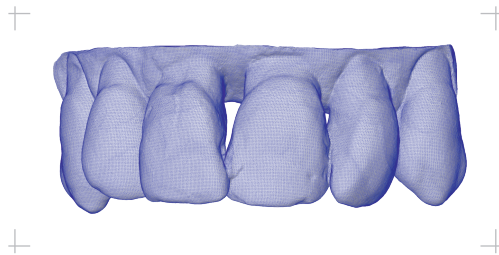


Victoria Christina Schubert

Untersuchungen zur Ganzkieferabformung von parodontal geschädigten Gebissen



INAUGURALDISSERTATION

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin
des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen



édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt.

Die rechtliche Verantwortung für den gesamten Inhalt dieses Buches liegt ausschließlich bei dem Autoren dieses Werkes.

Jede Verwertung ist ohne schriftliche Zustimmung der Autoren oder des Verlages unzulässig. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in und Verarbeitung durch elektronische Systeme.

1. Auflage 2021

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of the Authors or the Publisher.

1st Edition 2021

© 2021 by VVB LAUFERSWEILER VERLAG, Giessen
Printed in Germany



edition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

STAUFENBERGRING 15, 35396 GIESSEN, GERMANY
Tel: 0641-5599888 Fax: 0641-5599890
email: redaktion@doktorverlag.de

www.doktorverlag.de

**Untersuchungen zur
Ganzkieferabformung von parodontal
geschädigten Gebissen**

INAUGURALDISSERTATION
zur Erlangung des Grades eines
Doktors der Zahnmedizin
des Fachbereichs Humanmedizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von

Schubert, Victoria Christina
aus Hagen

Gießen 2020

Aus dem Medizinischen Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde,
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
unter der Leitung von Prof. Dr. Bernd Wöstmann,
des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Gutachter: Prof. Dr. Bernd Wöstmann

Gutachter: PD Dr. Niko Christian Bock

Tag der Disputation: 16.11.2020

Meiner Familie gewidmet

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
2	Ziel der Arbeit.....	3
3	Literaturübersicht.....	4
3.1	Das parodontal geschädigte Gebiss	4
3.2	Die dentale Abformung	9
3.2.1	Die konventionelle Abformung.....	11
3.2.2	Die digitale Abformung	17
3.3	Übersicht über die Studienlage.....	28
3.3.1	Digitale Abformungen.....	28
3.3.2	Darstellung der Interdentalräume mit Intraoralscannern	30
3.3.3	Digitale Abformungen und parodontale Erkrankungen	30
4	Material und Methode.....	33
4.1	Methodikübersicht	33
4.1.1	Laborversuche	33
4.1.2	Klinische Untersuchungen	35
4.2	Rahmenbedingungen	37
4.3	Probanden	37
4.3.1	Einschlusskriterien	37
4.3.2	Ausschlusskriterien	37
4.4	Untersuchungsablauf in vivo	38
4.4.1	Klassifikation der Interdentalräume	38
4.4.2	Konventionelle Abformung.....	39

4.4.3 Digitale Abformung	40
4.5 Verwendete Geräte und Materialien	41
4.5.1 Scanner	41
4.5.2 Abformmaterial	42
4.5.3 Sonstige Materialien	42
4.6 Weiterverarbeitung der konventionellen Abformung	43
4.6.1 Gipsmodellherstellung	43
4.6.2 Indirekte Digitalisierung	43
4.7 Auswertung der Interdentalräume	44
4.8 Auswertung und statistische Analyse	47
5 Ergebnisse	48
5.1 Laborversuche	48
5.2 Klinische Untersuchungen	50
5.3 Zusammenfassung der Ergebnisse	57
6 Diskussion	58
6.1 Methodikdiskussion	58
6.1.1 Laborversuche	58
6.1.2 Klinische Untersuchungen	59
6.1.3 Klassifikation der Interdentalräume	59
6.1.4 Konventionelle Abformung	60
6.1.5 Digitale Abformung	64
6.1.6 Auswertung der Interdentalräume	66
6.1.7 Statistisches Verfahren	68

6.2 Ergebnisdiskussion	68
6.2.1 Laborversuche	69
6.2.2 Klinische Untersuchungen	70
6.2.3 Laborversuche versus klinische Untersuchungen	70
6.2.4 Digitale versus konventionelle Abformung	71
6.2.5 Intraoralscanner	74
6.2.6 Klinische Relevanz und Einordnung der Ergebnisse	76
6.3 Schlussfolgerung	77
7 Zusammenfassung	79
8 Summary	80
9 Darstellungsverzeichnis	81
9.1 Abbildungsverzeichnis	81
9.2 Tabellenverzeichnis	83
10 Literaturverzeichnis	84
11 Anhang	97
11.1 Positives Votum der Ethikkommission	97
11.2 Patientenaufklärungsbogen	100
12 Publikationsverzeichnis	109
13 Erklärung	110
14 Danksagung	111
15 Lebenslauf	113

1 Einleitung

Seit jeher stellt die Ganzkieferabformung von Zähnen und intraoralem Weichgewebe einen zentralen Behandlungsaspekt in der Zahnmedizin dar.^{169, 171} In den letzten Jahren hielt die Digitalisierung auch im Bereich der Abformung vermehrt Einzug, so dass heute neben der klassischen Abformung mit Abformlöffel und -material auch sogenannte Intraoralscanner zur digitalen Abformung zur Verfügung stehen. Dabei ist der Anspruch an die Genauigkeit von Ganzkieferabformungen abhängig von der Indikation der Abformung.^{74, 75, 181} Beispielsweise ist für die Herstellung von festsitzendem Zahnersatz eine höhere Genauigkeit notwendig als für die Herstellung von Schienen. So zeigten verschiedene Studien, dass die digitale Abformung für kieferorthopädische Zwecke klinisch akzeptable Ergebnisse aufweist.^{3, 101, 112, 149, 165} Die überwiegende Mehrzahl an Studien wurde allerdings im Labor durchgeführt und untersuchte eugnathe Gebisse.^{34, 37, 39, 49, 75} Jedoch leiden mehr als die Hälfte der Erwachsenen in Deutschland unter einer parodontalen Erkrankung.⁷² Hierbei kommt es zu einer Entzündung des Zahnhalteapparates (*Parodontiums*), welche unbehandelt zu Knochen- und Weichgewebsabbau bis hin zum Zahnverlust führen kann.^{62, 103, 124, 123} Insbesondere pathologische Zahnwanderungen können ästhetische Einschränkungen verursachen, welche häufig zu einem hohen Leidensdruck bei erwachsenen Patienten führen. Diese Patienten streben oftmals eine Optimierung der Situation an, die nur durch eine interdisziplinäre Zusammenarbeit der zahnmedizinischen Fachdisziplinen (z.B. Parodontologie, Prothetik und Kieferorthopädie) möglich ist. Für Patienten in der Nachsorgephase der parodontalen Behandlung (*unterstützende Parodontitis therapie – UPT*) ist eine kieferorthopädische Therapie mit durchsichtigen Schienen – sogenannten Alignern – eine optimale Behandlungsmöglichkeit.^{19, 60, 102} Die Anwendung von leichten Kräften und die Möglichkeit einer optimalen Mundhygiene sind für den Erfolg entscheidend.^{31, 32, 137} Auch sind in Hinblick auf Kontrolluntersuchungen in der UPT nicht-invasive und reproduzierbare Verfahren anzustreben. Allen Therapien gemein ist die notwendige Ganzkieferabformung. Aufgrund des Knochen- und Weichgewebsrückgangs bilden sich in den Zwischenräumen der Zähne (Interdentalräume) Unterschnitte. In Hinblick auf die konventionelle Abformung stellt das parodontal geschädigte Gebiss mit diesen Unterschnitten, Lücken und verschachtelten Zähnen, eine besondere Herausforderung für eine Abformung dar. Abformmaterial

fließt in die Unterschnitte und härtet aus. Bei der Entnahme der Abformung kommt es zur Verformung des Materials bis hin zum Ausriss. Die Mundsituation kann somit nicht mehr korrekt durch die Abformung wiedergegeben werden. *SCHLENZ et al.*¹³⁹ untersuchten in einer ersten Laborstudie am Modell, ob digitale Abformsysteme Interdentalräume im parodontal geschädigten Gebiss besser darstellen können als die konventionelle Abformung. Es konnte ein signifikant höherer prozentualer Anteil des Interdentalraums mit Intraoralscannern im Vergleich zur konventionellen Abformung dargestellt werden. Allerdings können in der Praxis Faktoren wie Speichelbildung, eingeschränkte Angulationsmöglichkeit des Scannerhandstücks aufgrund anatomischer Grenzen und eventuell notwendige Puderapplikation oder Bewegung des Patienten die digitale Abformung erschweren.^{41, 44, 131}

Aus diesem Grund war es das Ziel der vorliegenden Studie, zu untersuchen, ob eine Darstellung von Interdentalräumen im parodontalen geschädigten Gebiss auch klinisch mit digitalen Abformmethoden möglich ist. Da *SCHLENZ et al.*¹³⁹ auch zwischen Intraoralscannern signifikante Unterschiede in Bezug auf die Darstellung der Interdentalräume zeigen konnten, sollten insgesamt vier aktuell auf dem Dentalmarkt vorhandene Intraoralscanner untereinander sowie im Vergleich zur konventionellen Abformung untersucht werden.

2 Ziel der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Studie war es, konventionelle Ganzkieferabformungen von parodontal geschädigten Gebissen mit aktuellen digitalen Abformsystemen in Bezug auf die Darstellbarkeit von Interdentalräumen vergleichend gegenüberzustellen. Um darüber hinaus auch den Einfluss verschiedener Messprinzipien digitaler Abformsysteme zu analysieren, wurden vier Intraoralscanner untersucht: *True definition* (3M, Seefeld, Deutschland), *Primescan* (Dentsply Sirona, Bensheim, Deutschland), *CS 3600* (Carestream Dental, Stuttgart, Deutschland) und *Trios 3* (3Shape, Kopenhagen, Dänemark). Die konventionelle Abformung wurde mit einem Polyvinylsiloxan als Doppelmischabformung durchgeführt und indirekt mit dem Laborscanner *ATOS Core* (GOM GmbH, Braunschweig, Deutschland) digitalisiert.

Dabei wurden folgende Nullhypothesen überprüft:

1. Die vier digitalen Abformsysteme zeigen keinen signifikanten Unterschied zu der herkömmlichen konventionellen Ganzkieferabformung in Bezug auf die Darstellbarkeit der Interdentalräume.
2. Zwischen den verschiedenen Messprinzipien der Intraoralscanner ist kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Darstellbarkeit der Interdentalräume feststellbar.
3. Die Größe des Interdentalraumes hat keinen signifikanten Einfluss auf die Darstellbarkeit der Interdentalräume durch die verschiedenen Abformmethoden.

Die Versuche wurden zunächst im Labor am Modell vorgenommen. Anschließend wurde die klinische Anwendung an 33 Probanden untersucht.

3 Literaturübersicht

Im Folgenden wird zunächst die Ätiologie des parodontal geschädigten Gebisses beschrieben. Anschließend wird die dentale Abformung mit konventionellen und digitalen Verfahren vorgestellt. Zum Schluss erfolgt ein Überblick über die Studienlage von Ganzkieferabformungen im Allgemeinen sowie Untersuchungen zur Abformung parodontal geschädigter Gebisse im Speziellen.

3.1 Das parodontal geschädigte Gebiss

Die Verankerung der Zähne im Kieferknochen erfolgt durch den Zahnhalteapparat (Parodontium) über sogenannte *desmodontale Fasern*. Hingegen ist oberhalb des Knochenniveaus der Zahn über *suprakrestale Fasern* mit dem Zahnfleisch (Gingiva) verbunden.¹⁰³ Es gibt eine Vielzahl an Erkrankungen des Parodontiums, welche im Allgemeinen in Gingivitis und Parodontitis unterteilt werden. Dabei stellt die Gingivitis eine reversible, durch Plaque induzierte Entzündung des Weichgewebes dar, welche durch Prophylaxemaßnahmen behandelt werden kann.⁶² Bei Nichtbehandlung kann eine Gingivitis jedoch auch in eine Parodontitis übergehen.¹⁸ Letztere ist eine Entzündung des Zahnhalteapparates, welche irreversible Schäden am Desmodont und Alveolarknochen verursacht und mit einem Attachmentverlust einhergeht.⁶² Hierbei sind nicht alle Zähne gleichermaßen gefährdet, z.B. sind Molaren häufiger betroffen als Eckzähne.¹²³

Die Ursachen für Parodontalerkrankungen sind multifaktoriell. Durch unzureichende häusliche Mundhygiene, genetische Faktoren, Medikamente, hormonelle Umstellung (z.B. eine Schwangerschaft), Vorerkrankungen, aber auch durch falsche Ernährung, Tabak- oder Alkoholkonsum können parodontale Erkrankungen entstehen.^{103, 124} Eine unbehandelte Parodontitis kann von Zahnfleischbluten über Zahnlockerung bis hin zum Zahnverlust führen. Eine vollständige Ausheilung der Erkrankung ist auch nach erfolgreicher Parodontitistherapie nicht gegeben, so dass es einer engmaschigen Kontrolle und Nachsorgemaßnahmen bedarf. Patienten, die eine aktive Parodontitisbehandlung abgeschlossen haben und sich in einem stagnierenden, entzündungsfreien Zustand befinden, werden in der sogenannten *unterstützenden Parodontitistherapie (UPT)* weiterbetreut,¹²² denn ohne frühzeitige Intervention kann eine regredierte Parodontitis auch wieder in eine aktive übergehen.

Die häufigste angewandte Methode zur Diagnose und Kontrolle von parodontalen Erkrankungen ist die klinische Untersuchung, welche neben der visuellen Inspektion eine Überprüfung der Zahnbeweglichkeit, das Messen von Sondierungstiefen, sowie Furkationsbeteiligungen beinhaltet.^{15, 18, 62} Ein Zeichen einer progredienten Parodontalerkrankung ist die Blutung auf Sondierung (BOP), welche zugleich ein Maß für den Entzündungsgrad darstellt.¹⁰⁷ Hierzu wird, wie bei allen Indices zum Parodontalscreening, eine Messsonde verwendet. *NEWBRUN et al.*¹⁰⁷ stellten fest, dass ein optimaler Eintrittswinkel in den Gingivalsaum bei 60° liegt und nur bei einem Druck von unter 0,25 N durch die Sondierung kein Trauma verursacht wird. Diese Parameter sind klinisch schwer einzuhalten, da das Arbeitsfeld durch die Anatomie der Mundhöhle begrenzt ist.

Darüber hinaus sind auch radiologische Untersuchungen Bestandteil der Diagnostik. In bestimmten Intervallen werden zweidimensionale Röntgenbilder angefertigt, deren Qualität jedoch abhängig von der Erfahrung des Behandlers ist.¹¹ So wird das Ausmaß des Knochenverlustes oft falsch positiv dargestellt und linguale Defekte können leicht übersehen werden.⁶⁵ Verschiedene Studien haben den Einsatz der digitalen Volumentomografie (DVT) im Vergleich zur herkömmlichen zweidimensionalen Röntgenaufnahme untersucht.^{54, 79, 162} *VANDENBERGHE et al.*¹⁶² kamen zu dem Ergebnis, dass ein DVT zwar eine präzisere Einschätzung des Knochenverlustes ermöglicht, die Abweichungen zur Röntgenaufnahme jedoch insgesamt gering waren. Daher ist, auch insbesondere vor dem Hintergrund einer erhöhten Strahlenbelastung, die Anfertigung eines DVTs zu Kontrollzwecken als kritisch zu betrachten.

In einer Laborstudie verglichen *ICEN et al.*⁶⁵ die Darstellbarkeit von parodontalen Knochendefekten zwischen einem Intraoralscanner und einem DVT. Hierfür wurden in menschliche Kiefer Defekte präpariert, die anschließend mit Wachs abgedeckt wurden. Die beste Darstellung der Defekte konnte durch eine Kombination der Daten aus DVT und Intraoralscanner erzielt werden, während der Intraoralscanner alleine die schlechtesten Ergebnisse zeigte.

Trotz eines Rückgangs der Anzahl an Parodontalerkrankungen in Deutschland im Vergleich zu den Vorjahren, leiden laut der aktuellen Mundgesundheitsstudie (DMS V) immer noch 52 % der Erwachsenen unter einer Parodontalerkrankung.⁷² Häufig hat der Attachmentverlust pathologische Zahnwanderungen zur Folge, wodurch Zahnfehlstellungen oder Kippungen entstehen.¹² Die Abbildung 3.1 zeigt ein klinisches Beispiel einer 65-Jährigen Probandin mit einem parodontal geschädigten Gebiss. Patienten lei-

den vielfach unter den optischen Auswirkungen der Parodontalerkrankung. Für den harmonischen Gesamteindruck des Gebisses spielt nämlich die rote Ästhetik (Zahnfleisch) eine genauso wichtige Rolle wie die weiße Ästhetik (Zähne).¹⁵²



Abbildung 3.1: Klinisches Beispiel einer 65-Jährigen Probandin mit einem parodontal geschädigten Gebiss

Im gesunden Gebiss füllt die Zahnfleischpapille den Interdentalraum zwischen den Zähnen vollständig aus. Der im Zuge der Parodontitis entstehende Attachmentverlust verursacht jedoch sogenannte *black triangles* (Abbildung 3.2). Eine chirurgische Rekonstruktion der Papille ist zwar möglich, erfordert jedoch eine adäquate Planung und kann auch zu Misserfolgen führen.¹⁵⁰ Darüber hinaus entstehen durch den Rückgang der Gingiva sogenannte *Rezessionen* (Abbildung 3.2). Hierbei liegt die Wurzeloberfläche

frei, so dass die Patienten neben den optischen Auswirkungen der Parodontalerkrankung oft auch unter temperaturempfindlichen Zähnen leiden.⁷



Abbildung 3.2: Exemplarische Darstellung eines durch eine Parodontalerkrankung entstandenen *black triangle* (weiße Markierung) bzw. einer *Rezession* (rote Markierung).

Voraussetzung jeder chirurgischen, kieferorthopädischen und prothetischen Behandlung ist ein gesundes Parodontium, denn bei einer nicht behandelten Parodontitis besteht eine erhöhte Blutungsneigung. Dies beeinflusst die Genauigkeit einer Abformung und würde beispielsweise zu einer Passungenauigkeit einer prothetischen Restauration führen.^{114, 170, 173}

In den letzten Jahren hat die Anzahl der Fälle in der Erwachsenenkieferorthopädie zugenommen, welche häufig eine parodontale Anamnese aufweisen. Aufgrund der oft komplexen Befunde ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Fachrichtungen notwendig.¹⁹ Zudem weisen *CHRISTENSEN et al.*¹⁹ auf die Notwendigkeit eines ausführlichen Screenings vor kieferorthopädischer Behandlung hin. Die Gefahren für Wurzelresorptionen, Entzündung eines Nervs und Lockerungen der Zähne sind zwar grundsätzlich bei jeder kieferorthopädischen Behandlung gegeben, seien im parodontal geschädigten Gebiss jedoch um ein Vielfaches erhöht. Somit ist eine ausführliche Aufklärung des Patienten über mögliche Folgen der Behandlung zwingend erforderlich. Weiterhin weisen die Autoren darauf hin, dass eine lebenslange Retention notwendig sei, um das Behandlungsergebnis zu stabilisieren.¹⁹ *ZASČIURINSKIENĖ et al.*¹⁷⁷ untersuchten in einer klinischen Studie, ob eine kieferorthopädische Behandlung

im parodontal geschädigten Gebiss einen Einfluss auf das Knochenniveau hat und stellen im bukkalen und oralen Bereich eher eine Abnahme, sowie im mesialen und distalen Bereich eine Zunahme des Knochenniveaus fest. Zudem konnte ein deutlicher Gewinn des Knochenniveaus im Bereich der Oberkieferschneidezähne bei großen Bewegungen (Intrusion und Retroklination) festgestellt werden.

Erwachsene Patienten haben im Vergleich zu Kindern und Jugendlichen höhere ästhetische Ansprüche bei der kieferorthopädischen Behandlung.¹⁹ Außerdem ist eine Voraussetzung bei der Behandlung von Patienten mit parodontaler Schädigung eine Bewegung mit leichten Kräften.^{31, 32} Daher stellt die Behandlung mittels Alignern, also transparenten Schienen, die die Zähne körperlich umfassen, ein ideales Therapiemittel dar.⁶⁰ *MULLA ISSA et al.*¹⁰² stellten zudem fest, dass die kieferorthopädische Behandlung mit Alignern den oralen Komfort fördert, sowie die Möglichkeiten der häuslichen Mundhygiene weniger einschränkt als festsitzende Apparaturen. Somit kann auch während einer kieferorthopädischen Behandlung eine gute Mundhygiene in der UPT sichergestellt werden.

Für die Herstellung von Alignern sind detailgetreue Abformungen des gesamten Kiefers mit korrekter Darstellung von Unterschnitten und Interdentalräumen notwendig. In der Kieferorthopädie stellen irreversible Alginatabformungen noch immer den Goldstandard dar. Alginatabformungen sind jedoch nicht lagerfähig, sollten nach spätestens 30 Minuten ausgegossen werden und haben eine geringere Genauigkeit als Präzisionsabformungen.^{160, 168}

3.2 Die dentale Abformung

Auch heute noch stellen dentale Abformungen von Zähnen und Kieferanteilen einen wichtigen aber auch äußerst fehlersensitiven Arbeitsablauf in der Zahnmedizin dar. Die Abformung ist unerlässlich für die Herstellung von prothetischem Zahnersatz, wie Kronen und Prothesen, aber auch für die Herstellung von kieferorthopädischen Apparaturen. Abformungen stellen die Schnittstelle und zugleich das Kommunikationsmittel zwischen Zahnarztpraxis und zahntechnischem Labor dar. Aus diesem Grund ist eine möglichst detail- und dimensionsgetreue Wiedergabe der Mundsituation entscheidend für den Behandlungserfolg.¹⁷⁰

Grundsätzlich gibt es heute zwei verschiedene Möglichkeiten der Abformung, die konventionelle und die digitale.

Im Flussdiagramm der Abbildung 3.3 sind schematisch die herkömmlichen konventionellen Arbeitsschritte im Vergleich zu den direkten und indirekten digitalen anhand einer Ganzkieferabformung dargestellt. Die indirekte Digitalisierung setzt eine konventionelle Abformung voraus. Die verschiedenen Möglichkeiten eine Abformung vorzunehmen werden in den Kapiteln 3.2.1 und 3.2.2 näher erläutert.

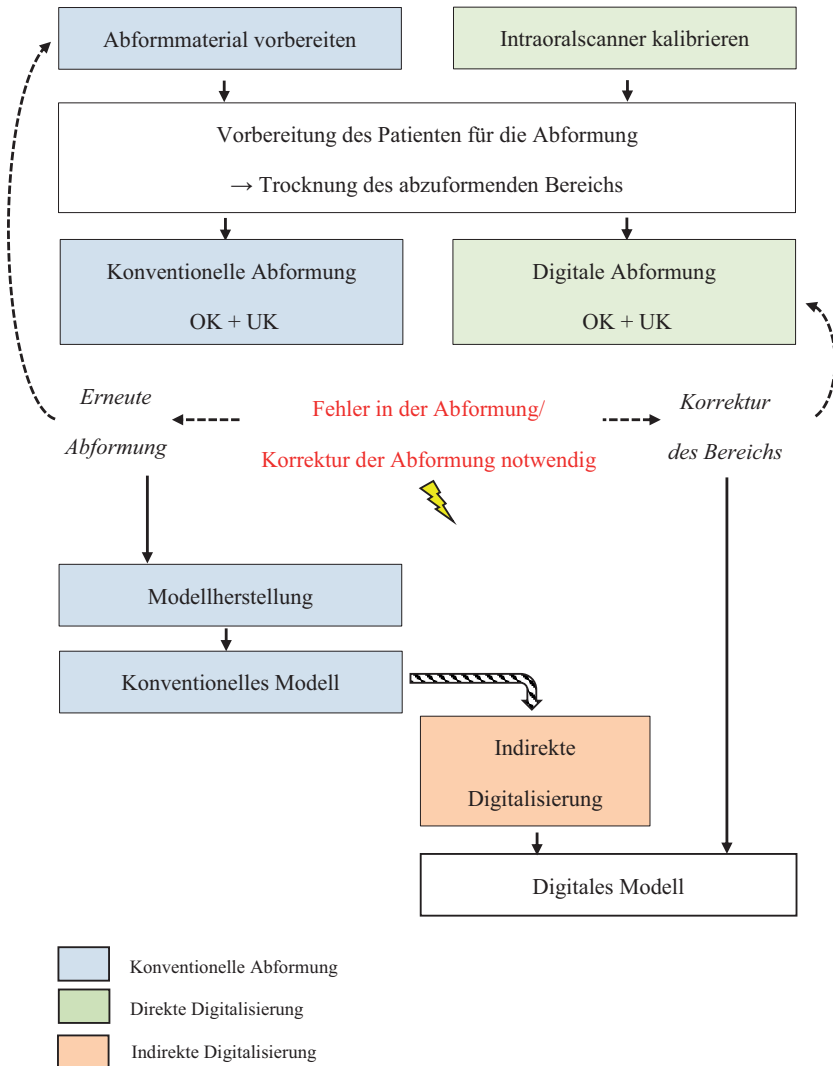


Abbildung 3.3: Schematische Darstellung der Arbeitsschritte bei einer Ganzkieferabformung. Im Vergleich die konventionelle Abformung (blau), die direkte Digitalisierung (grün) und die indirekte Digitalisierung (orange).

3.2.1 Die konventionelle Abformung

Auch heute dominiert die konventionelle Abformung als Standardverfahren in der überwiegenden Mehrzahl der Zahnarztpraxen, denn obwohl die digitalen Abformsysteme sich in den letzten Jahren in Bezug auf die Genauigkeit deutlich weiterentwickelt haben, können nicht in allen Indikationsbereichen vergleichbare Ergebnisse wie bei der konventionellen Abformung erzielt werden.³⁷ So sind zum Beispiel sehr tiefe Präparationsgrenzen (subgingivale Präparationen) für die heute auf dem Dentalmarkt erhältlichen Intraoralscanner nicht oder nur teilweise erfassbar.^{9, 91, 118, 174, 175}

Die konventionelle Abformung besteht aus einem Abformmaterial, welches im plastischen Zustand auf einen Abformlöffel aufgebracht wird und im Mund des Patienten nach einer bestimmten Zeit abbindet.¹⁵⁴ Unabhängig von der verwendeten Technik oder dem Material ist für eine reproduzierbare Abformgenauigkeit ein standardisierter Arbeitsablauf entscheidend.^{105, 173} Auf dem Dentalmarkt sind zahlreiche Abformmaterialien unterschiedlicher Hersteller erhältlich, welche aus chemischen Gesichtspunkten in zwei Hauptgruppen unterteilt werden können: Die Elastomere (Silikone, Polyether, Polysulfide) und die Polysaccharide (Alginat, Hydrokolloide).¹⁷¹

Grundsätzlich werden an moderne Abformmaterialien folgende Anforderungen gestellt:

- Präzision
- Oberflächenreproduzierbarkeit
- Dimensionsstabilität
- Fließfähigkeit
- Hydrophilie
- Deformierbarkeit
- Rückstellvermögen
- Reißfestigkeit
- Desinfizierbarkeit
- Kompatibilität mit Modellmaterialien
- Biokompatibilität.¹⁷¹

Darüber hinaus sind insbesondere bei der klinischen Anwendung eine einfache Verarbeitbarkeit, eine gute Lagerstabilität, sowie für den Patienten angenehmer Geruch, Geschmack und Farbe des Materials entscheidend.⁶

Abformtechniken

In der Zahnmedizin gibt es verschiedene Abformtechniken. Die Auswahl der passenden Abformmethode ist abhängig von der geplanten Behandlung und sollte der klinischen Situation angepasst werden.⁹⁰ Die Einteilung richtet sich nach der Anzahl der Arbeitsschritte und der verwendeten Materialien (Tabelle 3.1).^{110, 154, 173}

Tabelle 3.1: Abformtechniken.

Abformtechnik	Arbeitsschritte	Anzahl Materialkomponenten
Monophase	Einzeitig	Einphasig
Doppelmischabformung	Einzeitig	Zweiphasig
Sandwich-Technik	Einzeitig	Zweiphasig
Heavy-Body-Wash-Technik	Einzeitig	Zweiphasig
Korrekturabformung	Zweizeitig	Zweiphasig

Da in der vorliegenden Studie die Doppelmischabformung verwendet wurde, wird im Folgenden auf diese Abformtechnik näher eingegangen.

Die Doppelmischabformung ist eine einzeitige, zweiphasige Abformung. Ein festeres, knetbares *Putty* Material (Typ 0) wird auf den Abformlöffel aufgebracht und die Zähne werden mit einem dünnfließenden *Light Body* Material (Typ 3) umspritzt.¹¹⁰ Danach wird der Abformlöffel über der Zahnreihe positioniert und mit leichtem Druck eingebracht. Die Doppelmischabformung zeigt im Vergleich zu anderen Abformungen wie der Korrektur- oder der Monophaseabformung eine reproduzierbare Dimensionstreue^{6, 87} und Genauigkeit^{9, 90, 110, 109, 129}. Einzeitige Abformungen mit Polyvinylsiloxanen zeigen eine detailgetreuere Darstellung von feinen Strukturen auf Gipsmodellen als andere Abformtechniken.¹⁵¹ Jedoch besteht bei der Doppelmischabformung die Gefahr der Entstehung von Saug- oder Fließnasen.^{170, 171} Diese können auftreten, wenn das dünnfließende Material beim Einsetzen des Löffels zu schnell über

die Kanten zwischen Okklusalfächen und bukkalen bzw. oralen Flächen des Zahnes läuft und am Zahn entlang fließt.¹⁷³ So werden Unterschnitte nicht korrekt dargestellt. Je größer der Unterschied in der Viskosität der Abformkomponenten ist, desto höher ist die Gefahr von Fließ- und Saugnasen.⁶

Ein wichtiges Kriterium für eine naturgetreue Abformung ist auch die korrekte Größe des Abformlöffels. Bei der Entnahme des Abformlöffels aus dem Mund des Patienten wird das Abformmaterial unvermeidbar deformiert, da die Bereiche des Materials, die im Unterschnitt des Zahnes liegen, komprimiert werden. Daher benötigen Elastomere ein Platzangebot von mindestens der doppelten Größe des Unterschnittes.^{173, 171}

Abformmaterialien

Auch wenn in der Kieferorthopädie Alginatabformungen noch immer den Goldstandard darstellen, haben sich in der restaurativ tätigen Zahnarztpraxis elastomere Abformmassen, insbesondere Silikone, etabliert.¹⁷¹ Dies liegt nicht zuletzt daran, dass Alginate nur begrenzt lagerfähig sind und spätestens nach 30 Minuten ausgegossen werden sollten. Darüber hinaus weisen sie eine geringere Genauigkeit als Präzisionsabformungen mit Elastomeren auf.^{160, 168}

Der Hauptbestandteil der Silikone sind die Polysiloxane. Unterschieden werden die Silikone nach ihrer Vernetzungsreaktion: Polykondensation (K-Silikone) und Polyaddition (A-Silikone). Kondensationsvernetzte Silikone werden unter der Abspaltung eines Kondensats (häufig Alkohol) vernetzt. Durch diesen Prozess ist jedoch keine Dimensionsstabilität gegeben. Daher werden K-Silikone heute nicht mehr zur Präzisionsabformung verwendet.¹⁵⁴

A-Silikone gehören zu den formtreuesten Abformmaterialien.^{64, 171} Sie sind nur als Paste-Paste System auf dem Markt erhältlich. Ihre Vernetzungsreaktion ist eine Polyaddition und erfolgt durch die Vermittlung eines Platinkatalysators.¹⁷¹ Durch Vermittlung des Katalysators entstehen Äthylgruppen ohne Abspaltung eines Nebenproduktes.^{58, 169} Dies bedingt auch die gute Lagerfähigkeit des Materials.

Die Abbindereaktion wird als *Snap-Set-Effekt* bezeichnet, da am Ende der Verarbeitungszeit, also vom Übergang vom plastischen in den elastischen Zustand, der Vernetzungsgrad unmittelbar ansteigt.

