

5 DISKUSSION

Die Messung der Passgenauigkeit von Einzelzahnrestorationen mittels einer Silikonunterschichtung ist ein gängiges Verfahren, um in-vitro und in-vivo die erreichbare Präzision und Qualität quantitativ zu erfassen.

Ein direkter Vergleich der bereits durchgeführten Studien über die Passgenauigkeit von Zahnersatz erweist sich als problematisch. Zum Teil wurden unterschiedliche Messmethoden sowie verschiedene deskriptive und analytische Statistiken verwendet. Zudem herrscht keine eindeutige bzw. allgemein gültige Definition des Begriffs des Randspaltes. Die hier vorliegende Dissertation orientiert sich an der Begriffsdefinition „*marginal gap*“ bzw. „*external marginal gap*“ nach HOLMES [40] und GROTEN [34]. Diese Messung berücksichtigt aber weder eine Über-, noch eine Unterkontur, d.h. weder einen zu langen noch einen zu kurzen Kronenrand. Dennoch sind die ermittelten Werte für den *external marginal gap* in hohem Maße reliable und reproduzierbar. Die durchgeführte Messung des „*internal marginal gap*“, der Zementspaltbreite läßt Rückschlüsse über die klinisch erreichbare Präzision eines dentalen CAD/CAM-Systems in der Fertigung einer komplexen Freiformgeometrie einer zahnärztlichen Restauration zu.

Die Auswertung der Messungen der marginalen Diskrepanz und des Zementspaltes wurde nach den Angaben von BIFFAR und KAPPERT vorgenommen. Die Darstellung der Werte erfolgt in Median, Minimal- und Maximalwerte, und Lokalisationsquartillen (Q25 und Q75), die graphische Darstellung mit Box-Whisker-Plot-Diagrammen.

Die gebräuchlichste deskriptive Darstellung der Werte ist Angabe von Mittelwerten. Diese Art der Darstellung ist auf normalverteilte Wertegruppen beschränkt. Hierbei besteht die Möglichkeit, dass einzelne hohe Spaltbreiten verdeckt werden.

Das in der Studie vorgegebene Protokoll sah vor, die beiden an der jeweiligen Messlokalisierung (mesial, vestib., distal, oral) gefundenen Werte gemittelt werden sollten. Zudem erfolgte die isolierte Betrachtung der maximalen Werte pro Lokalisierung. Die graphische Darstellung der relativen Häufigkeit von

mittleren und maximalen Randspalten im direkten Vergleich zeigen eine entsprechende Rechtsverschiebung. Um einen Vergleich zu bestehenden Studien zu ermöglichen wurden hier beide Arten der deskriptiven Statistik durchgeführt.

5.1 Diskussion der Methodik

Im Rahmen eines Qualitätsmanagements und eines „good clinical practice“ sind entsprechende Anforderung an das Design einer klinischen Studie notwendig. Die Reliabilität, die Objektivität und eine Praktikabilität sind essentielle Forderungen, um einen einheitlichen Standard und damit auch eine internationale Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Die Durchführung der Passgenauigkeitsuntersuchung mit einer Silikonunterschichtung ist eine relativ einfach anzuwendende Methode und im Behandlungsablauf relativ einfach zu integrieren.

Im Vergleich zu einer schwierigen Abformung des gesamten Kronenrandbereiches im Mund des Patienten und anschließender Replikaerstellung stellt die direkte Methode mit einer internen Silikonunterschichtung eine unkomplizierte und zeitökonomische Variante dar. Subgingivale und approximale Randbereiche lassen sich damit ausreichend deutlich darstellen.

Die Messung des Randspaltes (*external marginal gap*) ist eine ebenfalls reliable Methode. Die Werte der totalen zervikalen Diskrepanz, wie sie von einigen Autoren gefordert werden, stellen zwar die größtmögliche Ungenauigkeit dar, sind aber nicht reproduzierbar und objektiv zu messen.

Die Vermessung der Proben unter dem Lichtmikroskop ist im direkten Vergleich zur Raster-Elektronen-Mikroskopie eine etwas unschärfere Methode, d.h. die Streuung der Messwerte ist größer. Es liegt aber kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Messmethoden vor [33].

