), CompuDent® (Milestone Scientific Inc., Livingston, New Jersey, USA) und der CompuMed® (Milestone Scientific Inc., Livingston, New Jersey, USA) folgten. 2006 wurde die Weiterentwicklung „The Wand STA™-System“ (DPS-Technologie) auf den Markt gebracht, die das genaue Monitoring der applizierten Flussmenge sowie des sich während der Injektion aufgebauten, intraligamentären, Druckes ermöglicht. Die Messungen erfolgen hier an der Nadelspitze und berücksichtigen das Gewebe, in das die Lokalanästhesie appliziert werden soll. Der neueste Zugang der CCLAD-Spritzensysteme ist der sich seit 2017 auf dem Markt befindliche Dentapen®.

Vor der Anwendung eines für die ILA zulässigen Spritzensystems, sind die unterschiedlichen Mengen der Lokalanästhesieabgabe pro Durchdrücken des Bedienhebels für die Injektion, beziehungsweise das Einstellen des richtigen Modus bei den CCLAD-Spritzensystemen zu beachten. Gute Ergebnisse wurden bezüglich Schmerzsensation und Handhabung der ILA mit CCLAD-Spritzensystem für Kinderzahnextraktionen erzielt (41). Bei der Gegenüberstellung von CCLAD zu mechanischen Spritzensystemen beschreiben Studien einen Vorteil der ILA mit CCLAD-Spritzensystemen bezüglich der Schmerzsensation und des Verhaltens von Kindern und/oder Erwachsenen (42-44).

Zur Applikation der Lokalanästhesie werden sterile, besonders kurze Einmalkanülen mit einer Länge von rund einem Zentimeter und einem Durchmesser von 30 G empfohlen. Diese ermöglichen optimal in den schmalen Raum zwischen Zahn und Alveolarknochen zu gelangen und somit den Einstichschmerz zu verringern (20). Laut Malamed hat die Verwendung von besonders kurzen 27 G Kanülen den gleichen Erfolg, auch ohne den Patientenkomfort zu beeinträchtigen (16). Allgemein akzeptiert ist, dass das Durchbiegen einer zu langen Kanüle zu nochmals erhöhtem Widerstand führen und damit den Anästhesieerfolg negativ beeinträchtigen kann (16, 25). Mit derselben Injektionskanüle sollten nicht mehr als zwei Injektionen mit Schleimhautpenetration pro Kanüle durchgeführt werden (3), um die Einstichschmerzen gering zu halten (45). Zur Förderung des Komforts der zu behandelnden Person kann vor dem Einstich ein oberflächlich wirkendes Lokalanästhetikum aufgetragen werden.

Für die ILA konformen Spritzensysteme gibt es Lokalanästhesie in Zylinderampullen mit einem Gesamtvolumen von 1,7 ml. Gebräuchliche Lokalanästhetika sind das vierprozentige Articain mit einem Adrenalinzusatz von 1:200.000 und das zweiprozentige Lidocain mit einem Adrenalinzusatz von 1:100.000, die gleichwertig für die Lokalanästhesie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen verwendbar sind (20, 22). Um die

Anästhesierate der ILA signifikant zu erhöhen, sollte eine raumtemperierten Lokalanästhesie mit Adrenalinzusatz verwendet werden (35, 46).

2.2.4.2. Injektionstechnik

Vor der Injektion kann fakultativ die Gabe eines Oberflächenanästhetikums in den Sulcus erfolgen. Bei der Injektion wird die Injektionskanüle in einem 10-30°-Winkel, parallel zur Zahnlängsachse, 2-4 mm in den *Sulcus gingivae* eingeführt und die Lokalanästhesie ohne eine vorherige Aspiration injiziert. Die korrekte Einstichposition und -tiefe ist erreicht, wenn der Injektionswiderstand hoch ist und kein Anästhetikum aus dem Parodontalspalt entweicht. Klinisch zeigt sich eine temporäre blass-anämische Farbe der marginalen Gingiva. Empfohlen wird eine Injektion an jeder Zahnwurzel (relevant für Molaren des Oberkiefers) oder bei einwurzeligen Zähnen eine zweifache Injektion (einmal distal und einmal mesial) mit der Applikation von je 0,2-0,3 ml Lokalanästhesie über einen Zeitraum von 20 Sekunden (3). Bei Molaren kann eine Vierpunktinjektion zu höheren Erfolgsraten führen (47). Erfolgt die Injektion anhand der oben beschriebenen Kriterien und beherrscht die behandelnde Person die Technik, ist das der sicherste Weg zu einer suffizienten und schmerzarmen ILA (16, 45, 48, 49).

2.2.4.3. Injektionsdruck

Wie im Obigen erwähnt ist für eine Injektion in den Parodontalspalt ein großer Injektionsdruck aufzubringen, um den hohen Gewebewiderstand zu überwinden. Dieser notwendige Injektionsdruck stellte lange ein Hindernis für eine suffiziente ILA dar und wurde erst durch die Erfindung spezieller Spritzensysteme überwindbar.

Wird ein unzulässiges Instrumentarium, ein zu hoher Applikationsdruck oder eine zu hohe Injektionsgeschwindigkeit angewendet, kann es zu irreversiblen Verletzungen des den Zahn umschließenden Faserapparates und zu einem Anästhesieversagen kommen (50). So kam es bei einer Studie an Affen von Brännstrom, Nerdenvall und Hedstrom zu ernsthaften, irreversiblen Schädigungen des Parodontiums und des Markknochens. Sie führten dies damals auf das Adrenalin in der Lokalanästhesie-Lösung zurück und rieten deshalb davon ab, Adrenalin bei ILA als Zusatz zu verwenden (51).

Wieviel physikalischer Druck bei einer ILA im Gewebe entsteht, wurde als einer der ersten durch Pashley *et al.* gemessen, die ihre Versuche an Hunden durchführten. Sie fanden heraus, dass die Druckgröße bei der ILA von der Ausdehnungsfähigkeit des

Gewebes und der durch das Spritzensystem ausgeübten Kräfte abhängig ist. Es wurde ein Druck von durchschnittlich 2×81 MPa gemessen (52). Neben dem Druck bei der Injektion wurde auch der Druck innerhalb des Spritzensystems gemessen, da das Platzen der Zylinderampulle durch die hohe Druckentwicklung während der Injektion mit ungeeigneten Spritzensystemen in den frühen 1980er Jahren ein Problem darstellte (25). Versuche durch Maita und Horiuchi ergaben für die subperiostale, palatinale Injektion, die dem Druckniveau der ILA am nächsten kommt, klinische Drücke von $2 \times 3 \pm 0 \times 9$ MPa (= Mittelwert \pm Standardabweichung) (53). Auch die Studien von Walmsey, Lloyd und Harrington befassten sich 1989 mit dem *in vitro* produzierten Druck während der ILA. Sie verglichen hierfür das Ligmaject®- (PS= pressure System) mit einem Zylinderspritzensystem (AS= aspiration System). Es wurde jeweils der höchste (PS: 4 MPa/ AP: 2 MPa) sowie der über die Zeit vorhandene durchschnittliche Druck (PS: 1,8 MPa/ AP: 1,5 MPa) aufgezeichnet. Sie fanden heraus, dass mit dem Ligmaject® deutlich höhere Drücke (doppelt so hoch als der Spitzendruck und 25 % höher als der durchschnittliche Druck des AP) erzeugt wurden. Laut der Studie erzeugten Männer mit dem Zylinderspritzensystem einen höheren Druck. Hieraus schlussfolgerten die Wissenschaftler, dass druckkraftübersetzende Spritzensysteme vor allem für weibliche Behandler in Betracht kämen. Als Lösung wurde Wasser *in vitro* in das parodontale Gewebe von Schweinezähnen appliziert. Es wurden extra kurze (11 mm) 30 G Kanülen verwendet (1).

Nachfolgende Studien über Injektionsdrücke in verschiedenen intraoralen Geweben führten Hochman *et al.* 2006 durch. Sie verwendeten hierfür das CCLAD-Spritzensystem CompuFlo® von Milestone Scientific mit 1,8 ml zwei Prozentigem Lidocain mit Adrenalin 1:100.000 und einer Flussrate von 0,005 ml/s (0,1 ml in 20 Sekunden). Aus den Ergebnissen erstellten sie ein Klassifikationssystem des oralen Weichgewebes, welches für die ILA einen notwendigen Applikationsdruck von ca. 2,03 MPa ergab. Des Weiteren untersuchten sie in der Studie die Korrelation von Gewebsdichte, Menge der applizierten Lokalanästhesie und Injektionsdruck. Je dichter das Gewebe, desto höher muss demnach der Druck sein, um eine suffiziente Lokalanästhesie Menge injizieren zu können. Laut einer jüngeren Studie liegt der Injektionsdruck während der ILA bei Injektion von 0,2 ml in 20 Sekunden bei etwa 0,1 MPa (35).

Um zu verstehen, wie sich die Lokalanästhesie-Lösung im Knochen und parodontalen Gewebe verhält, führten Smith und Walton Versuche an Hunden mit einer kolloidalen kohlenstoff- und kontrastmittelversetzten Lösung unter Verwendung eines Standardspritzensystems durch. Die injizierte Lösung war anschließend im Parodontium,

periapikal, in der Spongiosa des Knochens, in den Gefäßen und in der Pulpa des Zahnes auffindbar. Hierbei war die Reichweite der Lösung abhängig vom Injektionsdruck, dem injizierten Volumen und der Nadelpositionierung (54). Die Verbreitung der Lokalanästhesie durch druckkraftindizierende Spritzensysteme über die grenznahen Strukturen bis hin zu den Nachbarzähnen wurde von D'Souza *et al.* klinisch bestätigt (55). Ergänzend dazu betrachteten Rawson und Orr die vaskuläre Penetration einer radioaktiven Substanz nach der ILA, der IANB und supraperiostalen Injektionen an verstorbenen und lebenden Menschen. Sie konnten zeigen, dass sich die Lokalanästhesie-Lösung bei einer ILA über eine größere Fläche als bei den anderen Anästhesietechniken verteilt. Sie schlossen daraus, dass sich die Verteilung der Lokalanästhesie nach einer ILA deutlich von anderen Anästhesietechniken unterscheidet, konnten aber aufgrund der damals noch eingeschränkten Studienlage keine Aussagen zu hierdurch auftretenden Nebenwirkungen machen (56). Durch diese Arbeiten wurde deutlich, dass aufgrund der Injektion mit einem größeren Druck das umliegende Gewebe, unabhängig von der Gewebeart und Injektionsgebietes, vollständig infiltriert wird. Dies ist ein interessantes Alleinstellungsmerkmal der ILA, die hierdurch auf verschiedenen Wegen und in unterschiedlichen Gewebetypen ihre Wirkung entfaltet.

2.2.4.4. Wirkungsdauer und Anwendungsbereiche

Die Wirkungsdauer beschreibt die Zeitspanne nach einer Lokalanästhesie-Applikation, zwischen dem Wirkeintritt und dem Ende der Wirkung. Klinisch lässt sich eine suffiziente Anästhesie mittels Kältetestung am betäubten Zahn oder durch Sondieren des umgebenden Weichgewebes mit einer spitzen Sonde überprüfen. Empfindet die zu behandelnde Person weder Kälte noch Schmerzen durch die klinische Testung, ist von einem Wirkeintritt der Anästhesie auszugehen.

Bei der Wirkungsdauer der ILA kann zwischen CCLAD und mechanischem Spritzensystem unterscheiden werden. Bei den mechanischen Spritzensystemen gibt es laut Malamed keinen direkten Zusammenhang mit der Menge der applizierten Lokalanästhesie und der Wirkungsdauer (16). Der Wirkungszeitraum lag bei der Verwendung von Lidocain 1:100.000 mit Adrenalin zwischen 5-55 Minuten. Demgegenüber steht die Studie von Csides *et al.*, in der die Menge der Lokalanästhesie bei der Verwendung von Articain durchaus eine Rolle bezüglich der Wirkungszeit spielte. Je nach Anzahl der Wurzeln der Zähne, wurde die Lokalanästhesie-Menge angepasst. Statistisch hatte das Spritzensystem mit Anästhesie der meisten mehrwurzeligen Zähne (und

damit verbunden auch der höchsten Lokalanästhesie-Menge) auch die längste Wirkungsdauer (Citoject®: 59 Minuten, Ultraject®: 46,1 Minuten, Softject®: 63,1 Minuten). Durchschnittlich lag die Anästhesiezeit mit 0,64 ml Lokalanästhesie (inklusive Nachinjektionen) bei 56 Minuten (35). Im Rahmen der Dissertation von Langbein, die den Softject® analysiert, lag die Anästhesiedauer mit 0,949 ml (inklusive Nachinjektion) bei 74,1 Minuten (38). Im Vergleich dazu gab es bei dem CCLAD-Spritzensystem „The Wand“ eine deutlich kürzere Wirkungsdauer von 30-45 Minuten (16). Generell wird die Anästhesiedauer der intraligamentären Anästhesie mit durchschnittlich 30-50 Minuten angegeben (3).

Die ILA ist bei allen gängigen konservierenden, prothetischen und chirurgischen zahnärztlichen Behandlungen bei Kindern und Erwachsenen indiziert. Für die Anwendungsbereiche bei Kindern liegen gute Ergebnisse für Milchzahn-Pulpektomien, Milchzahn-Kavitätenpräparation und Milchzahn-Extraktion vor. Auch bei der Extraktion bleibender Zähne liegen überzeugende Ergebnisse vor (41). Die früher vertretene Meinung, dass durch die ILA in der pädiatrischen Zahnheilkunde Zahnkeime verletzt würden, wurde durch mehrere Studien widerlegt (16). Eine weitere Indikation in der Kinderzahnheilkunde, vor allem bei Kindern mit kognitiven Funktionseinschränkungen, ist das vermeidbare Weichteiltrauma *post injectionem* durch die lokal begrenzte Betäubung (20). Dasselbe gilt auch für Erwachsene mit kognitiven Einschränkungen oder körperlichen Beeinträchtigungen.

Aufgrund des Injektionsortes, der fern von Gefäßen oder Nerven liegt und im Gegensatz zur Infiltrationsanästhesie auch kleine Kapillargefäße in der Mukosa umgeht, stellt die ILA die erste Wahl bei zu behandelnden Erwachsenen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit hereditären Blutgerinnungsstörungen oder unter Antikoagulation mit NOAK (Neue Orale Antikoagulantien: Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban, Dabigatran) oder TZAH (Thrombozytenaggregationshemmer) bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen dar (20, 28-30). Problemlos ist auch die Behandlung von Schwangeren in allen drei Trimestern möglich. Durch die geringe Menge der verwendeten Lokalanästhesie ist die ILA schonend, auch wenn bei schwangeren Patientinnen generell die Indikation der Lokalanästhesie und Behandlung abgewogen werden muss (46). Eine ILA kann auch adjuvant bei unzureichender Anästhesie nach der IANB Verwendung finden oder die Wirkung dieser, beispielsweise bei einer irreversiblen Pulpitis, durch eine vorherige intraligamentäre Injektion von Dexamethason, verbessern (57, 58). Zu erwähnen ist zusätzlich eine britische Studie von 2021, die Extraktionen im Bereich der Mandibula ausschließlich mit der ILA und einer konventionellen Einzelspritze durchführte und

diesbezüglich eine Erfolgsquote von 100 % angibt. Die erfahrene behandelnde Person verwendete in diesem Fall insgesamt 1,8 ml pro Zahn und applizierte diese über einen Zeitraum von fünf Minuten (23). Als letzten Anwendungsbereich ist die Verwendung der ILA zur Diagnostik anzuführen, da sie durch eine gezielte Einzelzahnanästhesie Ausschlussdiagnosen ermöglichen kann (16).

2.2.4.5. Vorteile, Nachteile, unerwünschte Effekte und Limitationen der intraligamentären Anästhesie

Zu den Vorteilen der ILA zählt die Anästhesie einzelner Zähne, die Möglichkeit der Behandlung mehrerer Quadranten in einer Sitzung, die zügige Anflutzeit nach ca. 30 Sekunden, eine kurze Anästhesiedauer (30-50 Minuten), die Möglichkeit der Nachinjektion am selben Zahn, das geringe Nachblutungsrisiko und geringe Nebenwirkungen bei *lege artis* durchgeführter Injektion. Durch die geringere Menge an verwendeter Lokalanästhesie und Vasokonstriktorzusatz sowie der ausbleibenden Anästhesie der Lippe und der Wange, schützt sie nach der Behandlung vor Biss- und Verbrennungsverletzungen und ist die Anästhesieform mit der geringsten Rate an systemischen Komplikationen (25).

Als unerwünschte Effekte einer ILA sind Elongationsgefühle bzw. Vorkontakte nach Abklingen der Anästhesiewirkung, eine Aufbissempfindlichkeit oder Druckschmerz und reversible Gewebeveränderungen bis hin zu Papillennekrosen am anästhesierten Zahn aufzuführen (25). Es sind vereinzelt Fälle von Wurzelresorptionen beschrieben, wobei sich allerdings keine kausale Zusammenhänge herstellen ließen (16). Bei korrekter Durchführung der Technik mit geeigneten Spritzensystemen wird das parodontale Gewebe durch Druck, Gewebetraumatisierung und/oder Lokalanästhesie nur reversibel geschädigt. Die durch die Injektion verursachte Entzündungsreaktion der Gewebe und die damit verbundenen unerwünschten Effekte sollten spätestens nach 25 Tagen vollständig abgeklungen sein. Dies bestätigen die Versuche von Walton und Garnick an Affen (59). Albers und Ellinger führten die ILA ebenfalls an Affen durch und sahen sich die histologischen Veränderungen nach 1 Stunde, 24 Stunden, 3 Tagen, sowie 30 Tagen an. Sie verwendeten ein Vorgängerspritzensystem des Ultraject®, und eine feste Dosis von 0,05 ml pro Handzug. Genutzt wurde eine 30 G kurze Injektionsnadel, zweiprozentiges Lidocain mit Adrenalin 1:100.000 und zum Vergleich Kochsalzlösung. Nach der Kochsalzinjektion wurden reversible Extravasationen (Austritt von Blut/Lymphflüssigkeit ins Gewebe, was zu einem Ödem führen kann) und mit Lidocain gefäßleere Räume sichtbar (60). Sie konnten weder für die Kochsalz- noch für

Lidocain-Lösung Veränderungen der Pulpa oder eine dauerhafte Schädigung des Parodonts feststellen und widerlegten damit Studien, die dies damals (1988) als Nebenwirkungen aufführten (59, 61). Des Weiteren bestätigten sie Kim *et al.* (62), dass sich die Lokalanästhesie-Lösung in den benachbarten Knochen ausbreitet. Als Schlussfolgerung zogen sie, dass unter Benutzung eines korrekten Spritzensystems, der Beachtung der Dosis sowie der Applikationszeit, die ILA eine sichere Technik für die Lokalanästhesie darstellt (60).

Früher galt der Einsatz der ILA bei Patienten mit Herzklappenerkrankungen und/oder einem erhöhten Endokarditisrisiko wegen der Gefahr einer Bakteriämie infolge einer Verschleppung von parodontalpathogenen Keime als kontraindiziert (63). Die ILA besitzt nach neuesten Erkenntnissen kein größeres Risiko für eine Bakteriämie im Vergleich zu anderen Injektionsmethoden und diese Bakteriämie ist meist temporär (64). Um vor chirurgischen, enoralen Maßnahmen die Keimbelastung in der Mundhöhle zu reduzieren und so einer Bakteriämie vorzubeugen, sollte vor den Injektionen eine ca. einminütige Mundspülung mit zweiprozentiger Chlorhexidin Lösung durchgeführt werden (65). Bei Hochrisikopatienten (Patienten mit Klappenersatz (mechanische und biologische Prothesen), rekonstruierten Klappen unter Verwendung von alloprothetischem Material in den ersten 6 Monaten nach Operation, Patienten mit überstandener Endokarditis, Patienten mit angeborenen Herzfehlern, zyanotische Herzfehler, die nicht oder palliativ mit systemisch-pulmonalem Shunt operiert sind, operierte Herzfehler mit Implantation von Conduits (mit oder ohne Klappe) oder residuellen Defekten und alle operativ oder interventionell unter Verwendung von prothetischem Material behandelten Herzfehler in den ersten 6 Monaten nach Operation sowie Herztransplantierte Patienten, die eine kardiale Valvulopathie entwickeln) sollte eine Antibiotikagabe 30-60 Minuten vor der Behandlung erfolgen (50, 66). Es gelten hier, wie für alle anderen Anästhesietechniken und invasiven Eingriffe, für Risikopatienten die aktuellen Leitlinienempfehlungen zur Endokarditisprophylaxe (siehe Leitlinie Endokarditisprophylaxe DGZMK). Bei einer starken Entzündung, beispielsweise einer manifesten Parodontitis oder anderweitiger Infektion des Injektionsgebietes, sollten dort Anästhesietechniken zum Einsatz kommen, die zirkulär um das infizierte Gebiet angewendet werden können. Ziel ist es die Verschleppung von pathogenen Keimen oder Zahnbelägen in den *Sulcus gingivae* zu vermeiden (46). Bei einer Sklerosierung des Parodontalspalt ist die ILA ebenfalls erschwert.

Von Nachteil ist, dass eine gewisse Übung dieser Technik und ein geeignetes Instrumentarium vorhanden sein sollte. Falls behandlungsbedürftige Personen das Gefühl

der „vollständigen Betäubung“ anstreben und diesbezüglich eine Leitungsanästhesie bevorzugen, sollte dies, aus psychologischer Sicht und nach erfolgter Aufklärung, unterstützt werden (16).

Die Limitationen der Einzelzahnanästhesie liegen im komplexeren chirurgischen Bereich, da dort die intraligamentäre Anästhesie für zeitintensivere und umfangreichere dentoalveoläre chirurgische Eingriffe die Anforderungen einer suffizienten Anästhesie nicht erfüllt. Kleinere chirurgische Eingriffe können unter ILA vorgenommen werden, auch wird in einer neueren Studie von der Möglichkeit der Betäubung durch die ILA für Einzelzahnimplantation gesprochen (67).

2.2.4.6. Gegenüberstellung der intraligamentären Anästhesie mit der Leitungsanästhesie und der Infiltrationsanästhesie

Im Vergleich zu der Infiltrationsanästhesie oder der Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* ist die ILA bezüglich Anästhesieerfolg und -dauer, Latenzzeit, sowie den Vorteilen für zu behandelnde Personen als valide Methode der primären zahnärztlichen Lokalanästhesie anerkannt (35).

Bei der Gegenüberstellung der ILA mit der Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* wird eine Misserfolgsquote von ca. 14-30 % für die Leitungsanästhesie und eine Misserfolgsquote von ca. 7,4 % für die ILA beschrieben (25). Die Studien zeigen diesbezüglich eine große Varianz (31, 68). Konträr dazu zeigt die systematische Literaturübersicht der Jahre 1979 bis 2012 von Shabazfar *et al.*, dass in der Literatur kein signifikanter Unterschied in der Misserfolgsrate von ILA und IANB festzustellen sei. Zugunsten der ILA war allerdings ein signifikant geringerer Injektionsschmerz zu errechnen (27). Dies wurde für die Extraktion im Seitenzahnbereich der Mandibula unter der Verwendung von mechanischen und PDL-Spritzensystemen bestätigt. Ein Vergleich der ILA mit der Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* bezüglich Zahnextraktionen ergab keine erhöhten Fälle von Alveolitis oder Infektionen (32). Dementsprechend haben neueren Publikationen gezeigt, dass die ILA für kleinere chirurgische, konservierende oder restaurative Behandlungen eine adäquate Alternative zur Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* bei Erwachsenen und Kindern darstellt (32, 69, 70). Zum Vorteil der ILA ist das Risiko kardiovaskulärer Komplikationen signifikant geringer als bei der Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* (27).

In Bezug auf die Infiltrationsanästhesie ist eine Abgrenzung, beziehungsweise Empfehlung für eine Infiltrationsanästhesie oder eine ILA komplexer. Generell ist eine Infiltrationsanästhesie überall, außer um Unterkiefer Seitenzahnbereich anwendbar,

welchen die ILA auch erfolgreich abzudecken vermag. Hinsichtlich der Misserfolgsquote liegt die Infiltrationsanästhesie bei ca. 12,9 % und die der ILA bei ca. 7,4 % (25). Eine Vergleichsstudie zeigte, dass die Effektivität beider Techniken bei restaurativen Behandlungen und Wurzelbehandlungen vergleichbar ist, für Extraktionen die Infiltrationsanästhesie aber eine höhere Effektivität und niedrigere Behandlungsschmerzen aufzuweisen scheint. Ergänzend hierzu waren die Penetrationsschmerzen bei der Infiltrationsanästhesie signifikant geringer, indes kein Unterschied bei den Injektionsschmerzen festgestellt werden konnte. Bei der Evaluation von *prä injectionem* auftretenden Komplikationen wurden erwartungsgemäß signifikant mehr akzidentielle Verletzungen bei der Infiltrationsanästhesie festgestellt (71). Entgegen dieser Erkenntnisse fand eine Studie, die das STA Spritzensystem mit der Infiltrationsanästhesie bei restaurativen Behandlungen verglich, geringere Schmerzwahrnehmungen zugunsten des STA Systems (72).

2.3. Vergleich der CCLAD mit mechanischen Spritzensystemen

Die CCLAD-Spritzensysteme ermöglichen der behandelnden Person ein kontinuierliches Monitoring mit präziser Druckkontrolle während der Injektion, bei einer kontinuierlichen Flussrate und Injektionsgeschwindigkeit. Somit kann, trotz Weiterverteilung der Lokalanästhesie in den umgebenden Knochen, der Druck während des Injektionszeitraumes aufrechterhalten werden. Hierdurch können Nebenwirkungen und Schmerzwahrnehmung reduziert, sowie die Tiefe und Dauer der Anästhesie verlängert werden (1, 36, 49, 73, 74). Die inadäquate Handhabung jeglicher Lokalanästhesietechnik mit einem klassischen Spritzensystem (zu schnelle Injektion mit hoher Druckentwicklung) kann zu einer Schmerzentstehung führen. Diese „Fehler“ werden durch die Vollautomatik bei der Verwendung eines CCLAD-Spritzensystems umgangen. Sollten ungeübte Personen das System nutzen, können sie die Druckbegrenzung nicht überschreiten, was die protektive Wirkung vor unerwünschten Effekten auf die zu behandelnde Person ausmacht. Gleichzeitig nimmt es erfahrenen und ungeübten behandelnden Personen die Möglichkeit einer Druckanpassung nach objektiver Wahrnehmung, wie das Erlernen des taktilen Gespürs für eine „angemessene“ Druckentwicklung.

CCLAD-Spritzensysteme bewähren sich vor allem bei dichtem Gewebe wie zum Beispiel am Gaumen, da sie die Injektionsgeschwindigkeit und den entstehenden Druck an das zu penetrierende Gewebe anpassen können (49). Elektronisch besteht hier zusätzlich die Möglichkeit zur Datensammlung und Dokumentation verschiedener

Parameter, wie zum Beispiel dem Gewebedruck während der Injektion. Dadurch können verschiedene Gewebetypen identifiziert und die richtige Nadelposition vor der Injektion bestätigt werden (34). Neben den vielen Vorteilen der CCLAD-Spritzensysteme werden als Nachteile von The Wand® und Quicksleeper® der zeitliche Aufwand des Aufbaus, die verlängerte, unbeeinflussbare Injektionszeit, die hohen Anschaffungskosten und der unwirtschaftliche Verbleib von Lokalanästhesie in Schlauchsystemen (0,3-0,4 ml) genannt (49, 75, 76).

Im Vergleich der Studienergebnisse verschiedener CCLAD-Spritzensysteme zeigen sich deutliche Unterschiede in der Anästhesietechnik und dem Anwendungsbereich. Eine Literaturübersicht von Libonati *et al.* fasste 20 Vergleichsstudien bezüglich CCLAD und mechanischen Spritzensystemen bis 2016 zusammen und kam zu dem Ergebnis, dass die Schmerzwahrnehmung bei CCLAD-Spritzensystemen auf einer Skala von 0-100 durchschnittlich 9 Punkte niedriger ist als bei mechanischen Spritzensystemen. Sie umfasste die Anästhesietechniken der Leitungsanästhesie, der ILA, der Infiltrationsanästhesie (bukkal, palatinal, maxillar, lokal), der AMSA (Anterior middle superior alveolar nerve block) und die suprapariostale Anästhesie (77). Eine andere, auf Kinder zwischen 2-16 Jahren bezogene Übersichtsarbeit, gab an, im Vergleich von CCLAD zu konventionellen Spritzensystemen, keine eindeutigen Aussagen bezüglich der Studienauswertungen und der Schmerzempfindung machen zu können (78). Die Studienlage ab 2015 wurde nach Anästhesietechniken eingeteilt. In den meisten Studien wurden die empfohlene Injektionskanüle (30 G, 10 mm) mit einem Spritzensystem für die ILA und Articain oder Lidocain als Lokalanästhesie gewählt. Als Synonym für die ILA wird im Folgenden die parodontale Injektion (PDL) verwendet. Für die Infiltrationsanästhesie im mandibulären Bereich lässt sich zusammenfassend sagen, dass für Extraktionen und andere Behandlungen bei Kindern und Erwachsenen das CCLAD-Spritzensystem zu weniger Injektionsschmerzen und Aufregung führte (75, 79-81). Nur bei einer Studie an 30 Kindern, die eine Pulpotomie benötigten, konnten keine Unterschiede in der Injektionsschmerzwahrnehmung zugunsten des CCLAD-Spritzensystems festgestellt werden. Im Gegensatz zu den anderen Studien, die mit Articain oder Lidocain durchgeführt wurden, wurde hier allerdings zweiprozentiges Mepivacain mit Adrenalin 1:100.000 verwendet (82). Wird die Infiltrationsanästhesie (durch ein konventionelles Spritzensystem) mit der Einzelzahnanästhesie (durch CCLAD) verglichen, ergab dies keine signifikanten Unterschiede in der Injektionsschmerzwahrnehmung. Allerdings wurden signifikant geringere Behandlungsschmerzen für konservierende Behandlungen bei der

Einzelzahnanästhesie gegenüber den Behandlungen mit der Infiltrationsanästhesie festgestellt. Die zu behandelnden Personen gaben in Bezug auf das CCLAD-Spritzensystem eine signifikant bessere Behandlungserfahrung an und würden es für weitere Behandlungen bevorzugen (72). In Bezug auf die Leitungsanästhesien im mandibulären und maxillaren Bereich wurden in der Studie von Aggarwal *et al.* niedrigere Stresslevel bei dem CCLAD-Spritzensystem beobachtet und 64,4 % der zu behandelnden Personen bevorzugten dieses auch für weitere Injektionen. Der Penetrationsschmerz war für beide Spritzensysteme vergleichbar, wenn auch mit einem nicht-signifikant geringeren Penetrationsschmerz bei dem CCLAD-Spritzensystem (83). Dies, ein niedrigerer Injektions- und Behandlungsschmerz sowie eine gute Anästhesiewirkung wurde von weiteren Studien bestätigt (42, 84-87). Die aktuelle Studie nach Berrendero *et al.* fand ebenfalls einen geringeren Injektionsschmerz zugunsten des CCLAD-Spritzensystems heraus, allerdings wurden hier 30 G-Kanülen für die IANB verwendet (88).

