

# Subject of paper

## **Efficacy testing, oral antiseptics**

Despite the growing importance of oral antiseptics, definitive specifications and clinical studies evaluating the antimicrobial efficacy of the products on the market are still lacking. Employing experimental and clinical studies, Dr. med. Frank-Albert Pitten has succeeded in creating the necessary database for standardized efficacy testing of these products. His paper comprises a number of separate components. In a first step, an overview of clinically relevant indications for oral cavity antiseptics is provided.

## **Standardized specifications for plaque prophylaxis and therapy**

Plaque prophylaxis and therapy play an important role in the areas in which oral antiseptics are indicated. Using the test models he developed, Pitten is the first to succeed in developing Phase 2/Stage 1- and Phase 2/Stage 2-tests for "anti-plaque efficacy."

Pitten's Phase 2/Stage 1-test is of particular importance. This test takes into account the specific requirements for practical application of oral antiseptics. The test model makes it possible to determine the antimicrobial efficacy against bacteria grown in biofilms. Conventional suspension tests do not provide a basis for sufficient conclusions regarding the efficacy of antiseptics against bacteria embedded in biofilm. Pitten's Phase 2/Stage 1-test model not only makes it possible to test the efficacy of oral antiseptics against biofilm, but also provides a framework for testing disinfectant agents that interact with biofilm formation, e.g. products used to disinfect instruments and drinking water.

# Gegenstand der Arbeit

## Wirksamkeitsprüfung oraler Antiseptika

Trotz wachsender Bedeutung oraler Antiseptika fehlen bislang definierte Anforderungen und klinische Studien zur Beurteilung der antimikrobiellen Wirksamkeit am Markt befindlicher Produkte. Mit experimentellen Untersuchungen und klinischen Studien ist es Dr. med. Frank-Albert Pitten gelungen, die für eine normierte Wirksamkeitsprüfung erforderliche Datenbasis zu schaffen. Seine Arbeit setzt sich aus mehreren Einzelteilen zusammen. Im ersten Schritt wird ein Überblick über klinisch relevante Indikationsbereiche von Mundhöhlenantiseptika gegeben.

## Normierte Anforderungen für die Plaqueprophylaxe und -therapie

Innerhalb der Einsatzbereiche oraler Antiseptika nimmt die Plaqueprophylaxe und -therapie eine wichtige Rolle ein. Mit den von ihm entwickelten Versuchsmodellen ist es Pitten gelungen, für die „Anti-Plaque-Wirksamkeit“ erstmals Prüfungen der Phase 2/Stufe 1 und Phase 2/ Stufe 2 zu erarbeiten.

Weit reichende Bedeutung kommt insbesondere Pittens Phase 2/Stufe 1-Test zu, der die spezifischen Anforderungen der praktischen Anwendung oraler Antiseptika berücksichtigt. Das Prüfmodell ermöglicht es, die antimikrobielle Wirksamkeit gegen in Biofilmformation gewachsene Bakterien zu ermitteln. Herkömmliche Suspensionsversuche erlauben bei Bakterien, die in Bio-film eingebettet sind, keine hinreichenden Schlussfolgerungen hinsichtlich der Wirksamkeit von Antiseptika. Pittens Phase 2/Stufe 1-Prüfmodell bietet damit nicht nur die Möglichkeit, orale Antiseptika auf ihre Wirksamkeit gegen Biofilm zu prüfen, sondern auch Desinfektionsmittel, die mit Biofilmformationen interagieren, wie z. B. Produkte zur Instrumenten und Trinkwasserdesinfektion.