Ein ausreichender optischer Kontrast zwischen der dünnfließenden Phase und der dickfließenden Phase des Abformmaterials muss vorhanden sein, um unter dem Lichtmikroskop die Schichtdicke der „internen Silikonunterschichtung“ eindeutig erkennbar zu sein. Der gewählte Farbkontrast zwischen der grünen

und gelben Phase erwies sich bis zu einer minimalen Schichtstärke von 10 µm als ausreichend deutlich. Das lichtmikroskopische Vermessen der Silikonunterschichtung am Monitor mit Hilfe einer messtechnischen Software ImageC (Imtronic, Berlin) ist eine sehr genaue und schnelle Möglichkeit, die erzielten Randspalten quantitativ zu erfassen. Das Ausrichten der Stichproben unter dem Mikroskop war mittels des Zoomobjektivs und eines Fadenkreuzes im Sucherokular sehr einfach möglich.

Die Methodik birgt aber dennoch potentielle Fehlerquellen. Das Zuschneiden der Proben erfolgte nach Augenmaß. Disparallelitäten und unterschiedliche Dimensionen der geschnittenen Probekörper waren nicht zu vermeiden.

Das Vermessen des Spaltes stellt eine weitere Fehlerquelle dar. Die gemessene Spaltbreite verändert sich mit zunehmender Winkelabweichung α . Sehr große Abweichungen von bis zu 20° führen rechnerisch zu einem Messfehler von bis zu 6% aufgrund ihrer trigonometrischen Beziehung:

$$\text{gemessener Spalt} = \text{tatsächlicher Spalt} \times \sin \alpha.$$

Sehr dünne Silikonunterschichtungen am Messpunkt 1, welche nicht mehr ausreichend genau unter dem Lichtmikroskop vermessen werden können, wurden auf den Wert 10 µm gesetzt. Diese worst-case-Annahme kann eine Verschiebung des Medians um bis zu 10% bewirken, welches ebenfalls eine weitere Verschlechterung der Ergebnisse bedeutet (Rechtsverschiebung). Diese nicht genau quantifizierbaren Messstellen (worst-case-Annahme) taten immerhin in 21% der Messungen am Messpunkt 1 auf.

Ein weiterer Teil der Messpunkte konnte nicht ausgewertet werden (insgesamt: 17%). Diese stellen einen unvermeidbaren Anteil von nicht-korrekten Werten dar, welche in einer klinischen Studie auftreten. Ursächlich für eine nicht messbare Stellen waren Luftblasen, ausgeblockte Stellen am Modellstumpf. Eine Probe konnte nicht vermessen werden da sich die beiden Silikonschichten vollständig voneinander lösten.

Eine rein hypothetische Auflistung aller möglichen prozentualen Fehler stellt eine „relativen Unschärfe“ dar, welche sich im ungünstigsten Fall bis zu 26% aufsummieren kann:

der gefundener Fehler durch die Messmethodik (Kalibrierung): 10%

Fehler durch optisches Vermessung (bei ca. 20° Abweichung)	bis zu 6%
die worst-case-Annahme am Messpunkt 1	bis zu 10%

5.2 Diskussion der Kalibrierung

Die statistische Auswertung der Kalibrierung ergab einen Zusammenhang zwischen den gemessenen Werten und der effektiven Spaltbreite. Die Werte konnten durch eine lineare Korrelation angenähert werden. Der Variationskoeffizient bezogen auf den Durchschnitt der Einzelmessungen betrug dabei 10%.

5.3 Druckapplikation während der Unterschichtung

Der von DREYER-JØRGENSEN angewandte Druck von 5 kp für den Zementierungsvorgang, wurde von anderen Autoren ebenfalls verwendet. Dieser konnte zeigen, dass eine Erhöhung des Drucks keine signifikante Veränderung des Zementierungsspalt mit sich brachte. Eine konstante Druckapplikation im Mund eines Patienten gestaltet sich deutlich schwieriger als im Laborversuch, wenn nicht sogar als unmöglich.

5.4 Diskussion der external marginal gap

Die ermittelten Werte am Messpunkt 1 sind entscheidend für die Präzision der Restauration und damit auch für die Langzeitstabilität, d.h. für den prothetischen Erfolg maßgeblich verantwortlich.

