

Aus dem Institut für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde – Abteilung für  
Zahnärztliche Prothetik, Alterszahnmedizin und Funktionslehre  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Digitale versus konventionelle Totalprothesen: Eine  
randomisierte, kontrollierte, Doppelblindstudie

Digital versus conventional complete dentures: A randomized,  
controlled, double blinded study

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Simon Jonas Peroz

aus Berlin

Datum der Promotion: 26.06.2022

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Abstract (englisch)</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Abstract (deutsche Übersetzung)</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Manteltext</b>	<b>5</b>
3.1	Einleitung	5
3.2	Material und Methodik	8
3.2.1.	Studiendesign	8
3.2.2.	Herstellung der konventionellen Prothesen	10
3.2.3.	Herstellung der digitalen Prothesen	12
3.2.4.	Oral Health Impact Profile G49	20
3.2.5.	Berechnung der Arbeitszeiten	20
3.2.6.	Klinische Beurteilungskriterien	20
3.2.7.	Statistik	22
3.3	Ergebnisse	24
3.4	Diskussion	31
3.5	Schlussfolgerungen	38
3.6	Literaturverzeichnis	39
<b>4</b>	<b>Eidesstattliche Versicherung</b>	<b>43</b>
<b>5</b>	<b>Anteilsklärung an der erfolgten Publikation</b>	<b>44</b>
<b>6</b>	<b>Auszug aus der Journal Summary List</b>	<b>45</b>
<b>7</b>	<b>Publikation</b>	<b>47</b>
<b>8</b>	<b>Lebenslauf</b>	<b>55</b>
<b>9</b>	<b>Publikationsliste</b>	<b>56</b>
<b>10</b>	<b>Danksagung</b>	<b>57</b>

# 1 Abstract (englisch)

Das nachfolgende Abstract ist in Anlehnung an die Publikation „Digital versus conventional complete dentures: A randomized, controlled, blinded study.“ durch den Autor Peroz, S. verfasst worden.

## ABSTRACT

**Statement of problem:** Several manufacturers have developed a digital workflow for removable dentures. The Baltic Denture System is a 2-visit procedure for the digitalized production of complete dentures, but clinical studies comparing the system with conventional methods are lacking.

**Purpose:** The purpose of this randomized, controlled, double blinded crossover trial was to evaluate the impact of the condition digital versus conventional production of complete dentures on oral health–related quality of life (OHRQoL) measures.

**Material and methods:** Sixteen participants received 2 sets of new complete dentures, produced with a digital (2 visits) and conventional workflow (5 visits). Each complete denture was in clinical service for an observation period of 3 months. The order of the dentures was randomized, starting with digital or conventional followed by changing the set of dentures after 3 months. The primary outcome was the time-dependent change in OHRQoL, assessed by using the Oral Health Impact Profile, German version (OHIP-G49), comparing both conditions: digital versus conventional. The secondary outcome was the time needed for the fabrication process. The median values of OHIP-G49 total sum scores and OHIP-G49 dimensions were calculated for baseline (T0) and 14 days (T1) and 3 months (T2) after insertion of the dentures. Changes of sum scores over time and differences between the conditions were analyzed by using the Wilcoxon signed rank test ( $\alpha=.05$ ).

**Results:** The data of 16 participants (11 men and 5 women;  $66 \pm 8.5$  years) were evaluated. The median values of the total OHIP-G49 sum scores and the sum scores of OHIP-G49 dimensions did not differ between conditions ( $P > .05$ ). With digital dentures, more physical pain was observed after 14 days ( $P = .039$ ). Participants with conventional dentures had less functional limitation after 14 days and felt less handicapped after 3 months ( $P = .036$ ). Digital dentures were fabricated within 4 hours, whereas fabrication of conventional dentures took 10.5 hours for dentists and dental laboratory technicians.

**Conclusions:** From the perspective of the participants, the fabrication method of the complete dentures had no significant influence on OHRQoL. However, digital dentures needed only 2 visits, 1 hour less chair time, and 5 hours less time for the dental laboratory technicians.