Auch mit der AMSA (anterior middle superior alveolar nerve block) Technik zeigte sich, dass bei 100 Personen mit Behandlungsbedarf im Vergleich zu einem mechanischen Spritzensystem signifikant weniger Penetrations- und Injektionsschmerzen sowie eine geringere Schmerzsensation während der durchgeführten Zahnextraktionen unter Anwendung von CCLAD-Spritzensystemen festzustellen waren (89) was durch weitere Studien bestätigt werden konnte (89-91). Im Unterschied hierzu waren in der Studie von Nusstein *et al.* lediglich geringere Injektionsschmerzen bei identischen Penetrationsschmerzen im Vergleich zu mechanische Spritzensystemen festgestellt worden (92), was, wenn auch nicht signifikant durch Tomić *et al.* bestätigt wurde (93). Eine Studie, die Injektionen an hartem mit Injektionen am weichem Gaumen bukkal und palatinal für eine parodontale Lappenplastik mit einem CCLAD-Spritzensystem vergleicht, führte auf, dass signifikant bessere Schmerzsensations- und Anästhesieergebnisse im palatinalen Bereich erreicht werden konnten (harter Gaumen 87.89 %, weicher Gaumen 94.14 % und 49.22 % hartes Gewebe bukkal, weiches Gewebe bukkal 43.75 %) (94). Vergleichsweise dazu musste bei der Studie von Acharya *et al.* unter Verwendung eines mechanischen Spritzensystems von 38 durchgeführten Injektionen bei acht Personen einmal und bei 4 Personen zweimal bukkal nachanästhesiert werden, um den gewünschten Anästhesieerfolg zu erzielen (95). Die bessere Wirkung der AMSA im palatinalen Bereich wird von mehreren Studien bestätigt, bei denen eine Nachinjektion nur im bukkalen Bereich, nicht aber im palatinalen Bereich notwendig wurde. Hierbei war es nicht relevant,

ob ein CCLAD oder ein mechanisches Spritzensystem für die Anästhesie verwendet wurde (95, 96). Der Anästhesieerfolg scheint durch die (geschlechterspezifischen) anatomischen Gegebenheiten und die unterschiedlichen Spongiosadichten im Gaumen (dünner) und im bukkalen Bereich (dicker) beeinflusst zu werden (97, 98).

Laut der Studie von Baghlaf *et al.* war die Verwendung von CCLAD-Spritzensystemen und die Anwendung der intraligamentären Anästhesie bei Pulpa- und konservierende Behandlungen bei Kindern vorteilhaft (99). Dies galt auch für die Extraktion von Milchmolaren und dem Behandlungsschmerz, der sich bei dem CCLAD-Spritzensystem signifikant geringer herausstellte als bei der Verwendung von für die ILA zugelassenen mechanischen Spritzensystemen (41). In Bezug auf den Vergleich von ILA mit CCLAD und der Durchführung anderer Anästhesietechniken durch ein konventionelles Spritzensystem, wurde dem CCLAD-Spritzensystem weniger Injektionsschmerzen sowie eine bessere Akzeptanz durch die Patienten zugesprochen (100). Eine kürzlich veröffentlichte Studie vergleicht die ILA mittels CCLAD und mechanischem Spritzensystem und konnte den reduzierten Injektionsschmerz bei den CCLAD-Spritzensystemen reproduzieren (101). Keine Unterschiede zwischen mechanischem und CCLAD-Spritzensystem konnten in einer Studie bezüglich des Injektionsschmerzes bei der ILA, die durch Studierende ausgeführt wurde, festgestellt werden. Dem mechanischen Spritzensystem wurde in diesem Fall signifikant geringere Behandlungsschmerzen zugeschrieben (102). Bei den Vergleichsstudien über die ILA fiel auf, dass oftmals die Möglichkeiten der Verwendung eines für die ILA zugelassenen, mechanischen Spritzensystems fehlten, wodurch viele Studien nicht in die hiesige Recherche eingeschlossen werden konnten. Zusammenfassend zeigt sich, dass die CCLAD-Spritzensysteme vergleichbare, wenn nicht sogar insgesamt besserer Ergebnisse, für die zahnärztliche Anästhesie erzielten. Da die Studien mit erfahrenen behandelnden Personen eher für die Anwendung von CCLAD-Spritzensystemen sprechen und die Studien mit unerfahrenen behandelnden Personen eher keine Unterschiede zu konventionellen Spritzensystemen erkennen ließen, soll durch unsere Studie eine weitere Vergleichsevaluation mit unerfahrenen behandelnden Personen vorgenommen werden.

2.4. Dentalphobie

Zum Einstieg in dieses Thema sollen vorab zwei sich in der Literatur befindliche Begrifflichkeiten definiert werden. Diese Begriffe sind zum einen das Wort „Phobie“ und zum anderen das Wort „Angst“. Eine Phobie definiert sich als eine „exzessive,

übertriebene Angstreaktionen beim Fehlen einer wirklichen äußeren Bedrohung“, die auf konkrete auslösende Objekte oder Situationen bezogen ist. Die Angst äußert sich als ein „Grundgefühl“ in für uns bedrohlich erscheinenden Situationen. Wenn diese Angst krankhaft übersteigert und nicht mehr rational begründbar ist, wird von einer Angststörung gesprochen (103). Menschen mit einer Phobie oder Angst besitzen eine höhere Schmerzwahrnehmung, die durch schlechte Erfahrungen verstärkt werden kann (104).

Von einer „Dentalphobie“, die als Erkrankung bei der WHO (World Health Organisation) als „spezifische (isolierte) Phobie“ anerkannt ist, sind laut Schätzung 4-30 % der Bevölkerung betroffen (105, 106). In einer belgischen Studie, bei der 566 Kinder und Jugendliche zwischen 3 und 18 Jahren befragt wurden, gaben 7,6 % an, unter starker bis ernsthafter Zahnarztangst zu leiden. Dieselbe Studie spricht von einer mittleren bis starken Angst (13,1-19,8 %) sowie einer Dentalphobie der Bevölkerung von 3-7,1 % (107). Die Entstehung von Ängsten bei der zu behandelnden Personen ist von individuellen Faktoren (Erwartungen, Aufregung, angstlösende Methoden vor der Behandlung), medizinischen Aspekten (Routine in der Durchführung der LA, vorverschriebene Analgesie vor dem Erhalten der LA), operativen Gegebenheiten (minimal invasiv, postoperative Verhaltensempfehlungen) (108) und einigen weiteren Faktoren abhängig. In dieser Arbeit soll das Merkmal auf dem Faktor Spritzensystem liegen.

Jeder fünfte Erwachsene könnte laut Studien eine Dentalphobie aufgrund der Angst vor Injektionen haben, was dann zu einer Verzögerung oder gar Unterbrechung der Behandlung führt (16, 109). Dieser erst zu nehmenden Problematik wurde 2019 eine S3 Leitlinie gewidmet welche „[d]ie Prävalenz der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert bei 5-10% der Bevölkerung“ angibt (110). Diese Personen vermeiden die zahnärztliche Behandlung und es sollte eine interdisziplinäre Therapie von Zahnarzt und Psychotherapeut (Therapie der ersten Wahl ist die kognitive Verhaltenstherapie) erfolgen. Bei einer schweren Ausprägung, oder einer akut notwendigen Therapie kann diese durch den Einsatz von Benzodiazepinen oder Lachgas unterstützt und durchgeführt werde (110). Da die große Mehrheit der Patienten keine Dentalphobie, sondern vielmehr eine „Aufregung“ oder „Stress“ vor der Behandlung beim Zahnarzt hat, ist eine Optimierung von stressauslösenden Faktoren relevant. Unabhängig von Dentalphobie oder Angst erwarten die meisten Patienten Schmerzen, wenn sie zum Zahnarzt gehen (108). Die Mehrheit fürchtet sich mehr vor dem Schmerz der Lokalanästhesie-Injektion und dem Spritzensystem als vor der Behandlung (49, 111, 112). Als einzige Studie in Bezug auf das Aussehen eines Spritzensystems wurde bei Kindern ein als

Spielzeug „verkleidetes“ mit einem „unverkleideten“ Spritzensystem bezüglich der angstauslösenden Wirkung verglichen. Das Ergebnis fiel eindeutig zugunsten des „verkleideten“ Spritzensystems aus (die Angstreduktion lag zwischen 82-97 % und der präventive Effekt für weitere Behandlungen lag bei 60-100 %) (113).

In Bezug auf die bereits vorgestellten CCLAD-Spritzensysteme gibt es Studien, die keine Effekte bezüglich der Angst/Aufregung feststellen konnten (72, 114, 115) und Studien, die einen Vorteil in den CCLAD-Spritzensystemen sahen (41, 75, 100). Bagh-laf *et al.* gingen soweit, dass die Testpersonen nicht wussten, welches Spritzensystem verwendet wurde und trotzdem konnten die CCLAD-Spritzensysteme, insbesondere für die ILA, bei der Reduktion der Schmerzen und der damit verbundenen Abwehrreaktionen überzeugen (42). Als alternative Methoden bei Menschen mit Angst vor Injektionen und Spritzensystemen werden die Oberflächenanästhesie, die elektronische Anästhesie, Jet-Injektionsgeräte, Iontophoresegeräte und die CCLAD-Spritzensysteme genannt. Eine Studie, welche sich mit Kindern befasste, konnte diesen angstnehmenden Effekt bei ängstlichen, nicht aber bei extrem ängstlichen Kindern reproduzieren (116). Trotz dessen konnten sich die CCLAD-Spritzensysteme in diesem Kontext als verlässliche Methode profilieren (117). Gleichwohl sollten die Jet-Injektionsgeräte bei Menschen mit Angst vor der Injektionskanüle nicht unterschätzt werden. Sie können bei kleineren zahnärztlichen Eingriffen eine gleichwertige Alternative darstellen und wurden in einer Studie von 70 % der zu behandelnden Personen präferiert (118).

Bei der Betrachtung der Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung des Bundesministeriums für Gesundheit von 2018 so stellt der Satz „[d]ie zahnärztliche Ausbildung vermittelt grundlegende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in allen Fächern, die für die zahnmedizinische Versorgung der Bevölkerung erforderlich sind“ die Grundlage, der in dieser Studie untersuchten Fragestellungen dar. Um den hohen Anteil der Menschen mit einer Angst oder Phobie bezüglich der zahnärztlichen Behandlung kompetent versorgen zu können, ist das Wissen über die Wirkung und Handhabung von Spritzensystemen, sowie das Wissen um alternative Behandlungsmöglichkeiten ein wertvoller Bestandteil der universitären Lehre. Supplementär ist ein weiteres Ziel die Studierenden für die Vorbehalte ihrer zu behandelnden Personen zu sensibilisieren und ihnen empathisch gegenüberzutreten.

Schlussendlich fehlen Studien über die Wirkung und Erfahrung mit in der Praxis üblichen Spritzensystemen. Hier soll im Rahmen dieser Studie ein Anfang gemacht

werden, indem unvoreingenommene und angstfreie Studierende eine Einschätzung der Spritzensysteme über deren Wirkung und angstnehmenden Effekt vornehmen.

2.5. Praktisches Erlernen der Anästhesietechniken im Studium der Zahnmedizin

Die bereits erwähnten Risiken in Bezug auf die Leitungsanästhesie machen deutlich, dass eine Technik mit geringeren Komplikationen einen Profit für die zu behandelnde und behandelte Person darstellt. Das Studium der Zahnmedizin ist durch Laborarbeiten und die frühzeitige (beaufsichtigte) Behandlung von behandlungsbedürftigen Personen praxisorientiert. Die Lehre erfolgt zunächst deklarativ, anhand von Vorlesungen und Fachliteratur. Bei der Umsetzung des deklarativen in prozedurales Wissen scheinen drei praktische Lehrmodelle zu dominieren: die gegenseitigen Injektionen unter den Studierenden (Studierende-zu-Studierende-Lehre), das Verwenden von anatomischen Modellen oder Tierpräparaten und Virtual-Reality-Modelle. Die Virtual-Reality-Techniken sind derzeit in der Entwicklung und durchaus vielversprechend zu bewerten. Aktuell sind sie aber noch nicht großflächig verfügbar (119).

Welche der praktischen Methoden zu bevorzugen sind, lässt sich anhand der derzeitigen Datenlage nicht abschließend klären. Eine amerikanische Studie von 2018 verwies auf ein großes Spektrum der Lehrmethoden ohne eindeutige Empfehlungen hinsichtlich eines einheitlichen Curriculums für die Ausbildung der zahnärztlichen Lokalanästhesie geben zu können. Sie kam aber zu dem Schluss, dass grundsätzlich die Lehre der Lokalanästhesie mit Simulations- oder anatomischen Modellen der ausschließlichen Lehre mit Vorträgen vorzuziehen ist (120). Studierende, die ihre erste zahnärztliche Lokalanästhesie an einem Simulationsmodell absolvieren konnten, zeigen demnach eine erhöhte Selbstsicherheit im ersten Patientenkontakt. Neben mentaler Verbesserung kann durch Simulationstraining die haptische Fertigkeit verbessert werden, sodass die behandelten Personen signifikant weniger Schmerzen bei der Nadelpenetration haben (121). Nachteilig werden Simulationsübungen im Hinblick auf deren unzureichende Anatomie (fehlende Zunge, Schleimhautbeschaffenheit) bewertet. Zudem besteht der Wunsch der Studierenden nach einer Eigenerfahrung von Injektionen zur stärkeren Empathieentwicklung. Moderne Technologien wie virtuelle Simulationen, Skills Labs und anatomische Modelle können somit nur Teilaspekte einer zielgerichteten Lehre abdecken (122). Aufgrund dessen geben die meisten Studien die Empfehlung, den Fokus der Ausbildung auf Erfahrungen am echten Menschen zu legen (123, 124). Im Vergleich der Studierende-zu-Studierende-Lehre

mit Simulationsmodellen können laut einer australischen Studie leichte Unterschiede zugunsten der Studierenden-zu-Studierenden-Lehre festgestellt werden (20 % der Studierenden, die ausschließlich an dem Simulationsmodell geübt hatten, fühlten sich schlechter auf die Injektion am Patienten vorbereitet) (125). Die Bereitstellung von genug Personal während der Durchführung solcher Studierenden-zu-Studierenden-Injektionen wird von Seiten der Studierenden ausdrücklich als positiv gewertet (125, 126). Konträr zu den aufgeführten Studien gibt es eine malaysische Studie mit 63 Studierenden der Vorklinik, bei der die Studierenden das Simulationsmodell gegenüber dem gegenseitigen Anästhesieren bevorzugten (127).

Trotz der bereits erwähnten Vorteile der Studierenden-zu-Studierenden-Lehre müssen auch die Risiken dieser Lehrmethode erwähnt werden. Studierende werden hier unnötigen Risiken ausgesetzt, was zu ethischen und legalen Bedenken gegenüber dieser Lehrmethode, sowie der Empfehlung auf Simulationsmodelle umzustellen, führte (125, 128). Grundsätzlich wurden in den hier erwähnten Studien nur die Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* und die Infiltrationsanästhesie gelehrt.

Interessanterweise arbeitete eine amerikanische Studie heraus, dass Studierende es als „einfach“ einschätzen, eine ILA ohne vorherige Übung durchzuführen (128), wohingegen die Studienlage einen Übungsbedarf aufzeigt (102). Die ILA ist, trotz des bereits 2008 erfolgten Aufrufes durch Endo *et al.* und dem Wunsch der europäischen Studierenden, die ILA als festen, praktischen Bestandteil in den Lehrplan zu integrieren, nach wie vor nicht flächendeckend Bestandteil der praktischen Lehre (25, 123). Zusätzlich fehlen Studien, die die Anzahl der benötigten Trainingseinheiten und die Effektivität der verwendeten Spritzensysteme evaluieren. Ziel unserer Studie ist es daher zu eruieren, ob sechs durchgeführte ILA-Injektionen zu einem Unterschied in der Anästhesierate führen. Primär wird thematisiert, ob die wiederholte Anwendung der ILA mit unterschiedlichen Spritzensystemen die Anästhesierate verbessern sowie Penetrations- und Injektionsschmerzen verringern kann. Die sekundäre Fragestellung untersucht, ob im Vergleich zu dem CCLAD die mechanischen Spritzensystemen eine geringere Anästhesierate und höhere Schmerzsensationen bei Penetration und Injektion verursachen. Ebenfalls werden die Spritzensysteme Paroject®, Ultraject® und Dentapen® untereinander in puncto Schmerzsensation, Handhabung, Nervosität der behandelnden Person und Wirkung sowie der Erfahrungswerte mit den Spritzensystemen für die zu behandelnde Person, gegenübergestellt.

3. MATERIAL UND METHODEN

3.1. Studienumfang

Es handelt sich um einen nicht-interventionellen monozentrischen Kohortenvergleich. In der Studie wurde die Anwendung von zwei mechanischen Spritzensystemen (Ultraject®, Sanofi-Aventis, Frankfurt a. M., Deutschland; und der Paroject®, RØNVIG Dental Mfg. A/S, Dänemark) und einem CCLAD-Spritzensystem (Dentapen®, Juva Injection Systems, Neuchatel, Schweiz) im zahnärztlichen Studium im ersten klinischen Semester untersucht (Tabelle 1). Das Vorhaben wurde von der Ethikkommission der Universitätsmedizin Mainz genehmigt (No. 2019-14177-NIS).

Alle Studierenden sollten für jedes Spritzensystem einmal die Rolle der behandelnden und der zu behandelnden Person einnehmen. Dabei wurde ein Datenerhebungsbogen für „Behandler“ und „Patient“ als Grundlage für die weiteren Auswertungen genutzt (Kapitel 3.3.1., Abbildung 4 und 5).

3.2. Material

3.2.1. Kanülen

Für alle Injektionen wurden handelsübliche sterile Einmalkanülen mit einem Außendurchmesser von 30 G, einer Länge von 12 mm und einem extra kurzen Anschliff der Firma Kulzer (Hanau, Deutschland) verwendet.

3.2.2. Lokalanästhetikum

Als Lokalanästhetikum wurde das vierprozentige Articain mit einer Adrenalinkonzentration von 0,006 mg/ml (1:200.000; Ultracain® D-S, Sanofi-Aventis, Deutschland) in Zylinderampullen, mit einem Gesamtvolumen von 1,7 ml, verwendet.

3.2.3. Spritzensysteme

3.2.3.1. Ultraject® (Sanofi, Frankfurt, Deutschland)

Der Ultraject® der Firma Sanofi gehört zum Typ der Pistolenspritzensysteme und befindet sich seit Ende 1980 im Handel. Pistolenspritzensysteme sind, durch ihre lange Marktbeständigkeit, gut durch Studien untersucht. Eine Besonderheit dieses mechanisch bedienbaren Spritzensystems ist die Druckkraftbegrenzung auf 120 Newton (N). Unter Verwendung von 30 G Einmalkanülen bedeutet dies, bezogen auf die Fläche, auf die der Druck mit einem Kraftaufwand von 120 N ausgeübt wird, einen Injektionsdruck von ca. 3,2 MPa beziehungsweise von 2,4 MPa bei einem Kraftaufwand von 90

N. Bei dem Injektionsdruck für 0,2 ml in 20 Sekunden entsteht hier ein Injektionsdruck von ca. 0,1MPa. Bei *lege artis* durchgeführter Injektion ist dieses Spritzensystem für alle zahnärztlichen Maßnahmen anwendbar. Zur Vorbereitung auf die Injektion wird eine Zylinderampulle mit Lokalanästhesie in den vorher abgeschraubten Ampullenhalter eingelegt. Während die Sperrklinke gedrückt gehalten wird, kann die Kolbenstange zurückgezogen werden. Nun wird der Ampullenhalter mit eingelegter Zylinderampulle aufgeschraubt (Abbildung 1). Vor der Behandlung wird eine Einweginjektionskanüle an dem distalen Ende des Ampullenhalter aufgeschraubt.



Abbildung 1: Ultraject® (Sanofi, Frankfurt, Deutschland)

Der Hersteller empfiehlt das Verwerfen einer geringen Menge Lokalanästhesie vor der Injektion, um die angegebene Menge von 0,2 ml pro Durchdrücken des Auslösehebels zu erreichen (129).

3.2.3.2. Paroject® (RØNVIG Dental Mfg. A/S, Dänemark)

Der zu den Dosierhebelspritzensystemen gehörende Paroject® der Firma RØNVIG Dental Mfg. A/S, hat im Gegensatz zu dem Ultraject® keine Druckkraftbegrenzung. Das Gehäuse ist dreiteilig (Abbildung 2) und besteht aus einem vorderen Zylinder, an den die Injektionskanüle aufgeschraubt werden kann und einem dorsalen Hebelgehäuse, in dem ein Kolben platziert ist. Für die Verwendung werden beide Teile auseinandergeschraubt und der Kolben durch das Hebelgehäuse nach vorne herausgezogen. Anschließend wird die Zylinderspritzenampulle Lokalanästhesie in den Zylinder eingelegt, beide Teile miteinander verschraubt und eine Einweginjektionskanüle aufgeschraubt. Zum Schluss wird der Kolben von hinten, mit dem glatten Ende

nach vorne in das Hebelgehäuse hereingedrückt und mehrfach der Finger-Hebel gedrückt, bis die Zylinderampulle erreicht ist (130).

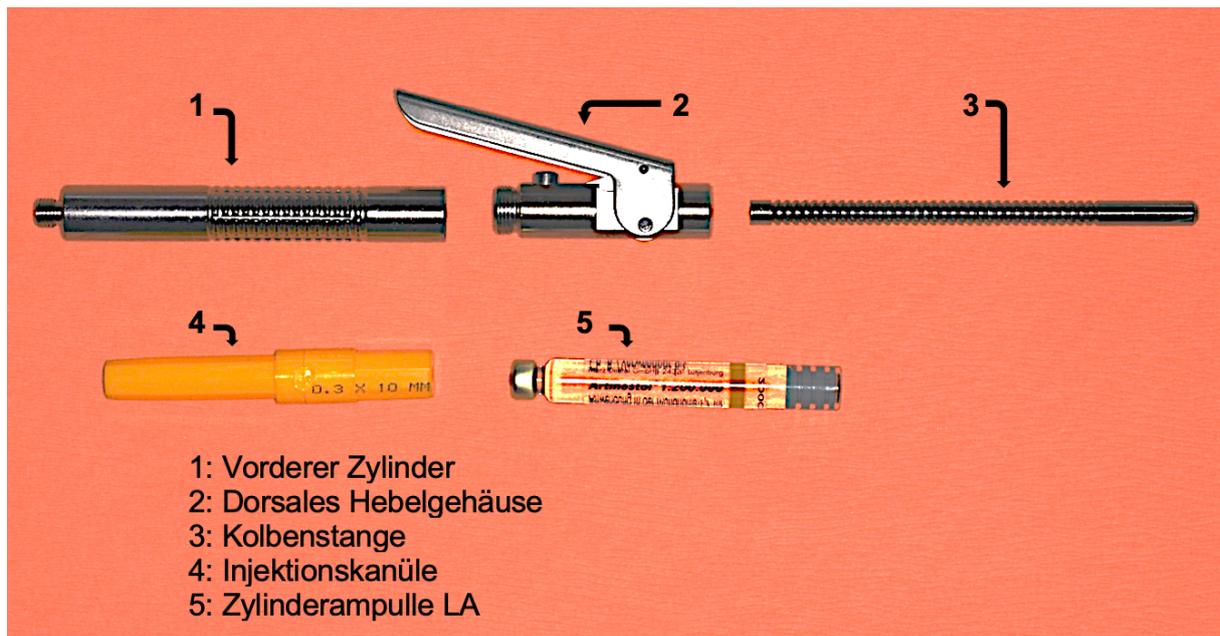


Abbildung 2: Paroject® (RØNVIG Dental Mfg. A/S, Dänemark)

Die durch die erste Hebeltätigkeit ausgegebene Lokalanästhesie-Menge sollte verworfen werden, da sie nicht den 0,06 ml entspricht. Für dieses Spritzensystem ist von einer Druckentwicklung von ca. 0,01 MPa auszugehen.

3.2.3.3. Dentapen® (Juva Injection Systems, Neuchâtel, Schweiz)

Der Dentapen® der Firma Juva Injection System ist ein seit 2017 verkäufliches kabelloses und batteriebetriebenes Spritzensystem. Es gehört zu den CCLAD-Spritzensystemen und ähnelt optisch einem Spritzensystem vom Dosierhebeltyp. Die Firma wirbt mit unkomplizierter Handhabung per Kopfdruck und damit einhergehender erniedrigter muskulären Belastung für den Zahnarzt bei wiederholtem manuellem Einspritzen. In der Anwendung verfügt der Dentapen® über vier anwählbare Knöpfe (Abbildung 3).

- 1) Anschaltknopf mit visueller Batterieanzeige
- 2) Geschwindigkeitsstufen (1.Schnell: 30 s/ml, 2.Mittel: 60 s/ml, 3.Langsam: 90 s/ml)
- 3) Programme (1. ILA-Modus, 2. Rampen-Modus mit kontinuierlich steigender Fließrate)
- 4) Aspirationsfunktion



Abbildung 3: Dentapen® (Septodont GmbH, Niederkassel, Deutschland)

Er ist universell für alle Anästhesietechniken (ausgenommen der Oberflächenanästhesie) anwendbar (131). Bauart bedingt geht kein Lokalanästhetikum im Schlauchsystemen verloren und eine Geräuschirritation wird vermieden. Aktuelle Studien zeigen für die Infiltrationsanästhesie eine leichte, aber nicht signifikant, verringerte Schmerzempfindung für die zu behandelnde Person bei der Verwendung des Rampen-Modus im Vergleich zur kontinuierlichen Injektion (132).

Spritzensystem	Dentapen®	Ultraject®	Paroject®
Hersteller	Juva Injection Systems, Maladière 71C 2002 Neuchâtel Schweiz	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, K703 65926 Frankfurt	RØNVIG Dental Mfg. A/S Gl. Vejlevej 59 DK- 8721 Daugaard, Dänemark
Kategorie	CCLAD	Mechanisch	Mechanisch
Gewicht	0,50 kg (mit Batterie)	0,42 kg	0,10 kg
Lokalanästhesieinjektionsmenge	1ml in 90/ 60/ 30 Sekunden	0,2 ml pro „Klick“	0,06 ml pro „Klick“
Injektionsdruck	Keine Daten vorhanden	Maximal 120 N	Ca. 0,01MPa
Kraftaufwand bei Injektion	Keiner	Vorhanden	Vorhanden
Besonderheit	Kabellos	Druckkraftbegrenzung auf 120	Hebelspritzen-system
Preis Juli 2021 (Henry Schein Dental Online Handel, UVM)	1,450 €	295,55 €	211,50 €

Tabelle 1: Übersicht der verwendeten Spritzensysteme

Seitens der Firmen konnten keine weiteren Informationen bezüglich weiterer Geräteeigenschaften wie zum Beispiel des Injektionsdruckes zur Verfügung gestellt werden.

3.3. Methoden

Grundlage für die Auswertungen war ein zweiseitiger Datenerhebungsbogen. Dieser Datenerhebungsbogen beinhaltet die Einteilung in „Patient“ und „Behandler“, um den Blickpunkt der behandelnden und der zu behandelnden Person dokumentieren zu können. Um der Verwechslung der Spritzensysteme vorzubeugen, wurde das jeweilige Spritzensystem als Bild im Datenerhebungsbogen abgebildet, sowie der von der behandelnden Person auszufüllende Abschnitt des Datenerhebungsbogens grau unterlegt (Abbildung 4 und 5).

