

Universitätsklinikum Ulm

Klinik für Zahnärztliche Prothetik

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. dent. R. Luthardt

**Sulkusdarstellung und parodontale Gesundheit nach
unterschiedlichen Verfahren zum Weichgewebsmanagement bei
gesunden Probanden (RCT)**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Zahnmedizin der Medizinischen Fakultät der
Universität Ulm

vorgelegt von

Thomas Martin

aus Füssen

2013

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. R.G. Luthardt

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Naumann

Tag der Promotion: 23.10.2014

Inhalt

III Abkürzungsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Verfahren zum Weichgewebsmanagement	2
1.2	Risiken durch und Folgen von Maßnahmen zum WGM	7
1.3	Ziel der Untersuchung.....	11
2	Material und Methode	13
2.1	Studiendesign	13
2.2	Klinisches Vorgehen	16
2.3	Auswertung.....	24
	2.3.1 Vorarbeiten: Flächenrückführung und Registrierung	24
	2.3.2 Vorgehen bei der Analyse der Sulkusdarstellung	28
	2.3.3 Vorgehen bei der Analyse der Gingivarezession	31
2.4	Biometrische Auswertung	34
	2.4.1 Gepaarte t-Tests.....	34
	2.4.2 Regressionsanalyse	34
	2.4.3 Retrospektive Poweranalyse	34
3	Ergebnisse.....	35
3.1	Studienverlauf.....	35
3.2	Klinisch	36
3.3	Vorarbeiten: Registrierung (RMS).....	41
3.4	Sulkusdarstellung	41
	3.4.1 Deskriptiv	41
	3.4.2 3D-Analyse der Sulkusdarstellung.....	42
	3.4.3 Biometrische Auswertung	44

3.5	Gingivarezession	49
3.5.1	Deskriptiv	50
3.5.2	Biometrische Auswertung	55
3.6	Validierung	55
3.7	Poweranalyse	56
4	Diskussion	58
4.1	Eingehende Fehler im Rahmen von Durchführung und Auswertung ..	58
4.2	Klinische Befunde	59
4.3	Sulkusdarstellung	60
4.4	Gingivarezession	62
4.5	Ergebnisse der Poweranalyse	63
5	Zusammenfassung	65
6	Literatur	67
7	Anhang	73
8	Danksagung	75
9	Lebenslauf	76
	Publikationen	77

Abkürzungsverzeichnis

A-:	Additions vernetzt
CAD:	Computer Aided Design. Computerunterstütztes Konstruieren von zwei- oder dreidimensionalen Produkten
Diff:	Differenz
GI:	Gingiva index
HMG:	Höckerspitze zu marginaler Gingiva. Bezeichnet das studienspezifische Messverfahren
Hz:	Hertz
KI:	Konfidenz intervall
M:	Material
mJ:	Millijoule
mm:	Millimeter
M_US:	Mittlerer Unterschied
MW:	Mittelwert
N:	Newton
n:	Anzahl
Nd:	Neodym-dotiert
OG:	Obergrenze
p(-Wert):	Signifikanzwert (englisch: p -value)
PA:	parodontal
PSI:	Parodontaler Screening Index
PZR:	Professionelle Zahnreinigung

RCT:	R andomized C ontrolled T rial (randomisierte, kontrollierte Studie)
Ref:	Interne Bezeichnung für R eferenzmodell (entspricht dem Ausgangsmodell)
RMS:	R oot M ean S quare error. Der RMS-Fehler ist der Fehler der mittleren quadratischen Abweichung
s:	S ekunde
SD/STD:	S tandard d eviation. Bezeichnet die Standardabweichung
STL:	S urface T esselation L anguage oder auch S tandard T riangulation L anguage. Beschreibung der Oberfläche durch Dreiecke.
UG:	U nter g renze
WGM:	W eich g ewebs m anagement
WHO:	World Health Organisation
W:	W att
YAG:	Y ttrium- A luminium- G ranat
Z:	Z ahn
µm:	Mikrometer
µs	Mikrosekunde

1 Einleitung

Die zahnärztliche Restauration, nicht nur durch festsitzenden Zahnersatz wie beispielsweise Kronen, Brücken oder Inlays, erfordert eine exakte Abbildung der Situation im Patientenmund. Dazu werden Abformmassen oder Intraoralscanner verwendet. Um dabei eine eindeutige Wiedergabe der Präparationsgrenze und der äqui-, supra- oder subgingival gelegenen Anteile des beschliffenen Zahnes zu erreichen, ist in der Regel ein adäquates Weichgewebsmanagement (WGM) notwendig.

Gerade die subgingivale Lage des Restaurationsrandes, z.B. aufgrund von Karies, zu überfassenden Füllungen, oder aus ästhetischen Gründen, stellt besondere Anforderungen an den Behandler und dessen WGM. Dieses soll die marginale Gingiva, sowohl in der Vertikalen als auch in der Horizontalen ausreichend verdrängen, um ein Umfließen der Präparationsgrenze beziehungsweise eine deutliche Abbildung derselben durch das Abformmaterial oder die digitale Erfassung zu ermöglichen. Zusätzlich soll das WGM einen ausreichenden Schutz vor Feuchtigkeit (z.B. Blut oder Sulkusfluid) ermöglichen, da diese zu einer komplett insuffizienten Wiedergabe der Restaurationsgrenze führen kann. Die Erfassung der Restaurationsgrenze durch ein Abformmaterial scheint zusätzlich eine gewisse Mindestöffnung des Sulkus zu erfordern. Die kritische Schichtstärke, um sowohl Schutz vor einem Abreißen des Abformmaterials als auch ausreichende Präzision zu bieten, scheint dabei bei 0,2 mm zu liegen (Bennani et al. 2008). Andere In-vitro Untersuchungen legen eine erforderliche Sulkusweite von mindestens 0,16 mm nahe, unabhängig vom verwendeten Abformmaterial, um eine Zerstörung bzw. kleinere Abrisse des Abformmaterials zu vermeiden (Baharav et al. 2004, Laufer et al. 1996).

Generell gilt für die akkurate Abformung und anschließende Herstellung von Gipsmodellen:

1. Die horizontale Verdrängung des Gewebes, um eine ausreichende Schichtstärke des Abformmaterials zu gewährleisten.
2. Die vertikale Verdrängung, um den Präparationsrand darstellen zu können.
3. Die Blutung zu kontrollieren.

4. Weich- und Hartgewebe idealerweise sauber und trocken zu halten (Nemetz, Seibly 1990).

Zu große Randspalten oder Rauigkeiten erleichtern die Anlagerung von Bakterien bzw. erhöhen sie das Risiko von Rezessionen (Goldberg et al. 2001) und sollten folglich vermieden werden.

Um die Anforderungen wie möglichst große Kongruenz zwischen Präparation und Restauration sowie einen möglichst kleinen Randspalt zu erfüllen, werden verschiedenste Retraktionsmaßnahmen eingesetzt. An diese Maßnahmen sind spezifische Anforderungen zu stellen. Neben den bereits erwähnten Anforderungen, sollten zudem keine systemischen Nebenwirkungen auftreten. Im Falle einer Schädigung des Gewebes, sollte eine Ausheilung desselbigen innerhalb von 14 Tagen gewährleistet sein. Die effektive und zuverlässige Kontrolle von Blutung und Feuchtigkeit sollte sowohl während der Präparation als auch vor der Abformung ermöglicht werden (Donovan et al. 1985, Goldberg et al. 2001).

1.1 Verfahren zum Weichgewebsmanagement

Aufgrund der vielen auf dem Markt verfügbaren und angewendeten Verfahren und deren Besonderheiten, wurden die gängigsten Verfahren, der Übersicht halber, in Tabelle 1 zusammengefasst.

Neben den in Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführten Methoden existieren unter anderem auch Kombinationen der genannten Verfahren, wie beispielsweise von Verdrängung (Donovan et al. 1985) und chemischen Substanzen (Goldberg et al. 2001). Diese Kombination scheint sogar die am häufigsten verwendete Art der Retraktion (Donovan et al. 1985) zu sein.

Bei einer Umfrage unter amerikanischen Prothetikern nutzten 98% die Fadentechnik, davon 48% die Doppelfadentechnik. Das am häufigsten verwendete Adstringenz war Aluminiumchlorid mit 55% (Hansen et al. 2005). Als Erster beschrieb Thompson 1941 die Anwendung von Retraktionsfäden. Kurze Zeit später begann die Anwendung von chemischen Zusätzen (Thompson 1951, Nemetz, Seibly 1990).

Auch im deutschsprachigen Raum kann sicherlich die Doppelfadentechnik als der Goldstandard vermutet werden, bei welcher es sich um eine eben solche Kombinationstechnik handelt. Dabei wird ein dünnerer, meist in ein Adstringenz getränkter Faden in den Sulkus eingebracht, gefolgt von einem dickeren, ungetränkten Faden, welcher die überschüssige Feuchtigkeit aufnehmen und die mechanische Weitung des Primärfadens unterstützen soll. Dieser Sekundärfaden wird unmittelbar vor der Abformung entfernt.

Tabelle 1: Bietet eine kurze Übersicht zu den wichtigsten, gängigen Verfahren zum Weichgewebsmanagement anhand des aktuellen Standes der verfügbaren Literatur. A- = Additionsvernetzt, Hz=Hertz, µs= Mikrosekunde, mJ=Millijoule, YAG= Yttrium-Aluminium-Garnet, W=Watt

TYP	VERFAHREN	BESONDERHEIT
Mechanisch (verdrängende)	Faden	einfach oder doppelt
	Kupferring/-band	sehr sorgfältig zuschneiden (Strassler, Boksman 2011)
	Peridenta Retraktions- manschetten	
	Matrix-Abform- Verfahren	Segmentabformung mit Bissregistratmaterial (3)
	Magic FoamCord®, Coltène Whaledent	Expandierender A-Silikon- schaum
	Pasten	Sulkustrocknung beispielsweise durch Expasyl® Pierre Rolland (Wöstmann 2005)
	Gingi Cap Centrix	Paste und Kompressionskäppchen
Chemisch	Vasokonstriktoren	Epinephrin/ Adrenalin
	Adstringentien	Aluminiumkaliumsulfat (Alaun), Aluminiumchlorid, Aluminium- sulfat, Zinkchlorid, Eisensulfat, Aluminiumeisen-sulfat, Aluminiumammonium-sulfat, Eisenchlorid, Natrium-chlorid, Zinkphenolsulfat, Gerbsäuren

Tabelle 2: (Fortsetzung Tabelle 1) Bietet eine kurze Übersicht zu den wichtigsten, gängigen Verfahren zum Weichgewebsmanagement anhand des aktuellen Standes der verfügbaren Literatur. A- = Additionsvernetzt, Hz=Hertz, µs= Mikrosekunde, mJ=Millijoule, YAG= Yttrium-Aluminium-Granat, W=Watt

TYP	VERFAHREN	BESONDERHEIT
Laser	Erbium, Chrom: YAG-Laser (20 Hz, pulse energy range 0-300 mJ, Dauer 145 µs, Wellenlänge 2.780 nm, Zirkonium-Fluorid-Lichtleiter mit bis zu 6 W in 0,25 W-Schritten)	verursacht wenig, bis keine postoperativen Beschwerden, weitet Sulkus um 0,2mm und Kontrolle der Blutung/Flüssigkeit (Scott 2005)
Chirurgisch	Gingivektomie, Gingivoplastik, Lappenoperationen chirurgische Kronenverlängerung	sehr invasiv
Elektrochirurgisch	Hochfrequenz- Elektrochirurgie- systeme	Schneiden und Koagulation Gefahr von Verletzung der Wurzeloberfläche
Rotierende Gingivakürettage	Bohrer / Fräsen	Direkte Abtragung ohne zusätzliches Material oder Instrumentarium
Sonstiges	z.B Einbringen von 2mm breiten Polymerstreifen in den Sulkus. (Ferrari, Nathanson 1995)	

In der Regel verbleibt der Primärfaden während der Abformung im Sulkus. Wird dieser entfernt, so verbleibt ein gewisses Zeitfenster, bis sich der Sulkus von selbst wieder schließt.

Ein deutlicher Nachteil der Doppelfadentechnik scheint zu sein, dass er die Gingiva stranguliert und dadurch eine Unterversorgung des Gewebes verursachen kann. Dieses Risiko ist erhöht, wenn der Faden länger als 15 min im Sulkus verweilt (Scott 2005). Bei kleineren Restaurationen wird dieses Zeitfenster in der Regel unterschritten, es kann jedoch bei größeren Restaurationen dazu kommen, dass die ersten von vielen abzuformenden Zähnen diese Verweildauer erreichen, bis auch der letzte Zahn für die Abformung vorbereitet wurde.

Es herrscht eine große Varianz an Fadensystemen auf dem Markt, wobei getränkte von ungetränkten, imprägnierte von unimprägnierten Fäden, sowie geflochtene von gestrickten oder gewebten Fäden unterschieden werden. Geflochtene Fäden scheinen dabei sehr leicht applizierbar zu sein und wenig Schaden am Gewebe zu verursachen, während gestrickte Fäden eine große Expansion nach Feuchtigkeitsaufnahme und dadurch eine große Sulkusaufweitung aufweisen (Strassler, Boksman 2011).

Nach manueller Verdrängung der Gingiva bei Seidenaffnen und hemidesmosomaler Anhaftungsauflösung, konnte Regeneration der Anhaftung nach 5 Tagen nachgewiesen werden (Taylor, Campbell 1972).

Eine weitere, in der Literatur meist in Form von Fallstudien vorgestellte Produktklasse sind die Retraktionspasten wie beispielsweise Expasyl®. Auch hier werden unterschiedliche Anwendungskombinationen, wie zum Beispiel die Kombination mit chirurgischen Verfahren, beschrieben. Häufig werden dabei die Blutungs- und Feuchtigkeitsstillenden Eigenschaften des Materials hervorgehoben.

Expasyl® stoppt beispielsweise die Blutung nach Anwendung der rotierenden Gingitage innerhalb von 30s und verdrängt die Gingiva genauso wie Faden. Als chemische Inhaltsstoffe werden Kaolin und Aluminiumchlorid aufgeführt (Pescatore 2002).

Eine weitere Untersuchung kam zu dem Ergebnis, dass Expasyl® zwar sehr gut zur Kontrolle der Hämostase geeignet scheint und außerdem auch mit der

Einfadentechnik kombiniert werden kann, jedoch kam sie zu dem Schluss, dass die Pastentechnik vorerst andere Methoden nicht ablösen können wird. Sie kann jedoch als Ergänzung betrachtet werden (Shannon 2002).

Chirurgische Verfahren zählen sicherlich zur invasivsten Variante des WGMs, sind jedoch indikationsbedingt ebenso verwendbar bzw. unumgänglich. Minimalinvasivere chirurgische Verfahren scheinen zum Teil sogar der vermeintlich geringinvasiven Methode des Fadenlegens ebenbürtig sein zu können, wie ein Vergleich zwischen rotierender Gingitage und Fadenapplikation an Hunden zeigte, der keine signifikanten Unterschiede zu ermitteln vermochte (Tupac, Neacy 1981).

1.2 Risiken durch und Folgen von Maßnahmen zum Weichgewebsmanagement (WGM)

Grundsätzlich ist bei allen Retraktionsmaßnahmen eine Schädigung des angrenzenden Weichgewebes und eine Auslösung lokaler Entzündungsreaktionen unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten (Ruel et al. 1980). In der Regel heilen jedoch alle Epithelien nach bis zu 14 Tagen vollständig ab (Armstrong et al. 1968). Die Geschwindigkeit der Heilung hängt von der verwendeten Retraktionsmaßnahme ab. Nach elektrochirurgischer Retraktion erfolgt die Heilung verlangsamt (Ruel et al. 1980). Darüber hinaus ist das Ausmaß des verursachten Traumas und der Entzündungsreaktion abhängig von der applizierten Kraft und Technik beim Fadenlegen. Für die Anwendung von Expasyl® beschreibt eine Untersuchung, dass 20-mal weniger Kraft als bei Anwendung von Einfachfaden und 50-mal weniger als Doppelfadentechnik angewendet werden müsse (Poss 2002).

Die Art und Konzentration von Chemikalien, die Liegedauer, die Verletzung bei Fadenentfernung und der Gesundheitszustand des Gewebes sind Einflussgrößen für Entzündung, Trauma und Ausheilung der Gewebe.

Die Auswirkungen der verschiedenen chemischen Zusätze scheinen bisher am besten untersucht worden zu sein. Dabei spielt vor allem die Konzentration eine entscheidende Rolle. Auch hier scheint der Leitsatz „Die Dosis macht das Gift“ zu gelten.

Unterschiedliche Konzentrationen von Aluminiumchlorid beispielsweise haben unterschiedliche histopathologische Auswirkungen. Konzentrationen größer 5 % können nicht empfohlen werden, da sonst keine Ausheilung innerhalb 15 Tagen zu erfolgen scheint (Ramadan et al. 1972). Eine andere klinische Studie an 18 menschlichen Probanden untersuchte Entzündungsreaktionen der Gingiva auf Kalium-Aluminium-Sulfate, Aluminiumchlorid und Epinephrin. Es konnten keine Unterschiede in Bezug auf die Anzahl der Entzündungszellen nach 7 Tagen gefunden werden. Lediglich nach 24h schien das Gewebe, nach Verwendung einer Kalium-Aluminium-Sulfat-Verbindung, eine geringere Anzahl an Entzündungszellen aufzuweisen. Hohe Schwankungen der Entzündungsreaktionen intra- und interindividuell wurden auf nicht näher spezifizierte physiologische Unterschiede zurückgeführt (De Gennaro et al. 1982). Eine In-vitro Untersuchung an Zellkulturen konnte unterschiedliche Zytotoxizität der chemischen Adstringentien nachweisen. Von vier untersuchten Materialien wies 25%iges Aluminiumchlorid die höchste Toxizität auf und Tetrahydrozolin (0,05%) die geringste (Kopač et al. 2002).

Auch an Hunden konnten Entzündungsreaktionen mit unterschiedlichen Adstringentien nachgewiesen werden, die in der Regel nach 7 Tagen abgeklungen waren. Nur Racestypine mit 25% Aluminiumchlorid verursachte die heftigste und über 7 Tage andauernde Entzündungsreaktion. Auch hier gab es beträchtliche intraindividuelle Unterschiede, was ebenfalls auf die unterschiedliche Physiologie der Individuen zurückgeführt wurde (Kopac et al. 2002). Ebenfalls an 18 Hunden wurde die Auswirkung von Aluminiumchlorid getränkten Fäden unterschiedlicher Konzentration auf das Gewebe durch histopathologische Untersuchungen getestet. Eine komplette Ausheilung konnte hier nach 15 Tagen beobachtet werden. Je höher die Konzentration gewählt worden war, desto schädlicher war die Wirkung auf das Gewebe (Mokbel, Mohammed 1973).

Generell können aluminiumchloridgetränkte Fäden empfohlen werden. Die Liegezeit sollte 5 min betragen. Der Faden sollte vorsichtig (wenig Druck) appliziert werden (Ramadan, Harrison 1970).

Jegliche Zusätze von Adstringentien und anderen chemischen Substanzen beeinflussen zusätzlich die Gewebe. Adrenalin (DL-Adrenalin) zeigt beispielsweise eine größere zelltoxische Wirkung auf Fibroblasten als Aluminiumsulfat, aber auch ein ungetränkter Faden wirkt zelltoxisch (Liu et al. 2004).

Negative Folgen sind dauerhafte Gingivarezession oder Attachmentverlust. Für die Fadentechnik mit oder ohne Medikament sind, ebenso wie für die Kupferband-Technik, Rezessionen von 0,1 bis 0,2 mm beschrieben (Ruel et al. 1980), aber auch vollständige Ausheilung ohne Rezession (Ferrari et al. 1996). Für elektrophirurgische Maßnahmen sind Rezessionen bis 1 mm und für rotierende Gingivakürettage bis 0,5 mm festgestellt worden (Azzi et al. 1983, Ruel et al. 1980).

Epinephrin kann systemische Nebenwirkungen haben (zusätzlich/ggf. überlagert von der Ausschüttung endogenen Epinephrins). Das Risiko steigt mit der Menge des Wirkstoffes, der Liegedauer und der Anzahl der Pfeiler. Auch wenn die Auswirkungen in der Regel nicht lebensbedrohlich sind, kann das bestehende Risiko - vor allem für Patienten mit bekannten oder noch unerkannten Herz-Kreislauferkrankungen - durch den Einsatz anderer Chemikalien eliminiert werden, zumal andere Medikamente im Vergleich als genauso wirksam und effektiv hinsichtlich Blutungsstillung, Trockenlegung und Sulkuserweiterung beschrieben werden (Jokstad 1999).

Mögliche Interaktion und schädliche Nebenwirkung von Epinephrin mit trizyklischen Antidepressiva, nichtselektiven Betablockern, bestimmten Anästhetika und Kokain (tödliche Komplikation nicht auszuschließen) sowie weniger dramatischen Auswirkungen in Kombination mit Antiadrenergika und Schilddrüsenhormonen sind beschrieben (Yagiela 1999). Im Vergleich zu aluminiumchloridgetränkten Fäden zeigten epinephringetränkte Fäden eine gute, anhaltende Reduktion der Mikrozirkulation (Fazekas et al. 2002) und signifikante Reduktion der Durchblutung (Polat et al. 2007). In weiteren klinischen Studien (RCT, Blindstudie) fand sich kein Vorteil von epinephringetränkten gegenüber aluminiumsulfatgetränkten Fäden (Boitel et al. 1997).

Daher sollten die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen sorgfältig gegen den Nutzen beim Weichteilmanagement abgewogen werden und die jeweils geringstmögliche Dosis verwendet werden. Vor allem bei der Abformung vieler Pfeilerzähne zur gleichen Zeit ist eine systemische Wirkung zu bedenken, zumal die Menge des Epinephrins, welche von den Fäden abgegeben wird, nicht genau quantifiziert werden kann (Bader et al. 2002). Die Verwendung von 0,01%iger Epinephrinlösung zeigte klinisch keine systemische Wirkung (Csillag et al. 2007).

Die systemische Wirkung von lokal appliziertem Epinephrin ist Gegenstand umfangreicher Untersuchungen gewesen. Die meisten Forscher kommen zu dem Schluss, dass Epinephrin nicht routinemäßig für das Weichgewebsmanagement eingesetzt werden sollte (Donovan, Chee 2004). Auch wenn beim gesunden Patienten die systemische Reaktion von geringer Bedeutung ist, zeigen sich große Unterschiede in der subjektiven und objektiven Beurteilung der Wirkung (Boitel, Notter 1981).

Im Vergleich von Aluminiumchlorid und Eisensulfat zeigte sich eine ähnlich gute Weichgewebsmanagementwirkung. Das Eisensulfat wirkte jedoch stärker auf die gingivalen Gewebe. Eine vollständige Ausheilung wurde für Eisensulfat nach 12 Tagen beschrieben (Kumbuloglu et al. 2007). Im menschlichen Körper natürlich vorkommende Eisensulfationen scheinen dabei den Rückschluss zuzulassen, das Risiko auftretender allergischer Reaktionen bei Anwendung dieses Produkts minimieren zu können (Bailey, Fischer 1995).

In der klinischen Anwendung sind Beurteilungskriterien für die bessere oder weniger gute Eignung von Weichgewebsmanagement mit unbehandelten oder getränkten Fäden neben den Kriterien, die sich aus der notwendigen Wirksamkeit des Retraktionsmittels ergeben, das Aufspießen von Fäden, im Sulkus verbleibende Reste unterschiedlicher Art (Faden, Medikament), wiederauftretende Blutung und wie leicht oder schwer sich die jeweiligen Fäden in den Sulkus einbringen lassen. Hinsichtlich dieser Kriterien waren vor allem Sulpak- und imprägnierte Racestyptine-Fäden schwieriger zu inserieren. Besonders gut ließen sich hingegen Ultrapak-Fäden legen (Kumbuloglu et al. 2007). Epipak-Fäden spleißten häufig auf. Racestyptine Größe F, getränkt mit Aluminiumchlorid, hinterließen am häufigsten Spuren im Sulkus. Bei Epipak- (nachträglich mit Aluminiumchlorid getränkt) und Traco-Fäden (mit Aluminiumchlorid imprägniert) wurde klinisch eine erneute Blutung beobachtet (Kumbuloglu et al. 2007).