Die Werte der **maximalen Randspalten** liegen für die Frontzähne bei 70,5 µm, für die Seitenzähne bei 55µm. Der Median der Messung lag für die am Patient eingegliederten Kronen bei 62,5 µm. Somit liegt das PROCERA AllCeram-System unter der von SPIEKERMANN geforderten Passung von klinisch < 100 µm am Kronenrand [81].

Bei sonst üblichen Betrachtung der Messwerte für die **mittleren Randspalten** liegt der gefundene Median mit 51 µm im Bereich von in-vitro-Untersuchungen. Es ist anzumerken, dass die Messung an unzementierten Kronen im Mund vorgenommen wurde. Die Vergrößerung des *external marginal gap* von PROCERA-Kronen wurde klinisch noch nicht evaluiert. Die durchschnittliche Zunahme des Randspaltes von 26 µm nach der Zementierung für

vollkeramische InCeram-Kronen wurde von KAPPERT beschrieben [43]. Die von FRISCHALOWSKI in-vitro gefundene Vergrößerung der Spalten bei den unzementierten Kronen und nach dem definitiven Zementieren lagen bei 10 µm [29].

5.5 Diskussion der internal marginal gap

Es interessiert nicht nur die Passung allein im Bereich des Kronenrandes, um die Leistungsfähigkeit eines CAD/CAM-Systems zu beurteilen. Die Passung der Restauration im Bereich der Hohlkehle (Messpunkt 2 bis 4), an der axialen Wand (Messpunkt 5 und 6), im Bereich der Inzisalkante (Messpunkt 7), an der Höckerspitze und am okklusalen Plateau der Seitenzähne (Messpunkt 7 und 8) sind ebenso für die Beurteilung der erreichbaren Präzision der Kronen entscheidend.

Die gefundenen Werte liegen über den Werten, welche unmittelbar im Randbereich gefunden wurden. Die digitale Konstruktion sieht einen einprogrammierten Zementspalt von 40 µm im Kronenlumen vor. Ein geringeren Zementspalt würde die Gefahr der Klemmpassung mit sich bringen, welche für keramische Restaurationen zu einer erhöhten spannungsinduzierten Frakturanfälligkeit führen könnte.

5.6 Diskussion der Präparationsform

Die vom Hersteller ursprünglich geforderte Präparationsform einer stark ausgeprägten Hohlkehle wurde während der Initialphase der klinischen Studie in eine leichte bis deutliche Hohlkehle modifiziert. Klinisch lässt sich jedoch nicht immer eine optimale Präparation erreichen. In 12% der Fälle fanden sich die Extremfälle, die tangentiale oder die stufenförmige Präparation.

Im Bereich der Hohlkehle liegen die gefundenen Randspalten für die ausgeprägte und starke Hohlkehle (Grad 3 und 4) deutlich über den Werten der flachen und leichten Hohlkehle (Grad 1 und 2).

Ein tangentialer Präparationsabschluss liefert am Messpunkt 1 zwar die günstigsten Randspalten, hat aber vor allem für keramische Werkstoffe materialspezifische Nachteile. Ein zirkulärer tangentialer Präparationsabschluss (Konus) würde zu einer keilförmigen Kräften auf das Gerüst führen.

Die spröd-harte Keramik würde unter Zugspannungen gesetzt werden und bei Überschreitung eines Grenzwertes frakturieren. Weitere materialspezifische Eigenschaften wie die Risszähigkeit, erhöhte Frakturanfälligkeit durch Feuchtigkeitsverunreinigung müssen zusätzlich in Betracht gezogen werden.

Zusätzlich besteht die Problematik in der Zahntechnik in der exakten Bestimmung und dem Festlegen der Präparationsgrenze auf dem Modell durch den Zahntechniker und führt in der Regel zu einer deutlichen Überkontur im zervikale Bereich der Restauration und dadurch zu negativen Auswirkungen auf das marginale Parodont. Bei zu geringen Schichtdicken der Verblendkeramik scheint das opake Gerüstmaterial matt-weißlich durch.