3.3.1. Datenerhebungsbögen

Datenerhebungsbogen

1 Allgemeine Daten

	Name, Vorname	Geb.-Datum	Geschlecht	Gewicht
Kursteilnehmer I („Patient“)				
Kursteilnehmer II („Behandler“)				-----

Allgemeine Anamnese des Patienten – Erkrankungen bitte aus dem Anamnesezettel übertragen:

Begleiterkrankung: _____

Sind allergische Reaktionen auf ... bekannt?:

- Stabilisatoren: *nein* *ja* , welche
- Lokalanästhetikum: *nein* *ja* , welche

Regelmäßiger Drogenkonsum? *nein* *ja* , welche

Gerinnungshemmer: *nein* *ja* , welche

Haben Sie bereits eine intraligamentäre Anästhesie erhalten? *nein* *ja*

Wenn ja, haben Sie eine gute Erinnerungen daran? *nein* *ja*

2 Erklärung zur Evaluation

- Anästhesiert werden alle 2. Prämolaren (die 5er) – bei Nichtvorhandensein bitte mit Aufsicht Alternative ausmachen!
- **Der „Patient“ (Kursteilnehmer I) bewertet sachlich die Anästhesie in folgenden Punkten**
 - **Vitalität des Zahnes *prä injectionem* durch Kältetest: Den Wert in die Tabelle eintragen!**
 - **Penetrationsschmerz: Schmerzen bei dem Einstechen der Kanüle in den Parodontalspalt (Numerische Analogskala – Zahl zwischen 0 und 10)**
 - **Injektionsschmerz: Schmerzen bei dem Einspritzen des Lokalanästhetikums**
 - **Notieren Sie die Vitalität des Zahnes *post injectionem* nach 5 Minuten**
 - **Die Wirkung des Spritzensystems auf Sie: sehr abschreckend (3) – mittel (2) – nicht „furchteinflößend“ (1)**
 - **Erfahrungswert: Dieses Spritzensystem nimmt die Angst vor der Spritze? erhöht die Angst (3) – unbeeinflussend (2) – nimmt die Angst vor zukünftiger Injektion (1)**
- **Der „Behandler“ (Kursteilnehmer II) bewertet das Spritzensystem in den Gesichtspunkten**
 - **Anzahl der Injektion (Bitte eine Zahl eintragen: Spritze 1, dann Spritze 2, Spritze 3 und Spritze 4)**
 - **Nervosität: sehr nervös (5) – nervös (4) – weder/noch (3) – entspannt (2) – sehr entspannt (1)**
 - **Handhabung („Handling“): Liegt die Spritze gut in der Hand?, Ist das Injizieren umständlich?, sehr schwierig (5) – schwierig (4) – mittel (3) – leicht (2) – sehr leicht (1)**

Abbildung 4: Beispiel der ersten Seite des Datenerhebungsbogens

3 Evaluation

Evaluationsdatum 1. Durchgang			
			
Firma	Ultraject® (Sanofi)	Paroject® (RØNVIG Dental Mfg.)	Dentapen® (Juva Injection Systems)
Zahn	15	35	25
Vitalität des Zahnes <i>prä injectionem</i>			
Penetrationsschmerz			
Injektionsschmerz			
Vitalität <i>post injectionem</i> nach ___ Minuten			
Wirkung Spritzensystem	Erfahrung		
<i>Reihenfolge</i>			
<i>Nervosität</i>			
<i>Handling</i>			
Evaluationsdatum 2. Durchgang			
Firma	Ultraject® (Sanofi)	Paroject® (RØNVIG Dental Mfg.)	Dentapen® (Juva Injection Systems)
Zahn	15	35	25
Vitalität des Zahnes <i>prä injectionem</i>			
Penetrationsschmerz			
Injektionsschmerz			
Vitalität <i>post injectionem</i> nach ___ Minuten			
Wirkung Spritzensystem	Erfahrung		
<i>Reihenfolge</i>			
<i>Nervosität</i>			
<i>Handling</i>			

Abbildung 5: Beispiel der zweiten Seite des Datenerhebungsbogens

3.3.2. Patientenkollektiv und Datenerhebung vor der Durchführung der ILA

Alle Studierende des sechsten Semesters wurden im Rahmen des Kurses für Zahnärztlich-Chirurgische Propädeutik (zwei Semesterwochenstunden) dazu eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Ausschlusskriterien waren ein Lebensalter unter 18 und anamnestische Erkrankungen, die mithilfe eines Anamnesebogens im Vorfeld erhoben wurden (Abbildung 27 im Anhang).

Vor Beginn der Studie wurden den Studierenden die benötigten theoretischen Grundlagen in wöchentlichen Vorlesungen ausführlich erläutert. Hierzu gehörten Lehrinhalte zur Kopf-Hals-Anatomie, Lokalanästhetika allgemein, Techniken der Lokalanästhesie sowie das Wissen über lokale und systemische Komplikationen durch Lokalanästhesie-Gabe. Im Anschluss dazu wurde den Studierenden Videomaterial zur Durchführung der Lokalanästhesie-Techniken zur Verfügung gestellt und die Technik der ILA unter Aufsicht an Körperspendern im Institut für Funktionelle und Klinische Anatomie der Universitätsmedizin Mainz ausgeführt. Allen teilnehmenden Studierenden wurde, in der Woche vor der Durchführung der Studie, die Studiendurchführung ausführlich erklärt und die Studieninformation ausgehändigt (Abbildung 28 im Anhang). Für die freiwillige Teilnahme war eine zuvor unterschriebene Einwilligungserklärung erforderlich (Abbildung 29 im Anhang). Die personenbezogenen Daten wurden für die weiteren Analysen im Anschluss pseudonymisiert.

3.3.3. Durchführung

Für die Durchführung wurden für jedes der beiden teilnehmenden Semester zwei Termine in einem Abstand von ca. sechs Wochen geplant. Der erste Termin lag am Anfang und der Folgetermin am Ende des jeweiligen Sommer- oder Wintersemesters. Die Realisierung der Studie fand im Phantomsaal und im „Abdruckraum“ an der Zahnklinik in Mainz unter der Leitung der Mund-, Kiefer-, und Gesichtschirurgie - plastische Operationen statt. Nachdem die Studierenden das Datenerhebungsblatt erhalten hatten, wurden sie in Zweiergruppen aufgeteilt. Vor Ausführung der ILA, wurde die Vitalität des zu anästhesierenden Zahnes (15, 25, 35, oder alternativ 14, 24) mittels Kältespray und Wattepellet sichergestellt und das Ergebnis im Datenerhebungsblatt dokumentiert. Damit jede Gruppe mit einem anderen Spritzensystem begann, wurden die Zweiergruppen nochmals in drei Gruppen eingeteilt. Pro Gruppe gab es entweder einen Assistenz Zahnarzt oder eine Assistenz Zahnärztin in Weiterbildung zum Oralchirurgen/ Oralchirurgin in der Abteilung für Mund- Kiefer- und Gesichtschirurgie - plastische Operationen, oder ein Oberarzt/ eine Oberärztin mit der Fachweiterbildung

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie zum Beaufsichtigen und Unterstützen der Injektionen sowie zur Beantwortung von Fragen. In den Räumlichkeiten des Phantomsaales und im „Abdruckraum“ waren Stationen mit den zu testenden Spritzensystemen und den dazu benötigten Utensilien (Lokalanästhesie, Injektionskanülen und Desinfektionstücher) vorbereitet. Jede Gruppe sollte nach einer festgelegten Reihenfolge die Stationen mit den verschiedenen Spritzensystemen durchlaufen. Es standen die mechanischen Spritzensysteme zweifach und das CCLAD-Spritzensystem einfach zur Verfügung.

Vor der Durchführung der Anästhesie erhielten alle Studierende von den erfahrenen Betreuenden des Spritzenkurses eine Einweisung in den Aufbau und die technische Bedienung der Spritzensysteme sowie eine Demonstration der bereits beschriebenen Technik der ILA. Pro Zahn wurde je eine Injektion mesial und eine Injektion distal durchgeführt. Insgesamt waren die Studierenden angehalten, die empfohlene Menge von 0,2 ml pro Injektion einzuhalten. Im direkten Anschluss an die Durchführung, maximal fünf Minuten später, wurde erneut ein Vitalitätstest mit Wattepellet und Kältespray durchgeführt. Abschließend wurden die ermittelten Daten jeweils von behandelnder und zu behandelnder Person in den Datenerhebungsbogen eingetragen. Die zweite Durchführung erfolgte mit identischem Versuchsaufbau.

3.3.4. Datenerhebung nach intraligamentärer Anästhesie

Für die quantitative Einschätzung von Penetrations- und Injektionsschmerz wurde die Numerische Rating Skala (=NRS) gewählt. Bei der NRS bedeutet die Zahl null den niedrigsten, und die Zahl zehn den größten vorstellbaren Schmerz.

Um die einzelnen Parameter für die unterschiedlichen Spritzensysteme statistisch zu bewerten, wurden folgende Parameter *primär* untersucht:

- Den Anästhesieerfolg mittels Kältespray (positiv oder negativ)
- Penetrationsschmerz durch die NRS (0-10) bei mehrmaliger Anwendung
- Injektionsschmerz durch die NRS (0-10) bei mehrmaliger Anwendung

Sekundär wurden folgende Parameter untersucht:

- Penetrationsschmerz mit NRS (0-10) mechanische Spritzensysteme versus CCLAD-Spritzensystem
- Injektionsschmerz mit NRS (0-10) mechanische Spritzensysteme versus CCLAD-Spritzensystem
- Wirkung des Spritzensystems: abschreckend (3) – mittel (2) – nicht furchteinflößend (1)

- Erfahrungswert: Spritzensystem erhöht die Angst (3) – unbeeinflussend (2) – nimmt die Angst vor zukünftigen Injektionen (1)
- Nervosität *prä injectionem*: sehr nervös (5) – nervös (4) – weder/noch (3) – entspannt (2) – sehr entspannt (1)
- Handhabung „Handling“: sehr schwierig (5) – schwierig (4) – mittel (3) – leicht (2) – sehr leicht (1)

3.3.5. Signifikanztests

Im Rahmen der explorativen Datenanalyse wurden zur Überprüfung der Normalverteilung der Shapiro-Wilk-Test angewendet. Es wurde davon ausgegangen, dass die Daten nicht normalverteilt sind. Das Konfidenzintervall wurde bei 95 % festgesetzt und dementsprechend p-Werte kleiner als 0,05 als signifikant interpretiert.

Für den Vergleich von mehr als zwei Messzeitpunkten wurde eine Varianzanalyse mit Messwiederholung (=rmANOVA) verwendet. Für diese wurde die Varianzhomogenität durch Bonferroni und bei Ungleichheit durch den Test nach Games Howell ergänzt. Bei fehlender Varianzhomogenität wurde diese durch eine Welch ANOVA nachgeprüft. Wenn die Sphärizität nicht gegeben war, wurde eine Korrektur nach Greenhouse-Geisser vorgenommen. Wenn die Greenhouse-Geiger Korrektur nicht im Text erwähnt ist, war eine Sphärizität gegeben. Zur Nachvollziehbarkeit der Ausdruckstärke der Datenanalyse wurde im Text „F-Statistik“ und „Effektstärke: partielles η^2 “ angegeben. Bei „F-Statistik“ handelt es sich um das Verhältnis zweier Varianzen. Diese Varianzen sind als Maß für die Streuung zu sehen, wobei große Werte für eine größere Streuung stehen. Die Effektstärke, ausgedrückt durch das partielles η^2 , lässt sich in drei Bereiche unterteilen: ein schwacher Effekt gilt bis zum Zahlenwert 0,06, ein mittlerer Effekt bis 0,14 und ein großer Effekt über 0,14. Für den Wilcoxon Test gelten für einen schwachen Effekt Zahlenwerte bis 0,3, einen mittleren Effekt bis 0,5 und einen starken Effekt über 0,5.

Die Anwendung des Wilcoxon Tests bezog sich auf den Vergleich von zwei abhängigen Variablen. Hier wurde einseitig getestet, um die Hypothese nach einer Verbesserung beantworten zu können. Um in SPSS einseitig zu testen (SPSS testet zweiseitig) wurde der p-Wert auf 0,025 verringert und der Z-Wert dementsprechend mit dem kritischen Wert von 2,24 (entnommen aus einer öffentlichen Tabelle) verglichen. War der positive Z-Wert größer als der kritische Wert, wurde die Nullhypothese verworfen und die Alternativhypothese angenommen. Für die Frage nach einem Unterschied der miteinander verglichenen Variablen wurde der zweiseitige Wilcoxon Test

verwendet. Ein signifikanter Unterschied wurde hier bei einem p-Wert bei kleiner als 0,05 angenommen. Die Effektstärke r des Wilcoxon Tests liegt bei einem schwachen Effekt bei $0,1 \leq r < 0,3$, einem mittleren Effekt bei $0,3 \leq r < 0,5$ und für einen großen Effekt bei $r > 0,5$. Für alle Berechnungen wurde das Programm SPSS Statistics Version 23 verwendet (IBM, Armonk, NY, USA).

3.3.6. Darstellung mittels Boxplots

Ein Boxplot ist in der Lage, das 1. und 3. Quartil (25. und 75. Perzentile) des Medians, Minimums, Maximums, sowie die Streuungsbreite der Werte optisch anzuzeigen. Innerhalb der Box sind 50 % der Werte zu finden, der Median ist durch den quer durch die Box gezogenen schwarzen Strich zu erkennen. Je größer die Box, desto größer ist die Streuung der Werte. Von der Box ausgehend, sind nach oben und unten strichförmig abgehenden Whiskers erkennbar, die die kleinsten und größten Werte beschreiben.

3.3.7. Definition der primären Fragestellung

Als primäre Fragestellung sollte getestet werden, ob durch die Mehrfachanwendung (Übungseffekt) von mechanischen und computerassistierten intraligamentären Spritzensystemen ein Unterschied der Anästhesierate erzielt werden kann sowie Injektions- und/oder Penetrationsschmerz bei der ILA signifikant verringert werden können.

3.3.8. Definition der sekundären Fragestellung

Als sekundäre Hypothese wurde untersucht, ob die mechanischen Spritzensysteme im Vergleich zu dem CCLAD-Spritzensystem eine geringere Anästhesierate und einen größeren Injektions- und/oder Penetrationsschmerz haben.

Zusätzlich wurden die hier verwendeten Spritzensysteme (Paroject®, Ultraject® und Dentapen®) in puncto Schmerzsensation, Handhabung des Spritzensystems und Nervosität der behandelnden Person auf Unterschiede untersucht. Ergänzend hierzu wurde die Wirkung des Spritzensystems auf die zu behandelnde Person und deren Einfluss auf weitere Injektionen, untersucht. Alles geschah mit der Hintergrundfrage, ob die Studierenden von einem Lerneffekt profitieren konnten.

Dies ist eine unabhängige Studie, die nicht durch Sponsoring der Spritzensystemhersteller unterstützt wurde.

4. ERGEBNISSE

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse dieser Studie zusammenfassend dar. Insgesamt war es den Studierenden möglich sechs Zähne zu anästhesieren. Drei während des ersten und drei während des zweiten Termins.

Beachtenswert für das Verständnis der Ergebnisdarstellung ist die im Folgenden aufgelistete Dreifachunterscheidung:

1. nach Anwendungshäufigkeit (von der ersten bis zur sechsten Injektion),
2. nach Unterschieden innerhalb und zwischen dem CCLAD-Spritzensystem (Dentapen®) und den mechanischen Spritzensystemen (Ultraject®, Paroject®) sowie
3. die Unterscheidung der einzelnen Spritzensysteme untereinander.

Um diese Unterscheidung zu verdeutlichen, wurden die Grafiken farblich differenziert. Grafiken, die sich auf die Anwendungshäufigkeit beziehen erscheinen in lila, Grafiken, die sich auf die einzelnen Spritzensysteme und Durchgänge beziehen erscheinen für den ersten Durchgang in gelber und für den zweiten Durchgang in grüner und Grafiken, die sich auf die Unterschiede innerhalb und zwischen den mechanischen Spritzensystemen und dem CCLAD-Spritzensystem beziehen in grauer Farbe.

Im Speziellen wurde für die Berechnung durch die Varianzanalyse mit Messwiederholung zwischen zwei und sechs Innersubjektfaktoren unterschieden. Dies geschah, um auf der einen Seite die Gruppen zu vergleichen, die alle Werte angegeben hatten (sechs Innersubjektfaktoren) und die Studie vollständig (alle sechs Injektionen) durchführten und auf der anderen Seite die nicht berücksichtigten Werte über zwei Innersubjektfaktoren ebenfalls auszuwerten. Im Fall der zwei Innersubjektfaktoren weichen demnach die Werte jeder Zeile voneinander ab, da die Varianzanalyse in der Berechnung übereinstimmend viele Werte für den Vergleich einbezieht. Dementsprechend stellte die kleinste Stichprobenanzahl immer den limitierenden Faktor in der Gegenüberstellung dar. Für Mittelwerte wurden das Symbol „Ø“ verwendet. Eine Übersicht der von den Studierenden nicht eingetragen und demnach fehlenden Werte, sind im Anhang aufgeführt (siehe Tabelle 12).

4.1. Probanden

In Folgendem wurden die Werte, sofern nicht anders angegeben, auf zwei Nachkommastellen gerundet.

An der Studie nahmen alle 75 Studierenden aus dem dritten Ausbildungsjahr des Sommersemesters 2019 und des Wintersemesters 2019/2020 teil. Sie waren im Alter von 21-34 Lebensjahren (\bar{x} 24 Jahre \pm 3,21). Im Sommersemesters 2019 gab es 42 und im Wintersemesters 2019/2020 33 Teilnehmende (54 weiblich und 21 männlich).

Alters- und geschlechterspezifische Unterschiede konnten innerhalb der Kohorten nicht gefunden werden, was der geringen Stichprobenzahl geschuldet sein kann.

Es mussten keine Studierenden ausgeschlossen werden, da keine Kontraindikationen für eine ILA vorlagen und es war für alle Studierende die erste Durchführung einer ILA.

Konkrete Begleiterkrankungen waren:

- Hypothyreose
- Asthma bronchiale
- Heuschnupfen

Im Rahmen der Studie wurde in drei Fällen (2,4 %) nicht der vorgesehene Zahn, sondern der Nachbarzahn zur Injektion aufgrund von kieferorthopädischer Ausgleichsextraktion ($n = 2$) und Aplasie ($n = 1$) ausgewählt. Die zwei mechanischen Spritzensysteme wurden jeweils häufiger verwendet als das CCLAD-Spritzensystem (Tabellen 2 und 3). Die angeführten Tabellen listen auf, wie die Studierenden die Werte in den Dokumentationsbogen eingetragen haben. Von 75 Personen haben beispielsweise 69 mit dem Ultraject® anästhesiert, 3 Personen haben dieses Spritzensystem nicht verwendet und weitere drei haben trotz durchgeführter Anästhesie keinen Messwert eingetragen und wurden von der Auswertung ausgeschlossen.

Anzahl der durch die drei Spritzensysteme anästhesierten Zähne			
Spritzensystem	Ultraject®	Paroject®	Dentapen®
	mechanisch		CCLAD
Nomenklatur der zu anästhesierenden Zähne	Zahn 15*	Zahn 25**	Zahn 35
1. Durchgang	69	72	56
2. Durchgang	49	48	45
1. und 2. Durchgang	118	120	101

Tabelle 2: Anzahl und Nomenklatur der anästhesierten Zähne in Bezug auf das verwendete Spritzensystem; * = inklusive einem Zahn 14, ** = inklusive zwei Zähnen 24

Von 75 Teilnehmenden fehlende und nicht eingetragene Werte pro Spritzen-system					
	Legende	Semester	Ultraject®	Paroject®	Dentapen®
			mechanisch		CCLAD
1. DG	Spritzen-system nicht verwendet	1	0	1	5
		2	3	0	10
	Keine Messung erfolgt trotz Verwendung des Spritzen-systems	1	2	1	2
		2	1	1	2
2. DG	Spritzen-system nicht verwendet	1	12	8	15
		2	11	16	15
	Keine Messung erfolgt trotz Verwendung des Spritzen-systems	1	1	1	0
		2	2	2	0

Tabelle 3: Übersicht der durchgeführten Injektionen bezogen auf die einzelnen Spritzen-systeme; Legende: DG=Durchgang

4.2. Anästhesierate

Es wurden durch die Studierenden 338 von 354 geplanten Injektionen durchgeführt. Hiervon waren 284 Zähne von 338 erfolgreich anästhesiert, was einer Anästhesierate von 84 % entspricht (Tabelle 4).

Spritzensystem	1. Durchgang		2. Durchgang		1. und 2. Durchgang	
	n	%	n	%	n	%
Ultraject®	69	86,9% (60)	49	85,7% (42)	118	86,4% (102)
Paroject®	72	70,8% (51)	48	87,5% (42)	120	77,5% (93)
Dentapen®	56	94,6% (53)	45	84,4% (38)	101	90,1% (91)

Tabelle 4: Prozentuale Anästhesiewirkung der einzelnen Spritzensysteme bezogen auf die durchgeführten Injektionen; Legende: n=Anzahl der durchgeführten Injektionen %= auf n bezogener prozentualer Anteil der anästhesierten Zähne aufgerundet auf die erste Nachkommastelle, () = Anzahl der anästhesierten Zähne

4.2.1. Vergleich der Anästhesierate in Bezug auf die Anzahl der durchgeführten Injektionen

Eine Varianzanalyse mit Messwiederholung (=rmANOVA) zeigte für sechs durchgeführte Injektionen keinen signifikanten Unterschied in der Anästhesierate in Bezug auf die durchgeführten Injektionen, F -Statistik (5,100) = 0,629, p = 0,68, Effektstärke: partielles η^2 = 0,03.

Bei gegebener Sphärizität zeigte sich für fünf durchgeführte Injektionen ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied der Anästhesierate, F -Statistik (4, 128) = 1,21, p = 0,31, Effektstärke: partielles η^2 = 0,36 (Tabellen 13 und 14, Abbildungen 6 und 7).

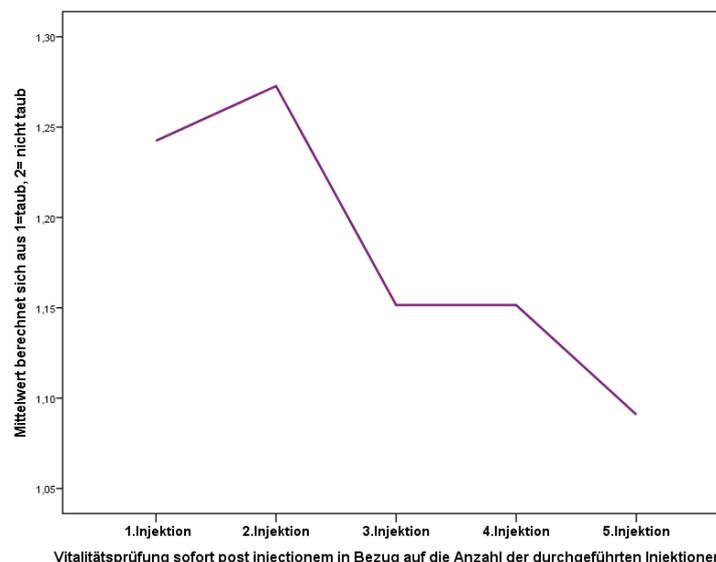
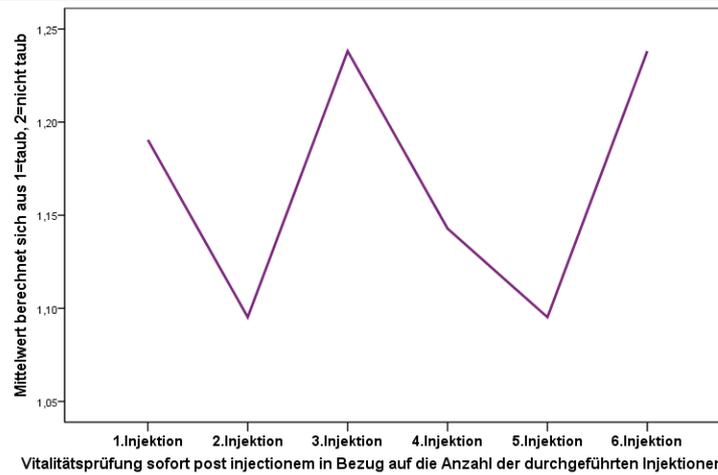


Abbildung 6: Vitalitätsprüfung sofort *post injectionem* nach fünf durchgeführten Injektionen

Abbildung 7: Vitalitätsprüfung sofort *post injectionem* nach sechs durchgeführten Injektionen

4.2.2. Die Anästhesierate der mechanischen Spritzensysteme versus dem CCLAD-Spritzensystem

Eine einseitige Analyse mit dem Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben zeigte im Vergleich der Anästhesierate der mechanischen Spritzensysteme (Ultraject® und Pa-roject®) und des CCLAD-Spritzensystems (Dentapen®) für den ersten Durchgang einen signifikanten Unterschied zugunsten des CCLAD-Spritzensystems.

Ebenfalls konnte kein signifikanter Unterschied innerhalb der mechanischen Spritzen-systemen und dem CCLAD-Spritzensystem festgestellt werden (Tabelle 5).

Vergleich der Anästhesierate der mechanischen Spritzensysteme gegen das CCLAD-Spritzensystem							
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z verglichen mit kritischem Wert	p	p/2
Mechanisch/ CCLAD	DG1	1,22/ 1,05	0,29/ 0,23	56	2,78 < 2,24	0,005	0,0025
	DG2	1,15/ 1,16	0,31/ 0,37	39	0,09 < 2,24	0,93	0,465
Vergleich der Anästhesierate der mechanischen und CCLAD Spritzensysteme untereinander							
Nur CCLAD	DG1/ DG2	1,05/ 1,16	0,23/ 0,37	36	0,45 < 2,24	0,655	0,328
Nur Mechanisch	DG1/ DG2	1,22/ 1,15	0,29/ 0,31	55	0,98 < 2,25	0,327	0,163

Tabelle 5: Vergleich der Anästhesierate der mechanischen gegenüber dem CCLAD-Spritzensystem; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

4.2.3. Vergleich der Anästhesierate der Spritzensysteme untereinander

Bei der Gegenüberstellung der Anästhesierate der einzelnen Spritzensysteme mittels zweiseitigen Wilcoxon-Tests ergab sich ein signifikanter Unterschied für Ultraject® versus Paroject® zugunsten des Ultraject®, sowie für Dentapen® versus Paroject® zugunsten des Dentapen® im ersten Durchgang. In Bezug auf den ersten im Vergleich zum zweiten Durchgang konnte nur beim Paroject® ein Unterschied gezeigt werden (Tabelle 15, Abbildung 8).

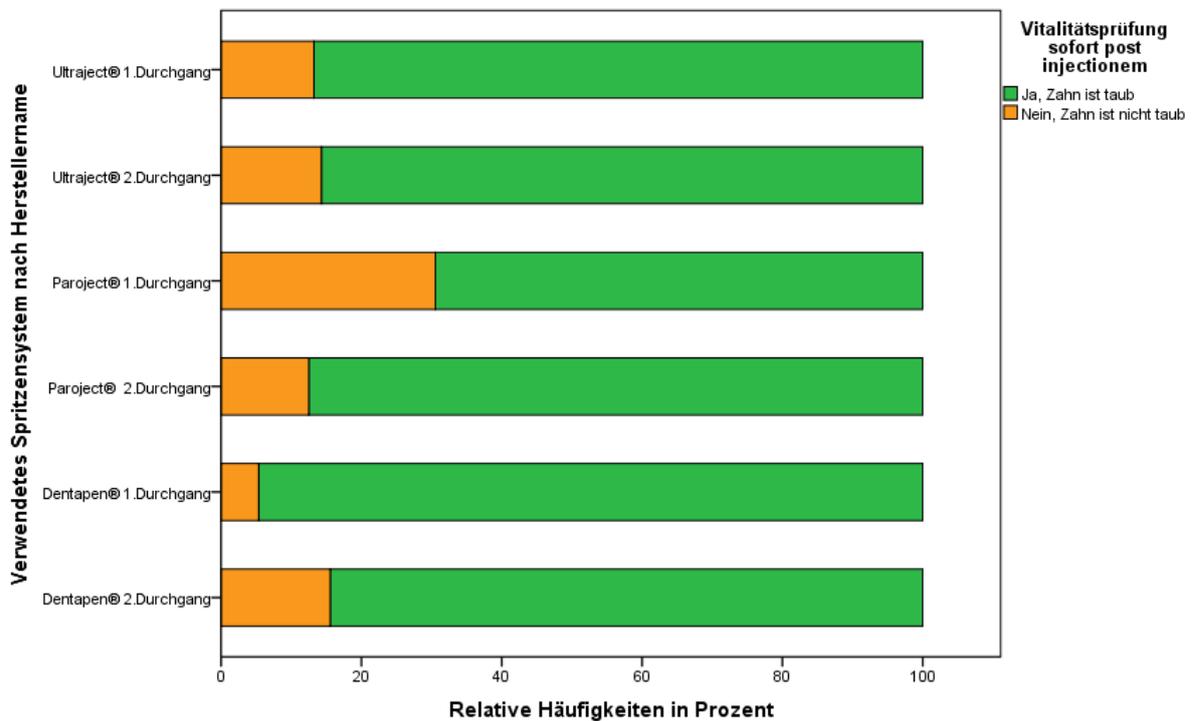


Abbildung 8: Anästhesierate der einzelnen Spritzensysteme für den ersten und zweiten Durchgang

4.3. Ergebnisse Penetrationsschmerz

Der Penetrationsschmerz bezieht sich auf die Schmerzensation infolge des Einstiches der Injektionskanüle in den *Sulcus gingivae*.

4.3.1. Vergleich des Penetrationsschmerzes in Bezug auf die Anzahl der durchgeführten Injektionen

Eine rmANOVA, nach Greenhouse-Geisser-Korrektur, zeigte einen signifikante Verringerung der Penetrationsschmerzwerte zwischen der zweiten und sechsten Injektion ($p=0,023$), F -Statistik (3,5/ 91,24) = 2,953, $p = 0,030$, Effektstärke: partielles $\eta^2 = 0,102$ (Tabelle 16, Abbildung 9).