Die Anwendung von Lasern scheint sich ebenso zu einem probaten Mittel des WGM zu entwickeln, welches unter anderem geringe bis keine postoperativen Beschwerden beim Patienten zu verursachen scheint (Jetter 2008). Eine klinische Untersuchung, mit jedoch nur 6 Patienten, zeigte in der histologischen Untersuchung (nach Extraktion der Zähne aus kieferorthopädischen Gründen) eine schnellere Heilung, weniger Blutung und eine geringere Entzündungsreaktion nach

Weichgewebsmanagement mit einem gepulsten Neodymium Yttrium-Aluminium-Granat (Nd: YAG) Laser (American Dental laser, diase 300) im Vergleich zu aluminiumchlorid- (25%ig) oder eisensulfatgetränkten (13,3%ig) Fäden (Einzelfadentechnik) (Abdel, Aboulazm 1995).

Chemische Adstringentien beeinflussen nicht die Sulkustiefe, können jedoch die Sulkusweite beeinflussen, was eine Untersuchung an Hunden zeigen konnte (Bowles et al. 1991).

Chemische Zusätze könnten theoretisch auch die verwendeten Abformmaterialien beeinflussen. Die Anwendung von Polyäthern wird präferiert, die von Polyvinylsiloxanen ist jedoch nicht ausgeschlossen. Zumindest konnte eine Inhibition von Polyvinylsiloxan basierten Abformmassen durch diverse Adstringentien wie z.B. Aluminiumchlorid nicht nachgewiesen werden (de Camargo et al. 1993).

Bei einer Kombination von Polyvinylsiloxanabformung, dem Legen von Faden und dessen Entfernung vor Abformung, scheint die Grenze bei 2mm subgingival zu liegen. Hier erhöht sich die Fehlerrate von Abformungen signifikant (Beier et al. 2007).

Generell scheint ein gänzlicher Verzicht auf chemische Zusätze nicht empfehlenswert, da bei einer Studie mit 120 Zähnen an 58 Patienten nachgewiesen werden konnte, dass mit chemischen Adstringentien behandelte Fäden effektiver sind als trockene oder in destilliertem Wasser getränkte Fäden (Weir, Williams 1984).

1.3 Ziel der Untersuchung

Aufgrund der eingeschränkten Datenlage zu den vorhandenen WGM-Verfahren an sich und Retraktionspasten im Speziellen, sollte ein Verfahren entwickelt werden, mit welchem Unterschiede und Folgen dieser Prozeduren auf das Weichgewebe vergleichbar vermessen werden können. Die bisherigen in der Literatur untersuchten Verfahren beschreiben sehr häufig nur Fallberichte (case reports). Es sind kaum RCTs oder Untersuchungen zu finden, welche die WGM-Verfahren direkt vergleichen. Dies trifft besonders auf die Retraktionspaste zu.

In der vorliegenden Arbeit wurde die Doppelfadentechnik mit der bereits in der Einführung erwähnten, Aluminiumchlorid- und Kaolin-haltigen Retraktionspaste Expasyl®, deren mechanische Auswirkungen und deren Folgen auf das Weichgewebe beim dental und parodontal gesunden Probanden verglichen.

Dazu wurde eine randomisierte klinische Studie mit dreifach-blinder Auswertung durchgeführt und ein neues Messprozedere entwickelt.

Dieses Messverfahren erlaubt, in Kombination mit der Erhebung standardisierter klinischer Untersuchungsparameter, Aussagen über die Abformgenauigkeit des jeweils angewendeten Verfahrens in Bezug auf den Sulkus sowie eine Vermessung eventuell entstandener, bleibender Gingivarezessionen.

2 Material und Methode

2.1 Studiendesign

Die klinische Studie wurde mit 40 freiwilligen Probanden (32 in der Hauptstudie, 8 in der Pilotstudie) durchgeführt. Um eine intraindividuelle Überprüfung zu ermöglichen, wurde ein sogenanntes „Split-mouth-design“ gewählt. Ein „Cross-over-Design“ ermöglichte im zweiten Studienteil den Vergleich zwischen dem gesunden und dem erkrankten Probanden. Auf die Ergebnisse des zweiten Studienteils wird im Rahmen einer anderen Dissertation näher eingegangen.

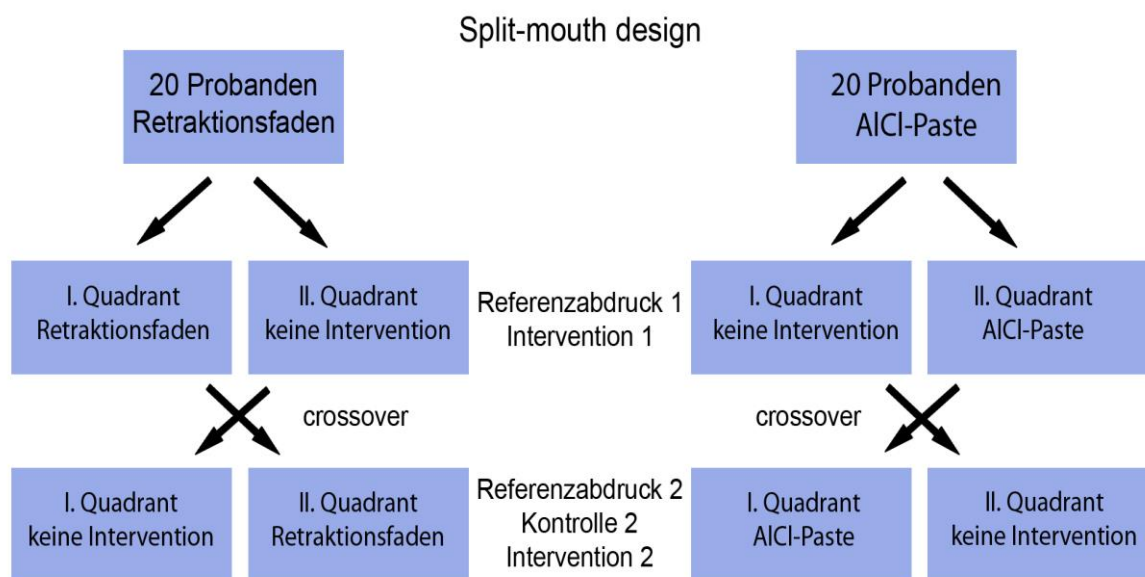
Die Auswertung erfolgte dreifach verblindet. Somit erfolgte eine personelle, zeitliche und räumliche Trennung der einzelnen Studienabschnitte. Diese Trennung betraf also sowohl den klinischen Anteil, bestehend aus der Erhebung klinischer Parameter, WGM, Abformung und Gipsmodellherstellung, als auch die Auswertung, bestehend aus Digitalisierung, dreidimensionaler Auswertung und Vermessung der Modelle, sowie die statistische Analyse.

Die Stratifizierung der Freiwilligen nach Geschlecht (männlich oder weiblich), nach Interventionsseite (Entscheidung, ob die 1. Intervention im I. oder II. Quadranten stattfindet) und der Art der Retraktionsmaßnahme (Verwendung von Doppelfadentechnik oder Kaolinpaste) erfolgte randomisiert.

Als Intervention wurden die Doppelfadentechnik in Kombination mit dem Adstringes Aluminiumchlorid oder die ebenfalls aluminiumchloridhaltige Kaolinpaste verwendet. Während im Quadrant der 1. Intervention an den Zähnen 4 und 5 palatinal und approximal Fäden gelegt – oder, je nach Randomisierung, Kaolinpaste aufgebracht – wurden, diente zunächst der gegenüberliegende Oberkiefer-Quadrant des Freiwilligen als Referenz (Splits-mouth-Design).

Nach 6 Monaten wurde bei jeweils demselben Freiwilligen eine artifizielle Gingivitis erzeugt und dann im Quadranten der 2. Intervention Fäden gelegt – oder, je nach Randomisierung, Kaolinpaste aufgebracht – und abgeformt (Cross-over-Design, Abbildung 1).

Abbildung 1 verdeutlicht das Versuchsdesign im Sinne einer „Split-mouth“ Untersuchung mit Zulosung der 40 Probanden, zu je einem von zwei Untersuchungsarmen. 20 Probanden erhielten Retraktionsfäden (links) und 20 Probanden die aluminiumchloridhaltige Paste (rechts). Die Intervention erfolgte dabei in einem Quadranten womit der andere Quadrant gleichzeitig als Kontrollquadrant dienen konnte (Split-mouth-design). Diese erste Intervention wurde in einer Interventionsabformung fixiert. Dieser ging eine Referenzabformung voran. Anschließend erfolgte ein Wechsel der Quadranten (cross-over) und die Intervention wurde im kontralateralen Quadranten unter den Bedingungen einer artifiziellen Gingivitis wiederholt. Nun erfolgte eine erneute Fixierung der Situation durch eine zweite Interventionsabformung, mit vorangegangener Referenzabformung. Zusätzlich fand eine Stratifizierung nach Geschlecht (10 weibliche + 10 männliche Probanden je Materialzweig) statt.



Quadrant ohne Intervention auf der kontralateralen Seite dient der intraindividuellen Kontrolle

Abbildung 1: Versuchsdesign im Sinne einer „Split-mouth“ Untersuchung mit Zulosung der 40 Probanden zu je einem von zwei Untersuchungsarmen. 20 Probanden erhielten Retraktionsfäden (links) und 20 Probanden die aluminiumchloridhaltige Paste (rechts). Zusätzlich fand eine Stratifizierung nach Geschlecht (10 weibliche + 10 männliche Probanden je Materialzweig) statt.

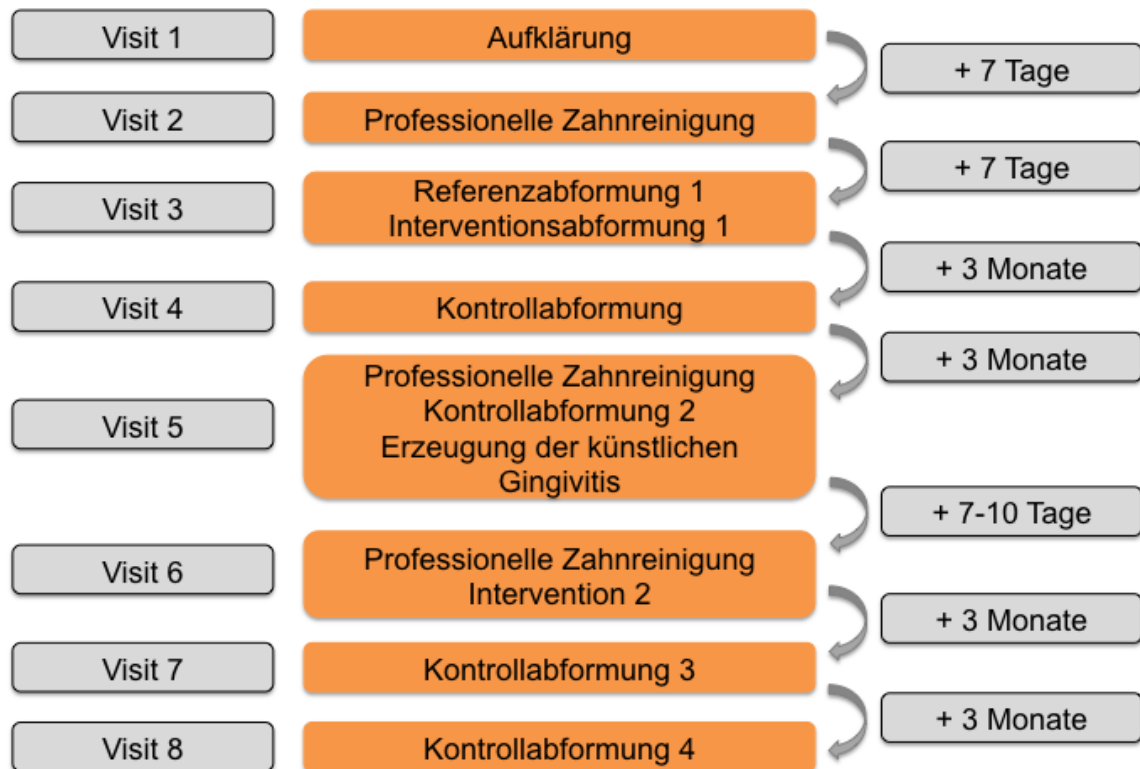


Abbildung 2: Veranschaulichung des zeitlichen Ablaufes der insgesamt acht stattgefundenen Studienvisits. Die Studiendauer betrug insgesamt ein Jahr für jeden Probanden, beginnend vom Einschluss (Visit1) bis zur letzten Kontrolle (Visit 8).

Eine Veranschaulichung des zeitlichen Ablaufes der insgesamt acht stattgefundenen Studienvisits bietet Abbildung 2. Die Studiendauer betrug insgesamt ein Jahr für jeden Probanden, beginnend vom Einschluss (Visit1) mit der Aufklärung, gefolgt von einer professionellen Zahnreinigung nach 7 Tagen (Visit2). Weitere 7 Tage später erfolgte die erste Intervention entweder mit Paste oder Doppelfaden (Visit3). Dabei wurde auch die Referenzabformung genommen. 3 Monate später erfolgte eine Kontrollabformung. Weiter 3 Monate später wurde erneut eine Zahnreinigung durchgeführt, eine weitere Kontrollabformung genommen und anschließend eine künstliche Gingivitis erzeugt (Visit 5). An Visit 6 fand erneut eine professionelle Zahnreinigung, gefolgt von der Intervention im kontralateralen Quadranten statt. Anschließend wurde die neue Referenzabformung gewonnen. Die Kontrollabformungen fanden nun jeweils 3 Monate später statt (Visit 7 und Visit 8).

2.2 Klinisches Vorgehen

Um innerhalb der Studie vergleichbare Bedingungen zu haben, wurden nur Freiwillige mit guter Mundhygiene eingeschlossen. Zusätzlich wurde eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt und individuelle Mundhygieneinstruktionen erteilt. Um den Mundhygienestatus der Patienten zu erfassen, wurden klinische Parameter in Form des Parodontalen Screening Index (PSI) und des Gingiva Index (GI) erfasst. Ein GI >2 hätte zu einem Ausschluss des Freiwilligen geführt.

Der Gingivaindex beschreibt die Blutungsneigung beim Manipulieren mit der WHO-Sonde. Er wird an 3 Messpunkten/bestimmten Zahn gemessen. Man unterscheidet 4 Grade:

Grad 0 = normale Gingiva (beim Erwachsenen selten vorkommend)

Grad 1 = keine Blutung bei Berührung mit der WHO-Sonde, leichte Entzündung mit leichten Farbveränderungen, leichte Schwellung (Ödem), keine subjektiven Beschwerden

Grad 2 = mäßige Blutung beim Manipulieren (Abstreichen) mit der WHO-Sonde, Rötung, bedingt durch eine mäßige Entzündung, sichtbares Ödem

Grad 3 = Spontanblutungen aus der Gingiva, schwere Entzündung mit ausgeprägter Rötung und Ödembildung, Eiterungen, deutlich faulig-eitriger Geruch (www.zahnwissen.de)

Zum Zeitpunkt der Rekrutierung wiesen dabei 25 Freiwillige einen GI von 2 auf, 14 Freiwillige kamen auf den Wert 1 und lediglich ein Proband konnte mit einem GI von 0 als klinisch gesund bezeichnet werden.

Da das Studiendesign die Erzeugung einer artifiziellen Gingivitis beinhaltete, wäre ein entsprechender Verlauf des GI wie in Abbildung 3 (grüne Linie im Zeitraum 0-6 Monate – entspricht der orangenen Markierung) zu erwarten gewesen. Der Zeitraum 0-6 Monate entspricht dabei der Phase des gesunden Probanden, also vor Erzeugung einer künstlichen Gingivitis, wie sie der Zeitraum 6,5-12 Monate abbildet. Die messbaren Werte 0,1,2,3 (Ordinate) würden dabei zu jedem Messzeitpunkt innerhalb des ersten Halbjahres, also zu den Zeitpunkten 0, 3 und 6

Monate einen Wert von 0 annehmen, da es sich um eine klinisch gesunde Gingiva zu Beginn der Studie (1 Woche nach der ersten Professionellen Zahnreinigung) und jeweils zur 3- und 6-Monatskontrolle handeln müsste. Nach 14-tägiger Zahnbürsten- und Mundspüllösungskarenz (6,5 Monate), sollte sich eine klinisch manifeste Gingivitis mit anschließender Rückkehr zu gesunden klinischen Verhältnissen nach der Professionellen Zahnreinigung und zur 9- und 12-Monatskontrolle ausbilden.

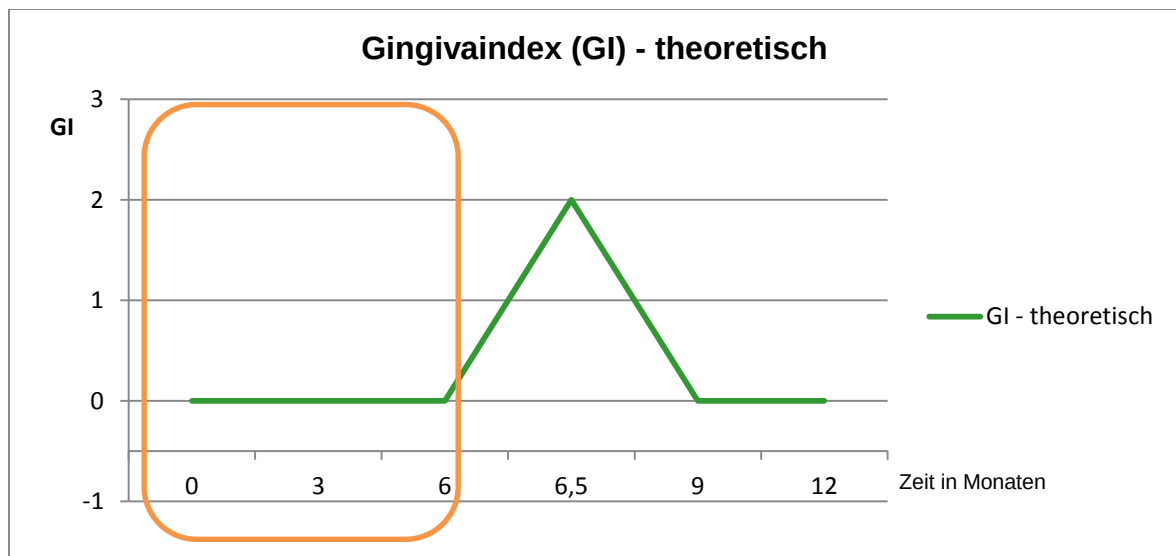


Abbildung 3: Der Gingivaindex (GI) im theoretisch idealen Verlauf, dargestellt auf der Ordinate. Die Messzeitpunkte werden auf der Abszisse in Monaten dargestellt. Der Zeitpunkt 6,5 Monate markiert die Erzeugung einer artifiziellen Gingivitis.

In der Gruppe der Retraktionsfäden wurde ein mit Aluminiumchlorid imprägnierter Faden Größe 1 gelegt, darüber ein nicht-imprägnierter Faden Größe 2 (Abbildung 4). Die Liegedauer betrug 10 Minuten. Vor der Abformung wurden immer beide Fäden entfernt, da nicht sichergestellt werden konnte, dass der Primärfaden vollständig unterhalb der Schmelz-Zement-Grenze lag. Die Schmelz-Zementgrenze bildet in der Regel auch den Übergang des marginalen Zahnfleischsaumes zum Zahn ab. Da die Zähne in der vorliegenden Untersuchung unpräpariert blieben und der tatsächliche Effekt der Maßnahmen gemessen werden sollte, hätte dies zu einer

Verfälschung der Ergebnisse führen können. Mit der Entfernung der Fäden konnte eine komplette Darstellung des gesamten Sulkus gewährleistet werden. Die Produktentscheidung fiel auf vorimprägnierte Fäden, da eine manuelle Tränkung der Retraktionsfäden mit einem Adstringenz eine ungleichmäßigere Konzentration zur Folge gehabt hätte und folglich nur so eine annähernd konstante Konzentration im Sulkus zu erreichen ist.

In der Gruppe der Kaolinpaste betrug die Liegedauer 5 Minuten, womit die Empfehlung des Herstellers (2-3 Minuten) überschritten wurde, da sich in der Pilotstudie gezeigt hatte, dass eine längere Liegedauer zu einer besseren Kontrolle von Zirkulation und Feuchtigkeit führte (

Abbildung 5).

Eine darüberhinausgehende Angleichung an die für die Fäden als optimal betrachtete Liegezeit von 10 Minuten kam aufgrund der Herstellerangaben der Paste nicht in Frage.



Abbildung 4: Die in der klinischen Studie untersuchten Materialien: Kaolinpaste (Expasyt®, PierreRolland, France) mit entsprechender Applikationsapparatur (links) und Retraktionsfäden der Größe 1 und 2 (Roeko Retracto, Coltène/Whaledent, Langenau) mit dem, im klinischen Alltag verwendeten, Fadenstopfer (rechts).

Die Interventionen erfolgten im palatinalen Sulkus, da aufgrund des Pilotcharakters der Studie noch nicht abzusehen war, ob und in welchem Ausmaß bleibende Rezessionen entstehen würden. Diese bleibenden Rezessionen wären den Freiwilligen während der Rekrutierungsphase schwer zu vermitteln gewesen. Da in

dieser Pilotstudie keine starken, bleibenden Rezessionen gemessen werden konnten, könnten zukünftige Studien auch vestibuläre Vergleiche beinhalten.



Abbildung 5: Gelegter Primärfaden (oben links) und Sekundärfaden (oben rechts) mit Retraktionsfäden von Roeko unter Benutzung eines Fadenstopfers. Einbringen der Kaolinpaste in den Sulkus (unten links). Der Winkel der Applikationsdüse muss zur Zahnachse hin unbedingt möglichst klein sein (unten rechts) und das Material muss großzügig eingebracht werden. Die Materialien wurden jeweils auf der palatinalen Seite der Prämolaren des Oberkiefers appliziert. Auf den beiden oberen Abbildungen ist außerdem noch die Watterrolle zur Trockenlegung im Vestibulum zu erkennen.

Aufgrund der in vorangehenden Studien gewonnenen Erkenntnisse, in welchen Monophasen- bzw. zweizeitige Vorgehensweisen schlechtere Ergebnisse bei der 3D-Abformgenauigkeiten erzielten (Luthardt et al. 2008), wurden für eine größtmögliche Präzision alle Zähne unter Verwendung hochgenauer Polyether (ImpregumDuoSoft, 3M ESPE, Seefeld) in der Doppelmischtechnik (Abbildung 6) abgeformt. Da bei der Intervention jeweils nur ein Quadrant behandelt wurde, konnte auf die Umspritzung der kontralateralen Seite verzichtet werden, die im zweiten Halbjahr unter den Bedingungen einer künstlichen Gingivitis untersucht bzw. analog dem ersten Halbjahr dünnfließend umspritzt wurde.

Dabei weist Polyether (+21 µm bis -26 µm) eine höhere Genauigkeit auf als Silikone (+62 µm bis -40 µm) (Rudolph H. et al. 2012).

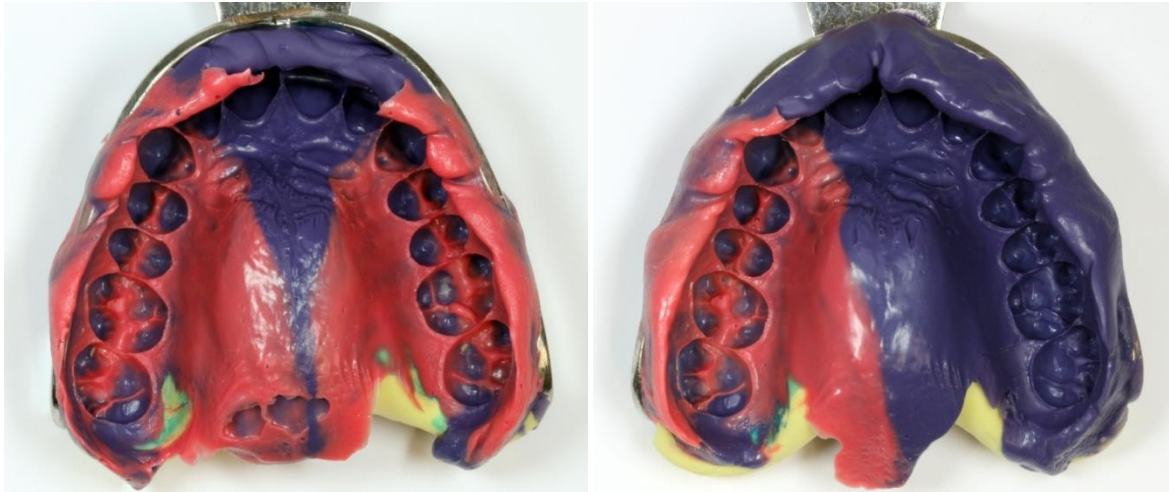


Abbildung 6: Referenzabformung (links) und Interventionsabformung (rechts) mit ImpregumDuoSoft in der Doppelmischtechnik mit distal abgedämmten Festwandlöffeln. Die dünnfließende Komponente (rosa) wurde nur für die Untersuchungsrelevanten Anteile verwendet. Der dünnfließende Anteil erhöht die Präzision der Abformung. Somit war er bei der Referenzabformung auf beiden Seiten anzuwenden, da diese Abformung anschließend das Basisgipsmodell für die digitalen Vergleiche lieferte.