Die chemische Zusammensetzung von A-Silikon bewirkt ein hydrophobes Verhalten und damit einen größeren Kontaktwinkel zwischen Abformmasse und dem Objekt, wie zum Beispiel dem Zahn.⁵⁸ Aus diesem Grund sind die modernen A-Silikone hydrophiliert durch die Beimischung von anionischen Tensiden.¹⁷¹ A-Silikone zeigten in verschiedenen Untersuchungen die geringsten Werte für eine irreversible Deformation.¹⁷¹

Modellherstellung

Konventionelle Abformungen geben als Negativ die Mundsituation wieder. Somit muss aus dem Negativ ein Positiv in Form eines Modells hergestellt werden. Nach der Entnahme der Abformung aus dem Mund des Patienten sollte diese desinfiziert und getrocknet werden. Danach ist bei Elastomeren eine Wartezeit von mindestens 30 Minuten erforderlich, um die Rückstellung des bei der Entformung deformierten Bereichs zu gewährleisten. Aufgrund der Hydrophobie der A-Silikone ist eine Vorbehandlung der Oberfläche mit einem geeigneten Netzmittel zu empfehlen.¹⁷¹

Für die Modellherstellung stehen verschiedene Werkstoffe zur Verfügung. Neben verschiedenen Gipsarten werden so auch kunststoffbasierte Modellmaterialien wie Epoxidharze verwendet. Anforderungen wie eine detailgenaue Wiedergabe, ein gutes Fließverhalten beim Ausgießen, eine hohe Endhärte und Kantenfestigkeit, sowie eine gute Kompatibilität zum Abformmaterial sind an den Modellwerkstoff zu stellen.^{93, 171} Dabei ist auch heute noch Gips der meist genutzte Modellwerkstoff. Gips besteht aus einem Calciumsulfat-Halbhydrat-Pulver. Durch die Zugabe von Wasser erfolgt eine exotherme Reaktion, die sogenannte Hydratisierung.⁹³ Dentalgipse werden nach der DIN EN ISO Norm 6873 in vier Typen unterschieden.⁸⁰ Zusätzlich werden die Superhartgipse noch nach der Abbindeexpansion in Typ 4 und 5 unterteilt (Tabelle 3.2).

Tabelle 3.2: Einteilung der dentalen Gipse nach Typ und Bezeichnung.

Typ	Bezeichnung
1	Abdruckgips
2	Alabastergips
3	Hartgips
4	Superhartgips mit geringer Abbindeexpansion
5	Superhartgips mit hoher Abbindeexpansion

Bei Abdruck- und Alabastergips (Typ 1 und 2) handelt es sich um ein β -Halbhydrat des Calciumsulfats, welches beim Trockenbrennen entsteht. Häufig sind diese beiden Typen von starken Verunreinigungen betroffen. Anwendung finden Typ 1 und 2 nur bei der Herstellung von Situations- oder Reparaturmodellen oder zur Fixierung von Modellen im Artikulator. Ab Typ 3 handelt es sich um α -Halbhydrate des Calciumsulfats. Dies wird aus dem Rohstoff (Dihydrat) durch Nassbrennen mit Wasserdampf in einer Autoklave gewonnen. Mit steigendem Typ nimmt die Kristallgröße und die Abbindeexpansion ab, aber die Härte und Kantenfestigkeit zu. Hartgips (Typ 3) wird für die Herstellung von Gegenbiss- oder Planungsmodellen verwendet. Superhartgips (Typ 4 und 5) ist ein α -Halbhydrat des Calciumsulfats mit sehr hoher Reinheit. Superhartgips Typ 5 wird wegen der erhöhten Expansion für die Herstellung von Totalprothesen verwendet, um der Schrumpfung des Kunststoffes bei der Kettenbildung entgegen zu wirken. Superhartgips Typ 4 weist eine lineare Abbindeexpansion von 0,00 – 0,15 % auf. Dies bedingt eine hohe Genauigkeit, aufgrund dessen Typ 4 Superhartgips optimal für die Herstellung von Präzisionsmodellen ist. Ein besonderes Augenmerk muss dennoch auf die Einhaltung des Mischungsverhältnisses gelegt werden, da eine geringe Abweichung die Parameter verändern kann.⁶³

Indirekte Digitalisierung durch Laborscanner

Mit Hilfe der indirekten Digitalisierung können Modelle von konventionellen Abformungen digitalisiert werden. Dies kann notwendig sein, um Zahnersatz digital herzustellen oder auch, wie in der vorliegenden Studie, um die indirekte Digitalisierung mit

direkten Methoden vergleichen zu können. Die indirekte Digitalisierung durch einen Scanner schließt sich an die Modellherstellung an (Abbildung 3.3). Eine Wartezeit von mindestens 24 h nach Entformung des Modells sollte eingehalten werden, bevor mit einer Weiterverwendung begonnen wird. Nach dieser Zeit ist nur noch eine geringfügige Dimensionsänderung möglich.⁸⁸

Es lassen sich prinzipiell taktile von optischen Laborscannern unterscheiden. Taktile 3D-Scanner haben eine hohe Genauigkeit, jedoch kann durch die Abtastung des Objekts die Oberfläche verändert werden. Hingegen wird mit optischen Scannern das Objekt ohne Berührung mit Licht abgetastet.¹⁴⁵ Eine Veränderung der Oberfläche ist daher nicht zu erwarten.

Der in der vorliegenden Studie verwendete Laborscanner *ATOS Core* der Firma GOM GmbH basiert auf dem Prinzip der Streifenlichtprojektion.⁴⁸ Das Streifenmuster wird durch ein Phase-Schiebe-Verfahren erzeugt.¹⁴⁵ Laut Hersteller verfügt der 3D-Scanner über einen Stereokameraaufbau, der das blaue LED-Licht der Streifenprojektion erfasst. Durch die Verknüpfung der beiden Kameras mit dem Projektor können drei Ansichten gleichzeitig erfasst werden (*Triple Scan Technologie*, Abbildung 3.4). Der *ATOS*-Scanner wurde in mehreren Studien zur indirekten Digitalisierung von Modellen verwendet.^{22, 21, 94, 106, 141} *NEDELCU et al.*¹⁰⁶ verwendeten den Scanner sogar in vivo, zur Herstellung eines Referenz-Scans. Der Hersteller gibt eine Messunsicherheit von 7 μm an.⁴⁷

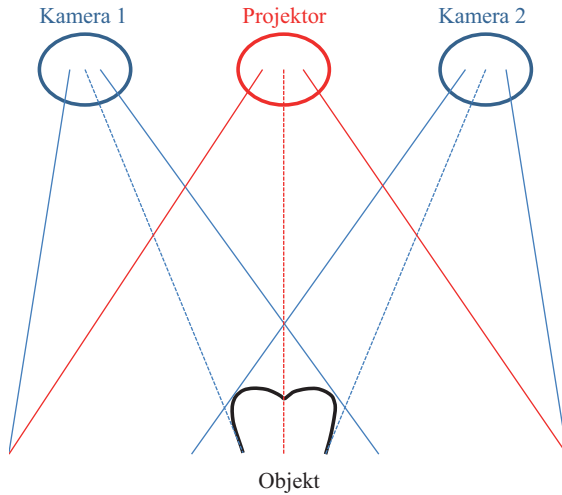


Abbildung 3.4: Prinzip der Streifenlichtprojektion nach der Triple Scan Technologie.

Hinsichtlich des Vergleichs der direkten mit der indirekten Digitalisierung in Bezug auf die Genauigkeit werden in der Literatur verschiedene Ergebnisse diskutiert. *MUALLAH et al.*¹⁰¹ zeigten in einer vitro Studie nicht signifikante Unterschiede zwischen der indirekten und der direkten Digitalisierung. Hingegen kamen andere in vitro Studien zu besseren Ergebnissen in Bezug auf die Genauigkeit beim direkten Verfahren.^{50, 49, 51, 89}

3.2.2 Die digitale Abformung

Die Mehrzahl der Zahnärzte zieht auch heute noch die konventionelle Abformung der digitalen vor,⁵² obwohl letztere zahlreiche Vorteile bietet.¹⁸¹ So können verfahrenstechnische Faktoren, die bei der konventionellen Abformung eine große Fehlerquelle ausmachen, bei der digitalen Abformung vernachlässigt werden.¹⁴⁵ Die direkte Kontrolle der Abformung und gegebenenfalls Korrektur stellt einen entscheidenden Vorteil gegenüber der konventionellen Abformung dar.⁹¹ Zusätzlich erhöht die digitale Abformung den Patientenkomfort.^{14, 46, 69, 91} Die benötigte Zeit für die digitale Abformung ist abhängig von den Kenntnissen und Erfahrungen des Behandlers.⁷⁶ Für den digital unerfahrenen Behandler ist am Anfang eine Einarbeitung in die doch recht komplexen Scanpfade notwendig, um eine vergleichbare Genauigkeit wie bei der konventionellen Ab-

formung zu erreichen.^{44, 131} Somit verläuft die Lernkurve zu Beginn eher flach.^{74, 91} Sind die Fertigkeiten aber erstmal erlernt, ist eine hohe Zeitersparnis mit einer digitalen Abformung im Vergleich zur konventionellen zu erreichen.¹¹⁶ Genauso dienlich ist die Übermittlung der Daten ohne Zeitverlust an das zahntechnische Labor und die damit verbundene vereinfachte Kommunikation zwischen Zahnarztpraxis und Zahntechniklabor.¹⁸¹

Dennoch ist bei der digitalen Abformung ein standardisierter Ablauf genauso unerlässlich wie bei der konventionellen Abformung, denn für die digitale Abformung ist ein möglichst trockenes Arbeitsfeld zwingend notwendig. Eine feuchte Oberfläche würde die Lichtbrechung verändern und somit die Abbildung auf dem Detektor des Intraoralscanners.⁷⁴ Auch eine optimale Angulation des Scannerhandstücks, sowie der richtige Abstand der Aufnahmeeinheit zum Objekt gewährleisten eine Aufnahme des Objekts in der Fokusebene und somit eine optimale Darstellung. Bereiche außerhalb der Fokusebene können nicht auf dem Detektor dargestellt werden. Problematisch stellen sich hier klinische Situationen wie gekippte Zähne oder Lücken innerhalb der Zahnreihe dar, wodurch eine Veränderung der Angulation oder des Abstandes nötig wird. Eine Aufnahme in der Fokusebene ist hierbei häufig nicht möglich.⁷⁴ Auch die Verwendung eines Scanpfades – also der Weg, der mit der Aufnahmeeinheit genommen wird – ist entscheidend für die Genauigkeit der digitalen Abformung.¹⁰⁴ Die Ergebnisse der in vitro Studien zu Scanpfaden beziehen sich jedoch lediglich auf die spezifischen Scan-Systeme und Software-Versionen und nicht auf die Aufnahmeprinzipien.^{36, 104, 115} Auch wurde bis heute in keiner Studie die Umsetzbarkeit in vivo untersucht.

Da die auf dem Dentalmarkt erhältlichen Intraoralscanner alle optische Systeme sind, können nur mit dem Auge sichtbare Areale dargestellt werden.¹⁷⁴ Tiefe Präparationsgrenzen, die von Gingiva bedeckt sind, machen ein Problem bei der digitalen Abformung aus.^{74, 91, 175} Eine optimale Blutstillung und ein optimales Weichgewebsmanagement sind somit zur Erfassung unerlässlich.¹⁷⁴ Mit der Herausforderung der marginalen Passgenauigkeit befassen sich zahlreiche Studien.^{9, 22, 21, 20, 157} In vitro Versuche mit einem experimentellen Ultraschall-Scanner von *PRAÇA et al.*¹¹⁸ zeigten deutlich schlechtere Ergebnisse in Bezug auf die marginale Passgenauigkeit als bei einem Intraoralscanner.

Bei den meisten Studien zu dentalen Abformungen wird die Genauigkeit untersucht. Genauigkeit wird definiert durch Richtigkeit und Präzision nach der DIN ISO 5725-1.¹

Richtigkeit beschreibt hierbei die Abweichung der Messwerte von der wirklichen Größe des Objekts. Hingegen ist die Präzision ein Maß für die Wiederholbarkeit der Messungen.⁷⁴

Ein weiterer Einflussfaktor auf die Richtigkeit und Präzision von Intraoralscannern ist das Umgebungslicht. *ARAKIDAA et al.*⁴ stellten für den Intraoralscanner *True definition*, welcher auf dem Prinzip des Active-Wavefront-Samplings basiert, in einer in vitro Studie eine optimale Umgebungshelligkeit von 500 Lux fest. *REVILLA-LEON et al.*¹³² untersuchten in vivo den Intraoralscanner *Trios 3* (3Shape) mit dem Prinzip der konfokalen Mikroskopie. Sie stellten eine optimale Umgebungshelligkeit von 1000 Lux fest. Die Studienlage ist zum heutigen Zeitpunkt noch zu gering, um eine Aussage über die optimale Umgebungsbelichtung treffen zu können.

Grundsätzlich werden drei verschiedene Messprinzipien unterschieden, die in modernen Intraoralscannern verwendet werden: das Prinzip des Active-Wavefront-Samplings, der aktiven Triangulation und der konfokalen Mikroskopie.^{127, 145, 174} Darüber hinaus gibt es seit 2019 mit der *Optischen Hochfrequenz Kontrastanalyse* ein viertes Messprinzip, welches jedoch zwei bekannte Technologien (aktive Triangulation in Form von Streifenlichtprojektion und konfokale Mikroskopie) miteinander kombiniert. Die unterschiedlichen Messprinzipien werden im Folgenden mit den zugehörigen Intraoralscannern näher erläutert.

Active-Wavefront-Sampling

Das Messprinzip des Active-Wavefront-Sampling beruht auf dem Prinzip des räumlichen Sehens. Die Oberfläche wird aus verschiedenen Perspektiven mit verschiedenen Strahlengängen aufgenommen.¹²⁷ Durch eine Tiefenmessung auf Basis der *Defokussierung* wird das Objekt vermessen.¹⁵⁸ Dieses Verfahren wird *depth-from-defocus* Verfahren genannt.^{43, 83} Licht fällt auf das Objekt und wird durch eine Linse auf den Detektor zurück geworfen. Befindet sich das Objekt in der Fokusebene (schwarzer Zahn in Abbildung 3.5) wird ein scharfer Punkt auf dem Detektor abgebildet (schwarzer Strahlengang in Abbildung 3.5). Befindet sich das Objekt außerhalb der Fokusebene (blauer Zahn in Abbildung 3.5) bildet sich ein unscharfer Fleck auf dem Detektor (blauer Strahlengang in Abbildung 3.5). Umso weiter das Objekt von der Fokusebene entfernt ist, umso größer ist der Durchmesser des unscharfen Flecks. Um den Durchmesser des

Flecks ermitteln zu können, wird dem Detektor eine Lochblende mit dezentraler Öffnung vorgesetzt. Diese Lochblende ist 360° drehbar. Fallen die Strahlen vom Objekt durch die drehbare Lochblende, beschreiben die Strahlen bei einer vollen Drehung einen Kreis. Der dezentral abgebildete Kreis entspricht im Durchmesser dem des unscharfen Flecks. Dieser Durchmesser ist mit Hilfe von bekannten Parametern (z.B. Durchmesser der dezentralen Blendenöffnung) zu errechnen.^{43, 86, 99, 147}

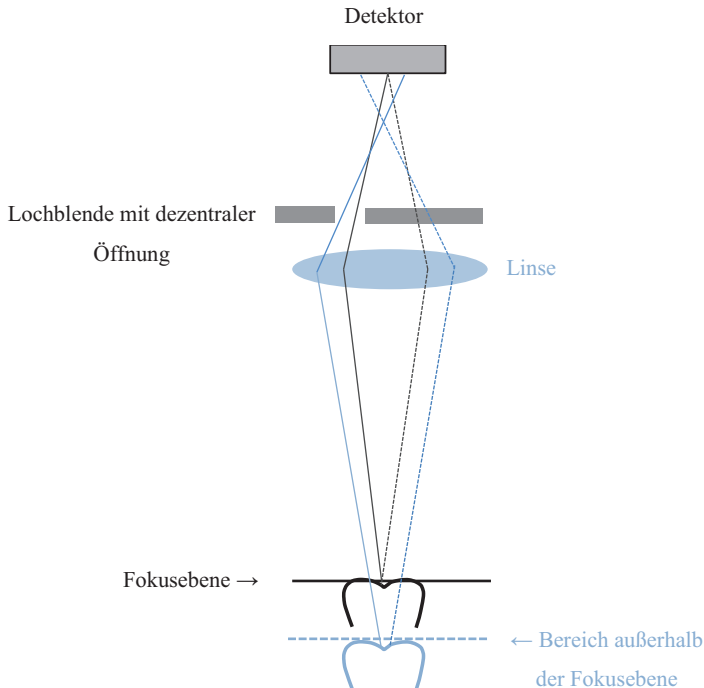


Abbildung 3.5: Schematische Darstellung des Active-Wavefront-Sampling Prinzips.

True definition Scanner

Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden im Folgenden lediglich die Handelsnamen der Intraoralscanner verwendet und auf den Zusatz Intraoralscanner bzw. Scanner verzichtet.

Der *True definition* der Firma 3M arbeitet mit dem Prinzip des Active-Wavefront-Samplings. Der Intraoralscanner besitzt sechs LED's und fertigt 20 3D-Bilder pro Sekunde in bewegter Aufnahme an (*3D-in-Motion-Technology*).^{145, 178} Er besitzt auf dem Markt das kleinste und leichteste Handstück, was eine einfachere Handhabung auch bei geringem Platzangebot, wie z.B. bei einer eingeschränkten Mundöffnung, gewährleistet. Die Datenübermittlung verläuft über die Cloud-Plattform des 3M Connection Centers, von wo aus ein offener *Standard-Tessellation-Language-Export* (STL-Export) möglich ist.¹⁸¹

Modernere Intraoralscanner sind heutzutage meistens puderfrei. Einige Intraoralscanner benötigen aber eine Oberflächenkonditionierung für die Aufnahme.¹²⁷ Auch für die Verwendung des *True definitions* ist die Anwendung eines Scanpulvers notwendig. Zumeist findet ein Scan-Spray aus Titandioxid Anwendung.²³ Die Verwendung von Scan-Spray kann nötig sein, um eine gleichmäßige Lichtstreuung der vom Intraoralscanner ausgesandten Lichtstrahlen sicherzustellen.^{95, 127, 158} Wichtig ist, dass die Puderschicht nicht deckend aufgetragen wird, sondern die Zähne nur leicht bestäubt werden, da die Puderpartikel selbst schon einen Durchmesser von mindestens 20 µm besitzen.¹²⁷ Puderfreie Systeme können dennoch zu ähnlichen Ergebnissen gelangen wie Systeme mit Puder.⁵² Es zeigte sich aber in mehreren Studien eine Überlegenheit in Bezug auf die Genauigkeit^{77, 98, 119} und Passgenauigkeit¹²⁰ der digitalen Abformung nach Oberflächenvorbehandlung durch Puder. Gegen die vorherrschende Meinung, die Verwendung von Puder führe zur Minderung des Patientenkomforts,⁹¹ stellte eine Studie von BURHARDT *et al.*¹³ fest, dass die Puderung der Zahnflächen nur bei 14 - 18 % der Probanden zu Unbehagen führte. Aber auch die Puderung der Zahnflächen muss erlernt sein. Eine übermäßige Verwendung von Scan-Puder kann zu Fehldarstellungen und Ungenauigkeiten führen.^{23, 59} Auch sollte eine übermäßige Puderung unterlassen und auf eine ausreichende Reinigung der Gewebe nach dem Intraoralscan geachtet werden, um die Gesundheit der umliegenden Gewebe nicht zu gefährden.^{113, 166}

In der in vivo Studie von VANDEWEGHE *et al.*¹⁶³ zeigten der *True definition* und der *Trios 3* die besten Ergebnisse in Bezug auf die Genauigkeit.

Aktive Triangulation

Bei dem Messprinzip der aktiven Triangulation wird ein Lichtstrahl von einem Projektor ausgesandt und der vom Objekt reflektierte Strahl von einem Detektor erkannt. Pro-

jektor und Detektor sind immer in einem konstanten Abstand zueinander. Ausgestrahltes Licht, reflektiertes Licht vom Objekt und der konstante Abstand bilden ein Dreieck (Abbildung 3.6). Zusätzlich ist der Ausfallwinkel des ausgesandten Lichts bekannt. Der Einfallswinkel des reflektierten Lichts auf dem Detektor kann gemessen werden. In Abhängigkeit vom Abstand zum Objekt verändert sich der Einfallswinkel. Durch die bekannten Größen kann der Abstand zum Objekt nun bestimmt, also trianguliert werden.^{45, 86, 134} Da bei der beschriebenen Methode nur Punkte detektiert werden, würde die Messung eines größeren Objekts sehr lange dauern. Aus diesem Grund wird ein Streifenlicht auf das Objekt projiziert, wie in Abbildung 3.7 schematisch dargestellt. Da ein nicht ebenes Objekt das Licht an der Oberfläche unterschiedlich bricht, kommt es zu einer Verzerrung der Linien. Durch die Verzerrung lässt sich auf die Höhenverteilung schließen und somit der Abstand errechnen und das Profil darstellen.¹²⁶ Für eine optimale Darstellung des Höhenprofils ist eine möglichst gleichmäßige Lichtabsorption von Vorteil. Spiegelnde (z.B. metallische) Bereiche stellen eine Schwierigkeit dar. Durch eine Erhöhung des Spektralbereichs (Streifenlicht in unterschiedlichen Farben) wird eine Puderung der Oberfläche verzichtbar.¹²⁷

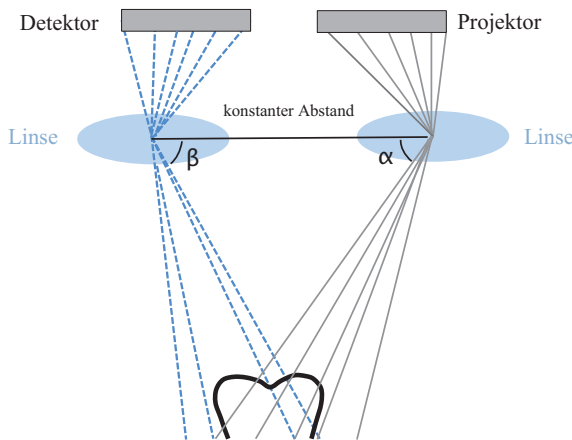


Abbildung 3.6: Schematische Darstellung des Messprinzips der aktiven Triangulation.

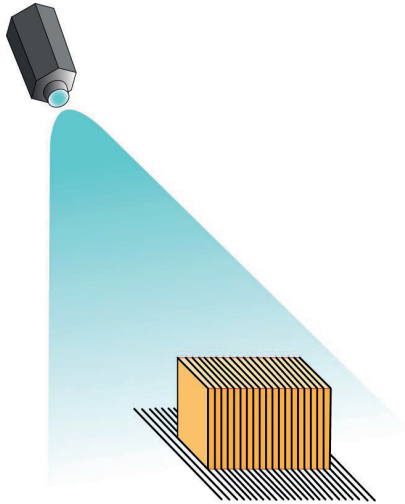


Abbildung 3.7: Schematische Darstellung des Prinzips der Streifenlichtprojektion.

CS 3600

Der *CS 3600* der Firma Carestream dental arbeitet mit dem Messprinzip der aktiven Triangulation mit Streifenlicht und erzeugt eine Videosequenz, was ein kontinuierliches Scannen ermöglicht.¹⁷⁶ Dadurch ist ein schneller Scanvorgang möglich.⁶⁶ Eine Vorbehandlung der Oberfläche ist laut Herstellerangaben nicht notwendig. Die Scans können monochrom aber auch polychrom angezeigt werden. Es sind verschiedene Scanspitzen erhältlich, die in ihrer Größe und der Ausrichtung des Austrittsfensters variieren. Die gesamte Technologie des *CS 3600* befindet sich im Handstück. Ein großer „Intraoralscanner-Wagen“ entfällt also, da das Handstück einfach an einen PC oder Laptop anzuschließen ist. Das System ist offen und kompatibel mit gängiger Laborsoftware.¹⁷⁸

In einer Studie von *IMBURGIA et al.*⁶⁶ zeigt der *CS 3600* die höchste Richtigkeit im Vergleich mit dem *Trios 3*, der *Omnica*m (Dentsply Sirona, Bensheim, Deutschland) und dem *True definition*. In Bezug auf die Präzision wurden keine signifikanten Unterschiede in der Gruppe der Intraoralscanner gefunden. Auch in der in vivo Studie von *ROIG et al.*¹³⁵ zeigte der *CS 3600* im Vergleich zu anderen Intraoralscannern, aber auch

zur konventionellen Implantatabformung, bessere Ergebnisse im Mittelwert in Bezug auf die Richtigkeit.

Konfokale Mikroskopie

Bei der konfokalen Mikroskopie wird ein Lichtstrahl ausgesandt und trifft über eine Linse auf das Objekt. Die Strahlen werden vom Objekt reflektiert und treffen auf einen Strahlenleiter. Bis zu diesem Punkt verlaufen die ausgesandten Strahlen und die reflektierten Strahlen in einer Ebene übereinander, also konfokal. Die reflektierten Strahlen werden von dem Strahlenleiter umgelenkt und treffen auf eine Lochblende. Diffuse Lichtstrahlen (blauer Strahlengang in Abbildung 3.8), die von außerhalb der Fokusebene reflektiert werden, werden durch die Lochblende beseitigt. Ausschließlich der Bereich der Fokalebene wird scharf dargestellt. Es entstehen optische Schnittbilder des Objekts. Durch eine Verschiebung der Fokusebene kann das Objekt dreidimensional scharf dargestellt werden.^{86, 127} (Abbildung 3.8) Die Höhe des Objekts (z-Koordinate) wird durch das konfokale Verfahren bestimmt. Die x- und y- Koordinaten ergeben sich über die Lage des Bildpunktes auf dem Sensor der Kamera.

Durch die Bewegung des Scanobjektivs entstehen Bewegungsartefakte. Um diese zu minimieren werden die Bilder mit einer hohen Frequenz von der Kamera erfasst. Somit werden eine große Menge Bilderstapel aufgenommen. Zur Verarbeitung dieser großen Datenmenge muss direkt im Scankopf ein Bildprozessor vorhanden sein. Dies bedingt einen großen Nachteil des konfokalen Messprinzips, da der Scankopf im Vergleich sehr groß ausfällt. Besonders im distalen Bereich der Zahnreihe oder bei geringerer Mundöffnung kann dies ein Problem darstellen.^{40, 61, 127}

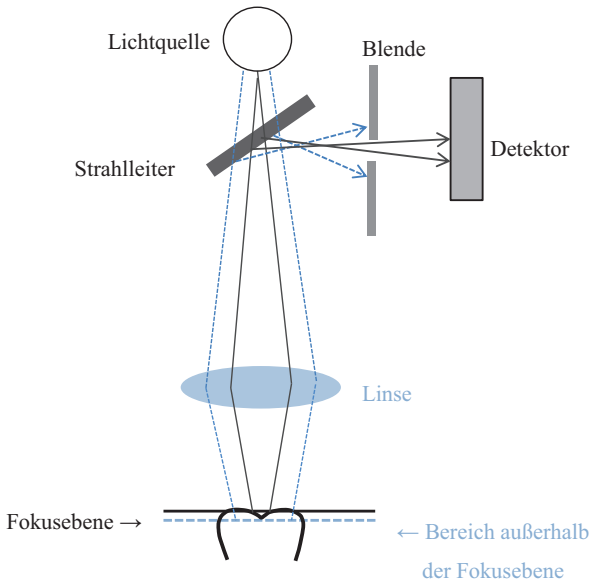


Abbildung 3.8: Schematische Darstellung des Prinzips der konfokalen Mikroskopie.

Trios 3

Der Intraoralscanner *Trios 3* der Firma 3Shape arbeitet mit dem Messprinzip der konfokalen Mikroskopie.⁸⁶ Aus diesem Grund ist eine Puder-Applikation nicht notwendig. Der Scanvorgang verläuft in einer Videosequenz mit Echtzeit 3D Video-Überlagerung.¹⁷⁸ Es werden 25 Bilder pro Sekunde aufgenommen.¹⁷⁶ Der Scanvorgang kann jederzeit unterbrochen und zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.¹⁴⁵ Der Datenversand ist nur über die Cloud-Plattform von 3Shape möglich, es handelt sich also um ein geschlossenes System.¹⁸¹

Der *Trios 3* ist in verschiedenen Bau-Varianten erhältlich. In der vorliegenden Studie wurde die klassische Trios Cart Version mit dem Color-System verwendet. Dieser Intraoralscanner verfügt über einen Pistolengriff und ist mit einem Gyrosensor ausgestattet. Dieser erlaubt eine berührungslose Bewegung des Scan auf dem Bildschirm.¹⁴⁵

Die Scangeschwindigkeit ist beim *Trios 3* sehr hoch.^{76, 86} *KIM et al.*⁷⁶ verglichen die Erfahrungskurven vom *Trios 3* mit dem Intraoralscanner *iTero Element* (Align Technology Inc., Schweiz) und stellten eine deutlich flachere Lernkurve beim *Trios 3* fest.

In einer in vivo Studie von *TOMITA et al.*¹⁵⁹ zeigte der *Trios 3* die besten Ergebnisse in Bezug auf die Genauigkeit ($22.17 \pm 4.47 \mu\text{m}$). *RENNE et al.*¹³⁰ verglichen sieben Intraoralscanner auf ihre Genauigkeit bei Ganzkieferabformungen. Der *Trios 3* demonstrierte die höchste Balance zwischen Schnelligkeit und Genauigkeit bei Ganzkiefer-Scans. Bei der in vivo Untersuchung zu Ganzkieferabformungen von *ENDER et al.*³³ war die digitale Abformung in Bezug auf die Genauigkeit der konventionellen Abformung unterlegen. In der Gruppe der Intraoralscanner wies der *Trios 3 Color* im Vergleich dennoch die besten Ergebnisse auf. In der Studie von *IMBURGIA et al.*⁶⁶ zeigt der *Trios 3* die höchste Präzision bei einem zahnlosen Modell mit sechs Implantaten. Auch in einer Studie von *MICHELINAKIS et al.*⁹⁷ wies der *Trios 3* die höchste Präzision auf.

Optische Hochfrequenz Kontrastanalyse

Primescan

Im Jahr 2019 stellte die Firma Dentsply Sirona den *Primescan* vor. Der Intraoralscanner stellt die digitale Abformung in Farbe dar, verfügt über einen Touchscreen und ist mit einem Akku ausgestattet. Dentsply Sirona gibt an, der *Primescan* arbeite mit einer neuartigen Oberflächenerfassungstechnologie, der *Optischen Hochfrequenz Kontrastanalyse*. Dieses Verfahren ist zum Patent angemeldet. Ein dynamisches Objektiv führt mehr als 20 Bewegungen pro Sekunde aus (*Dynamic Depth Scan*), wodurch laut Firma eine Erfassung von einer Million 3D-Punkten pro Sekunde und eine Tiefenschärfe von bis zu 20 mm erreicht werden kann.²⁷ Ein Algorithmus sorgt während des Scanvorgangs in Echtzeit dafür, dass irrelevante Bereiche, wie z.B. die Zunge, entfernt werden.¹⁵³ Bisher gibt es nur wenige Informationen über die neue Technologie. Die Patentanmeldung lässt darauf schließen, dass zwei Messprinzipien kombiniert wurden: Streifenlichtprojektion mit kurzwelligem Licht und die konfokale Mikroskopie.^{78, 146} Aufgrund der Markteinführung 2019 liegen noch nicht viele Studien mit dem *Primescan* vor. *CAO et al.*¹⁶ untersuchten die Genauigkeit und Präzision von drei Intraoralscannern (*i500*, Medit Corp., Südkorea; *Trios3*, *Primescan*) bei der Abformung von unbezahnnten Kiefern. Signifikante Unterschiede in Bezug auf Genauigkeit und Präzision wurden zwischen allen Intra-

oralscannern gefunden. Der *Primescan* zeigte die besten Ergebnisse. *ZIMMERMANN et al.*¹⁷⁹ testeten die lokale Genauigkeit von Einzelzahnpräparationen (Inlay- und Vollkronenpräparation). Verglichen wurden eine konventionelle Abformung mit sechs Intraoralscannern (*Trios 3*, *Medit i500*, *CS 3600*, *Primescan*, *Cerec Omnicam*, *iTero Element*), zusätzlich teilweise mit verschiedenen Softwareversionen (*Cerec Omnicam* Version 4.6.1, Version 5.0.0). Die besten Ergebnisse zeigte die konventionelle Abformung, wobei statistisch signifikante Unterschiede zu allen Intraoralscannern, mit Ausnahme des *Primescan* gefunden wurden. Auch *ENDER et al.*³⁹ verglichen eine konventionelle Abformung mit den in der Studie von *CAO et al.*¹⁶ verwendeten Scannern in Bezug auf Richtigkeit und Präzision. Ähnlich zu den Ergebnissen von *CAO et al.* zeigte die konventionelle Abformung die besten Ergebnisse bei Ganzkiefer- und Segmentabformungen. In der Gruppe der Intraoralscanner wies der *Primescan* in allen Abformbereichen die besten Ergebnisse auf. Auch in einer Studie von *REICH et al.*¹²⁸, zeigte der *Primescan* die besten Ergebnisse im Mittelwert in Bezug auf die Richtigkeit bei Ganzkieferabformungen ($30 \pm 2 \mu\text{m}$). *SCHMIDT et al.*¹⁴² untersuchten in einer in vivo Studie die Richtigkeit und Präzision in Hinsicht auf die Übertragungsgenauigkeit von Intraoralscannern. Der *Primescan* zeigte die geringste Abweichung zu den Referenzwerten in der Gruppe der Intraoralscanner.