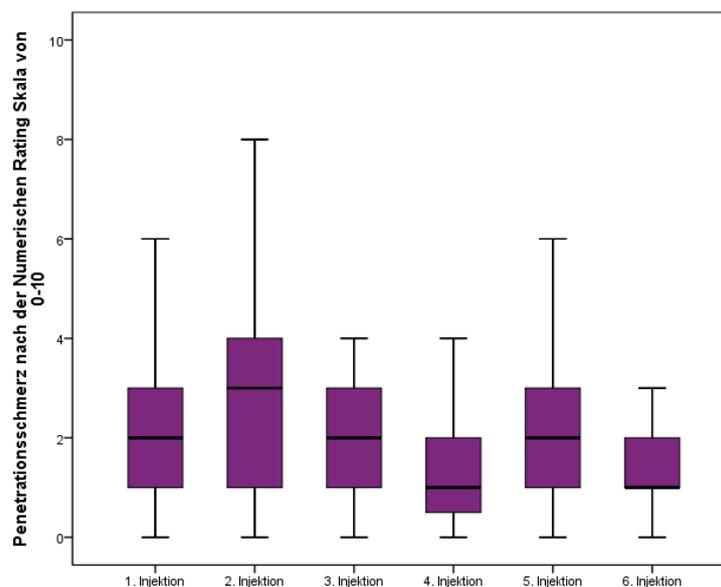


Abbildung 9: Vergleich des Penetrationsschmerzes in Bezug auf die durchgeführten Injektionen

4.3.2. Der Penetrationsschmerz der mechanischen Spritzensysteme versus dem CCLAD-Spritzensystem

Insgesamt ($n= 65$) wurde der Penetrationsschmerz der mechanischen bei einem Mittelwert von 2,36 ($\pm 1,49$) und der Penetrationsschmerz des CCLAD-Spritzensystems bei einem Mittelwert von 1,95 ($\pm 1,29$) angegeben ohne signifikant erkennbaren Unterschied (Berechnet mit zweiseitigem Wilcoxon Test für abhängige Stichproben, $Z= -1,62$, $p= 0,105$). Eine einseitige Analyse mit dem Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben ergab in Bezug auf die beiden Durchgänge für beide Gruppen (mechanisch und CCLAD) eine signifikante Verbesserung der Penetrationsschmerzen. Bei der Gegenüberstellung des Penetrationsschmerzes der mechanischen Spritzensysteme (Ultract® und Paroject®) und des CCLAD-Spritzensystems (Dentapen®) konnte ein statistisch signifikant geringerer Wert für den zweiten Durchgang zugunsten des CCLAD-Spritzensystems erreicht werden. Dieser signifikante Unterschied zugunsten

des CCLAD-Spritzensystems wurde im ersten Durchgang knapp verfehlt (Tabelle 17, Abbildung 10).

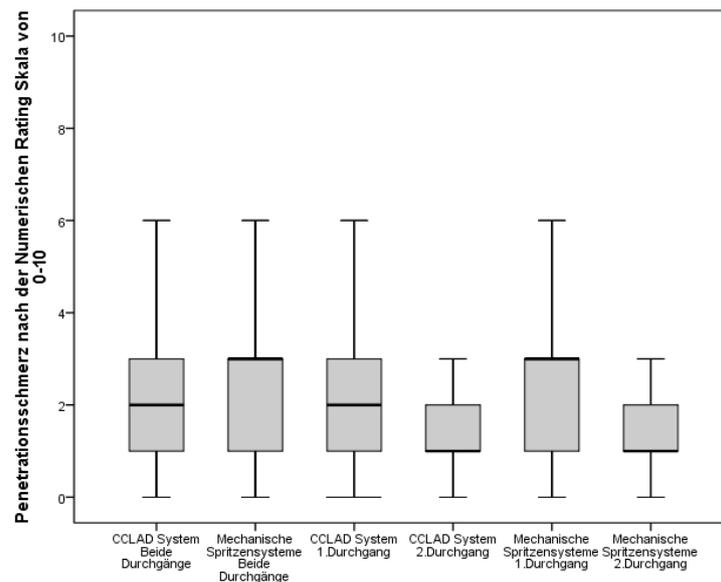


Abbildung 10: Vergleich des Penetrationsschmerzes der mechanischen mit dem CCLAD-Spritzensystem in den einzelnen Durchgängen und Insgesamt

4.3.3. Vergleich des Penetrationsschmerzes der Spritzensysteme untereinander

Für den Vergleich des Penetrationsschmerzes wurde für jede durchgeführte Injektion ein Penetrationsschmerzwert dokumentiert. Die Auswertung erfolgte mittels zweiseitigem Wilcoxon Test für abhängige Stichproben. Es konnte für jedes einzelne Spritzensystem ein signifikanter Unterschied des Penetrationsschmerzes bei der zweiten Injektion festgestellt werden. Bei der Gegenüberstellung der Spritzensysteme untereinander, konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (Tabelle 18, Abbildung 11).

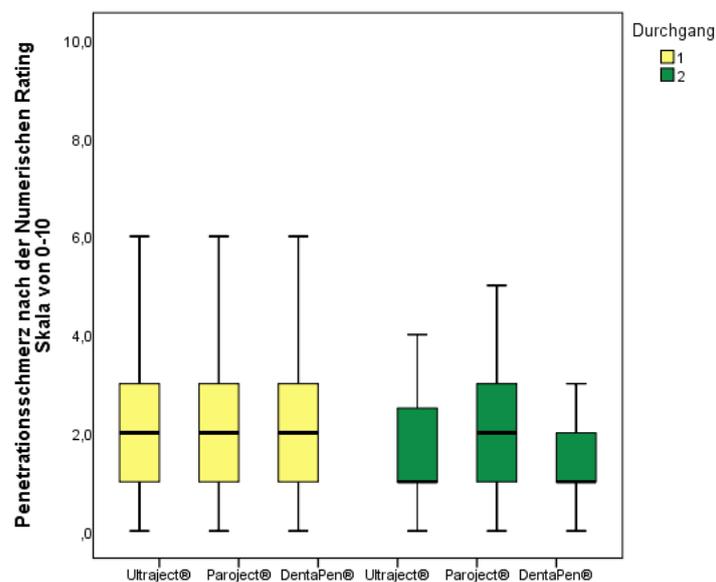


Abbildung 11: Vergleich des Penetrationsschmerzes der einzelnen Spritzensysteme in den einzelnen Durchgängen

4.4 Ergebnisse Injektionsschmerz

Der Injektionsschmerz bezog sich auf die Schmerzsensation während des Einbringens oder Injizieren der Lokalanästhesie in das zuvor penetrierte Gewebe.

4.4.1. Vergleich des Injektionsschmerzes in Bezug auf die Anzahl der durchgeführten Injektionen

Eine rmANOVA zeigte keine signifikante Abnahme der Injektionsschmerzen in Bezug auf die Anwendungshäufigkeit, F -Statistik (5, 120) = 1,245, p = 0,292, Effektstärke: partielles η^2 = 0,049. Es ist keine lineare Abnahme des Injektionsschmerzes zu erkennen. (Tabelle 19, Abbildung 12).

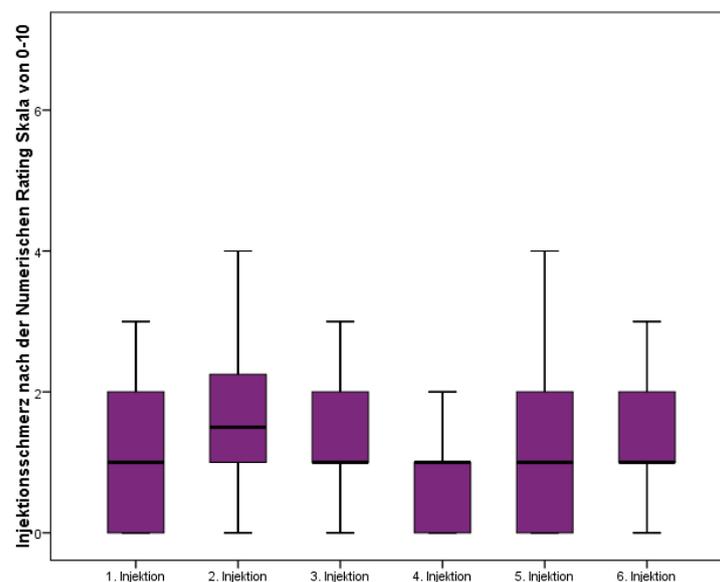


Abbildung 12: Vergleich des Injektionsschmerzes in Bezug auf die durchgeführten Injektionen

4.4.2. Der Injektionsschmerzes der mechanischen Spritzensysteme und dem CCLAD-Spritzensystem

Insgesamt (n= 65) wurde der Injektionsschmerz der mechanischen Spritzensysteme bei einem Mittelwert von 1,59 (\pm 1,36) und der Injektionsschmerz des CCLAD-Spritzensystems bei einem Mittelwert von 1,68 (\pm 1,16) angegeben ohne signifikant feststellbaren Unterschied (Berechnet mit zweiseitigem Wilcoxon Test für abhängige Stichproben, Z = -1,355, p = 0,175).

Eine einseitige Analyse mit dem Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben ergab im Vergleich der Injektionsschmerzen der mechanischen Spritzensysteme (Ultraject® und Paroject®) und dem CCLAD-Spritzensystem (Dentapen®) ausschließlich für das CCLAD-Spritzensystem eine signifikante Verbesserung (Tabelle 20, Abbildung 13).

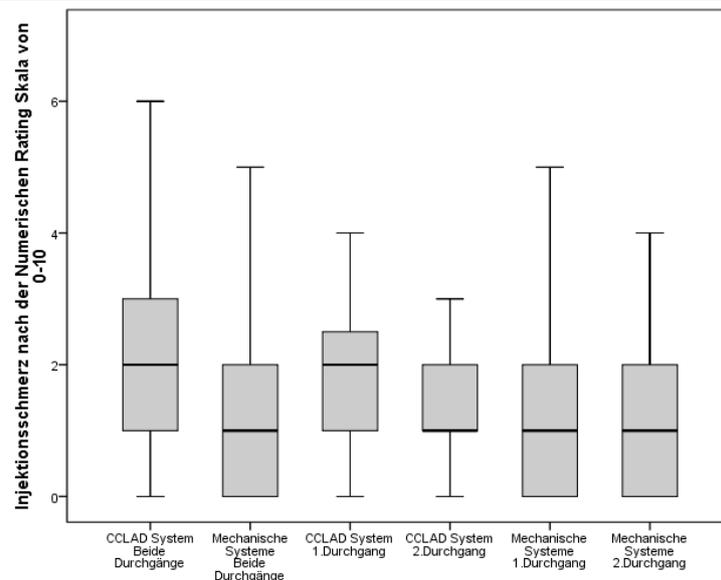


Abbildung 13: Vergleich des Injektionsschmerzes der mechanischen mit dem CCLAD-Spritzensystem in den einzelnen Durchgängen und insgesamt

4.4.3. Vergleich des Injektionsschmerzes der Spritzensysteme untereinander

Diesbezüglich wurde für nahezu jede durchgeführte Injektion (ein fehlender Wert für den Ultraject®) ein Injektionsschmerzwert angegeben. Die Auswertung erfolgte mittels zweiseitigem Wilcoxon Test für abhängige Stichproben.

Es konnte nur für den Dentapen® ein signifikanter Unterschied zwischen dem ersten und zweiten Durchgang festgestellt werden. Bei der Gegenüberstellung der Spritzensysteme untereinander konnte ein signifikanter Unterschied zwischen Ultraject® und Paroject® (zugunsten des Ultraject®) im zweiten Durchgang festgestellt werden (Tabelle 21, Abbildung 14).

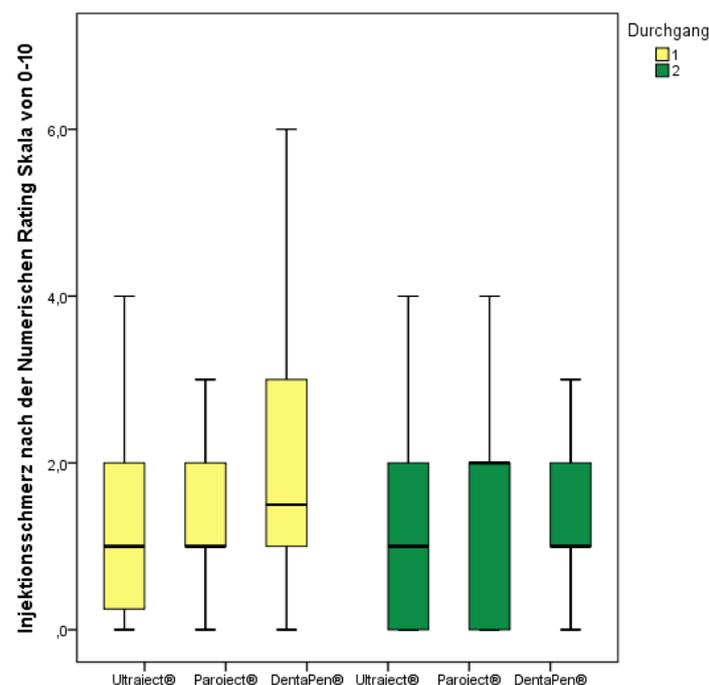


Abbildung 14: Vergleich des Injektionsschmerzes der einzelnen Spritzensysteme in den einzelnen Durchgängen

4.5. Nervosität der behandelnden Person *prä injectionem*

4.5.1. Vergleich der Nervosität *prä injectionem* in Bezug auf die Anzahl der durchgeführten Injektionen

Eine rmANOVA zeigte einen signifikanten Unterschied bei sechs durchgeführten Injektionen bezüglich der Nervosität der behandelnden Person *prä injectionem* für die kombinierten abhängigen Variablen, *F-Statistik* (5,120) = 20,823, $p < 0,001$, Effektstärke: partielles $\eta^2 = 0,465$. Eine Signifikanz bestand zwischen der ersten/zweiten ($p < 0,001$) und der ersten/vierten ($p < 0,001$) Injektion. Bei fünf durchgeführten Injektionen konnte ebenfalls ein signifikanter Unterschied für die kombiniert abhängigen Variablen, *F-Statistik* (4,164) = 18,041, $p < 0,001$, Effektstärke: partielles $\eta^2 = 0,306$ gezeigt werden, wobei die Signifikanz zwischen der ersten und allen folgenden Injektionen bestand ($p < 0,001$). Dieselbe Tendenz kann auch ab vier durchgeführten Injektionen gezeigt werden, *F-Statistik* (3, 165) = 14,305, $p < 0,001$, Effektstärke: partielles $\eta^2 = 0,206$ (Tabellen 22-24, Abbildungen 15-17).

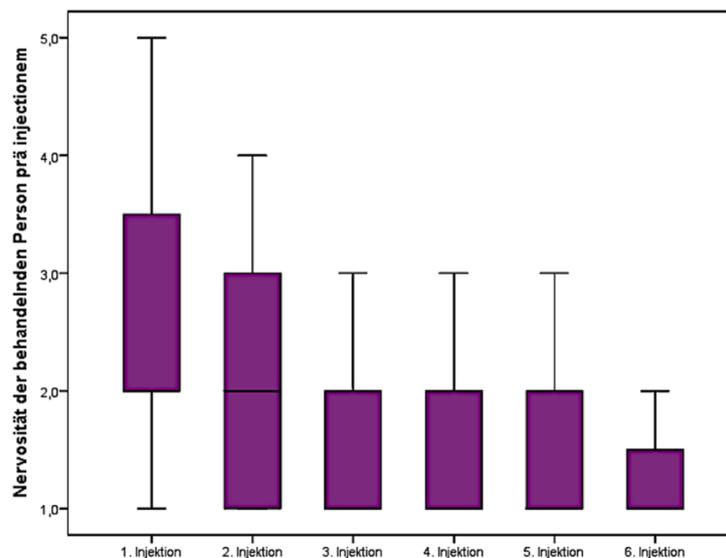
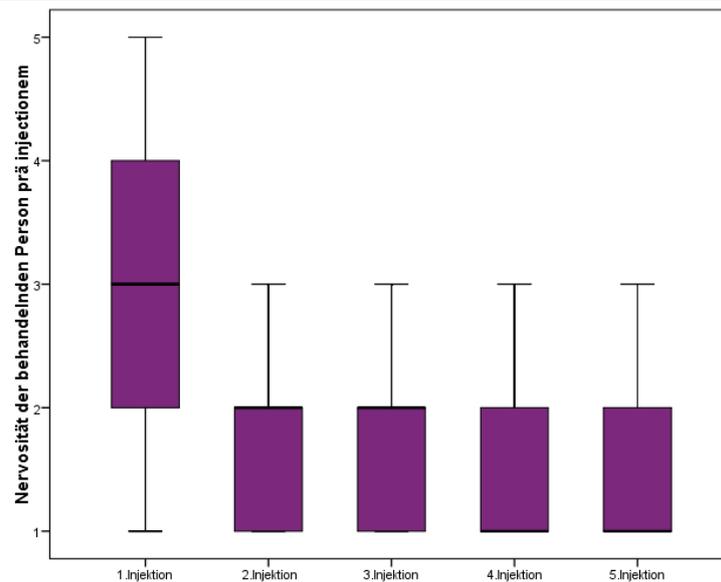
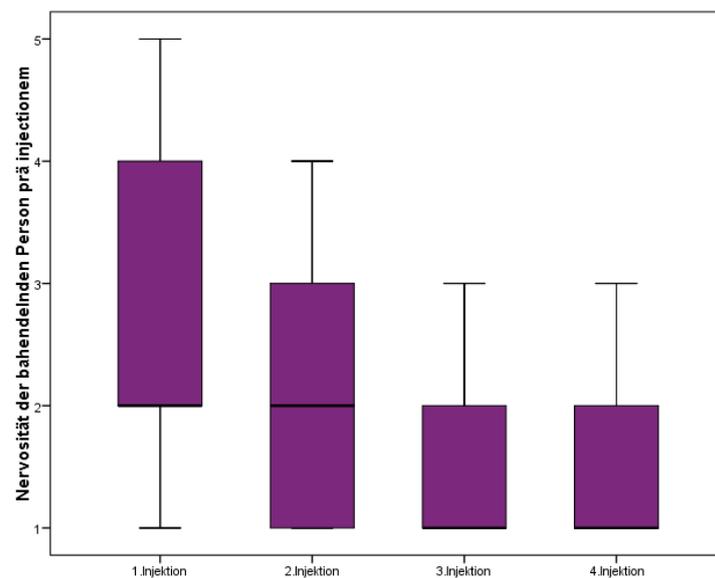


Abbildung 15: Nervosität des Behandlers *prä injectionem* in Bezug auf sechs durchgeführte Injektionen

Abbildung 16: Nervosität des Behandlers *prä injectionem* in Bezug auf fünf durchgeführte InjektionenAbbildung 17: Nervosität des Behandlers *prä injectionem* in Bezug auf vier durchgeführte Injektionen

4.5.2. Vergleich der Nervosität *prä injectionem* bei den mechanischen Spritzensystemen und dem CCLAD-Spritzensystem

Die Auswertung der Fragebögen erfolgte mittels zweiseitigem Wilcoxon Test für abhängige Stichproben. Im Vergleich der Nervosität *prä injectionem* der behandelnden Person zeigte sich für die mechanischen Spritzensysteme und das CCLAD-Spritzensysteme eine signifikante Verbesserung. Es wurde kein signifikanter Unterschied der Nervosität *prä injectionem* bei dem CCLAD-Spritzensystem gegenüber den mechanischen Spritzensystem festgestellt (Tabelle 25, Abbildung 18).

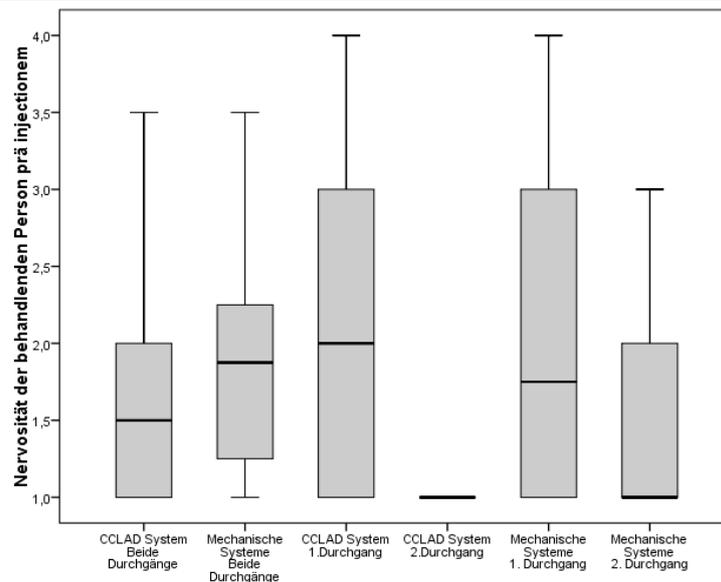


Abbildung 18: Vergleich der Nervosität *prä injectionem* der mechanischen mit dem CCLAD-Spritzensystem in den einzelnen Durchgängen und Insgesamt

4.5.3. Vergleich der Nervosität *prä injectionem* der Spritzensysteme untereinander

Die Auswertung der Fragebögen erfolgte mittels zweiseitigem Wilcoxon Test für abhängige Stichproben. Es konnte eine signifikante Verringerung der Nervosität *prä injectionem* bei dem zweiten Durchgang für jedes einzelne Spritzensystem festgestellt werden (Tabelle 26, Abbildung 19).

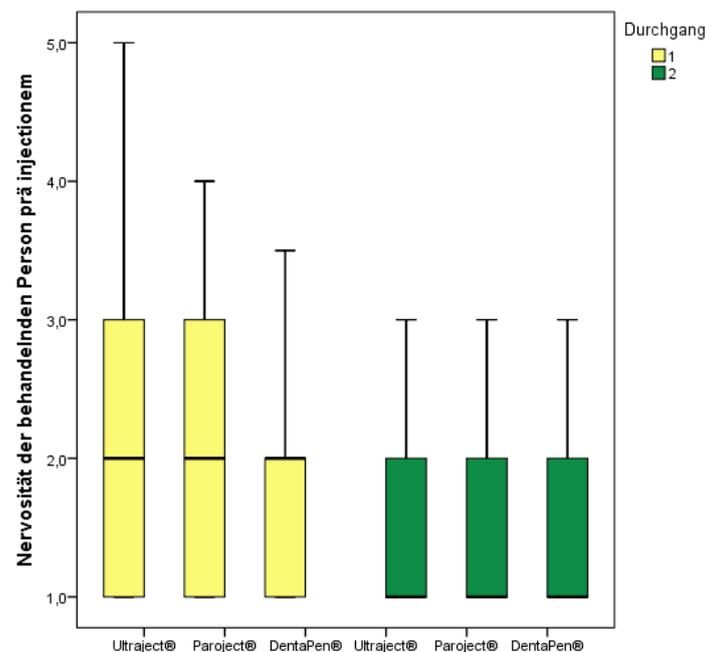


Abbildung 19: Vergleich der Nervosität *prä injectionem* der einzelnen Spritzensysteme in den einzelnen Durchgängen

4.6. Handhabung der Spritzensysteme aus Sicht des behandelnden Probanden

Die Handhabung des Spritzensystems bezieht sich auf den Begriff „Handling“, der ergonomischen Eigenschaften sowie die Bedienung und Anwenderfreundlichkeit des Spritzensystems vor und während der Verwendung umschreibt.

4.6.1. Vergleich der Handhabung der mechanischen Spritzensysteme und des CCLAD-Spritzensystems

Ein zweiseitiger Wilcoxon Test für abhängige Stichproben zeigte im Vergleich der Handhabung der mechanischen Spritzensysteme eine signifikante und für das CCLAD-Spritzensystem keine signifikante Verbesserung. Bei der Gegenüberstellung von mechanischen Spritzensystemen und CCLAD-Spritzensystem ergab sich für beide Durchgänge eine signifikant einfachere Handhabung zugunsten des CCLAD-Spritzensystems (Tabelle 27, Abbildung 20).

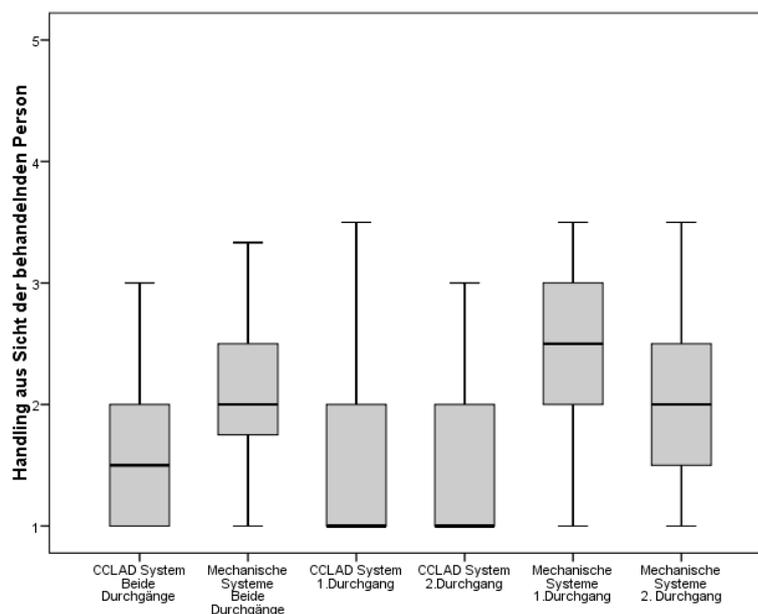


Abbildung 20: Vergleich des Handlings der mechanischen Spritzensysteme mit dem CCLAD-Spritzensystem in den einzelnen Durchgängen und Insgesamt

4.6.2. Vergleich der Handhabung der Spritzensysteme untereinander

Die Auswertung der einzelnen Spritzensysteme untereinander mittels zweiseitigem Wilcoxon Test für abhängige Stichproben zeigte einen signifikanten Unterschied bezüglich der Handhabung aus Sicht der behandelnden Person für den Ultraject® allein, den Ultraject® und den Dentapen® in Durchgang eins sowie den Dentapen® und den

Paroject® in Durchgang beide Male zu Gunsten des DentaPen® (Tabelle 28, Abbildung 21).

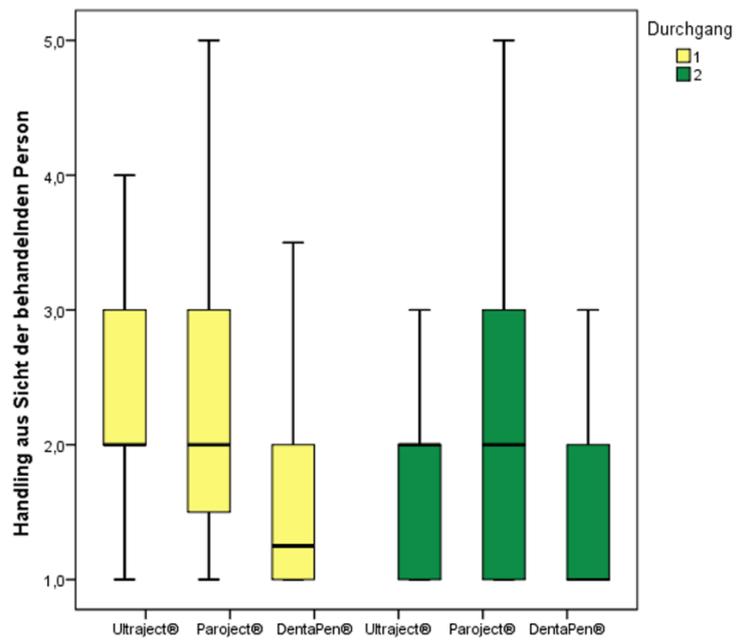


Abbildung 21: Handhabung der einzelnen Spritzensysteme aus Sicht des Behandlers für jeden Durchgang

4.7. Wirkung des Spritzensystems auf die zu behandelnde Person

4.7.1. Vergleich der Wirkung der mechanischen Spritzensysteme und dem CCLAD-Spritzensystem auf die zu behandelnde Person

Ein zweiseitiger Wilcoxon Test für abhängige Stichproben zeigte im Vergleich der Wirkung der Spritzensysteme auf die zu behandelnde Person für die mechanischen Spritzensysteme eine signifikante und in Bezug auf das CCLAD-Spritzensystem keine signifikante Verbesserung. Bei der Gegenüberstellung von mechanischen Spritzensystemen und CCLAD-Spritzensystem ergab sich für den ersten und den zweiten Durchgang ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten des CCLAD-Spritzensystems (Tabelle 29, Abbildung 22).

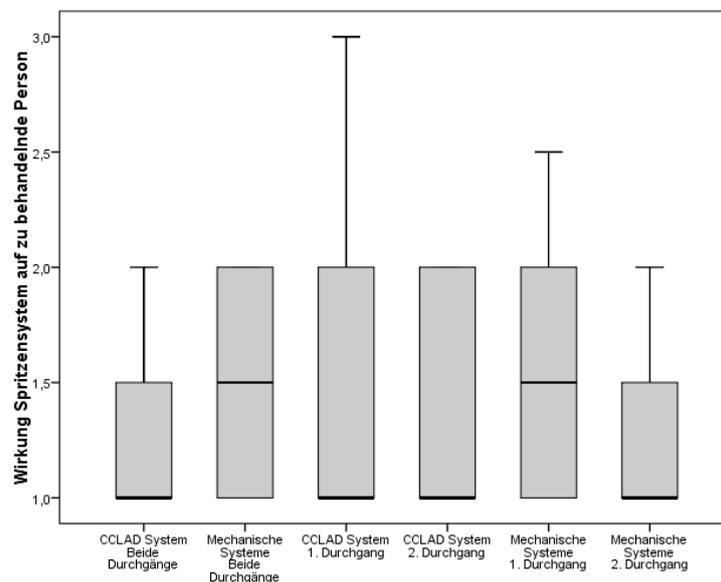


Abbildung 22: Vergleich der Wirkung der mechanischen Spritzensysteme mit dem CCLAD-Spritzensystem in den einzelnen Durchgängen und Insgesamt

4.7.2. Vergleich der Wirkung der einzelnen Spritzensysteme auf die zu behandelnde Person

Der Vergleich bezüglich der Wirkung auf die zu behandelnde Person ergab, dass die mehrfache Konfrontation mit den einzelnen Spritzensystemen nur einen signifikanten Unterschied für den Paroject® in Bezug auf beide Durchgänge ausmachte. Bei der Gegenüberstellung von Ultraject® und Paroject®, sowie Ultraject® und Dentapen®, konnte ein signifikanter Unterschied einmal zugunsten des Paroject®, und einmal zugunsten des Dentapen® in beiden Durchgängen festgestellt werden. Beides wurde durch den zweiseitigen Wilcoxon Test für abhängige Stichproben berechnet. (Tabelle 30, Abbildung 23).