Nach Abformdesinfektion und einer Rückstellzeit von 4 Stunden wurden Sägemodelle nach dem Giroform-Verfahren (früher: Zeiser II, Amann Girrbach, Pforzheim) hergestellt (Abbildung 7) und mit dem Code aus der Randomisierungsliste beschriftet. Jeweils der Bereich der beiden Prämolaren mit ihren Nachbarzähnen wurde segmentiert, um die Gipsexpansion zu minimieren. Beim Referenzmodell wurden beide Quadranten gesägt, beim Interventionsmodell nur der Quadrant der Interventionsseite.

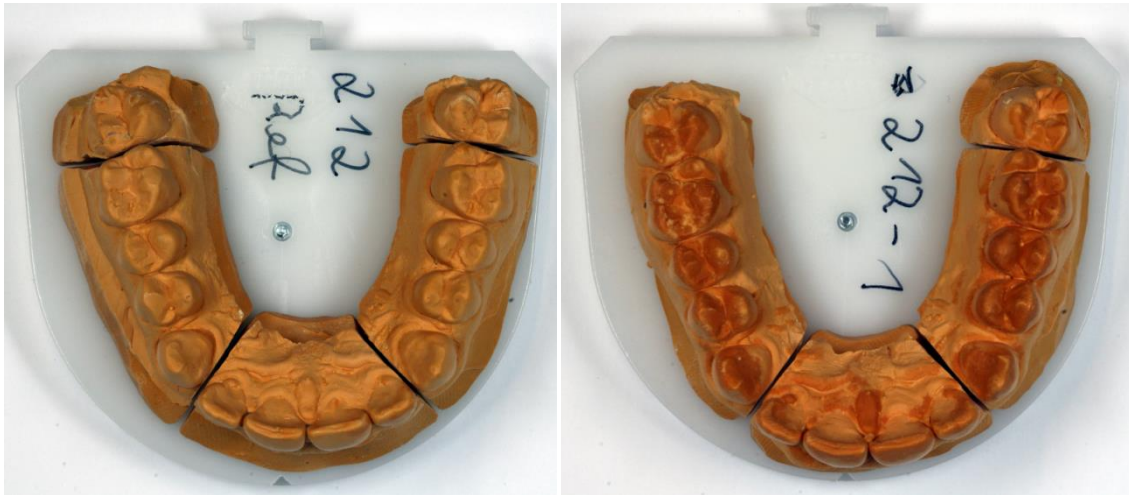


Abbildung 7: Fertige Sägeschnittmodelle aus der Referenzabformung (links) und der Abformung nach Intervention nach dem Giroform-Verfahren (früher: Zeiser II, Amann Girrbach, Pforzheim) hergestellt. Die Sägeschnitte wurden jeweils distal des ersten Prämolaren und mesial des Eckzahnes gesetzt. Somit entstanden jeweils Segmente aus 4 Zähnen, der zu untersuchenden Quadranten. Die Referenzabformung lieferte somit 2 Segmente für die Digitalisierung, wohingegen die Interventionsabformung ein Segment lieferte, das die zwei behandelten Prämolaren enthält.

Das Referenzmodell wurde zunächst ohne Freilegung der subgingivalen Abformgrenze digitalisiert (DigiSCAN L, Amann Girrbach, Pforzheim). Nach Datenkontrolle (zum Ausschluss eines eventuellen Fehlers bei der Digitalisierung) wurde dann die Abformgrenze, ebenso wie beim Modell der Interventionsseite, unter dem Lichtmikroskop mit 25-facher Vergrößerung freigelegt (Dental Stereo-Mikroskop Leica MS5 mit digitaler Kamera EC3). Dazu wurde nach der groben Freilegung ein Diamant mit Durchmesser 0,8 mm verwendet. Vor der Digitalisierung wurden unter dem Mikroskop alle Modellfehler (Perlen usw.) geschwärzt (Abbildung 8). Diese geschwärzten Stellen werden vom Scanner nicht erkannt und erscheinen im Datensatz als Löcher in der Punktwolke oder STL-Fläche.

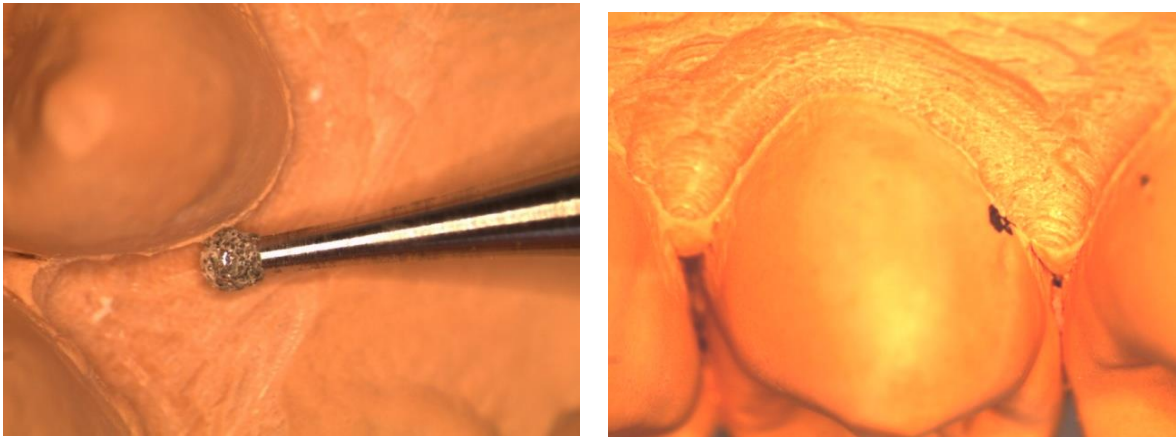


Abbildung 8: Freilegung der subgingivalen Abformgrenze unter dem Mikroskop, Schwärzen von Fehlern im Gipsmodell.

Die Nachuntersuchung der Interventions- und Kontrollseite im Zustand „Gesundes Parodontium“ und „Artifizielle Gingivitis“ erfolgte jeweils nach 3 Monaten, die Abschlussuntersuchung erfolgte 3 Monate nach der letzten Nachuntersuchung (also nach 6 Monaten bzw. 12,5 Monate nach dem ersten Studientermin).

Die Zuordnung der Modelle im zeitlichen Verlauf illustriert Abbildung 9. Wenn die 1. Intervention im I. Quadranten stattfand, erfolgte die 2. Intervention nach Erzeugung der Artifiziellen Gingivitis im II. Quadranten und umgekehrt. Der Kontralaterale Quadrant ohne Intervention diente jeweils als Kontrollseite. Die Ziffern „000“ stehen exemplarisch für die interne Nummerierung der angefertigten Gipsmodelle. Hierzu wurde jedem Probanden eine anonymisierte dreistellige Ziffer zugewiesen, um unter anderem die Verblindung zwischen klinischem Teil und Auswertungsteil zu gewährleisten. Die Abkürzung „Ref“ steht für das Referenzmodell. „Kontrolle 1-4“ bezeichnet die angefertigten Kontrollmodelle, die mit dem Referenzmodell verglichen wurden. Zum Zeitpunkt 6 Monate wurde ein neues Referenzmodell für die Vergleiche nach Quadrantenwechsel angefertigt. Die Kontrollmodelle wurden jeweils nach 3, 6, 9 und 12 Monaten erstellt.

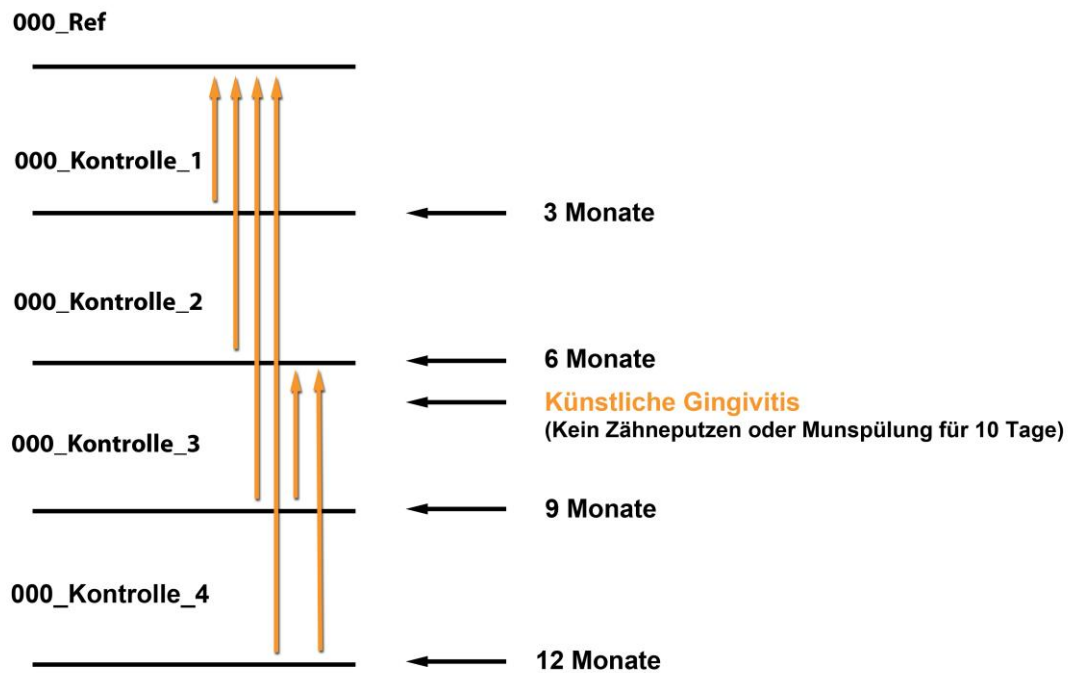


Abbildung 9: Zuordnung der Modelle im zeitlichen Verlauf. Die Ziffern 000 stehen exemplarisch für die interne Nummerierung der angefertigten Gipsmodelle. Die Abkürzung „Ref“ steht für das Referenzmodell. „Kontrolle 1-4“ bezeichnet die angefertigten Kontrollmodelle, die mit dem Referenzmodell verglichen wurden. Zum Zeitpunkt 6 Monate wurde ein neues Referenzmodell für die Vergleiche nach Quadrantenwechsel angefertigt. Die Kontrollmodelle wurden jeweils nach 3, 6, 9 und 12 Monaten erstellt.

2.3 Auswertung

Es wurden folgende Zielparameter für die Studie formuliert:

Primärer Zielparameter ist die Sulkusdarstellung (Vermessung der digitalen Daten der Sägemodelle).

Sekundärer Zielparameter ist die bleibende Gingivarezession (im Vergleich zur Kontrollseite).

Die Daten wurden bis zum Abschluss der computergestützten Analyse und der statistischen Auswertung nicht entblindet.

2.3.1 Vorarbeiten: Flächenrückführung und Registrierung

Sowohl für die Sulkusdarstellung mit Kurven (Splines) als auch für die Ermittlung der Gingivarezession, fand eine Flächenrückführung und Einordnung in ein gemeinsames Koordinatensystem (Registrierung) statt. Nach Digitalisierung, Filterung der Datensätze zur Optimierung der Datenqualität (Abbildung 10) und Flächenrückführung wurde eine Randkurvenerstellung durchgeführt (ce.novation, IlmCAD, Ilmenau).

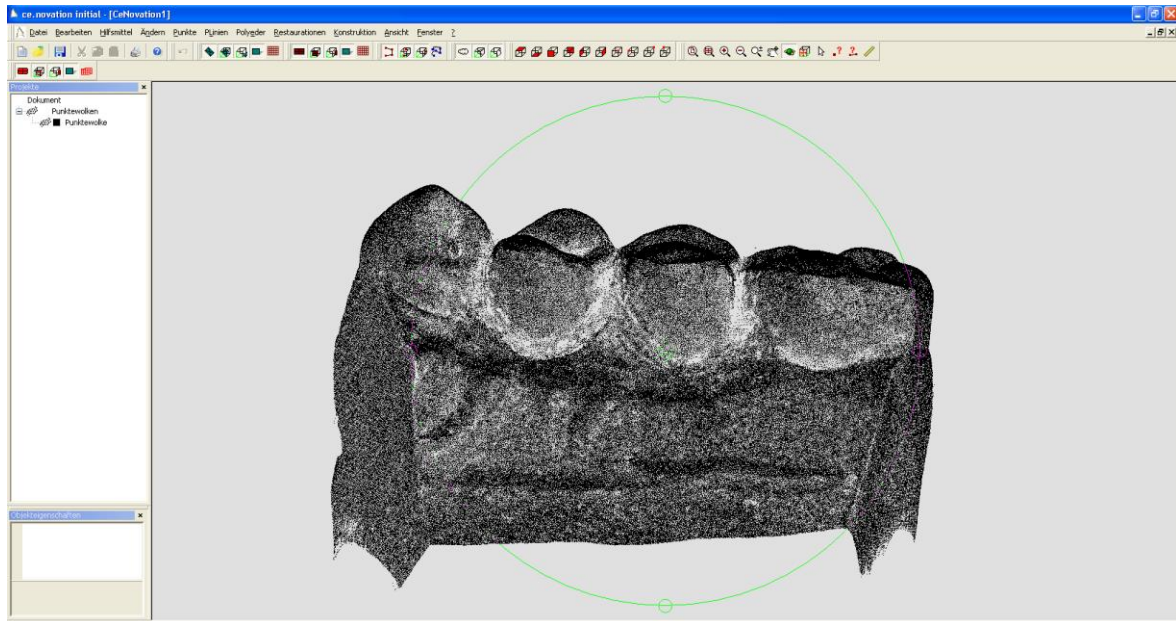


Abbildung 10: Nach der Digitalisierung stellt sich das entsprechende Zahnsegment des Gipsmodells als dreidimensionale Punktwolke dar. Dies ist nun der Rohdatensatz, welcher bereits durch einen entsprechenden Softwarealgorithmus gefiltert worden ist, um Ausreißer (also fehlerhafte Punkte) zu eliminieren. Dieser wird anschließend in eine entsprechende Software zur Flächenrückführung geladen.

Die Flächenrückführung ist erforderlich, um für die Differenzberechnung an Stelle von ungeordneten Punkten eine räumliche Orientierung (Oberseite, Unterseite, Flächennormalen) zu erhalten. Dazu werden 4 STL-Flächen mit einer 2D-Delauney-Triangulation (Größe der Alphakugel 0,09 mm) erstellt (von den beiden Referenzquadranten nach Freilegung und von den Modellen der 2. Nachuntersuchung, ebenfalls nach Freilegung der subgingivalen Abformgrenze) und im *.stl-Format exportiert (Abbildung 11). Eine Glättung der STL-Modelle ist nicht sinnvoll, da für größtmögliche Präzision mit der tatsächlichen Fläche und ihrer Datenqualität gearbeitet werden muss, während geglättete Flächen stärker von der tatsächlichen Oberfläche des Modells abweichen und nur den systematischen Fehler erhöhen würden, ohne zu einer Verbesserung der Analysemethode beizutragen.

Zusätzlich wurden Randkurven in Form von Splines jeweils an die Abformgrenzen der beiden Prämolaren des Referenzmodells, des Modells der 2. Nachuntersuchung und den beiden Interventionsmodellen, insgesamt also 12 Kurven je Proband, angelegt und im *.igs-Format exportiert (Abbildung 12).

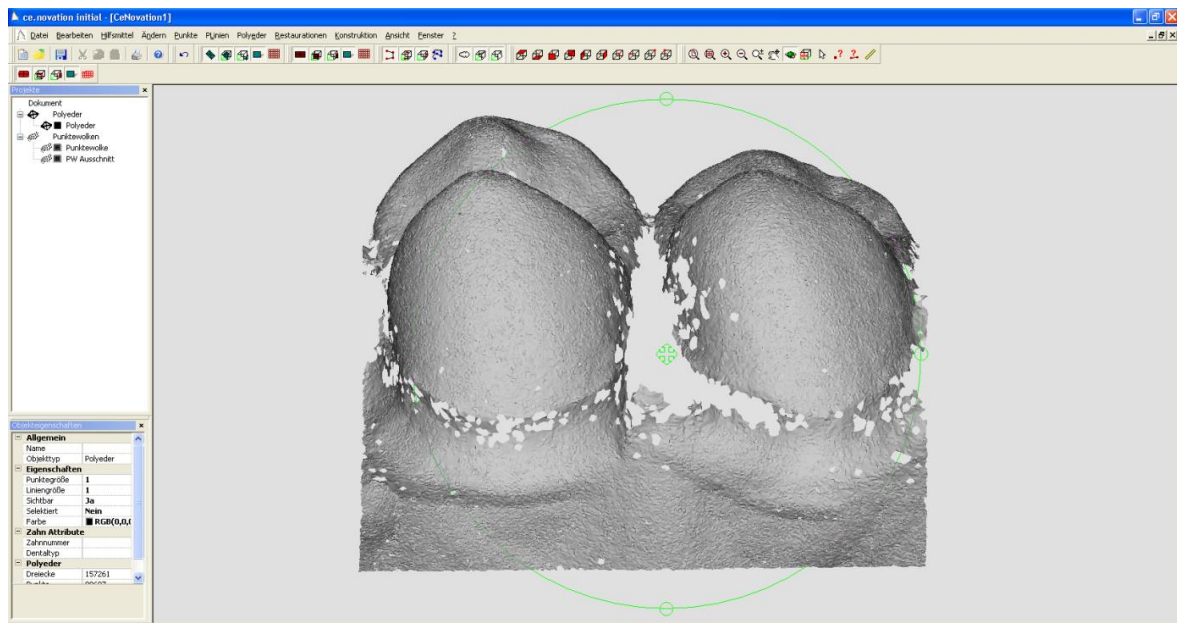


Abbildung 11: Das Segment wurde bis auf die untersuchungsrelevanten Anteile beschnitten. Anschließend wurde eine triangulierte Punktwolke (Flächenrückführung) erzeugt. Hierbei werden jeweils 3 Punkte zu einem Dreieck verbunden, was im Gesamtbild nun eine Fläche erzeugt. Die Unterkehrung der Abformgrenze erzeugt einen Hinterschnitt, in dem die Datendichte reduziert ist. Die Identifizierung der korrekten Randpunkte für die Randkurvenerstellung ist dadurch leichter möglich.

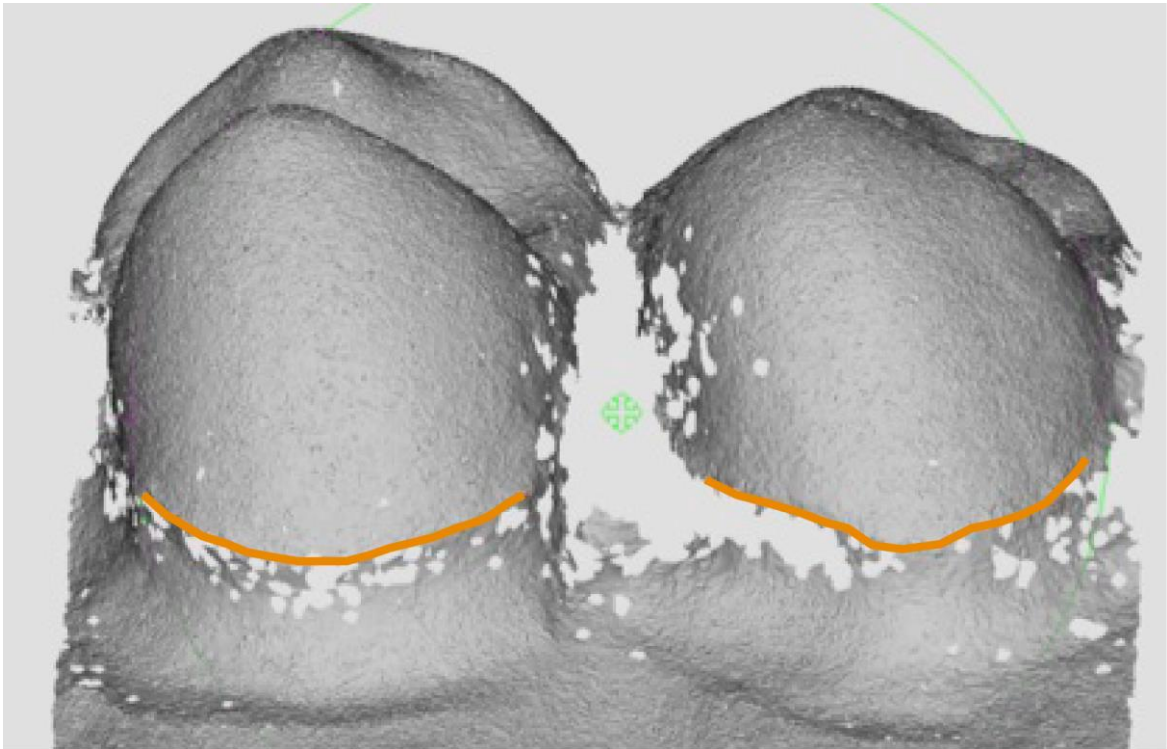


Abbildung 12: Randkurven (orange Linien) entlang der Abformgrenzen. Die Unterkehlung wurde mit einem Rosenbohrer unter einem Dentalmikroskop erzeugt, anschließend wurde das Gipsmodell digitalisiert und ein digitales Modell erzeugt. Beim Kippen des STL-Modells (STL= Surface Tessellation Language oder auch Standard Triangulation Language - Beschreibung der Oberfläche durch Dreiecke) ist ein Krümmungswechsel zu erkennen, durch den der jeweilige Randpunkt eindeutig identifiziert werden kann.

Die korrekte Zuordnung der Daten, die sich alle in ihrem eigenen Messkoordinatensystem befinden, zueinander in einem gemeinsamen Analysekoordinatensystem, bildet die Grundlage für die anschließende 3D-Analyse.

Die Qualität der Zuordnung wird durch den RMS-Fehler ermittelt und sollte unter 0,032 mm – entsprechend der Messunsicherheit des Digitalisiersystems bei Ganzkiefermodellen von $\sim 16 \mu\text{m}$ – liegen. Die Zuordnung erfolgte mit einer geeigneten CAD-Software (geomagic studio 9 und qualify 9, geomagic, Research Triangle Parc, NC, USA), die den besten Zuordnungsalgorithmus der zur Verfügung stehenden Programme verwendet. Bei den Zuordnungen lag die Genauigkeit weit unterhalb des geforderten Schwellwerts von 0,032 mm (siehe Ergebnisse).

2.3.2 Vorgehen bei der Analyse der Sulkusdarstellung

Die Randkurvenanalyse erfolgte mit einer splinebasierten Software (Surfacer 10.6, Imageware Inc., Ann Arbor, Michigan, USA). Die vorbereiteten, zugeordneten Flächen und Randkurven wurden geladen (Abbildung 13) und im Anschluss erfolgte die Differenzberechnung zwischen den beiden Kurven je Zahn.