## 2 Abstract (deutsche Übersetzung)

Der nachfolgende Text entspricht einer Übersetzung des Abstracts (Seite 1) und ist in Anlehnung an die Publikation „Digital versus conventional complete dentures: A randomized, controlled, blinded study.“ durch den Autor Peroz, S. verfasst worden.

**Problemdarstellung:** Mehrere Hersteller haben einen digitalen Workflow für die herausnehmbare Prothetik entwickelt. Das Baltic Denture System ist ein 2-Termine-Verfahren zur digitalisierten Herstellung von Totalprothesen. Es fehlen klinische Studien, die das System mit konventionellen Herstellungsmethoden vergleichen.

**Ziel:** Ziel dieser randomisierten, kontrollierten, doppelt verblindeten Crossover-Studie war es, die Auswirkungen der digitalen gegenüber der konventionellen Herstellung von Totalprothesen auf die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (OHRQoL) zu

untersuchen.

**Material und Methodik:** Sechzehn Teilnehmer erhielten 2 Sets neuer Totalprothesen, hergestellt mit einem digitalen (2 Termine) und einem konventionellen Arbeitsablauf (5 Termine). Jede Totalprothese wurde 3 Monate von den Patienten getragen. Die Reihenfolge der Prothesen wurde randomisiert bestimmt, gefolgt von einem Wechsel des Prothesensatzes nach 3 Monaten. Die primäre Fragestellung beurteilte die zeitabhängige Veränderung der OHRQoL, bewertet mit dem Oral Health Impact Profile, deutsche Version (OHIP-G49), im Vergleich beider Herstellungsmethoden: digital versus konventionell. Die sekundäre Fragestellung evaluierte die Zeit, die für den Herstellungsprozess benötigt wurde. Die Medianwerte der OHIP-G49-Gesamtsummenwerte und der OHIP-G49-Subskalen wurden für den Ausgangswert (T0) sowie 14 Tage (T1) und 3 Monate (T2) nach Einsetzen des Zahnersatzes berechnet. Veränderungen der Summenwerte über die Zeit und Unterschiede zwischen den Herstellungsmethoden wurden mit dem Wilcoxon Signed Rank Test analysiert ( $\alpha=.05$ ).

**Ergebnisse:** Die Daten von 16 Teilnehmern (11 Männer und 5 Frauen;  $66 \pm 8,5$  Jahre) wurden ausgewertet. Die Medianwerte der gesamten OHIP-G49-Summenwerte und der Summenwerte der OHIP-G49-Subskalen beider Herstellungsmethoden unterschieden sich nicht ( $P>.05$ ). Bei dem digitalen Zahnersatz wurden nach 2 Wochen mehr körperliche Schmerzen beobachtet ( $P=.039$ ). Teilnehmer mit konventionellem Zahnersatz hatten nach 14 Tagen weniger funktionelle Einschränkungen und fühlten sich nach 3 Monaten weniger eingeschränkt ( $P=.036$ ). Der Digitale Zahnersatz wurde innerhalb von 4 Stunden hergestellt, während die Herstellung von konventionellem Zahnersatz 10,5 Stunden für Zahnärzte und Zahntechniker in Anspruch nahm.

**Schlussfolgerung:** Aus Sicht der Patienten hatte die Herstellungsmethode der

Totalprothesen keinen signifikanten Einfluss auf die OHRQoL. Allerdings benötigte der digitale Zahnersatz nur 2 Termine, 1 Stunde weniger Behandlungszeit und 5 Stunden weniger Zeit für die Zahntechnik.

### **3 Manteltext**

Der nachfolgende Manteltext und die Abbildungen sind in Anlehnung an die Publikation „Digital versus conventional complete dentures: A randomized, controlled, blinded study.“ durch den Autor Peroz, S. verfasst worden. Die Dissertation umfasste jedoch auch die klinische Bewertung konventioneller und digitaler Prothesen über einen 3-monatigen Beobachtungszeitraum. Diese Ergebnisse werden in einer zweiten Publikation veröffentlicht, die zeitnah eingereicht werden wird. Dieser zweite Aspekt wird im Manteltext mit erfasst und ist kursiv hervorgehoben.