Datenformat

3D Scanner erfassen die Oberflächen und erzeugen zunächst eine Punktwolke. Aus dieser Punktwolke wird im weiteren *Computer-Aided-Design* (CAD) -Prozess ein Modell erstellt. Es lassen sich verschiedene Möglichkeiten unterscheiden ein Modell zu erzeugen. Eines der häufigsten Verfahren ist die Triangulation. Durch Polygonisierung entstehen aus der Punktwolke Dreiecke. Die Eckpunkte und die Flächennormale der Dreiecke sind bekannt und ihre Position im Raum wird durch ein Koordinatensystem beschrieben. Die Dreiecke liegen in verschiedener Größe vor. *RICHERT et al.*¹³⁴ stellten fest, dass eine kleine Anzahl an Dreiecken zu einer Glättung von Kanten führen kann und somit die Oberfläche verfälschen könnte.

Ein Datenformat, welches Dreiecke zur Beschreibung der Oberfläche verwendet, ist das STL-Format. Viele Programme setzen auf ein eigenes Datenformat. Eine gemeinsame

Schnittstelle ist aber notwendig, um eine Kommunikation zwischen verschiedenen Systemen zu gewährleisten. Das STL-Format bildet eine Standard-Schnittstelle.^{53, 70, 144, 180}

3.3 Übersicht über die Studienlage

3.3.1 *Digitale Abformungen*

Die Mehrzahl der Studien (Stand 19.03.2020) zur digitalen Abformung untersuchen die Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von verschiedenen Intraoralscannern^{39, 67, 75, 142, 161} bzw. vergleichen diese mit konventionellen Abformmethoden.^{2, 34, 106, 148, 159} Dabei wird häufig zwischen Ganzkiefer- und partiellen Abformungen unterschieden. Letztere beschreiben sogenannte Quadranten-Scans, also Abformungen, welche für Restaurationen mit kurzen Spannweiten (Kronen, Inlays, Teilkronen, dreigliedrige Brücken) angefertigt werden. In einer aktuellen in vitro Studie von *ENDER et al.*³⁹ wurden für unterschiedliche Intraoralscanner klinisch akzeptable Abweichungen von $< 50 \mu\text{m}$ bei partiellen Abformungen gefunden. *SCHMIDT et al.*¹⁴² zeigten in einer in vivo Studie sogar Abweichungen von $< 25 \mu\text{m}$ für kurze Spannweiten innerhalb eines Quadranten. Somit zeigen aktuelle Intraoralscanner im Hinblick auf Quadranten-Scans vergleichbare^{39, 96} bzw. höhere Genauigkeiten⁵⁶ als konventionelle Abformmethoden.^{9, 118, 175} Digitale Abformungen können zudem zum Karies-Monitoring eingesetzt werden oder auch in Kombination mit bildgebenden Verfahren zur Implantatplanung dienen.^{138, 143} Neueste Funktionen moderner Intraoralscanner stellen die Farbbestimmung oder auch die Abformungen von Stiftpräparationen dar.^{100, 133, 155}

Eine Herausforderung stellt hingegen die Ganzkieferabformung dar. Auch aktuelle Studien zeigten höhere Genauigkeiten für die konventionelle Ganzkieferabformung als Intraoralscanner.^{35, 37, 33, 39}

Dennoch ist die Genauigkeit von Ganzkieferabformungen in mehreren Studien bei der direkten Digitalisierung höher als bei der indirekten. In einer in vitro Studie von *GÜTH et al.*⁴⁹ wurde eine neue Methode zur Bestimmung der Genauigkeit von Ganzkieferabformungen untersucht. Es zeigte sich eine vergleichbare bzw. höhere Genauigkeit bei verschiedenen Parametern bei der direkten Digitalisierung im Vergleich zur konventionellen Abformung mit anschließender indirekter Digitalisierung. Auch bei einem in vitro/in vivo Vergleich von *KEUL et al.*⁷⁵ wies die direkte Digitalisierung die geringste

Abweichung im Gegensatz zur konventionellen Abformung mit indirekter Digitalisierung sowohl in vitro als auch in vivo auf.

Wie in dem Kapitel 3.2.2 beschrieben, gibt es eine Vielzahl von in vitro und in vivo Studien zu verschiedenen Messmethoden und zum Vergleich von unterschiedlichen Intraoralscannern in Bezug auf Genauigkeit bei Ganzkieferabformungen. Die Ergebnisse sind sehr unterschiedlich, beziehen sich selten auf die Aufnahmeprinzipien und lassen keine einheitliche Interpretation zu. Lediglich *KIM et al.*⁷⁷ untersuchten in einer in vitro Studie die Genauigkeit von Ganzkieferabformungen in Bezug auf das Messprinzip, den Aufnahmemodus (Einzelbilder oder Videosequenz) und die Verwendung von Puder. Die höchste Genauigkeit erzielte das Wavefront-sampling (Median 43,50 μm), gefolgt von der konfokalen Mikroskopie (Median 49,35 μm) und der Triangulation (Median 73,50 μm). Die Videosequenz erwies sich den Einzelbildern überlegen. Auch wurde eine höhere Genauigkeit bei einer vorherigen Puderung erzielt.

In in vitro Studien werden unterschiedliche Materialien verwendet. Diese reichen von Modellen aus Epoxidharz⁷⁷ über Polyurethan⁴⁹ bis hin zu Edelstahl^{37, 104}. *ENDER et al.*³⁹ verwendeten für ihr Referenzmodell sogar Feldspatkeramik, um eine ähnliche Transluzenz der Oberfläche wie von natürlichen Zähnen^{24, 85} zu erreichen und somit möglichst realistische Bedingungen zu schaffen. Die Autoren diskutieren einen Einfluss der verschiedenen Transluzenzen der Materialien der Referenzmodelle auf die Ergebnisse.

Auch unterscheiden sich die Messmethoden zur Auswertung bei Studien zur Untersuchung der Genauigkeit von Ganzkieferabformungen. Die meisten Autoren verwenden zur Überlagerung verschiedener Datensätze den Best-fit Algorithmus.^{77, 96, 97, 167} Die Datensätze werden hierbei von einer Software überlagert, mit dem Ziel mittelwertig die geringste Abweichung zu erlangen. Diese Überlagerung von Flächen stellt jedoch immer eine Fehlerquelle dar, da es sich hierbei um eine Annäherungsrechnung handelt. Zusätzlich ist die Berechnung immer abhängig von der Software und der Softwareversion. *GÜTH et al.*⁴⁹ beschreiben, dass Fehler bei partiellen digitalen Abformungen gering sind, jedoch bei großen Datenmengen wie Ganzkieferabformungen eine Rolle bei der Berechnung spielen. Sie versuchten daher eine neue Methode zur Darstellung der Genauigkeit zu entwickeln und klebten einen Metallbalken im Bereich der Molaren auf ein Modell. So konnte die Veränderung des Balkens in Bezug auf Länge und Winkel der Flächen zueinander verglichen werden. *ITURRATE et al.*⁶⁷ verwendeten einen Metall-

Referenzrahmen mit Zylinder um die Abweichungen zu bestimmen. *KUHR et al.*⁸⁴ befestigten hochpräzise Kugeln mit Hilfe eines Referenzrahmens auf der Zahnreihe der Probanden, deren Position zuvor mit einer Koordinatenmessmaschine ermittelt wurde. *SCHMIDT et al.*¹⁴² gingen bei ihrer in vivo Studie nach dem gleichen Prinzip vor. Allen Methoden ist es jedoch nicht gelungen, vollständig auf eine Überlagerung mit dem Best-fit Algorithmus zu verzichten.

3.3.2 Darstellung der Interdentalräume mit Intraoralscannern

Bei den im Folgenden dargestellten Studien handelt es sich um in vivo Studien mit vollbezahnten Probanden. Es wurde in den Studien kein Hinweis auf eine parodontale Schädigung der Gebisse der Probanden gefunden.

*ENDER et al.*³⁸ verglichen in einer Studie konventionelle mit digitalen Systemen bei partiellen Abformungen. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass fast alle digitalen Systeme mehr oder weniger große Schwierigkeiten zeigten, die Interdentalräume und den angrenzenden gingivalen Bereich (Papille, Gingivalsaum) korrekt darzustellen. Systeme mit vorheriger Puderung wiesen geringere Abweichungen auf. Die Autoren vermuten einen Zusammenhang der unterschiedlichen Transluzenz von Zahnhartgewebe zu Weichgewebe und der Lichtabsorption. Eine Puderung der Oberfläche mindert diesen Unterschied.

Auch *FLÜGGE et al.*⁴¹ stellten die höchste Abweichung bei der digitalen intraoralen Abformung im interdentalen Bereich fest, besonders im Oberkiefer. Genauso machen die Autoren die Interdentalbereiche als Hauptfaktor für die Abweichungen bei der indirekten Digitalisierung mit einem Laborscanner verantwortlich.

3.3.3 Digitale Abformungen und parodontale Erkrankungen

Die in Kapitel 3.1 erwähnten klinischen Untersuchungen sind ein entscheidender Bestandteil der Diagnostik, Prävention, Behandlung und auch der unterstützenden Parodontitistherapie (UPT). Natürlich sind diese Untersuchungen fehleranfällig, da sie auf dem subjektiven Empfinden und der Erfahrung des Behandlers beruhen.¹⁰⁷ Aufgrund dessen wird nach objektiven und reproduzierbaren Möglichkeiten gesucht, um die klinischen Untersuchungen zu ergänzen.

*ROSIN et al.*¹³⁶ provozierten bei einer in vivo Studie eine durch Plaque induzierte klinische Gingivitis in ausgewählten Bereichen. Nach einer konventionellen Abformung wurde ein Modell hergestellt und indirekt digitalisiert. Innerhalb von vier Wochen wurde an sieben Tagen dieses Prozedere wiederholt. Die Überlagerung wurde mit dem Best-fit Algorithmus realisiert. In den überlagerten STL-Datensätzen wurde die Papille ausgeschnitten und ihre Volumenveränderung verglichen. Die Autoren halten ihre Methode für zeitsparend und einsetzbar, um klinische Indices zu ersetzen.

*NEWBY et al.*¹⁰⁸ verglichen traditionelle Indices mit einer digitalen Methode bei Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Gingivitis während Prophylaxebehandlungen in Verlaufskontrollen über zwölf Wochen. Da die Gingivitis eine reversible Entzündung des Weichgewebes ohne Attachmentverlust darstellt, kommt es zu einer Veränderung von Volumen, Kontur und Farbe der Gingiva. Die Datensätze wurden über einen Best-fit Algorithmus der Hartgewebe überlagert und die Volumenunterschiede im Bereich der Papille über kleine Radien berechnet. Die Autoren stellten fest, dass eine Veränderung der Gingiva durch Prophylaxemaßnahmen bis zu sechs Wochen durch den digitalen Weg darstellbar war. Sie raten aber zu einer Kombination von traditionellen Indices und digitalen Abformungen.

*SCHLENZ et al.*¹³⁹ verglichen in einer in vitro Studie die Darstellbarkeit von Interdentarräumen mit konventionellen und digitalen Abformungen. Es wurde ein Modell (A-PB, frasaco GmbH, Tettnang, Deutschland) verwendet, das mögliche Auswirkungen einer Parodontalerkrankung darstellt. Zunächst wurden die Interdentarräume nach dem Papillenindex nach *NORDLAND und TARNOW*¹¹¹ klassifiziert. Im Folgenden wurden eine konventionelle und zwei digitale Abformungen vorgenommen. Verwendet wurden der *True definition* und der *Trios 3*. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass die digitalen Abformungen der konventionellen in diesem speziellen Fall überlegen waren. Der *True definition* zeigte deutlich bessere Ergebnisse bei der Darstellung des Interdentalbereichs als der *Trios 3*. Die Autoren halten es für möglich, dass der Grund dafür in den verschiedenen Messtechniken, Active-Wavefront-Sampling und Triangulation liegt. Sie mutmaßen weiterhin, dass die schlechteren Ergebnisse des *Trios 3* darauf zu begründen sind, dass das Triangulationssystem Schwierigkeiten zeigte, Bereiche in der Tiefe darzustellen.

Zum derzeitigen Zeitpunkt liegen keine weiteren in vitro oder in vivo Studien zur Darstellbarkeit von Interdentalräumen im parodontal geschädigten Gebiss vor (Stand 19.03.2020).

4 Material und Methode

4.1 Methodikübersicht

Die vorliegende Studie unterteilt sich in Laborversuche am Modell (Kapitel 4.1.1) und klinischen Untersuchungen an Probanden (Kapitel 4.1.2). Im Folgenden werden zunächst die Laborversuche und anschließend die klinischen Untersuchungen vorgestellt. Da sich die Klassifikation der Interdentalräume, die verwendeten Materialien und auch das Vorgehen bei den Abformungen, die Modellherstellung sowie die Auswertung und das statistische Verfahren nicht unterscheiden, werden diese Abschnitte für beide Bereiche im Kapitel 4.1.2 zusammen beschrieben.

4.1.1 Laborversuche

Zur Herstellung des Labormodells wurde zunächst der Oberkiefer des A-PB Frasacomodells (frasaco GmbH, Tettmang, Deutschland), welches die in Kapitel 3.1 beschriebenen Auswirkungen parodontaler Schädigung (Lücken, black triangles und Rezessionen) simulierte, mit dem Laborscanner *Tizian Smart-Scan* (Schütz Dental GmbH, Rosbach, Deutschland) digitalisiert und der Datensatz im STL-Format gespeichert. Anschließend wurde dieser an den 3D-Drucker *Form 2* (formlab, Somerville, USA) übermittelt. Für den Druck wurde die genaueste Druckeinstellung gewählt und als Material *Dental Model Resin* (Photopolymer Resin FLDMBE02, formlab, Somerville, USA) verwendet. Zum Schluss wurde das gedruckte Modell mit Superhartgips der Klasse IV (*Fujirock EP*, GC, Tokyo, Japan) gesockelt. So lag das Oberkiefermodell sowohl als Urdatensatz (a) als auch in gedruckter Form (b) vor (Abbildung 4.1).

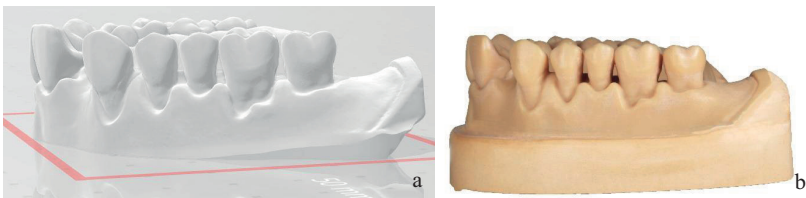


Abbildung 4.1a) STL Urdatensatz, b) gedrucktes Urmodell.

Das Ziel war hierbei, ein im Vergleich zum Originalmodell nicht verformbares, reproduzierbares Modell herzustellen. Da ein seitlicher Schneidezahn (FDI 12) im Modell als fehlend dargestellt wurde, konnten insgesamt elf Interdentalräume in die Auswertung eingeschlossen werden, welche sich in drei Interdentalräume im Frontzahnbereich, sowie acht Interdentalräume im Seitenzahnbereich unterteilten. Die Klassifikation nach *NORDLAND und TARNOW*¹¹ bezogen auf die Anzahl der Interdentalräume am Modell ist in Tabelle 4.1 dargestellt.

Tabelle 4.1: Verteilung der Interdentalräume bezogen auf die Klassifikation der Interdentalpapille.

Klassifikation nach <i>NORDLAND und TARNOW</i>¹¹	Interdentalräume
Normal	1
Klasse I	5
Klasse II	4
Klasse III	1

Von den drei Interdentalräumen im Frontzahnbereich wurden zwei der Klasse I und einer der Klasse II zugeordnet. Bei den acht Interdentalräumen im Seitenzahnbereich wurde einer in die Klasse normal, drei in die Klasse I, drei in die Klasse II und einer in die Klasse III eingeordnet. Es lagen somit nicht alle Klassen sowohl im Front- als auch im Seitenzahnbereich vor.

Alle Abformungen wurden unter konstanten Laborbedingungen (Raumtemperatur $23 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, Luftfeuchtigkeit $50 \pm 10 \%$) durchgeführt. Die Abformungen am Urmodell wurden zwölf Mal mit jeder Abformmethode (konventionell und digital) realisiert. Zuerst wurde eine konventionelle Doppelmischabformung mit einem Polyvinylsiloxan (*EXA'lence Putty* und *Light Body Regular*, GC, Tokyo, Japan) vorgenommen. Es wurden universal Metallabformlöffel der Größe 2 mit *Universal Adhäsiv für Siloxane Abformmaterialien* (Kulzer, Hanau, Deutschland) dünn bestrichen und die feste Silikonphase nach Herstellerangaben 1:1 angemischt. Anschließend wurde das dünnfließende Silikon (*EXA'lence, Light Body Regular*) mit einem Dispenser appliziert, der Löffel über der Zahnreihe des Modells platziert und mit leichtem Druck eingebracht. Das Modell wurde nach jeder Abformung auf eventuell zurückgebliebene Abformmasse über-

prüft und diese bei Bedarf entfernt. Wie in Kapitel 4.6 dargestellt erfolgten die Modellherstellung und anschließende Digitalisierung der Modelle. Für die digitalen Abformungen wurden die Intraoralscanner *Primescan*, *Trios 3*, *CS 3600* und *True definition* verwendet. Die digitale Abformung wurde äquivalent zur digitalen Abformung der klinischen Untersuchungen vorgenommen (Kapitel 4.4.3). Die Auswertung wurde mit Hilfe der Software *GOM Inspect* (V8 SR1 2018) durchgeführt. Die Auswertung der Interdentalräume wurde wie in Kapitel 4.7 dargestellt vorgenommen.

4.1.2 Klinische Untersuchungen

Zur Durchführung der klinischen Studien wurden insgesamt 33 Probanden (33 Oberkiefer und 32 Unterkiefer) untersucht, die sich nach abgeschlossener aktiver Parodontitis-therapie in der UPT befanden.^{17, 68} Ein Unterkiefer eines Probanden erfüllte nicht die in den Einschlusskriterien geforderte Mindestanzahl der Zähne. Zum Vergleich der verschiedenen Abformmethoden wurden somit 260 digitale und 65 konventionelle Abformungen in Bezug auf die Darstellbarkeit der Interdentalräume analysiert.

Zunächst erfolgte eine klinische Untersuchung der Probanden, in welcher die Interdentalräume nach dem Papillenindex von *NORDLAND* und *TARNOW*¹¹¹ klassifiziert wurden.

Anschließend wurden pro Kiefer vier digitale Abformungen und eine konventionelle Abformung durchgeführt. Die digitalen Abformungen erfolgten mit vier verschiedenen Intraoralscannern, deren jeweiligen Scandatensätze im universellen STL-Datenformat exportiert wurden. Die konventionelle Abformung wurde anhand der Doppelmisch-Technik¹⁷³ durchgeführt und anschließend ein Modell aus Superhartgips (Fujirock EP) hergestellt. Dieses wurde zur Auswertung mit einem Laborscanner (*ATOS Core*) indirekt digitalisiert und der Datensatz ebenfalls im STL-Format exportiert. Zur Auswertung der Interdentalräume für die jeweilige Abformmethode wurden alle STL-Datensätze in eine 3D-Auswertungssoftware importiert und vermessen. Eine schematische Übersicht der Methodik in vivo ist im Flussdiagramm der Abbildung 4.2 dargestellt.

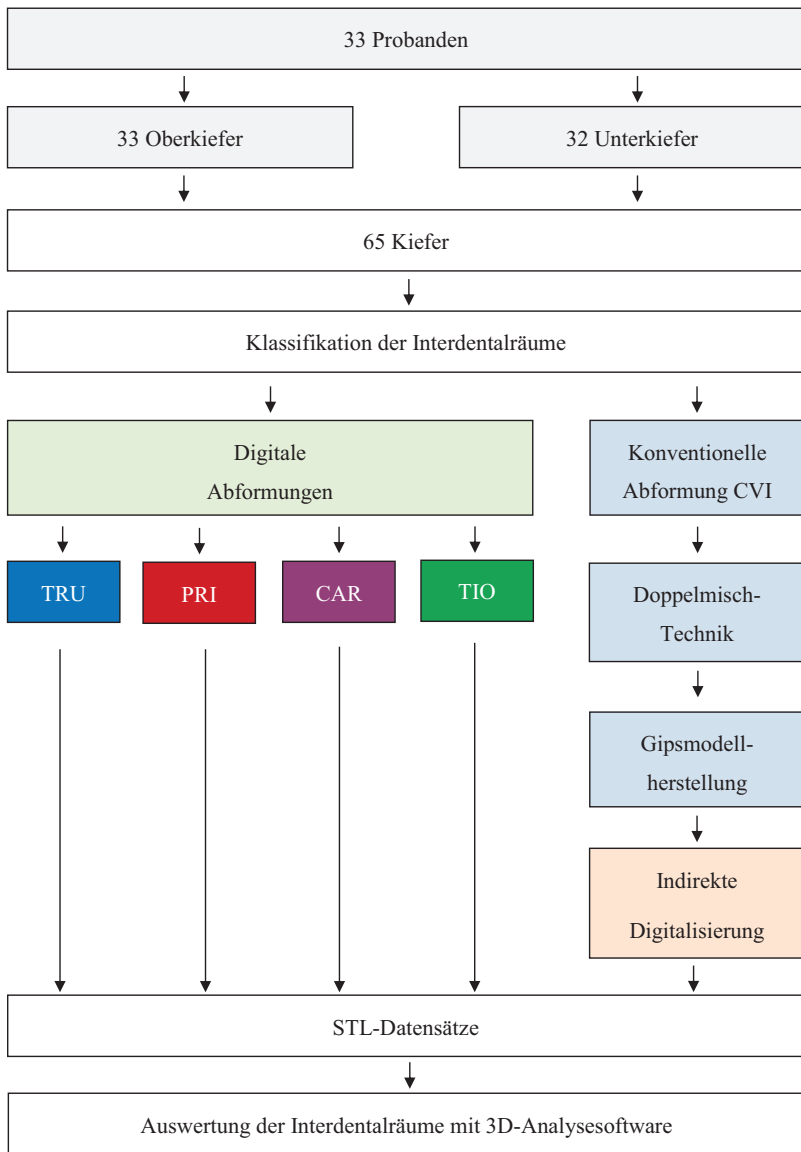


Abbildung 4.2: Schematische Darstellung der Methodik der klinischen Untersuchung.

4.2 Rahmenbedingungen

Die Untersuchungen der klinischen Studie wurden in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der Justus-Liebig-Universität Gießen durchgeführt. Jeder Studienteilnehmer (Proband) wurde zu Beginn der Untersuchungen detailliert über den Ablauf und weiteren Verbleib der Studiendaten aufgeklärt. Etwaige Fragen der Probanden wurden ausführlich beantwortet und die Teilnahme an der Studie durch eine Unterschrift auf dem Aufklärungsbogen (siehe Anhang) bestätigt. Jedem Studienteilnehmer wurde eine Kopie des Aufklärungsbogens ausgehändigt.

Die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen bestätigte das Studienvorhaben mit einem positiven Votum vom 24.05.2019 (AZ 71/19) (siehe Anhang). Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien registriert (DRKS-ID: DRKS00017419).

4.3 Probanden

Die freiwilligen Probanden wurden aus dem Patientenstamm der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der Justus-Liebig-Universität Gießen rekrutiert.

4.3.1 *Einschlusskriterien*

- parodontal geschädigtes Gebiss (Lücken, geringfügige Lockerung, gekippte Zähne, Rezessionen)
- Probanden in UPT
- gute Mundhygiene
- ≥ 10 Restzähne pro Kiefer

4.3.2 *Ausschlusskriterien*

- schwere Allgemeinerkrankungen (z.B. Epilepsie)
- Allergie gegen eines der verwendeten Materialien

4.4 Untersuchungsablauf in vivo

4.4.1 Klassifikation der Interdentalräume

Zunächst wurden bei jedem Probanden die Interdentalräume (IR) anhand des Papillenindex nach *NORDLAND* und *TARNOW*¹¹¹ klassifiziert (siehe Tabelle 4.2 und Abbildung 4.3). Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird im Folgenden die Klassifikation der Interdentalpapille nach *NORDLAND* und *TARNOW*¹¹¹ als „Klasse“ bezeichnet.

Tabelle 4.2: Klassifikation des Interdentalraumes (IR) nach *NORDLAND* und *TARNOW*¹¹¹.

Normal	Interdentalpapille füllt den Raum bis apikal des Approximalkontaktes.
Klasse I	Spitze der Papille liegt apikal des Approximalkontaktes und koronal der interproximalen Schmelz-Zement-Grenze.
Klasse II	Spitze der Papille liegt auf oder apikal der interproximalen Schmelz-Zement-Grenze und koronal der faszialen Schmelz-Zement-Grenze.
Klasse III	Spitze der Papille liegt auf oder apikal der faszialen Schmelz-Zement-Grenze.

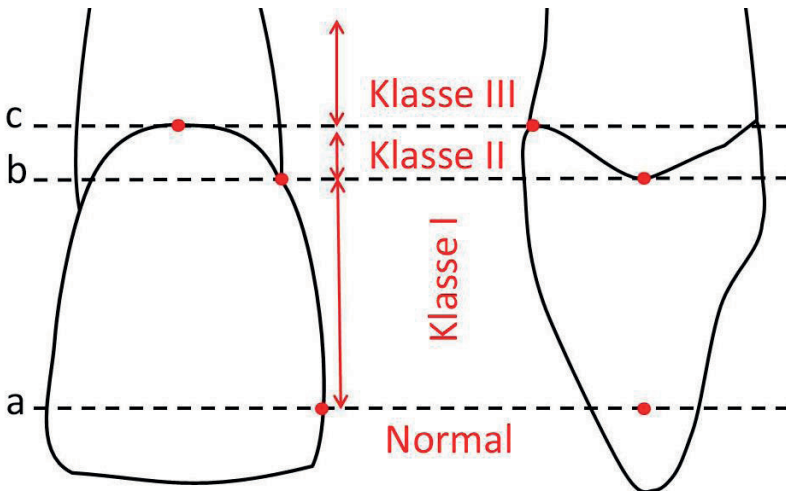


Abbildung 4.3: Schematische Darstellung des Papillenindex nach *NORDLAND* und *TARNOW*¹¹¹ a) Approximalkontakt, b) Interproximale Schmelz-Zement-Grenze, c) Fasziale Schmelz-Zement-Grenze.

4.4.2 Konventionelle Abformung

Im Anschluss an die Klassifikation der einzelnen Interdentalräume wurde ein konfektionierter Metalllöffel für jeden Kiefer ausgesucht und mit Löffeladhäsiv (*Universal Adhäsiv*) beschickt. Als Abformtechnik wurde die Doppelmisch-Technik mit einem Polyvinylsiloxan bestehend aus zwei Phasen unterschiedlicher Viskosität – *Putty* und *Light-Body* – durchgeführt. Hierfür wurden zunächst Katalysator und Base des hochviskösen *Puttys* (EXA'lence) nach Herstellerangaben im Verhältnis 1:1 für 20 Sekunden manuell angemischt und auf dem Abformlöffel appliziert. Anschließend wurde das niedrigvisköse *Light-Body* (EXA'lence) mit einem Hand-Dispenser auf die Zahnreihe aufgebracht, der Abformlöffel positioniert und eingesetzt. Nach einer Verweildauer von drei Minuten wurde die Abformung aus dem Mund des Probanden entnommen.

Nach Entnahme der Abformung aus dem Probandenmund wurde die Abformung desinfiziert (*MD 520 Abdruck-Desinfektion*, DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen, Deutschland). Nach Herstellerangaben wurde die Abformung nach fünf Minuten aus dem Tauchbad entnommen. Etwaige im Mund verbliebene Silikonreste wurden vor Beginn der digitalen Abformung entfernt. Die Abbildung 4.4 zeigt beispielhaft eine Unterkiefer Doppelmischabformung. Die verwendeten Materialien sind in Tabelle 4.4 und 4.5 aufgeführt.

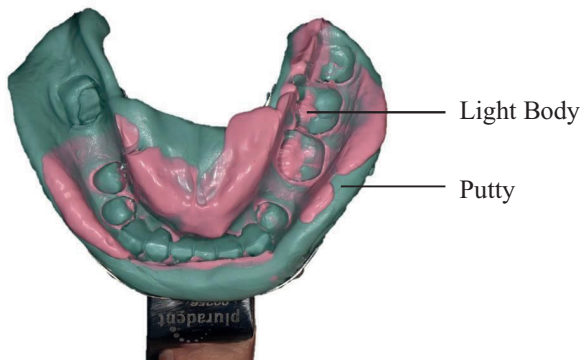


Abbildung 4.4: Konventionelle Unterkiefer Doppelmischabformung mit der zähfließenden Phase (*Putty* mintgrün) und der dünnfließenden Phase (*Light Body* rosa).

4.4.3 Digitale Abformung

Zur Durchführung der digitalen Abformungen wurden die in der Tabelle 4.3 aufgelisteten Intraoralscanner verwendet. Sofern vom Hersteller vorgesehen, wurde vor jedem intraoralen Scan eine Kalibrierung der Aufnahmeeinheit durchgeführt.

In der jeweiligen Scannersoftware wurde für jeden Probanden unter der vorher zugeordneten spezifischen Fallnummer ein neuer Probandenfall angelegt. Zur relativen Trockenlegung wurde ein latexfreier Mund-Wangen-Halter (*Optragate*, Ivoclar Vivadent, Ellwangen, Deutschland) und *Dry-Tips* (Microbrush International, Grafton, USA) in den Mund des Probanden eingebracht. Diese Hilfsmittel gewährleisteten ein gleichmäßiges Abhalten von Wangen und Lippen, sowie das Aufsaugen von Speichel aus den Glandulae Parotis. Zusätzlich erfolgte ein Absaugen des Speichels im Bereich des Mundbodens durch die Assistenz und ein Trockenpusten mittels dentalem Luftpüster.

Vor dem ersten Scan wurde bei der Raumbeleuchtung bzw. Raumhelligkeit auf eine Beleuchtungsstärke von 500 Lux geachtet.^{4, 8} Hierfür wurde das elektronische Luxmeter *HT 309* (HT Instruments GmbH, Korschenbroich, Deutschland) verwendet.

Zur besseren Vergleichbarkeit erfolgte der intraorale Scan anhand des in Abbildung 4.5 beispielhaft an den Frasacomodellen dargestellten Scanpfads für jeden Intraoralscanner gleich.^{36, 104} Hierbei wurde im Oberkiefer jeweils im I. Quadranten und im Unterkiefer im III. Quadranten mit dem Scanpfad begonnen. Zunächst wurden die Okklusalfächen (a pink), gefolgt von oralen Flächen (b gelb) und abschließend die bukkalen Flächen (c blau) gescannt.

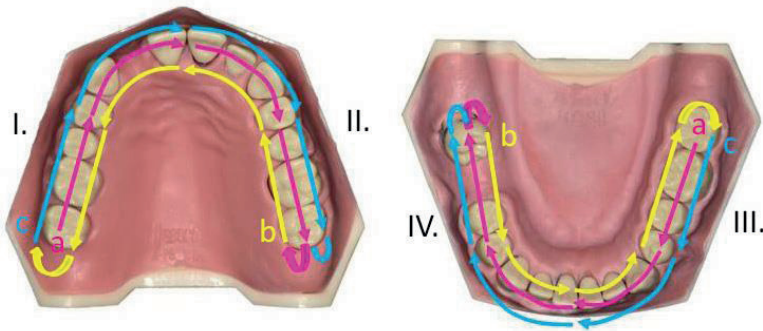


Abbildung 4.5: Schematische Darstellung des Scanpfads, a (pink) okklusale Flächen → b (gelb) orale Flächen → c (blau) bukkale Flächen.

Im Gegensatz zu dem *Primescan*, dem *Trios 3* und dem *CS 3600* bedurfte es für den *True definition* einer Puderung der Zahnreihen, der angrenzenden Gingiva und der Interdentalräume mit Titaniumdioxidpartikeln (*High-Resolution Scanning Spray*, 3M, Seefeld, Deutschland) welche mit Hilfe der vom Hersteller empfohlenen Puderspray-Pistole dünn aufgetragen wurde.