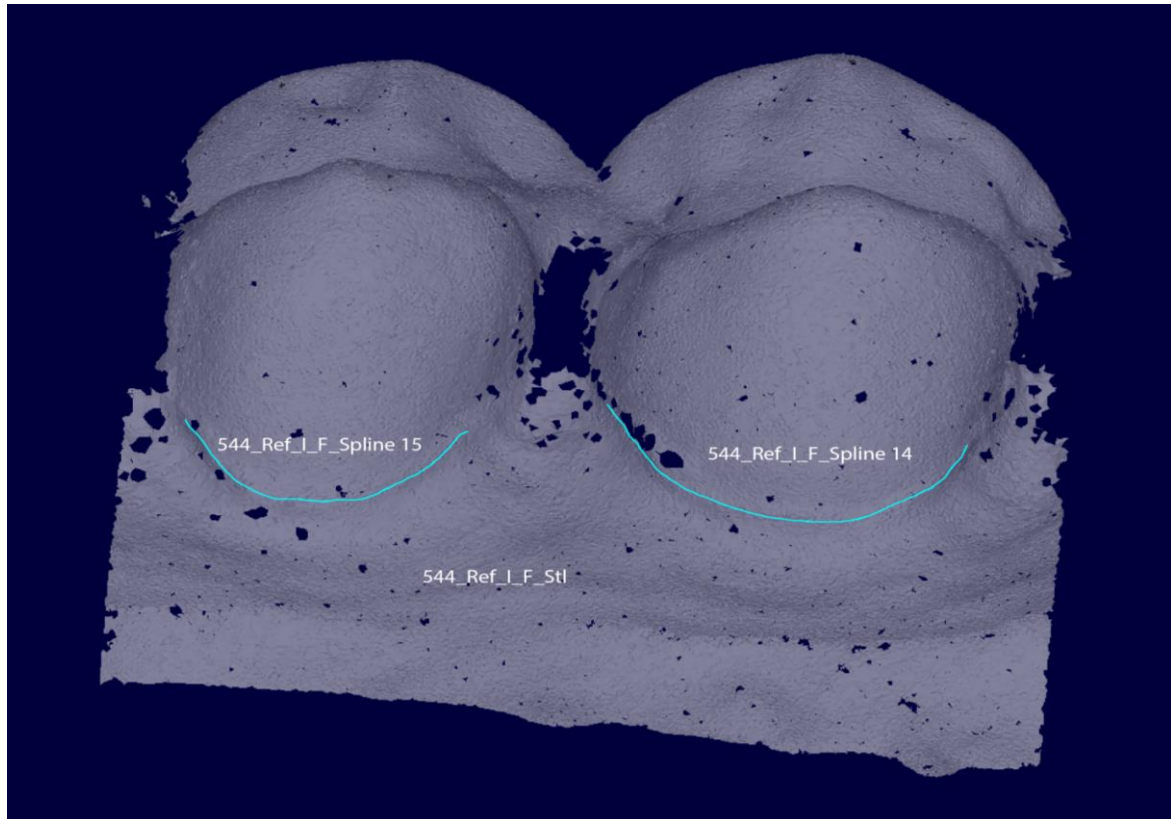


Abbildung 13: Flächenmodell in der CAD-Software Surfacer (CAD=Computer Aided Design. Computerunterstütztes Konstruieren von zwei- oder dreidimensionalen Produkten). Die Ziffer „544“ ist Teil der internen Kennzeichnung und ermöglicht nach Entblindung die Zuordnung des Gipsmodelles, bzw. des digitalen Datensatzes zum Probanden. Die Abkürzung „Ref“ steht für das Ausgangs-, also Referenzmodell. Der Buchstabe „F“ ist die interne Abkürzung für „freigelegt“, was die Darstellung der Abformgrenze durch Unterkehlung mit einem Rosenbohrer unter dem Dentalmikroskop bezeichnet. Die römische Ziffer „I“ bezeichnet den Quadranten, um den es sich handelt. In der Abbildung also den 1.Quadranten, also den rechten Oberkiefer. STL= Surface Tessellation Language oder auch Standard Triangulation Language - Beschreibung der Oberfläche durch Dreiecke. „Spline“ bezeichnet die Kurven, die hier türkis eingefärbt wurden.

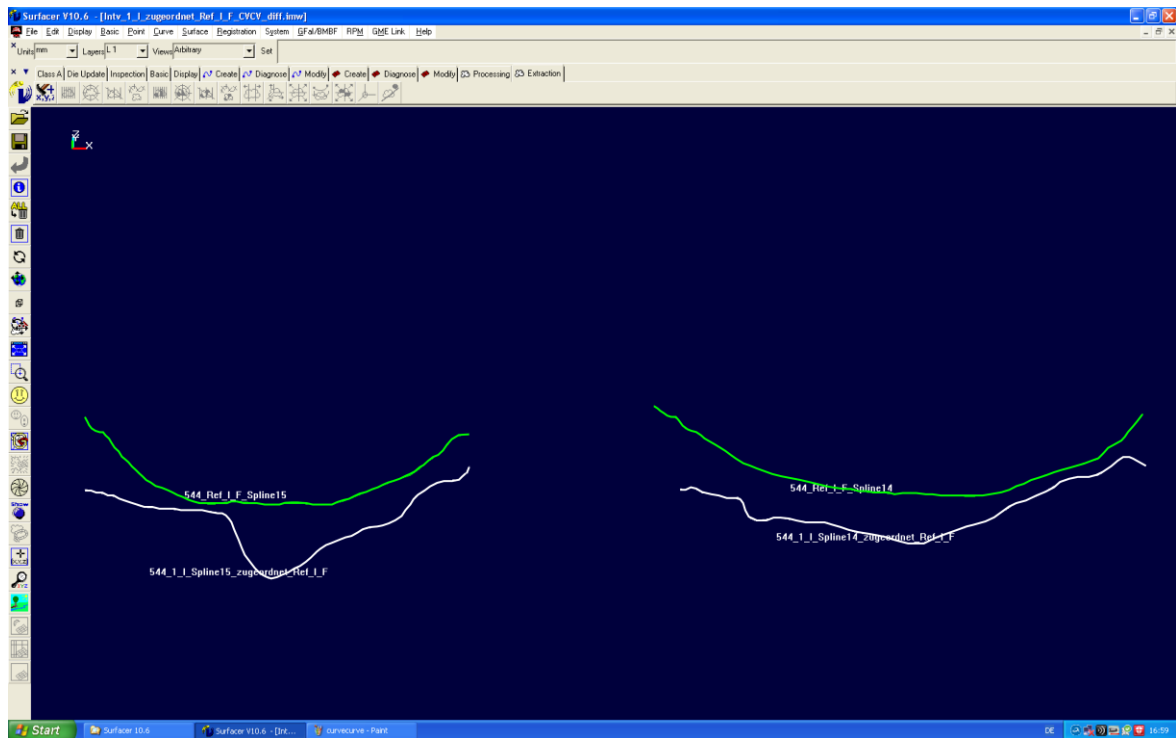


Abbildung 14: Nach Ausblendung des Flächenmodelles in der CAD-Software Surfer (CAD=Computer Aided Design. Computerunterstütztes Konstruieren von zwei- oder dreidimensionalen Produkten) lassen sich die Randkurven deutlicher erkennen. Die Ziffer „544“ ist Teil der internen Kennzeichnung und ermöglicht nach Entblendung die Zuordnung des Gipsmodelles bzw. des digitalen Datensatzes zum Probanden. Die Abkürzung „Ref“ steht für das Ausgangs-, also Referenzmodell. Der Buchstabe „F“ ist die interne Abkürzung für „freigelegt“, was die Darstellung der Abformgrenze durch Unterkehlung mit einem Rosenbohrer unter dem Dentalmikroskop bezeichnet. Die römische Ziffer „I“ bezeichnet den Quadranten, um den es sich handelt. In der Abbildung also den 1.Quadranten, also den rechten Oberkiefer. STL= Surface Tessellation Language oder auch Standard Triangulation Language - Beschreibung der Oberfläche durch Dreiecke. „Spline“ bezeichnet die Kurven, die hier türkis eingefärbt wurden.

Liegt die Vergleichskurve tiefer als die Referenz, erfasst also mehr vom Sulkus, so wurden Mittelwert und Maximum der Analyse manuell mit einem Minuszeichen in der Ergebnistabelle versehen. Positive Werte weisen somit auf eine bessere Sulkusdarstellung in der Referenzabformung hin, negative Werte auf eine bessere Sulkusdarstellung in der Interventionsabformung. Bei einer Überschneidung der beiden Randkurven wird eine „Mehrheitsentscheidung“ gefällt: Das Vorzeichen richtet sich nach der Kurve, die zum überwiegenden Teil (> 50%) tiefer im Sulkus liegt (Abbildung 15).

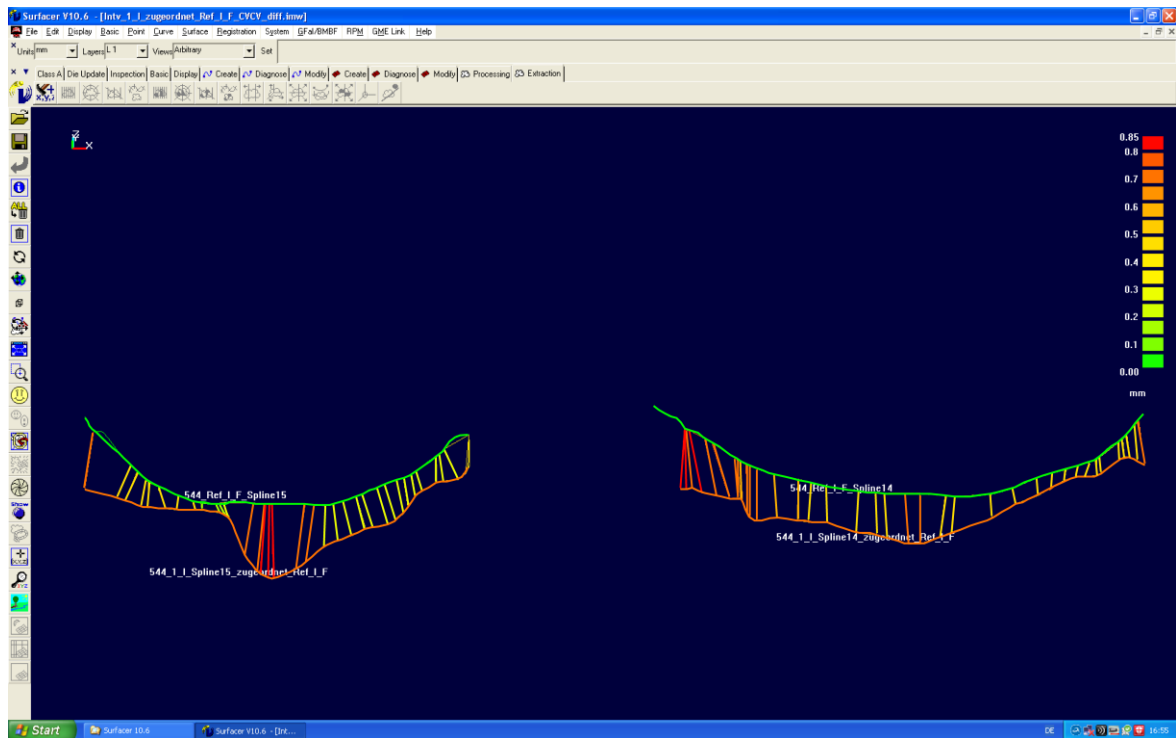


Abbildung 15: Nach Ausblendung des Flächenmodelles in der CAD-Software Surfer (CAD=Computer Aided Design. Computerunterstütztes Konstruieren von zwei- oder dreidimensionalen Produkten) lassen sich die Randkurven deutlicher erkennen. Die Ziffer „544“ ist Teil der internen Kennzeichnung und ermöglicht nach Entblendung die Zuordnung des Gipsmodelles bzw. des digitalen Datensatzes zum Probanden. Die Abkürzung „Ref“ steht für das Ausgangs-, also Referenzmodell. Der Buchstabe „F“ ist die interne Abkürzung für „freigelegt“, was die Darstellung der Abformgrenze durch Unterkehlung mit einem Rosenbohrer unter dem Dentalmikroskop bezeichnet. Die römische Ziffer „I“ bezeichnet den Quadranten, um den es sich handelt. In der Abbildung also den 1.Quadranten, also den rechten Oberkiefer. STL= Surface Tessellation Language oder auch Standard Triangulation Language - Beschreibung der Oberfläche durch Dreiecke. „Spline“ bezeichnet die Kurven, die hier türkis eingefärbt wurden. Die bunten vertikalen Linien visualisieren nun die qualitative und quantitative Randkurvenanalyse zur Ermittlung der subgingivalen Sulkusdarstellung (entspricht einer Abstandsmessung).

2.3.3 Vorgehen bei der Analyse der Gingivarezession

Für die Ermittlung einer eventuellen Gingivarezession bei den Kontrollen nach 3, 6, 9 und 12 Monaten wurde zunächst das Referenz-STL-Modell mit der Okklusalfäche parallel zu einer virtuellen Ebene ausgerichtet (Abbildung 16).

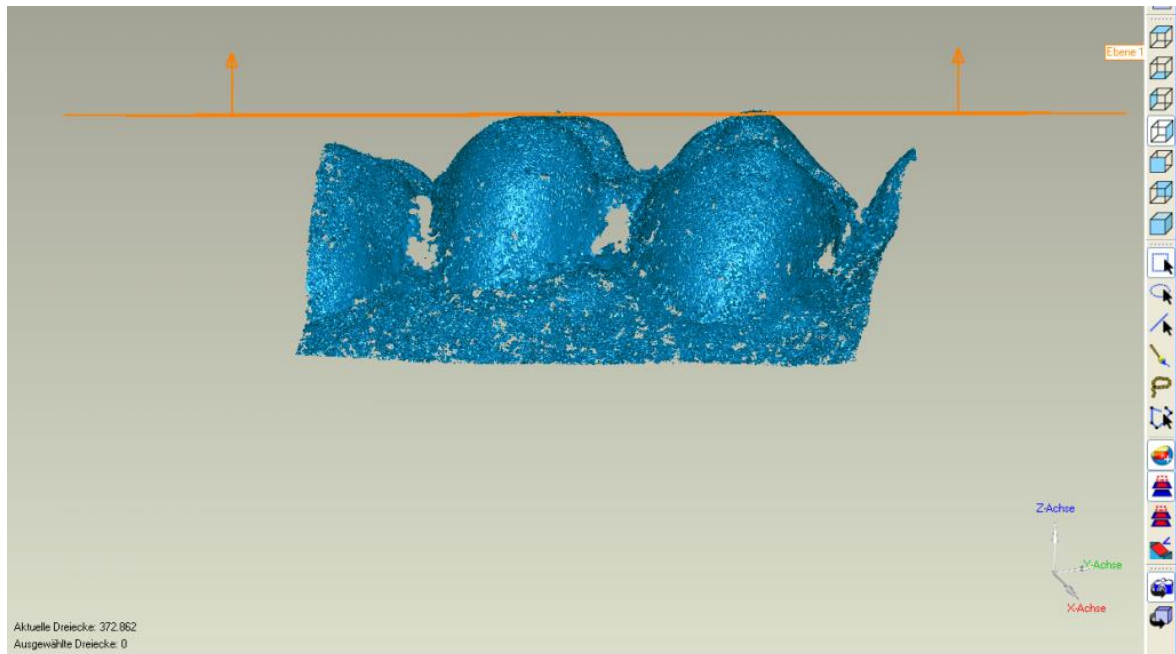


Abbildung 16: Ausrichtung des dreidimensionalen Zahnmodelles auf den zu untersuchenden Bereich der Prämolaren. Beschnittenes Referenzmodell (blau) zu einer virtuellen Ebene (orange).

Es wurden dann je Zahn 3 Hartgewebmesspunkte konstruiert:

- Auf der höchsten Stelle der palatinalen Höckerspitze
- In der Mitte (vestibulär-orale Ausrichtung) und auf der höchsten Stelle der mesialen Randleiste
- In der Mitte (vestibulär-orale Ausrichtung) und auf der höchsten Stelle der distalen Randleiste

Durch Kopieren konnten diese Hartgewebmesspunkte vom Referenzmodell auf alle zugeordneten Vergleichsdatensätze übertragen werden.

Die Weichgewebsmesspunkte wurden analog konstruiert:

- Auf der höchsten Stelle der mesialen Papille
- Auf der höchsten Stelle der distalen Papille
- An der tiefsten Stelle der palatinalen marginalen Gingiva

Insgesamt wurden 12 Messpunkte je Modell konstruiert (Abbildung 17).

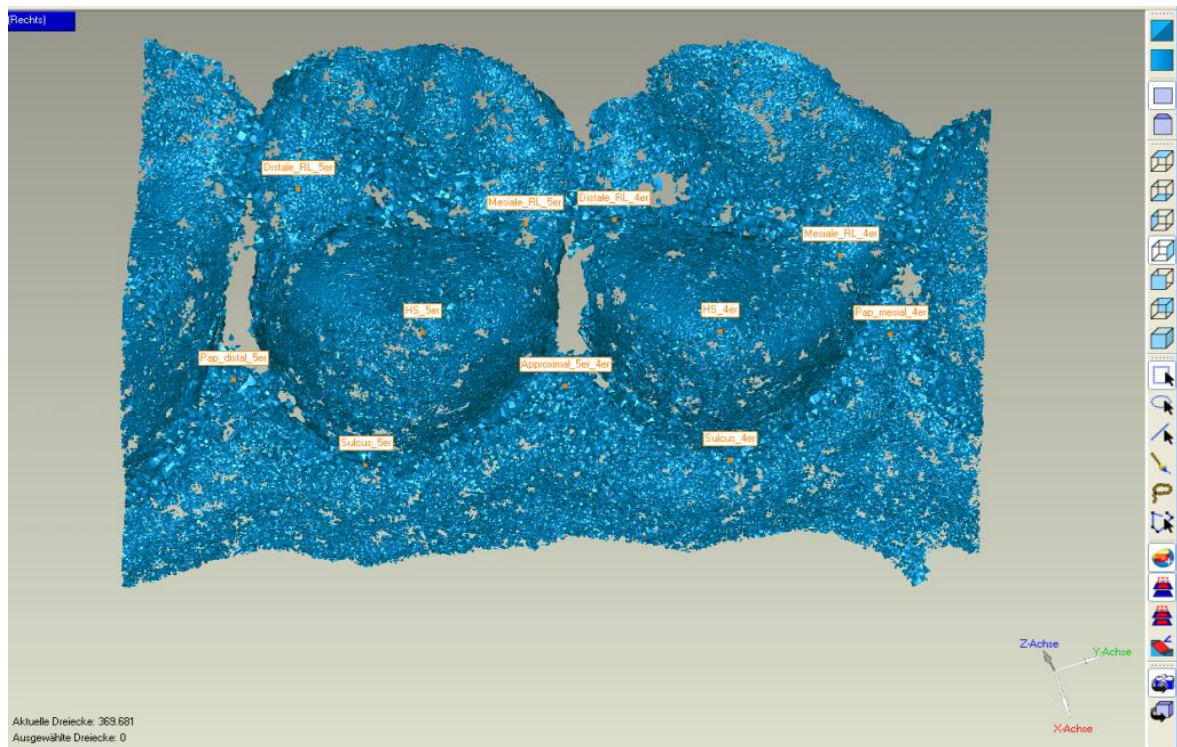


Abbildung 17: Setzen von Hartgewebs- und Weichgewebsmesspunkten auf den Prämolaren des zu vermessenden dreidimensionalen Flächenmodelles. Insgesamt wurden 12 Messpunkte konstruiert. Dies ermöglicht die Messung der Strecken zwischen mesialer Randleiste und mesialer Papillenspitze, distaler Randleiste und distaler Papillenspitze sowie zwischen Höckerspitze und der tiefsten Stelle der palatinalen marginalen Gingiva. Somit wurden je Zahn 3, insgesamt 6 Messstrecken je Modell, berechnet.

Die Strecken zwischen mesialer Randleiste und mesialer Papillenspitze, distaler Randleiste und distaler Papillenspitze sowie zwischen Höckerspitze und der tiefsten Stelle der palatinalen marginalen Gingiva wurden je Zahn (also insgesamt 6 Messstrecken je Modell) berechnet (Abbildung 18).

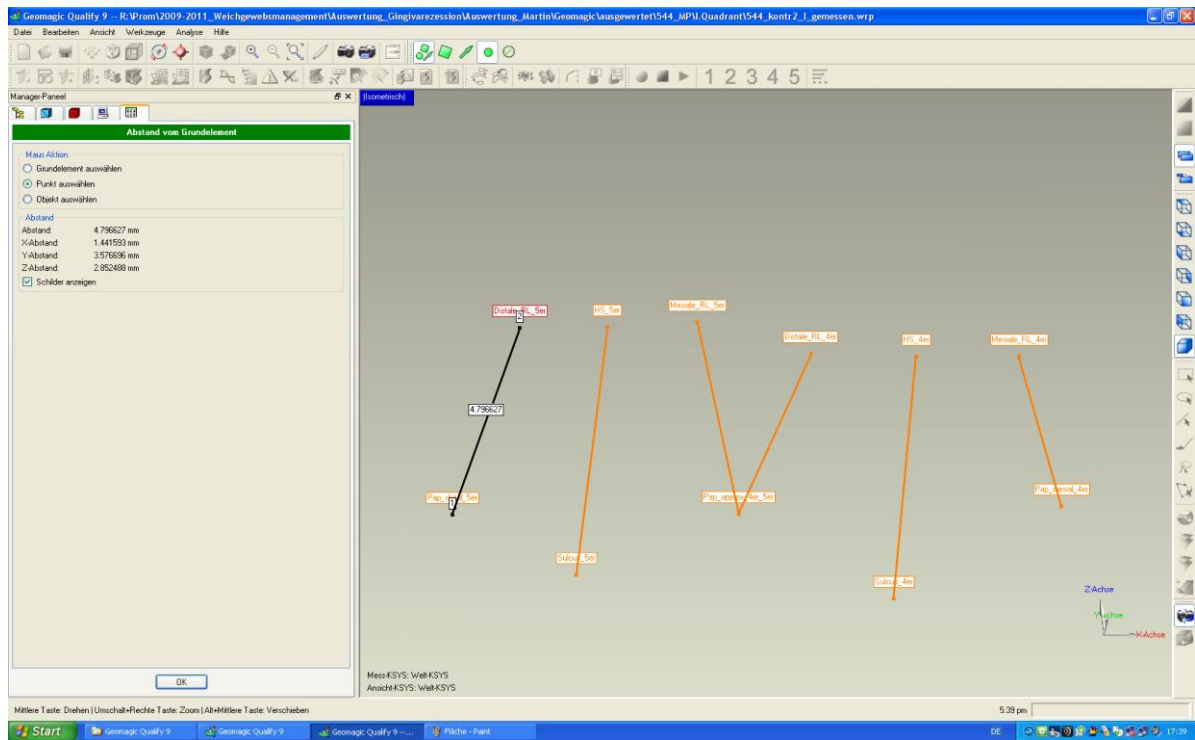


Abbildung 18: Nach dem Setzen von Hartgewebs- und Weichgewebmesspunkten (orange bzw. rot) auf den Prämolaren des zu vermessenden dreidimensionalen Flächenmodelles erfolgte die Streckenmessung zur Ermittlung einer eventuellen Gingivarezession. Insgesamt wurden 12 Messpunkte konstruiert. Dies ermöglicht die Messung der Strecken (orange bzw. schwarze Linie) zwischen mesialer Randleiste und mesialer Papillenspitze, distaler Randleiste und distaler Papillenspitze sowie zwischen Höckerspitze und der tiefsten Stelle der palatinalen marginalen Gingiva. Somit wurden je Zahn 3, insgesamt 6 Messstrecken je Modell, berechnet. Das STL-Modell wurde hier zur Veranschaulichung der Messstrecken ausgeblendet.

2.4 Biometrische Auswertung

2.4.1 Gepaarte t-Tests

Basis für die statistische Ermittlung von Unterschieden war die Aufbereitung der Daten anhand von Einstichproben-t-Tests (t-Test für verbundene Stichproben).

Dieser Test wurde gewählt, da jedem Wert der Stichprobe ein entsprechender Wert der anderen Stichprobe, nur mit unterschiedlichen Zeitpunkten der „Stichprobenentnahme“, zugeordnet werden konnte. Die untersuchten Daten wiesen dabei eine Normalverteilung auf.

2.4.2 Regressionsanalyse

Um Abhängigkeiten bzw. Zusammenhänge zwischen den einzelnen Variablen ermitteln zu können, wurde eine Regressionsanalyse mit gemischten linearen Modellen durchgeführt. In jedem Regressionsmodell waren Zeitpunkt, Zahn und Quadrant Einflussgrößen. Die Regressionsmodelle wurden für beide Materialien separat berechnet.

2.4.3 Retrospektive Poweranalyse

Die Durchführung einer retrospektiven Poweranalyse hatte zum Ziel, die Aussagekraft der Ergebnisse der Pilotstudie zu eruieren und eine Aussage über zukünftige Studien bezüglich Fallzahl und Wirtschaftlichkeit treffen zu können. Als Basis diente der Einstichproben t-test (t-Test für verbundene Stichproben) mit der Annahme eines zweiseitigen Tests zum Niveau $\alpha=5\%$.