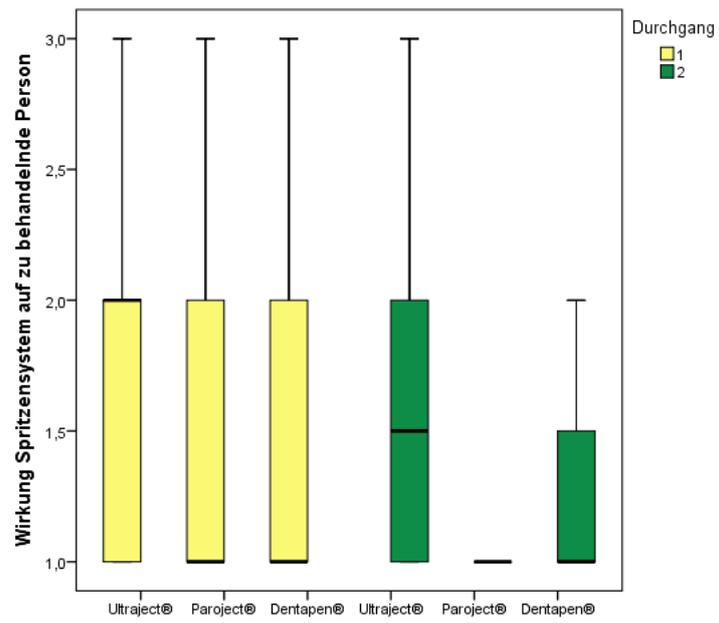


Abbildung 23: Wirkung der einzelnen Spritzensysteme auf die zu behandelnde Person pro Durchgang

4.8. Erfahrungswert der zu behandelnden Person

Der Begriff „Erfahrungswert“ richtet sich danach, ob das jeweilige Spritzensystem die Angst vor diesem Spritzensystem für weitere Behandlungen steigert, senkt oder nicht beeinflusst.

4.8.1. Vergleich der Erfahrungswerte der mechanischen Spritzensysteme und des CCLAD-Spritzensystems

Ein zweiseitiger Wilcoxon Test für abhängige Stichproben zeigte im Vergleich der Erfahrungswerte der mechanischen Spritzensysteme eine signifikante und für das CCLAD-Spritzensystem keine signifikante Verbesserung. Bei der Gegenüberstellung von mechanischen Spritzensystemen und CCLAD-Spritzensystem ergab sich für den ersten Durchgang einen signifikant besseren Erfahrungswert für weitere Injektionen zugunsten des CCLAD-Spritzensystems (Tabelle 31, Abbildung 24).

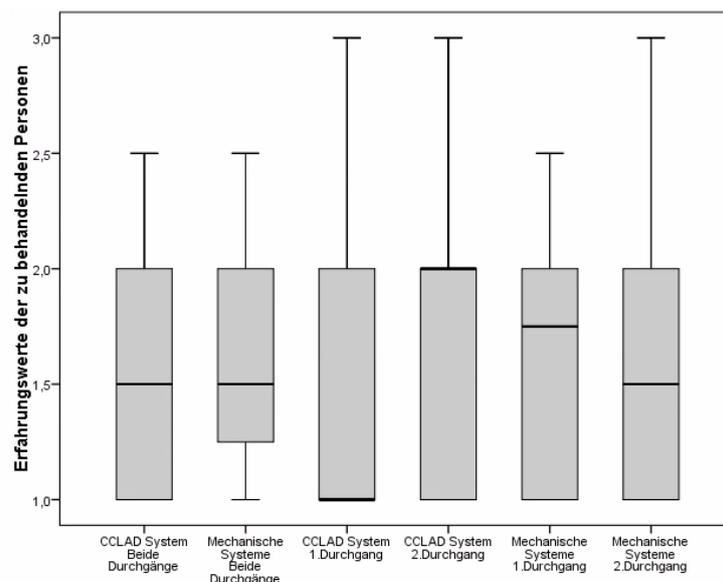


Abbildung 24: Vergleich der Erfahrungswerte der mechanischen Spritzensysteme mit dem CCLAD-Spritzensystem in den einzelnen Durchgängen und Insgesamt

4.8.2. Vergleich der Erfahrungswerte der Spritzensysteme untereinander

Die Auswertung der einzelnen Spritzensysteme untereinander mittels zweiseitigem Wilcoxon Test für abhängige Stichproben zeigte einen signifikanten Unterschied bezüglich der Erfahrungswerte aus Sicht der behandelnden Person für den Paroject® im Vergleich zu dem Ultraject® im zweiten Durchgang sowie dem Dentapen® im Vergleich zu dem Ultraject® im ersten Durchgang. Keines der drei getesteten Spritzensysteme konnte den Erfahrungswert bei der zweiten Anwendung signifikant verbessern (Tabelle 32, Abbildung 25).

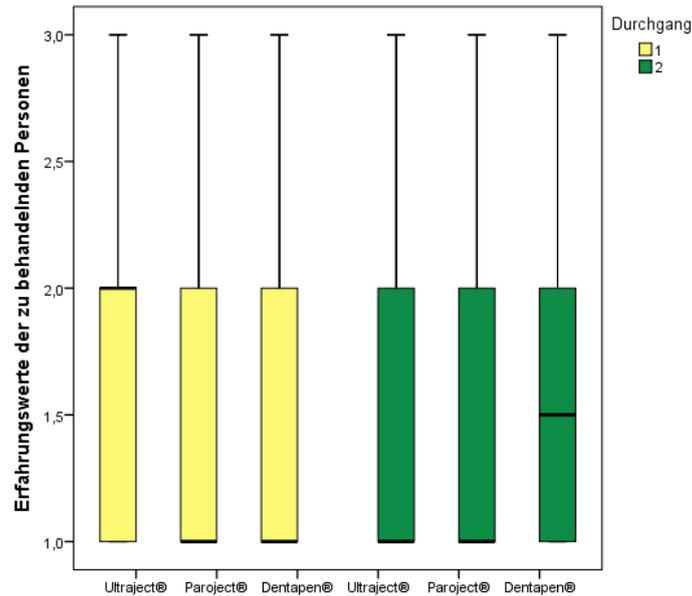


Abbildung 25: Erfahrungswerte der einzelnen Spritzensysteme für jeden Durchgang

4.9. Unerwünschte Ereignisse

Im Folgenden sind die in dieser Studie aufgetretenen unerwünschten Ereignisse tabellarisch aufgeführt. Mehr als ein Drittel der unerwünschten lokalen Reaktionen nach Durchführung der ILA waren spezifisch auf den Ultraject® zurückzuführen (37,8 %) (Tabelle 6).

Unerwünschtes Ereignis	Ultraject®	Paroject®	Dentapen®	Spritzensystem-unabhängig
Elongationsgefühl	3	2	/	5
Dunkel verfärbte Papillen	3	1	/	/
Schmerzen	11	2	5	12
Aphten im Mundraum	/	/	/	1
Kumulativ	17	5	5	18
Prozentualer Anteil	37,8 %	11,1 %	11,1 %	40 %

Tabelle 6: Absolute Anzahl n an Fällen, in denen unerwünschte Ereignisse im Rahmen der ILA auftraten

4.10. Zusammenfassende Beantwortung der Hypothesen

Erste Hypothese: Anwendungshäufigkeit
H: Durch die Mehrfachanwendung von intraligamentären Spritzensystemen wird ein Unterschied in der Anästhesierate festgestellt.
<ul style="list-style-type: none"> → Es konnte kein signifikanter Unterschied in der Anästhesierate bei Mehrfachanwendung von ILA Spritzensystemen gezeigt werden. → Tendenziell kann eine Tendenz des Unterschiedes bei für fünf durchgeführte Injektionen beschrieben werden.
H: Durch die Mehrfachanwendung von intraligamentären Spritzensystemen kann Injektions- und/oder Penetrationsschmerz signifikant verringert werden.
<ul style="list-style-type: none"> → Es gibt eine signifikante Verringerung der Penetrationsschmerzwerte zwischen der zweiten und sechsten Injektion. Der Penetrationsschmerz scheint in der Tendenz abzunehmen. → In Bezug auf den Injektionsschmerz konnte keine signifikante Abnahme festgestellt werden.
Zweite Hypothese: Vergleich CCLAD mit mechanischem Spritzensystem
H: Die mechanischen Spritzensysteme haben im Vergleich zu dem CCLAD-Spritzensystem eine geringere Anästhesierate.
<ul style="list-style-type: none"> → Es konnte im Vergleich zu den CCLAD-Spritzensystemen für den ersten Durchgang eine geringere Anästhesierate bei den mechanischen Spritzensystemen festgestellt werden.
H: Die mechanischen Spritzensysteme haben im Vergleich zu dem CCLAD-Spritzensystem einen größeren Injektions- und/oder Penetrationsschmerz.
<ul style="list-style-type: none"> → Es konnte ein signifikanter geringerer Penetrationsschmerzwert für den zweiten Durchgang zu Gunsten des CCLAD-Spritzensystems festgestellt werden. Dieser signifikante Unterschied zugunsten des CCLAD-Spritzensystems wurde im ersten Durchgang knapp verfehlt. Dies bestätigt die Hypothese, dass mechanische Spritzensysteme einen größeren Penetrationsschmerz haben. → Beide Spritzensysteme (mechanisch und CCLAD) zeigten eine signifikante Verringerung des Penetrationsschmerzes im zweiten Durchgang → Für den Injektionsschmerz zeigte sich nur für das CCLAD-Spritzensystem beim zweiten Durchgang eine signifikante Verbesserung. Es scheint keinen Unterschied bezüglich der Injektionsschmerzempfindung zu geben.

Ergebnisse der einzelnen Spritzensysteme und Zusatzfragestellungen
Anästhesierate
<p>→ Es konnte ein signifikanter Unterschied für Ultraject® versus Paroject® (zugunsten des Ultraject®), sowie für Dentapen® versus Paroject® (zugunsten des Dentapen®) im ersten Durchgang gezeigt werden.</p> <p>→ In Bezug auf den ersten im Vergleich zum zweiten Durchgang konnte nur beim Paroject® ein Unterschied gezeigt werden.</p>
Penetrationsschmerz
<p>→ Es konnte für jedes einzelne Spritzensystem ein signifikanter Unterschied bei der zweiten Injektion festgestellt werden.</p> <p>→ Bei der Gegenüberstellung der Spritzensysteme untereinander, konnte kein signifikanter Unterschied untereinander festgestellt werden.</p>
Injektionsschmerz
<p>→ Es konnte nur für den DentaPen® ein signifikanter Unterschied zwischen dem ersten und zweiten Durchgang festgestellt werden.</p> <p>→ Bei der Gegenüberstellung der Spritzensysteme untereinander, konnte ein signifikanter Unterschied zwischen Ultraject® und Paroject® (zugunsten des Ultraject®) im zweiten Durchgang festgestellt werden.</p>
Nervosität
<p>→ Es wurde ein signifikanter Unterschied nach mehrfacher Anwendung gezeigt. Die Signifikanz bestand zwischen der ersten/zweiten und der ersten/vierten Injektion. Diese Signifikanz konnte ebenfalls für fünf und vier durchgeführte Injektionen gezeigt werden.</p> <p>→ Die mechanischen Spritzensysteme und das CCLAD-Spritzensystem zeigten beide eine signifikante Verbesserung. Es wurde kein signifikanter Unterschied der Nervosität <i>prä injectionem</i> bei dem CCLAD-Spritzensystem gegenüber den mechanischen Spritzensystem festgestellt.</p> <p>→ Es konnte eine signifikante Verringerung der Nervosität <i>prä injectionem</i> bei dem zweiten Durchgang für jedes einzelne Spritzensystem festgestellt werden</p>
Handhabung
<p>→ Die Handhabung der mechanischen Spritzensysteme zeigte eine signifikante und die des CCLAD-Spritzensystems keine signifikante Verbesserung.</p>

<ul style="list-style-type: none"> → Bei der Gegenüberstellung von mechanischen Spritzensystemen und CCLAD-Spritzensystem ergab sich für beide Durchgänge eine signifikant einfachere Handhabung zugunsten des CCLAD-Spritzensystems → Es konnte ein signifikanter Unterschied bezüglich der Handhabung aus Sicht der behandelnden Person im ersten Durchgang zugunsten des Dentapen® gegenüber dem Ultraject® und dem Paroject®, sowie für den Ultraject® alleine festgestellt werden.
Wirkung
<ul style="list-style-type: none"> → Für die mechanischen Spritzensysteme zeigte sich eine und für das CCLAD-Spritzensystem zeigte sich keine signifikante Verbesserung. → Bei der Gegenüberstellung von mechanischen Spritzensystemen und CCLAD-Spritzensystem ergab sich für den ersten und den zweiten Durchgang ein signifikanter Unterschied zugunsten des CCLAD-Spritzensystems. → Die mehrfache Konfrontation mit den einzelnen Spritzensystemen machte ausschließlich für den Paroject® einen signifikanten Unterschied aus. → Bei der Gegenüberstellung von Ultraject® und Paroject®, sowie Ultraject® und Dentapen®, konnte ein signifikanter Unterschied einmal zugunsten des Paroject®, und einmal zugunsten des Dentapen® in beiden Durchgängen festgestellt werden.
Erfahrungswert
<ul style="list-style-type: none"> → Für die mechanischen Spritzensysteme zeigte sich eine und für das CCLAD-Spritzensystem zeigte sich keine signifikante Verbesserung. → Bei der Gegenüberstellung von mechanischen Spritzensystemen und CCLAD-Spritzensystem ergab sich für den ersten Durchgang einen signifikant besseren Erfahrungswert für weitere Injektionen zugunsten des CCLAD-Spritzensystems → Es konnte ein signifikanter Unterschied bezüglich der Erfahrungswerte aus Sicht der behandelnden Person für den Paroject® im Vergleich zu dem Ultraject® im zweiten Durchgang sowie dem Dentapen® im Vergleich zu dem Ultraject® im ersten Durchgang festgestellt werden. Keines der drei getesteten Spritzensysteme konnte den Erfahrungswert bei der zweiten Anwendung signifikant verbessern.

Tabelle 7: Zusammenfassende Beantwortung der Hypothesen

5. DISKUSSION

Anknüpfend an das zuvor geschriebene, werden in diesem Abschnitt der Arbeit die Methodik und Durchführung sowie die Ergebnisse diskutiert.

5.1. Methodik und Durchführung

Die Erhebung der deskriptiven Daten erfolgte mittels Datenerhebungsbogen. In Bezug auf die Schmerzsensationen war dieser durch die NRS, bezüglich der Fragestellungen für die behandelnde Person durch eine Skalierung von 1-5 und für die zu behandelnde Person durch eine Skalierung von 1-3 vertreten (Kapitel 3: Material und Methoden). Es existieren präzisere Fragebögen, in dieser Studie wurde sich aktiv für dieses zeitökonomische Setup entschieden, da ausführlichere Fragebögen zeitbedingt nicht umsetzbar schienen. Trotz des Versuches die Skalierungen unkompliziert zu gestalten, kam es im Rahmen der Durchführung zu mehrfachen Nachfragen der Studierenden und Hinweisen von Seiten der betreuenden Personen, die angegebene Skalierung genau zu beachten. Eine noch einheitlichere Skalierung wäre hier gegebenenfalls verständlicher gewesen und hätte die diesbezüglich auftretenden Fragen und Fehleintragungen reduzieren können. Mit weniger Nachfragen wäre mehr Zeit für die Durchführung der ILA verblieben.

Teilweise kam es, trotz der vorherigen Einteilung und Organisation, zu einem „Rückstau“ an den Stationen. Dies lag auch daran, dass der Dentapen® nur einmal zur Verfügung stand. Da der Durchführungszeitraum auf zwei Stunden limitiert war, konnten nicht alle Studierende die geplanten Injektionen vollständig durchführen. Den Studierenden stand es deshalb frei, die noch ausstehenden Injektionen in Rücksprache mit den Assistenzärzten und Assistenzärztinnen sowie Oberärzten und Oberärztinnen in der Ambulanz der Zahnklinik in Mainz nachzuholen. Es sollte hier kein Nachteil für Studierende entstehen, die mehr Zeit benötigten oder durch einen „Rückstau“ benachteiligt waren.

Es konnte fast immer der für das jeweilige Spritzensystem vorgesehene Zahn anästhesiert werden, außer in drei Fällen, bei denen auf die benachbarten Zähne ausgewichen werden konnte, was keinen Einfluss auf die Ergebnisse hatte.

Bei der Wahl der zu anästhesierenden Zähne wurde sich bewusst für unterschiedlichen Quadranten entschieden, um den Lerneffekt der Studierenden zu erhöhen und das Handling der Spritzensysteme variabler zu gestalten. Gleichzeitig waren dadurch die Nebenwirkungen einem bestimmten Spritzensystem zuzuordnen und konnten

differenzierter erfasst werden. Da nicht alle Studierende die ILA mit jedem Spritzensystem durchführten, kam es zu Varianzen bei der Anzahl der ausgeführten Injektionen, worauf im Unterpunkt „Fehlerbetrachtung“ eingegangen werden soll.

5.2. Ergebnisse

5.2.1. Probanden

Grundsätzlich stellen Studierende eine repräsentative Ressource für wissenschaftliche Forschung dar. Von Vorteil war, dass junge und gesunde Studierende ohne schwerwiegende Vorerkrankungen und mit infektionsfreiem Parodontium als Testpersonen teilnahmen.

Durch die 338 durchgeführten Injektionen mit 75 Teilnehmenden konnte eine repräsentative Fallzahl geschaffen werden. Eine Studie aus Mexiko, die den Lerneffekt bei Studierenden in Bezug auf die Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* verglich, fand einen signifikanten Unterschied zugunsten der Studierenden heraus, die anstelle nur einer theoretischen und einer klinischen Demonstration ebenfalls eine Übungseinheit an einem Simulationsmodell hatten. Diese Studie hatte eine Fallzahl von zehn Studierenden pro Gruppe und zeigte, dass nur eine zusätzliche praktische Trainingseinheit genügt, um eine Verbesserung der praktischen Fähigkeiten der Studierenden zu erreichen (133). Eine ähnliche Studie mit insgesamt 22 Studierenden bestätigt diese Erkenntnisse bezüglich der studentischen Fähigkeiten und Fertigkeiten (134). Ebenfalls mit Studierenden im klinischen Abschnitt der zahnärztlichen Ausbildung arbeitete die Studie um Kämmerer und Schiegnitz *et al.*, die 41 zu behandelnden Personen in die Studie einschlossen (102). Demnach ist die Anzahl der hier teilnehmenden Studierenden höher als die von anderen Studien mit Studierenden und grundsätzlich vergleichbar und repräsentativ.

Das Feedback der Studierenden war größtenteils positiv und dankerfüllt, dass die Möglichkeit der Übung der ILA gegeben wurde. Trotz der auftretenden Nebenwirkungen wurde von Seiten der Studierenden eine Weiterführung der praktischen Übungen gewünscht.

5.2.2. Anästhesierate

Es wurde die initiale Anästhesierate dokumentiert und es erfolgten keine Nachinjektionen. Die Annahme der Hypothesen, dass bei mehrmaliger Durchführung einer ILA mit verschiedenen Spritzensystemen ein Unterschied in der Anästhesierate feststellbar wird, konnte nicht abschließend bestätigt werden. Allerdings kann bei fünf

durchgeführten Injektionen von einem nicht signifikanten aber grafisch demonstrierbaren Unterschied gesprochen werden.

Die Ergebnisse decken sich mit der Studie von Kämmerer *et al.*, die bezüglich der Anästhesierate ebenfalls keinen statistisch signifikanten Unterschied feststellen konnten (102). Der Unterschied der Studien liegt darin, dass die Studierenden bei Kämmerer *et al.* vorher keine Erfahrung mit ILA hatten und die Studierenden in unserer Studie bis zu sechs intraligamentäre Injektionen durchführten. Dies lässt die Frage offen, ob sechs Injektionen ausreichen, um einen Unterschied des Anästhesieerfolges sichtbar zu machen, oder ob weitere Studien mit mehr Probanden für einen statistisch signifikanten Nachweis notwendig sind. Im Vergleich von mechanischen Spritzensystemen und CCLAD-Spritzensystem konnte für den ersten Durchgang ein signifikant höhere Anästhesierate zugunsten des CCLAD-Spritzensystems festgestellt werden. Innerhalb der mechanischen Spritzensystemen und dem CCLAD-Spritzensystem wurde kein signifikanter Unterschied festgestellt. Wenn auch nicht signifikant, sind höhere Anästhesieraten für die CCLAD-Spritzensysteme ebenfalls der Studie von Campanella *et al.*, zu erkennen (86). Da laut Ferrari *et al.* die Anästhesie der für die ILA zugelassenen mechanischen Spritzensysteme nach 40 Minuten und die der CCLAD-Spritzensysteme bereits nach 10 Minuten vollständig erreicht wird (135), sind die hiesigen Ergebnisse hinterfragbar. In unserer Studie wurde 5-10 Minuten nach der Durchführung der ILA die Vitalität gemessen, was zu einer Verfälschung der Ergebnisse zugunsten des CCLAD-Spritzensystems geführt haben könnte. Als Ergänzung wäre es sicher aufschlussreich gewesen, die Anästhesierate nach einem zweiten und dritten Zeitabstand erneut zu evaluieren, um den Anästhesie-Effekt vollständiger bewerten zu können. Auch sind die Anästhesierate- und tiefe auf Grund des fehlenden auf die Anästhesie folgenden invasiven Eingriffs, nicht als patientenrelevanter Outcome, sondern nur als Surrogatparameter analysiert worden. Bezüglich der Anästhesierate bei der ILA im Vergleich von mechanischen und CCLAD-Spritzensystemen wäre es wünschenswert weitere Studien mit größeren Fallzahlen durchzuführen, um unser Ergebnis besser vergleichen zu können.

In unserer Studie konnte ein signifikanter Unterschied von Dentapen® und Ultraject® bei erstmaliger Anwendung im Vergleich zum Paroject® festgestellt werden. Im Umkehrschluss konnte alleinig beim Paroject® ein signifikanter Unterschied der Anästhesierate durch Mehrfachanwendung gezeigt werden.

Dies könnte damit erklärt sein, dass der Paroject® eine deutlich geringere Druckkraftentwicklung hat und dementsprechend die Nadelplatzierung optimal sein muss. Für

ungeübte Personen scheint hier der Dentapen® oder der Ultraject® einen Vorteil zu bringen. Es fällt auf, dass der Ultraject® die konstanteste 86,9-85,7 %, der Paroject® die am größten schwankende (70,8-87,5 %) und der Dentapen® die höchste (84,45-94,6 %) Anästhesierate aufwies. Ähnliche Werte wurden auch in Csidés Studie erzielt (Pistolenspritzensystem 83 %, Dosierhebelsystem 79,4 %) (35). Der Ultraject® wird in der Studie von Dower und Barniv mit einer Anästhesierate von 84 % in Verbindung gebracht. Dower und Barniv unterstreichen hier, dass diese Anästhesierate Vertrautheit in der Handhabung von Seiten der behandelnden Person voraussetzt (46).

Es liegt die Vermutung nahe, dass CCLAD-Spritzensysteme vorteilhaft für behandelnde Personen mit wenig oder keiner Vorerfahrung sind, da hierdurch eine schnellere und schmerzfreiere (durch hohe Anfangsanästhesieraten begründet) Behandlung zu erreichen ist. Auf die Lehre bezogen lässt sich schlussfolgern, dass Behandlungsschmerzen vermieden werden könnten, wenn den Studierenden anfangs eher einen Ultraject® oder einen Dentapen® zur Betäubung bei der ILA gegeben wird, soweit diese Auswahlmöglichkeiten gegeben sind. Der Paroject® bringt erst nach einigen praktischen Übungen dieselben guten Ergebnisse. Der Übungseffekt mehrerer Behandlungen lässt sich unter Vorbehalt an dem geringeren Wert der mechanischen Spritzensysteme beim zweiten Durchgang erkennen (1,22 verringerte sich zu 1,15).

Studien „geübter behandelnder Personen“ führen durchschnittlich 20-40 intraligamentäre Injektionen allein im Rahmen der Studien an. Sechs durchgeführte intraligamentäre Injektionen scheinen nicht auszureichen, um einen Unterschied in der Anästhesiequote zu erreichen. Es fehlen auch hier Studien, die alleinig die Anwendungshäufigkeit einer behandelnden Person betrachten, um die benötigten Wiederholungen für einen verbesserten Anästhesieerfolg eruieren zu können.

5.2.3. Injektions- und Penetrationsschmerz

Bei der Gegenüberstellung des Injektions- und Penetrationsschmerzes anhand der Anwendungshäufigkeit kann eine schmerzverringende Tendenz erkannt werden, die nicht linear ablesebar oder signifikant ist. Der Schmerz bei der Durchführung einer Lokalanästhesie ergibt sich laut Aggarwal *et al.* aus dem mechanischen Trauma durch die Kanüle und/oder der plötzlichen Gewebsausdehnung/ Komprimierung durch zu schnelle Lokalanästhesie-Applikation (83). Die signifikante Verbesserung zwischen zweiter und sechster Injektion bezüglich des Penetrationsschmerzes lässt die vorsichtige Annahme zu, dass hier ein Lerneffekt erreicht werden konnte, dessen Ziel die Verringerung der Penetrationsschmerzempfindung für die zu behandelnde Person war.

Die Penetrationsschmerzwerte wurden durch die Reihenfolge der verwendeten Spritzensysteme beeinflusst, was das Zustandekommen der Signifikanzen erklärt und auch einen Schwachpunkt dieser Arbeit darstellt. Durch die Gruppeneinteilung fing jede Gruppe mit einem anderen Spritzensystem an, wodurch das Ergebnis durch Ausreißer leicht verfälscht werden konnte (Tabelle 8).

Häufigkeit des verwendeten Spritzensystems in Bezug auf den Penetrations- und Injektionsschmerz					
	Spritzensystem	n		Spritzensystem	n
1. Injektion	Ultraject®	26	4. Injektion	Ultraject®	22
	Paroject®	27		Paroject®	23
	Dentapen®	22		Dentapen®	16
2. Injektion	Ultraject®	22	5. Injektion	Ultraject®	18
	Paroject®	44		Paroject®	18
	Dentapen®	8		Dentapen®	8
3. Injektion	Ultraject®	31	6. Injektion	Ultraject®	4
	Paroject®	8		Paroject®	5
	Dentapen®	33		Dentapen®	17

Tabelle 8: Häufigkeit des verwendeten Spritzensystems in Bezug auf die Reihenfolge der Injektionen in Bezug auf den Penetrations-, und Injektionsschmerz

Der Grund, für den nur leicht aber nicht signifikant verringerten Injektionsschmerz bei mehrmaliger Anwendung könnte in der Injektionsart begründet sein. Ohne die richtige Einstichtiefe und den richtigen Druck gibt es keine suffiziente Anästhesie. Es spricht dafür, dass das Vorhandensein eines gewissen Schmerzes/ Druckes ein Indikator für die Korrekte Nadelplatzierung und Durchführung der ILA ist.

Die Hypothese, dass mechanische Spritzensysteme im Vergleich zu dem CCLAD-Spritzensystem einen größeren Injektions- und Penetrationsschmerz aufweisen, konnte nur für den Penetrationsschmerz nachgewiesen werden. Das CCLAD-Spritzensystem hatte einen signifikant geringeren Penetrationsschmerz im zweiten Durchgang gegenüber dem mechanischen Spritzensystem. Dieser signifikante Unterschied wurde im ersten Durchgang nur knapp verfehlt ($p = 0,051$).