Ziel der Reduktion von Zahnhartsubstanz im marginalen Bereich ist das Schaffen eines Platzangebots für das keramische Gerüst und die keramische Verblendung. Das Gerüst kann sich im marginalen Bereich auf der Präparationsgrenze abstützen, entstehende Kaukräfte werden zu Druckspannungen umgewandelt.

Eine technisch schwierig zu präparierende Stufe, wie sie zum Teil von anderen Herstellern für die Anwendung von vollkeramischen Zahnersatz gefordert wird, ist systembedingt nicht erforderlich.

Die hohen Spaltbreiten der Messpunkte 2 bis 5 zeigen, dass im Bereich der Hohlkehle der Scanner die Oberfläche nicht genau genug abtasten kann, die Reproduktion des feuerfesten Stumpfes in Schweden nicht detailgetreu ist oder die Schrumpfung der Keramik während des Sinterungsprozesses nicht präzise genug gesteuert werden kann.

Grundsätzlich sollte sich die Präparation der Zähne zwar an dem jeweiligen System orientieren: Präparation einer leichten bis deutlichen Hohlkehle, keine Unterschnitte, keine scharfen Kanten und abgerundete Übergänge (siehe Kap.3.3 Präparation), muss sich aber trotzdem in einem biologischen Bereich bewegen, was keine Überschreitung der maximalen Präparationstiefen bedeutet.

Eine zu stark präparierte Hohlkehle oder eine stufenförmige Präparation führte zu einer schlechteren Passung der Restauration im Bereich der Krümmung und ist nicht erforderlich. Die Präzision im unmittelbaren Randbereich liegt trotzdem in dem klinisch akzeptablen Bereich. Eine weniger deutlich ausgeprägte Hohlkehle kann zudem als substanzschonende Präparation bezeichnet werden. Als Ausnahme ist die Präparation einer Stufe oder einer stark ausgeprägten Hohlkehle zu sehen, wenn das Behandler-Team, bestehend aus Zahnarzt und Zahntechniker, sich entschließt, eine Keramik-Schulter, gebrannt aus der Verblendkeramik ohne das unterstützende Aluminiumoxidgerüst im Randbereich, zu fertigen.

5.7 Vergleich zu bestehenden PROCERA AllCeram-Studien

Vorhandene in-vitro Untersuchungen über die Passgenauigkeit zeigen mittlere Randspalten von 55 µm bis 83 µm, welche unter Laborbedingungen erzielt wurden. Diese Werte auch im klinischen Alltag zu reproduzieren ist äußerst schwierig.

Tab.5.1 Randschluss PROCERA AllCeram in-vivo			
Autoren	Jahr	n Kronen	mittlerer Randspalt in µm (Median)
Böning	2000	40	Frontzähne 90
		40	Seitenzähne 119
Fritz	2001	40	Frontzähne 60
			Seitenzähne 45
			total 51

Dass es dennoch zu einer Annäherung der Werte an diesen Laborstandard kam, ist auf die konsequent qualitätsorientierte Herstellung zurückzuführen. Die behandler-spezifischen Fähigkeiten sagen aber in der Regel nichts, oder nur eingeschränkt etwas über die Leistungsfähigkeit eines innovativen Systems aus. Im Vergleich zu einer analogen klinischen Studie aus Dresden liegen die hier ermittelten Werte deutlich unter den mittleren Randspalten von 90 µm im Frontzahngebiet und 119 µm im Seitenzahngebiet [15]. Die hier ermittelte

Diskrepanz ist eindeutig behandlerabhängig, da die Methodik einem gemeinsam entwickeltem Studienprotokoll folgte.

5.8 Fazit

Die Durchführung von klinischen Studien eines neu entwickelten CAD/CAM-Systems stellt eine wichtige Ergänzung zu Laboruntersuchungen dar.

Der Vorzug einer rein experimentellen Studie ist die Vermeidung bzw. die Minimierung der potentiellen Fehlerquelle Mensch. Durch die Verwendung identischer und idealer Präparationsformen, standardisierte Abformmethodik und optimaler Modelle ist die Herstellung eines uniformen Zahnersatzes keinen großen Qualitätsschwankungen unterworfen. Diese Form der Studie liefert im hohen Masse reliable und objektive Ergebnisse.