3 Ergebnisse

3.1 Studienverlauf

Das positive Votum der zuständigen Ethikkommission der Universität Ulm wurde am 17.06.2009 erteilt (Antrag 113/09 vom 05.05.2009). Unmittelbar im Anschluss wurde mit den ersten Testfällen zur Prüfung der Durchführbarkeit der geplanten Vorgehensweise begonnen (22.06.2009). Die Rekrutierungsphase begann am 29.06.2009 und endete am 04.10.2010.

Nach der ersten Professionellen Zahnreinigung am 13.07.2009 erfolgte eine Woche später die erste Intervention (20.07.2009). Insgesamt wurden 114 Freiwillige rekrutiert und Aufklärungsgespräche geführt.

Es kam aus unterschiedlichen Gründen 6 Mal zu „Dropouts“ aus der Studie:

- 2 x keine weitere Teilnahme gewünscht oder ferngeblieben
- 1x fortgezogen
- 2 x Terminüberschreitung, die sich trotz Teilnahmewilligkeit nicht vermeiden ließ (Der Abstand zwischen den Kontroll-/Interventions-Terminen wurde überschritten)
- 1x Randomisierungsfehler (eine Probandin wurde in der Randomisierungsliste versehentlich in eine Spalte für männliche Freiwillige eingetragen)

Um die Studie trotzdem vollständig durchlaufen zu können, wurden die entsprechenden Plätze der Randomisierungsliste mit neuen Freiwilligen besetzt. Nach Abschluss der Rekrutierung kam es zu keinem weiteren Dropout.

Die letzte Kontrollabformung erfolgte am 08.11.2011 (Last patient out).

Die Auswertungsarbeiten am Computer wie die 3D-Analysen und die Statistik konnten im November 2012 abgeschlossen werden.

3.2 Klinisch

Gingivaindex (GI):

Der GI als Messinstrument für die Gesundheit des Weichgewebes diente in erster Linie als Indikator für die erfolgreiche Erzeugung einer künstlichen Gingivitis. Gleichzeitig protokolliert er allerdings auch die parodontale Gesundheit. Über die Gesamtstudie hinweg, also im Verlauf eines Jahres, konnten insgesamt 19 verschiedene Kurvenverläufe ermittelt werden. Diese wurden, der Übersicht halber, in 5 Gruppen unterteilt. Der in der Theorie zu erwartende Verlauf (Abbildung 3, Seite 17) konnte 7x exakt erreicht werden (Gruppe 1). Sehr nahe am Idealverlauf befindliche Freiwillige (Gruppe 2, Abbildung 20) konnten 15x beobachtet werden. Kleinere Abweichungen, die noch dem Idealverlauf nahe kamen, (Gruppe 3, Abbildung 21) waren bei 6 Freiwilligen zu beobachten. Bei 5 Freiwilligen konnte keine künstliche Gingivitis erzeugt werden (Gruppe 4, Abbildung 22) und bei 7 Freiwilligen wurde eine deutliche Abweichung zwischen den gemessenen und den theoretischen erwünschten Werten festgestellt (Gruppe 5, Abbildung 23). Insgesamt kann man in 28 Fällen eine annähernd exakte Übereinstimmung des theoretischen zum tatsächlichen Verlauf beobachten.

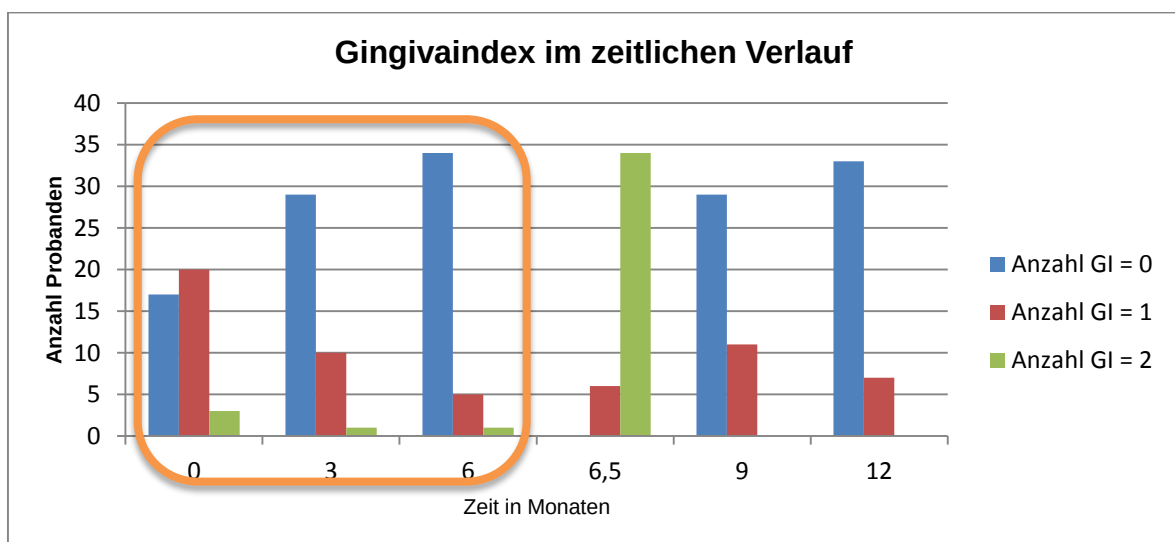


Abbildung 19: Messung des Gingivaindex zu den Zeitpunkten 0 Monate, 3 Monate, 6 Monate, 6,5 Monate, 9 Monate und 12 Monate. Dargestellt sind jeweils die Anzahl der Probanden mit einem Gingivaindex von 0 (blauer Balken), einem Gingivaindex von 1 (roter Balken) und einem Gingivaindex von 2 (grüner Balken). Zum definierten Zeitpunkt wurden jeweils alle 40 Probanden gemessen.

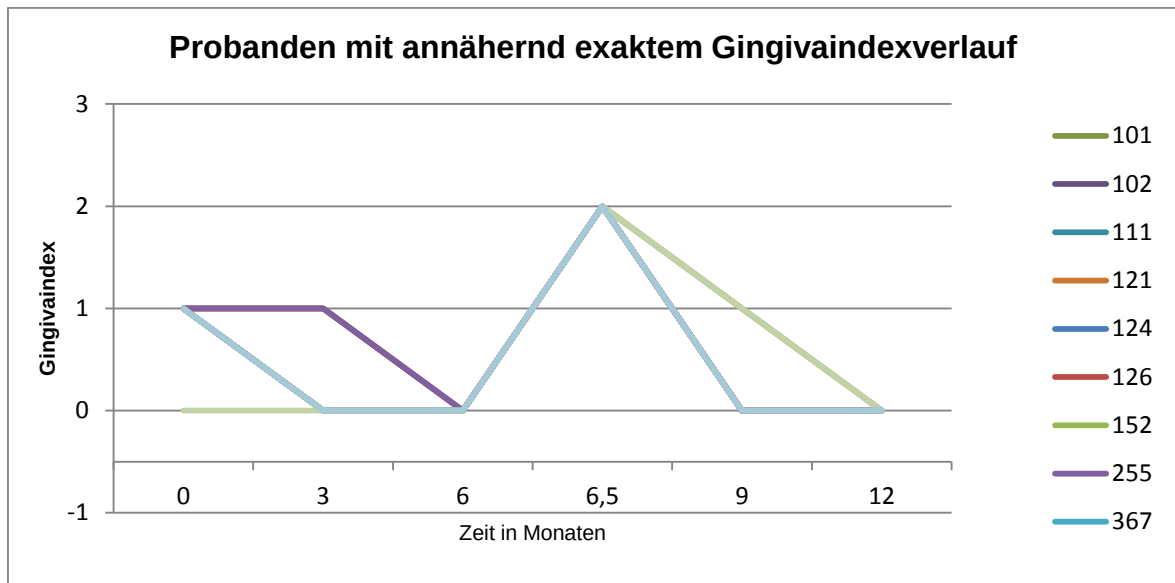


Abbildung 20: Freiwillige mit annäherungsweise exaktem Verlauf des Gingivaindex, Gruppe 2. Die Zeitpunkte werden auf der Abszisse in Monaten dargestellt. Die bunten Linien beschreiben dabei die einzelnen Probanden mit ihren entsprechenden, zugelosten Probandennummern. In diesem Beispiel sind es 11 von 40 Probanden mit einem annäherungsweise exakten Verlauf. Aufgrund von Überlagerungseffekten ist hier nicht jeder Proband einzeln erkennbar.

Abbildung 20 beschreibt exemplarisch Freiwillige mit einem annähernd der Theorie entsprechenden Verlauf. Bei Proband 102 kann man lediglich ein leicht erhöhtes Eingangsniveau beobachten, welches nach 3 Monaten auf einen GI von 0 abgeklungen ist. Auch die artifizielle Gingivitis konnte zum Zeitpunkt 6,5 Monate erfolgreich erzeugt werden. Die anderen Freiwilligen in Abbildung 20 weisen ähnliche, kleinere Abweichungen auf.

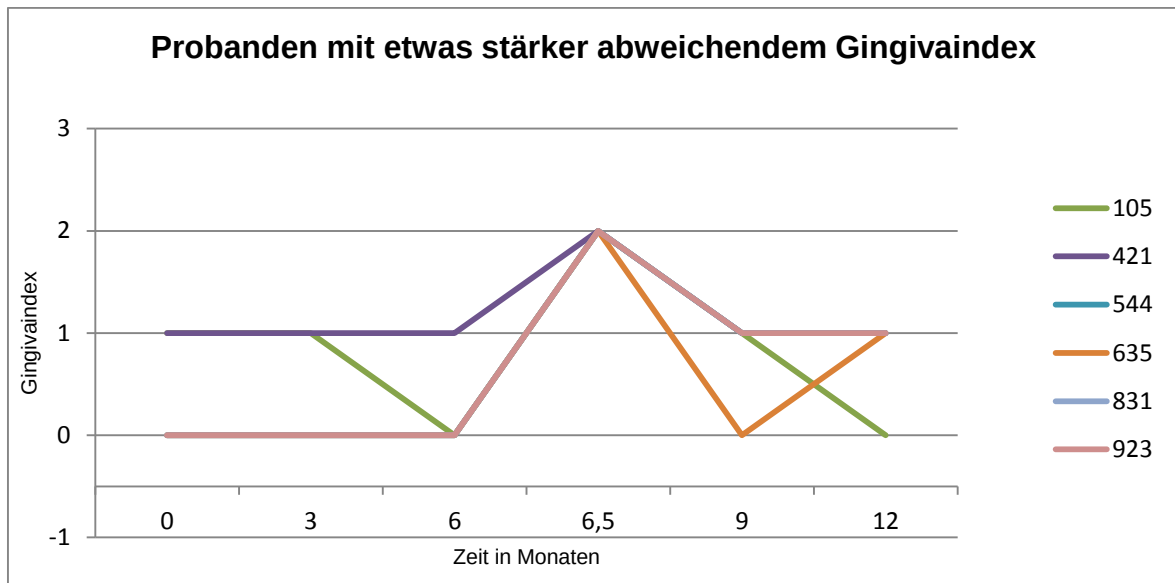


Abbildung 21: zeigt Verläufe des Gingivaindex, die etwas stärker vom Optimum abweichen, allerdings noch als akzeptabel eingestuft wurden (Gruppe 3). In diesem Beispiel sind es 6 von 40 Probanden mit einem annäherungsweise exakten Verlauf. Aufgrund von Überlagerungseffekten ist hier nicht jeder Proband einzeln erkennbar. Rechts stehen die Probandennummern, in der Grafik durch die bunten Linien dargestellt.

Abbildung 21 zeigt Verläufe des GI, die etwas stärker vom Optimum abweichen, allerdings noch als akzeptabel eingestuft wurden. Darunter fällt beispielsweise Proband 105, da dieser immer leicht verzögert auf die Interventionen (PZR oder Gingivitis) reagiert hat. Dies ist im Diagramm durch einen verzögerten, jedoch stattfindenden Abfall des GI zu sehen.

Abbildung 22 zeigt gesunde Probanden, also im Zeitraum 0-6 Monate, also ohne künstlich erzeugte Gingivitis. In Abbildung 23 sind hingegen die Probanden zu erkennen, die einen sehr stark schwankenden beziehungsweise von zu großen Abweichungen geprägten GI-Verlauf aufwiesen.

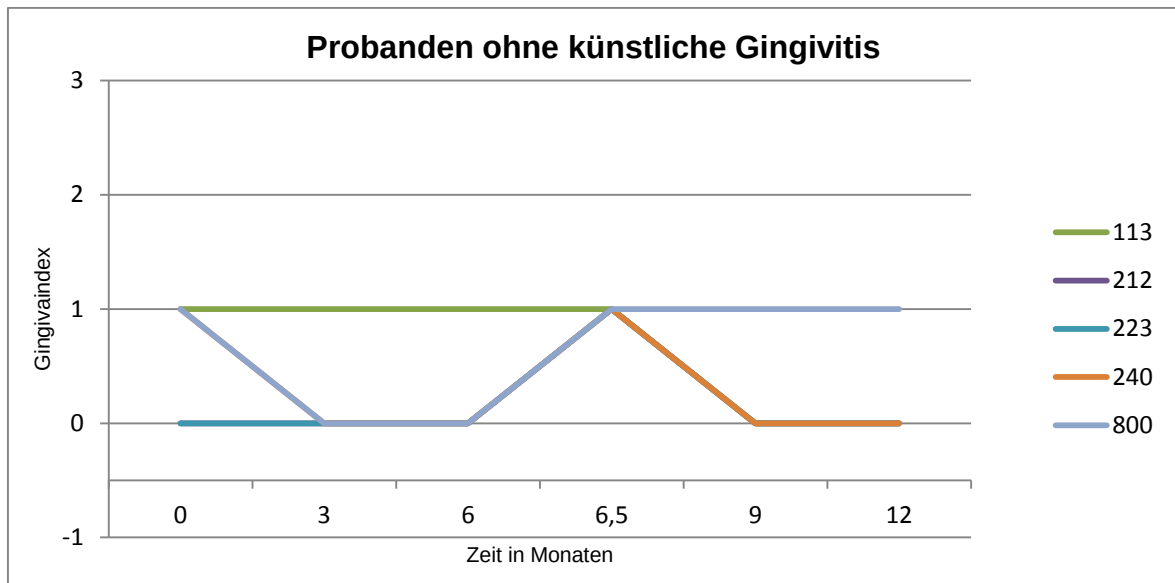


Abbildung 22: Freiwillige ohne künstliche Gingivitis (Gruppe 4). Die Zeitpunkte werden auf der Abszisse in Monaten dargestellt. Die bunten Linien beschreiben dabei die einzelnen Probanden mit ihren entsprechenden, zugewiesenen Probandennummern. In diesem Beispiel sind es 5 von 40 Probanden mit einem annäherungsweise exakten Verlauf. Aufgrund von Überlagerungseffekten ist hier nicht jeder Proband einzeln erkennbar.

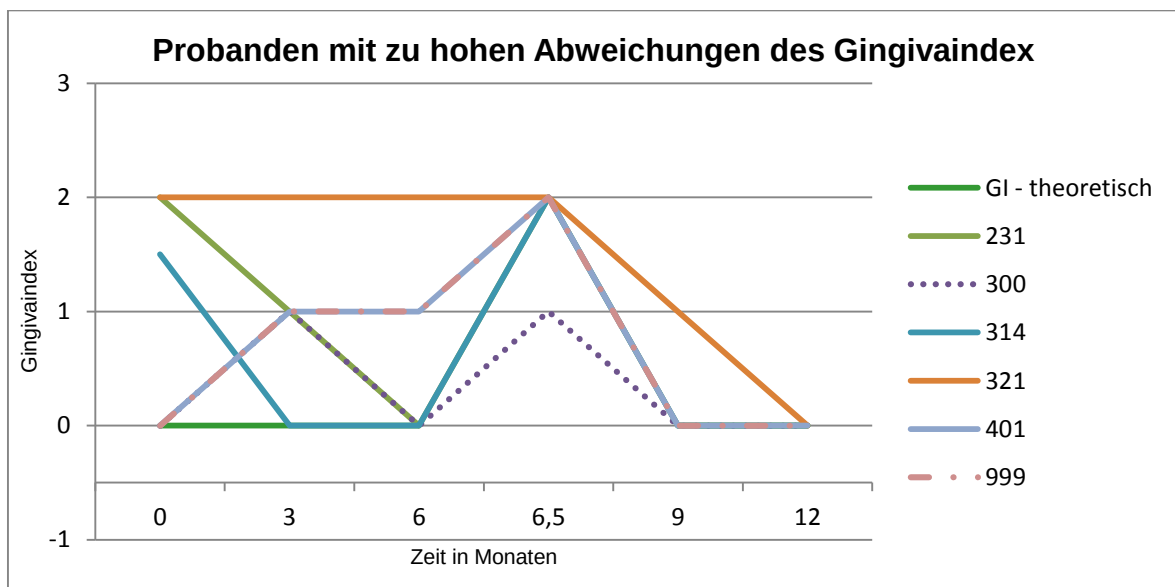


Abbildung 23: Freiwillige mit zu hohen Abweichungen im GI (Gruppe 5). Die Zeitpunkte werden auf der Abszisse in Monaten dargestellt. Die bunten Linien beschreiben dabei die einzelnen Probanden mit ihren entsprechenden, zugewiesenen Probandennummern. In diesem Beispiel sind es 11 von 40 Probanden mit einem annäherungsweise exakten Verlauf. Aufgrund von Überlagerungseffekten ist hier nicht jeder Proband einzeln erkennbar.

Im ersten Halbjahr waren 14 Probanden kontinuierlich auf einem GI von 0. Insgesamt konnte eine tendenzielle Verbesserung gemessen werden.

Taschentiefen:

Der Gesamtvergleich der klinisch gemessenen Taschentiefen nach der 6-Punkt-Messung beim gesunden Probanden (=0-6 Monate) zeigt, dass die Taschentiefen distopalatinal, mesiopalatinal, distobukkal und mesiobukkal tiefere Werte aufweisen als bukkal oder palatinal (Abbildung 24). Dies korreliert mit den Ergebnissen aus dem digitalen Auswertungsteil.

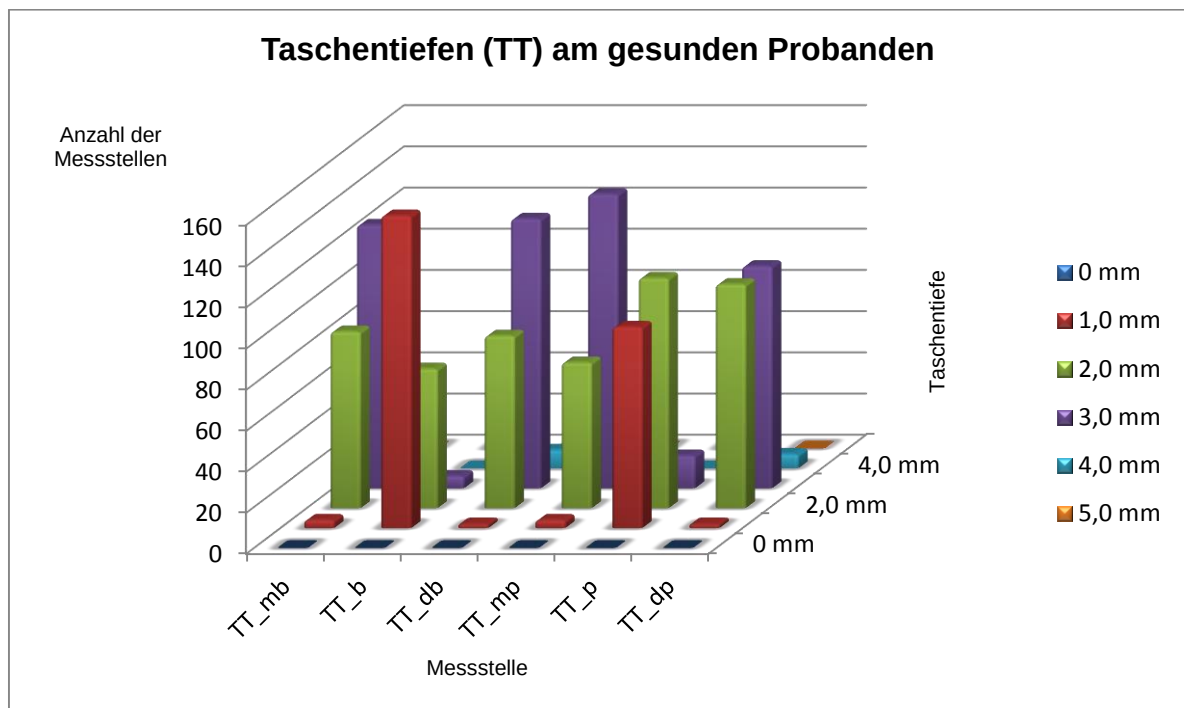


Abbildung 24: Häufigkeitsverteilung der gemessenen Taschentiefen insgesamt (TT=Taschentiefe, mb=mesiobukkal, b=bukkal, db=distobukkal, mp=mesiopalatinal, p=palatinal, dp=distopalatinal); X-Achse: Taschentiefen (TT); Y-Achse: Anzahl der Messstellen; Z-Achse: Taschentiefe in mm.

3.3 Vorarbeiten: Registrierung (RMS)

Der RMS-Fehler als Maß für die Zuordnungsgenauigkeit betrug bei der Ermittlung der Sulkusdarstellung im Mittel 16,4 μm bei einer Standardabweichung von 0,5 (wobei in 99 % der Fälle ein RMS < 32 μm erreicht werden konnte; 1 % lagen darüber).

Der RMS-Fehler für die Gingivarezession als Maß für die Zuordnungsgenauigkeit betrug bei der Randkurvenanalyse im Mittel 20 μm bei einer Standardabweichung von 0,9 (wobei in 99,5 % der Fälle ein RMS < 32 μm erreicht werden konnte; 0,5 % lagen darüber). Zugeordnet wurden hierbei 200 Modelldatensätze.

3.4 Sulkusdarstellung

3.4.1 Deskriptiv

Bei einer funktionierenden Weichgewebsmanagement-Maßnahme ist zu erwarten, dass nach Intervention mehr vom Sulkus erfasst wird als in der Referenzabformung, was sich im Rahmen dieser Studie durch einen negativen Wert zeigt.

Tabelle 3: Mittelwerte und Standardabweichungen (mm). Die Tabelle zeigt die Mittelwerte, Standardabweichung und maximalen Abweichungen an den einzelnen Zähnen aufgeteilt nach Paste und Faden. Die Bezugsdaten zur Tabelle entsprechen den Messwerten zwischen zuvor erstellten Randkurven an der Abformgrenze jeweils am Interventionsmodell im Vergleich zum Referenzmodell unter gesunden Bedingungen, also zum Zeitpunkt 6 Monate nach Intervention. Die höheren Werte bei der Doppelfadentechnik sprechen für eine deutlichere Sulkusdarstellung.

Material	Zahn	MW	SD	Max.
Paste	4	-0,1576	0,1168	-0,2644
Paste	5	-0,0405	0,1248	-0,0914
Faden	4	-0,4149	0,1820	-0,6865
Faden	5	-0,3219	0,1515	-0,6753
Paste gesamt		-0,0991	0,1208	-0,1779
Faden gesamt		-0,3684	0,1667	-0,6809

Betrachtet man die Gesamtwerte aus Tabelle 3, so kann man erkennen, dass mit der Doppelfadentechnik gegenüber der Retraktionspaste unter klinisch gesunden Gingivaverhältnissen eine mehrfach tiefere bzw. vollständigere Sulkusabbildung möglich ist.

3.4.2 3D-Analyse der Sulkusdarstellung

Zusätzlich zu den berechneten Differenzen wird die Sulkusdarstellung in farbkodierten Differenzbildern dargestellt. Abbildung 25 zeigt ein typisches Bild aus der Fadengruppe, Abbildung 26 eines aus der Pastengruppe.