Bei der genaueren Betrachtung der Ergebnisse wird eine Tendenz des höheren Injektionsschmerzes bei den CCLAD-Spritzensystemen ersichtlich. Der Vergleich dieser Ergebnisse mit anderen Studien ist limitiert. Die Ergebnisse von Yenisey, der einen signifikanten Unterschied von Penetrations- und Injektionsschmerz zugunsten des CCLAD-Spritzensystems feststellen konnte sind durch eine geringe Fallzahl ($n=16$) sowie die Verwendung einer anderen Anästhesietechnik (AMSA), nicht eindeutig mit unserer Studie vergleichbar (136). Dasselbe trifft auf die Ergebnisse von Saoji *et al.*

zu, in deren Studie zwar die Injektionsschmerzen von ILA zwischen CCLAD und mechanischen Spritzensystemen verglichen wurden und eine Signifikanz zugunsten der CCLAD-Spritzensysteme festgestellt wurde, die aber für die mechanischen Spritzensysteme kein für die ILA zugelassenes Spritzensystem verwendeten (101). Den besten Vergleich birgt die Studie von Kämmerer *et al.*, die ebenfalls keinen statistisch signifikanten Unterschied in Bezug auf den Injektionsschmerz im Vergleich von CCLAD zu mechanischem Spritzensystem herausfand und auch eine Tendenz von höheren Injektionsschmerzen der CCLAD-Spritzensysteme erahnen lässt. Bei der Gegenüberstellung der NRS-Mittelwerte der Studie von Kämmerer *et al.* mit den hiesigen, sind diese vergleichbar. Kämmerer *et al.* erhielt für die CCLAD-Spritzensysteme (n=20) einen Wert von $1,85 \pm 1,22$ und für die mechanischen Spritzensysteme (n=22) einen Wert von $1,55 \pm 1,18$. In unserer Studie wurde der Injektionsschmerz der CCLAD-Spritzensysteme insgesamt (n= 101) bei $1,77 \pm 1,43$ und der Wert der mechanischen Spritzensysteme (n= 247) bei $1,49 \pm 1,49$ datiert (102). Für eine weitere Studie der gleichen Autoren wurde der Injektionsschmerz für die ILA mit einem mechanischen Spritzensystem im Mittel bei 2.19 ± 1.8 angegeben, was leicht über den hiesigen Werten, von $1,66 \pm 1,37$ für den ersten und $1,38 \pm 1,32$ für den zweiten Durchgang, liegt (32). Die niedrigeren Werte für die mechanischen Spritzensysteme entsprechen dem Ergebnis der Studie um Goodell *et al.*, die als eine der wenigen genau auf eine identische Injektionszeit (ohne die Aspirationszeit mit einzuberechnen) für beide Spritzensysteme (allerdings nur für die IF, den IANB und den AMSA) achtete (137). In Bezug auf die einzelnen Gruppen (mechanisch und computerassiiert) und einzelnen Spritzensysteme konnte für jede/jedes eine signifikante Verringerung des Penetrationsschmerzes im zweiten Durchgang gezeigt werden. Innerhalb der einzelnen Spritzensysteme wurde ebenfalls ein signifikanter Unterschied bei der zweiten Injektion deutlich. Bei der Gegenüberstellung der einzelnen Spritzensysteme untereinander konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Bezogen auf den Injektionsschmerz konnte eine Schmerzverringierung nur für das CCLAD-Spritzensystem Dentapen® dargestellt werden, was in diesem Zusammenhang stützig macht, da die Injektion vollautomatisch durchgeführt wird. Es bleibt hier fraglich, warum die Studierenden den Injektionsschmerz als verringert empfanden. Eventuell müsste dies durch einen größeren Datensatz nachgeprüft werden, da hier nur die Annahme gemacht werden kann, dass die Studierenden bereits durch die vorherigen Injektionen an den Schmerz gewöhnt waren und den Schmerz deshalb als

verringert empfanden oder den Penetrationsschmerz nicht vom Injektionsschmerz differenzieren konnten.

Nicht bestätigen ließ sich das Ergebnis der Studie von Csides *et al.*, dass der Ultraject® höhere Injektionsschmerzen verursacht als der Paroject®, da hier der Ultraject® bei dem zweiten Durchgang signifikant geringere Injektionsschmerzen aufwies. Zu beachten ist, dass in der Studie von Csides *et al.* der Citoject® anstelle des Paroject® verwendet wurde. Da beide Spritzensysteme zum Typ der Hebelspritzensysteme gehören sind diese aber als vergleichbar anzunehmen (35).

Eine weitere Studie mit 35 ILA-Injektionen im Vergleich zu 37 IANB-Injektionen, die mechanische ILA Spritzensysteme unter anderem in puncto Injektionsschmerzen verglich, konnte keine signifikanten Unterschiede zwischen diesen feststellen. Es wurden hier für den Softject® ein Mittelwert von 0,5 auf der NRS mit einem Interquartilsabstand von 3, für den Citoject® ein Mittelwert von 1,5 und einem Interquartilsabstand von 4 und für den Ultraject® ein Mittelwert von 1 mit einem Interquartilsabstand von 3 angegeben (70). Die hier erfassten Werte sind vergleichbar, ebenfalls hatte das Hebelspritzensystem (hier der Paroject®) höhere Injektionsschmerzwerte (Kapitel 4.4.3.).

5.2.4. Nervosität *prä injectionem*

Unsere Studie konnte zeigen, dass bei mehrfacher Anwendung unabhängig vom Spritzensystem ein Unterschied bezüglich der Nervosität *prä injectionem* besteht. Die Signifikanz bestand zwischen der ersten/zweiten und der ersten/vierten Injektion und konnte ebenfalls für fünf und vier durchgeführte Injektionen gezeigt werden.

Die Studierenden empfanden die Nervosität *prä injectionem* als „sehr entspannt“ bis „entspannt“ (in der hiesigen Skala 1 und 2 von 5), was sich mit der Studie von Wong *et al.* deckt, bei dem die Studierenden vor allem „a little nervous“ angaben (es gab hier 7 sich im Stresslevel steigernden Antwortmöglichkeiten, „a little nervous“ war die zweite). Diese Studie bezog sich nur auf die Infiltrationsanästhesie und die IANB und ist damit nicht voll übertragbar (125). Die mechanischen Spritzensysteme und das CCLAD-Spritzensystem zeigten beide eine signifikante Verringerung der Nervosität *prä injectionem*. In der ersten Anwendung war die Nervosität *prä injectionem* bei dem CCLAD-Spritzensystem gegenüber den mechanischen Spritzensystemen knapp nicht signifikant unterschiedlich ($p=0,075$). Bei der Gegenüberstellung der einzelnen Spritzensysteme bezüglich der Durchgänge, war bei allen eine signifikante Verringerung der Nervosität *prä injectionem* zu erkennen. Der Dentapen® zeigte für die

behandelnde Person anfangs leicht niedrigere Nervositätswerte als die mechanischen Spritzensysteme. Die behandelnde Person muss in der korrekten Tiefe penetrieren, aber die Injektion übernimmt das CCLAD-Spritzensystem. Diese „Arbeitsteilung“ könnte für Studierende zunächst eine Art „Sicherheit“ darstellen. Schlussendlich wurde dieser „geringfügige“ Vorsprung beim zweiten Durchgang relativiert, da hier kaum mehr ein Unterschied festzustellen war. Für die Studienplanung von darauffolgenden Studien wäre es gut, die Anzahl der durchgeführten Injektionen zu vergrößern, um zu prüfen, wann der nervositätsverringende Effekt nachlässt, sowie anhand einer größeren Fallzahl eine Signifikanz auch zwischen den einzelnen Injektionen feststellen zu können.

5.2.5. Handhabung

Hinsichtlich der Handhabung konnte eine signifikante Verbesserung bei den mechanischen Spritzensystemen herausgestellt werden, welche das CCLAD-Spritzensystem verfehlte. Im Vergleich fiel den Studierenden die Handhabung des CCLAD-Spritzensystems in beiden Durchgängen signifikant leichter als die Handhabung der mechanischen Spritzensysteme. Dies lässt die Interpretation zu, dass mechanische Spritzensysteme mehr Übungsbedarf erfordern als das vollautomatisierte CCLAD-Spritzensystem. Die Ursache hierfür könnte die Automatik und die haptische Gewohnheit der derzeitigen Generation sein, sich auf technische Hilfsmittel im Alltag zu verlassen (Handy, iWatch, etc.) sowie die Routine im Alltag technische Geräte zu bedienen. Das mittlere Gewicht des Ultraject® wurde von den Studierenden positiv bewertet, wohingegen der Paroject® aufgrund des geringen Gewichts negativ auffiel. Im Speziellen wurde der Dentapen® im ersten Durchgang gegenüber den beiden mechanischen Spritzensystemen als signifikant unkomplizierter in der Handhabung bewertet. Als einziges Spritzensystem wurde bei dem Ultraject® eine signifikante Verbesserung in der Handhabung im Verlauf festgestellt. Für ungeübte Behandler scheint das CCLAD-Spritzensystem oder ein Hebelspritzensystem wie der Paroject® angenehmer handhabbar zu sein als der Ultraject®. Die signifikante Verbesserung des Handling bei dem Ultraject® lässt darauf schließen, dass infolge der mehrmaligen Anwendung eine gewisse Vertrautheit mit der Haptik des Systems gewonnen werden konnte, welches auf den ersten Blick das „größte“ der drei verglichenen Spritzensystemen darstellt. Es ist bezüglich der Ergonomie nur eine Studie vorhanden, die eine normal große und eine kleine manuelle Spritze bezogen auf die Handschuhgröße, das Geschlecht und den Komfort der behandelnden Person evaluierte, was in dieser

Studie kein Kriterium war. Das Ergebnis war erwartungsgemäß, dass Menschen mit kleinerer Handschuhgröße auch die kleinere Spritze bevorzugten (138). Für eine differenziertere Betrachtung wäre eine Langzeitbetrachtung mit mehr Daten erstrebenswert, um weitere Aussagen zur Handhabung machen zu können sowie mehr Vergleichsstudien zum Einordnen der Ergebnisse der hiesigen Beobachtungen.

5.2.6. Wirkung und Erfahrungswert

In Bezug auf die Wirkung der CCLAD-Spritzensysteme existieren Studien, die keine Effekte bezüglich der Angst/Aufregung feststellen konnten (72, 114, 115) und Studien, die einen Vorteil in den CCLAD-Spritzensystemen sehen (75, 100, 137). Dieser „Vorteil“ ließ sich insoweit bestätigen, dass die mechanischen Spritzensysteme im ersten und zweiten Durchgang eine signifikant „abschreckendere“ Wirkung hatten als das CCLAD-Spritzensystem. Dies spiegelte sich ebenfalls für den Erfahrungswert wider welcher für den ersten Durchgang einen signifikant besseren Wert zugunsten des CCLAD-Spritzensystems ergab. Die Wirkung und der Erfahrungswert des CCLAD-Spritzensystems blieben statistisch unverändert, während sich die Wirkung und der Erfahrungswert der mechanischen Spritzensysteme auf die zu behandelnde Person statistisch signifikant verbessern konnte. Die Wirkung des Spritzensystems auf die zu behandelnde Person wurde für den Ultraject® im Vergleich zu Dentapen® und Paroject® als signifikant angsteinflößender bewertet. Hinzuzufügen sind hier die Erkenntnisse der Erfahrungswerte, bei welchen der Ultraject® im Vergleich zu Dentapen® und Paroject® ebenfalls höhere Werte erzielte. Die Werte zeigen, dass die Studierenden am ehesten den Ultraject® als abschreckend empfinden und eine Mehrfachanwendung nur einen geringfügigen Effekt diesbezüglich hatte. Ferner scheinen die CCLAD-Spritzensysteme eine „Angstentwicklung“ für weitere Injektionen bei Erstkontakt eher zu reduzieren, wobei der Ultraject® von allen getesteten Spritzensystemen auch hier am unwahrscheinlichsten der behandelnden Person die Angst vor weiteren Injektionen nehmen würde. Die hier erhobenen Daten zeigen allerdings auch, dass keines der Spritzensysteme die Angst vor zukünftigen Injektionen erhöht (Werte sind nie über 2,5). Die Ursachen dieser Ergebnisse bezüglich des Ultraject® könnten in der Größe und in dem pistolenähnlichen Design dieses Spritzensystems liegen, da mit einer Pistole eher Gewalt und Schmerzen assoziiert werden als mit einer kugelschreiberähnlichen Form. Dies bestätigt die Annahme, dass Spritzensysteme vom Dosierhebeltyp (der Dentapen® hat eine vergleichbare Form) im Vergleich zu den Pistolensystemen als weniger angsteinflößend gelten. Jedoch kann

dies allenfalls eingeschränkt die Theorie unterstützen, dass der Ultraject® im Vergleich zu den anderen Spritzensystemen eher in der Lage ist die zu behandelnden Personen hinsichtlich einer eher negativ anzunehmenden Erfahrung zu prägen, da noch weitere Faktoren, wie im vorherigen Kapitel beschrieben, diese Erfahrungen prägen. Bezüglich der Wirkung des Spritzensystems bei mehrfacher Anwendung auf die zu behandelnde Person, konnte ausschließlich für den Paroject® eine signifikante Verbesserung festgestellt werden. Zu Anfangs schienen die Studierenden ebenfalls vor dem „kugelschreiberähnlichen“ Paroject® Respekt gehabt zu haben. Es muss bedacht werden, dass alle Studierenden im Rahmen dieser Studie das erste Mal ein ILA Spritzensystem in der Hand hielten was natürlicherweise zunächst eine „abschreckendere“ Wirkung insgesamt bedeutet. Ebenfalls zu erwähnen ist, dass Spritzensysteme vom Dosierhebeltyp als weniger verlässlich für die Anästhesie, unstabiler und kurzlebiger beschrieben werden (46). Gerade die Anästhesieverlässlichkeit stellt einen bedeutsamen Faktor für eine stressfreie Behandlung dar. Die geringere Verlässlichkeit der Anästhesie konnte in dieser Studie ebenfalls beobachtet werden.

In diesem Zusammenhang muss erwähnt werden, dass keiner der Studierenden an einer Angst oder Phobie bezogen auf den Bereich der zahnärztlichen Anästhesie litt. Die teilnehmenden Studierenden hatten zuvor keine negativen Assoziationen mit Spritzensystemen und auch durch diese Studie wurde keine negative Wirkung der Spritzensysteme hervorgerufen. Feststellen ließ sich eindeutig die positive Wirkung des CCLAD-Spritzensystems, was durch weitere Studien mit höheren Fallzahlen ergänzend bestätigt werden sollte. Die Studie um Gunjal *et. al.* fand heraus, dass bei der Gegenüberstellung von Zahnmedizin-, Humanmedizin- und Pharmaziestudierenden die Zahnmedizinstudierenden im Vergleich ein signifikant niedrigeres Zahnarztangstlevel aufweisen (139). Dies bestätigt eine jordanische Studie (140). Bezüglich der Erfahrungswerte und der Wirkung wären Studien mit ängstlicheren oder voreingenommenen Teilnehmer:innen demnach von starkem Interesse, um die Unterschiede der Spritzensysteme feiner und allgemeingültiger herausarbeiten zu können.

5.2.7. Nebenwirkungen

Bei der Gegenüberstellung der in dieser Studie aufgetretenen Nebenwirkungen konnten die Beeinträchtigungen bezüglich des Ultraject®, die hier 37,8% ausmachten, auch in der Studie von Csides *et al.* festgestellt werden. Dort lag die prozentuale Anzahl der Druckschmerzen, des Elongationsgefühls und der Vorkontakte nach der intraligamentären Anästhesie mit 29 % vor den anderen Spritzensystemen (Citoject® bei 21,6 %

und Softject® bei 10,9 %) (35). Die weitgefassten Möglichkeiten der Druckausübung in Bezug auf den Ultraject® lässt der behandelnden Person einen großen Spielraum, der, voll ausgenutzt, zu iatrogen bedingten unerwünschten Effekten führen kann (35). Dies führte früher zu der Empfehlung dieses „Hochdruckzylinderampullensystem“ nur bei der Zahnextraktion anzuwenden (28). Diese Empfehlung ist inzwischen obsolet da bei der fachgerechten Anwendung die Nebeneffekte verringert sind. Vermehrte Nebenwirkungen könnten bei bereits ängstlichen Personen die Angst vor der Injektion verstärken, was darauf schließen lässt, bei ängstlichen Personen von der Verwendung des Ultraject® zunächst abzusehen. Generell berichteten die Studierenden über das subjektive Gefühl eine deutliche Schmerzverringering beim zweiten Durchgang. Im ersten Semester hatten von den fehlenden Werten (siehe Tabelle 12) 14 Personen eine erneute ILA aller oder bestimmten Spritzensystemen aufgrund von Nebenwirkungen oder persönlicher Abneigung abgelehnt (6mal wurde der Ultraject®, 3mal der Paroject® und 5mal der Dentapen® abgelehnt). Interessanterweise lehnte niemand der Teilnehmenden aus dem zweiten Semester eine erneute Injektion ab. Ein direkter Zusammenhang zwischen Komplikationen und der Ablehnung von Injektionen spezifischer Spritzensysteme war nicht zu beobachten, es fällt aber auf, dass der Ultraject® am häufigsten auf Abneigung stieß.

Die Langzeitfolgen wurden im Rahmen dieser Studie nicht weiterverfolgt.

5.3. Spritzensysteme

Die beiden mechanischen Spritzensysteme wurden gegenüber dem CCLAD-Spritzensystems häufiger verwendet und in größerer Anzahl vorhanden, weshalb diesbezüglich mehr Werte in die Studie mit eingebracht werden konnten. Dies hatte den Nachteil, dass im Rahmen des statistischen Testens oftmals eine geringe Anzahl von Daten berücksichtigt werden konnte. Mehr Werte des CCLAD-Spritzensystems wären wünschenswert gewesen, um die Vergleichbarkeit zu verbessern und den Datensatz zu vergrößern. Sicher sind hier weiterführende Studien von Vorteil, auch wenn die gesammelten Daten, aufgrund der Anzahl der durchgeführten Injektionen, valide Schlussfolgerungen erlaubt.

5.4. Zeitlicher Abstand der Durchführung

Der zeitliche Abstand von ca. 6 Wochen zwischen den Injektionen wurde bewusst gewählt. Eine längere Pause hätte den Übungseffekt des ersten Durchganges eventuell in Vergessenheit geraten lassen und damit die Ergebnisse verfälscht. Andere Studien

fürten die Lehre in Intensivkursen über vier Tage (124) durch, wobei sich diese auf Modellübungen für die Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* bezogen. Unsere Studie hat nicht den Anspruch in die Praxis übertragbar zu sein, da dort um ein weites mehr Injektionen durchgeführt werden, aber ist realistisch auf die universitäre Lehre übertrag- und umsetzbar.

5.5. Fehlerbetrachtung

Es wurde sich bei dieser Arbeit der rmANOVA und dem zweiseitigen Wilcoxon Test für unabhängige Stichproben als Messmethode bedient. Die rmANOVA wurde für die Anzahl der durchgeführten Injektionen verwendet, da es sich um den Vergleich von drei im Zusammenhang stehenden Gruppen mit sechs durchgeführten Injektionen handelte. Auf die Vor- und Nachteile der rmANOVA wird im Folgenden eingegangen. Bei der rmANOVA (Varianzanalyse mit Messwiederholung) wird von sechs zu erfüllenden Voraussetzungen ausgegangen:

- Abhängigkeit der Messungen
- Abhängige Variablen sind intervallskaliert
- Innersubjektvariablen ist kategorial: Diese bezieht sich in diesem Fall auf die drei Spritzensysteme oder die sechs Injektionszeitpunkte.
- Eine Normalverteilung sollte für die abhängige Variable gegeben sein: Die Testung der Normalverteilung durch den Shapiro-Wilk Test konnte für keine der Variablen (alle $p < 0,001$), bei einem Signifikanzniveau von $\text{Alpha} = 0,005$, festgestellt werden. Da die rmANOVA als ausreichend beständig gegenüber dieser Verletzung gilt, sowie in unserem Datensatz die Stichprobengröße für alle Spritzensysteme $n > 10$ ist, wurde dies in Kauf genommen (141-144).
- Die einzelnen Gruppen sollten keine Ausreißer enthalten: Dies wurde anhand der Explorativen Datenanalyse beurteilt. Wie in Abbildung 26 erkenntlich, sind in unserem Datensatz Ausreißer enthalten. Die mit dem Kreis ersichtlichen Ausreißer, gelten als „leichte Ausreißer“ und haben mehr als das 1,5fache an Interquartilabstand. Die mit einem Sternchen markierten Werte gelten als „extreme Ausreißer“ und haben mehr als das 3fache des Interquartilabstandes. Im Datensatz befinden sich mehrere „leichte“ und einige „extreme“ Ausreißer in Bezug auf die Schmerzsensation, die in die Datenanalyse eingeschlossen blieben mit dem Bewusstsein, dass bei kleinem Stichprobenumfang die Auswirkungen dieser Ausreißer einen enormen Effekt haben können und das Ergebnis signifikant verzerren können. Es sollte die Gesamtheit der individuellen menschlichen Schmerzwahrnehmung

abgebildet werden. Als Messfehler könnte die individuelle Schmerzempfindung jedes einzelnen Menschen angeführt werden, die schwer durch eine genormte Skala (hier die NRS) erfasst und verglichen werden kann (Abbildung 26).

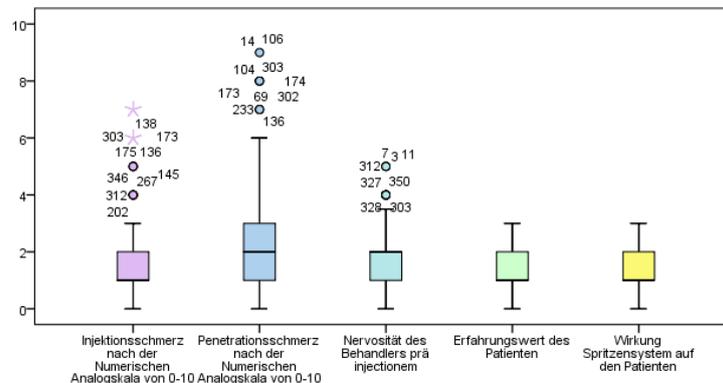


Abbildung 26: Explorative Datenanalyse der abhängigen Variablen

- Es sollte eine Sphärizität (= inwieweit sich die Variablen sich in ihrem Mittelwert unterscheiden; wesentlich für eine Aussage über die Streuung der Daten) gegeben sein. Da der Mauchly-Test in SPSS anfällig für Verletzungen der Normalverteilung ist, war die Voraussetzung der Sphärizität nicht immer gegeben ($p \leq 0,05$). Es wurde, bei nicht gegebener Sphärizität, auf Empfehlung von Girken bei einem $\varepsilon < 0.75$ das Korrekturverfahren nach Greenhouse-Geisser für die Freiheitsgrade angewendet (145).

Die Effektstärke wurde nach Cohen angegeben und die Stichprobengröße nach Hemmerich berechnet (146). Durch die fehlenden Werte entstand ein Defizit, das die Stichprobengröße im Gesamtvergleich durch die rmANOVA verringert (Tabelle 9).

Stichprobengröße für rmANOVA, nach Hemmerich berechnet					
	Nach Cohen	Sig	Power	Benötigte SG	Vorhandene SG
Schwacher Effekt	<0,06	0,05	0,8	1272	21-27
Mittlerer Effekt	0,06-0,14	0,05	0,8	203	21-27
Großer Effekt	> 0,14	0,05	0,8	80	21-27

Tabelle 9: Stichprobengröße nach Hemmerich; Legende: n= vorhandene Datenpunkte, Sig= Alphaniveau, SG= Stichprobengröße

Für die rmANOVA wurde die Effektstärke durch die hier angegebene Formel nach Cohen berechnet:

$$f = \sqrt{\frac{\eta^2}{1 - \eta^2}}$$

f = Effektstärke

η^2 = Eta- Quadrat, in diesem Fall aus SPSS für die rmANOVA übernommen

Bei der Interpretation ist zu beachten, dass η^2 nur bei gleicher Stichgrößenzahl angewendet werden sollte, was für die Berechnungen dieser Arbeit zutrifft, da die rmANOVA automatisch nur eine gleiche Anzahl an Stichproben in den Vergleich mit einbezieht. Von Nachteil ist, dass bei kleinem Stichprobenumfang die Varianz eher zu hoch ausfällt. Mit der hiesigen Stichprobenanzahl ($n > 10$) liegt diese Arbeit nicht mehr im Bereich „wenige“ Stichproben, was die Varianz realistischer interpretierbar machen könnte. Den errechneten Effektstärken für diese Arbeit kann dementsprechend, unter Berücksichtigung der Einschränkungen und unter Vorbehalt, eine Bedeutsamkeit zugesprochen werden (Tabelle 11).

Ermittlung der Effektstärke des Wilcoxon-Tests

Die Effektstärke wurde mit der nachfolgenden Formel berechnet und ist dem Buch von Cohen entnommen (147).

$$r = \left| \frac{z}{\sqrt{N}} \right|$$

Tabelle 10 zeigt, dass die Zielpower von 0,8 mit der hiesigen Fallzahl nicht erreicht werden konnte. Es dominieren schwache bis mittlere Effekte.

Effektstärke r des zweiseitigen Wilcoxon Tests			
	Nach Cohen	Signifikanz	Ziel-Power
Schwacher Effekt	$0,1 \leq r < 0,3$	0,05	0,8
Mittlerer Effekt	$0,3 \leq r < 0,5$	0,05	0,8
Großer Effekt	$r > 0,5$	0,05	0,8

Tabelle 10: Effektstärke r des zweiseitigen Wilcoxon Tests

Effektstärkenberechnung für η^2 für diese Arbeit nach Cohen (rmANOVA)						
	I	P	A	N	H	W
1.-6.Injektion	0,048	0,10	0,03	0,49	/	/
Effektstärkenberechnung für r für diese Arbeit nach Cohen (Wilcoxon)						
CCLAD	0,34	0,43	0,16	0,76	0,25	0,32
Mechanisch	1,19	0,47	0,16	0,31	0,32	0,31
CCLAD/Mechanisch	0,18/ <	0,21/	0,14/	0,44/	0,58/	0,17/
DG1 und DG2	0,001	0,28	<0,001	0,13	0,18	0,37
Einzelne Spritzensysteme DG1 und DG2:						
Ultraject®/ Paroject®	0,11/ 0,42	<0,001/ 0,1	0,29/ 0,13	0,03/ 0,04	0,05/ 0,17	0,45/ 0,57
Ultraject®/ Dentapen®	0,25/ 0,3	0,13/ 0,09	0,19/ 0,06	0,19/ 0,12	0,42/ 0,15	0,45/ 0,48
Dentapen®/ Paroject®	0,13/ 0,11	0,1/ 0,32	0,04/ 0,06	0,21/ 0,04	0,49/ 0,32	0,9/ 0
Ultraject®/ Ultraject®	0,18	0,44	0,05	0,49	0,33	0,23
Paroject®/ Paroject®	0,06	0,39	0,34	0,55	0,2	0,34
Dentapen®/Dentapen®	0,34	0,44	0,075	0,4	0,04	0,17

Tabelle 11: Effektstärkenberechnung für die vorliegende Statistik; Legende: I= Injektionsschmerz, P= Penetrationschmerz, A= Anästhesierate, N= Nervosität, H= Handhabung, W= Wirkung

5.6. Limitationen

Zunächst war die Vitalitätserfassung der zu anästhesierenden Zähne mit Hilfe eines elektrischen Pulpentesters geplant worden, um eine exaktere Bestimmung des Anästhesiegrades der Zähne bestimmen zu können. Durch die limitierte Anzahl an Pulpentestern war dies jedoch nicht umsetzbar, weshalb auf den Kältetest mit Wattlepellets zur Vitalitätsüberprüfung zurückgegriffen wurde. Ebenfalls war die Stichprobengröße durch fehlende Werte kompromittiert. Insgesamt war es den Studierenden möglich gewesen, sechs Injektionen durchzuführen, was 75 möglichen Injektionen pro Spritzensystem und Durchgang entsprochen hätte.

6. ZUSAMMENFASSUNG

Während in den 2000er Jahren ein eher verhaltener Umgang und Skepsis gegenüber den CCLAD-Spritzensystemen herrschte, bestärken die neuen Studien deren Effektivität bezüglich Schmerzempfindungen und Anästhesierate. Im Rahmen dieser Studie konnten einige Vorzüge des CCLAD-Spritzensystems Dentapen® gezeigt werden.

Die Herangehensweise an das Erlernen neuer Techniken sowie die anschließende Umsetzung an lebenden Menschen ist universitär unterschiedlich, wobei die hiesige Studie eine durchführbare und evaluierte Option für die universitäre Lehre darstellt.

Die Gegenüberstellung der einzelnen ILA Spritzensysteme sowie die Beschreibung und Evaluation unseres Lehrkonzeptes hat einen Lerneffekt der Studierenden, wenn auch nicht immer signifikant, erzielt. Die größten Fortschritte konnten zu Beginn der Studie gezeigt werden und sprechen dafür, dass praktische Übungen mit der ILA und den jeweilig vorhandenen Spritzensystemen vor dem ersten Kontakt zu behandlungsbedürftigen Personen durchgeführt werden sollten. Dies kann die zu behandelnden und behandelnde Personen vor Frustration und Schmerzen bewahren.

In Bezug auf unsere Ergebnisse kann die bereits anfänglich hohe Anästhesierate der CCLAD-Spritzensysteme einen Vorteil für ungeübte Personen darstellen. Zu beachten ist allerdings, dass unerfahrenen Personen das Gefühl für die Penetration und Injektion zunächst erlernen müssen. Dieses taktile Feedback über Druckkraft oder Gewebeschaffenheit kann nur durch ein mechanisches Spritzensystem erlernt werden und nicht durch CCLAD-Spritzensysteme.

Für eine breit aufgestellte theoretische und praktische Ausbildung der Studierenden ist die Möglichkeit verschiedene praktische Hilfsmittel kennenzulernen ein Qualitätskriterium der universitären Ausbildung. Unterschiedliche Gegebenheiten erschweren es eine global umsetzbare Methode zu implementieren, dennoch soll hier die Wichtigkeit der praktischen Ausbildung unterstrichen werden.

Da die ILA eine komplikations- und nebenwirkungsarme Alternative zu der Leitungsanästhesie am *N. alveolaris inferior* darstellt ist diese Technik, soweit sie gut beherrscht wird und die Indikationen richtig eingeschätzt werden, gerade für Studierende eine gute Alternativoption. Trotz der Vorteile soll hier nochmals auf das Auftreten von Nebenwirkungen hingewiesen werden, die sich ausschließlich durch die richtige Technik und Materialien reduzieren lassen. Und eben diese „korrekte Technik“ sollte zuvor erlernt werden.