4.5 Verwendete Geräte und Materialien

4.5.1 Scanner

Die in der Studie verwendeten Intraoral- und Laborscanner sind in der Tabelle 4.3 aufgelistet. Informationen zur Aufnahmetechnik sind im Kapitel 3.2.2 näher beschrieben. Der *Primescan* wurde von der Firma Dentsply Sirona unentgeltlich zur Verfügung gestellt.

Tabelle 4.3: Verwendete Intraoral- und Laborscanner.

Scanner	Hersteller	Abkürzung	Softwareversion	Anwendung
True Definition	3M (Seefeld, Deutschland)	TRU	5.1.1	Intraoral-scanner
Primescan	Dentsply Sirona (Bensheim, Deutschland)	PRI	5.0.1.163569	Intraoral-scanner
CS 3600	Carestream Dental (Stuttgart, Deutschland)	CAR	3.1.0.102	Intraoral-scanner
Trios 3	3Shape (Kopenhagen, Dänemark)	TIO	18.2.10	Intraoral-scanner
ATOS Core	GOM GmbH (Braunschweig, Deutschland)	ATOS	V8 SR1 2018	Laborscanner

4.5.2 Abformmaterial

Als Abformmaterial wurde ein A-Silikon bzw. Polyvinylsiloxan verwendet. Vor der Verwendung wurden die Materialien unter konstanten Laborbedingungen gelagert. Die Tabelle 4.4 zeigt die einzelnen Abformmaterialien.

Tabelle 4.4: Verwendete Abformmaterialien.

Produktname	Hersteller	Chargennummer	Haltbarkeitsdatum
EXA'lence Putty Base	GC, Tokyo, Japan	1808131	08/2020
EXA'lence Putty Catalyst		1808131	08/2020
EXA'lence Light Body Regular		1901301	07/2021

4.5.3 Sonstige Materialien

In Tabelle 4.5 sind die im Verlauf der Studie zusätzlich verwendeten Materialien aufgeführt.

Tabelle 4.5: Sonstige Materialien.

Produktname	Hersteller	Chargennummer	Haltbarkeitsdatum
Universal Adhäsiv	Kulzer, Hanau, Deutschland	K010052	11/2021
WAXIT Netzmittel	Dentsply Sirona, Bensheim, Deutsch- land	4617134	11/2020
Fujirock EP	GC, Tokyo, Japan	1810031	10/2021
High-Resolution Scanning Spray	3M, Seefeld, Deutschland	NA 28789	03/2022

4.6 Weiterverarbeitung der konventionellen Abformung

4.6.1 Gipsmodellherstellung

Nach einer Ruhezeit von zwei Stunden wurde die Oberfläche der Silikonabformung mit einem Spray (*WAXIT Netzmittel*) zur Oberflächenentspannung benetzt und mit Druckluft getrocknet. Für jede Abformung wurden 125 g des Superhartgips Typ IV (*Fujirock EP*) mit 50 ml destilliertem Wasser zuerst 15 s manuell vermischt und anschließend 45 s unter Vakuum automatisiert angerührt (*Multivac® compact*, DeguDent, Hanau, Deutschland). Mit Hilfe eines Rüttlers (*Vibromaster*, Bego, Bremen, Deutschland) wurden die Abformungen ausgegossen und anschließend gesockelt. Nach 40 min wurde das Modell aus der Abformung entnommen und nach 48 h manuell trocken beschliffen, um Überschüsse zu entfernen und die Modellgröße an den Referenzrahmen des Laborscanners anzupassen. Die Lagerung der Modelle erfolgte unter konstanten Laborbedingungen (Raumtemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, Luftfeuchtigkeit $50\% \pm 10\%$).

4.6.2 Indirekte Digitalisierung

Zur Auswertung der konventionellen Abformungen war eine Digitalisierung der Gipsmodelle notwendig. Hierfür wurde ein Laborscanner (*ATOS Core*) verwendet, welcher vor jedem Scan anhand einer entsprechenden Vorrichtung kalibriert wurde. Die Gipsmodelle wurden in einem Referenzrahmen (Abbildung 4.6) befestigt, auf dessen Oberfläche insgesamt 152 optische Kreismarkierungen mit einer geometrisch definierten Verteilung angeordnet sind. Diese Referenzpunkte ermöglichen dem System eine Überlagerung einzelner Scans aus unterschiedlichen Positionen zu einem 3D-Datensatz (Abbildung 4.7 a und b). Nach Abschluss des Scanvorgangs wurde eine Polygonisierung durch die Software vorgenommen und die Datei zur Auswertung im STL-Datenformat exportiert.



Abbildung 4.6: Referenzrahmen des Laborscanners mit einem eingespannten Gipsmodell.

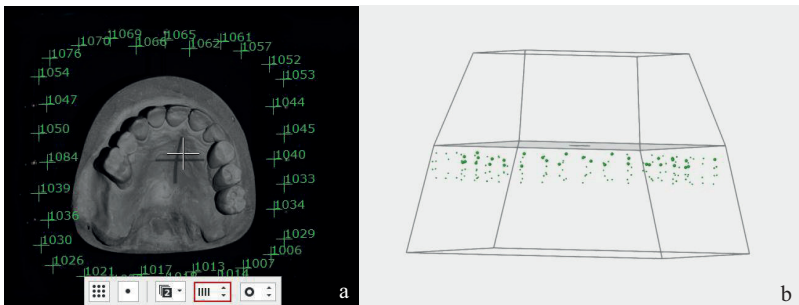


Abbildung 4.7a) erkannte Referenzpunkte und Einstellung von Kontrast und Helligkeit, b) erkannte Referenzpunkte in der Software vor dem ersten Scan.

4.7 Auswertung der Interdentalräume

Zur Auswertung der Interdentalräume wurden für jeden Kiefer die STL-Datensätze der fünf Abformungen (vier digitale und eine konventionelle) in eine 3D-Analysesoftware (*GOM Inspect*, Software V8 SR1 2018) schrittweise importiert und vermessen. Hierfür wurde auf dem ersten STL-Datensatz in drei Bereichen (eine im Frontzahnbereich und jeweils eine im Seitenzahnbereich) jeweils drei Ebenen (A, B, C) konstruiert (Abbildung 4.8/4.9). Dabei verlief die *Ebene A* durch die Schmelz-Zement-Grenze und die *Ebene B* stellte die Okklusionsebene dar. Zur Standardisierung des Approximalkontaktes wurde eine *Ebene C* konstruiert, welche parallel zur Ebene B 3 mm nach apikal verschoben wurde. Somit konnte der Raum zwischen der Ebene A und C als *interdentaler Raum* (IR) definiert werden.

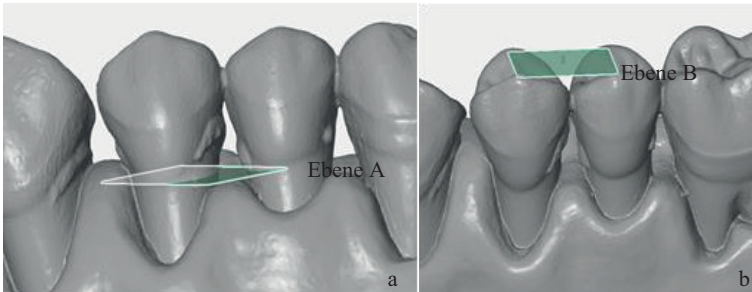


Abbildung 4.8: Beispielhafte Darstellung der konstruierten Ebenen zur Auswertung des Interdentalraums (IR) 34/35; a) Ebene A, b) Ebene B.

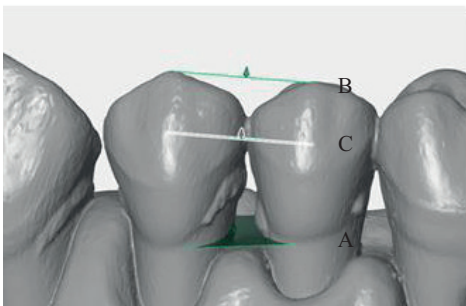


Abbildung 4.9: Konstruierte Ebene C (weiß) → parallel und 3 mm unter Ebene B.

Anschließend wurde der Abstand zwischen der Ebene A und C mit Hilfe der Lotlänge (LL1) bestimmt. Dieser Wert steht für eine vollständige Darstellung des zuvor definierten interdentalen Bereichs. Um nun den in den fünf verschiedenen Abformungen tatsächlich dargestellten interdentalen Bereich zu berechnen, wurde eine *Ebene D* durch den zuletzt dargestellten Bereich des Interdentalraums konstruiert und die Lotlänge (LL2) zwischen der Ebene A und D bestimmt (Abbildung 4.10).

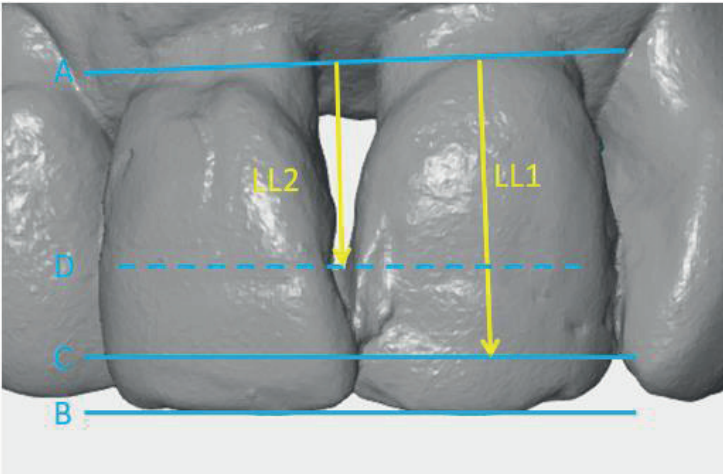


Abbildung 4.10: Beispielhaft anhand des Interdentalraumes (IR) 11/21 konstruierte Ebenen: A=Schmelz-Zement-Grenze, B= Okklusionsebene, C= Approximaler Kontaktbereich. Längenmessung des dargestellten Interdentalraumes (LL2) im Verhältnis zum gesamten Interdentalraum (LL1).

Der prozentual dargestellte interdental Raum (dIR) wurde anhand folgender Formel berechnet (siehe Abbildung 4.10):

$$\text{dIR \%} = \left(\frac{\text{LL1}}{\text{LL2}} \right) \times 100$$

Dieser Vorgang wurde für jeden einzelnen Interdentalraum durchgeführt. Um eine standardisierte Auswertung für jeden Kiefer durchzuführen und die fünf Abformungen miteinander vergleichen zu können, wurden die STL-Dateien mit Hilfe eines softwareintegrierten Best-fit Algorithmus übereinandergelegt, so dass die konstruierten Ebenen A, B, C für jede Abformmethode identisch waren.

4.8 Auswertung und statistische Analyse

Die statistische Auswertung der erhobenen Daten wurde mit der Auswertungssoftware IBM SPSS Statistics 25 (IBM, Armonk, USA) vorgenommen. Sowohl die in vitro Daten als auch alle 65 Kiefer (33 Oberkiefer, 32 Unterkiefer) wurden in die Auswertung mit einbezogen. Es erfolgte eine externe statistische Beratung durch Herrn Dr. Hermann (Gießen).

Zunächst wurde der für jeden einzelnen Interdentalraum errechnete, prozentual dargestellte Bereich (dIR) in SPSS Statistics übertragen. Die Messdaten zeigten eine Vielzahl an Grenzwerten (0 und 100), mit zum Teil statistischen Ausreißern. Es war nicht von einer Normalverteilung auszugehen. Aufgrund dessen wurde der Median-Test angewandt, da von einer Unabhängigkeit der Untersuchungen ausgegangen wurde. Als Haupt-Auswertungskriterien wurden 1. der prozentual dargestellte Interdentalraum (dIR), 2. die Klassifikation des Interdentalraumes (Normal, Klasse I-III) und 3. die verschiedenen Abformtechniken (konventionell CVI/digital) bzw. die verschiedenen digitalen Aufnahmetechniken (TRU, PRI, CAR, TIO) definiert. Als Neben-Auswertungskriterium wurde der Untersuchungsbereich (Front- oder Seitenzahnbereich) festgelegt. Da es sich bei dem Median-Test um einen multiplen Test handelt und somit das Risiko der Alphafehler-Kumulierung bestand, wurde das Signifikanzniveau mit Hilfe der Bonferroni-Holm-Korrektur angepasst. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

5 Ergebnisse

Im Folgenden sind zunächst die Ergebnisse der Laborstudie dargestellt (Kapitel 5.1). Anschließend werden die Ergebnisse der klinischen Studie erläutert (Kapitel 5.2). Zur besseren Übersicht wurde die deskriptive Statistik mit Hilfe von Tabellen und Diagrammen abgebildet.

5.1 Laborversuche

Für die Laboruntersuchungen wurde ein 3D gedrucktes Modell verwendet (Kapitel 4.1.1). Insgesamt konnten am Modell elf Interdentalräume (IR) zur Auswertung verwendet werden. Die Verteilung der Interdentalräume bezogen auf die Klassifikation wurde in Tabelle 4.1 dargestellt. Am Modell lagen, wie in Kapitel 4.1.1 erläutert wurde, nicht alle Klassen im Front- als auch im Seitenzahnbereich vor.

Zur Übersicht zeigt Abbildung 5.1 ein Balkendiagramm mit dem Mittelwert des dargestellten Interdentalraumes (dIR) in Prozent (y-Achse) aufgezeichnet gegen die Abformmethode (x-Achse). Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den digitalen Abformsystemen (TRU, TIO, PRI, CAR) und der konventionellen Abformung (CVI) ($p < 0,05$). Die konventionelle Abformung ließ größere Schwierigkeiten erkennen, Interdentalräume im parodontal geschädigten Modell abzubilden. Alle digitalen Abformsysteme konnten die Interdentalräume besser darstellen als die konventionelle Abformung.

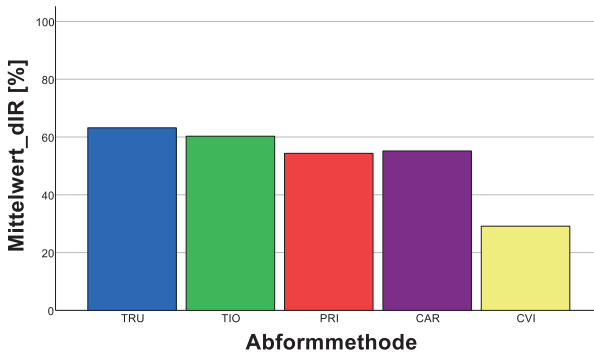


Abbildung 5.1: Balkendiagramm prozentuale dargestellter Interdentalraum (Mittelwert_dIR in %) – Abformmethode.

In dem Balkendiagramm Abbildung 5.2 sind die Abformmethoden (x-Achse) zusätzlich unterteilt in Front- und Seitenzahnbereich. Der Frontzahnbereich konnte in allen Abformmethoden besser dargestellt werden, als der Seitenzahnbereich. Die konventionelle Abformung zeigte im Frontzahnbereich signifikant bessere Ergebnisse als im Seitenzahnbereich ($p < 0,05$).

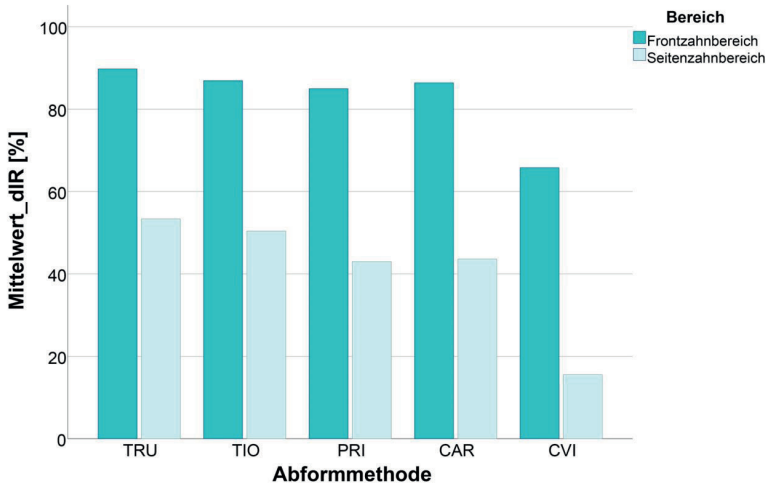


Abbildung 5.2: Balkendiagramm prozentual dargestellter Interdentalraum (Mittelwert_dIR in %) - Abformmethode unterteilt in Front- und Seitenzahnbereich.

In Abbildung 5.3 ist der Übersichtlichkeit halber der 95% Konfidenzintervall dargestellt. Der 95% Konfidenzintervall des dargestellten Interdentalraumes (dIR/y-Achse) wird in die Klassifikation der Interdentalpapille nach *NORDLAND* und *TARNOW*¹¹¹ (x-Achse) und zusätzlich in die Abformmethode unterteilt. Es wurde auf eine Unterteilung in Front- und Seitenzahnbereich verzichtet, da nicht alle Klassen wie erwähnt in beiden Bereichen vorlagen. Bei den Laborversuchen konnte die Klasse Normal von allen digitalen Systemen zuverlässig dargestellt werden. Die Abbildung der Klasse I war allen Abformmethoden gleichermaßen möglich. Klasse II und III stellten alle digitalen Abformsysteme (TRU, PRI, CAR, TIO) besser dar als die Klasse I. Der *True definition* und der *Trios 3* zeigten ähnliche Ergebnisse bei der Darstellung von Klasse II und III. Die genannten Intraoralscanner konnten Klasse III besser abbilden als alle anderen Klassen, mit Ausnahme der Klasse Normal. Signifikante Unterschiede gab es in Klasse III zu den anderen digitalen Abformsystemen (PRI, CAR, CVI). Der *CS 3600* und der

Primescan zeigten in den Laborversuchen höhere Schwierigkeiten Klasse III Interdentalräume zuverlässig darzustellen.

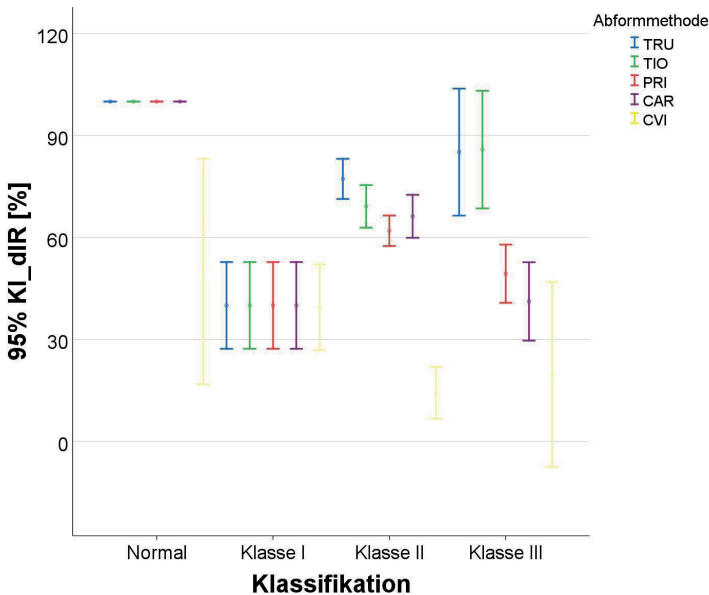


Abbildung 5.3: 95% Konfidenzintervall des prozentual dargestellten Interdentalraumes (dIR) - Klassifikation, unterschieden in die Abformmethoden.

5.2 Klinische Untersuchungen

Zur Auswertung der Ergebnisse der klinischen Studie wurden alle Daten der 680 Interdentalräume der 33 Probanden verwendet. An der vorliegenden Studie nahmen 17 weibliche und 16 männliche Probanden, zwischen 43 und 87 Jahren teil. 28 Teilnehmer litten unter einer generalisierten chronischen Parodontitis und fünf unter einer lokalisierten Parodontitis, befanden sich aber zum Zeitpunkt der klinischen Studie alle in der Nachsorgephase der Parodontitis Behandlung (UPT). Insgesamt wurden 306 Interdentalräume im Frontzahnbereich und 374 Interdentalräume im Seitenzahnbereich untersucht. Die Verteilung der Fallzahl, bezogen auf die Klassifikation nach *NORDLAND* und *TARNOW*¹¹¹, stellte sich wie in Tabelle 5.1 gezeigt dar.

Tabelle 5.1: Verteilung der Fallzahl bezogen auf die Klassifikation der Interdentalpapille.

Klassifikation nach <i>NORDLAND und TARNOW</i> ¹¹	Fälle
Normal	99
Klasse I	359
Klasse II	179
Klasse III	43

Abbildung 5.4 zeigt ein Balkendiagramm zur Übersicht über den prozentual dargestellten Interdentalraum (y-Achse: Mittelwert dIR in %) bezogen auf die Abformmethode (x-Achse). Es wurden hierbei keine zusätzlichen Parameter wie die Klassifikation des Interdentalbereichs berücksichtigt. Es lag ein signifikanter Unterschied zwischen allen Prüfgruppen vor, mit Ausnahme der Ergebnisse vom *Primescan* und *CS 3600*, die sich nicht statistisch messbar unterschieden ($p < 0,05$). Der *True definition* zeigte ein besseres Ergebnis als die anderen untersuchten Abformmethoden. Die konventionelle Abformung mit anschließender indirekter Digitalisierung wies im Vergleich zu allen digitalen Abformsystemen schlechtere Ergebnisse im Mittelwert auf.

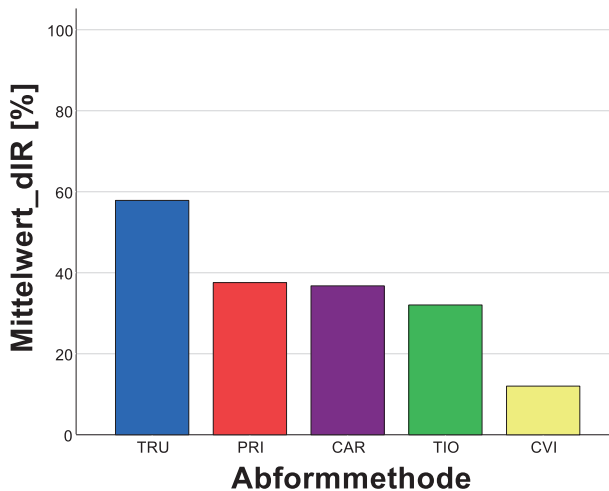


Abbildung 5.4: Balkendiagramm prozentual dargestellter Interdentalraum (Mittelwert_dIR in %) – Abformmethode.

Im Balkendiagramm in Abbildung 5.5 ist der Mittelwert der Ergebnisse der prozentualen Darstellung des Interdentalraumes dargestellt (y-Achse Mittelwert dIR in %), bezogen auf die Klassifikation. Die Ergebnisse von Front- und Seitenzahnbereich wurden separat abgebildet. Mit Ausnahme der Klasse Normal zeigten sich in den Klassen I-III bessere Ergebnisse im Frontzahnbereich. Die Klasse Normal konnte mit den digitalen Abformsystemen in beiden Bereichen zuverlässig dargestellt werden. Gleichermäßen ist der signifikante Unterschied der Ergebnisse in Bezug auf die Klasse erkennbar. Mit steigender Klasse (x-Achse) nahm der dargestellte Bereich bei allen digitalen Abformsystemen zu. Eine Ausnahme waren hier die Daten des CS 3600 in Klasse I und II im Seitenzahnbereich, die sich nicht signifikant unterschieden.

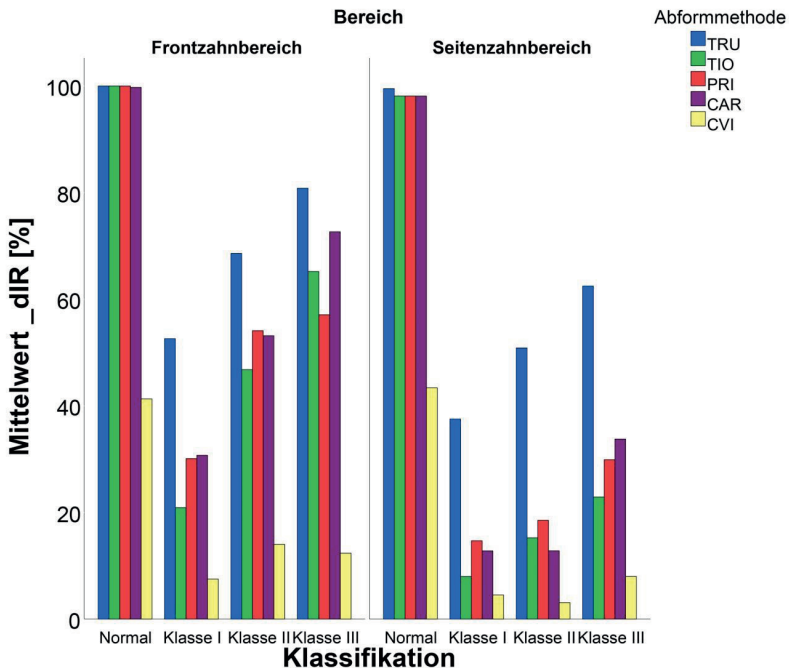


Abbildung 5.5: Balkendiagramm prozentual dargestellter Interdentalraum (Mittelwert_dIR in %) - Klassifikation unterschieden in Bereich und Abformmethode.

Der Übersichtlichkeit halber wurde in Abbildung 5.6 der 95% Konfidenzintervall der Daten (y-Achse) dargestellt. Auch hier zeigte sich ein signifikanter Unterschied der Ergebnisse in Bezug auf die Klasse (x-Achse). Der *True definition* zeigte in allen Klassen

die besten Ergebnisse, im Seitenzahnbereich mit Abstand zu den anderen untersuchten digitalen Abformsystemen (PRI, CAR, TIO) als im Frontzahnbereich. Die Ergebnisse dieser Intraoralscanner (PRI, CAR, TIO) lagen in allen Klassen dicht beieinander.

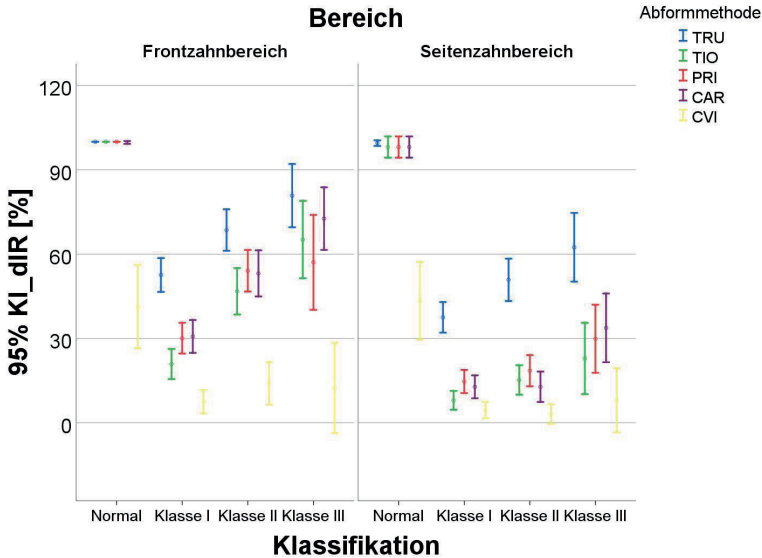


Abbildung 5.6: 95% Konfidenzintervall des prozentual dargestellten Interdentalraumes (dIR) - Klassifikation, unterschieden in Abformmethode und Bereich.

In den Tabellen 5.2 und 5.3 ist jeweils die deskriptive Statistik, sowie die Ergebnisse des Median-Tests korrigiert nach Bonferroni-Holm, aufgeführt. Unterschieden wurde zwischen der Klassifikation des Interdentalraumes (IR) (Normal, Klasse I-II), der Abformmethode, sowie unterteilt in den Tabellen zwischen dem Front- (Tabelle 5.2) und Seitenzahnbereich (Tabelle 5.3). Die Klassifikation des Interdentalraumes, sowie die Abkürzungen der Scanner wurden in Kapitel 4.5.1 und 4.6.1 aufgeführt. Zur besseren Darstellbarkeit wurde bei der deskriptiven Statistik der Medianwert, das 25 %-, sowie das 75 %-Perzentil angegeben.

Kein signifikanter Unterschied zeigte sich im Front- und Seitenzahngebiet zwischen allen Abformmethoden in der Klassifikation der Interdentalräume Normal. Alle Abformmethoden waren in der Lage die Klasse Normal darzustellen, die digitalen Ab-

formsysteme zu 100 %. Einzig bei der konventionellen Abformung zeigte sich eine sehr große Streubreite (0 - 100 %).

Im Frontzahnbereich (Tabelle 5.2) zeigt sich in allen Klassen I-III nach *NORDLAND* und *TARNOW*¹¹ ein signifikanter Unterschied zwischen den digitalen Abformungen (TRU, PRI, CAR, TIO) und der konventionellen Abformung mit anschließender indirekter Digitalisierung. Grundsätzlich ist zu erkennen, dass der signifikante Unterschied zwischen den digitalen Abformsystemen mit steigender Klassifikation abnimmt. So zeigt der *True definition* in den Ergebnissen der deskriptiven Statistik in Klasse I noch signifikante Unterschiede gegenüber allen anderen Intraoralscannern (PRI, CAR, TIO), in Klasse III bestand jedoch kein Unterschied mehr. Im Frontzahnbereich erzielte der *True definition* in allen Klassen die besten Ergebnisse bei der Darstellung der Interdentalt Räume. Zwischen den weiteren Intraoralscannern *Primescan*, *CS 3600* und *Trios 3* zeigten sich in allen Klassen (I-III) keine signifikanten Unterschiede. Die Ergebnisse der prozentualen Darstellung des Interdentalraumes waren bei den zuvor genannten Intraoralscannern ähnlich.

Tabelle 5.2: Deskriptive Statistik und Ergebnisse (Frontzahnbereich) des Median-Tests korrigiert nach Bonferroni-Holm.

Frontzahnbereich

Klassifikation	Abformmethode	Deskriptive Statistik			korrigierte p-Wert			
		25 % Perzentil	Median	75 % Perzentil	PRI	CAR	TIO	CVI
Normal	TRU	100,00	100,00	100,00	1	1	1	1
	PRI	100,00	100,00	100,00		1	1	1
	CAR	100,00	100,00	100,00			1	1
	TIO	100,00	100,00	100,00				1
	CVI	0,00	0,00	100,00				
Klasse I	TRU	0,00	62,41	86,01	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
	PRI	0,00	0,00	55,65		1	0,069	< 0,001
	CAR	0,00	0,00	59,24			0,352	< 0,001
	TIO	0,00	0,00	44,12				< 0,001
	CVI	0,00	0,00	0,00				
Klasse II	TRU	62,32	76,20	100,00	< 0,001	0,456	< 0,001	< 0,001
	PRI	38,58	58,45	74,85		1	1	< 0,001
	CAR	7,85	58,88	86,30			1	< 0,001
	TIO	0,00	49,68	76,75				< 0,001
	CVI	0,00	0,00	0,00				
Klasse III	TRU	63,43	87,26	100,00	0,420	1	0,400	< 0,001
	PRI	28,50	61,85	84,30		1	1	< 0,001
	CAR	51,56	73,92	94,92			1	< 0,001
	TIO	42,58	70,34	88,72				< 0,001
	CVI	0,00	0,00	0,00				

Insgesamt war die prozentuale Darstellung der Interdentalräume in den Klassen I-III nach *NORDLAND und TARNOW*¹¹¹ im Seitenzahnbereich (Tabelle 5.3) geringer als im Frontzahnbereich (Tabelle 5.2). Konform zum Frontzahnbereich stellte sich im Seitenzahnbereich in allen Klassen I-III ein signifikanter Unterschied zwischen dem *True definition* und allen weiteren Abformmethoden (PRI, CAR, TIO, CVI) dar. Mit größerem Abstand als im Frontzahnbereich waren die Ergebnisse der prozentuellen Darstellung

der Interdentalräume bei *True definition* in Klasse II und III bis zu doppelt so hoch wie bei den übrigen digitalen Abformsystemen. Interdentalräume der Klasse I konnte im Seitenzahnbereich nur der *True definition* darstellen (73,06 % im 75 %-Perzentil).

Tabelle 5.3: Deskriptive Statistik und Ergebnisse (Seitenzahnbereich) des Median-Tests korrigiert nach Bonferroni-Holm.