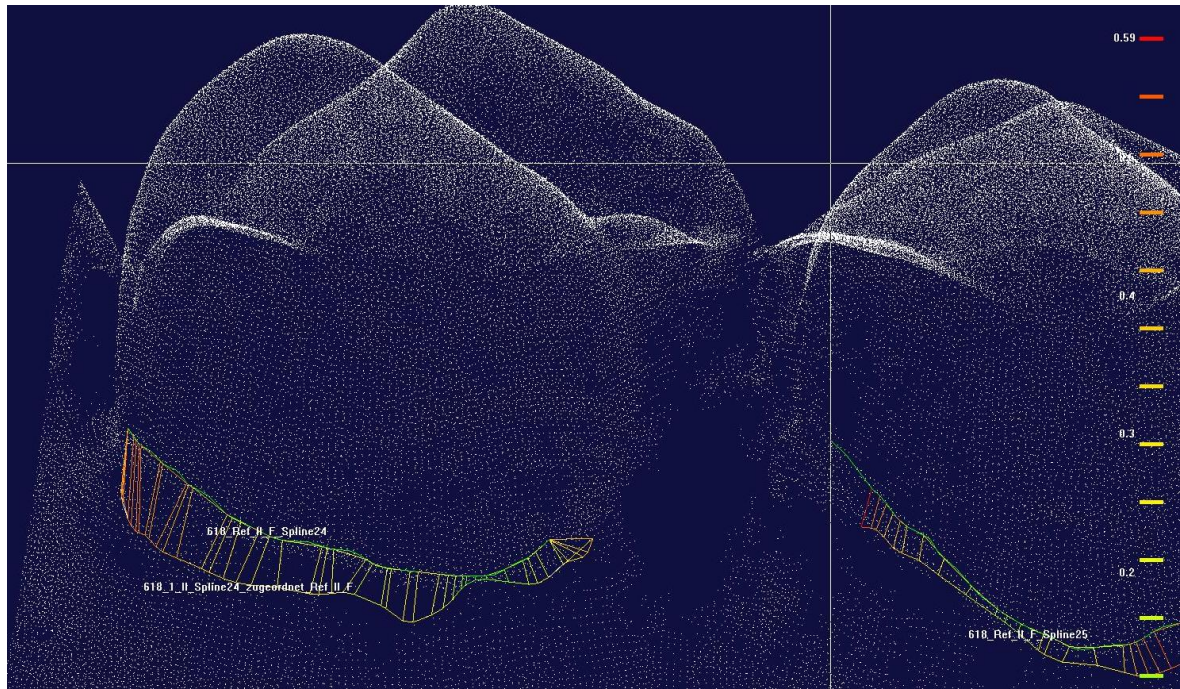


Abbildung 25: Streckenmessung bei der Sulkusdarstellung nach Anwendung der Doppelfadentechnik aufgelagert auf die Punktwolke in der CAD-Software Surfacr (CAD=Computer Aided Design - Computerunterstütztes Konstruieren von zwei- oder dreidimensionalen Produkten). Die Randkurven sind deutlich erkennbar. Die Ziffer „618“ ist Teil der internen Kennzeichnung und ermöglicht nach Entblindung die Zuordnung des Gipsmodelles bzw. des digitalen Datensatzes zum Probanden. Die Abkürzung „Ref“ steht für das Ausgangs-, also Referenzmodell. Der Buchstabe „F“ ist die interne Abkürzung für „freigelegt“, was die Darstellung der Abformgrenze durch Unterkehlung mit einem Rosenbohrer unter dem Dentalmikroskop bezeichnet. Die römische Ziffer „II“ bezeichnet den Quadranten, um den es sich handelt. In der Abbildung also den 2.Quadranten, also den linken Oberkiefer. „Spline“ bezeichnet die Kurven, die hier horizontal verlaufen. Die bunten vertikalen Linien visualisieren nun die Qualitative und quantitative Randkurvenanalyse zur Ermittlung der subgingivalen Sulkusdarstellung (entspricht einer Abstandsmessung). Rechts ist die Legende mit der Abstandsanalogen Farbkodierung sichtbar.

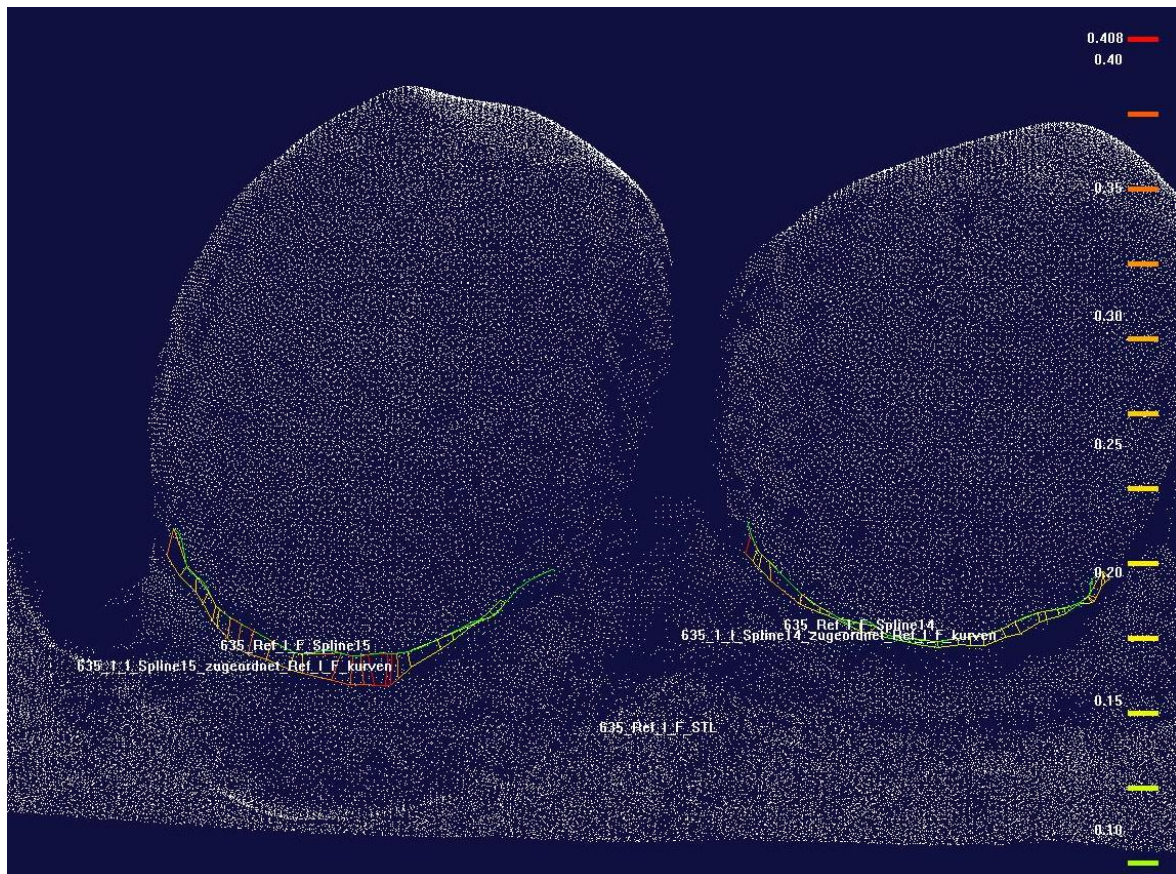


Abbildung 26: Sulkusdarstellung nach Anwendung der Retraktionspaste aufgelagert auf die Punktwolke in der CAD-Software Surfacr (CAD=Computer Aided Design - Computerunterstütztes Konstruieren von zwei- oder dreidimensionalen Produkten). Die Randkurven sind deutlich erkennbar. Die Ziffer „635“ ist Teil der internen Kennzeichnung und ermöglicht nach Entblindung die Zuordnung des Gipsmodells bzw. des digitalen Datensatzes zum Probanden. Die Abkürzung „Ref“ steht für das Ausgangs-, also Referenzmodell. Der Buchstabe „F“ ist die interne Abkürzung für „freigelegt“, was die Darstellung der Abformgrenze durch Unterkehlung mit einem Rosenbohrer unter dem Dentalmikroskop bezeichnet. Die römische Ziffer „I“ bezeichnet den Quadranten, um den es sich handelt. In der Abbildung also den 1.Quadranten, also den linken Oberkiefer. „Spline“ bezeichnet die Kurven, die hier horizontal verlaufen. Die bunten vertikalen Linien visualisieren nun die Qualitative und quantitative Randkurvenanalyse zur Ermittlung der subgingivalen Sulkusdarstellung (entspricht einer Abstandsmessung). Rechts ist die Legende mit der Abstandsanalogen Farbkodierung sichtbar.

3.4.3 Biometrische Auswertung

Zur statistischen Auswertung der Daten bei der Sulkusdarstellung erfolgte über die deskriptive Betrachtung hinaus ein Einstichproben t-Test für verbundene Stichproben sowie eine Regressionsanalyse für gemischte Modelle. Differenziert wurde nach verwendetem Material (Faden/Paste), den beiden Prämolaren (4/5) und dem Gesundheitszustand der Gingiva (gesund/artifizielle Gingivitis).

Einfluss des Gesundheitszustandes der Gingiva auf die Sulkusdarstellung

Es konnte gezeigt werden, dass mit der Doppelfadentechnik eine bessere Sulkusdarstellung erzielt werden kann, da das Abformmaterial tiefer in den Sulkus einfließt. Positivere Werte der mittleren Differenzen zeugen von einer vollständigeren Sulkusdarstellung (durch die Differenzbildung zweier negativer Werte entstehen hierbei positive Werte, wenn die Sulkusdarstellung vollständiger ist, also genau umgekehrt zur deskriptiven Beschreibung unter 3.5.1).

Dabei zeigt sich, dass der Einfluss der artifiziellen Gingivitis am Zahn 4 für die Doppelfadentechnik signifikant ist ($p=0,02$), nicht jedoch am Zahn 5 ($p=0,07$, vgl. Regressionsanalyse). Bei der Verwendung von Paste war die artifizielle Gingivitis ohne signifikanten Einfluss ($p=0,37$ bzw. $0,74$ für Zahn 4 und 5).

Der negative Einfluss der artifiziellen Gingivitis auf die Sulkusdarstellung nach Doppelfadentechnik zeigt sich bei den maximalen Differenzen eindeutiger als in den mittleren Differenzen: Für beide Zähne ist der mittlere Unterschied signifikant ($p=0,01$). Die Anwendung der Paste ist von der artifiziellen Gingivitis nicht signifikant beeinflusst (Zahn 4: $p=0,34$; Zahn 5: $p=0,71$).

Einfluss der Intervention zum Zeitpunkt 0 auf die Sulkusdarstellung nach 6 Monaten

Bei der Analyse der Kontrollquadranten zum Zeitpunkt 6 Monate (Kontrolle 2) konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den verwendeten Materialien oder den betrachteten Prämolaren ermittelt werden.

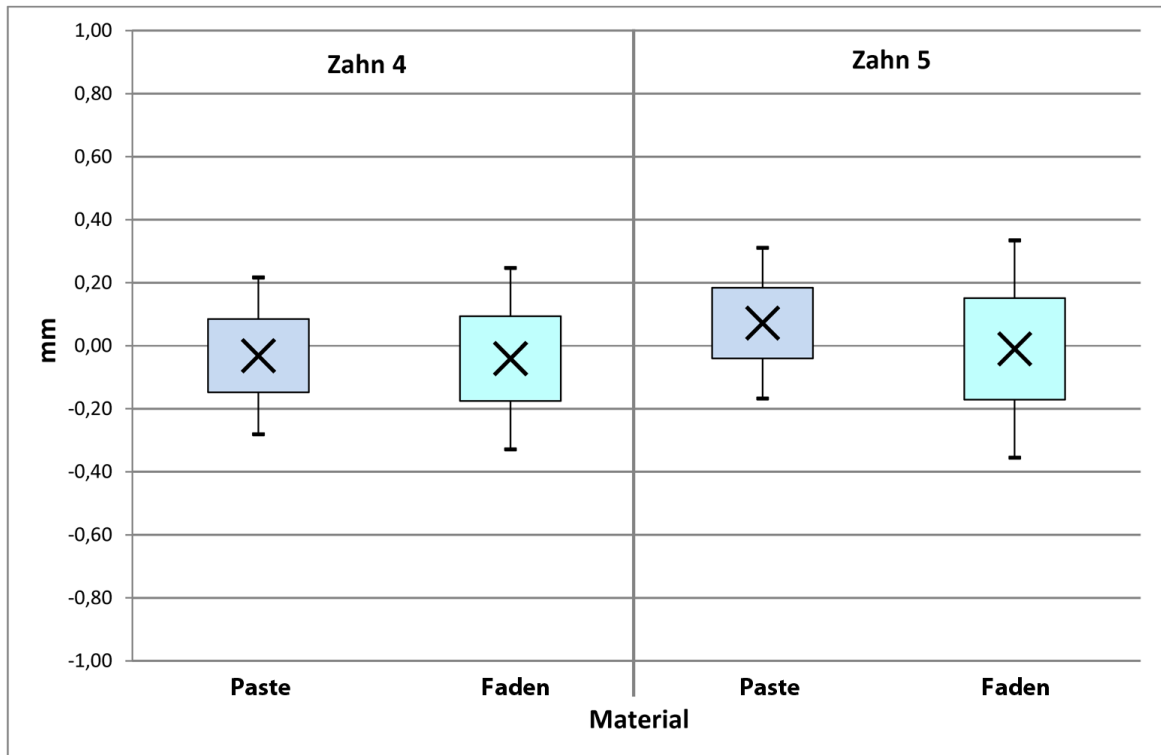


Abbildung 27: Unterschiede der Mittelwerte bezüglich der Sulkusdarstellung der getesteten Paste und des getesteten Fadens der jeweiligen Kontrollquadranten zu den ehemaligen Interventionsquadranten (6 Monate zuvor). Dargestellt sind die Eindringtiefen der jeweiligen Materialien (Paste oder Faden) in Millimeter (mm) an den entsprechenden Zähnen (Oberkiefer Prämolaren 4er und 5er). Darstellung als Boxplot mit Mittelwert.

Abbildung 27 zeigt, dass hinsichtlich der Sulkusdarstellung ohne Intervention (bei Kontrollabformung nach einem halben Jahr) kein Unterschied nachzuweisen war.

Ob eine Intervention sechs Monate zuvor stattgefunden hatte oder nicht, beeinflusste also die Eindringtiefe bzw. Sulkusdarstellung ohne Interventionsmaßnahmen nicht.

Tabelle 4: Ergebnisse der Untersuchungen Mittelwerte zu Referenz (MW_zu_Ref). Darstellung des p-Wertes, Mittelwert der Variablen und die Grenzen des 95% Konfidenzintervalles für den Mittelwert der Variablen.

Material	Zahn	Variable	p-Wert	Mittelwert	Untergrenze Konfidenzintervall	Obergrenze Konfidenzintervall
Paste	4	MW_zu_Ref	0,57	-0,032	-0,148	0,085
Paste	5	MW_zu_Ref	0,19	0,072	-0,040	0,184
Faden	4	MW_zu_Ref	0,53	-0,041	-0,175	0,094
Faden	5	MW_zu_Ref	0,94	-0,010	-0,171	0,151

Auch für die Maxima zeigten sich die entsprechenden Variablen nicht von 0 verschieden (Tabelle 4, Tabelle 5 und Abbildung 28).

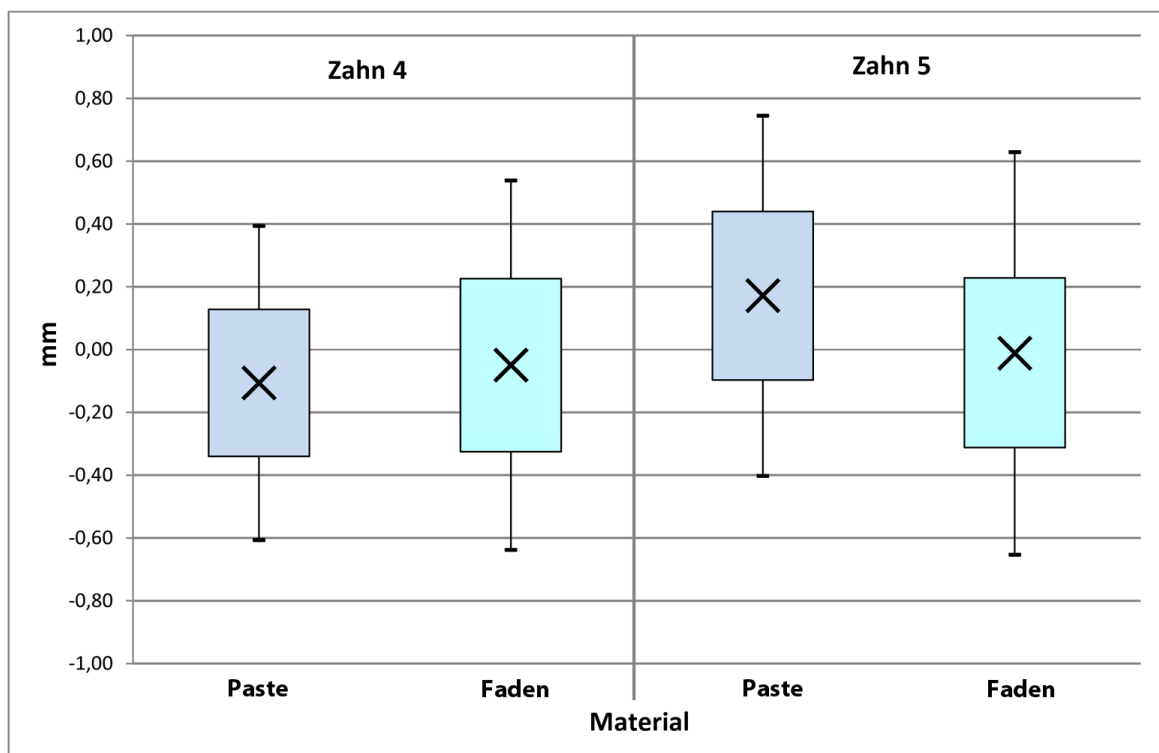


Abbildung 28: Unterschiede der Maxima bezüglich der Sulkusdarstellung der getesteten Paste und des getesteten Fadens der jeweiligen Kontrollquadranten zu den ehemaligen Interventionsquadranten (6 Monate zuvor). Dargestellt sind die Eindringtiefen der jeweiligen Materialien (Paste oder Faden) in Millimeter (mm) an den entsprechenden Zähnen (Oberkiefer Prämolaren 4er und 5er). Darstellung als Boxplot mit Mittelwert.

Tabelle 5: Ergebnisse der Untersuchungen Maxima zu Referenz (Max_zu_Ref). Darstellung des p-Wertes, Mittelwert der Variablen und die Grenzen des 95% Konfidenzintervalles für den Mittelwert der Variablen.

Material	Zahn	Variable	p-Wert	Mittelwert	Untergrenze Konfidenzintervall	Obergrenze Konfidenzintervall
Paste	4	Max_zu_Ref	0,35	-0,106	-0,340	0,128
Paste	5	Max_zu_Ref	0,20	0,172	-0,097	0,440
Faden	4	Max_zu_Ref	0,71	-0,049	-0,325	0,226
Faden	5	Max_zu_Ref	0,94	-0,012	-0,312	0,288

Regressionsanalyse

Die Ergebnisse für die Sulkusdarstellung nach Anwendung von Paste oder Faden (Mittelwerte) mittels einer Regressionsanalyse mit gemischten Modellen zeigen keinen signifikanten Einfluss, weder von Intervention noch Geschlecht, GI, PSI-Wert oder maximaler Taschentiefe für die Pastenanwendung.

Bei der Doppelfadentechnik hingegen zeigt sich ein signifikanter Einfluss der artifiziellen Gingivitis (Effekt=Zeit) bei Betrachtung der Einflussgrößen Intervention, Geschlecht, GI und PSI ($p < 0,0001$). Darüber hinaus hatte die maximale gemessene Taschentiefe einen signifikanten Einfluss auf die Sulkusdarstellung ($p = 0,0445$).

Für den Quadranten (I. oder II. Quadrant) und den Zahn (erster oder zweiter Prärmolar) konnte bei beiden Retraktionsmaterialien kein signifikanter Einfluss ermittelt werden.

Ganz ähnlich verhält es sich mit den Maxima der Sulkusdarstellung. Auch hier wird die Sulkusdarstellung durch die Paste nicht signifikant beeinflusst, bei der

Doppelfadentechnik hingegen ist die artifizielle Gingivitis von Bedeutung ($p < 0,0001$). Ob eine Intervention erfolgte oder nicht, ist von signifikantem Einfluss ($p = 0,0462$), nicht jedoch in diesem Zusammenhang die maximale gemessenen Taschentiefe ($p = 0,1420$).

Regressionsanalyse ohne Fälle mit deutlich abweichendem GI-Verlauf

Da es in 9 Fällen zu einer Abweichung vom theoretischen Verlauf des GI im Zuge der Studie kam, wurde die Regressionsanalyse unter Ausschluss dieser Fälle wiederholt.

Die Daten aller Freiwilligen (Probanden-Nummern 113, 212, 223, 240, 300, 800, 231, 314 und 321), die

- die zum Zeitpunkt 0 einen Gingiva Index von 2 hatten oder
- die zum Zeitpunkt 6.5 nur einen Gingiva Index von 1 erreicht haben

wurden bei dieser Berechnung also nicht berücksichtigt.

Unverändert blieben die Ergebnisse für die Anwendung der Retraktionspaste, für die für keinen der betrachteten Faktoren signifikante Unterschiede festzustellen waren. Es ergab sich also auch zur Kontrollseite ohne Intervention keine Differenz.

Für die Doppelfadentechnik wurden die zuvor ermittelten signifikanten Einflüsse im zeitlichen Verlauf (Gesunde Verhältnisse vs. Gingivitis) von Intervention (Vergleich zur Kontrollseite, $p = 0,0010$), Geschlecht ($p < 0,0001$), GI ($p = 0,0010$), PSI ($p < 0,0001$) und maximaler Taschentiefe ($p = 0,0007$) deutlicher, sowohl für die Mittelwerte als auch für die Maxima (p zwischen $< 0,0001$ und $0,0014$ je nach betrachtetem Faktor).

3.5 Gingivarezession

3.5.1 Deskriptiv

Da nur parodontal gesunde Freiwillige in die Studie eingeschlossen wurden und zusätzlich stets eine Professionelle Zahnreinigung eine Woche vor Intervention erfolgte, ist davon auszugehen, dass eine Verlagerung der Papillenspitzen und des palatinalen marginalen Parodonts nach kaudal einer zum Zeitpunkt der Untersuchung bleibenden Gingivarezession entspricht.

In Tabelle 6, Tabelle 7, Tabelle 8 und Tabelle 9 sind die Werte für die Gingivarezession im Interventionsquadranten dargestellt. Auf eine tabellarische Darstellung der Kontrollquadranten wurde verzichtet, da dort keine bleibenden Rezessionen ermittelt werden konnten.

In Tabelle 6 und Tabelle 7 sind die Messungen zur Gingivarezession getrennt für die beiden untersuchten Materialien zum Zeitpunkt 3 Monate zusammengefasst. An der distalen Papille an Zahn 4 liegen 2 Differenzen außerhalb der Standardabweichung, die Messung Höckerspitze zur marginalen Gingiva weist solche Werte 7 Mal auf und an der mesialen Papille finden sich 2 Differenzen außerhalb der Standardabweichung. Die entsprechenden Werte für Zahn 5 können Tabelle 7 entnommen werden. Die Werte für die Gingivarezession nach 6 Monaten können Tabelle 8 und Tabelle 9 entnommen werden.

Insgesamt handelt es sich um 160 vermessene Zähne (40 Freiwillige, je 2 Zähne, je 2 Quadranten) mit je 3 Messstellen (mesiale Papille, Mitte marginale Gingiva, distale Papille). Von einer zum Zeitpunkt der Untersuchung bleibenden Rezession kann rein deskriptiv also bei 73 von 480 Messstellen gesprochen werden (15,2 %). Hierzu wurde der Mittelwert von Zahn 4 (-0,446 mm) und der MW von Zahn 5 (-0,778 mm) abzüglich der jeweiligen Standardabweichung (Zahn 4 = 0,441; Zahn 5 = 0,506) herangezogen und anschließend die Werte gezählt, die noch außerhalb lagen. Dies war an den besagten 73 Messstellen der Fall.

Der Mittelwert aller in der Gesamtheit der Studie gemessenen Rezessionen beträgt -0,6706 mm bei einem Maximum von -1,8281 mm und einem Minimum von -0,2928 mm.