7. LITERATURVERZEICHNIS

1. Walmsley AD, Lloyd, J. M., Harrington, E. Pressures produced in vitro during intraligamentary anaesthesia. *Br Dent J.* 1989;167(10):341-4.
2. Dr. R. Will DSW. Die Geschichte und Entwicklung der Zahnmedizin ist ein untrennbarer Teil der Medizingeschichte. *Deutscher Ärzte-Verlag | DZZ | Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* | 2014:162-4.
3. Van Aken HB, E.; Brodner, G.; Bürkle, H.; Büttner, J.; Daubländer, M.; Dick, H. B.; Ey, W.; Goerig, M.; Gogarten, W.; Gottschalk, A.; Graf, B. M.; Gustorff, B.; Hoerauf, K.; Hornung, M.; Jöhr, M.; Kaiser, H.; Kill, C.; Konrad, C.; Lanz, E.; Meier, G.; Möllmann, M.; Motsch, J.; Neuburger, M.; Niesel, H. C.; Pogatzki-Zahn, E. M.; Reich, A.; Schwemmer, U.; Sprinzl, G. M.; Steinfeldt, T.; Treede, R.-D.; Waurick, R.; Wulf, H. . Lokalanästhesie, Regionalanästhesie, Regionale Schmerztherapie; Kapitel: „Lokalanästhesie in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde“. 3. Auflage ed. Thieme Verlagsgruppe, Stuttgart, New York, Delhi, Rio Van Aken, Hugo; Wulf, Hinnerk; Niesel, Hans Christoph 2010.
4. Bergmann N. Michael Faraday and his contribution to anesthesia. *Anesthesiology.* 1992;77 (4): 812-6.
5. Toellner R. *Illustrierte Geschichte der Medizin Band 6.* Vaduz: Andreas & Andreas; 1992. S. 3281 p.
6. Karger-Decker B. *Besiegter Schmerz, Geschichte der Narkose und der Lokalanästhesie.* Leipzig: Koehler & Amelang; 1984. S. 149 p.
7. Koller DC. Vorläufige Mittheilung über locale Anästhesirung am Auge. Bericht über die Sechzehnte Versammlung der Ophthalmologischen Gesellschaft. Rostock: AdlerSeptember 1884. p. S. 60–3.
8. Meier G, Büttner J. *Atlas der peripheren Regionalanästhesie: Anatomie-Sonografie-Anästhesie-Schmerztherapie:* Thieme; 2013.
9. Halsted WS. *Practical Comments On The Use And Abuse Of Cocaine; Suggested By Its Invariably Successful Employment In More Than A Thousand Minor Surgical Operations.* *Survey of Anesthesiology.* 1884;28(2):156.
10. Barbara I. Tshisuaka HWS, Werner E. Gerabek, Bernhard D. Haage, Gundolf Keil, Wolfgang Wegner (Hrsg.). *Enzyklopädie Medizingeschichte,* S. 530. De Gruyter, Berlin/New York: Wolfgang Wegner; 2005.
11. Virji AS, Puffer HW, McKenzie RG. Historical development of procaine from cocaine. *N Z Dent J.* 1969;65(300):107-14.
12. Braun H. Ueber den Einfluss der Vitalität der Gewebe auf die örtlichen und allgemeinen Giftwirkungen localanästhesierender Mittel und über die Bedeutung des Adrenalis für die Localanästhesie. *Arch Klin Chir.* 1903;69:541-91.

13. Braun H. Ueber einige neue örtliche Aneasthetica (Stovain, Alypin, Novocain). Dtsch Med Wochenschr. 1905;4:1667-71.
14. Sicher H. Anatomie und Technik der Leitungsanästheise im Bereiche der Mundhöhle: Ein Lehrbuch für den Praktischen Zahnarzt: Springer Verlag Berlin Heidelberg; 2013.
15. Löfgren N, Heggstroms I. Studies on local anesthetics: Xylocaine: a new synthetic drug. Stockholm, 1948:151.
16. Malamed SF. Handbook of local anesthesia: Mosby; 2019. 464 p.
17. Halling F. Verbrauch dentaler Lokalanästhetika in Deutschland und im internationalen Vergleich. Dtsch Zahnärztl. 2015(70):426-32.
18. Martin E, Nimmo A, Lee A, Jennings E. Articaine in dentistry: an overview of the evidence and meta-analysis of the latest randomised controlled trials on articaine safety and efficacy compared to lidocaine for routine dental treatment. BDJ Open. 2021;7(1):27.
19. Nusstein J, Berlin J, Reader A, Beck M, Weaver JM. Comparison of injection pain, heart rate increase, and postinjection pain of articaine and lidocaine in a primary intraligamentary injection administered with a computer-controlled local anesthetic delivery system. Anesth Prog. 2004;51(4):126-33.
20. Kühnisch D, Klingberg, Dougall, Loizides, Stratigaki, Amar, Anttonen, Duggal, Gizani. Empfehlungen zur Anwendung der Lokalanästhesie in der Kinderzahnmedizin Quintessenz Zahnmedizin. 2019;70/8:914-23.
21. Katyal V. The efficacy and safety of articaine versus lignocaine in dental treatments: a meta-analysis. J Dent. 2010;38(4):307-17.
22. Chenchugopal M, Mungara J, Venumbaka NR, Elangovan A, Vijayakumar P, Rajendran S. In vivo Evaluation of 4% Articaine and 2% Lignocaine Intraligamentary Injection Administered with Single Tooth Anesthesia-Wand. Contemp Clin Dent. 2017;8(2):315-20.
23. Olley RC, Renton TF, Frost P. A 15-year unique observational study of intraligamentary local anaesthesia for posterior mandibular extractions. Br Dent J. 2021.
24. Daubländer M, Kämmerer PW. Lokalanästhesie in der Zahnmedizin: Forum-Med-Dent, Sanofi-Aventis; 2011.
25. Endo T, Gabka J, Taubenheim L. Intraligamentary anesthesia: benefits and limitations. Quintessence Int. 2008;39(1):e15-25.
26. Bluttner A, Taubenheim L. Aufklärungspflicht des Zahnarztes: Risiken der Leitungsanästhesie. Zahnärztl Mitt. 2009;99:104-6.

27. Shabazfar N, Daubländer M, Al-Nawas B, Kämmerer PW. Periodontal intraligament injection as alternative to inferior alveolar nerve block- meta-analysis of the literature from 1979 to 2012. *Clin Oral Investig*. 2014;18(2):351-8.
28. Schwenzer N, Ehrenfeld M. Zahn-Mund-Kiefer-Heilkunde Band 3: Zahnärztliche Chirurgie. Verlag S-NYGT, editor: Thieme; 2000.
29. Thiem DGE, Kämmerer PW. Zahnärztlich-chirurgisches Vorgehen bei Patienten unter oraler Blutgerinnungshemmung. *wissen kompakt*. 2019;13(4):185-98.
30. Burwinkel M. Hereditäre Blutgerinnungsstörungen–zahnärztlich-chirurgisches Management. *wissen kompakt*. 2019;13(4):199-212.
31. Malamed SF. Is the mandibular nerve block passé? *J Am Dent Assoc*. 2011;142 Suppl 3:3s-7s.
32. Kämmerer PW, Adubae A, Buttchereit I, Thiem DGE, Daubländer M, Frerich B. Prospective clinical study comparing intraligamentary anesthesia and inferior alveolar nerve block for extraction of posterior mandibular teeth. *Clin Oral Investig*. 2018;22(3):1469-75.
33. Kämmerer P, Palarie V, Schiegnitz E, Ziebart T, Al-Nawas B, Daubländer M. Clinical and histological comparison of pulp anesthesia and local diffusion after periodontal ligament injection and intrapapillary infiltration anaesthesia. *J Pain Relief*. 2012;1(10.4172):2167-0846.1000108.
34. Hochman MN, Friedman MJ, Williams W, Hochman CB. Interstitial tissue pressure associated with dental injections: a clinical study. *Quintessence Int*. 2006;37(6):469-76.
35. Csides M, Taubenheim L, Glockmann E. Intraligamentary Anaesthesia: System Related Side Effects. *ZWR*. 2009;118(04):158-66.
36. Hochman M, Chiarello D, Hochman CB, Lopatkin R, Pergola S. Computerized local anesthetic delivery vs. traditional syringe technique. Subjective pain response. *N Y State Dent J*. 1997;63(7):24-9.
37. Bourdin C-L. L'Anesthésie par l'injection intra-ligamentaire pour l'extraction des dents [thèse de doctorat]. Paris: Edition de la Semaine Dentaire. 1925.
38. Langbein A. Patientenschonende Lokalanästhesie bei zahnärztlichen therapeutischen Maßnahmen unter besonderer Betrachtung der intraligamentären Anästhesie als primäre Methode der Schmerzausschaltung. Dissertation Ludwig-Maximilian-Universität zu München. 2011.
39. Chenux G, Castagnola L, Colombo A. Intraligamentary anesthesia with the "Peripress" syringe. *Schweizerische Monatsschrift für Zahnheilkunde= Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie*. 1976;86(11):1165-73.
40. Lafargue R. The anesthesia of the lower molars by way of the ligaments. Use of an hydraulic injector with fine needles. *Revue française d'odonto-stomatologie*. 1969;16(2):195-206.

41. Mittal M, Chopra R, Kumar A, Srivastava D. Comparison of Pain Perception Using Conventional Versus Computer-Controlled Intraligamentary Local Anesthetic Injection for Extraction of Primary Molars. *Anesth Prog.* 2019;66(2):69-76.
42. Baghlaf K, Alamoudi N, Elashiry E, Farsi N, El Derwi DA, Abdullah AM. The pain-related behavior and pain perception associated with computerized anesthesia in pulpotomies of mandibular primary molars: A randomized controlled trial. *Quintessence Int.* 2015;46(9):799-806.
43. Yogesh Kumar TD, John JB, Asokan S, Geetha Priya PR, Punithavathy R, Praburajan V. Behavioral response and pain perception to computer controlled local anesthetic delivery system and cartridge syringe. *J Indian Soc Pedod Prev Dent.* 2015;33(3):223-8.
44. Ashkenazi M, Blumer S, Eli I. Effectiveness of computerized delivery of intrasulcular anesthetic in primary molars. *J Am Dent Assoc.* 2005;136(10):1418-25.
45. Meechan JG, Howlett PC, Smith BD. Factors influencing the discomfort of intraoral needle penetration. *Anesth Prog.* 2005;52(3):91-4.
46. Dower JSJ, Barniv ZM. Periodontal ligament injection: review and recommended technique. *Gen Dent.* 2004;52(6):537-42; quiz 43, 27-8.
47. Lin S, Wigler R, Huber R, Kaufman AY. Anaesthetic efficacy of intraligamentary injection techniques on mandibular molars diagnosed with asymptomatic irreversible pulpitis: A retrospective study. *Aust Endod J.* 2017;43(1):34-7.
48. Jastak JT, Yageila JA, Donaldson D. *Local Anesthesia of the Oral Cavity.* Philadelphia: Saunders. 1995.
49. Kwak EJ, Pang NS, Cho JH, Jung BY, Kim KD, Park W. Computer-controlled local anesthetic delivery for painless anesthesia: a literature review. *J Dent Anesth Pain Med.* 2016;16(2):81-8.
50. Bender W, Csides M, Taubenheim L. Komplikationen bei der intraligamentären Anästhesie?—nicht gegeben! *ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt.* 2019;128(05):245-6.
51. Brännström M, Nordenvall K, Hedström K. Periodontal tissue changes after intraligamentary anesthesia. *ASDC journal of dentistry for children.* 1982;49(6):417-23.
52. Pashley EL, Nelson R, Pashley DH. Pressures created by dental injections. *J Dent Res.* 1981;60(10):1742-8.
53. Maita E, Horiuchi H. Measurements of pressures developed in the syringe during dental infiltration anaesthesia. *British dental journal.* 1984;156(11):399-400.
54. Smith GN, Walton RE. Periodontal ligament injection: distribution of injected solution. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1985;55(3):232-58.

55. D'Souza JE, Walton RE, Peterson LC. Periodontal ligament injection: an evaluation of the extent of anesthesia and postinjection discomfort. *J Am Dent Assoc.* 1987;114(3):341-4.
56. Rawson RD, Orr II DL. Vascular penetration following intraligamental injection *J Oral Maxillofac Surg.* 1985;43(8):600-4.
57. Aggarwal V, Singla M, Saatchi M, Gupta A, Hasija M, Meena B, et al. Preoperative intraligamentary injection of dexamethasone can improve the anesthetic success rate of 2% lidocaine during the endodontic management of mandibular molars with symptomatic irreversible pulpitis. *J Endod.* 2020.
58. Aggarwal V, Singla M, Saatchi M, Hasija M. Anaesthetic efficacy of 2% lidocaine with different concentrations of epinephrine (1:80,000 and 1:200,000) in intraligamentary injection after a failed primary inferior alveolar nerve block: a randomized double-blind study. *Acta Odontol Scand.* 2020;78(4):275-80.
59. Walton RE, Garnick JJ. The periodontal ligament injection: histologic effects on the periodontium in monkeys. *J Endod.* 1982;8(1):22-5.
60. Albers DD, Ellinger RF. Histologic effect of high- pressure intraligamental injections on the periodontal ligament. *Quintessence Int.* 1988;19(5).
61. Walton RE. Distribution of solutions with the periodontal ligament injection: clinical, anatomical, and histological evidence. *J Endod.* 1986;12(10):492-500.
62. Kim S. Ligament injection: a physiologic explanation of its efficacy. *J Endod.* 1986;12(10):486-91.
63. Glockmann E, Taubenheim L. Die intraligamentäre Anästhesie: Georg Thieme Verlag, Stuttgart -New York; 2002.
64. Petrikas A, Medvedev D, Yakupova L, Efimova O, Chestnyh E. Classification of the Methods of Local Anesthesia and Special Features of Vascular-Diffuse Injection. *Int J Oral Dent Health.* 2019;5:086.
65. Arteagoitia I, Rodriguez Andrés C, Ramos E. Does chlorhexidine reduce bacteremia following tooth extraction? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2018;13(4):e0195592.
66. Naber CK, Al-Nawas B, Baumgartner H, Becker H-J, Block M, Erbel R, et al. Prophylaxe der infektiösen Endokarditis. *Der Kardiologe.* 2007;4(1):243-50.
67. Dalla Torre D, Burtscher D. Intraligamentary anaesthesia as a possible anaesthetic option in oral implantology: a retrospective analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019.
68. AlHindi M, Rashed B, AlOtaibi N. Failure rate of inferior alveolar nerve block among dental students and interns. *Saudi Med J.* 2016;37(1):84-9.

69. Tekin U, Ersin N, Oncag O, Bent B, Menderes M, Kocanali B. Comparison of inferior alveolar nerve block and intraligamentary anesthesia on the discomfort of children. *Journal of International Dental and Medical Research*. 2012;5(3):143.
70. Youssef BR, Söhnel A, Welk A, Abudrya MH, Baider M, Alkilzy M, et al. RCT on the effectiveness of the intraligamentary anesthesia and inferior alveolar nerve block on pain during dental treatment. *Clin Oral Investig*. 2021.
71. Elbay US, Elbay M, Kaya E, Cilasan U. Intraligamentary and Supraperiosteal Anesthesia Efficacy Using a Computer Controlled Delivery System in Mandibular Molars. *J Clin Pediatr Dent*. 2016;40(3):193-9.
72. Al-Obaida MI, Haider M, Hashim R, AlGheriri W, Celur SL, Al-Saleh SA, et al. Comparison of perceived pain and patients' satisfaction with traditional local anesthesia and single tooth anesthesia: A randomized clinical trial. *World J Clin Cases*. 2019;7(19):2986-94.
73. Gibson RS, Allen K, Hutfless S, Beiraghi S. The Wand vs. traditional injection: a comparison of pain related behaviors. *Pediatr Dent*. 2000;22(6):458-62.
74. Kanaa MD, Meechan JG, Corbett IP, Whitworth JM. Speed of injection influences efficacy of inferior alveolar nerve blocks: a double-blind randomized controlled trial in volunteers. *J Endod*. 2006;32(10):919-23.
75. Deepak V, Challa RR, Kamatham R, Nuvvula S. Comparison of a New Auto-controlled Injection System with Traditional Syringe for Mandibular Infiltrations in Children: A Randomized Clinical Trial. *Anesth Essays Res*. 2017;11(2):431-8.
76. Kandiah P, Tahmassebi JF. Comparing the onset of maxillary infiltration local anaesthesia and pain experience using the conventional technique vs. the Wand in children. *Br Dent J*. 2012;213(9):E15.
77. Libonati A, Nardi R, Gallusi G, Angotti V, Caruso S, Coniglione F, et al. Pain and anxiety associated with Computer-Controlled Local Anaesthesia: systematic review and meta-analysis of cross-over studies. *Eur J Paediatr Dent*. 2018;19(4):324-32.
78. Monteiro J, Tanday A, Ashley PF, Parekh S, Alamri H. Interventions for increasing acceptance of local anaesthetic in children and adolescents having dental treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;2:Cd011024.
79. Thoppe-Dhamodhara YK, Asokan S, John BJ, Pollachi-Ramakrishnan G, Ramachandran P, Vilvanathan P. Cartridge syringe vs computer controlled local anesthetic delivery system: Pain related behaviour over two sequential visits - a randomized controlled trial. *J Clin Exp Dent*. 2015;7(4):e513-8.
80. Ghaderi F, Ahmadbeigi M. Pain Perception Due to Dental Injection by Smartject: Split Mouth Design Study. *J Dent (Shiraz)*. 2018;19(1):57-62.
81. Flisfisch S, Woelber JP, Walther W. Patient evaluations after local anesthesia with a computer-assisted method and a conventional syringe before and after reflection time: A prospective randomized controlled trial. *Heliyon*. 2021;7(2):e06012.

82. El Hachem C, Kaloustian MK, Cerutti F, Chedid NR. Metallic syringe versus electronically assisted injection system: a comparative clinical study in children. *Eur J Paediatr Dent.* 2019;20(4):320-4.
83. Aggarwal K, Lamba AK, Faraz F, Tandon S, Makker K. Comparison of anxiety and pain perceived with conventional and computerized local anesthesia delivery systems for different stages of anesthesia delivery in maxillary and mandibular nerve blocks. *J Dent Anesth Pain Med.* 2018;18(6):367-73.
84. Gajendragadkar K, Bhate K, Jagtap B, Santhoshkumar SN, Kshirsagar K, Magoo S. Making inferior alveolar nerve block more comfortable via computer-controlled local anesthetic delivery: A prospective clinical study. *J Dent Anesth Pain Med.* 2019;19(3):135-41.
85. Fowler S, Crowley C, Drum M, Reader A, Nusstein J, Beck M. Inferior Alveolar Nerve Block Injection Pain Using a Computer-Controlled Local Anesthetic Device (CCLAD): A Prospective, Randomized Study. *Anesth Prog.* 2018;65(4):231-6.
86. Campanella V, Libonati A, Nardi R, Angotti V, Gallusi G, Montemurro E, et al. Single tooth anesthesia versus conventional anesthesia: a cross-over study. *Clin Oral Investig.* 2018;22(9):3205-13.
87. Alamoudi NM, Baghlaf KK, Elashiry EA, Farsi NM, El Derwi DA, Bayoumi AM. The effectiveness of computerized anesthesia in primary mandibular molar pulpotomy: A randomized controlled trial. *Quintessence Int.* 2016;47(3):217-24.
88. Berrendero S, Hriptulova O, Salido MP, Martínez-Rus F, Pradies G. "Comparative study of conventional anesthesia technique versus computerized system anesthesia: a randomized clinical trial". *Clin Oral Investig.* 2020.
89. Patini R, Coviello V, Raffaelli L, Manicone PF, Dehkhargani SZ, Verdugo F, et al. Subjective pain response to two anesthetic systems in dental surgery: traditional syringe vs. a computer controlled delivery system. *J Biol Regul Homeost Agents.* 2012;26(2 Suppl):89-97.
90. Lee S, Reader A, Nusstein J, Beck M, Weaver J. Anesthetic efficacy of the anterior middle superior alveolar (AMSA) injection. *Anesthesia progress.* 2004;51(3):80.
91. Fukayama H, Yoshikawa F, Kohase H, Umino M, Suzuki N. Efficacy of anterior and middle superior alveolar (AMSA) anesthesia using a new injection system: the Wand. *Quintessence Int.* 2003;34(7):537-41.
92. Nusstein J, Lee S, Reader A, Beck M, Weaver J. Injection pain and postinjection pain of the anterior middle superior alveolar injection administered with the Wand or conventional syringe. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2004;98(1):124-31.
93. Tomić S, Simić I, Stanojević M, Janković S, Todorović L. Anterior and middle superior alveolar block is efficient for maxillary premolar teeth extractions regardless of the injection system or anesthetic with adrenaline used. *Srp Arh Celok Lek.* 2016;144(9-10):470-3.

94. Tandon S, Lamba AK, Faraz F, Aggarwal K, Ahad A, Yadav N. Effectiveness of anterior middle superior alveolar injection using a computer-controlled local anesthetic delivery system for maxillary periodontal flap surgery. *J Dent Anesth Pain Med.* 2019;19(1):45-54.
95. Acharya AB, Banakar C, Rodrigues SV, Nagpal S, Bhadbhade S, Thakur SL. Anterior middle superior alveolar injection is effective in providing anesthesia extending to the last standing molar in maxillary periodontal surgery. *J Periodontol.* 2010;81(8):1174-9.
96. Ahad A, Haque E, Tandon S. Current status of the anterior middle superior alveolar anesthetic injection for periodontal procedures in the maxilla. *J Dent Anesth Pain Med.* 2019;19(1):1-10.
97. Ahad A, Haque E, Naaz S, Bey A, Rahman SA. Pattern of buccal and palatal bone density in the maxillary premolar region: an anatomical basis of anterior-middle superior alveolar (AMSA) anesthetic technique. *J Dent Anesth Pain Med.* 2020;20(6):387-95.
98. Cetkovic D, Antic S, Antonijevic D, Brkovic BMB, Djukic K, Vujaskovic G, et al. Nutrient canals and porosity of the bony palate: A basis for the biological plausibility of the anterior middle superior alveolar nerve block. *J Am Dent Assoc.* 2018;149(10):859-68.
99. Baghlaf K, Elashiry E, Alamoudi N. Computerized intraligamental anesthesia in children: A review of clinical considerations. *J Dent Anesth Pain Med.* 2018;18(4):197-204.
100. Garret-Bernardin A, Cantile T, D'Anto V, Galanakis A, Fauxpoint G, Ferrazzano GF, et al. Pain Experience and Behavior Management in Pediatric Dentistry: A Comparison between Traditional Local Anesthesia and the Wand Computerized Delivery System. *Pain Res Manag.* 2017;2017:7941238.
101. Saoji H, Nainan MT, Nanjappa N, Khairnar MR, Hishikar M, Jadhav V. Assessment of computer-controlled local anesthetic delivery system for pain control during restorative procedures: A randomized controlled trial. *Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dental Prospects.* 2019;13(4):298.
102. Kämmerer PW, Schiegnitz E, von Haussen T, Shabazfar N, Willershausen B, Al-Nawas B, et al. Clinical efficacy of a computerised device (STA) and a pressure syringe (VarioJect INTRA) for intraligamentary anaesthesia. *Eur J Dent Educ.* 2015;19(1):16-22.
103. Freyberger HJ, Schneider WH. *Kompendium Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatische Medizin* Huber 2002.
104. Lin CS, Wu SY, Yi CA. Association between Anxiety and Pain in Dental Treatment: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Dent Res.* 2017;96(2):153-62.
105. Seligman LD, Hovey JD, Chacon K, Ollendick TH. Dental anxiety: An understudied problem in youth. *Clin Psychol Rev.* 2017;55:25-40.

106. Gordon D, Heimberg RG, Tellez M, Ismail AI. A critical review of approaches to the treatment of dental anxiety in adults. *J Anxiety Disord* 2013. 2013;27(4):365–78. .
107. Vanhee T, Murali S, Bottenberg P, Jacquet W, Vanden Abbeele A. Stimuli involved in dental anxiety: What are patients afraid of?: A descriptive study. *Int J Paediatr Dent*. 2019.
108. Renton T. Optimal Local Anaesthesia for Dentistry. *Prim Dent J*. 2019;7(4):51-61.
109. Kleinknecht RA, Thorndike RM, McGlynn FD, Harkavy J. Factor analysis of the dental fear survey with cross-validation. *J Am Dent Assoc*. 1984;108(1):59-61.
110. Zahnbehandlungsangst beim Erwachsenen (gültig bis Oktober 2024), (2019).
111. Giannetti L, Forabosco E, Spinassos E, Re D, Murri Dello Diago A. Single tooth anaesthesia: a new approach to the paediatric patient. A clinical experimental study. *Eur J Paediatr Dent*. 2018;19(1):40-3.
112. De Stefano R. Psychological Factors in Dental Patient Care: Odontophobia. *Medicina (Kaunas)*. 2019;55(10).
113. Ujaoney S, Mamtani M, Thakre T, Tote J, Hazarey V, Hazarey P, et al. Efficacy trial of Camouflage Syringe to reduce dental fear and anxiety. *Eur J Paediatr Dent*. 2013;14(4):273-8.
114. Tahmassebi JF, Nikolaou M, Duggal MS. A comparison of pain and anxiety associated with the administration of maxillary local analgesia with Wand and conventional technique. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2009;10(2):77-82.
115. Versloot J, Veerkamp JS, Hoogstraten J. Pain behaviour and distress in children during two sequential dental visits: comparing a computerised anaesthesia delivery system and a traditional syringe. *Br Dent J*. 2008;205(1):E2; discussion 30-1.
116. Clark TM, Yagiela JA. Advanced techniques and armamentarium for dental local anesthesia. *Dent Clin North Am*. 2010;54(4):757-68.
117. Angelo Z, Polyvios C. Alternative practices of achieving anaesthesia for dental procedures: a review. *J Dent Anesth Pain Med*. 2018;18(2):79-88.
118. Makade CS, Shenoi PR, Gunwal MK. Comparison of acceptance, preference and efficacy between pressure anesthesia and classical needle infiltration anesthesia for dental restorative procedures in adult patients. *J Conserv Dent*. 2014;17(2):169-74.
119. Collaço E, Kira E, Sallaberry LH, Queiroz ACM, Machado M, Crivello O, Jr., et al. Immersion and haptic feedback impacts on dental anesthesia technical skills virtual reality training. *J Dent Educ*. 2020.
120. Kary AL, Gomez J, Raffaelli SD, Levine MH. Preclinical Local Anesthesia Education in Dental Schools: A Systematic Review. *Journal of Dental Education*. 2018;82(10):1059-64.

121. Brand HS, Baart JA, Maas NE, Bachet I. Effect of a training model in local anesthesia teaching. *J Dent Educ.* 2010;74(8):876-9.
122. Haridy R, Abdalla MA, Kaisarly D, Gezawi ME. A cross-sectional multicenter survey on the future of dental education in the era of COVID-19: Alternatives and implications. *J Dent Educ.* 2020.
123. Brand HS, Tan LL, van der Spek SJ, Baart JA. European dental students' opinions on their local anaesthesia education. *Eur J Dent Educ.* 2011;15(1):47-52.
124. Knipfer C, Rohde M, Oetter N, Muench T, Kesting MR, Stelzle F. Local anaesthesia training for undergraduate students - how big is the step from model to man? *BMC Med Educ.* 2018;18(1):308.
125. Wong G, Apthorpe HC, Ruiz K, Nanayakkara S. A Tale of Two Teaching Methods: Students' Clinical Perspectives on Administering Dental Local Anesthetics. *Journal of Dental Education.* 2020;84(2):166-75.
126. Wong G, Apthorpe HC, Ruiz K, Nanayakkara S. Student-to-Student Dental Local Anesthetic Preclinical Training: Impact on Students' Confidence and Anxiety in Clinical Practice. *J Dent Educ.* 2019;83(1):56-63.
127. Chandrasekaran B, Cugati N, Kumaresan R. Dental Students' Perception and Anxiety Levels during their First Local Anesthetic Injection. *Malays J Med Sci.* 2014;21(6):45-51.
128. Hossaini M. Teaching local anesthesia in dental schools: opinions about the student-to-student administration model. *J Dent Educ.* 2011;75(9):1263-9.
129. Henke-Sass. Produktinformation Ultraject. 2014. p. 7.
130. Dental R. Gebrauchsanweisung Paroject. In: Dental R, editor. www.ronvig.com: RØNVIG Dental Mfg. A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard, Dänemark Tlf.: +45 70 23 34 11, Fax: +45 76 74 07 98, E-mail: export@ronvig.com.
131. Juva, Injections, Systems. DentaPen Gebrauchsanweisung.
132. Partido BB, Nusstein JM, Miller K, Lally M. Maxillary Lateral Incisor Injection Pain Using the Dentapen Electronic Syringe. *J Endod.* 2020.
133. López-Cabrera C, Hernández-Rivas EJ, Komabayashi T, Galindo-Reyes EL, Tallabs-López D, Cerda-Cristerna BI. Positive influence of a dental anaesthesia simulation model on the perception of learning by Mexican dental students. *Eur J Dent Educ.* 2017;21(4):e142-e7.
134. Reyes-Acuca MJ, Sánchez-Lezama ZS, Capistrán-Sarmiento B, Teodoro-Isneros A, Suárez-Franco JL, Cerda-Cristerna BI. Learning of the mental nerve block technique with dental anaesthesia simulation models builds motor skills and confidence in dental students. *Eur J Dent Educ.* 2020;24(3):491-8.
135. Ferrari M, Cagidiaco MC, Vichi A, Goracci C. Efficacy of the Computer-Controlled Injection System STATM, the Ligmaject, and the dental syringe for

- intraglimentary anesthesia in restorative patients. *International Dentistry South Africa*. 2009;11(1):4-12.
136. Yenisey M. Comparison of the pain levels of computer-controlled and conventional anesthesia techniques in prosthodontic treatment. *J Appl Oral Sci*. 2009;17(5):414-20.
137. Goodell GG, Gallagher FJ, Nicoll BK. Comparison of a controlled injection pressure system with a conventional technique. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2000;90(1):88-94.
138. Wiener RC, Crout RJ, Sandell J, Howard B, Ouassa L, Wearden S, et al. Local anesthetic syringe ergonomics and student preferences. *J Dent Educ*. 2009;73(4):518-22.
139. Gunjal S, Pateel DG, Parkar S. Dental Anxiety among Medical and Paramedical Undergraduate Students of Malaysia. *Int J Dent*. 2017;2017:4762576.
140. Al-Omari WM, Al-Omiri MK. Dental anxiety among university students and its correlation with their field of study. *J Appl Oral Sci*. 2009;17(3):199-203.
141. Salkind NJ. *Encyclopedia of Research Design (Vol. 2)*. Los Angeles: Sage 2010.
142. Schmider E, Ziegler M, Danay E, Beyer L, Bühner M. Is It Really Robust? *Methodology*, 6(4)2010.
143. Vasey MW, Thayer JF. The continuing problem of false positives in repeated measures ANOVA in psychophysiology: a multivariate solution. *Psychophysiology*. 1987;24(4):479-86.
144. Jürgen Bortz CS. *Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler*: Springer-Verlag GmbH 2010.
145. Girden ER. ANOVA: Repeated measures. Sage university papers. Quantitative applications in the social sciences: no. 07-084. Newbury Park, Calif: Sage Publications. 1992.
146. StatistikGuru: Stichprobengröße für die ANOVA mit Messwiederholung berechnen [Internet]. Hemmerich, W. 2020. Available from: Retrieved from <https://statistikguru.de/rechner/stichprobengroesse-anova-mit-messwiederholung.html>.
147. Cohen. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences* (1988).