Seitenzahnbereich

Klassifikation	Abformmethode	Deskriptive Statistik			korrigierte p-Wert			
		25 % Perzentil	Median	75 % Perzentil	PRI	CAR	TIO	CVI
Normal	TRU	100,00	100,00	100,00	1	1	1	1
	PRI	100,00	100,00	100,00		1	1	1
	CAR	100,00	100,00	100,00			1	1
	TIO	100,00	100,00	100,00				1
	CVI	0,00	0,00	100,00				
Klasse I	TRU	0,00	33,45	73,06	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
	PRI	0,00	0,00	0,00		1	0,040	< 0,001
	CAR	0,00	0,00	0,00			1	< 0,001
	TIO	0,00	0,00	0,00				0,323
	CVI	0,00	0,00	0,00				
Klasse II	TRU	0,00	62,00	79,61	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
	PRI	0,00	0,00	38,16		0,378	1	< 0,001
	CAR	0,00	0,00	0,00			0,203	< 0,001
	TIO	0,00	0,00	33,12				< 0,001
	CVI	0,00	0,00	0,00				
Klasse III	TRU	50,59	61,79	85,63	< 0,001	0,022	< 0,001	< 0,001
	PRI	0,00	26,47	46,49		1	1	< 0,001
	CAR	0,00	36,42	50,06			1	< 0,001
	TIO	0,00	10,53	34,76				0,042
	CVI	0,00	0,00	0,00				

5.3 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorliegende Studie zeigte eine deutliche Überlegenheit von digitalen Abformsystemen bei der Darstellung von offenen Interdentalräumen (Klasse I bis III nach *NORDLAND und TARNOW*¹¹⁾) gegenüber der konventionellen Abformung. Somit muss die erste aufgestellte Nullhypothese abgelehnt werden. Im Frontzahnbereich konnten in allen Klassen bessere Ergebnisse erzielt werden als im Seitenzahnbereich.

Der *True definition* zeigte in allen Klassen und Bereichen die zuverlässigste Darstellung des Interdentalraumes. Die Unterschiede zwischen dem *True definition* und den anderen Intraoralscannern waren in vivo deutlicher als in vitro. Die drei weiteren untersuchten digitalen Abformsysteme (PRI, CAR, TIO) zeigten ähnliche Ergebnisse in Bezug auf die Klasse und den abgeformten Bereich. Die zweite aufgestellte Nullhypothese ist somit teilweise abzulehnen.

Alle Abformtechniken konnten die Klasse Normal darstellen, die digitalen Abformsysteme zu 100 %. Mit zunehmender Klasse (I→III) stieg bei den digitalen Abformsystemen die Wahrscheinlichkeit den Interdentalraum zuverlässig darstellen zu können. Da die Größe des Interdentalraumes einen signifikanten Einfluss auf die Darstellbarkeit des Interdentalraumes bei digitalen Systemen zeigte, bei der konventionellen Methode aber nicht, muss die dritte aufgestellte Nullhypothese teilweise abgelehnt werden.

6 Diskussion

6.1 Methodikdiskussion

Im Folgenden wird zunächst auf die Laborversuche (Kapitel 6.1.1) und danach auf die klinischen Untersuchungen (Kapitel 6.1.2) eingegangen. Modellherstellung, Modelldigitalisierung, Abformungen, Auswertung und statistisches Verfahren werden, da sie sich *in vitro* und *in vivo* nicht unterscheiden, gemeinsam diskutiert.

6.1.1 Laborversuche

Die Laborversuche wurden an einem Modell vorgenommen, das die Auswirkungen einer parodontalen Schädigung simuliert. Wie in Kapitel 4.1.1 dargestellt, wurde das Original-Modell AP-B der Firma frasaco digitalisiert und anschließend gedruckt. Für den Druck wurde das *Dental Model Resin* der Firma formlabs verwendet. Hierbei handelt es sich um ein hochpräzises und hochgenaues Kunstharz, das eine glatte und matte Oberfläche im Endzustand besitzt. Der Hersteller gibt eine Genauigkeit von $\pm 35 \mu\text{m}$ an.⁴² Durch diese Umsetzung des Modells wurde eine geringere Beweglichkeit der Zähne und der angrenzenden künstlichen Gingiva, im Gegensatz zum Original, gewährleistet. Somit konnte sichergestellt werden, dass auch nach mehreren konventionellen Abformungen das Modell wieder im Ursprungszustand vorlag.

Die Interdentalräume wurden nach dem Papillenindex nach *NORDLAND und TARNOW*¹¹ klassifiziert. Am Modell zeigte sich eine ungleiche Verteilung der Klassen, sowohl bezogen auf das gesamte Modell als auch auf die Bereiche (Front- und Seitenzahnbereich). Zum Beispiel kam die Klasse III nur einmal vor und auch nur im Seitenzahnbereich. Eine optimale Situation hätte ein Modell mit allen Klassen in beiden Bereichen dargestellt. Dies entspricht, wie sich bei der *in vivo* Verteilung der Interdentalräume nach den Klassen gezeigt hat, dennoch nicht der klinischen Realität.

Aus hygienischen Gründen mussten die Abformungen, die *in vivo* am Probanden vorgenommen wurden, desinfiziert werden. Um möglichst ähnliche Bedingungen zu schaffen, wurde die konventionelle Abformung auch bei den Laborversuchen genauso desinfiziert. Eine Änderung der Oberfläche oder Genauigkeit von Abformungen nach Desin-

fektion konnte von Studien belegt werden. Die Ergebnisse wurden von den Autoren aber als nicht signifikant und deshalb als nicht klinisch relevant eingestuft.^{73, 81}

6.1.2 Klinische Untersuchungen

Alle Probanden der klinischen Studie sind in regelmäßiger zahnärztlicher Kontrolle und Behandlung in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik. Bis zum Beginn der in vivo Untersuchungen lag keine entsprechende klinische Studie vor, die Ganzkieferabformungen im parodontal geschädigten Gebiss untersuchte. Da die Probandenanzahl in einer Vielzahl an klinischen Studien zu Untersuchungen zu Intraoralscannern zwischen 5 und 30 Probanden variiert,^{9, 33, 71, 140, 156} wurde eine Mindestanzahl von 30 Probanden angestrebt, um vergleichbare und aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen. Studien zeigen, dass ältere Erwachsene heute mehr eigene Zähne besitzen als im Vergleich zu den Vorjahren, die Zahl der Parodontalerkrankungen liegt bei jüngeren Senioren (65-74 Jahre) in Deutschland trotzdem bei über 50 %.^{26, 30, 72} Die Akquirierung von Probanden, die die Einschlusskriterien (Kapitel 4.3.1) erfüllten, stellte sich als Herausforderung dar. Insbesondere die Anzahl der Zähne stellte sich als problematisch heraus, sowie teilweise die Zahnlockerung, die eine konventionelle Abformung aufgrund des Extraktions-Risikos unmöglich machten.

Die Verteilung der Probanden in Bezug auf das Alter war repräsentativ für parodontale Erkrankungen. Die Geschlechter waren fast gleichmäßig im Probandenpool verteilt.

Ähnlich der Laborversuche stellte sich die Verteilung der Klassen bei der Klassifikation der Interdentalräume nicht gleichmäßig dar (Kapitel 5.2). Insbesondere die Klasse III war ungleich zu der Anzahl der Interdentalräume seltener vertreten. Eine mögliche Erklärung für das geringe Vorkommen höherer Klassen könnte eine durch häufige Kontrolluntersuchungen früh einsetzende Behandlung von parodontalen Erkrankungen sein. Zusätzlich müssen Patienten motorisch in der Lage sein eine regelmäßige und optimale häusliche Mundhygiene, die mit dem Erhaltungsversuch von Zähnen mit so starkem Knochen- und Weichgewebsrückgang einhergeht, zu gewährleisten.

6.1.3 Klassifikation der Interdentalräume

Die Veränderung des Knochenniveaus mit Hilfe von bildgebenden Maßnahmen gehört in der Diagnostik, Behandlung und Kontrolle von parodontalen Defekten zum Standard-Prozedere. Eine Vielzahl von Studien befasst sich mit diesem Thema.^{11, 54, 79, 162} Die

Veränderung der Weichgewebe zu diagnostischen oder Kontrollzwecken wird dagegen nur selten untersucht.^{108, 136, 139} Um verschiedene Abformmethoden in ihrer Fähigkeit, den Interdentalraum zuverlässig darzustellen, vergleichen zu können, musste der Raum klassifiziert werden. Die Klassifikation nach *NORDLAND und TARNOW*¹¹¹ befasst sich mit dem Verlust der Höhe der Interdentalpapille. Als anatomische Landmarken zogen die Autoren die Spitze der Papille, den Bereich des approximalen Kontaktpunktes und die Schmelz-Zement-Grenze heran. Es zeigten sich in der klinischen Anwendung teilweise Schwierigkeiten mit diesen anatomischen Landmarken. Der höchste Punkt der Papille, der von den Autoren Spitze genannt wurde, lag oftmals nicht gleichmäßig mittig im Interdentalraum, sondern ist an einer Seite höher als an der anderen. War der Höhenunterschied so groß, dass ein Übergang in eine andere Klasse vorlag, wurde immer der höhere Punkt von der Prüferin gewählt, also sich tendenziell eher für eine niedrigere Klasse entschieden. Dieses Vorgehen wurde auch bei der Auswertung berücksichtigt. Problematisch zeigte sich auch vorhandener Zahnersatz bei der Einteilung. Durch eine Überkronung des Zahnes werden die natürlichen anatomischen Landmarken des Zahnes oftmals zerstört. Der Approximalkontakt, der durch den Zahnersatz wiederhergestellt wurde, wurde von der Prüferin als gegeben angesehen und mit dem natürlichen Kontaktpunkt gleichgestellt. Umfasste der Zahnersatz auch die natürliche Schmelz-Zement-Grenze wurden zur Orientierung die Nachbarzähne herangezogen. Zusätzlich war eine ausreichende Trocknung des Interdentalraumes für die Klassifikation unerlässlich. Insbesondere Klasse I konnte durch einen Speichelfilm schnell fälschlicherweise für eine Klasse Normal gehalten werden.

Sowohl die Klassifikation als auch die Abformungen wurden nur von einer Prüferin (Verfasserin der vorliegenden Arbeit) durchgeführt, um ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten.

6.1.4 Konventionelle Abformung

Die konventionelle Abformung wurde vorgenommen, um ein klinisch etabliertes und von der Mehrzahl der Zahnarztpraxen bevorzugtes Verfahren im Vergleich zur digitalen Abformung zu untersuchen. In Bezug auf die Genauigkeit zeigten eine Vielzahl an Studien, dass digitale Ganzkieferabformungen den konventionellen auch heute noch unterlegen sind.^{35, 37, 33, 39} Es stellte sich die Frage, ob dies auch für die Darstellung von parodontal geschädigten Interdentalräumen zutrifft.

Abformtechniken

Für die konventionelle Abformung wurde in der vorliegenden Studie die Doppelmischtechnik gewählt. Diese Technik stellt ein etabliertes Verfahren für Präzisionsabformungen dar. Eine Monophasentechnik wäre nicht ausreichend für die Darstellung der Interdentalräume gewesen, da das Material keinerlei Staudruck aufbringt und zu zähfließend ist, um in die Unterschnitte zu laufen.¹⁷¹ In Hinsicht auf einen erhöhten Staudruck wäre eine Korrekturabformung in dieser Situation vorteilhaft gewesen, da diese aber durch die Korrektur der ersten Phase und somit mit einer Verdrängung der zweiten Phase einhergeht, werden die Modelle immer verkleinert dargestellt.^{92, 173} Dies führt bei einer Ganzkieferabformung zu einer Ungenauigkeit, die keine Weiterverwendung zulässt. Ein zusätzlicher Faktor, der gegen eine Korrekturabformung spricht, ist die Zeit, die bei dem aufwendigen Ausschneiden der ersten Phase berücksichtigt werden muss. Die Heavy-Body-Wash-Technik unterscheidet sich nur in Bezug auf das Material von der Doppelmischtechnik.¹⁷¹ Es wird kein knetbares *Putty* verwendet, sondern ein hochviskoses Abformmaterial. Dies würde die Gefahr von Fließnasen zwar minimieren, für die Verwendung ist aber ein individueller Löffel anzuraten.¹⁶⁹ Die Sandwich-Technik unterscheidet sich von der Doppelmischtechnik nur durch den Ort des Auftragens der dünnfließenden Phase.⁹² Hierbei wird das dünnfließende Material direkt auf die feste Phase im Abformlöffel aufgetragen. Vorversuche zeigten, dass obwohl gleiches Material verwendet wurde, bei der Sandwich-Technik das Material weniger präzise auf dem Zahnbogen und somit auch in den Unterschnitten verteilt war. Auch in der vorliegenden Studie konnte das Auftreten von Fließ- und Saugnasen nicht vollständig vermieden werden. Bei zu starken Fehldarstellungen wurde die Abformung wiederholt.

Die Doppelmischabformung wurde mit einem konfektionierten Abformlöffel vorgenommen. Durch das knetbare *Putty* wird ein Staudruck auf das dünnfließende Material der zweiten Phase aufgebracht. Dieser Staudruck hätte durch einen individuellen Löffel natürlich erhöht werden können.^{173, 171} Die Verwendung von knetbarem Material kann durch die geringe Verwindungssteifigkeit des individuellen Löffels beim Einsetzen zu Deformationen führen, die nach Entnahme der Abformung und Rückstellung des Abformmaterials nicht nachvollziehbar sind.¹⁷¹ Zudem betrachtet man die Indikationsbereiche, bei denen eine Ganzkieferabformung bei parodontaler Schädigung benötigt wird (Monitoring, kieferorthopädische Behandlung, Planungsmodelle), so rechtfertigt dies in der Praxis nicht den zusätzlichen Zeit- und Kostenaufwand, der mit der Herstellung

eines individuellen Abformlöffels einhergeht. Aus den genannten Gründen wurde ein konfektionierter Metalllöffel in der vorliegenden Studie verwendet. Die Größe des Abformlöffels wurde durch eine Anprobe vor der Abformung von der Prüffärztin bestimmt.

Abformmaterialien

Als Abformmaterial wurde ein Polyvinylsiloxan verwendet. Das verwendete *EXA'lence* der Firma GC gehört zu den etablierten Präzisionsabformmaterialien und ist quasi ein Hybrid-Material aus A-Silikon und Polyether, welches am Studienstandort standardmäßig verwendet wird. Die grundsätzlichen Anforderungen waren ein irreversibles elastisches Material, welches optimalerweise eine geringe bleibende Deformation (hohe Rückstellung nach Dehnung) aufweist, lagerbar ist und potenziell mehrfach auszugießen. Polyether besitzen eine ähnliche Genauigkeit und Detailwiedergabe wie Polyvinylsiloxane.^{5, 57} Ein Vorteil der Polyether ist ihre Hydrophilie, wodurch der Kontaktwinkel zum Zahn und Gewebe verkleinert wird.¹⁷¹ Nachteilig zeigt sich in der vorliegenden Studie die hohe Endhärte des Materials. Da keine Schädigung des Zahnhalteapparats durch die Abformung toleriert werden kann, stellen besonders auch nur geringfügig gelockerte Zähne bei der Abformung mit Polyethern ein Risiko dar. Zudem ist eine Entnahme der Abformung aus dem Patientenmund durch die Unterschnitte im Interdentaltalraum von vornherein erschwert und wird durch eine höhere Endhärte des Materials zusätzlich belastet. A-Silikone zeigen im Vergleich zu anderen Abformmaterialien das beste Rückstellvermögen, selbst nach hoher Dehnung¹⁷¹ und stellen besonders aufgrund dieser Eigenschaft ein vorteilhaftes Abformmaterial im parodontal geschädigten Gebiss dar.

Das Anmischen des Abformmaterials erfolgte in der vorliegenden Studie von Hand. *WÖSTMANN et al.*¹⁷² stellten weder in vitro noch in vivo einen signifikanten Unterschied zwischen Hand- und Maschinenmischung fest. Das Anmischen wurde immer im gleichen Verhältnis und von der Prüffärztin (V.S) vorgenommen, um die Verfahrensfehler zu minimieren.

Eine Desinfektion der Abformung war aus hygienischen Gesichtspunkten unverzichtbar. *KERN et al.*⁷³ und *KOTHA et al.*⁸¹ zeigten zudem, dass die Änderung der Abformmaterialien nach Desinfektion nicht als klinisch relevant einzustufen ist. Die konventionelle Abformung wurde sowohl am Modell, als auch klinisch immer zuerst nach der

Klassifikation der Interdentalräume vorgenommen. Dadurch wurde eine mögliche Veränderung der konventionellen Abformung durch die Puderschicht, die für die Anwendung des *True definitions* notwendig ist, vermieden.

Modellherstellung

Die Modellherstellung schließt sich an die konventionelle Abformung an. Die Prozesskette der Herstellung von Modellen ist sehr fehleranfällig. Eine Möglichkeit diesen Schritt zu umgehen wäre die direkte Digitalisierung der Abformung. Studien ergaben aber eine unterlegene Genauigkeit dieser Methode.^{10, 25, 117, 121} Aus dem genannten Grund hat sich dieser Weg der Digitalisierung im zahnmedizinischen und zahntechnischen Alltag nicht etabliert. Vor der Modellherstellung wurde die Abformung, um eine Rückstellung der deformierten Bereiche zu gewährleisten, mindestens 30 Minuten ruhen gelassen. Für den Modellwerkstoff wurde Gips gewählt. Epoxidharz wäre eine weitere adäquate Option gewesen, da durch die Beisetzung von Füllstoffen eine geringe Abbindeexpansion und somit eine naturgetreue Wiedergabe möglich ist.⁶³ Eine Studie von *DUKE et al.* bescheinigt Epoxidharz hervorragende Eigenschaften für die Verwendung als Stumpf-Material.²⁹ Durch die Polymerisationsschrumpfung sind Modelle aus Epoxidharz dennoch meist unterdimensioniert.¹⁷¹ Gips stellt auch heute noch im zahnmedizinischen und zahntechnischen Alltag den Goldstandard dar. Daher kam nur Superhartgips der Klasse 4, aufgrund seiner Eigenschaften, für die Modellherstellung in Frage. Die Verarbeitung wurde streng nach Herstellerangaben durchgeführt, da eine Abweichung Folgen für die Abbindeexpansion, Endhärte und Kantenfestigkeit gehabt hätte. Es wurde destilliertes Wasser verwendet. Der Ausguss der Abformung wurde auf einem Rüttelgerät durchgeführt um Lufteinschlüsse zu verringern.⁶³ Um systemische Fehler gering zu halten, wurde sowohl die Modellherstellung als auch die Bearbeitung nur von der Prüffärztin vorgenommen. Ein erneuter Ausguss der Abformung erfolgte nicht, da die Abformmasse im Bereich des Interdentalraumes oftmals bei der Entformung ausriss. Die Modelle wurden nach dem Aushärten unter Laborbedingungen durch die Prüffärztin bearbeitet. Präzisionsmodelle sollten nicht mit Wasser in Kontakt kommen, da auch ausgehärteter Gips durch Kristallwachstum noch expandieren kann.⁶³ Die Modelle wurden daher nur trocken und von Hand beschliffen. Ausgerissene Abformmasse wurde vorsichtig von der Prüffärztin aus den Interdentalräumen entfernt. Eine

geringfügige Manipulation war dabei nicht ausgeschlossen. Das Belassen der Abformreste hätte die Ergebnisse aber deutlich stärker verfälscht.

Indirekte Digitalisierung durch Laborscanner

Um konventionelle mit digitalen Abformungen vergleichen zu können, mussten die Modelle digitalisiert werden. Prinzipiell bestand die Möglichkeit die Abformung direkt zu digitalisieren. Aufgrund der deutlich schlechteren Ergebnisse für diese Methode in diversen Studien^{25, 117, 121} wurde diese Möglichkeit, wie im vorherigen Kapitel zur Modellherstellung aufgeführt, verworfen. Eine weitere Möglichkeit der Digitalisierung von Modellen stellt ein taktiler Laborscanner dar. Dieser weist eine hohe Genauigkeit auf. Generell würde eine taktile Abtastung eines Ganzkiefermodells einen sehr zeitaufwändigen Prozess darstellen. Des Weiteren wäre die Abtastung eines schmalen Interdentalraumes nicht möglich. Deshalb wurde zur Digitalisierung der Modelle in der vorliegenden Studie ein optisches System gewählt. Der Laborscanner *ATOS Core* wurde hierfür verwendet. Scanner der Firma GOM GmbH wurden in verschiedenen Studien zur Digitalisierung von Modellen verwendet^{22, 20, 94, 141} und zeigten eine hohe Genauigkeit. Um während der optischen Abtastung die Überlagerung der einzelnen Scans fehlerfrei zu gewährleisten, wurde ein Referenzrahmen mit optischen Kreismarken verwendet. Trat während des Scanvorgangs ein Fehler auf, wurde der Modellscan grundsätzlich neu begonnen, um Systemfehler während der Digitalisierung gering zu halten.

6.1.5 Digitale Abformung

Durch die digitale Abformung können viele verfahrenstechnische Fehler, die der konventionelle Weg mit sich bringt, vermieden werden.¹⁴⁵ Nach der Abformung liegt sofort ein digitales Modell vor. Für den Zeitraum der Studie wurden die Intraoralscanner keinem Update unterzogen, damit die Software-Änderung keinen Einfluss auf die Ergebnisse hatte.⁵⁵

Studien zeigten, dass der Scanpfad einen Einfluss auf die Genauigkeit der digitalen Abformung haben kann.^{36, 104} Die klinische Anwendung der Scanpfade wurde bis heute noch nicht untersucht. Trotz spezifischer Angaben verschiedener Hersteller wurde in der vorliegenden Studie ein einheitlicher Scanpfad verwendet, um den Einfluss auf die Ergebnisse zu minimieren. Auch die Raumhelligkeit kann Auswirkungen auf den Intraoralscan haben. Zur Zeit der vorliegenden klinischen Studie lag nur eine Studie von

ARAKIDAA *et al.*⁴ vor, die sich mit dem Thema der optimalen Umgebungshelligkeit bei digitalen Abformungen beschäftigt. Die Autoren raten zu einer Umgebungshelligkeit von 500 LUX. An dieser Vorgabe wurde sich orientiert. REVILLA-LEON *et al.*¹³² veröffentlichten nach Beendigung der vorliegenden Untersuchungen eine weitere Studie zu diesem Thema. Im Gegensatz zu der vorher genannten Studie postulieren die Autoren eine Raumhelligkeit von 1000 Lux. Es ist nicht zu vermuten, dass eine andere Raumhelligkeit die Darstellung der Interdentalräume mit digitalen Systemen verändert hätte, dennoch ist es aber nicht auszuschließen.

Die in der vorliegenden Studie verwendeten Intraoralscanner arbeiten alle mit unterschiedlichen Messprinzipien. Die Auswahl ist repräsentativ für die aktuell auf dem Dentalmarkt erhältlichen digitalen Aufnahmeprinzipien. Zusätzlich wurde der *Primescan* der Firma Dentsply Sirona verwendet, der mit einem neuartigen Aufnahmeprinzip der *Optischen Hochfrequenz Kontrastanalyse* arbeitet. Der Scanner ist erst seit 2019 auf dem Markt, zeigte dennoch in ersten verschiedenen Studien in der Gruppe der Intraoralscanner die höchste Genauigkeit.^{16, 39, 128, 142, 179} Der *True definition* arbeitet mit dem Messprinzip des Active-Wavefront-Samplings. Die Firma hat die Produktion und den Vertrieb 2019 eingestellt. In der vorliegenden Untersuchung sollte auch ein Intraoralscanner, der eine vorherige Puderung der Zahnreihen benötigt, genutzt werden, da zahlreiche Studien eine Überlegenheit der Genauigkeit bei Vorbehandlung mit Puder zeigten.^{77, 98, 119, 120} Zudem wies der *True definition* signifikant bessere Ergebnisse im Vergleich zum *Trios 3* bei der Darstellung von Interdentalräumen in einer vergleichbaren Laborstudie von SCHLENZ *et al.*¹³⁹ auf. Die digitale Abformung mit dem *True definition* wurde immer zuletzt vorgenommen, um einen Einfluss des Puders auf die anderen Intraoralscanner auszuschließen. Die Puderung der Oberfläche war notwendig um eine gleichmäßige Lichtstreuung zu gewährleisten. Die Puderschicht musste gleichmäßig dünn aufgetragen werden. Besonders im distalen Bereich der Kiefer stellte dies eine Herausforderung dar. Zudem war eine Assistenz, die während des gesamten Scanvorgangs die Gewebe, wie beispielsweise die Zunge und Wange, abhielt und den Speichel absaugte, unumgänglich. Wurden Flächen von Speichel benetzt oder kamen mit Gewebe in Kontakt wurde die Puderschicht sofort in Mitleidenschaft gezogen. Ein nachträglicher Auftrag einer Puderschicht veränderte natürlich die Dicke der Schicht und somit auch die Oberfläche im digitalen Modell. Von daher wurde sorgfältig darauf geachtet, dass eine Veränderung der Puderschicht nicht auftrat. Dies konnte aber klinisch nicht

immer zuverlässig umgesetzt werden. Ein Teil der Probanden empfand die Puderung der Zahnreihen als unangenehm. Dies ist dennoch kritisch zu betrachten, da der Scanvorgang mit dem *True definition* am Ende der Studie vorgenommen wurde und die Probanden einer längeren Behandlungszeit ausgesetzt waren. Insbesondere der *CS 3600* mit dem Messprinzip der aktiven Triangulation zeigte Schwierigkeiten metallische Oberflächen von z.B. Kronen darzustellen, was teilweise eine längere Scan-Zeit mit sich brachte. Eine Puderung der Oberfläche hätte den Scanvorgang vermutlich in solchen Fällen vereinfacht. Da der Hersteller keine Verwendung von Puder empfiehlt, wurde darauf verzichtet. Der *Trios 3* zeigte weniger häufig, dennoch teilweise auch Schwierigkeiten bei der Erkennung von metallischen Flächen.

Besonders im hinteren Bereich des Zahnbogens ist der Raum zur Wange hin sehr eingeschränkt. Eine Angulation des Scanner-Handstücks stellte sich hier besonders bei großen Handstücken als problematisch dar. Vor allem Intraoralscanner, die mit dem Messprinzip der konfokalen Mikroskopie arbeiten, haben oft ein vergleichsweise großes Handstück. Der *Primescan* vereint die konfokale Mikroskopie mit der Streifenlichtprojektion, was eine Erklärung für die Größe des Handstücks sein könnte. Eine Angulation zur Erfassung der Interdentalräume im distalen Bereich stellte sich daher schwierig dar. Mit dem *True definition*, mit dem kleinsten Handstück, war eine Angulation in engen Bereichen am einfachsten möglich.

*ENDER et al.*³³ beschrieben in einer in vivo Studie das Phänomen der Ausbildung von sogenannten *Spikes* - Artefakten im Interdentalraum, die sich in vivo bei der CEREC Blue Cam (Dentsply Sirona) zeigten. Die Autoren machten hierfür das Messprinzip der aktiven Triangulation verantwortlich. Diese Spikes zeigten sich sporadisch auch in Interdentalräumen von digitalen Modellen, die mit dem *Primescan* erstellt wurden, der nicht mit der aktiven Triangulation arbeitet. Eine mögliche Erklärung wäre, dass nicht das Messprinzip für diese Artefakte verantwortlich ist, sondern der Triangulationsvorgang bei der Erstellung der STL-Datensätze.

6.1.6 Auswertung der Interdentalräume

Lagen alle Abformungen digital als STL-Datei vor, konnten diese zur Auswertung der Interdentalräume in die Software *GOM Inspect* importiert werden. Die Methode zur Auswertung der Interdentalräume wurde in einer Studie von *SCHLENZ et al.*¹³⁹ auch verwendet. In Vorversuchen wurde untersucht, inwiefern eine Volumenberechnung des

Interdentalraums möglich ist. Da der importierte Datensatz zwar im Raum ein dreidimensionales Objekt darstellt, dies allerdings kein geschlossenes Objekt ist, wurde die Möglichkeit einer Volumenberechnung aufgrund zu fehlersensitiver Messungen wieder verworfen.

Zuerst wurde die STL-Datei vom *True definition* importiert. An diesem STL-Datensatz wurden die Ebenen konstruiert. Die Reihenfolge der importierten Dateien und auch an welcher Abformmethode die Referenzebenen erstellt wurden, wurde rein beliebig ausgewählt und diente nur einem systematischen Ablauf. Die Überlagerung des ersten Datensatzes mit den konstruierten Ebenen mit den Datensätzen der weiteren Abformmethoden bedingte einzig eine gleiche Darstellung der Ebenen in jeder Methode. Die Ebenen an jedem Datensatz neu zu konstruieren hätte eine hohe Fehleranfälligkeit bedeutet, auch wenn die Auswertung nur von einer Prüffärztin vorgenommen wurde. So konnte der systemische Fehler minimiert werden.

Der *interdentale Raum* wurde als Bereich zwischen der Schmelz-Zement-Grenze und einer fiktiven Ebene 3 mm unter der Okklusalebene definiert. Die fiktive Ebene sollte hierbei den Bereich des approximalen Kontakts darstellen, also den Kontakt zwischen benachbarten Zähnen. Hierbei handelt es sich natürlich um eine Annäherungsrechnung, um diesen Bereich zu definieren. Nicht immer befindet sich der Kontaktbereich 3 mm unter der Okklusalebene. Eine feste Definition war für die Auswertung dennoch notwendig.

Die beschriebene Methode zeigte Schwächen in der Auswertung der Interdentalräume, die nach *NORDLAND und TARNOW*¹¹ als Normal klassifiziert wurden. Zwar kam es nicht zur Verfälschung der Ergebnisse, da nach der Definition einer normalen Papille der Interdentalraum bis zum Approximalkontakt vollständig ausgefüllt wird, es konnte mit der verwendeten Auswertmethode dennoch nicht bestimmt werden, ob die Papille korrekt dargestellt wurde. Die Auswertung der Gruppe Normal ist daher kritisch zu betrachten, da eine Bestimmung des Volumens notwendig gewesen wäre. Dies war, aus den in dem vorherigen Abschnitt genannten Gründen, nicht möglich. Des Weiteren zeigte sich, dass die Interdentalpapille in manchen Interdentalräumen deutlich unterhalb der konstruierten Ebene der Schmelz-Zement-Grenzen endete. Die Papille bzw. das Gingivaniveau reichte also nicht in den ausgewerteten Bereich. Da dies nicht in die Bewertung mit einging, hatte dieser Faktor keinen Einfluss auf die Ergebnisse, soll an dieser Stelle aber erwähnt werden, weil teilweise eine noch bessere Darstellung der an-

grenzenden Strukturen erreicht wurde, als durch die Ergebnisse aufgezeigt werden konnte. Der Anteil des Dargestellten (LL2) am gesamten Interdentalraum (LL1) wurde durch Lotlängen prozentual errechnet. Es wurde von der Prüffärztin immer der zuletzt dargestellte Punkt zur Messung gewählt. Unvermeidbar ist diese Bestimmung subjektiv, der zu erwartende Fehler wurde aber durch die alleinige Auswertung der Prüffärztin (V.S) minimiert.

6.1.7 Statistisches Verfahren

Die Fallzahl für die in vivo Studie wurde auf mindestens 30 Probanden festgelegt, da keine Daten vergleichbarer klinischer Studien zur Berechnung der Fallzahl zu diesem Zeitpunkt vorlagen. Da die Messdaten eine hohe Anzahl an 0 und 100er Werten aufwiesen, mit zum Teil statistischen Ausreißern, wurde der Median-Test angewandt. Auch SCHLENZ *et al.*¹³⁹ verwendet eine identische Auswertung und den Median Test als statistisches Verfahren. Durch ein multiples Testen in einer Stichprobe erhöht sich die Wahrscheinlichkeit des α -Fehlers. Um die Kumulation des α -Fehlers zu berücksichtigen, wurde eine Korrektur der p-Werte nach Bonferroni-Holm vorgenommen.¹⁶⁴ Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt. DU PREL *et al.*²⁸ fordern eine kritische Betrachtung der Signifikanz der p-Werte in Bezug auf die klinische Relevanz. Statistisch nicht signifikante Ergebnisse sind nicht grundsätzlich klinisch als irrelevant zu betrachten. Die Abhängigkeit von der Größe der Stichprobe und auch der Streubreite der Daten ist zu bedenken. Aus diesem Grund wurden in der vorliegenden Studie auch der Median, die 25 %- und 75 %- Perzentil angegeben, um die Ergebnisse nicht ausschließlich auf Grundlage der p-Werte zu interpretieren. Zudem wurde der korrigierte p-Wert vollständig angegeben, um Ergebnisse knapp oberhalb des Signifikanzniveaus zu erkennen.

6.2 Ergebnisdiskussion

Im Folgenden werden zunächst die Ergebnisse der Laborversuche und die der klinischen Untersuchung diskutiert. Anschließend werden die abweichenden in vitro und in vivo Ergebnisse sowie Abformmethoden vergleichend besprochen. Zum Schluss erfolgt eine Einordnung der Ergebnisse in die Literatur und die Diskussion der klinischen Relevanz.