#### **3.1 Einleitung**

Aufgrund der Optimierung zahnärztlich, prophylaktischer Maßnahmen von Kindesbeinen an, geht die Anzahl zahnloser Patienten kontinuierlich zurück. In der Altersgruppe der 65 bis 74 Jährigen wurde 1997 noch bei 24,8% der gesamtdeutschen Bevölkerung eine Zahnlosigkeit festgestellt,<sup>1</sup> 2006 ging dieser Prozentsatz auf 22,6% zurück,<sup>2</sup> 2016 waren nur noch 12,4% der untersuchten Probanden in dieser Altersgruppe zahnlos.<sup>3</sup> In der aktuellen 5. Deutschen Mundgesundheitsstudie (DMS V) wurde auch die Altersgruppe der 75 bis 100 Jährigen untersucht. Hier liegt der Anteil der Zahnlosen bei ca. 32,8%.<sup>3</sup> Im europäischen Vergleich weist Deutschland damit die geringste Quote an Zahnlosen auf. In den Niederlanden liegt die Prävalenz zahnloser Patienten bei 65,2-65,8%, in

Irland bei 48,3%, im United Kingdom bei 46,0%, in Finnland bei 41% und in Norwegen bei 40%. Zwar werden immer mehr Implantate gesetzt, der Anteil durch Implantate ersetzter Zähne bei jüngeren Senioren liegt allerdings nur bei 0,22, bei älteren Senioren bei 0,27.<sup>3</sup> Die Herstellung totaler Prothesen stellt somit immer noch ein notwendiges und häufiges Therapiemittel dar.

Totaler Zahnersatz nimmt in der Regel 5 Behandlungstermine in Anspruch, was für ältere Patienten mit Bewegungseinschränkungen durchaus problematisch sein kann. Neue Herstellungstechniken zielen darauf ab, die Anzahl der Termine zu reduzieren und werkstoffkundliche Mängel der Materialien zu verbessern. Auch hier hat – wie in anderen Bereichen der Zahnmedizin – die Digitalisierung Einzug gehalten.

Die Verwendung von computergestütztem Design/computergestützter Fertigung (CAD/CAM) für die Herstellung von Totalprothesen in der Zahnmedizin nimmt rapide zu. Die Anzahl der kommerziell erhältlichen CAD/CAM-Prothesensysteme steigt jährlich.<sup>4-16</sup>

Im Jahr 2013 wurde eine systematische Literaturübersicht veröffentlicht, die 8 Publikationen einschließt, die sich mit digital erstellten Prothesen beschäftigten. Dabei handelt es sich um theoretische Modelle oder Entwürfe zur Herstellung digitaler Prothese. Es fehlen jedoch Fallberichte oder klinische Studien. Lediglich 2 kommerzielle Hersteller für digitale Prothesen (Dentca und Avadent) wurden benannt.<sup>4</sup> Im Jahr 2017 konnten bereits 5 digitale Systeme beschrieben werden,<sup>5</sup> von denen zwei eine Fertigung in 4 bis 5 Terminen ermöglichen (Wieland Digital Denture, Vita Vionic), drei eine Fertigung von Zahnersatz in zwei Terminen anbieten (AvaDent Digital Dentures, WholeYou Nexteeth, Baltic Denture System). Bis 2019 finden sich in PubMed bereits 14 klinische Studien, in denen Prothesen digital hergestellt und bei Patienten eingesetzt wurden und 11 Fallberichte.<sup>6-16</sup> Die meisten der Fallberichte

beschreiben unterschiedliche Herstellungsmethoden, wie z. B. das extraorale Scannen (Digitalisieren) von konventionellen Abdrücken oder die Verwendung von intraoralen Scannern, verschiedene digitale Systeme wie die additive (Rapid Processing, Digitaldruck) oder subtraktive Art (Fräsen) der Prothesenherstellung.