Tabelle 6: Bleibende Gingivarezession bei Kontrolle nach 3 Monaten. Angegeben sind die Mittelwerte für 20 Probanden, bei denen Material X appliziert wurde. Die Messung in mm fand jeweils an den Oberkieferprämolaren auf der palatinalen Seite statt (Zahn 4 und 5). Standardabweichung (SD),Maximalwert (Max), Minimalwert (Min), Anzahl der bleibenden Rezession (Rez)

Material X	3 Monate					
	Zahn 4			Zahn 5		
	Papille mesial	Papille distal	Gingiva marginal	Papille mesial	Papille distal	Gingiva marginal
Mittelwert	0,0240	0,0207	-0,0868	0,0608	-0,0556	-0,0187
Standard-abweichung	0,4002	0,3605	0,1912	0,3537	0,3797	0,2835
Max	-0,6420	-0,6140	-0,3550	-0,6360	-0,9300	-0,4851
Min	0,9690	0,7700	0,2880	0,5720	0,5265	0,8420
Rez	2	2	7	2	2	2

Tabelle 7: Bleibende Gingivarezession bei Kontrolle nach 3 Monaten. Bleibende Gingivarezession bei Kontrolle nach 3 Monaten. Angegeben sind die Mittelwerte für 20 Probanden, bei denen Material Y appliziert wurde. Die Messung in mm fand jeweils an den Oberkieferprämolaren auf der palatinalen Seite statt (Zahn 4 und 5). Standardabweichung (SD), Maximalwert (Max), Minimalwert (Min), Anzahl der bleibenden Rezession (Rez)

Material Y	3 Monate					
	Zahn 4			Zahn 5		
	Papille mesial	Papille distal	Gingiva marginal	Papille mesial	Papille distal	Gingiva marginal
Mittelwert	-0,0408	-0,1574	-0,0186	-0,0698	-0,4765	-0,0328
Standard-abweichung	0,3236	0,2876	0,1275	0,4105	1,2743	0,2280
Max	-0,5960	-0,6230	-0,2668	-0,9650	-5,5044	-0,4510
Min	0,4930	0,4953	0,2450	0,7340	0,5290	0,4460
Rez	4	6	2	4	2	3

Tabelle 8: Bleibende Gingivarezession nach 6 Monaten. Bleibende Gingivarezession bei Kontrolle nach 6 Monaten. Angegeben sind die Mittelwerte für 20 Probanden, bei denen Material X appliziert wurde. Die Messung in mm fand jeweils an den Oberkieferprämolaren auf der palatinalen Seite statt (Zahn 4 und 5). Standardabweichung (SD),Maximalwert (Max), Minimalwert (Min), Anzahl der bleibenden Rezession (Rez)

Material X	6 Monate					
	Zahn 4			Zahn 5		
	Papille mesial	Papille distal	Gingiva marginal	Papille mesial	Papille distal	Gingiva marginal
Mittelwert	-0,0229	-0,0122	-0,0439	-0,0158	-0,1275	-0,0362
Standard-abweichung	0,4360	0,3696	0,1671	0,3852	0,4997	0,2906
Max	-0,7790	-0,9373	-0,5595	-0,9099	-1,2600	-0,5280
Min	0,8190	0,5325	0,2150	0,6400	0,5500	0,8220
Rez	4	3	3	3	4	2

Tabelle 9: Bleibende Gingivarezession nach 6 Monaten. Bleibende Gingivarezession bei Kontrolle nach 6 Monaten. Angegeben sind die Mittelwerte für 20 Probanden, bei denen Material Y appliziert wurde. Die Messung in mm fand jeweils an den Oberkieferprämolaren auf der palatinalen Seite statt (Zahn 4 und 5). Standardabweichung (SD),Maximalwert (Max), Minimalwert (Min), Anzahl der bleibenden Rezession (Rez)

Material Y	6 Monate					
	Zahn 4			Zahn 5		
	Papille mesial	Papille distal	Gingiva marginal	Papille mesial	Papille distal	Gingiva marginal
Mittelwert	-0,1350	-0,1930	-0,0260	0,1121	-0,4561	0,0252
Standard-abweichung	0,4274	0,4206	0,2412	0,5127	1,3631	0,3720
Max	-1,1950	-1,2300	-0,5310	-0,7791	-5,8917	-0,4030
Min	0,8340	0,4462	0,3830	0,8340	0,2364	1,2230
Rez	4	6	4	2	1	2

Aus vorangehenden Studien ist bekannt, dass bereits Unterschiede von 0,01 mm durch das gewählte Studiendesign im Rahmen der Auswertung erfasst werden können (Luthardt R. 2003). Insofern zeigen die Mittelwerte für die Messstellen „Mitte marginales Parodont“ und die distale Papillenspitze eine geringe Tendenz zur bleibenden Rezession, am deutlichsten ausgeprägt an der distalen Papille des 2. Prämolaren.

3.5.2 Biometrische Auswertung

Zur Untersuchung von Unterschieden wurden statistische Tests im Sinne von Einstichproben t-Tests (t-Test für verbundene Stichproben) durchgeführt. Die durchgeführten Vergleiche sind Tabelle 10 im Anhang zu entnehmen. Vermerkt sind die p-Werte, der mittlere Unterschied (M_US) und die Grenzen des 95% Konfidenzintervalles für den mittleren Unterschied. Bei keinem Test konnte ein signifikanter Unterschied ermittelt werden.

Regressionsanalyse:

Die Regressionsanalyse für die Gingivarezession erfolgte anhand gemischt linearer Regressionsmodelle. In jedem Regressionsmodell waren Zeitpunkt, Zahn und Quadrant Einflussgrößen. Die weiteren Einflussgrößen waren: Intervention (ja/nein), Geschlecht, GI, PSI und maximale Taschentiefe.

Dabei zeigten sich unter allen Einflussgrößen keine signifikanten Unterschiede.

Regressionsanalyse ohne Fälle mit deutlich abweichendem GI-Verlauf

Während sich bei den Berechnungen für die Gruppe mit der Doppelfadentechnik bei Intervention nichts an den Resultaten änderte, hatte der Ausschluss der Fälle, bei denen zum Zeitpunkt 0 ein Gingiva-Index von 2 vorlag (statt 0 bzw. 1) oder bei denen zum Zeitpunkt 6.5 (Intervention nach Erzeugung der artifiziellen Gingivitis) nur einen Gingiva Index von 1 erreicht wurde, einen Einfluss auf die Ergebnisse der Gruppe mit der Retraktionspaste.

Unter den Bedingungen der artifiziellen Gingivitis ergab sich ein signifikanter Unterschied im Vergleich zur Kontrollseite ($p=0,0162$). Auch für GI ($p=0,0125$), PSI ($p=0,0168$) und die maximale gemessene Taschentiefe ($p=0,0183$) wurde dieser Effekt festgestellt.

3.6 Validierung

Gerade in Bezug auf objektive Erfassung und Beurteilung der Rot-Weiß-Ästhetik bei prothetischen Fragestellungen fehlte bisher eine entsprechende Messmethodik. Das im Rahmen der Studie neu entwickelte Analyseverfahren sollte daher hinsichtlich seiner Eignung für die formulierte Fragestellung validiert werden.

Da die distale Interdentalspapille der ersten Prämolaren mit der mesialen Papille der jeweils benachbarten zweiten Prämolaren identisch ist, konnten die Messwerte zur Prüfung der Reliabilität herangezogen werden. Die statistische Analyse erfolgte auf einem Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$ (SPSS Version 18.0, SPSS Inc., USA).

Es wurden keine signifikanten Unterschiede ($p=0,872$) zwischen den Messungen der Interdentalspapillen der ersten (distal) und zweiten (mesial) Prämolaren festgestellt (Abbildung 29). Der Mittelwert für die Zähne 14/24 betrug 0,0164 mm (SD 0,0287, 95% KI:0,0731-0,0404) und 0,0074 mm (SD 0,0333, 95% KI:0,0733-0,0585) für die Zähne 15/25.

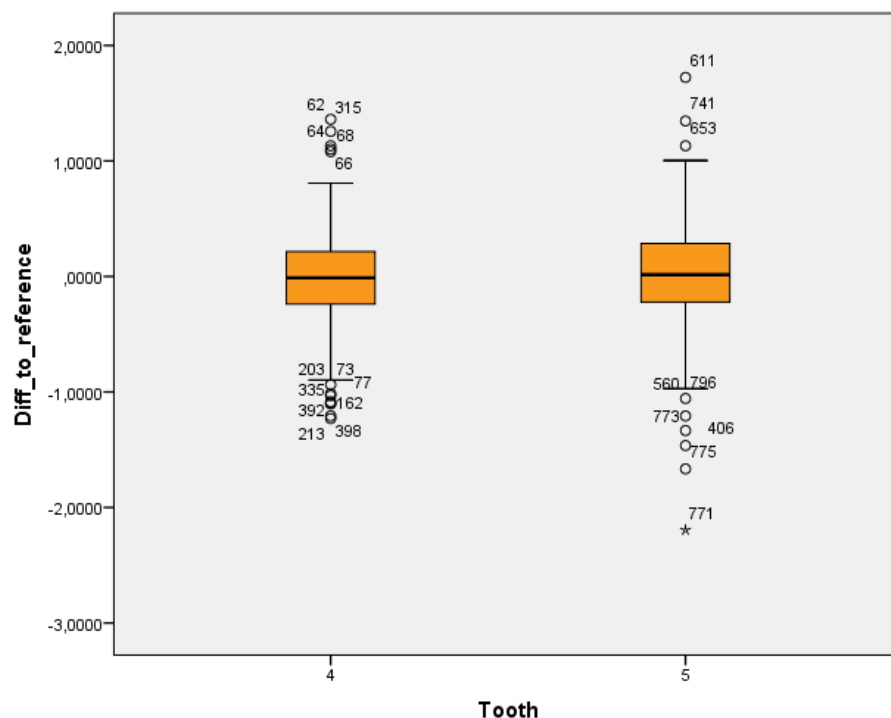


Abbildung 29: Ergebnisse der Validierung im Boxplotdiagramm. Die Ziffern sind einzelne Probandennummern. Die Ordinate gibt die Messwerte „Diff_to_reference“ (Abstand zum Referenzwert) in Millimetern (mm) an, die Abszisse bezeichnet die zwei Prämolaren, wobei nicht zwischen erstem und zweiten Quadranten unterschieden wird.

3.7 Poweranalyse

Um die Qualität der Pilotstudie zu evaluieren und eine Basis für zukünftige Folgestudien zu kreieren, wurde eine retrospektive Poweranalyse durchgeführt. Ziel

war es, eine Abschätzung von notwendigen Fallzahlen zu erhalten, um eine statistische Signifikanz mit großer Wahrscheinlichkeit in kommenden Projekten generieren zu können. Des Weiteren ist diese Analyse von Wichtigkeit in Bezug auf die retrospektive Betrachtung und die Einschätzung der durch die WGM-Pilotstudie gelieferten Qualität und Aussagekraft der Ergebnisse.

Ethische und vor allem ökonomische Gründe fordern ebenfalls eine Analyse dieser Daten, um zu einer Aufwand/Nutzen-Einschätzung kommen zu können.

Die abschließende Poweranalyse der Studie führte zu dem Ergebnis, dass um eine ausreichende Power von 80% zu erhalten, erheblich größere, teilweise unrealistisch hohe, Fallzahlen untersucht werden müssten.

In Tabelle 11 (vgl. Anhang Seite 2) sind dazu für verschiedene Differenzen in H_MG (Höcker-marginale Gingiva) zusammenfassend die Ergebnisse der Poweranalyse dargestellt worden. Basis ist der Einstichproben-t-Test (t-Test für verbundene Stichproben), mit der Annahme eines zweiseitigen Tests zum Niveau $\alpha=5\%$.

4 Diskussion

Mit der durchgeführten randomisierten klinischen Studie konnte der Einfluss der Anwendung zweier Maßnahmen zum Weichgewebsmanagement (WGM) vor konventioneller Abformung – unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes der Gingiva – auf die erzielte Sulkusdarstellung und das Auftreten einer bleibenden Gingivarezession objektiv ermittelt werden.

Bisherige Übersichtsarbeiten und Publikationen zu diesem Thema beschreiben zwar die verschiedenen Maßnahmen, Empfehlungen stützen sich jedoch häufig eher auf Expertenmeinungen und beobachtete Schwierigkeiten in der klinischen Anwendung als auf objektive Daten (Bennani et al. 2008, Elledge 2010, Thomas et al. 2011, Radz 2010, Tosches, Salvi 2009).

4.1 Eingehende Fehler im Rahmen von Durchführung und Auswertung

Neben der bekannten Kette aus Abformung unter klinischen Bedingungen, Modellherstellung und Digitalisierung spielen die Zuordnung der zu verschiedenen Zeiten gewonnenen Datensätze eines Falles zueinander, die Freilegung der Abformgrenze unter dem Mikroskop und das Setzen der Messpunkte für die Ermittlung der bleibenden Gingivarezession eine Rolle. Durch den hohen Grad der Standardisierung werden Fehler, die im Rahmen der Auswertung einfließen, minimiert und befinden sich im Bereich weniger Mikrometer (Luthardt 2003, Luthardt et al. 2008, Rudolph et. Al 2012).

Durch die räumlich, zeitlich und personell von den klinischen Maßnahmen getrennt erfolgende Auswertung konnte die Verblindung der Analyse sichergestellt werden. Klinisch war durch die vollständig unterschiedlichen Maßnahmen für das Weichgewebsmanagement vor Abformung, die Doppelfadentechnik und die Retraktionspastenapplikation keine Verblindung möglich. Da die Modelle und Daten jedoch bis einschließlich der biometrischen Auswertung verblindet blieben, war es möglich, eine dreifach-blinde Auswertung (ohne Einfluss des Wissens von Behandler, Patient und Biometriker) durchzuführen und somit einen Bias zugunsten der einen oder anderen Retraktionsmaßnahme wirksam zu vermeiden.

Die Entscheidung, bei der Doppelfadentechnik beide Fäden vor der Abformung zu entfernen, war der Vergleichbarkeit zwischen den unterschiedlichen Methoden geschuldet, da das Expasyl® vor Abformung auch komplett aus dem Sulkus ausgewaschen wird. Häufig wird allerdings der Primärfaden während der Abformung im Sulkus belassen, was natürlich eine persistierende Aufdehnung des Sulkus während der Abformung ermöglicht. Dieser Faktor ist in der Studie allerdings kaum als Einflussgröße anzusehen, da das Einbringen des dünnfließenden Polyethers mit der Applikationspistole in den Sulkus bereits während der Fadenentfernung erfolgte. Frühere Untersuchungen zu diesem Thema konnten zeigen, dass nach der Verwendung von Doppelfadentechnik im approximalen Sulkusbereich eine Zeit von ca. 20s verbleibt, in welcher der Sulkus in etwa eine Aufdehnung von 0,2mm hat. Danach verringert sich die Sulkusaufdehnung, womit das Abformmaterial keine ausreichende Schichtstärke mehr erreicht. Allgemein schließt sich der Sulkus im approximalen Bereich schneller als im bukkalen Bereich, was auf eine erhöhte Anzahl kollagener Faserbündel und eine dickere Gingiva zurückzuführen ist (Laufer et al. 1997). Diese 20 Sekunden wurden aufgrund der unmittelbaren Applikation deutlich unterschritten.

4.2 Klinische Befunde

Ein Einfluss allein durch die Teilnahme der Freiwilligen an der Klinischen Studie auf deren gingivale Gesundheit ist nicht auszuschließen. Durch die professionellen Zahnreinigungen, die erteilten individuellen Mundhygieneinstruktionen und das bewusste Beschäftigen mit der eigenen Mundgesundheit und nicht zuletzt das Wissen um regelmäßige Kontrollen, können sich Pflegegewohnheiten positiv verändern. Dies ist an dem insgesamt verbesserten Mundgesundheitszustand des Studienkollektivs (GI zum Zeitpunkt der Baselineuntersuchung und nach Abschluss der Studie) abzulesen. Somit konnte auch in dieser Studie der positive Effekt von prophylaktischen Maßnahmen belegt werden. Dies zeigt sich deutlich in Abbildung 19 (Seite 36) am ansteigenden Verlauf des GI=0 (blaue Balken). Während zu Beginn von 40 Probanden lediglich 17 einen GI von 0 aufwiesen, so waren es nach 6 Monaten bereits doppelt so viele (n=34).

Im Rahmen der nationalen und internationalen Vorstellung erster Studienergebnisse wurde intensiv diskutiert, ob eine Zahnbürsten- und Mundspüllösungskarenz von 10 Tagen ausreichend ist, um eine artifizielle Gingivitis zu erreichen und ob ein GI von 2 als dafür ausreichend angenommen werden kann. Zum einen wurde beim überwiegenden Anteil der Freiwilligen nach der 10-tägigen Abstinenz ein GI von 2 erreicht, zum anderen ein Einfluss der Gingivitis auf die erzielbare Sulkusdarstellung und die bleibende Rezession nachgewiesen: Es ist also davon auszugehen, dass Zeitraum und Schweregrad korrekt bemessen waren.

Insgesamt unterlagen die Messungen der Papillen starken Schwankungen im zeitlichen Verlauf der Studie und zwar sowohl auf der Interventions-, als auch der Kontrollseite. Daher wurde im Rahmen der biometrischen Auswertung nach einer ersten explorativen Datenanalyse im Weiteren ausschließlich die aussagekräftigere Messstelle „Mitte marginales Parodont“ betrachtet.

Aus ethischen Gründen und auch im Rahmen der Rekrutierung und Aufklärung ist die Forderung nach einer Karenz von drei Wochen, wie sie in älteren Studien mit Patientenkollektiven, die nicht vollständig frei über die Teilnahme an einer Studie entscheiden konnten, nicht umsetzbar, da die Teilnehmer gesellschaftsfähig bleiben müssen und eine bleibende Schädigung zuvor gesunder Gingiva in jedem Fall zu vermeiden ist.

Nicht ausgeschlossen werden kann, dass gegen die Auflagen der Mundhygienekarenz in einzelnen Fällen verstoßen wurde, klinisch messbar an einem GI unter 2.

Bei Messungen zum PA-Status konnten Studien zeigen, dass bei einer Varianz von +/- 1mm parodontologische Messungen zu einem hohen Grad reproduzierbar sind. Bei der Sondierungstiefe 81,2-99,6 %, bei der Messung des Attachmentverlust 84-98,8 % und der relative Attachmentverlust 90-94,1%. (Armitage 2007) Folglich wird dieser Einflussfaktor als Störgröße der klinischen Parameter zumindest im Falle der Taschentiefen als vernachlässigbar angesehen. Dennoch sind bei den Messungen, wie beispielsweise des GI, zumindest teilweise subjektive, nicht hundertprozentig objektiv definierte und behandlerabhängige Kriterien nicht zu leugnen, die Ergebnisse zumindest beeinflussen können.

4.3 Sulkusdarstellung

Die Ergebnisse zur Sulkusdarstellung zeigen, dass beide Verfahren eine ausreichende Sulkusdarstellung ermöglichen. Es konnten keine signifikanten Unterschiede beim gesunden Freiwilligen ermittelt werden.

Da es sich bei der Studie um eine neues Verfahren zur Vermessung der Sulkusdarstellung handelt und der Studie ein Pilotcharakter zugrunde liegt, kann argumentiert werden, dass es sich um gesunde, unbeschiffene Zähne ohne Präparationsgrenze handelt. In der Realität würden die Abformverfahren und WGM-Maßnahmen nur bei zahnärztlichen Restaurationen am natürlichen Zahn und/oder bei Implantatrekonstruktionen zum Einsatz kommen.

Aus diesem Grund muss die Studie als Baseline für Folgeuntersuchungen betrachtet werden. Während der Vorbereitung für eine zahnärztliche Restauration, wie beispielsweise einer Krone, muss der Zahn mit rotierenden Instrumenten beschliffen werden, was je nach Defektausdehnung zu gingivalen Traumata und subgingivalen Präparationsgrenzen führen kann. Häufig sind diese Zähne auch parodontal vorbelastet. Eine eindeutige Beurteilung von Retraktionsmaßnahmen und darauffolgender Abformung würde sich daher nur unter solchen Bedingungen finden lassen. Allerdings sind bisherige Studien zu diesem Thema nur unzureichend übertragbar, da es sich beispielsweise um Tierversuche oder subjektive Beurteilungen handelt. Eine Studie, bei der 269 Abformungen subjektiv verglichen wurden, kam beispielsweise zu dem Ergebnis, dass im Falle der Anwendung von MagicFoamCord® zwar vergleichbare Ergebnisse zur Fadentechnik erreichbar sind, sobald die Präparationsgrenze mehr als 2mm subgingival liegt, die Fadentechnik jedoch Vorteile zu haben scheint. In diesem Fall war die Anzahl der unzureichend eingestuften Abdrücke bei der Pastentechnik doppelt so hoch wie bei geringerer Präparationstiefe. Die Auswertung erfolgte hierbei allerdings visuell unter dem Mikroskop durch einen erfahrenen Kliniker (Beier et al. 2009). Diese subjektive Einteilung kann durch das geschaffene Verfahren der dreidimensionalen Sulkusvermessung weitestgehend vermieden werden und lässt es zu, diese Daten zu erheben, ohne beispielsweise künstliche, invasive Markierungsrillen in der Zahnhartsubstanz des Patienten anbringen zu müssen. Auch die digitale Vermessung muss zwar durch manuelles Anbringen der Splines durch einen Auswerter erfolgen, die mögliche subjektive Beurteilung konnte aber durch verblindete intraindividuelle Kontrolle ausgeschlossen werden. Des Weiteren

ermöglicht die stark vergrößerte Darstellung am Bildschirm eine gute Einsicht in die relevanten Bereiche. Sicherlich wäre eine vollautomatische Erkennung dieser Bereiche wünschenswert, konnte aber mit den zur Verfügung stehenden Mitteln trotz umfangreicher Experimente mit der vorhandenen Software noch nicht erreicht werden.

Die biometrische Auswertung lieferte keine signifikanten Unterschiede beim Vergleich zum Zeitpunkt 6 Monate zum Kontrollquadranten. Dies würde bedeuten, dass weder Paste noch Faden einen Unterschied bei der Abformung ausmachen. Somit kann ein adäquates Ergebnis auch ohne die Anwendung der Materialien erreicht werden, was auch eine In-vitro-Untersuchung zur Eindringtiefe verschiedener Abformmaterialien zeigte. Für verschiedene simulierte Sulkuspaltbreiten wurden hierbei die besten Ergebnisse bei Polyether ermittelt (Aimjirakul et al. 2003).

4.4 Gingivarezession

Deskriptiv zeigen sich leichte Tendenzen zu einer bleibenden Gingivarezession zum Abschluss der Studie. Allerdings bewegen sich die Werte nicht in klinisch relevanten Bereichen, den man oberhalb 0,1 mm bis 0,3 mm ansiedeln kann. Die biometrische Auswertung zeigte eine Tendenz zu bleibender Rezession bei Anwendung der Retraktionspaste, was auch in anderen Studien ermittelt wurde (Al Hamad et al. 2008).

Dies steht allerdings im Widerspruch zu einer aktuelleren Untersuchung, die weniger Gewebeschäden in histologischer Untersuchung bei Expasyl® oder Magic Foam Cord® fand, als bei imprägniertem Faden zu finden waren. Als Ursache wird dabei der geringere Applikationsdruck von 2,5 N/mm² angegeben. Jedoch wird dort auch beschrieben, dass epitheliales Attachment bereits bei 1 N/mm² reißt. Die Autoren geben als weiteren Vorteil der Pasten an, dass diese weniger schmerzhaft in der Anwendung sind und somit auf eine Anästhesie verzichtet werden kann (Phatale et al. 2010).

Während der vorliegenden Untersuchung waren größere Schwankungen im Bereich der interdentalen Papillen zu verzeichnen. Diese Schwankungen könnten

durch den höheren Anteil an nicht befestigter Gingiva im Bereich der Interdentalpapillen im Vergleich zum marginalen Sulkus zu suchen sein. Dadurch ist das Gewebe interdental anfälliger für systemische Wechselwirkungen oder Hydratationszustände des Patienten. Beispielsweise konnten systemische Effekte unter anderem bei Frauen bereits nachgewiesen werden, deren wechselnde Hormonlevel Einfluss auf Mikrozirkulation oder bakterielle Besiedelung haben können. Diese Effekte sind während der Schwangerschaft äußerst stark ausgeprägt. Während einer Schwangerschaft kann die intraorale bakterielle Besiedelung dabei bis zu 55-fach erhöht sein, bleibt jedoch in der Regel ohne Folgen (Krejci, Bissada 2002). In der vorliegenden Untersuchung wurde zwar keine Gruppe mit Schwangeren untersucht, es zeigt jedoch, dass es systemische Effekte gibt.