Die Schwierigkeiten bei der Auswertmethode im Hinblick auf die Klassifikation Normal wurden bereits in der Methodikdiskussion ausführlich diskutiert (Kapitel 6.1.6). Somit sind die Ergebnisse der Klasse Normal als kritisch zu betrachten und werden nachfolgend nicht weitergehend berücksichtigt.

6.2.1 Laborversuche

Die Laborversuche wurden an einem Modell vorgenommen, welches die verschiedenen Auswirkungen parodontaler Schädigung im Gebiss simulierte. Im Vergleich zu den klinischen Untersuchungen konnten die Interdentalräume am Modell besser dargestellt werden. Der *True definition* zeigte sowohl in allen Klassen nach *NORDLAND und TARNOW*¹¹¹ als auch im Front- und Seitenzahnbereich die besten Ergebnisse bei der Darstellung der Interdentalräume. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch *SCHLENZ et al.*¹³⁹ in ihrer Laborstudie. Auch hier zeigte der *True definition* die besten Ergebnisse bei der Darstellung von Interdentalräumen. Signifikante Unterschiede zeigten sich zwischen dem *True definition* und dem *Trios 3* und der konventionellen Doppelmischabformung. In der vorliegenden Studie kamen der *Trios 3* sowie der *Primescan* und der *CS 3600* zu ähnlich guten Ergebnissen wie der *True definition*. Die verwendete Auswertmethode von *SCHLENZ et al.*¹³⁹ wurde auch in der vorliegenden Studie angewandt. Die Studien unterschieden sich sowohl im Studienmodell, als auch durch die Prüffärztin, welche die Abformungen und Auswertungen vornahm. Aktuelle Studien zeigten, dass die Erfahrung des Behandlers einen Einfluss auf die Qualität des Scans haben kann.^{44, 76, 131} Auch das verwendete Material für das Studienmodell kann einen Einfluss auf die digitalen Abformungen haben. *ENDER et al.*³⁹ diskutieren abweichende Ergebnisse in verschiedenen Studien durch die unterschiedliche Lichtreflexion der Modellmaterialien.

In vitro konnten die Interdentalräume im Frontzahnbereich deutlich besser dargestellt werden. Eine Unterteilung der Frontzahn- und Seitenzahnbereiche in Klassen wurde in vivo nicht vorgenommen aufgrund der ungleichen Verteilung der Klassen nach *NORDLAND und TARNOW*¹¹¹ (Tabelle 5.1). In Klasse III zeigten der *Primescan* und der *CS 3600* signifikant schlechtere Ergebnisse im Vergleich zum *True definition* und *Trios 3*, aber auch im Vergleich zu ihren Ergebnissen in Klasse II. Für diesen Ausreißer könnte das seltene Vorkommen der Klasse III (einmal, nur im Seitenzahnbereich) verantwortlich sein.

6.2.2 Klinische Untersuchungen

Auch bei den in vivo Ergebnissen zeigte der *True definition* die besten Ergebnisse. Signifikante Unterschiede traten zwischen allen Abformmethoden, mit Ausnahme vom *Primescan* und dem *CS 3600*, auf. Insgesamt konnte bei der klinischen Untersuchung jedoch ein geringerer prozentueller Anteil der Interdentalräume im Vergleich zu den Laborversuchen dargestellt werden. Mögliche Unterschiede, welche die Diskrepanz der in vitro und in vivo erklären könnten, werden im Kapitel 6.2.3 diskutiert.

In vivo konnte bei allen digitalen Abformmethoden, unabhängig von der Klasse, eine höhere prozentuale Darstellung der Interdentalräume im Frontzahnbereich im Vergleich zum Seitenzahnbereich gezeigt werden. Der Frontzahnbereich ist deutlich besser zugänglich und limitierende Faktoren wie das umgebende Gewebe (Zunge, Lippen, Wangen) sind einfacher zu minimieren. Zudem ist eine Trockenlegung der Bereiche für die Dauer der Abformung besser zu kontrollieren. Das größere Platzangebot im Frontzahnbereich bedingt zusätzlich eine größere mögliche Angulation des Scankopfes, auch bei großen Scanner-Handstücken. Dies ermöglicht eine leichtere Darstellung der Interdentalräume. Auch bringt die Anatomie der Frontzähne, die sich schmal und lang darstellen, oftmals einen zierlicheren Kontaktpunkt mit einer geringeren Approximalfläche mit sich. Im Gegensatz dazu sind die Platzverhältnisse im Seitenzahnbereich, insbesondere im posterioren Bereich, deutlich eingeschränkter. Durch eine begrenzte Mundöffnung wird die Zugänglichkeit zusätzlich erschwert. Eine Angulation ist hier besonders im bukkalen Bereich nur bedingt möglich. Der Winkel vom ausgestrahlten Licht der optischen Systeme wird durch den begrenzten Angulationswinkel limitiert und somit sind Unterschnitte schwieriger oder gar nicht in der Fokusebene abzubilden.⁷⁴

6.2.3 Laborversuche versus klinische Untersuchungen

Da die Ergebnisse der in vitro und in vivo Untersuchungen in vielen Punkten übereinstimmen, werden der Übersichtlichkeit halber im Folgenden nur unterschiedliche Ergebnisse gegenübergestellt und diskutiert. In Kapitel 6.2.1 und 6.2.2 wurden die übereinstimmenden Ergebnisse diskutiert.

Alle Interdentalräume konnten bei den in vitro Versuchen insgesamt besser dargestellt werden als in vivo. Klinisch sind Faktoren wie Patientenbewegung, Bewegungen der Weichgewebe, Veränderung der Lichtverhältnisse und Feuchtigkeit nicht zu vernachlässigen und können das Ergebnis der digitalen Abformung beeinflussen.^{41, 44, 74, 131} In vivo

sind die Platzverhältnisse im Mundraum besonders im distalen Bereich begrenzter als am Modell. Auch der Zahnstatus ändert sich am Modell nicht. So wurde sowohl in vivo als auch in vitro eine Ganzkieferabformung vorgenommen, am Modell war das Datenvolumen und somit auch die Scanzeit immer ähnlich. Im Gegensatz dazu ist die Verteilung der Zähne bei klinischen Probanden, sowie Lücken oder Zahnkipungen, individuell verschieden. Dies kann einen negativen Einfluss auf die Scanzeit und das Datenvolumen haben, was die Qualität des Scans beeinflussen kann.^{44, 131}

Der Intraoralscanner *Trios 3* zeigte in vitro im Mittelwert bessere Ergebnisse als in vivo. Im Gegensatz dazu präsentierten der *Primescan* und der *CS 3600* sich in vivo im Mittelwert deutlich besser. Es zeigte sich in Abbildung 5.3 jedoch, dass der *Trios 3* in vitro nur in Klasse III bessere Ergebnisse zeigte. In vivo hingegen zeigte der Intraoralscanner besonders im Seitenzahnbereich die schlechteste Darstellung in allen Klassen, was das mittelwertige Ergebnis beeinflusst hat. Der *Trios 3* arbeitet mit dem Messprinzip der konfokalen Mikroskopie. Der Strahlenleiter lenkt reflektierte Lichtstrahlen Richtung Sensor weiter, die Lochblende passieren aber nur reflektierte Strahlen vom Objekt innerhalb der Fokusebene. Zum einen wird das im Vergleich große Handstück besonders im Seitenzahnbereich von der limitierten Angulation eingeschränkt, wie es in Kapitel 6.2.2 ausführlich erörtert wurde, zum anderen muss durch den Aufbau der Reflexion über den Strahlenleiter und der Filterung der Lochblende eine stärkere Angulation vorgenommen werden, um eine Darstellung der Unterschnitte zu gewährleisten, wie es bei den anderen Messprinzipien mit gerade reflektiertem Strahlengang der Fall ist.

6.2.4 Digitale versus konventionelle Abformung

Digitale Ganzkieferabformungen sind bis jetzt (Stand 19.03.2020), trotz neuer Entwicklung in diesem Bereich, konventionellen Abformungen in Bezug auf die Genauigkeit unterlegen.^{35, 37, 39} Das in der vorliegenden Studie verwendete Polyvinylsiloxan ist ein irreversibles, elastisches Abformmaterial. Dieses Material zeigt eine sehr gute Rückstellung nach Deformation im Vergleich mit anderen Abformmaterialien.^{82, 171} Trotzdem stellte sich bei der Auswertung der Ergebnisse sowohl in vitro als auch in vivo ein signifikanter Unterschied zwischen den Intraoralscannern und der konventionellen Methode dar. Die konventionelle Abformung zeigte schlechtere Ergebnisse in allen Klassen und Bereichen bei der Darstellung von Interdentalräumen im parodontal geschädigten Ge-

biss. Bei der Abformung selbst setzte sich das Material in die Unterschnitte oder verband sich zum Beispiel bei einer Klasse III im Interdentalraum. Bei Entnahme der Abformung aus dem Probandenmund oder vom Modell wurde das Material nicht nur unwillkürlich deformiert, sondern riss oftmals mehr oder weniger stark aus. Abbildung 6.1 zeigt beispielhaft ausgerissene Interdentalräume nach einer Abformung. Auch die in Kapitel 3.2.1 erläuterte Gefahr der Fließnasen^{170, 173, 171} war nicht vollständig unumgänglich, so dass es besonders im Bereich von Rezessionen zu Fehldarstellungen kam. So war schon vor der Modellherstellung eine nicht naturgetreue Darstellung der Mundsituation meist unvermeidlich, die sich bei dem Ausguss der Modelle potenzierte.

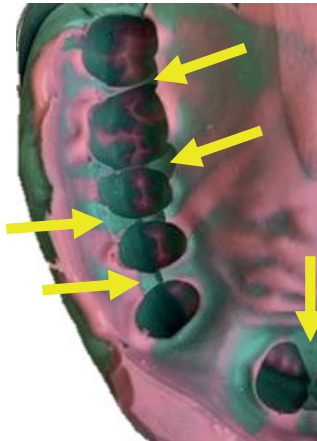


Abbildung 6.1: Ausschnitt einer Doppelmischabformung nach Entnahme vom Modell. Ausgerissene Abformmasse aus den Interdentalräumen werden durch die gelben Pfeile markiert.

Die anschließende indirekte Digitalisierung des Modells zeigte in verschiedenen Studien eine unterlegene Genauigkeit im Vergleich mit dem direkten Verfahren.^{50, 49, 51, 89} Trotz hoher Genauigkeit des in der vorliegenden Studie verwendeten Laborscanners,⁴⁷ stellten sich deutliche Defizite heraus Interdentalräume abzubilden. Eine experimentelle Erhöhung der Anzahl der Scans verbesserte die Darstellung nicht. Auch eine Studie von *FLÜGGE et al.*⁴¹ machte als Hauptfaktor für Abweichungen die schlechte Darstellung der Approximalräume bei der indirekten Digitalisierung verantwortlich. Der Laborscan-

ner konnte die offenen Interdentalräume und Unterschnitte nur selten erfassen. Dies zeigte sich oft in Löchern im Interdentalbereich im STL-Datensatz (Abbildung 6.2).

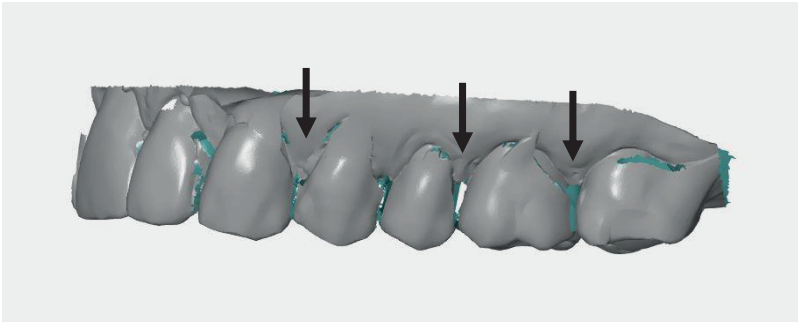


Abbildung 6.2: Oberkiefer STL-Datensatz nach der indirekten Digitalisierung. Interdentalräume sind nicht dargestellt (schwarze Pfeile).

Sowohl die Abformung selbst als auch die indirekte Digitalisierung hatten einen Einfluss auf die schlechteren Ergebnisse der konventionellen Abformung bei der Darstellung von Interdentalräumen. Es kann keine Aussage über den Einfluss der jeweiligen Arbeitsschritte getroffen werden. Dennoch ist nicht zu vermuten, dass eine andere Abformmethode oder ein anderes Material bessere Ergebnisse gezeigt hätten. Für die Herstellung von Alignern und auch zum Monitoring während der UPT ist die Digitalisierung der Mundsituation dennoch unumgänglich. Die Aligner werden auf Grundlage der Ausgangssituation und Behandlungsplanung im Voraus hergestellt. Konsequenz einer unzureichenden Abformung ist eine fehlerhafte Segmentation der Zähne bei der digitalen Planung, mit daraus resultierender inkorrekturer Kronengeometrie und unzureichenden Passform der Schienen. Zudem wäre bei dem Einsatz einer konventionellen Abformung bei jedem Behandlungsschritt eine neue Abformung und Modellherstellung erforderlich, auf dessen Grundlage die neue Schiene mit Zeitverzögerung hergestellt werden könnte. Außerdem ist in der Software für die digitale Planung die Bewegung der Zähne präzise kalkulierbar. Ein kontrollierter Einsatz der Kräfte zur Veränderung der Zahnposition stellt eine Grundvoraussetzung für die Bewegung von parodontal geschädigten Zähnen dar.^{31, 32, 60}

6.2.5 Intraoralscanner

Auch wenn digitale Abformungen der konventionellen in Bezug auf die Genauigkeit bei Ganzkieferabformungen häufig noch unterlegen sind,^{35, 37, 33, 39} zeigte die Gruppe der Intraoralscanner in der vorliegenden Studie signifikant bessere Ergebnisse als die konventionelle Abformung mit einem Polyvinylsiloxan, sowohl in vitro als auch in vivo. Aber auch in der Gruppe der Intraoralscanner lagen Unterschiede in der Eigenschaft, Interdentalräume und Unterschnitte im parodontal geschädigten Gebiss darzustellen, vor. Der *True definition* wies in allen Klassen bessere Ergebnisse auf als die anderen verwendeten Intraoralscanner. Insbesondere in vivo konnten die Interdentalräume mit dem *True definition* mit großem Abstand zuverlässiger dargestellt werden. Alle in der vorliegenden Studie verwendeten Intraoralscanner arbeiten mit verschiedenen Messprinzipien (Kapitel 3.2.2). Der *True definition* verwendet das Active-Wavefront-Sampling. Hiermit können auch Bereiche außerhalb der Fokusebene erfasst werden und damit ihre Anordnung im Raum.^{43, 86, 99, 147} Nicht mit allen Messprinzipien ist eine Erfassung außerhalb der Fokusebene möglich. Oftmals muss hierfür der Abstand verändert werden. Auch ist für die Anwendung des *True definitions* eine Puderung der Oberfläche notwendig. Studien zeigten eine überlegene Genauigkeit bei der Anwendung von Systemen, die eine Oberflächen-Vorbehandlung durch Puderung benötigen.^{77, 98, 119, 120} Zahnoberflächen und umgebendes Gewebe absorbieren und reflektieren Licht unterschiedlich. Durch den Puder wird ein Referenzmuster erzeugt, welches eine höhere Qualität aufweist³⁸ und wodurch eine gleichmäßige Lichtstreuung gewährleistet wird.^{95, 127, 158} Zusätzlich ist die Erfassung im Raum vereinfacht und auch der Matching Prozess, der die einzelnen Bildpunkte zusammensetzt. *ENDER et al.*³³ gingen davon aus, dass die Puderung der Oberfläche zu einer Verbesserung der Darstellung besonders bei großen Neigungen führt. Gleichzeitig zeigten sich bei der Anwendung in vivo teilweise Schwierigkeiten bei der gleichmäßigen Puderung der Oberflächen und auch beim Erhalt der gleichmäßigen Schicht. Ein ungleichmäßiger Auftrag oder eine erneute Puderung kann laut Studien zu Ungenauigkeiten und Fehldarstellungen führen.^{23, 59} Besonders im Seitenzahngebiet könnte dies ein weitere Erklärung, abgesehen vom Platzangebot, für die schlechtere Darstellung auch beim *True definition* sein.

Mögliche Ursachen für die unterschiedlichen Ergebnisse vom *Trios 3*, *Primescan* und *CS 3600* wurden in Kapitel 6.2.3 diskutiert und werden im Folgenden nur ergänzt. Der *CS 3600* arbeitet mit dem Prinzip der aktiven Triangulation mit Streifenlicht. Das Hö-

henprofil wird durch eine Verzerrung der Linien erfasst.¹²⁶ Diese Verzerrung ist in einem schmalen Interdentalraum schwierig zu erfassen. Klinisch zeigte der *CS 3600* erhöhte Schwierigkeiten bei der Aufnahme von metallischen Oberflächen. Die Videosequenz stockte oder teilweise musste die digitale Abformung neu begonnen werden. Da viele teilnehmenden Probanden Zahnersatz aufwiesen, fiel dies negativ auf und könnte zur Verschlechterung der Ergebnisse bei Interdentalräumen, die an metallischen Zahnersatz grenzen, geführt haben. Diese wurden nicht extra erfasst. Der *Primescan* verwendet ein neues Messprinzip, die *Optische Hochfrequenz Kontrastanalyse*. Die Patentanmeldung lässt auf eine Kombination der konfokalen Mikroskopie mit Streifenlicht schließen.^{78, 146} Von den in der vorliegenden Studie verwendeten Intraoralscannern hatte der *Primescan* das größte Handstück und den größten Scan-Kopf. In der klinischen Anwendung wurde hierdurch insgesamt das Handling erschwert und die Darstellung im Seitenzahnbereich wurde beeinträchtigt. Die Aufnahme von metallischen Flächen war für den *Primescan* unproblematisch und die Scan-Zeit extrem kurz im Vergleich mit den anderen Intraoralscannern. Die Firma wirbt mit einem Algorithmus, der die umliegenden Gewebe während der Abformung entfernt.¹⁵³ Dies könnte eine mögliche Erklärung für die besseren Ergebnisse in vivo im Vergleich zu dem *Trios 3* und dem *CS 3600* sein. Die Anwendung wurde für den klinischen Gebrauch konzipiert.

Nicht allein die Messprinzipien beeinflussen die Qualität der digitalen Abformungen, auch hat der Rechenalgorithmus beim Matching einen Einfluss. Unter Matching versteht man das Zusammenfügen der einzelnen Bilder während des Scan-Vorgangs zu einem 3D Bild durch einen Rechenalgorithmus. Da die Hersteller der Intraoralscanner über die verwendeten Algorithmen keine Angaben machen, ist keine Aussage über die Relevanz auf die Ergebnisse zu treffen. Studien zeigten, dass auch die Softwareversion⁵⁵ und die Kalibrierung der Hardware¹²⁵ einen Einfluss auf die Qualität der Abformung haben kann. Die Farb-Kalibrierung wurde in der vorliegenden Studie nach Herstellerangaben durchgeführt und die 3D-Kalibrierung vor jeder Abformung erneuert. Der *True definition* und der *CS 3600* müssen laut Hersteller keiner Kalibrierung unterzogen werden. Um auch den Einfluss von verschiedenen Softwareversionen zu umgehen, wurde kein Update während der Studie durchgeführt.

6.2.6 Klinische Relevanz und Einordnung der Ergebnisse

Betrachtet man den speziellen Fall einer Abformung eines parodontal geschädigten Gebisses stellt sich die Frage der klinischen Relevanz der Ergebnisse. Unter dem Augenmerk der Vielzahl von parodontalen Erkrankungen bei Erwachsenen in Deutschland,⁷² der weiter steigenden Anzahl an eigenen Zähnen auch noch im hohem Alter,^{26, 30} sowie dem zunehmenden gesundheitlichen und ästhetischen Bewusstsein, sollte diese Patientengruppe nicht unbeachtet gelassen werden. Die Gruppe der erwachsenen Patienten, die sich einer kieferorthopädischen Behandlung unterziehen und bei der somit eine Ganzkieferabformung notwendig wird, ist die am stärksten wachsende kieferorthopädische Patientengruppe der letzten Dekade. Unter dem Aspekt des möglichen Gewinns von Knochenniveau,¹⁷⁷ sollte die kieferorthopädische Bewegung als Möglichkeit der eingeschränkten Regeneration betrachtet und weiter untersucht werden. Eine kieferorthopädische Therapie mit Aligner Schienen ermöglicht, laut einem aktuellen Fallbericht von *HAUBRICH und SCHUPP*⁶⁰, eine kalkulierte Bewegung der Zähne kombiniert mit einer weiterhin optimal möglichen Mundhygiene, also die bestmögliche Behandlungssituation für Patienten mit parodontal geschädigtem Gebiss. Zwar zeigten verschiedene Studien, dass die Genauigkeit von digitalen Abformungen für die kieferorthopädische Behandlung ausreichend ist,^{3, 101, 112, 149, 165} auf die Schwierigkeit der digitalen Darstellung von Interdentalräumen wiesen aber dagegen *ENDER et al.*³⁸ und *FLÜGGE et al.*⁴¹ hin.

Um eine kieferorthopädische Apparatur herzustellen ist nicht die gesamte Darstellung des Interdentalbereiches entscheidend. Für die Planung einer Aligner Therapie ist jedoch eine Darstellung der Interdentalräume entscheidend, damit die nachfolgende Segmentierung der einzelnen Zähne die korrekte Geometrie der Zahnkrone wiedergibt. Auch um eine Anwendung zum parodontalen Monitoring zu gewährleisten, sollte eine naturgetreue und umfassende Darstellung gegeben sein. Hierfür wurde noch kein Verfahren entwickelt um ein nicht-invasives Screening der Interdentalräume und Weichgewebe zu garantieren. Kontrolluntersuchungen im Rahmen der UPT sind auch heute noch invasive Verfahren,^{15, 18, 62} deren Parameter in der klinischen Anwendung bei nicht strikter Einhaltung zu Traumata führen können und sind zusätzlich abhängig von der Erfahrung des Behandlers.¹⁰⁷ Bildgebende Verfahren sind in der Praxis zwar nicht zu ersetzen, eine seltenere Anwendung ist der Strahlenbelastung aber zuträglich. Bis heute wurden keine klinischen Studien zur Darstellung von Interdentalräumen und Unterschnitten im

parodontal geschädigten Gebiss mit Abformungen veröffentlicht. Einzig *ROSIN et al.*¹³⁶ und *NEWBY et al.*¹⁰⁸ untersuchten klinisch die Veränderung der Weichgewebe bei einer Gingivitis mit digitalen Abformungen. Da es sich bei der Gingivitis um eine Entzündung der Weichgewebe mit Volumenzunahme handelt, sind die Ergebnisse nicht mit den vorliegenden Untersuchungen zu Unterschnitten vergleichbar. Um die Ergebnisse zu validieren, wäre eine Erfassung von kürzeren Strecken (wie z.B. Quadranten-Scans) mit Intraoralscannern denkbar.

6.3 Schlussfolgerung

In Bezug auf die Darstellung von Interdentalräumen und Unterschnitten im parodontal geschädigten Gebiss zeigten sich sowohl in vitro als auch in vivo signifikante Unterschiede zwischen der konventionellen und den digitalen Abformungen. Die Intraoralscanner konnten die Interdentalbereiche deutlich besser darstellen. Insbesondere der *True definition* mit dem Messprinzip des Active-Wavefront-Samplings zeigte die höchste prozentuale Darstellung der genannten Bereiche. Da dieser Intraoralscanner eine Puderung der Oberfläche voraussetzt, kann nicht abschließend das Messprinzip für die Ergebnisse verantwortlich gemacht werden. Zu große offene Variablen, wie der unbekannte Matching-Algorithmus, sind ungeklärt. Die Klassifizierung der Interdentalräume nach *NORDLAND und TARNOW*¹¹¹ zeigte sich klinisch gut anwendbar. Bei weiteren Untersuchungen sollte die Klassifikation möglichst um Faktoren wie vorhandene Kronen oder Lücken erweitert werden, um klinischen Situationen Raum zu geben und in der Auswertung Ausreißer besser erkennen und einordnen zu können.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Größe des Interdentalraumes einen Einfluss auf die Darstellbarkeit mit digitalen Abformungen hat. In der Gruppe der Intraoralscanner korreliert die prozentuale Darstellung mit der steigenden Klasse. Auch konnte der Frontzahnbereich mit der digitalen Methode signifikant besser dargestellt werden als der Seitenzahnbereich. Bei der konventionellen Abformung ist kein solches Schema in Bezug auf Klasse oder Bereich zu erkennen. Die Methodik ist für die Auswertung der Interdentalbereiche der Klasse I bis III sinnvoll einzusetzen. Für die Klasse Normal ist die Auswertmethode nur bedingt geeignet und sollte überdacht werden. Für den klinischen Alltag ist die Methode Interdentalräume zum Monitoring digital zu erfassen praktikabel und erspart auch die Lagerung von Situationsmodellen. Vorteilhaft wäre aber eine in die

Software integrierte Funktion zum Vergleich der Interdentalbereiche, da die hier vorgestellte Auswertmethode zwar einsetzbar, aber sehr zeitaufwendig ist.

7 Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Studie war es, konventionelle Ganzkieferabformungen von parodontal geschädigten Gebissen mit aktuellen digitalen Abformmethoden in Bezug auf die Darstellbarkeit von Interdentalräumen vergleichend gegenüberzustellen. Um darüber hinaus auch den Einfluss verschiedener Messprinzipien digitaler Abformsysteme zu analysieren, wurden vier Intraoralscanner untersucht: *True definition* (3M), *Primescan* (Dentsply Sirona), *CS 3600* (Carestream Dental) und *Trios 3* (3Shape). Die konventionelle Abformung wurde mit Polyvinylsiloxan als Doppelmischabformung durchgeführt. Nach der Modellherstellung wurden diese indirekt mit Hilfe des Laborscanners *ATOS Core* (GOM GmbH) digitalisiert. Die Versuche wurden zunächst im Labor am Modell vorgenommen. Anschließend wurde die klinische Anwendung an 33 Probanden untersucht.

Um eine standardisierte Auswertung der Interdentalräume zu gewährleisten, wurden diese zunächst nach dem Papillenindex von *NORDLAND und TARNOW*¹¹ klassifiziert. Die Auswertung der Interdentalräume (IR) erfolgte mit einer externen Analysesoftware (GOM Inspect). Der prozentual dargestellte Interdentalraum (dIR) im Vergleich zum gesamten Interdentalraum wurde so anhand anatomischer Ebenen ermittelt.

Sowohl in vitro als auch in vivo zeigten die Intraoralscanner eine signifikant höhere prozentuale Darstellung der IRs im Vergleich zur konventionellen Abformung ($p < 0,05$). Es zeigte sich bei den digitalen Abformungen eine Abhängigkeit der Darstellbarkeit in Bezug auf die Größe des IR. Eine steigende Klasse (I-III) korrelierte mit einer prozentual höheren Darstellung des IR. Grundsätzlich waren die IRs im Frontzahnbereich mit den digitalen Abformmethoden zuverlässiger darzustellen als im Seitenzahnbereich.

Die vorliegende Studie zeigte eine Überlegenheit der digitalen Abformsysteme bei der Darstellung von Interdentalräumen im parodontal geschädigten Gebiss im Vergleich zur herkömmlichen konventionellen Abformung. Für den Einsatz zum Monitoring in der unterstützenden Parodontitistherapie (UPT) wäre eine Entwicklung einer integrierten Funktion als Teil der Software der Intraoralscanner wünschenswert, um einen schnellen Vergleich der klinischen Situation zu gewährleisten.

8 Summary

The aim of this study was to compare conventional full-arch impressions of periodontally compromised dentitions with current digital impression methods regarding the ability to display interdental areas (IAs). Therefore, four intraoral scanners were investigated to analyze the influence of different measurement principles of digital impression systems: *True definition* (3M), *Primescan* (Dentsply Sirona), *CS 3600* (Carestream Dental) and *Trios 3* (3Shape). The conventional impression was performed with polyvinylsiloxane as a single step putty-wash technique. After model casting, the models were digitalized indirectly with the *ATOS Core* laboratory scanner (GOM GmbH). First, this study was conducted in a laboratory set-up using a plastic model. Subsequently, the clinical application was examined in 33 patients.

First, the IAs were classified according to the loss of papillary high index to *NORDLAND and TARNOW*¹¹, to ensure a standardized evaluation. Secondly, the evaluation of the IAs was performed with an external 3D analysis software (GOM Inspect). The percentage of displayed IA compared to the overall IA was determined, using anatomical levels.

Both in vitro and in vivo, the intraoral scanners represented a significantly higher percentage of the displayed IAs compared to conventional impressions ($p < 0.05$). The digital impressions showed a dependence of the presentability in relation to the size of the IA. An increasing class (I-III) correlated with a higher percentage of representation of the IA. Principally, the IAs in the anterior region were represented more reliably with the digital impression methods as in the posterior region.

The present study showed a superiority of the digital impression systems in representation of interdental areas in periodontally compromised dentitions compared to conventional impressions. For the use of monitoring in supportive periodontitis therapy, the development of an integrated function as a part of the software of the intraoral scanner would be desirable to ensure a quick comparison of the clinical situation.