8. ANHANG

Klinik und Polikliniken für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (ZMK)	UNIVERSITÄTSmedizin. <small>MAINZ</small>
ANAMNESE - ERHEBUNGSBOGEN	
Sehr verehrte Patientin, sehr geehrter Patient,	
bitte füllen Sie diesen Fragebogen sorgfältig aus. Sollte der Platz für Zusatzangaben nicht ausreichen, benutzen Sie bitte unter Angabe des Punktes die Rückseite des Blattes. Der Fragebogen wird Ihrer Karteikarte beigelegt. Sollten Sie Schwierigkeiten mit der Beantwortung einzelner Fragen haben, helfen wir Ihnen gerne!	
Name: _____ Vorname: _____ Geb.-Datum: _____	
1. Haben Sie zu hohen oder zu niedrigen Blutdruck? () nein () ja, _____	
2. Haben oder hatten Sie eine Erkrankung des Herzens? () nein () ja, _____	
• angeborene oder erworbene Herzfehler? () nein () ja, _____	
• Endokarditis (Herzinnenhautentzündung)? () nein () ja, _____	
• Herzoperationen, Herzklappenprothese? () nein () ja, _____	
• Haben Sie einen Herzschrittmacher? () nein () ja, _____	
3. Haben oder hatten Sie eine der nachstehend aufgeführten Erkrankungen?	
• Diabetes (erhöhter Blutzucker)? () nein () ja, _____	
• Erkrankung des Blutes? (z.B. langes Nachbluten, Blutgerinnungsstörung) () nein () ja, _____	
• Allergien (z.B. Heuschnupfen) () nein () ja, _____	
• Schilddrüsenerkrankung? () nein () ja, _____	
• Asthma / Lungenerkrankungen? () nein () ja, _____	
• Nervenerkrankung (Depression o.ä.)? () nein () ja, _____	
• Anfallsleiden / Epilepsie? () nein () ja, _____	
• Magen-, Darm-, Leber-, Nierenerkrankung? () nein () ja, _____	
4. Haben Sie eine Infektionserkrankung z.B. HIV, Hepatitis, Tuberkulose, andere? () nein () ja, _____	
5. Bestehen derzeit sonstige Erkrankungen? () nein () ja	
Wenn ja, welche? _____	
6. Welche Medikamente nehmen Sie derzeit ein? _____	
7. Nehmen Sie Medikamente ein, die Blutgerinnung hemmen? () nein () ja, _____	
8. Vertragen Sie bestimmte Medikamente nicht? () nein () ja	
Wenn ja, welche? _____	
9. Wann wurden Sie zum letzten Mal geröntgt? _____	
10. Waren Sie innerhalb der letzten Jahre im Krankenhaus oder in ärztlicher Behandlung? () nein () ja	
Wenn ja, weshalb? _____	
11. Für Patientinnen: Sind Sie schwanger? () nein () ja, _____	
Mainz, _____ <small>Datum</small>	_____ <small>Unterschrift</small>

Abbildung 27: Anamnesebogen

INFORMATIONEN ZUR TEILNAHME AN STUDIE

„Komparative Evaluation intraligamentärer Spritzensysteme und Beschreibung der Lernkurve im Verlauf bei mehrfacher Anwendung“

Im Rahmen des Kurses für Zahnärztlich-Chirurgische Propädeutik wird freigestellt, mittels eines Schmerzfragebogens zu evaluieren, ob die regelmäßige Verwendung von Spritzensystemen zur intraligamentären Anästhesie (= ILA) die Injektionsschmerzen und den Anästhesieeffekt beeinflusst sowie diesbezüglich Unterschiede zwischen manueller versus computerassistierter intraligamentärer Spritzensysteme festgestellt werden können.

Es wird zwei Termine geben, um den Lernerfolg zu dokumentieren

1. Termin: Mittwoch, den 22.05.2019 von 8:15 – 11:00 Uhr
2. Termin: Mittwoch, den 03.07.2019 von 8:15 – 11:00 Uhr

ABLAUF

- I. Jede Person erhält zwei Fragebögen
 - a) Einwilligungserklärung
 - b) Fragebogen
- II. Start bei Station 1: Pulpentester auf unanästhesiertem Zahn „Anfangswertbestimmung“
Hier wird die Anfangsschmerzschwelle des zu anästhesierenden Zahnes getestet
- III. Durchführen der intraligamentären Anästhesie mit zugewiesenem Spritzensystem und Überprüfen der anästhetischen Wirkung mit Pulpentester nach 5 Minuten
Zeit stoppen !
- IV. **Direkt im Anschluss: ausfüllen des Fragebogens!**
- V. Beim zweiten Termin: gleiches Procedere

Folgende Spritzensysteme kommen zum Einsatz, die wir gerne anschließend im Rahmen der Studie evaluieren möchten:

		
Ultraject® (Sanofi)	Paroject® (Septodont)	Dentapen® (Juva Injection Systems)

RELEVANZ

Der ILA wird in neuen Studien eine gleichbedeutende Wirkung wie der Leitungs- oder Infiltrationsanästhesie bei zahnärztlicher Behandlung zugeschrieben. Auf dem Markt verfügbar sind computerassistierte und manuelle Spritzensysteme. Ziel dieser Evaluation ist es, mögliche Unterschiede in der Anästhesietiefe zu identifizieren sowie die Lernkurve der Studierenden zu beschreiben.

Vielen Dank für die Teilnahme! ☺

Abbildung 28: Studieninformation

Poliklinik für Mund-, Kiefer-, und Gesichtschirurgie- Platische Chirurgie

Z.Hd. Dr. med. dent. Philipp Lührenberg

Augustusplatz 2

55131 Mainz

Studientitel: „Komparative Evaluation intraligamentärer Spritzensysteme und Beschreibung der Lernkurve im Verlauf bei mehrmaliger Anwendung“

Einwilligungserklärung

„Ich erkläre mich bereit an der o. g. Studie freiwillig teilzunehmen. Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich hatte die Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet, ich kann jederzeit neue Fragen stellen. Ich habe darüber hinaus den Text der Studienaufklärung gelesen und verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.“

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass meine studienbezogenen Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und vom Auftraggeber der Studie ausgewertet werden. Die Daten werden 10 Jahre gespeichert und anschließend gelöscht. Die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymer Form, d.h. kann nicht meiner Person zugeordnet werden.

Ein Exemplar der Studieninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Ort, Datum, Unterschrift Patient / Proband

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Teilnehmers eingeholt.

Ort, Datum, Name des aufklärenden Arztes in Druckbuchstaben und Unterschrift

Abbildung 29: Einwilligungserklärung

Ergebnistabellen

Spritzensystem	Ultraject®		Paroject®		Dentapen®	
	DG1	DG2	DG1	DG2	DG1	DG2
Durchgang						
Häufigkeit in der Spritzensystem nicht verwendet wurde	3 (1,9%)	23 (14,4%)	1 (0,6%)	24 (15%)	15 (9,4%)	30 (18,8%)
Vitalitätsprüfung <i>post injectionem</i> Nicht eingetragenen Werte	3	3	2 (1,3%)	3	4 (2,5%)	0
Injektionsschmerz Nicht eingetragenen Werte	1	Es wurden alle Werte eingetragen				1
Penetrationsschmerz Nicht eingetragenen Werte	Es wurden alle Werte eingetragen					
Erfahrung Nicht eingetragenen Werte	3	3	3	2	5 (3,8%)	5
Nervosität Nicht eingetragenen Werte	2	4	0	2	0	2
Wirkung Nicht eingetragenen Werte	2	3	3	2	5	5
Handling Nicht eingetragenen Werte	2	4	0	2	0	2

Tabelle 12: Übersicht über die Anzahl der fehlenden Werte; Legende: DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang

Anästhesierate

Vergleich der Anästhesierate in Bezug auf sechs durchgeführte Injektionen							
	n	DG1 Ø	SD		n	DG2 Ø	SD
1. Injektion	21	1,19	0,4	4. Injektion	21	1,14	0,36
2. Injektion	21	1,1	0,3	5. Injektion	21	1,1	0,3
3. Injektion	21	1,24	0,44	6. Injektion	21	1,24	0,44

Tabelle 13: Vergleich der Anästhesierate in Bezug auf sechs durchgeführte Injektionen; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert, SD= Standardabweichung

Vergleich der Anästhesierate in Bezug auf fünf durchgeführte Injektionen							
	n	DG1 Ø	SD		n	DG2 Ø	SD
1. Injektion	33	1,24	0,44	4. Injektion	33	1,15	0,36
2. Injektion	33	1,27	0,45	5. Injektion	33	1,09	0,29
3. Injektion	33	1,15	0,36				

Tabelle 14: Vergleich der Anästhesierate in Bezug auf fünf durchgeführte Injektionen; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert, SD= Standardabweichung

Vergleich der Anästhesierate der einzelnen Spritzensysteme untereinander						
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z	p
Ultraject®/ Paroject®	DG1	1,13/ 1,29	0,34/ 0,46	68	-2,35	0,019
	DG2	1,14/ 1,13	0,35/ 0,33	42	-0,82	0,414
Ultraject®/ Dentapen®	DG1	1,13/ 1,05	0,34/ 0,23	52	-1,34	0,18
	DG2	1,14/ 1,16	0,35/ 0,37	36	-0,38	0,705
Dentapen®/ Paroject®	DG1	1,05/ 1,29	0,23/ 0,46	56	-0,31	0,002
	DG2	1,16/ 1,13	0,37/ 0,33	36	-0,38	0,705
Ultraject®/ Ultraject®	DG1/ DG2	1,13/ 1,14	0,34/ 0,35	48	-0,38	0,705
Paroject®/ Paroject®	DG1/ DG2	1,29/ 1,13	0,46/ 0,33	48	-2,36	0,018
Dentapen®/ Dentapen®	DG1/ DG2	1,05/ 1,16	0,23/ 0,37	36	-0,45	0,655

Tabelle 15: Vergleich der Anästhesierate der einzelnen Spritzensysteme in Bezug auf die einzelnen Durchgänge untereinander; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Penetrationsschmerz

Vergleich des Penetrationsschmerzes in Bezug auf die Anzahl der durchgeführten Injektionen - rmANOVA							
	n	DG1 Ø	SD		n	DG2 Ø	SD
1. Injektion	27	2,41	1,90	4. Injektion	27	1,94	1,82
2. Injektion	27	2,96	2,04	5. Injektion	27	1,81	1,27
3. Injektion	27	2,59	2,0	6. Injektion	27	1,5	0,91

Tabelle 16: Vergleich des Penetrationsschmerzes in Bezug auf die durchgeführten Injektionen; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert, SD= Standardabweichung

Vergleich des Penetrationsschmerzes der mechanischen Spritzensysteme gegen das CCLAD-Spritzensystem							
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z verglichen mit kritischem Wert	p	p/2
Mechanisch/ CCLAD	DG1	2,61/ 2,23	1,60/ 1,75	60	-1,64 < 2,24	0,101	0,051
	DG2	1,86/ 1,67	1,62/ 1,17	39	-1,77 < 2,24	0,077	0,039
Vergleich des Penetrationsschmerzes der mechanischen und CCLAD-Spritzensysteme untereinander							
Nur CCLAD	DG1/ DG2	2,23/ 1,67	1,75/ 1,17	40	-2,75 > 2,24	0,006	0,003
Nur Mechanisch	DG1/ DG2	2,61/ 1,86	1,60/ 1,62	58	-3,55 > 2,24	<0,001	<0,001

Tabelle 17: Vergleich des Penetrationsschmerzes der mechanischen mit dem CCLAD-Spritzensystem; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert, SD= Standardabweichung

Vergleich des Penetrationsschmerzes der einzelnen Spritzensysteme untereinander						
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z	p
Ultraject®/ Paroject®	DG1	2,58/ 2,54	1,93/ 1,79	71	-0,07	0,944
	DG2	1,68/ 1,97	1,51/ 1,69	45	-0,681	0,496
Ultraject®/ Dentapen®	DG1	2,58/ 2,23	1,93/ 1,75	57	-0,990	0,322
	DG2	1,68/ 1,67	1,51/ 1,17	36	-0,587	0,557
Dentapen®/ Paroject®	DG1	2,23/ 2,54	1,75/ 1,79	60	-0,816	0,415
	DG2	1,67/ 1,97	1,17/ 1,69	36	-1,913	0,056
Ultraject®/ Ultraject®	DG1/ DG2	2,58/1,68	1,93/ 1,51	52	-3,181	0,001
Paroject®/ Paroject®	DG1/ DG2	2,54/ 1,97	1,79/ 1,69	51	-2,789	0,005
Dentapen®/ Dentapen®	DG1/ DG2	2,23/ 1,67	1,75/ 1,17	40	-2,753	0,006

Tabelle 18: Vergleich des Penetrationsschmerzes der einzelnen Spritzensysteme; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Injektionsschmerz

Vergleich des Injektionsschmerzes In Bezug auf die Anzahl der durchgeführten Injektionen - rMANOVA							
	n	DG1 Ø	SD		n	DG2 Ø	SD
1. Injektion	25	1,02	0,85	4. Injektion	25	1,12	1,13
2. Injektion	25	1,72	1,58	5. Injektion	25	1,24	1,23
3. Injektion	25	1,76	1,96	6. Injektion	25	1,44	1,29

Tabelle 19: Vergleich des Injektionsschmerzes in Bezug auf die durchgeführten Injektionen; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert, SD= Standardabweichung

Vergleich des Injektionsschmerzes der mechanischen Spritzensysteme gegen das CCLAD-Spritzensystem							
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z verglichen mit kritischem Wert	p	p/2
Mechanisch/ CCLAD	DG1	1,68/ 1,93	1,49/ 1,56	60	1,413 < 2,24	0,158	0,079
	DG2	1,38/ 1,57	1,32/ 1,23	38	0,023 < 2,24	0,818	0,41

Vergleich des Injektionsschmerzes der mechanischen und CCLAD-Spritzensysteme untereinander							
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z	p	p/2
Nur CCLAD	DG1/ DG2	1,93/ 1,57	1,56/ 1,23	39	2,097 < 2,24	0,036	0,018
Nur Mechanisch	DG1/ DG2	1,68/ 1,38	1,49/ 1,32	58	1,431 < 2,24	0,153	0,076

Tabelle 20: Vergleich des Injektionsschmerzes der mechanischen mit dem CCLAD-Spritzensystem; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Vergleich des Injektionsschmerzes der einzelnen Spritzensysteme untereinander							
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z	p	p/2
Ultraject®/ Paroject®	DG1	1,49/ 1,74	1,56/ 1,67	70	-0,890	0,373	
	DG2	1,06/ 1,59	1,04/ 1,45	45	-2,842	0,004	
Ultraject®/ Dentapen®	DG1	1,49/ 1,93	1,56/ 1,56	56	-1,9	0,057	
	DG2	1,06/ 1,57	1,04/ 1,23	35	-1,79	0,072	
Dentapen®/ Paroject®	DG1	1,93/ 1,74	1,56/ 1,67	60	-0,971	0,332	
	DG2	1,57/ 1,59	1,23/ 1,45	35	-0,679	0,497	
Ultraject®/ Ultraject®	DG1/ DG2	1,49/ 1,06	1,56/ 1,04	52	-1,34	0,18	
Paroject®/ Paroject®	DG1/ DG2	1,74/ 1,59	1,67/ 1,45	51	-0,41	0,681	
Dentapen®/ Dentapen®	DG1/ DG2	1,93/ 1,57	1,56/ 1,23	39	-2,097	0,036	

Tabelle 21: Vergleich des Injektionsschmerzes der einzelnen Spritzensysteme; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Nervosität der behandelnden Person *prä injectionem*

Nervosität der behandelnden Person <i>prä injectionem</i> in Bezug auf sechs durchgeführten Injektionen							
	N	DG1 Ø	SD		n	DG2 Ø	SD
1. Injektion	25	3,2	1,15	4. Injektion	25	1,30	0,46
2. Injektion	25	1,8	0,87	5. Injektion	25	1,44	0,77
3. Injektion	25	1,88	0,83	6. Injektion	25	1,28	0,54

Tabelle 22: Vergleich der Nervosität der behandelnden Person *prä injectionem* in Bezug auf sechs durchgeführte Injektionen; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert

Nervosität der behandelnden Person <i>prä injectionem</i> in Bezug auf fünf durchgeführten Injektionen							
	N	DG1 Ø	SD		n	DG2 Ø	SD
1. Injektion	42	2,86	1,18	4. Injektion	42	1,29	0,80
2. Injektion	42	1,73	0,89	5. Injektion	42	1,46	0,89
3. Injektion	42	1,62	1,01				

Tabelle 23: Vergleich der Nervosität der behandelnden Person *prä injectionem* in Bezug auf fünf durchgeführte Injektionen; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert

Nervosität der behandelnden Person <i>prä injectionem</i> in Bezug auf vier durchgeführten Injektionen							
	N	DG1 Ø	SD		n	DG2 Ø	SD
1. Injektion	56	2,54	1,21	4. Injektion	56	1,38	0,94
2. Injektion	56	1,87	0,95				
3. Injektion	56	1,52	0,95				

Tabelle 24: Vergleich der Nervosität der behandelnden Person *prä injectionem* in Bezug auf vier durchgeführte Injektionen; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert

Vergleich der Nervosität <i>prä injectionem</i> der mechanischen Spritzensysteme gegen das CCLAD-Spritzensystem							
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z verglichen mit kritischem Wert	p	p/2
Mechanisch/ CCLAD	DG1	2,18/ 1,91	0,91/ 0,91	60	-1,44 < 2,24	0,15	0,075
	DG2	1,51/ 1,52	0,74/ 1,01	39	-0,174 < 2,24	0,862	0,431
Vergleich der Nervosität <i>prä injectionem</i> der mechanischen und CCLAD-Spritzensysteme untereinander							
Nur CCLAD	DG1/ DG2	1,91/ 1,52	0,91/ 1,01	38	-2,4 < 2,24	0,016	0,008
Nur Mechanisch	DG1/ DG2	2,18/ 1,51	0,91/ 0,74	54	-3,69 < 2,24	< 0,001	<0,001

Tabelle 25: Vergleich der Nervosität *prä injectionem* der behandelnden Person bezüglich der mechanischen mit dem CCLAD-Spritzensystem; Legende: n=Anzahl der Werte, DG1= erster Durchgang, DG2= zweiter Durchgang, Ø=Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Vergleich der Nervosität prä injectionem der einzelnen Spritzensysteme untereinander							
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z verglichen mit kritischem Wert	p	p/2
Ultraject®/ Paroject®	DG1	2,19/ 2,16	1,22/ 0,94	69	-0,264 < 2,24	0,792	0,39
	DG2	1,3/ 1,42	0,77/ 0,91	43	-0,277 < 2,24	0,782	0,39
Ultraject®/ Dentapen®	DG1	2,19/ 1,84	1,22/ 1,01	55	-1,08 < 2,24	0,28	0,14
	DG2	1,3/ 1,43	0,77/ 1,09	36	-0,577 < 2,24	0,56	0,28
Dentapen®/ Paroject®	DG1	1,84/ 2,16	1,01/ 0,94	60	-1,42 < 2,24	0,157	0,079
	DG2	1,43/ 1,42	1,09/ 0,91	36	-0,5 < 2,24	0,617	0,31
Ultraject®/ Ultraject®	DG1/ DG2	2,19/ 1,3	1,22/ 0,77	47	-3,41 < 2,24	0,001	<0,001
Paroject®/ Paroject®	DG1/ DG2	2,16/ 1,42	0,94/ 0,91	49	-3,84 < 2,24	< 0,001	< 0,001
Dentapen®/ Dentapen®	DG1/ DG2	1,84/ 1,43	1,01/ 1,09	38	-2,4 < 2,24	0,016	0,008

Tabelle 26: Vergleich der Nervosität prä injectionem der einzelnen Spritzensysteme untereinander; Legende: DG1= Durchgang 1, DG2= Durchgang 2, Ø= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Handhabung

Vergleich der Handhabung der mechanischen Spritzensysteme gegen das CCLAD-Spritzensystem							
Zu vergleichende Spritzensysteme		\emptyset	SD	n	Z verglichen mit kritischem Wert	p	$p/2$
Mechanisch/ CCLAD	DG1	2,31/ 1,68	0,79/ 0,79	60	-4,14 < 2,24	< 0,001	< 0,001
	DG2	1,85/ 1,58	0,63/ 0,98	39	-2,14 < 2,24	0,033	0,017
Vergleich der Handhabung der mechanischen und CCLAD-Spritzensysteme untereinander							
Nur CCLAD	DG1/ DG2	1,68/ 1,58	0,79/ 0,98	38	-0,266 < 2,24	0,79	0,39
Nur Mechanisch	DG1/ DG2	2,31/ 1,85	0,79/ 0,63	54	-3,129 < 2,24	0,002	0,001

Tabelle 27: Vergleich der Handhabung der mechanischen Spritzensysteme mit dem CCLAD-Spritzensystem; Legende: SD= Standardabweichung, DG1= Durchgang 1, DG2= Durchgang 2, \emptyset = Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Handhabung aus Sicht der behandelnden Person in Bezug auf die einzelnen Spritzensysteme						
Zu vergleichende Spritzensysteme		\emptyset	SD	n	Z	p
Ultraject®/ Paroject®	DG1	2,26/ 2,29	0,89/ 1,01	69	-0,392	0,695
	DG2	1,76/ 1,96	0,81/ 0,89	43	-1,107	0,268
Ultraject®/ Dentapen®	DG1	2,26/ 1,68	0,89/ 0,79	55	-3,082	0,002
	DG2	1,76/ 1,58	0,81/ 0,98	36	-0,912	0,362
Dentapen®/ Paroject®	DG1	1,68/ 2,29	0,79/ 1,01	60	-3,834	< 0,001
	DG2	1,58/ 1,96	0,98/ 0,89	36	-1,897	0,058
Ultraject®/ Ultraject®	DG1/ DG2	2,26/ 1,76	0,89/ 0,81	47	-2,282	0,022
Paroject®/ Paroject®	DG1/ DG2	2,29/ 1,96	1,01/ 0,89	49	-1,389	0,165
Dentapen®/ Dentapen®	DG1/ DG2	1,68/ 1,58	0,79/ 0,98	38	-0,266	0,790

Tabelle 28: Handhabung der einzelnen Spritzensysteme im Vergleich untereinander; Legende: DG1= Durchgang 1, DG2= Durchgang 2, \emptyset = Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Wirkung

Wirkung der mechanischen Spritzensysteme gegen das CCLAD-Spritzensystem							
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z verglichen mit kritischem Wert	p	p/2
Mechanisch/ CCLAD	DG1	1,51/ 1,33	0,48/ 0,55	55	-2,368 < 2,24	0,018	0,009
	DG2	1,35/ 1,25	0,46/ 0,44	34	-1,781 < 2,24	0,075	0,038
Vergleich der Anästhesierate der mechanischen und CCLAD-Spritzensysteme untereinander							
Nur CCLAD	DG1/ DG2	1,33/ 1,25	0,55/ 0,44	36	-1,0 < 2,24	0,317	0,16
Nur Mechanisch	DG1/ DG2	1,51/ 1,35	0,48/ 0,46	55	-2,749 < 2,24	0,006	0,003

Tabelle 29: Vergleich der Wirkung der mechanischen Spritzensysteme mit dem CCLAD-Spritzensystem; Legende: SD= Standardabweichung, DG1= Durchgang 1, DG2= Durchgang 2, Ø= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Wirkung der einzelnen Spritzensysteme auf die zu behandelnde Person						
Zu vergleichende Spritzensysteme		Ø	SD	n	Z	p
Ultraject®/ Paroject®	DG1	1,69/ 1,34	0,69/ 0,51	68	-3,743	<0,001
	DG2	1,58/ 1,14	0,64/ 0,41	43	-3,706	<0,001
Ultraject®/ Dentapen®	DG1	1,69/ 1,33	0,69/ 0,55	52	-3,21	0,001
	DG2	1,58/ 1,25	0,64/ 0,44	31	-2,653	0,008
Dentapen®/ Paroject®	DG1	1,33/ 1,34	0,55/ 0,51	55	-0,676	0,499
	DG2	1,25/ 1,14	0,44/ 0,41	33	0	1
Ultraject®/ Ultraject®	DG1/ DG2	1,69/ 1,58	0,69/ 0,64	49	-1,609	0,108
Paroject®/ Paroject®	DG1/ DG2	1,34/ 1,14	0,51/ 0,41	49	-2,4	0,016
Dentapen®/ Dentapen®	DG1/ DG2	1,33/ 1,25	0,55/ 0,44	36	-1,0	0,317

Tabelle 30: Wirkung der einzelnen Spritzensysteme auf die zu behandelnde Person; Legende: DG1= Durchgang 1, DG2= Durchgang 2, Ø= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Erfahrungswerte

Vergleich der Erfahrungswerte der mechanischen Spritzensysteme gegen das CCLAD-Spritzensystem							
Zu vergleichende Spritzensysteme		\emptyset	SD	n	Z verglichen mit kritischem Wert	p	$p/2$
Mechanisch/ CCLAD	DG1	1,61/ 1,44	0,54/ 0,57	55	-2,454 < 2,24	0,014	0,007
	DG2	1,49/ 1,53	0,50/ 0,55	34	-0,53 < 2,24	0,957	0,479
Vergleich der Erfahrungswerte der mechanischen und CCLAD-Spritzensysteme untereinander							
Nur CCLAD	DG1/ DG2	1,44/ 1,53	0,57/ 0,55	36	-1,265 < 2,24	0,206	0,103
Nur Mechanisch	DG1/ DG2	1,61/ 1,49	0,54/ 0,50	55	-1,764 < 2,24	0,078	0,039

Tabelle 31: Vergleich der Erfahrungswerte der mechanischen Spritzensysteme mit dem CCLAD-Spritzensystem; Legende: SD= Standardabweichung, DG1= Durchgang 1, DG2= Durchgang 2, \emptyset = Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

Erfahrungswerte aus Sicht der behandelnden Person in Bezug auf die einzelnen Spritzensysteme						
Zu vergleichende Spritzensysteme		\emptyset	SD	n	Z	p
Ultraject®/ Paroject®	DG1	1,67/ 1,54	0,72/ 0,60	67	-1,64	0,101
	DG2	1,57/ 1,41	0,65/ 0,54	43	-1,978	0,048
Ultraject®/ Dentapen®	DG1	1,67/ 1,44	0,72/ 0,57	52	-2,642	0,008
	DG2	1,57/ 1,53	0,65/ 0,55	31	-0,277	0,782
Dentapen®/ Paroject®	DG1	1,44/ 1,54	0,57/ 0,60	55	-1,642	0,101
	DG2	1,53/ 1,41	0,55/ 0,54	33	-0,905	0,366
Ultraject®/ Ultraject®	DG1/ DG2	1,67/ 1,57	0,72/ 0,65	48	-0,535	0,59
Paroject®/ Paroject®	DG1/ DG2	1,54/ 1,41	0,60/ 0,54	49	-1,199	0,23
Dentapen®/ Dentapen®	DG1/ DG2	1,44/ 1,53	0,57/ 0,55	36	-1,265	0,206

Tabelle 32: Erfahrungswerte der einzelnen Spritzensysteme im Vergleich untereinander; Legende: DG1= Durchgang 1, DG2= Durchgang 2, \emptyset = Mittelwert, SD= Standardabweichung, Z= Z-Wert, p= Signifikanzwert

9. DANKSAGUNG

Ein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, der mir in einem Gespräch die Möglichkeit dieser Doktorarbeit bot sowie meinen stets geduldigen und hilfsbereiten Betreuer.

Ebenfalls nicht unerwähnt möchte ich die Abteilung für Mund-, Kiefer-, und Gesichtschirurgie – Plastische Operationen lassen und mich für die personelle Unterstützung und Beratung bei der Durchführung im Spritzenkurs bedanken.

Ausdrücklich möchte ich mich bei meiner Familie und Freunden für die investierte Zeit in Korrekturen und die Unterstützung bedanken.