In einer retrospektiven Fallserie wurden 10 zahnlose Patienten mit digitalen Prothesen nach dem Ivoclar/Vivadent-System versorgt. Sie evaluierten Komplikationen und Nachbesserungen über einen Beobachtungszeitraum von etwa 2,5 Jahren und resümierten die klinische Beurteilung der digitalen Prothesen als akzeptabel.<sup>14</sup>

Drei Vergleichsstudien beurteilten das AvaDent System im Vergleich zu konventionell gefertigten Prothesen.<sup>17-19</sup> Ergebnisparameter waren die Retention der Prothesen,<sup>19</sup> die Bewertungen durch Patienten und Fakultätsmitglieder, die Präferenzen von Patienten und Studenten für die Herstellungsmethode,<sup>17</sup> die Beurteilung beider Prothesen durch die Patienten, die Herstellungszeit und -kosten für beide Methoden.<sup>18</sup> Sowohl Patienten, Fakultätsmitglieder als auch die Studierenden bevorzugten die digitale Prothese. Die Patienten empfanden den Halt der digitalen Oberkieferprothese sogar besser als derjenige der konventionellen Prothese.<sup>17</sup> Eine zweite Studie wurde auch im Rahmen der Studentenausbildung durchgeführt, wobei nur die Kosten und der Zeitaufwand untersucht wurden. Während der Zeitaufwand des digitalen Arbeitsprozesses deutlich geringer war, waren die Materialkosten höher. Betrachtet man aber die Gesamtkosten, worin auch die Bearbeitungszeit durch Zahntechniker und Zahnärzte einfließt, so waren diese Kosten für die konventionelle Prothese höher.<sup>18</sup> Im Rahmen der dritten Studie wurde nur der Halt von Oberkieferbasisplatten untersucht, die entweder digital oder analog gefertigt wurden. Die digital hergestellten Platten zeigten einen signifikant höheren Halt.<sup>19</sup>



Bis heute existiert keine randomisierte, verblindete Studie, die einen standardisierten Fragebogen verwendet, um eine patientenbezogene Beurteilung von konventionell und digital hergestellten Prothesen zu vergleichen. Das Oral Health Impact Profile (OHIP-49) ist ein standardisierter Fragebogen, der von Slade und Spencer entwickelt wurde.<sup>20</sup> Er basiert auf Interviews mit 64 australischen zahnärztlichen Recall-Patienten. Daraus extrahierten sie 49 Items, die in 7 Subskalen unterteilt werden konnten, um die oralen Bedingungen und Probleme der Patienten zu bewerten.<sup>20</sup> Höhere OHIP-Gesamtwerte oder Werte in den Subskalen weisen auf ein schwerwiegenderes Problem hin. Die Validität und Reliabilität des OHIP wurde in epidemiologischen und interkulturellen Studien evaluiert.<sup>21-25</sup>

Ziel der vorliegenden Studie war es, die Wahrnehmung der Patienten hinsichtlich der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität mittels OHIP-49 vor und nach dem Einsetzen von digital und konventionell gefertigten Prothesen zu bewerten.<sup>26-32</sup> *Zudem sollten Prothesen beider Herstellungsverfahren klinisch über eine Beobachtungszeitraum von 3 Monaten von einem verblindeten Prüfarzt untersucht werden.* Folgende Nullhypothese wurde aufgestellt: *Die Herstellungsart der Totalprothese hat keinen Einfluss auf die OHRQoL und auf die klinische Bewertung.* Daneben wurde die klinisch wie zahntechnisch anfallende Arbeitszeit für beide Herstellungsprozesse beurteilt.