9 Darstellungsverzeichnis

9.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3.1: Klinisches Beispiel einer 65-Jährigen Probandin mit einem parodontal geschädigten Gebiss	6
Abbildung 3.2: Exemplarische Darstellung eines durch eine Parodontalerkrankung entstandenen <i>black triangle</i> (weiße Markierung) bzw. einer <i>Rezession</i> (rote Markierung).	7
Abbildung 3.3: Schematische Darstellung der Arbeitsschritte bei einer Ganzkieferabformung. Im Vergleich die konventionelle Abformung (blau), die direkte Digitalisierung (grün) und die indirekte Digitalisierung (orange).....	10
Abbildung 3.4: Prinzip der Streifenlichtprojektion nach der Triple Scan Technologie. 17	
Abbildung 3.5: Schematische Darstellung des Active-Wavefront-Sampling Prinzips. . 20	
Abbildung 3.6: Schematische Darstellung des Messprinzips der aktiven Triangulation.	22
Abbildung 3.7: Schematische Darstellung des Prinzips der Streifenlichtprojektion.....	23
Abbildung 3.8: Schematische Darstellung des Prinzips der konfokalen Mikroskopie. . 25	
Abbildung 4.1a) STL Urdatensatz, b) gedrucktes Urmodell.....	33
Abbildung 4.2: Schematische Darstellung der Methodik der klinischen Untersuchung.36	
Abbildung 4.3: Schematische Darstellung des Papillenindex nach <i>NORDLAND und TARNOW</i> ¹¹ a) Approximalkontakt, b) Interproximale Schmelz-Zement-Grenze, c) Fasziale Schmelz-Zement-Grenze.	38
Abbildung 4.4: Konventionelle Unterkiefer Doppelmischabformung mit der zähfließenden Phase (<i>Putty</i> mintgrün) und der dünnfließenden Phase (<i>Light Body</i> rosa).	39
Abbildung 4.5: Schematische Darstellung des Scanpfads, a (pink) okklusale Flächen → b (gelb) orale Flächen → c (blau) bukkale Flächen.	40
Abbildung 4.6: Referenzrahmen des Laborscanners mit einem eingespannten Gipsmodell.	44

Abbildung 4.7a) erkannte Referenzpunkte und Einstellung von Kontrast und Helligkeit,	
b) erkannte Referenzpunkte in der Software vor dem ersten Scan.....	44
Abbildung 4.8: Beispielhafte Darstellung der konstruierten Ebenen zur Auswertung des Interdentalraums (IR) 34/35; a) Ebene A, b) Ebene B.	45
Abbildung 4.9: Konstruierte Ebene C (weiß)→ parallel und 3 mm unter Ebene B.	45
Abbildung 4.10: Beispielhaft anhand des Interdentalraumes (IR) 11/21 konstruierte Ebenen: A=Schmelz-Zement-Grenze, B= Okklusionsebene, C= Approximaler Kontaktbereich. Längenmessung des dargestellten Interdentalraumes (LL2) im Verhältnis zum gesamten Interdentalraum (LL1).	46
Abbildung 5.1: Balkendiagramm prozentuale dargestellter Interdentalraum (Mittelwert_dIR in %) – Abformmethode.....	48
Abbildung 5.2: Balkendiagramm prozentual dargestellter Interdentalraum (Mittelwert_dIR in %) - Abformmethode unterteilt in Front- und Seitenzahnbereich...	49
Abbildung 5.3: 95% Konfidenzintervall des prozentual dargestellten Interdentalraumes (dIR) - Klassifikation, unterschieden in die Abformmethoden.	50
Abbildung 5.4: Balkendiagramm prozentual dargestellter Interdentalraum (Mittelwert_dIR in %) – Abformmethode.....	51
Abbildung 5.5: Balkendiagramm prozentual dargestellter Interdentalraum (Mittelwert_dIR in %) - Klassifikation unterschieden in Bereich und Abformmethode.	52
Abbildung 5.6: 95% Konfidenzintervall des prozentual dargestellten Interdentalraumes (dIR) - Klassifikation, unterschieden in Abformmethode und Bereich.....	53
Abbildung 6.1: Ausschnitt einer Doppelmischabformung nach Entnahme vom Modell. Ausgerissene Abformmasse aus den Interdentalräumen werden durch die gelben Pfeile markiert.....	72
Abbildung 6.2: Oberkiefer STL-Datensatz nach der indirekten Digitalisierung. Interdentalräume sind nicht dargestellt (schwarze Pfeile).....	73

9.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 3.1: Abformtechniken	12
Tabelle 3.2: Einteilung der dentalen Gipse nach Typ und Bezeichnung.....	15
Tabelle 4.1: Verteilung der Interdentalräume bezogen auf die Klassifikation der Interdentalpapille	34
Tabelle 4.2: Klassifikation des Interdentalraumes (IR) nach <i>NORDLAND und TARNOW</i> ¹¹¹	38
Tabelle 4.3: Verwendete Intraoral- und Laborscanner	41
Tabelle 4.4: Verwendete Abformmaterialien	42
Tabelle 4.5: Sonstige Materialien	42
Tabelle 5.1: Verteilung der Fallzahl bezogen auf die Klassifikation der Interdentalpapille	51
Tabelle 5.2: Deskriptive Statistik und Ergebnisse (Frontzahnbereich) des Median-Tests korrigiert nach Bonferroni-Holm.....	55
Tabelle 5.3: Deskriptive Statistik und Ergebnisse (Seitenzahnbereich) des Median-Tests korrigiert nach Bonferroni-Holm.....	56

10 Literaturverzeichnis

1. DIN ISO 5725-1. *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen*: 1-44; 1997.
2. Ahlholm P., Sipila K., Vallittu P., Jakonen M., Kotiranta U. Digital Versus Conventional Impressions in Fixed Prosthodontics: A Review. *Journal of Prosthodontics*; 27: 35-41; 2018.
3. Aragon M. L., Pontes L. F., Bichara L. M., Flores-Mir C., Normando D. Validity and reliability of intraoral scanners compared to conventional gypsum models measurements: a systematic review. *European Journal of Orthodontics*; 38: 429-434; 2016.
4. Arakida T., Kanazawa M., Iwakib M., Suzukic T., Minakuchia S. Evaluating the influence of ambient light on scanning trueness, precision, and time of intra oral scanner. *Journal of Prostodontic Research*; 62: 324-329; 2017.
5. Baig M. R. Accuracy of impressions of multiple implants in the edentulous arch: a systematic review. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*; 29: 869-880; 2014.
6. Balkenhol M., Rehmann P., Siemer A., Ferger P., Wöstmann B. Die Präzisionsabformung: materialimmanente und verfahrenstechnische Einflussfaktoren Teil 1: Dimensionstreue. *Das Deutsche Zahnärzteblatt* 114: 43-47; 2005.
7. Bissada N. F. Symptomatology and clinical features of hypersensitive teeth. *Archives of Oral Biology*; 39 Suppl: 31s-32s; 1994.
8. Blanco D., Fernández P., Cuesta E., Suárez C. M. Influence of Ambient Light on the Quality of Laser Digitized Surfaces. *Proceedings of the World Congress on Engineering*; 1: 32-37; 2008.
9. Boeddinghaus M., Breloer E. S., Rehmann P., Wostmann B. Accuracy of single-tooth restorations based on intraoral digital and conventional impressions in patients. *Clinical Oral Investigations*; 19: 2027-2034; 2015.
10. Bosniac P., Rehmann P., Wostmann B. Comparison of an indirect impression scanning system and two direct intraoral scanning systems in vivo. *Clinical Oral Investigations*; 23: 2421-2427; 2019.
11. Bragger U. Radiographic parameters: biological significance and clinical use. *Periodontology* 2000; 39: 73-90; 2005.
12. Brunsvold M. A. Pathologic tooth migration. *Journal of Periodontology*; 76: 859-866; 2005.
13. Burhardt L., Livas C., Kerdijk W., van der Meer W. J., Ren Y. Treatment comfort, time perception, and preference for conventional and digital impression techniques: A comparative study in young patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*; 150: 261-267; 2016.
14. Burzynski J. A., Firestone A. R., Beck F. M., Fields H. W., Jr., Deguchi T. Comparison of digital intraoral scanners and alginate impressions: Time and patient satisfaction. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*; 153: 534-541; 2018.

15. Butler A., Targett D., Bosma M. L. Maintenance of gingival health--a measure based on clinical indices. *International Dental Journal*; 61 Suppl 3: 28-32; 2011.
16. Cao Y., Chen J. K., Deng K. H., Wang Y., Sun Y. C., Zhao Y. J. Accuracy of three intraoral scans for primary impressions of edentulous jaws. *Journal of Peking University*; 52: 129-137; 2020.
17. Caton J. G., Armitage G., Berglundh T., Chapple I. L. C., Jepsen S., Kornman K. S., Mealey B. L., Papapanou P. N., Sanz M., Tonetti M. S. A new classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions - Introduction and key changes from the 1999 classification. *Journal of Periodontology*; 89 Suppl 1: S1-s8; 2018.
18. Chapple I. L. C., Mealey B. L., Van Dyke T. E., Bartold P. M., Dommisch H., Eickholz P., Geisinger M. L., Genco R. J., Glogauer M., Goldstein M., Griffin T. J., Holmstrup P., Johnson G. K., Kapila Y., Lang N. P., Meyle J., Murakami S., Plemons J., Romito G. A., Shapira L., Tatakis D. N., Teughels W., Trombelli L., Walter C., Wimmer G., Xenoudi P., Yoshie H. Periodontal health and gingival diseases and conditions on an intact and a reduced periodontium: Consensus report of workgroup 1 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *Journal of Clinical Periodontology*; 45 Suppl 20: S68-s77; 2018.
19. Christensen L., Luther F. Adults seeking orthodontic treatment: expectations, periodontal and TMD issues. *British Dental Journal*; 218: 111-117; 2015.
20. Dahl B. E., Dahl J. E., Ronold H. J. Digital evaluation of marginal and internal fit of single-crown fixed dental prostheses. *European Journal of Oral Sciences*; 126: 512-517; 2018.
21. Dahl B. E., Dahl J. E., Ronold H. J. Internal fit of three-unit fixed dental prostheses produced by computer-aided design/computer-aided manufacturing and the lost-wax metal casting technique assessed using the triple-scan protocol. *European Journal of Oral Sciences*; 126: 66-73; 2018.
22. Dahl B. E., Ronold H. J., Dahl J. E. Internal fit of single crowns produced by CAD-CAM and lost-wax metal casting technique assessed by the triple-scan protocol. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 117: 400-404; 2017.
23. Dehurtevent M., Robberecht L., Behin P. Influence of dentist experience with scan spray systems used in direct CAD/CAM impressions. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 113: 17-21; 2015.
24. Della Bona A., Nogueira A. D., Pecho O. E. Optical properties of CAD-CAM ceramic systems. *Journal of Dentistry*; 42: 1202-1209; 2014.
25. DeLong R., Pintado M. R., Ko C. C., Hodges J. S., Douglas W. H. Factors influencing optical 3D scanning of vinyl polysiloxane impression materials. *Journal of Prosthodontics*; 10: 78-85; 2001.
26. Demmer R. T., Papapanou P. N. Epidemiologic patterns of chronic and aggressive periodontitis. *Periodontology 2000*; 53: 28-44; 2010.
27. Dentsply Sirona. Factsheet: Primescan-a technological milestone. <https://news.dentsplysirona.com/de/loesungen-themen/primescan.html>; 2019.

28. Du Prel J.-B., Hommel G., Röhrig B., Blettner M. Confidence interval or p-value: part 4 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt International*; 106: 335; 2009.
29. Duke P., Moore B. K., Haug S. P., Andres C. J. Study of the physical properties of type IV gypsum, resin-containing, and epoxy die materials. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 83: 466-473; 2000.
30. Eke P. I., Wei L., Borgnakke W. S., Thornton-Evans G., Zhang X., Lu H., McGuire L. C., Genco R. J. Periodontitis prevalence in adults ≥ 65 years of age, in the USA. *Periodontology* 2000; 72: 76-95; 2016.
31. Elkholy F., Schmidt F., Jager R., Lapatki B. G. Forces and moments delivered by novel, thinner PET-G aligners during labiopalatal bodily movement of a maxillary central incisor: An in vitro study. *The Angle Orthodontist*; 86: 883-890; 2016.
32. Elkholy F., Schmidt F., Jager R., Lapatki B. G. Forces and moments applied during derotation of a maxillary central incisor with thinner aligners: An in-vitro study. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*; 151: 407-415; 2017.
33. Ender A., Attin T., Mehl A. In vivo precision of conventional and digital methods of obtaining complete-arch dental impressions. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 115: 313-320; 2016.
34. Ender A., Mehl A. Full arch scans: conventional versus digital impressions--an in-vitro study. *International Journal of Computerized Dentistry*; 14: 11-21; 2011.
35. Ender A., Mehl A. Accuracy of complete-arch dental impressions: a new method of measuring trueness and precision. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 109: 121-128; 2013.
36. Ender A., Mehl A. Influence of scanning strategies on the accuracy of digital intraoral scanning systems. *International Journal of Computerized Dentistry*; 16: 11-21; 2013.
37. Ender A., Mehl A. In-vitro evaluation of the accuracy of conventional and digital methods of obtaining full-arch dental impressions. *Quintessence International*; 46: 9-17; 2015.
38. Ender A., Zimmermann M., Attin T., Mehl A. In vivo precision of conventional and digital methods for obtaining quadrant dental impressions. *Clinical Oral Investigations*; 20: 1495-1504; 2016.
39. Ender A., Zimmermann M., Mehl A. Accuracy of complete- and partial-arch impressions of actual intraoral scanning systems in vitro. *International Journal of Computerized Dentistry*; 22: 11-19; 2019.
40. Engelhardt J., Knebel W. Konfokale Laserscanning-Mikroskopie. *Physik in Unserer Zeit*; 24: 70-78; 1993.
41. Flugge T. V., Schlager S., Nelson K., Nahles S., Metzger M. C. Precision of intraoral digital dental impressions with iTero and extraoral digitization with the iTero and a model scanner. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*; 144: 471-478; 2013.

42. Formlabs. Material Data Sheet: Model Resin. <https://dental-media.formlabs.com/datasheets/DentalModel-DataSheet.pdf>Formlabs; 2017.
43. Frigerio F. 3-Dimensional Surface Imaging Using Active Wavefront Sampling. *Doctor- Thesis, Massachusetts Institute of Technology*; 2006.
44. Gimenez-Gonzalez B., Hassan B., Ozcan M., Pradies G. An In Vitro Study of Factors Influencing the Performance of Digital Intraoral Impressions Operating on Active Wavefront Sampling Technology with Multiple Implants in the Edentulous Maxilla. *Journal of Prosthodontics*; 26: 650-655; 2017.
45. Gimenez B., Ozcan M., Martinez-Rus F., Pradies G. Accuracy of a Digital Impression System Based on Active Triangulation Technology With Blue Light for Implants: Effect of Clinically Relevant Parameters. *Implant Dentistry*; 24: 498-504; 2015.
46. Glisic O., Hoejbjerre L., Sonnesen L. A comparison of patient experience, chair-side time, accuracy of dental arch measurements and costs of acquisition of dental models. *The Angle Orthodontist*; 89: 868-875; 2019.
47. GOM. Annahme/Überwachung in Anlehnung an VDI/VDE 2634. In: GOM Acceptance Test ATOS Core 35. *GOM GmbH*; Blatt 3; 2013.
48. GOM. Einführung in das ATOS-System. In: ATOS V75 SR2 Handbuch. *GOM GmbH*; Kapitel A: 3-9; 2013.
49. Guth J. F., Edelhoff D., Schweiger J., Keul C. A new method for the evaluation of the accuracy of full-arch digital impressions in vitro. *Clinical oral investigations*; 20: 1487-1494; 2016.
50. Guth J. F., Keul C., Stimmelmayer M., Beuer F., Edelhoff D. Accuracy of digital models obtained by direct and indirect data capturing. *Clinical Oral Investigations*; 17: 1201-1208; 2012.
51. Guth J. F., Runkel C., Beuer F., Stimmelmayer M., Edelhoff D., Keul C. Accuracy of five intraoral scanners compared to indirect digitalization. *Clinical Oral Investigations*; 21: 1445-1455; 2017.
52. Guth J. F., Schweiger J., Beuer F. Update Intraoralscanner. In: Konsensuskonferenz Intraorale Datenerfassung-Fachgesellschaft für digitale Zahntechnik. *teamwork media Verlag*; 2-10; 2014.
53. Gutzeit E., Kloth E., Schröder A. 3D-Registrierung zum Soll-Ist-Vergleich auf Basis unterschiedlicher Geometriedateiformate. In: Forschungsprojekt Dyn3D_Pro-Augmented Reality System zur dynamischen 3D-Änderungskonstruktion. *Fraunhofer IGD*; 2014.
54. Haas L. F., Zimmermann G. S., De Luca Canto G., Flores-Mir C., Correa M. Precision of cone beam CT to assess periodontal bone defects: a systematic review and meta-analysis. *Dentomaxillofacial Radiology*; 47: 20170084; 2018.
55. Haddadi Y., Bahrami G., Isidor F. Effect of Software Version on the Accuracy of an Intraoral Scanning Device. *The International Journal of Prosthodontics*; 31: 375-376; 2018.
56. Haddadi Y., Bahrami G., Isidor F. Accuracy of Intra-Oral Scans Compared to Conventional Impression in Vitro. *Primary Dental Journal*; 8: 34-39; 2019.

57. Hamalian T. A., Nasr E., Chidiac J. J. Impression materials in fixed prosthodontics: influence of choice on clinical procedure. *Journal of Prosthodontics*; 20: 153-160; 2011.
58. Handschuk N. Werkstoffkundlich-vergleichende Untersuchung an Abformmassen auf der Basis von Polyethern, additionsvernetzenden und kondensationsvernetzenden Silikonen *Medizinische Dissertation Jena*; 2007.
59. Hategan S. I., Ionel T. F., Goguta L., Gavrilovici A., Negrutiu M. L., Jivanescu A. Powder and Powder-Free Intra-Oral Scanners: Digital Impression Accuracy. *Primary Dental Journal*; 7: 40-43; 2018.
60. Haubrich J., Schupp W. Kieferorthopädische Behandlung bei Patienten mit Parodontitis mittels Aligner-Orthodontie. *Dentista*; 14: 19-22; 2020.
61. Hellmuth T. Neuere Methoden in der konfokalen Mikroskopie. *Physikalische Blätter*; 49: 489-491; 1993.
62. Highfield J. Diagnosis and classification of periodontal disease. *Australian Dental Journal*; 54 Suppl 1: S11-26; 2009.
63. Hohmann A., Hielscher W. Gips, Gipstypen, Gipsverarbeitung. In: Lehrbuch der Zahntechnik - Band 3 - Werkstoffkunde. 4., vollständig überarbeitete Auflage. Kapitel Hilfswerkstoffe: 120-129; 2005.
64. Hoods-Moonsammy V. J., Owen P., Howes D. G. A comparison of the accuracy of polyether, polyvinyl siloxane, and plaster impressions for long-span implant-supported prostheses. *The International Journal of Prosthodontics*; 27: 433-438; 2014.
65. Icen M., Orhan K., Seker C., Geduk G., Cakmak Ozlu F., Cengiz M. I. Comparison of CBCT with different voxel sizes and intraoral scanner for detection of periodontal defects: an in vitro study. *Dentomaxillofacial Radiology*; 20190197; 2020.
66. Imburgia M., Logozzo S., Hauschild U., Veronesi G., Mangano C., Mangano F. G. Accuracy of four intraoral scanners in oral implantology: a comparative in vitro study. *BMC Oral Health*; 17: 92; 2017.
67. Iturrate M., Lizundia E., Amezua X., Solaberrieta E. A new method to measure the accuracy of intraoral scanners along the complete dental arch: A pilot study. *The Journal of Advanced Prosthodontics*; 11: 331-340; 2019.
68. Jepsen S., Dommisch H., Chapple I. Die neue Klassifikation parodontaler und peri-implantärer Erkrankungen und Zustände. *Zahnärztliche Mitteilungen online*; 14; 2019.
69. Joda T., Bragger U. Patient-centered outcomes comparing digital and conventional implant impression procedures: a randomized crossover trial. *Clinical Oral Implants Research*; 27: e185-e189; 2016.
70. Joda T., Bragger U., Gallucci G. Systematic literature review of digital three-dimensional superimposition techniques to create virtual dental patients. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*; 30: 330-337; 2015.
71. Jokstad A., Shokati B. New 3D technologies applied to assess the long-term clinical effects of misfit of the full jaw fixed prosthesis on dental implants. *Clinical Oral Implants Research*; 26: 1129-1134; 2015.

72. Jordan A. R., Micheelis W. Statement zur Fünften Deutschen Mundgesundheitsstudie. In: Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V). *Deutscher Zahnärzterverlag*; 2016.
73. Kern M., Rathmer R. M., Strub J. R. Three-dimensional investigation of the accuracy of impression materials after disinfection. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 70: 449-456; 1993.
74. Keul C., Güth J-F. Digitale Abformung: Tipps, Tricks und Stolpersteine. *Der freie Zahnarzt* 63: 88-92; 2019.
75. Keul C., Guth J. F. Accuracy of full-arch digital impressions: an in vitro and in vivo comparison. *Clinical Oral Investigations*; 24: 735-745; 2020.
76. Kim J., Park J. M., Kim M., Heo S. J., Shin I. H., Kim M. Comparison of experience curves between two 3-dimensional intraoral scanners. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 116: 221-230; 2016.
77. Kim R. J., Park J. M., Shim J. S. Accuracy of 9 intraoral scanners for complete-arch image acquisition: A qualitative and quantitative evaluation. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 120: 895-903.e891; 2018.
78. Klein K., Fritz P., Anderson A. , (Erfinder); Patent Nr. WO 2020/011483 A1, Optical Measuring method and optical measuring apparatus, Sirona dental systems GmbH 2020 16.01.2020.
79. Kolsuz M. E., Bagis N., Orhan K., Avsever H., Demiralp K. O. Comparison of the influence of FOV sizes and different voxel resolutions for the assessment of periodontal defects. *Dentomaxillofacial Radiology*; 44: 20150070; 2015.
80. Körber K., Ludwig K. Physik und Chemie dentaler Werkstoffe. In: Zahnärztliche Werkstoffkunde und Technologien. *Georg Thieme Verlag*; Kapitel 6: 90-100; 1993.
81. Kotha S. B., Ramakrishnaiah R., Devang Divakar D., Celur S. L., Qasim S., Matinlinna J. P. Effect of disinfection and sterilization on the tensile strength, surface roughness, and wettability of elastomers. *Journal of Investigative and Clinical Dentistry*; 8: 2017.
82. Kratzenstein M., Wöstmann B. Klinisch relevante Einflussfaktoren auf die Präzision von Silikonabformungen. *Das deutsche Zahnärzteblatt*: 252-257; 2016.
83. Kuhr F. Klinische Studie zur Messung der Dimensionsstabilität von digitalen Ganzkieferabformungen und die Entwicklung einer neuen Messmethode. *Medizinische Dissertation Giessen*: 15-31; 2016.
84. Kuhr F., Schmidt A., Rehmann P., Wostmann B. A new method for assessing the accuracy of full arch impressions in patients. *Journal of Dentistry*; 55: 68-74; 2016.
85. Kurz M., Attin T., Mehl A. Influence of material surface on the scanning error of a powder-free 3D measuring system. *Clinical Oral Investigations*; 19: 2035-2043; 2015.
86. Logozzo Silvia, Zanetti Elisabetta M., Franceschini Giordano, Kilpelä Ari, Mäkynen Anssi. Recent advances in dental optics – Part I: 3D intraoral scanners for restorative dentistry. *Optics and Lasers in Engineering*; 54: 203-221; 2014.

87. Luthardt R. G., Koch R., Rudolph H., Walter M. H. Qualitative computer aided evaluation of dental impressions in vivo. *Dental Materials*; 22: 69-76; 2006.
88. Luthardt R. G., Kuhmstedt P., Walter M. H. A new method for the computer-aided evaluation of three-dimensional changes in gypsum materials. *Dental Materials*; 19: 19-24; 2003.
89. Luthardt R. G., Loos R., Quaaas S. Accuracy of intraoral data acquisition in comparison to the conventional impression. *International Journal of Computerized Dentistry*; 8: 283-294; 2005.
90. Luthardt R. G., Walter M. H., Quaaas S., Koch R., Rudolph H. Comparison of the three-dimensional correctness of impression techniques: a randomized controlled trial. *Quintessence International*; 41: 845-853; 2010.
91. Mangano F., Gandolfi A., Luongo G., Logozzo S. Intraoral scanners in dentistry: a review of the current literature. *BMC Oral Health*; 17: 149; 2017.
92. Marxkors R., Meiners H. Abformung und Modellherstellung. In: Taschenbuch der zahnärztlichen Werkstoffkunde. 5. überarbeitete und ergänzte Auflage. *Deutscher Zahnärzte Verlag*; Kapitel 1: 15-53; 2005.
93. Marxkors R., Meiners H. Modellwerkstoffe. In: Taschenbuch der zahnärztlichen Werkstoffkunde. 5. überarbeitete und ergänzte Auflage. *Deutscher Zahnärzteverlag*; Kapitel 1.5: 44-54; 2005.
94. Matta R. E., Schmitt J., Wichmann M., Holst S. Circumferential fit assessment of CAD/CAM single crowns--a pilot investigation on a new virtual analytical protocol. *Quintessence International*; 43: 801-809; 2012.
95. Mehl A., Ender A., Mormann W., Attin T. Accuracy testing of a new intraoral 3D camera. *International Journal of Computerized Dentistry*; 12: 11-28; 2009.
96. Mennito A. S., Evans Z. P., Nash J., Bocklet C., Lauer Kelly A., Bacro T., Cayouette M., Ludlow M., Renne W. G. Evaluation of the trueness and precision of complete arch digital impressions on a human maxilla using seven different intraoral digital impression systems and a laboratory scanner. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*; 31: 369-377; 2019.
97. Michelinakis G., Apostolakis D., Tsagarakis A., Kourakis G., Pavlakis E. A comparison of accuracy of 3 intraoral scanners: A single-blinded in vitro study. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 2019.
98. Moreira A. H., Rodrigues N. F., Pinho A. C., Fonseca J. C., Vilaca J. L. Accuracy Comparison of Implant Impression Techniques: A Systematic Review. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*; 17 Suppl 2: e751-764; 2015.
99. Moreno A., Gimenez B., Ozcan M., Pradies G. A clinical protocol for intraoral digital impression of screw-retained CAD/CAM framework on multiple implants based on wavefront sampling technology. *Implant Dentistry*; 22: 320-325; 2013.
100. Moustapha G., AlShwaimi E., Silwadi M., Ounsi H., Ferrari M., Salameh Z. Marginal and internal fit of CAD/CAM fiber post and cores. *International Journal of Computerized Dentistry*; 22: 45-53; 2019.
101. Muallah J., Wesemann C., Nowak R., Robben J., Mah J., Pospiech P., Bumann A. Accuracy of full-arch scans using intraoral and extraoral scanners: an in vitro

- study using a new method of evaluation. *International Journal of Computerized Dentistry*; 20: 151-164; 2017.
102. Mulla Issa F. H. K., Mulla Issa Z. H. K., Rabah A. F., Hu L. Periodontal parameters in adult patients with clear aligners orthodontics treatment versus three other types of brackets: A cross-sectional study. *Journal of Orthodontic Science*; 9: 4; 2020.
 103. Müller H. P. Pathogenese In: Müller HP (Hrsg.). Checklisten in der Zahnmedizin- Parodontologie. 3. aktualisierte Auflage. *Georg Thieme Verlag*; Kapitel 3: 43-62; 2012.
 104. Muller P., Ender A., Joda T., Katsoulis J. Impact of digital intraoral scan strategies on the impression accuracy using the TRIOS Pod scanner. *Quintessence International*; 47: 343-349; 2016.
 105. Naumovski B., Kapushevska B. Dimensional Stability and Accuracy of Silicone - Based Impression Materials Using Different Impression Techniques - A Literature Review. *Prilozi*; 38: 131-138; 2017.
 106. Nedelcu R., Olsson P., Nystrom I., Ryden J., Thor A. Accuracy and precision of 3 intraoral scanners and accuracy of conventional impressions: A novel in vivo analysis method. *Journal of Dentistry*; 69: 110-118; 2018.
 107. Newbrun E. Indices to measure gingival bleeding. *Journal of Periodontology*; 67: 555-561; 1996.
 108. Newby E. E., Bordas A., Kleber C., Milleman J., Milleman K., Keogh R., Murphy S., Butler A., Bosma M. L. Quantification of gingival contour and volume from digital impressions as a novel method for assessing gingival health. *International Dental Journal*; 61 Suppl 3: 4-12; 2011.
 109. Noack T., Balkenhol M., Ferger P., Wöstmann B. Klinische erreichbare Abformgenauigkeit von A-Silikonon. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* 59: 2004.
 110. Noack T., Balkenhol M., Wöstmann B. Möglichkeiten und Grenzen der Doppelmischabformung bei prothetischer Versorgung. *Das Deutsche Zahnärzteblatt* 113: 451-454; 2004.
 111. Nordland W. P., Tarnow D. P. A classification system for loss of papillary height. *Journal of Periodontology*; 69: 1124-1126; 1998.
 112. Nowak R., Wesemann C., Robben J., Muallah J., Bumann A. An in-vitro study comparing the accuracy of full-arch casts digitized with desktop scanners. *Quintessence International*; 667-676; 2017.
 113. Oberoi G., Muller A., Moritz A., Shokoohi-Tabrizi H. A., Kurzmann C., Agis H. Titanium dioxide-based scanning powder can modulate cell activity of oral soft tissue - Insights from in vitro studies with L929 cells and periodontal fibroblasts. *Journal of Prosthodontic Research*; 64: 34-42; 2020.
 114. Padbury A., Jr., Eber R., Wang H. L. Interactions between the gingiva and the margin of restorations. *Journal of Clinical Periodontology*; 30: 379-385; 2003.
 115. Passos L., Meiga S., Brigagao V., Street A. Impact of different scanning strategies on the accuracy of two current intraoral scanning systems in complete-

- arch impressions: an in vitro study. *International Journal of Computerized Dentistry*; 22: 307-319; 2019.
116. Patzelt S. B., Lamprinos C., Stampf S., Att W. The time efficiency of intraoral scanners: an in vitro comparative study. *Journal of the American Dental Association*; 145: 542-551; 2014.
117. Persson A. S., Oden A., Andersson M., Sandborgh-Englund G. Digitization of simulated clinical dental impressions: virtual three-dimensional analysis of exactness. *Dental Materials*; 25: 929-936; 2009.
118. Praca L., Pekam F. C., Rego R. O., Radermacher K., Wolfart S., Marotti J. Accuracy of single crowns fabricated from ultrasound digital impressions. *Dental Materials*; 34: e280-e288; 2018.
119. Pradies G., Zarauz C., Valverde A., Ferreiroa A., Martinez-Rus F. Clinical evaluation comparing the fit of all-ceramic crowns obtained from silicone and digital intraoral impressions based on wavefront sampling technology. *Journal of Dentistry*; 43: 201-208; 2015.
120. Prudente M. S., Davi L. R., Nabbout K. O., Prado C. J., Pereira L. M., Zancoppe K., Neves F. D. Influence of scanner, powder application, and adjustments on CAD-CAM crown misfit. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 119: 377-383; 2018.
121. Quaas S., Rudolph H., Luthardt R. G. Direct mechanical data acquisition of dental impressions for the manufacturing of CAD/CAM restorations. *Journal of Dentistry*; 35: 903-908; 2007.
122. Ramseier C. A., Nydegger M., Walter C., Fischer G., Sculean A., Lang N. P., Salvi G. E. Time between recall visits and residual probing depths predict long-term stability in patients enrolled in supportive periodontal therapy. *Journal of Clinical Periodontology*; 46: 218-230; 2019.
123. Rateitschak H., Rateitschak-Plüss E. M., Wolf H.F. Einleitung und Strukturbilogie. In: Wolf HF (Hrsg.). Farbatlanten der Zahnmedizin - Parodontologie Sonderausgabe. 3. Auflage. *Georg Thieme Verlag*; Kapitel 1: 1-20; 2012.
124. Rateitschak H., Rateitschak-Plüss E. M., Wolf H.F. Erkrankungsformen. In: Wolf HF (Hrsg.). Farbatlanten der Zahnmedizin - Parodontologie Sonderausgabe. 3. Auflage. *Georg Thieme Verlag*; Kapitel 2: 51-66; 2012.
125. Rehmann P., Sichwardt V., Wöstmann B. Intraoral Scanning Systems: Need for Maintenance. *The International Journal of Prosthodontics*; 30: 27-29; 2017.
126. Reich S., Vollborn T., Wolfart S. Die optische intraorale Abformung – vier Systeme im Überblick. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* 177-189; 2012.
127. Reich S., Wöstmann B. Digitale Abformmethoden In: Rosentritt M, Ilie N, Lohbauer U (Hrsg.). Werkstoffkunde in der Zahnmedizin- Modernen Materialien und Technologien. *Georg Thieme Verlag*; Kapitel 14: 409-423; 2018.
128. Reich S., Yatmaz B., Raith S. Do "cut out-rescan" procedures have an impact on the accuracy of intraoral digital scans? *The Journal of Prosthetic Dentistry*: Epub ahead of print; 2020.

129. Reichardt B. Klinische Abformgenauigkeit unter Praxisbedingungen-eine quantitative und qualitative Modellanalyse. *Medizinische Dissertation Ulm*: 2013.
130. Renne W., Ludlow M., Fryml J., Schurch Z., Mennito A., Kessler R., Lauer A. Evaluation of the accuracy of 7 digital scanners: An in vitro analysis based on 3-dimensional comparisons. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 118: 36-42; 2017.
131. Resende C. C. D., Barbosa T. A. Q., Moura G. F., Tavares L. D. N., Rizzante F. A. P., George F. M., Neves F. D. D., Mendonca G. Influence of operator experience, scanner type, and scan size on 3D scans. *The Journal of Prosthetic Dentistry*: Epub ahead of print; 2020.
132. Revilla-Leon M., Subramanian S. G., Ozcan M., Krishnamurthy V. R. Clinical Study of the Influence of Ambient Light Scanning Conditions on the Accuracy (Trueness and Precision) of an Intraoral Scanner. *Journal of Prosthodontics*: 107-113; 2019.
133. Reyes J., Acosta P., Ventura D. Repeatability of the human eye compared to an intraoral scanner in dental shade matching. *Heliyon*; 5: e02100; 2019.
134. Richert R., Goujat A., Venet L., Viguie G., Viennot S., Robinson P., Farges J. C., Fages M., Ducret M. Intraoral Scanner Technologies: A Review to Make a Successful Impression. *Journal of Healthcare Engineering*; 2017: 8427595; 2017.
135. Roig E., Garza L. C., Alvarez-Maldonado N., Maia P., Costa S., Roig M., Espona J. In vitro comparison of the accuracy of four intraoral scanners and three conventional impression methods for two neighboring implants. *PloS one*; 15: e0228266; 2020.
136. Rosin M., Splieth Ch., Hessler M., Gartner Ch., Kordass B., Kocher T. Quantification of gingival edema using a new 3-D laser scanning method. *Journal of Clinical Periodontology*; 29: 240-246; 2002.
137. Rossini G., Parrini S., Castroflorio T., Deregisbus A., Debernardi C. L. Periodontal health during clear aligners treatment: a systematic review. *European Journal of Orthodontics*; 37: 539-543; 2015.
138. Sawase T., Kuroshima S. The current clinical relevancy of intraoral scanners in implant dentistry. *Dental Materials Journal*; 39: 57-61; 2020.
139. Schlenz M. A., Schmidt A., Wostmann B., Ruf S., Klaus K. In vitro comparison of analog versus digital impressions of the periodontally compromised dentition focused on interdental areas. *International Journal of Computerized Dentistry*; 22: 131-138; 2019.
140. Schlenz M. A., Vogler J., Schmidt A., Rehmann P., Wostmann B. New Intraoral Scanner-Based Chairside Measurement Method to Investigate the Internal Fit of Crowns: A Clinical Trial. *International Journal of Environmental Research and Public Health*; 17: 2020.
141. Schmidt A., Benedickt C. R., Schlenz M. A., Rehmann P., Wostmann B. Torsion and linear accuracy in intraoral scans obtained with different scanning principles. *Journal of Prosthodontic Research*: 2019.