Ein großes Problem von klinischen Untersuchungen bleibt, dass klinische Fehlerquellen einen methodischen oder systemimmanenten Unterschied der zu untersuchenden Systemen teilweise oder vollständig maskieren können. Die individuelle manuelle Fähigkeit und die Tagesform des Untersuchers/Behandlers entspricht einem Messfehler oder einer Toleranz, welche in ihrem absoluten Wert oberhalb des eigentlichen Messwertes liegen könnte, d.h. die Aussagekraft der Messergebnisse wird grundsätzlich in Frage gestellt.

Die im Laborversuch erreichbaren guten Werte führen aber ihrerseits zu einer „Glorifizierung“ der im Alltag erreichbaren Präzision. Die Summation der Fehlermöglichkeiten führt in der Regel zu einer deutlichen Verschlechterung der in der täglichen Praxis erreichbaren Genauigkeit.

Die in den bekannten Großstudien evaluierten Randspalten zeigen die eher ernüchternde Realität. Die Forderung von einigen Autoren nach einer Präzision von 40 μm bis 50 μm ist nach den gefundenen Werten in-vivo Untersuchungen illusorisch. Der von SPIEKERMANN geforderte klinisch akzeptable Bereich von unter 100 μm stellt eine hohe qualitative Hürde dar. Diese Soll-Anforderung ist aber dennoch vom zahnärztlichen Team mit hohem Qualitätsanspruch und –management mit einer computerunterstützten Herstellung von vollkeramischen Zahnersatz tatsächlich zu realisieren.

Eine Anforderung an ein dentales CAD/CAM-System ist, die große Variabilität der individuellen Patientensituationen mit der klinisch erforderlichen Präzision abzudecken, d.h. die Empfindlichkeit des mechano-elektronischen Aufnahmesystems, die digitale Bearbeitung und virtuelle Planung des Zahnersatzes und die unmittelbar folgende maschinelle NC-Fertigung muss auf die klinischen Gegebenheiten abgestimmt sein.

5.9 Klinische Konsequenzen

Mit der PROCERA AllCeram-Technologie ist ein Verfahren zur Herstellung metallfreier Einzelzahnrestaurationen entwickelt worden.

Die Biokompatibilität wird durch die Verwendung einer homogenen, hochreinen Aluminiumoxidkeramik erzielt. Ein Einsatz bei Patienten mit nachgewiesener Metallunverträglichkeit bzw. mit Allergien ist möglich.

Ein hervorragende Ästhetik wird durch das zahnfarbene und lichtdurchlässige Gerüst erzielt.

Keramische Materialien weisen im Vergleich zu Metalllegierungen eine geringe Plaqueanlagerung auf und sind im hohen Maße biologisch verträglich. Mit der Weiterentwicklung der PROCERA-Technologie zur Herstellung von Veneers, vollkeramischen Brücken, teleskopierendem Zahnersatz sowie individuellen vollkeramischen Abutments für implantatgetragenen Zahnersatz lässt sich die Verwendung von Metalllegierungen in der restaurativen Zahnheilkunde zunehmend einschränken, ohne Zugeständnisse in Hinblick auf Passgenauigkeit und Langzeitstabilität zu machen.

Die materialspezifischen Eigenschaften der industriell gefertigten Keramik lässt einen Einsatz sowohl in Front- als auch im Seitenzahnggebiet zu. Ein adhäsives Einsetzen ist nicht erforderlich.

Eine Voraussetzung für eine passgenaue Herstellung ist eine systemadäquate Präparation. So ist eine kontinuierliche zirkuläre Hohlkehle (keine Stufenpräparation) von 0,8-1,0 mm Mindestbreite mit einer auf dem Modell deutlich dargestellten Präparationsgrenze erforderlich.

Die Oberflächengeometrie der Abtastkugel des Scanners entspricht einem optimalen Krümmungsradius der Hohlkehle.

Tip: Der Durchmesser der Abtastkugel beträgt 5 mm. Ein zahnärztlicher Kugelstopfer mit demselben Radius eignet sich gut als Orientierungsinstrument zum Anlegen an den zu präparierenden Zahn