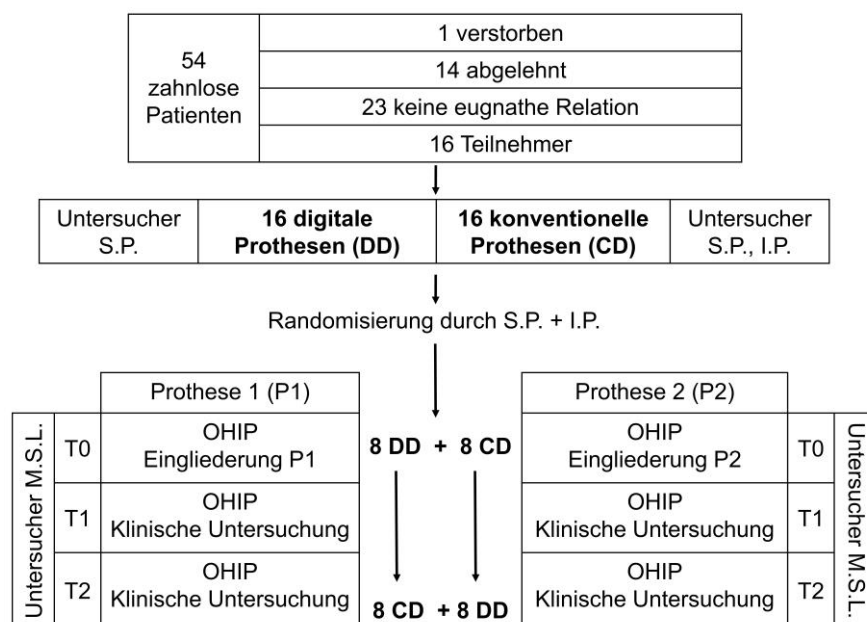
## **3.2 Material und Methodik**

### **3.2.1 Studiendesign**

Die Studie wurde als randomisierte, kontrollierte, doppelt verblindete Crossover-Studie konzipiert und durch die Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin

Berlin (EA4/143/17) genehmigt. Alle Patienten wurden über das Studiendesign informiert und gaben ihr schriftliches Einverständnis. Die Einschlusskriterien sahen zahnlose Patienten älter als 18 Jahre vor, ohne kognitive oder psychologische Erkrankungen und mit neutraler Kieferrelation. Alle Teilnehmer waren bereits Prothesenträger.

Sie erhielten zwei neue Prothesenpaare. Ein Prothesenpaar setzt sich aus einer Ober- und einer Unterkieferprothese zusammen. Ein Paar wurde digital hergestellt und das andere Paar über den konventionellen, analogen Weg. Die Patienten wurden aufgefordert jedes Prothesenpaar über einen Zeitraum von 3 Monaten zu tragen. (Abb. 1)



**Abb. 1: Darstellung des Studienprotokolls.**

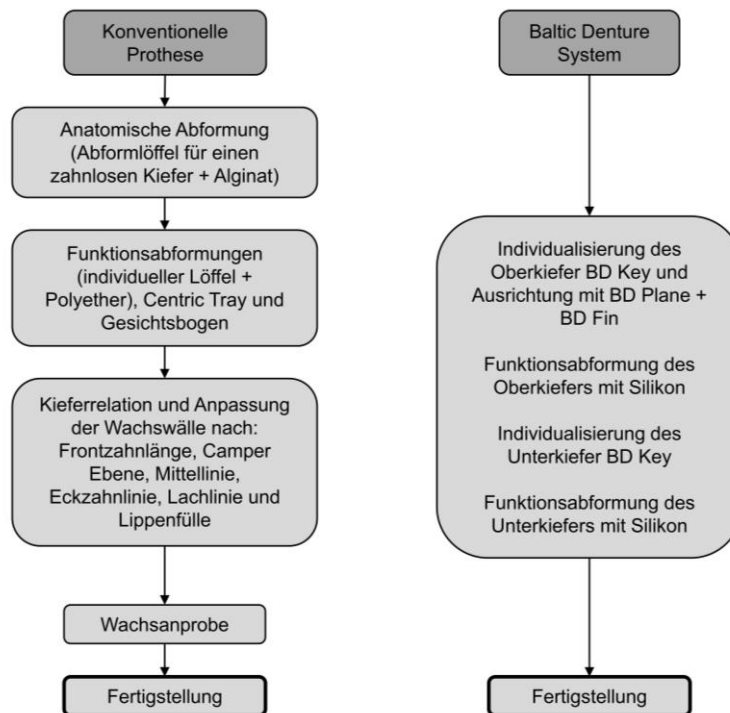
Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt. Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Peroz, S.