142. Schmidt A., Klussmann L., Wostmann B., Schlenz M. A. Accuracy of Digital and Conventional Full-Arch Impressions in Patients: An Update. *Journal of Clinical Medicine*; 9: 2020.
143. Schubert O., Schweiger J., Stimmelmayer M., Nold E., Guth J. F. Digital implant planning and guided implant surgery - workflow and reliability. *British Dental Journal*; 226: 101-108; 2019.
144. Schweiger J., Kieschnick A. CAD-Konstruktionen. In: CAD/CAM in der digitalen Zahnheilkunde. 1. Auflage. *teamwork media GmbH*; Kapitel 2.1: 47-67; 2017.
145. Schweiger J., Kieschnick A. Datenerfassung. In: CAD/CAM in der digitalen Zahnheilkunde. 1. Auflage. *teamwork media GmbH*; Kapitel 2.1.1, 2.1.2: 15-46; 2017.
146. Schwotzer A., Schmidt V., (Erfinder); Patent Nr. US 10,182,890 B2, Camera for recording surface structures, such as for dental purpose, Dentsply Sirona Inc. USA 2019 22.01.2019.
147. Scotti R., Cardelli P., Baldissara P., Monaco C. Clinical fitting of CAD/CAM zirconia single crowns generated from digital intraoral impressions based on active wavefront sampling. *Journal of Dentistry*; Epub ahead of print; 2011.
148. Seelbach P., Brueckel C., Wostmann B. Accuracy of digital and conventional impression techniques and workflow. *Clinical oral investigations*; 17: 1759-1764; 2013.
149. Sfondrini M. F., Gandini P., Malfatto M., Di Corato F., Trovati F., Scribante A. Computerized Casts for Orthodontic Purpose Using Powder-Free Intraoral Scanners: Accuracy, Execution Time, and Patient Feedback. *BioMed Research International*; 2018: 4103232; 2018.
150. Shenoy B. S., Punj A., Ramesh A., Talwar A. Salvaging the Lost Pink Triangle: A Case Series of Papilla Reconstruction. *Case Reports in Dentistry*; 2020: 9735074; 2020.
151. Silva S. C., Messias A. M., Abi-Rached F. O., de Souza R. F., Reis J. M. Accuracy of Gypsum Casts after Different Impression Techniques and Double Pouring. *PloS one*; 11: e0164825; 2016.
152. Singh V. P., Uppoor A. S., Nayak D. G., Shah D. Black triangle dilemma and its management in esthetic dentistry. *Dental Research Journal*; 10: 296-301; 2013.
153. Skramstad M. J. Welcome to Cerec Primescan AC. *International Journal of Computerized Dentistry*; 22: 69-78; 2019.
154. Strub J.R., Kern M., Türp J.C., Witkowski S., Heydecke G., Wolfart S. Abformung. In: Curriculum Prothetik Band II. 4. überarbeitete und erweiterte Auflage. *Quintessenz Verlag*; Kapitel 19: 433-446; 2011.
155. Suese K. Progress in digital dentistry: The practical use of intraoral scanners. *Dental Materials Journal*; 39: 52-56; 2020.
156. Sun L., Lee J. S., Choo H. H., Hwang H. S., Lee K. M. Reproducibility of an intraoral scanner: A comparison between in-vivo and ex-vivo scans. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*; 154: 305-310; 2018.

157. Svanborg P., Andersson M., Reinedahl T., Alstad T. Comparison of the 3D triple-scan protocol and the impression replica technique for 3-unit tooth-supported fixed dental prostheses. *Biomaterial Investigations in Dentistry*; 6: 32-34; 2019.
158. Syrek A., Reich G., Ranftl D., Klein C., Cerny B., Brodesser J. Clinical evaluation of all-ceramic crowns fabricated from intraoral digital impressions based on the principle of active wavefront sampling. *Journal of Dentistry*; 38: 553-559; 2010.
159. Tomita Y., Uechi J., Konno M., Sasamoto S., Iijima M., Mizoguchi I. Accuracy of digital models generated by conventional impression/plaster-model methods and intraoral scanning. *Dental Materials Journal*; 37: 628-633; 2018.
160. Torassian G., Kau C. H., English J. D., Powers J., Bussa H. I., Marie Salas-Lopez A., Corbett J. A. Digital models vs plaster models using alginate and alginate substitute materials. *The Angle Orthodontist*; 80: 474-481; 2010.
161. Treesh J. C., Liacouras P. C., Taft R. M., Brooks D. I., Raiciulescu S., Ellert D. O., Grant G. T., Ye L. Complete-arch accuracy of intraoral scanners. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 120: 382-388; 2018.
162. Vandenberghe B., Jacobs R., Yang J. Detection of periodontal bone loss using digital intraoral and cone beam computed tomography images: an in vitro assessment of bony and/or infrabony defects. *Dentomaxillofacial Radiology*; 37: 252-260; 2008.
163. Vandeweghe S., Vervack V., Dierens M., De Bruyn H. Accuracy of digital impressions of multiple dental implants: an in vitro study. *Clinical Oral Implants Research*; 28: 648-653; 2017.
164. Victor A., Elsasser A., Hommel G., Blettner M. Judging a plethora of p-values: how to contend with the problem of multiple testing-part 10 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt International*; 107: 50-56; 2010.
165. Wesemann C., Muallah J., Mah J., Bumann A. Accuracy and efficiency of full-arch digitalization and 3D printing: A comparison between desktop model scanners, an intraoral scanner, a CBCT model scan, and stereolithographic 3D printing. *Quintessence International*; 48: 41-50; 2017.
166. Willershausen I., Lehmann K. M., Robeta A., Ghanaati S., Willershausen B. Influence of three scan spray systems on human gingival fibroblasts. *Quintessence International*; 43: e67-72; 2012.
167. Winkler J., Gkantidis N. Trueness and precision of intraoral scanners in the maxillary dental arch: an in vivo analysis. *Scientific Reports*; 10: 1172; 2020.
168. Wiranto M. G., Engelbrecht W. P., Tutein Nolthenius H. E., van der Meer W. J., Ren Y. Validity, reliability, and reproducibility of linear measurements on digital models obtained from intraoral and cone-beam computed tomography scans of alginate impressions. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*; 143: 140-147; 2013.
169. Wöstmann B. Zum derzeitigen Stand der Abformung in der Zahnheilkunde-Habilitationschrift. *Quintessence Verlags GmbH*; Kapitel 2-5: 18-53; 1998.

170. Wöstmann B. Die Abformung als Grundlage für eine langfristige prothetische Versorgung. *Zahnärztliche Mitteilung*; 32-39; 2005.
171. Wöstmann B. Abformmaterialien. In: Rosentritt M, Ilie N, Lohbauer U (Hrsg.). Werkstoffe in der Zahnmedizin- Moderne Materialien und Technologien. 1. Auflage. *Georg Thieme Verlag*; Kapitel 2.: 23-54; 2018.
172. Wöstmann B., Hoing M., Ferger P. Vergleich von hand-und maschinengemischten Abformmassen (Pentamix-System). *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*; 53: 753-756; 1998.
173. Wöstmann B., Powers J.M. Präzisionsabformungen-Ein Leitfaden für Theorie und Praxis. *3M Health Care Academy*; 60; 2016.
174. Wöstmann B., Rehmann P. Analoge vs. digitale Abformtechniken. *Der freie Zahnarzt*; 4: 78-86; 2013.
175. Zarauz C., Valverde A., Martinez-Rus F., Hassan B., Pradies G. Clinical evaluation comparing the fit of all-ceramic crowns obtained from silicone and digital intraoral impressions. *Clinical oral investigations*; 20: 799-806; 2016.
176. Zaruba M., Mehl A. Chairside systems: a current review. *International Journal of Computerized Dentistry*; 20: 123-149; 2017.
177. Zasciurinskiene E., Lindsten R., Slotte C., Bjerklin K. Orthodontic treatment in periodontitis-susceptible subjects: a systematic literature review. *Journal of Clinical and experimental dental research*; 2: 162-173; 2016.
178. Zimmermann M. Auftakt zum digitalen Workflow in Praxis und Labor. *digital dental magazin*; Ausgabe 5: 40-48; 2017.
179. Zimmermann M., Ender A., Mehl A. Local accuracy of actual intraoral scanning systems for single-tooth preparations in vitro. *Journal of the American Dental Association*; 151: 127-135; 2020.
180. Zimmermann M., Mehl A. CAD/CAM Technologien. In: Rosentritt M, Ilie N, Lohbauer U (Hrsg.). Werkstoffkunde in der Zahnmedizin- Moderne Materialien und Technologien. 1. Auflage. *Georg Thieme Verlag*; Kapitel 15: 425-446; 2018.
181. Zimmermann M., Mehl A., Mormann W. H., Reich S. Intraoral scanning systems - a current overview. *International Journal of Computerized Dentistry*; 18: 101-129; 2015.

11 Anhang

11.1 Positives Votum der Ethikkommission

JUSTUS-LIEBIG



UNIVERSITÄT
GIESSEN

FACHBEREICH 11



MEDIZIN

Ethik-Kommission, Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie), D-35385 Gießen

ZÄ Victoria Schubert
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Schlangenzahl 14
35392 Gießen

ETHIK-KOMMISSION
des FB Medizin

Vorsitzender: Prof. Dr. H. Tillmanns

Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie)
D -35385 Gießen

Tel.: (0641)99-42470

Fax: (0641)99-42479

E-Mail: ethik.kommission@pharma.med.uni-giessen.de

Gießen, den 24. Mai 2019

Dr. Kr./

Votum der Ethik-Kommission AZ 71/19

Sehr geehrte Frau Schubert,

das Projekt [AZ 71/19: *Klinische Untersuchung zur Ganzkieferabformung von parodontal geschädigten Gebissen*.] wurde in der Sitzung der Ethikkommission am 09.05.19 begutachtet (Vortrag Frau ZÄ V. Schubert und Frau Dr. M. Schlenz).

Hintergrund:

Die aktuelle deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V) zeigte, daß jüngere Senioren (65-74 Jahre) durchschnittlich fünf Zähne mehr besitzen, als im Jahr 1997 beobachtet wurde; auch hat die Zahl der Parodontalerkrankungen in Deutschland im Vergleich zu den Vorjahren abgenommen. Allerdings leiden immer noch 52 % der Erwachsenen unter Parodontalerkrankungen. Gleichzeitig nimmt das Bewußtsein in Bezug auf die orale Ästhetik zu. So lassen sich die meisten Jugendlichen heute kieferorthopädisch behandeln, um ein optimales ästhetisches Ergebnis ihrer Zähne zu erlangen. Aber auch die Erwachsenen-Kieferorthopädie stellt ein in den letzten Jahren immer größer werdendes Feld dar. Insbesondere Patienten, die aufgrund einer Parodontalerkrankung Zahnfehlstellungen und -kippen aufweisen, unterziehen sich prothetischen und kieferorthopädischen Behandlungen zur Optimierung von Funktion und Ästhetik. In der Kieferorthopädie stellen Alginatabformung mit anschließender Modellherstellung heute immer noch den Goldstandard dar.

Parodontal geschädigte Gebisse zeichnen sich durch Rezessionen, gekippte und gelockerte sowie fehlende Zähne aus. Eine häufige Folge sind pathologische Zahnwanderungen. Nach einer abgeschlossenen Parodontistherapie sind orthodontische Zahnbewegungen mit leichten Kräften möglich. Erwachsene Patienten legen bei der Behandlung viel Wert auf Ästhetik und oralen Komfort. Eine Behandlungsmöglichkeit, die hohen ästhetischen Ansprüchen gerecht wird sowie oralen Komfort und eine gute Mundhygiene gewährleistet, stellt die Aligner Technologie dar (z.B.: *Invisalign, Align Technology B.V., San Jose, USA*). Die Zähne werden hierbei mittels unsichtbarer Schienen körperlich gefaßt. Hierfür wird eine sehr detailgetreue Abformung benötigt, wie zum Beispiel bei einer Doppelmischabformung; eine solche konventionelle Abformung stellt sich bei einem parodontal geschädigten Gebiß schwierig dar. Unterschnitte werden nicht abgeformt, Interdentalräume reißen aus oder Abformungen verziehen sich. Das hergestellte Modell entspricht nicht mehr den Anforderungen der Detailtreue und Genauigkeit. In dieser Situation könnten digitale

Abformungen einen entscheidenden Vorteil bringen. Die aktuelle Studienlage befaßt sich mit der Genauigkeit von Ganzkieferabformungen, mit der Zeiteffizienz und mit Patientenkomfort verschiedener Intraoralscanner oder mit den verschiedenen Scanpfaden. Zurzeit liegen keine Untersuchungen zur Ganzkieferabformung von parodontal geschädigten Gebissen vor. Es stellt sich daher die Frage, ob parodontal geschädigte Gebisse mit Intraoralscannern naturgetreuer dargestellt werden können als mit einer konventionellen Abformung und welche Scanner sich für diese Anwendung eignen.

Studienziel:

Das Ziel der vorliegenden Studie ist es, die Ganzkieferabformung parodontal geschädigter Gebisse mittels einer konventionellen Abformung und mit vier digitalen Abformsystemen in Bezug auf die Darstellbarkeit von Unterschnitten und Interdentalräumen zu untersuchen und zu vergleichen. Die konventionelle Ganzkieferabformung wird mit einer Doppelmischabformung durchgeführt. Hierfür soll ein Polyvinylsiloxan (*EXA'lence™ Putty und Light Body Regular, GC*) verwendet werden. Für die digitalen Abformungen stehen vier verschiedene Intraoralscanner zur Verfügung: *Primescan* (Dentsply Sirona, Bensheim, Deutschland), *TRIOS* (3 Shape, Kopenhagen, Dänemark), *CS 3600* (Carestream Dental, Stuttgart, Deutschland), *True Definition* (3M Espe, Hanau, Deutschland). Darüber hinaus soll untersucht werden, ob die Größe des Interdentalraums einen Einfluß auf die Darstellbarkeit hat. Folgende Nullhypothese soll geprüft werden: Die digitale Ganzkieferabformung von parodontal geschädigten Gebissen kann Unterschnitte und Interdentalräume besser darstellen als die konventionelle Abformtechnik. Die Größe des Interdentalraums hat keinen Einfluß auf die Darstellbarkeit.

Studienplanung und Durchführung:

Die Untersuchungen werden an freiwilligen Probanden in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der Justus-Liebig-Universität Gießen durchgeführt. Es erfolgen jeweils eine konventionelle Doppelmischabformung (*EXA'lence™ Putty und Light Body Regular, GC*) und vier digitale Abformungen mit den Intraoralscannern *Primescan* (Dentsply Sirona, Bensheim, Deutschland), *TRIOS* (3 Shape, Kopenhagen, Dänemark), *CS 3600* (Carestream Dental, Stuttgart, Deutschland) und *True Definition* (3M Espe, Hanau, Deutschland). Die konventionelle und die digitalen Abformungen werden durch die Prüffärztin Victoria Schubert durchgeführt. Um ein optimales Ergebnis zu erhalten, werden die Intraoralscanner vor der Benutzung nach Herstellerangaben kalibriert. Darüber hinaus wird der vom Hersteller empfohlene Scanpfad angewendet.

Zielgrößen:

Die Auswertung der bei der digitalen Abformung generierten Datensätze erfolgt mit der Software GOM-Inspect (GOM GmbH, Braunschweig, Deutschland). Diese ermöglicht die Auswertung dreidimensionaler Meßdaten.

Einschlußkriterien:

- Ein parodontal geschädigtes Gebiß (Lücken, Lockerung, gekippte Zähne, Rezessionen);
- gute Mundhygiene.

Ausschlußkriterien:

- Schwere Allgemeinerkrankungen wie Epilepsie;
- eine Allergie gegen verwendetes Material;
- eine laufende kieferorthopädische Behandlung.

Behandlungsablauf:

Ober- und Unterkiefer werden durch den Prüfarzt einem Screening unterzogen und die Approximalräume nach *Nordland* und *Tarrow* klassifiziert. Die Zahnreihen werden getrocknet und mit zuvor ausgewählten perforierten Metallöffeln jeweils eine konventionelle, einzeitige Doppelmischabformung mittels Polyvinylsiloxan (*EXA'lence™ Putty und Light Body Regular,*

GC) vorgenommen. Anschließend erfolgt der Scan beider Kiefer mit jedem der vier Intraoralscanner. Nach jedem Scanvorgang werden die Daten gespeichert. Damit Artefakte wie Speisereste nicht zur Verfälschung der Abformung führen, müssen die Probanden vor den Abformungen ihre Zähne geputzt haben. Nach dem Screening wird für jeden Probanden ein passender perforierter Metalllöffel ausgewählt. Dieser sollte die gesamten Zahnreihen fassen, dennoch störungsfrei in den Patientenmund einzubringen sein. Der Abformlöffel wird mit Silikon-Haftlack bestrichen und die feste Silikonphase (*EXA'lence™ Putty, GC*) nach Herstellerangaben 1:1 angemischt. Anschließend wird das dünnfließende Silikon (*EXA'lence™ Light Body Regular, GC*) mit einem Dispenser appliziert. Der Löffel wird über den Zahnreihen platziert und mit leichtem Druck eingebracht. Nach Entnahme der Abformung aus dem Probandenmund, wird diese desinfiziert und frühestens nach 2 Stunden mit einem Typ IV-Superhartgips (Fuijrock® EP, GC Europe, Leuven, Belgien) vom Prüfarzt nach Herstellerangaben ausgegossen. Die Gipsmodelle werden mit Hilfe des ATOS 3D-Scanners (GOM GmbH, Braunschweig, Deutschland) digitalisiert.

Digitale Abformung:

In der Software der Scanner wird für jeden Probanden ein Patientenfall angelegt, welcher ausschließlich die Fallnummer des Probanden enthält. Vor der digitalen Abformung erfolgt eine relative Trockenlegung des zu scannenden Bereichs durch Absaugen des Speichels und Trockenpusten mittels eines dentalen Luftgebläses. Dieses ist notwendig, da alle zurzeit auf dem Dentalmarkt erhältlichen Intraoralscanner optische Scanner sind, welche die Oberfläche aufnehmen. Würde ein Speichelfilm oder ähnliches den Zahn bedecken, würde dieser von der Scansoftware fälschlicherweise als Zahnoberfläche erkannt. Die digitale Abformung erfolgt entlang des vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Scanpfads.

Datenauswertung:

Die Software des Intraoralscanners ermöglicht eine Speicherung der Daten über eine Fallnummer. Die erzeugten Daten werden im *Standard Tessellation Language* (STL)-Format gespeichert, welches ein etabliertes Datenformat ist, das nur Informationen über die dreidimensionale Form enthält. Die Speicherung erfolgt auf dem Netzwerk der Zahnärztlichen Prothetik Gießen anhand der zu Beginn vergebenen Fallnummer. So wird sichergestellt, daß die Daten nicht über eine externe Verbindung verschickt werden müssen. Durch die Speicherung der Daten über eine Fallnummer wird außerdem sichergestellt, daß die Daten nur für die beschriebene Studie verwendet werden können.

Fallzahlberechnung und statistische Analyse:

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine rein explorative Studie, da hierzu keine Daten in der Literatur vorhanden sind. Die angestrebte Fallzahl von 180 Beobachtungen bei 30 Patienten scheint angemessen, um eine mittlere Effektstärke zuverlässig erkennen zu können. Für den Projektzentrum-internen Gebrauch werden die erhobenen Meßwerte zunächst auf Normalverteilung hin untersucht. Anschließend soll ein Vergleich der verschiedenen Scanner in einem verallgemeinerten linearen Modell für Proportionen (family(binomial) und link(logit) nach *Papke und Woolridge* erfolgen. Sowohl der Einfluß der Abformsysteme, als auch die Größe des Interdentalraums sollen, eingeteilt nach der Klassifikation von *Nordland und Tarrow*, untersucht werden. Die Auswertung aller erhobenen Daten erfolgt seitens der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik sowie der Poliklinik für Kieferorthopädie.

Bei der ausführlichen Diskussion wurden keine wissenschaftlichen oder formalen Kritikpunkte erhoben. Die Kommission stimmt der Durchführung des klinisch wichtigen Projektes (Promotionsarbeit Frau Viktoria Schubert) ohne Einwände zu und wünscht gutes Gelingen.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. H. Tilmanns
Vorsitzender der Ethik-Kommission

11.2 Patientenaufklärungsbogen

ZZMK Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik

Patienten-Information und –Einwilligung zur Durchführung einer klinischen Studie mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten¹

Prüfstelle: Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Schlangenzahl 14
35392 Gießen
Tel.: 0641-99-46150

Prüfärzte: ZÄ Dr. Maximiliane Schlenz, ZÄ Victoria Schubert

Klinische Untersuchung zur Ganzkieferabformung von parodontal geschädigten Gebissen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von medizinischen Behandlungsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese klinische Prüfung wird in der Poliklinik der zahnärztlichen Prothetik durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 30 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik in Gießen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bislang hat man zur Herstellung von prothetischen Zahnersatz und kieferorthopädischen Apparaturen eine konventionelle Abformung benötigt. Parodontal geschädigte Gebisse lassen sich jedoch nur unzureichend abformen. Von der Durchführung dieser klinischen Studie erhoffen wir uns eine Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten und ein schonenderes Abformverfahren für den Patienten.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer

Name und Anschrift der Versicherung:
Telefon:
Fax:
Versicherungsnummer:

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle nicht unfallversichert sind.

8. Werden mir neue Erkenntnisse während der wissenschaftlichen Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

9. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der für die Studie Verantwortliche entscheidet, Ihre Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Der intraorale Scan oder die konventionelle Abformung sind nicht möglich.
- Es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Papierform und elektronisch

gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

11. Was geschieht mit der Abformung, den Aufnahmen meiner Zähne und den Fragebögen?

Die Abformung und das daraus hergestellte Modell, die Aufnahmen ihrer Zähne (Intraoralscans) und Fragebögen werden nach Abschluss der Studie gelöscht bzw. vernichtet.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Prüfstelle: Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Schlangenzahl 14
35392 Gießen
Tel.: 0641-99-46150

Prüfärzte: ZÄ Dr. Maximiliane Schlenz, ZÄ Victoria Schubert

**Klinische Untersuchung zur Ganzkieferabformung von parodontal
geschädigten Gebissen**

Einwilligungserklärung

.....
Name des Probanden in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über die zu prüfende Behandlungsmethode und die Vergleichsmethode sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Probanden oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

.....

.....

.....

.....

.....

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an den Verantwortlichen oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung¹

Klinische Untersuchung zur Ganzkieferabformung von parodontal geschädigten Gebissen

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in,

aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung = DS-GVO zum 25. Mai 2018, ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Daher ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Dies beinhaltet z.B. Informationen für die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung ihrer personenbezogenen Daten sowie Ihre diesbezüglichen Rechte. Als mögliche/r Studienteilnehmer/in erhalten Sie diese Informationen im Rahmen des Aufklärungsgesprächs durch Ihren Prüfer und in der schriftlichen Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zur klinischen Studie.

Der in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie beschriebene Umgang mit Ihren Daten gilt weiterhin.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie / klinische Prüfung bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

KKS Marburg

Ergänzende Patienteninformation gemäß DS-GVO

V01F

Kontakt Daten

Datenschutz: Kontaktdaten Prüfcentrum

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
ggf. Name:	Prof. Dr. Bernd Wöstmann	ggf. Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Schlangenzahl 14 35392 Gießen	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0641-99-46141	Telefon:	0611-14080
E-Mail:	bernd.woestmann@dentist.med.uni-giessen.de	E-Mail:	poststelle@datenschutz.hessen.de

Datenschutz: Kontaktdaten des Sponsors/der Studienleitung der klinischen Studie

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen	Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0641-99 12230	Telefon:	Telefon: 0611-140 80
E-Mail:	datenschutz@uni-giessen.de	E-Mail:	poststelle@datenschutz.hessen.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r

ggf. Name	Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen
Telefon:	0641-99 0
E-Mail:	praesident@uni-giessen.de

Name in Druckschrift

Datum

Unterschrift

12 Publikationsverzeichnis

Aus der vorliegenden Arbeit ist bisher folgende Publikation hervorgegangen:

Schubert, V., Schlenz, M. A., Schmidt, A., Wöstmann, B., Ruf, S., Klaus, K. Different Impression Techniques in Periodontally Compromised Dentitions: A Pilot Study. *Journal of Dental Research* 99 (Spec Iss A): 1560, <https://iadr.abstractarchives.com/abstract/20iags-3313585/different-impression-techniques-in-periodontally-compromised-dentitions-a-pilot-study>, 2020.



Different Impression Techniques in Periodontally Compromised Dentitions: A Pilot Study

V. Schubert¹, M.A. Schlenz¹, A. Schmidt¹, B. Wöstmann¹, S. Ruf², K. Klaus²

¹ Department of Prosthodontics, Justus Liebig University Giessen, Germany
² Department of Orthodontics, Justus Liebig University Giessen, Germany

#1560

1 Objectives

Impression taking of patients with a periodontally compromised dentition (PCD) is often challenging when it comes to the fabrication of prosthodontic restorations and orthodontic devices.^{1,2} Because of numerous undercuts in these patients (Fig 1), conventional impression materials often tear out while removing the impression resulting in not correctly displayed interdental areas (IA). To analyze the ability of an analogue and digital impressions to represent IA in PCD, one conventional impression technique and four intraoral scanning systems were investigated in vivo.



Fig 1. Clinical example of a periodontally compromised dentition (PCD).

2 Materials & Methods

From July to October 2019, fifteen patients were examined with PCD in the Department of Prosthodontics at the Justus Liebig University Giessen. First, IA were visually inspected and classified (class I–III) according to the loss of papillary height index of Norbrand and Tarnow (Fig 2). One conventional full-arch impression (CVI Exa loose, GC) and four digital impressions (TRU True Definition, 3M; TIO Tios 3, 3Shape; PRI Primecan, Dentsply Sirona; CAR CS 3600, Carestream) were acquired in each patient. For CVI, models were cast with type IV plaster and STL datasets were generated using a high-precision industrial scanner (ATOS, GOM). The IAs of each STL datasets of all five groups were analyzed with CAD software (GOM Inspect). The height from the cement-enamel junction to the contact point was determined for each impression as total IA. Subsequently, the percentage of displayed IA in relation to the total IA was calculated. Statistical analysis was performed by Median test ($p = .05$).

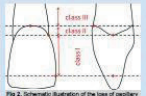


Fig 2. Schematic illustration of the loss of papillary height according to Norbrand and Tarnow.

3 Results

With the digital impressions, a significant higher percentage of IA compared to CVI was recorded ($p < .05$). TRU displayed the highest percentage of IA (mean, standard deviation (SD): 52.46%, 42.25%) followed by CAR (34.30%, 41.89%), PRI (31.35%, 40.49%), TIO (27.85%, 40.76%) and CVI (11.13%, 31.35%) (Fig 3). In the anterior tooth area, better results were achieved in all classes than in posterior area (Tab 1). With increasing class number (I–III), the probability of reliably representing the IA increased with the digital impressions (Fig 4).

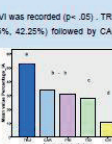


Fig 3. Mean values of the percentage IA for the classification subdivided in area and impression technique.

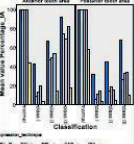


Fig 4. Mean values of the percentage IA for the classification subdivided in area and impression technique.

Impression technique	Anterior tooth area			Posterior tooth area		
	I	II	III	I	II	III
CVI	11.13	11.13	11.13	11.13	11.13	11.13
TRU	52.46	52.46	52.46	52.46	52.46	52.46
CAR	34.30	34.30	34.30	34.30	34.30	34.30
PRI	31.35	31.35	31.35	31.35	31.35	31.35
TIO	27.85	27.85	27.85	27.85	27.85	27.85

4 Discussion & Conclusion

Current studies are mainly focused on the comparison of conventional and digital impressions in terms of accuracy and precision. An in vitro study by Endre et al.³ showed that even today, conventional impressions are still ahead to digital ones in terms of precision for full-arch impressions. Patients with PCD present a particular challenge taking full-arch impressions. Within the limitations of this pilot study, the IAs in PCD patients were better displayed by digital impression techniques than by CVI. Significant differences were found between scanners except for CAR/PRI group (Fig 3). All intraoral scanners used in the presented study are based on different data capture principle. Knowledge of the data capture principle is essential for the proper application.⁴ The results allow the assumption that the representability of the IAs depends on the data capture principle. In accordance with the results of an in vitro study by Schlenz et al.⁵, intraoral scanners using the wavefront sampling technology prove to be advantageous for patients with PCD. However, it must be considered that the positives results of the wavefront sampling technology are not necessarily bound to the principle itself, but may be also due to the algorithm used for calculating the digital model.

5 References

- Schubert V, et al. In vivo comparison of analogue versus digital impressions of the periodontally compromised dentition based on interdental areas. *Int J Comput Dent*. 2021; 13(1):136–1039.
- Endre J, et al. Interrelation between the shape and the height of undercuts. *J Prosthet Dent*. 2019; 120(2):100–105.
- Norbrand KJ and Tarnow D. A classification system for wear of papillary height. *J Periodontol*. 1990; 61(1):11–16.
- Endre J, Gernert M, Stiel A. Accuracy of complete and partial impressions with different digital scanning systems in vitro. *Int J Comput Dent*. 2021; 13(1):136–1039.
- Schlenz M, et al. Recent advances in dental optics – Part 1: 3D intraoral scanners for restorative dentistry. *Optics and Lasers in Engineering*. 2020; 201:1064.

6 Correspondence

*Juliana Schubert
 Justus Liebig University Giessen
 Department of Prosthodontics
 Schillingstraße 14
 D-35392 Giessen, Germany
 Phone: +49-561-809-46-150
 Fax: +49-561-809-46-130
 Mail: Juliana.Schubert@dent.med.uni-giessen.de
 Website: <http://www.uni-giessen.de/prost>

13 Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt oder indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Gießen, den 25.01.2021



Unterschrift

14 Danksagung

Allen voran möchte ich meinem Doktorvater *Prof. Dr. Bernd Wöstmann* für die Überlassung des Themas und die konstruktive Unterstützung danken.

Gleicher Dank gilt *Dr. Maximiliane Schlenz* für die hervorragende Betreuung und Unterstützung zu jeder Zeit.

Für das Korrekturlesen des Textes, seine allzeitige Ansprechbarkeit, alle guten Ratschläge und seine Unterstützung danke ich *Prof. Dr. Peter Rehmann*.

Außerdem danke ich der Poliklinik für Kieferorthopädie der Justus-Liebig-Universität Gießen für die Leihgabe des Intraoralscanners CS 3600. Besonders *Dr. Katharina Klaus* für ihre Unterstützung, konstruktive Kritik und das Korrekturlesen des Textes.

Ebenfalls möchte ich mich bei meinen Kollegen *Leona Klußmann* und *Jonas Vogler* für die Zusammenarbeit, Unterstützung und Aufmunterung bedanken. Ohne euch wäre die Zeit nicht dieselbe gewesen.

Für die zahntechnische Unterstützung und Beratung bedanke ich mich bei dem Dental-labor ErgoLab Kleve GmbH.

Für die technische Unterstützung möchte ich mich bei *Dipl.-Ing. Michael Köhl* und meinem Kollegen Herrn *Robert Leven* bedanken.

Dr. Johannes Herrmann danke ich für die statistische Beratung.

Bei den Mitarbeitern der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik möchte ich mich für die Unterstützung bedanken. Ein besonderer Dank gilt hier *Dr. Stefanie Biscopring* für die Mithilfe bei der Durchführung der klinischen Studie.

Frau *Elisabeth Jacob* und Frau *Barbara Schubert* danke ich für das Korrekturlesen dieser Arbeit.

Frau *Carolin Koch* danke ich für das englische Korrekturlesen.

Meinem Bruder *Alexander Schubert* danke ich für die Unterstützung bei der Erstellung der Abbildungen.

Zuletzt möchte ich mich bei meiner Familie und Freunden bedanken, insbesondere bei meinen Eltern und Emma für die Aufmunterung und Motivation. Von Herzen bedanke

ich mich bei Arne für seine ausdauernde Unterstützung und sein Verständnis zu jeder Zeit.

15 Lebenslauf

Der Inhalt wurde aus Datenschutzgründen entfernt.



édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

VVB LAUFERSWEILER VERLAG
STAUFENBERGRING 15
D-35396 GIESSEN

Tel: 0641-5599888 Fax: -5599890
redaktion@doktorverlag.de
www.doktorverlag.de

ISBN: 978-3-8359-6933-9