Auch erhöhte Plaqueanlagerung und bessere Zugänglichkeit der Zahnbürste palatinal als interdental könnten diese Schwankungen erklären, da proximale Plaqueanlagerung zu lokalen gingivitischen Reaktionen und damit Anschwellung der Gewebe führen können.

Auch die horizontale Aufdehnung des Sulkus spielt selbstverständlich eine große Rolle. Dazu wurde bereits eine Methode entwickelt, welche in einer Folgestudie zur Anwendung kommen soll. Ähnliche Wege scheint auch eine Forschungsgruppe in China zu bestreiten, deren Übersichtsarbeit leider noch nicht vollständig übersetzt verfügbar ist (Zhang et al. 2011).

Schlussfolgernd kann festgestellt werden, dass bei entsprechend schonendem Vorgehen somit sowohl die Doppelfadentechnik als auch die Retraktionspaste gefahrlos verwendet werden können und für die Sulkusdarstellung geeignet sind.

4.5 Ergebnisse der Poweranalyse

Die abschließende Poweranalyse der Studie führte zu dem Ergebnis, dass um eine ausreichende Power von 80% zu erhalten, erheblich größere, teilweise unrealistisch hohe Fallzahlen untersucht werden müssten.

Selbst der Test mit der geringsten errechneten Fallzahl von $n=70$ (Anhang, Tabelle 11) würde schon einen erheblichen finanziellen und personellen Aufwand bedeuten, was sich in der Rekrutierungsphase bereits zeigte, in welcher mit relativ viel Aufwand 40 Probanden gewonnen werden konnten.

Aufgrund der praktischen, klinischen Relevanz der Ergebnisse bzw. der geringen, gemessenen Unterschiede steht der Aufwand von deutlich mehr als 70 Probanden in keinem vernünftigen Verhältnis zum potenziellen Nutzen.

Der ökonomische Aspekt, der sich beispielsweise durch den personellen und finanziellen Aufwand widerspiegelt, erscheint angesichts der Ergebnisse ebenso nicht angemessen.

Bei pragmatischer klinischer Betrachtung führen notwendige hohe Fallzahlen zu einer Absenkung der klinischen Relevanz, weil nur wenige Fälle betroffen wären.

Für Folgestudien muss ein Kompromiss gefunden werden, der den begrenzten Ressourcen ebenso Rechnung trägt, wie der Aussagekraft der Ergebnisse. Eine Fallzahl unterhalb von 40 Probanden ist nicht sinnvoll; bereits 70 Probanden stellen eine nicht unerhebliche Herausforderung in der Durchführung dar, deren finanzielle Absicherung fraglich erscheint.

Die Methodik an sich erwies sich als, wenn auch mit hohem Aufwand, praktikabel und reliabel.

Folglich stehen nun für die Zukunft gute Messinstrumente zur Untersuchung von anderen, in der Studie nicht untersuchten Materialien für das Weichgewebsmanagement zur Verfügung, die, abgewandelt eingesetzt, klinisch relevante Ergebnisse zu Untersuchungen dieser Thematik liefern können.

5 Zusammenfassung

Bei allen bekannten Verfahren zum Weichgewebsmanagement können Vor- und Nachteile angeführt werden. Die Literaturrecherche zeigte, dass jedoch auf einige chemische Zusätze verzichtet werden sollte bzw. diese inzwischen obsolet sind. Neuere Verfahren bedürfen einer genaueren Untersuchung, um systemische oder lokale Nebenwirkungen wie zum Beispiel Rezessionen oder gar Nekrosen zu vermeiden. In dieser randomisierten klinischen Studie sollten zwei Verfahren zum Weichgewebsmanagement verglichen werden. Ziel war es, zum einen die Möglichkeiten der Verdrängung der untersuchten Materialien zu vermessen und zum anderen eventuell auftretende Folgeschäden (Rezessionen) zu untersuchen. Untersucht wurden die Doppelfadentechnik in Kombination mit dem Adstringenz Aluminiumchlorid und eine aluminiumchloridhaltige Kaolinpaste.

Nach Antragsstellung (113/09 vom 05.05.2009) wurde am 17.06.2009 ein positives Ethikkommissionsvotum erteilt. Nach Abschluss einer positiven Testphase (Beginn: 22.06.2009) erfolgte vom 29.06.2009 - 04.10.2010 die Rekrutierungsphase. Die Studie endete am 08.11.2011.

Die klinische Studie wurde mit 40 freiwilligen Probanden (32 in der Hauptstudie, 8 in der Pilotstudie davon insgesamt 20 weibliche und 20 männliche Probanden) durchgeführt. Die intraindividuelle Überprüfung ermöglichte ein „Split-mouth-design“. Die zusätzliche Entscheidung für ein „Cross-over-Design“ ermöglichte im zweiten Studienteil den Vergleich zwischen dem gesunden und dem erkrankten Probanden. Dazu wurde nach 6 Monaten bei jeweils demselben Freiwilligen eine artifizielle Gingivitis erzeugt und dann im Quadranten der 2. Intervention Fäden gelegt – oder, je nach Randomisierung, Kaolinpaste aufgebracht – und abgeformt. Die Stratifizierung der Freiwilligen erfolgte nach Geschlecht (männlich oder weiblich). Die Interventionsseite (Entscheidung, ob die 1. Intervention im I. oder II. Quadranten stattfindet) und die Art der Retraktionsmaßnahme (Verwendung von Doppelfadentechnik oder Kaolinpaste) wurde randomisiert.

Die Studie wurde untergliedert in klinischen Anteil, bestehend aus der Erhebung klinischer Parameter, Weichgewebsmanagement, Abformung und

Gipsmodellherstellung, anschließend die Auswertung, bestehend aus Digitalisierung, dreidimensionaler Auswertung und Vermessung der Modelle und letztendlich die statistische Analyse. Die Auswertung erfolgte dreifach verblindet.

Die Untersuchung der digitalisierten Gipsmodelle erfolgte mit geeigneter „Computer Aided Design“ Software und speziellen Methoden zur Rezessionsmessung, sowie zur Vermessung des dentalen Sulkus.

Die Auswertung der generierten Daten erfolgte zum einen rein deskriptiv und zum anderen biometrisch unter Verwendung von Einstichproben t-Test (t-Test für verbundene Stichproben).

Im Ergebnis zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den verwendeten Materialien in Bezug auf Folgeschäden oder Sulkusdarstellung zum beschriebenen Zeitpunkt von 6 Monaten.

Folglich können beide Materialien empfohlen werden. Situationsbedingt könnte je nach Indikation eine Kombination aus verschiedenen Verfahren zur Anwendung kommen. Bei sachgerechter und behutsamer Anwendung, zumindest der in dieser Studie untersuchten Materialien, ist im Unterschied zu früheren Untersuchungen keine bleibende Rezession zu erwarten.

Das Studiendesign erwies sich als probates, nicht invasives Verfahren zur klinischen Untersuchung von Weichgeweben am Menschen. Aufgrund der geringen Fallzahl jedoch dürfen die Ergebnisse nicht verallgemeinert werden und müssen erst in Rahmen von Folgestudie validiert werden.

6 Literatur

1. Abdel G F, Aboulazm S: Comparative study on gingival retraction using mechanochemical procedure and pulsed Nd= YAG laser irradiation. *Egypt Dent J* 41: 1001-1006 (1995)
2. Aimjirakul P, Masuda T, Takahashi H, Miura H: Gingival sulcus simulation model for evaluating the penetration characteristics of elastomeric impression materials. *Int J Prosthodont* 16: 385-389 (2003)
3. Al Hamad K Q, Azar W Z, Alwaeli H A, Said K N: A clinical study on the effects of cordless and conventional retraction techniques on the gingival and periodontal health. *J Clin Periodontol* 35: 1053-1058 (2008)
4. Armitage G C: Manual periodontal probing in supportive periodontal treatment. *Periodontol 2000* 12: 33-39 (2007)
5. Armstrong S R, Podshadley A G, Lundeen H C, Scrivner E I,Jr: The clinical response of gingival tissues to electrosurgical displacement procedures. *J Tenn State Dent Assoc* 48: 271-276 (1968)
6. Azzi R, Tsao T, Carranza F, Kenney E: Comparative study of gingival retraction methods. *J Prosthet Dent* 50: 561-565 (1983)
7. Bader J D, Bonito A J, Shugars D A: A systematic review of cardiovascular effects of epinephrine on hypertensive dental patients. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol and Endod* 93: 647-653 (2002)
8. Baharav H, Kupersmidt I, Laufer B, Cardash H: The effect of sulcular width on the linear accuracy of impression materials in the presence of an undercut. *Int J Prosthodont* 17: 585-589 (2004)
9. Bailey J H, Fischer D E: Procedural hemostasis and sulcular fluid control: A prerequisite in modern dentistry. *Practical Periodontics and Aesthetic Dentistry* 7: 65-65 (1995)

10. Beier U S, Kranewitter R, Dumfahrt H: Quality of impressions after use of the Magic FoamCord gingival retraction system a clinical study of 269 abutment teeth. *Int J Prosthodont* 22: 143-147 (2009)
11. Beier U, Grunert I, Kulmer S, Dumfahrt H: Quality of impressions using hydrophilic polyvinyl siloxane in a clinical study of 249 patients. *Int J Prosthodont* 20: 270-274 (2007)
12. Bennani V, Schwass D, Chandler N: Gingival Retraction Techniques for Implants Versus Teeth Current Status. *J Am Dent Assoc* 139: 1354-1363 (2008)
13. Boitel A, Notter O: Einfluss epinephrinhaltiger Retraktionsfäden auf Puls und Blutdruck–eine klinische Studie. *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 91: 921-931 (1981)
14. Bowles W, Tardy S, Vahadi A: Evaluation of new gingival retraction agents. *J Dent Res* 70: 1447-1449 (1991)
15. Csillag M, Nyiri G, Vag J, Fazekas A: Dose-related effects of epinephrine on human gingival blood flow and crevicular fluid production used as a soaking solution for chemo-mechanical tissue retraction. *J Prosthet Dent* 97: 6-11 (2007)
16. de Camargo L M, Chee W W L, Donovan T E: Inhibition of polymerization of polyvinyl siloxanes by medicaments used on gingival retraction cords. *J Prosthet Dent* 70: 114-117 (1993)
17. De Gennaro G, Landesman H, Calhoun J, Martinoff J: A comparison of gingival inflammation related to retraction cords. *J Prosthet Dent* 47: 384-386 (1982)
18. Donovan T E, Chee W W: Current concepts in gingival displacement. *Dent Clin North Am* 48: 433-444 (2004)
19. Donovan T E, Gandara B K, Nemetz H: Review and survey of medicaments used with gingival retraction cords. *J Prosthet Dent* 53: 525-531 (1985)
20. Elledge D: Effective hemostasis and tissue management. *Dent Today* 29: 150-153 (2010)

21. Fazekas A, Csempesz F, Csabai Z, Vag J: Effects of pre-soaked retraction cords on the microcirculation of the human gingival margin. *Oper Dent* 27: 343-348 (2002)
22. Ferrari M, Cagidiaco M C, Ercoli C: Tissue management with a new gingival retraction material: a preliminary clinical report. *J Prosthet Dent* 75: 242-247 (1996)
23. Ferrari M, Nathanson D: Tissue management and retraction technique combined with all-ceramic crowns: case reports. *Pract Periodontics Aesthet Dent* 7: 87-94 (1995)
24. Goldberg P V, Higginbottom F L, Wilson Jr T G: Periodontal considerations in restorative and implant therapy. *Periodontol* 2000 25: 100-109 (2001)
25. Hansen P A, Tira D E, Barlow J: Current Methods of Finish- Line Exposure by Practicing Prosthodontists. *Journal of Prosthodontics* 8: 163-170 (2005)
26. Jetter C: Soft-tissue management using an Er, Cr: YSGG laser during restorative procedures. *Compend Contin Educ Dent* 29: 46-49 (2008)
27. Jokstad A: Clinical trial of gingival retraction cords. *J Prosthet Dent* 81: 258-261 (1999)
28. Kopač I, Batista U, Cvetko E, Marion L: Viability of fibroblasts in cell culture after treatment with different chemical retraction agents. *J Oral Rehabil* 29: 98-104 (2002)
29. Kopač I, Cvetko E, Marion L: Gingival inflammatory response induced by chemical retraction agents in beagle dogs. *Int J Prosthodont* 15: 14-19 (2002)
30. Krejci C B, Bissada N F: Women's health issues and their relationship to periodontitis. *J Am Dent Assoc* 133: 323-329 (2002)
31. Kumbuloglu O, User A, Toksavul S, Boyacioglu H: Clinical evaluation of different gingival retraction cords. *Quintessence Int* 38: 92-98 (2007)
32. Laufer B, Baharav H, Langer Y, Cardash H: The closure of the gingival crevice following gingival retraction for impression making. *J Oral Rehabil* 24: 629-635 (1997)

33. Laufer B Z, Baharav H, Ganor Y, Cardash H S: The effect of marginal thickness on the distortion of different impression materials. *J Prosthet Dent* 76: 466-471 (1996)
34. Liu C M, Huang F M, Yang L C, Chou L S S, Chou M Y, Chang Y C: Cytotoxic effects of gingival retraction cords on human gingival fibroblasts in vitro. *J Oral Rehabil* 31: 368-372 (2004)
35. Luthardt R: Eine quantitative und qualitative Analyse der 3D-Genauigkeit zahnärztlicher Abformungen. *Med Habilitationsschrift, Universität Dresden* (2003)
36. Luthardt R G, Walter M H, Weber A, Koch R, Rudolph H: Clinical parameters influencing the accuracy of 1-and 2-stage impressions: a randomized controlled trial. *Int J Prosthodont* 21: 322-327 (2008)
37. Mokbel A M, Mohammed Y R: Local effect of applying aluminum chloride on the dento-gingival unit as a tissue displacement material. *Egypt Dent J* 19: 35-48 (1973)
38. Nemetz E H, Seibly W: The use of chemical agents in gingival retraction. *Gen Dent* 38: 104-108 (1990)
39. Pescatore C: A predictable gingival retraction system. *Compend Contin Educ Dent* 23: 7-12 (2002)
40. Phatale S, Marawar P, Byakod G, Lagdive S B, Kalburge J V: Effect of retraction materials on gingival health: A histopathological study. *Journal of Indian Society of Periodontology* 14: 35-39 (2010)
41. Polat N T, Ozdemir A K, Turgut M: Effects of gingival retraction materials on gingival blood flow. *Int J Prosthodont* 20: 57-62 (2007)
42. Poss S: An innovative tissue-retraction material. *Compend Contin Educ Dent* 23: 13-17 (2002)
43. Radz G M: Soft-tissue management. The key to the perfect impression. *Compend Contin Educ Dent* 31: 463-465 (2010)

44. Ramadan F A, el-Sadeek M, Hassanein E: Histopathologic response of gingival tissues to hemodent and aluminum chloride solutions as tissue displacement materials. *Egypt Dent J* 18: 337-352 (1972)
45. Ramadan F A, Harrison J D: Literature review of the effectiveness of tissue displacement materials. *Egypt Dent J* 16: 271-282 (1970)
46. Rudolph H, Quaas S, Haim M, Preißler J, Walter M H, Koch R, Luthardt R G: Randomized controlled clinical trial on the three-dimensional accuracy of fast-set impression materials. *Clin Oral Invest* 4: 1-10 (2012)
47. Ruel J, Schuessler P, Malament K, Mori D: Effect of retraction procedures on the periodontium in humans. *J Prosthet Dent* 44: 508-515 (1980)
48. Scott A: Use of an erbium laser in lieu of retraction cord: a modern technique. *Gen Dent* 53: 116-119 (2005)
49. Shannon A: Expanded clinical uses of a novel tissue-retraction material. *Compend Contin Educ Dent* 23: 3-6 (2002)
50. Strassler H E, Boksman L: Tissue Management, Gingival Retraction and Hemostasis. *Oral Health* 101: 35-43 (2011)
51. Taylor A C, Campbell M M: Reattachment of gingival epithelium to the tooth. *J Periodontol* 43: 281-293 (1972)
52. Thomas M S, Joseph R M, Parolia A: Nonsurgical gingival displacement in restorative dentistry. *Compend Contin Educ Dent* 32: 26-34 (2011)
53. Thompson M J: Exposing the cavity margin for hydrocolloid impressions. *J South Calif Dent Ass* 19: 17-24 (1951)
54. Tosches N, Salvi G: Methoden der gingivalen Retraktion. Eine Literaturübersicht. *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 119: 121-138 (2009)
55. Tupac R G, Neacy K: A comparison of cord gingival displacement with the gingitage technique. *J Prosthet Dent* 46: 509-515 (1981)

56. Weir D J, Williams B H: Clinical effectiveness of mechanical-chemical tissue displacement methods. J Prosthet Dent 51: 326-329 (1984)
57. Wöstmann B: Die Abformung als Grundlage für eine langfristige prothetische Versorgung. Zahnärztl Mitt 95: 2856-2864 (2005)
58. Yagiela J A: Adverse drug interactions in dental practice: interactions associated with vasoconstrictors: part V of a series. J Am Dent Assoc 130: 701-709 (1999)
59. Zhang J, Liu Y, Lv P, Zhao Y: Three-dimensional model analysis of the gingival sulcus width from different retraction time. Beijing Da Xue Xue Bao, 43: 73-76 (2011)

7 Anhang

Tabelle 10: Übersicht der angewendeten biometrischen Tests In der folgenden Tabelle sind als Ergebnis des Vergleichs verschiedener Differenzen in H_MG zusammenfassend die p-Werte dargestellt, sowie der mittlere Unterschied (Spalte „M_US“) und die Grenzen des 95% Konfidenzintervalls für den mittleren Unterschied (Spalten „UG KI“, „OG KI“). Statistischer Test: Einstichproben-t-Test (t-Test für verbundene Stichproben). Spalte „M“ = Material, Spalte „Z“ = Zahn, Spalte „p-W.“ = p-Wert.

Material	Zahn	Unterschied	p-W.	M_US	UG KI	OG KI	Referenz
X	4	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0,97	0.003	-0.151	0.156	Material_X_Diff_12_9
X	5	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0,5	0.071	-0.144	0.286	Material_X_Diff_12_9
Y	4	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0,67	0.019	-0.076	0.115	Material_Y_Diff_12_9
Y	5	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0,86	0.013	-0.130	0.155	Material_Y_Diff_12_9
X	4	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0,27	-0.060	-0.172	0.051	Material_X_Diff_H_MG
X	5	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0,76	0.016	-0.091	0.122	Material_X_Diff_H_MG
Y	4	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0,63	-0.021	-0.109	0.068	Material_Y_Diff_H_MG
Y	5	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0,7	0.020	-0.088	0.129	Material_Y_Diff_H_MG
X	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,22	-0.050	-0.131	0.032	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,62	-0.035	-0.179	0.109	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,25	-0.044	-0.122	0.034	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,58	-0.036	-0.172	0.100	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,64	-0.026	-0.139	0.087	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,77	0.025	-0.149	0.199	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,64	-0.026	-0.139	0.087	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0,77	0.025	-0.149	0.199	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,51	-0.026	-0.107	0.055	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
X	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,65	-0.024	-0.133	0.084	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
X	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,51	-0.026	-0.107	0.055	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
X	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,65	-0.024	-0.133	0.084	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,78	-0.013	-0.111	0.084	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,14	0.168	-0.063	0.399	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	1	0.000	-0.099	0.099	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0,13	0.183	-0.059	0.426	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt

Tabelle 11: In der folgenden Tabelle sind für verschiedene Differenzen in H_MG (Höcker-marginale Gingiva) zusammenfassend die Ergebnisse der Poweranalyse dargestellt. Basis ist der Einstichproben-t-Test (t-Test für verbundene Stichproben), mit der Annahme eines zweiseitigen Tests zum Niveau $\alpha=5\%$. „M“=Material, „Z“=Zahn, „p-W.“=p-Wert, „M_US“=mittlerer Unterschied, „STD“=Standardabweichung, „Power“=Power welche mit der Fallzahl von $n=20$ erreicht wurde, um den Unterschied M_US bei der Standardabweichung STD zu zeigen, „n_80%“: Fallzahl die nötig wäre, um eine Power von 80% zu erreichen, um den Unterschied M_US bei der Standardabweichung STD zu zeigen.

M	Z	Unterschied	p-W.	M_US	STD	Power	n_80%	Referenz
X	4	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0.97	0.003	0.318	0.05	88192	Material_X_Diff_12_9
X	5	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0.50	0.071	0.446	0.10	312	Material_X_Diff_12_9
Y	4	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0.67	0.019	0.204	0.07	907	Material_Y_Diff_12_9
Y	5	d_12_9 als Differenz von unbehandelten und behandelten Quadranten	0.86	0.013	0.305	0.05	4323	Material_Y_Diff_12_9
X	4	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0.27	-0.060	0.238	0.19	126	Material_X_Diff_H_MG
X	5	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0.76	0.016	0.228	0.06	1596	Material_X_Diff_H_MG
Y	4	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0.63	-0.021	0.188	0.08	631	Material_Y_Diff_H_MG
Y	5	Differenz von d_6_3 und d_12_9 im behandelten Quadranten	0.70	0.020	0.232	0.07	1059	Material_Y_Diff_H_MG
X	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0.22	-0.050	0.169	0.24	92	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0.62	-0.035	0.298	0.08	571	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0.25	-0.044	0.167	0.20	116	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0.58	-0.036	0.291	0.08	515	Material_X_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0.64	-0.026	0.241	0.07	677	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0.77	0.025	0.372	0.06	1740	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0.64	-0.026	0.241	0.07	677	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
Y	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im unbehandelten Quadranten	0.77	0.025	0.372	0.06	1740	Material_Y_Referenz_Kontrolle_unbehandelt
X	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0.51	-0.026	0.174	0.10	354	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
X	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0.65	-0.024	0.232	0.07	736	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
X	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0.51	-0.026	0.174	0.10	354	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
X	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0.65	-0.024	0.232	0.07	736	Material_X_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	4	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0.78	-0.013	0.209	0.06	2031	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	5	Differenz (9 Monate – 0 Monate) und (9 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0.14	0.168	0.494	0.30	70	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	4	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	1.00	0.0000693	0.206	0.05	69354492	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt
Y	5	Differenz (12 Monate – 0 Monate) und (12 Monate – 6.5 Monate) im behandelten Quadranten	0.13	0.183	0.503	0.34	62	Material_Y_Referenz_Kontrolle_behandelt

8 Danksagung

An Erster Stelle würde ich gerne Herrn Prof. Dr. R.G. Luthardt für die Möglichkeit zur Verfassung dieser Dissertation danken.

Mein besonderer Dank geht an Frau Dr. Heike Rudolph für die außerordentlich gute Betreuung während der Durchführung der klinischen Studie und der Erstellung dieser Dissertationsschrift.

Danke natürlich auch an das komplette Studienteam für die gute Zusammenarbeit!

Ein herzliches Dankeschön auch an meine Familie, die mich nicht nur während des Studiums immer unterstützt hat.

Besonderer Dank gilt auch meiner Freundin Denise, die mir während der langen Arbeitstage an meiner Arbeit immer geduldig zur Seite gestanden hat.

Meinen besten Dank auch der 3M Espe AG Seefeld, welche die Studie finanzierte und mir schon während der Zeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universität Ulm eine Teilnahme an dieser Forschungsarbeit ermöglichte.

9 Lebenslauf

Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

Publikationen

Martin T, Rudolph H, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Penetration depth of impression material after different soft-tissue management measures. 91st General Session & Exhibition of the IADR 2013 March 20-23 Seattle, Wash., USA

Martin T, Rudolph H, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Preliminary Report on Changes after Soft-tissue Management 1-year Results. AADR annual meeting and Exhibition March 2012

Martin T, Rudolph H, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Vorläufiger Bericht über Veränderungen nach Weichgewebsmanagement 1-Jahres Ergebnisse. 61. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien in Kooperation mit der AG Dentale Technologie e.V., 8. Juni 2012 in Böblingen

Martin T, Rudolph H, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Vorstellung einer neuen, computergestützten, dreidimensionalen Analysemethode zur Sulkusdarstellung nach Weichgewebsmanagement. 20.Cerec Masterkurs Berlin – September 2012

Rudolph H, Martin T, Hrusa M, Just B.A, Luthardt R.G: Reliabilität einer computergestützten Analyse zur Weichgewebsvermessung zu verschiedenen Zeitpunkten. 61. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien in Kooperation mit der AG Dentale Technologie e.V., 8 Juni 2012 in Böblingen, Poster Prothetik #4, (2012)