Entsprechend einer computergenerierten Zufallsliste, die von einem Statistiker zur Verfügung gestellt wurde, wiesen die beiden Untersucher (S.P., I.P.) die Prothesen zufällig zu, die von einem verblindeten Prüfarztin (M.S.L.) eingesetzt wurden. Dieser Prüfarzt hatte keine Erfahrung mit digitalen Prothesen. Für beide Prothesenpaare wurden die gleichen Zähne und der gleiche rosafarbene Prothesenbasiskunststoff verwendet, was die Verblindung erleichterte. Der Prüfarzt M.S.L. beurteilte die Prothesen nach klinischen Bewertungskriterien bei T0, T1 und T2. Etwaige Mängel wurden nach diesen Bewertungen von den beiden Untersuchern S.P., I.P. korrigiert, die auch während der Eingewöhnungszeit für die Teilnehmer verantwortlich waren. Die Teilnehmer erhielten keine Information über die Herstellungsmethode der eingesetzten Prothesen. Sie waren bis zur letzten Nachuntersuchung der zweiten Prothese verblindet. Die Prüfarztin M.S.L. war während der gesamten Studie verblindet.

Um zu gewährleisten, dass die Teilnehmer nur das zu bewertende Prothesenpaar trugen, mussten die Patienten ihre vorherigen Prothesen für den gesamten Beobachtungszeitraum von 6 Monaten dem Studienarzt abgeben. Zudem wurde auch das erste neue Prothesenpaar zurückgefordert, wenn das zweite eingegliedert wurde. Zum Studienabschluss wurden alle Prothesen den jeweiligen Teilnehmern zurückgegeben bzw. überlassen.

### **3.2.2 Herstellung der konventionellen Prothesen (CD)**

Der klinische Herstellungsprozess für die konventionellen Prothesen (CD) wurde in 5 Sitzungen von zwei Untersuchern durchgeführt (S.P. und I.P.). Zwei Zahntechniker aus der Abteilung für zahnärztliche Prothetik waren für die zahntechnischen Arbeitsschritte der CD verantwortlich. Die Abfolge der klinischen Termine wird in Abbildung 2 dargelegt.



**Abb. 2: Herstellungsmethoden mit den jeweiligen Terminen für die konventionellen Prothesen und die digitalen Prothesen.**

Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt. Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Peroz, S.

Die erste klinische Sitzung umfasst die Erstellung von anatomischen Abformungen. Diese wurden mit halbindividuellen Abformlöffeln für zahnlose Kiefer und einem Alginat angefertigt. Daraus entstanden Gipsmodelle, worauf die Zahntechnik individuelle Abformlöffel aus Kunststoff fertigte. Die Funktionsabformungen erfolgten mit Polyether. Die Studienteilnehmer wurde während der Abformung aufgefordert Funktionsbewegungen durchzuführen, um Weichgewebsstrukturen wie die Lippen-, Zungen- und die Wagenbänder abzubilden. Durch Schluckbewegungen und die Nasenblastechnik wurde das Gaumensegel während der Abformung abgesenkt, um den Übergang zwischen weichem und hartem

Gaumen darzustellen. Zudem wurde eine provisorische Kieferrelation mit einem Centric Tray (Centric Tray; Ivoclar Vivadent AG) und ein Gesichtsbogenregistrar mit dem oberen Abformlöffel gefertigt. Im zahntechnischen Labor konnten mit diesen Informationen Kieferrelationsschablonen mit Wachswällen konstruiert werden, die bereits eine recht genaue Lage der Kauebene sowie eine individualisierte vertikale wie horizontale Kieferrelation aufwiesen. Die Feinjustierung der Kieferrelation geschah in der dritten klinischen Sitzung. Der Oberkiefer Wachswall wurde nach der Camperschen Ebene und nach ästhetischen Gesichtspunkten ausgerichtet. Durch die Anpassung des Unterkieferwachswalls wurde die korrekte vertikale Dimension bestimmt. Die Fixation der Schablonen geschah mit einem Kunststoff. Nach der Zahnaufstellung im Labor erfolgte die Wachsprobe. Um die Okklusion der CD derjenigen der digitalen Prothesen anzugleichen, wurden alle CD mit Eckzahnführung aufgestellt und erhielten nur 3 Seitenzähne (zwei Prämolaren und den ersten Molar), wobei der Prothesenzahn Polystar Selection Edition, Delta Form verwendet wurde (Merz Dental GmbH, Lütjenburg, Deutschland).

### **3.2.3 Herstellung der digitalen Prothesen (DD)**

Alle digitalen Prothesen (DD) wurden vom Untersucher S.P. mit dem Baltic Denture Systems (BDS) (Merz Dental GmbH, Lütjenburg, Deutschland) gefertigt (Abb. 1). Das BDS basiert auf einer standardisierten kompletten Zahnaufstellung, die in mucosafarbene Polymethylmethacrylat (PMMA) -Rohlingen (BD Load) eingebettet ist. Das BDS reduziert die Anfertigung einer Totalprothese auf nur zwei Termine, da beim ersten Besuch bereits die Funktionsabformung, die Kieferrelation, die Bestimmung der Kauebene, Mittellinie und Zahnfarbe und -form erfolgt. Beim zweiten Besuch können bereits die neuen Prothesen eingesetzt werden.



**Abb. 3: BD Keys in der Größe S aus PMMA (links) und aus Polyetheretherketon (PEEK) (rechts).**

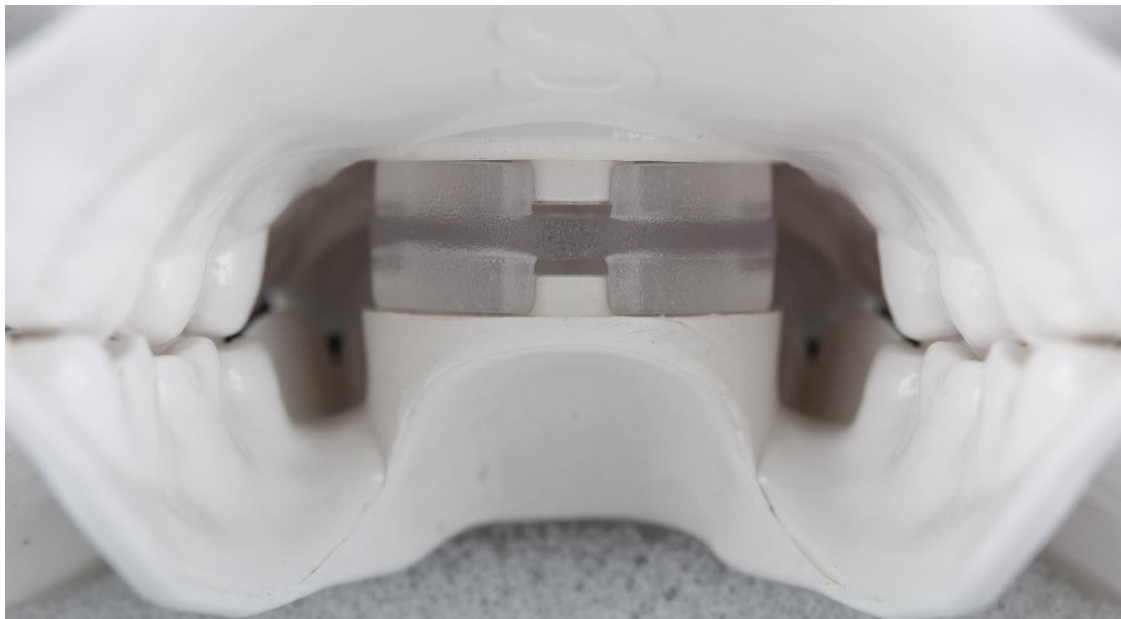
Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt.



**Abb. 4: BD Keys in den Größen M und L mit dem Halteelement für den BD Lock auf der palatinalen und lingualen Seite.**

Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt.

Vor den Abformungen mit den speziellen Abformlöffeln wird die vertikale Dimension mit den alten Prothesen beurteilt und mit einem Zungenspatel als Referenz gesichert. Die konfektionierten Abformlöffel (BD Key) (Abb. 3, Abb. 4) des BDS liegen in den Größen S, M und L vor und werden jeweils für den Patienten ausgewählt. