



**Computer-ausgewertete
Bürstenbiopsie der
Mundschleimhaut zur
Früherkennung von
Mundhöhlenkrebs**



OralCDx ist ein computerassistierter Bürstenbiopsietest, mit dem bestimmt werden kann, ob orale weiße oder rote Schleimhautveränderungen potenziell gefährliche präkanzeröse oder karzinomatöse Zellen enthalten.

Handeln Sie schnell und zuverlässig!

Sie müssen damit rechnen, dass Sie bei Ihren Patienten pro Woche zwei unklare Mundschleimhautläsionen sehen, die abklärungsbedürftig sind. Dies belegen neue Zahlen aus den USA. Obwohl die Mehrzahl dieser Läsionen tatsächlich gutartig ist, ist es vom klinisch-makroskopischen Aspekt her unmöglich zu entscheiden, ob diese Läsionen benigne sind, ob sie Präkanzerosen oder bereits frühe Stadien des Mundhöhlenkarzinoms darstellen.



Das OralCDx-Einführungs-Kit enthält:

- 2 OralCDx Test-Kits für je eine Schleimhautläsion
- 1 DVD mit Informationen und Demonstration der Entnahmetechnik
- 1 Übersicht von Schleimhautläsionen, die durch das Verfahren getestet werden sollten
- 1 Demo-Kit zur Erprobung der Handhabung

OralCDx Einführungs-Kit Art.-Nr. 16919
 OralCDx Einzeltest Art.-Nr. 16920

ADA ACCEPTED

Der wissenschaftliche Beirat der amerikanischen Dental Association hat das OralCDx-Verfahren mit computer-assistierter Auswertung von oralen Bürstenbiopsien als effektive Ergänzung der Mundhöhleninspektion im Hinblick auf die Erkennung von präkanzerösen Läsionen und Mundhöhlenkarzinomen anerkannt. Durch OralCDx als positiv erkannte Läsion müssen immer, als atypisch bewertete Läsionen in der Regel durch eine Exzisionsbiopsie mit histologischer Untersuchung abgeklärt werden. Persistierende Läsionen, auch wenn das Untersuchungsergebnis negativ ist, sollten sorgfältig beobachtet werden.

Council on Scientific Affairs, American Dental Association



Fällt Ihnen etwas auf?

Ein kleiner weißer Fleck

– scheint harmlos –

ist es aber unter Umständen nicht.

Risiko ist keine Alternative

– machen Sie den OralCDx-Test –

und Sie haben Gewissheit!

Wofür steht OralCDx:



Die OralCDx Bürstenbiopsie ist indiziert, um alltägliche, harmlos erscheinende Mundschleimhautveränderungen zu untersuchen und auszuschließen, dass sich hinter ihnen eine ernsthafte Erkrankung verbirgt.



OralCDx ist nicht indiziert, um die seltenen, eindeutig krebserregenden Mundschleimhautläsionen zu testen, die von Ihnen sofort an Spezialisten weiterüberwiesen werden.

Erkennen Sie Mundhö

- Seit 40 Jahren ist die Prognose des Mundhöhlenkrebses unverändert und die 5-Jahres-Überlebensrate liegt bei nur 50%.
- Die Früherkennung von Haut-, Zervix-, Brust-, Prostata- und Dickdarmkrebs konnte bereits vielen Patienten das Leben retten.
- Jetzt ist es auch möglich, Mundhöhlenkrebs frühzeitig zu erkennen.

hohlenkrebs durch den schmerzfreien OralCDx-Test

Die OralCDx Bürstenbiopsie:

- Identifiziert harmlos erscheinende Formen von Vor- und Frühstadien des Mundhöhlenkarzinoms (sog. dissimulierende Karzinome)
- Eliminiert das Risiko des »Beobachtens und Wartens«, kein Zeitverlust durch Verlaufsbeobachtung
- Die Bürstenbiopsie-Methode beinhaltet eine interne Qualitätskontrolle
- Minimal invasiv: eine Lokalanästhesie ist nicht nötig
- Wurde durch eine Multicenter-Feldstudie als hochgradig zuverlässig erkannt (JADA, Oktober 1999)

Bei sorgfältiger Mundhöhleninspektion werden Sie jede Woche zwei derartige Läsionen sehen. Die meisten sind harmlos, aber man sollte sie nicht ignorieren.



Bei allen hier abgebildeten harmlos erscheinenden Schleimhautveränderungen handelt es sich um Präkanzerosen oder Mundhöhlenkrebs.

Jetzt ermöglicht die sorgfältige Untersuchung jedes Patienten im Hinblick auf kleine weiße und rote Schleimhautveränderungen, die bisher möglicherweise übersehen wurden, in Verbindung mit dem schmerzlosen OralCDx Test eine Früherkennung dieser grausamen Erkrankung, an der genauso viele Patienten sterben, wie am malignen Melanom!

Auch die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland sieht die Notwendigkeit zur Früherkennung und erkennt diese Leistung im Rahmen des BEMA mit 20 Punkten durch die Position 05 an!

Die Suche nach kleinen Schleimhautveränderungen und der Test mit OralCDx – die neue Routineuntersuchung in Ihrer Praxis

- Der Mundhöhlenkrebs nimmt derzeit besonders bei jungen Nichtrauchern und Frauen deutlich zu.²⁻⁶ Als Frühveränderung findet sich häufig ein kleiner, harmlos erscheinender weißer oder roter Fleck.
- OralCDx gehört in den USA in über 28.000 Zahnarztpraxen zur Routineuntersuchung. Über 5.000 klinisch nicht erkannte orale Präkanzerosen oder Mundhöhlenkarzinome konnten so bisher entdeckt werden und hunderte von Leben gerettet werden.⁷
- OralCDx hat sich in einer großen klinischen Multicenterstudie als hochgradig zuverlässig erwiesen (JADA Oktober 1999). In Anbetracht des hohen Wertes für die Früherkennung von Mundhöhlenkarzinomen gehört die Entnahme von Bürstenbiopsien im Rahmen der routinemäßigen klinischen Mundhöhleninspektion jetzt an der Mehrzahl der medizinischen Fakultäten der USA zum Unterrichtsprogramm für Studenten.
- Auch Patienten mit geringem Risiko im Hinblick auf Mundhöhlenkarzinome sollten sorgfältig auf kleine weiße und rote Schleimhautveränderungen untersucht werden. In einer neueren unabhängigen Studie (JADA März 2002), fanden sich bei 10 % der Zahnärzte und der Oralhygienikerinnen kleine Mundschleimhautläsionen. Diese wurden mit OralCDx getestet und in mehreren Fällen konnten Präkanzerosen nachgewiesen werden.

1. Greenlee RT, Hill-Harmon MB, Murray T, Thun M. Cancer statistics, 2001. *CA Cancer J Clin.* 2001; 51: 15-36.
2. Iype EM, Pandey M, Mathew A, Thomas G, Sebastian P, Nair MK. Oral cancer among patients under the age of 35 years. *J. Postgrad Med.* 2001; 47: 171-6.
3. Stimson P, Schantz MD, Guo-Pei Yu. Head and neck cancer incidence trends in young Americans, 1973-1997, with a special analysis for tongue cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002; 128: 268-74.
4. Lingen M, Sturgis EM, Kies MS. Squamous cell carcinoma of the head and neck in nonsmokers: clinical and biologic characteristics and implications for management. *Curr Opin Oncol.* 2001; 13: 176-82.
5. Llewellyn CD, Johnson NW, Warnakulasuriya KA. Risk factors for squamous cell carcinoma of the oral cavity in young people – a comprehensive literature review. *Oral Oncol.* 2001; 37: 401-8.
6. Shiboski CH, Shiboski SC, Silverman S, Jr. Trends in oral cancer rates in the United States, 1973-1996. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2000; 28: 249-56.
7. Aufgrund vorliegender Daten, Presseerklärung:
* basierend auf mindestens 20 neuen oder wiedereinbestellten Patienten/Zahnarzt/Woche und:
1) Burzynski NJ, Firriolo FJ, Butters JM, Sorrell CL. *J Cancer Educ* 1997; 12: 95-9
2) Bouquot JE. *J Am Dent Assoc* 1986; 112: 50-7
3) Malaovalla AM, Silverman S, Mani NJ, Bilimoria KF, Smith LW. *Cancer* 1976; 37: 1882-6
4) Christian DC. *J Am Dent Assoc* 2002; 133: 357-62

OralCDx – Die sechs Schritte zur Sicherheit



1. Entnahme der Bürstenbiopsie

Untersuchen Sie jeden Patienten sorgfältig auf kleine weiße und rote Schleimhautveränderungen und entnehmen Sie eine Bürstenbiopsie von der Veränderung. Die zur Verfügung gestellte Bürste wird mit Wasser oder Speichel des Patienten leicht angefeuchtet. Die Bürste wird gegen die Läsion gedrückt, bis der Stiel leicht durchbiegt. Unter Druck wird die Bürste mindestens 10 x (abhängig von der Dicke der Läsion) rotiert, bis sich feine rote Punkte in der Tiefe zeigen oder kleinste, punktförmige Blutungen auftreten.

Wichtig: Eine Schleimhautanästhesie ist nicht nötig.



2. Aufbereitung der Probe

Verteilen Sie das Zellmaterial gleichmäßig auf dem Glasobjektträger.



3. Fixation und Versand

Fixieren Sie die Zell- und Gewebefragmente mit Fixationsflüssigkeit. Danach lässt man den Glasobjektträger für ca. 15 Minuten trocknen, dann wird er in dem mitgelieferten Kunststoffbehälter versorgt. Die Bürste wird in das mitgelieferte Plastikröhrchen mit Fixationsflüssigkeit gegeben. Das verschlossene Röhrchen, der Behälter mit dem Glasobjektträger und der ausgefüllte Begleitschein werden in dem frankierten Umschlag an das CDx-Labor in Reutlingen geschickt.



4. Computer-Analyse

Wenn die Probe im CDx-Laboratorium in Reutlingen eingegangen ist, wird sie zunächst gefärbt und dann von einem speziell entwickelten auf neuronalem Netzwerk basierendem Bildanalyse-System ausgewertet. Dieses analysiert die zehntausenden von Zellen des Abstriches durch eine Multiparameter-Bildanalyse, bei der u.a. eine semiquantitative Messung der DNA-Ploidie erfolgt und die Zellmorphologie sowie die abnormale Keratinisierung der Zellen, die für Dysplasien und für Karzinome charakteristisch sind, bewertet werden.



5. Auswertung durch den Pathologen

Nach der Computerauswertung analysiert der speziell geschulte Pathologe die vom Computer ausgewiesenen Zellen zunächst am Bildschirm und kann sich diese jederzeit vom Computer am Originalpräparat an seinem Mikroskop einstellen lassen. Er achtet dabei darauf, dass alle drei Schichten des Mundschleimhautepithels erhalten sind, um die Repräsentativität des Zellmaterials sicherzustellen. Nach sorgfältiger Auswertung der vom Computer ausgewählten Zellen, einer Kontrolle des Originalausstriches und der Schnittpräparate vom Gewebeblock stellt er die Diagnose.



6. Befundbericht

Das CDx-Labor Reutlingen stellt den Befundbericht nach wenigen Tagen per Fax zur Verfügung. Wenn das Ergebnis »positiv« oder »atypisch« lautet, werden repräsentative Bilder der entsprechenden verdächtigen Zellen mit ausgedruckt. Außerdem wird eine Therapieempfehlung gegeben.

OralCDx ist qualitätskontrolliert

Unvollständige Proben werden automatisch entdeckt, so dass die Untersuchung wiederholt werden kann. Sie brauchen sich nie Sorgen darüber zu machen, dass Ihre Testentnahme mangelhaft war.



Pluradent AG & Co KG
Kaiserleistraße 3 · D-63067 Offenbach
Tel.: 0049 (0) 69/8 29 83-0 · Fax: 0049 (0) 69/8 29 83-271
www.pluradent.de · E-Mail: info@pluradent.de

Erhältlich ist der OralCDx-Test in Deutschland über die Niederlassungen der

und in Österreich über die Niederlassungen der



Pluradent Austria GmbH
Bahnhofstraße 22 a · A-6176 Völs · Tel.: 0043 (0) 5 12/30 49 00 · Fax: 0043 (0) 5 12/30 49 00-4
Anschützgasse 31 · A-1150 Wien · Tel.: 0043 (0) 1/5 44 15 94 · Fax: 0043 (0) 1/5 44 08 87
Körösisstraße 17 · A-8010 Graz · Tel.: 0043 (0) 3 16/68 27 33 · Fax: 0043 (0) 3 16/68 27 33-40
www.pluradent-austria.at · E-Mail: info@pluradent-austria.at

Die Auswertung wird in Deutschland durchgeführt am:

Pathologie Praxis und Institut Reutlingen – Computer assisted diagnosis (CDx)
CDx – Laboratories Germany · Leiter: Prof. Dr. A. Burkhardt
Postfach 2362 · D-72713 Reutlingen (Germany)
Telefon: +49 (0) 71 21/6 95 07-50 · Fax: +49 (0) 71 21/6 95 07-64
www.cdxmlabs.com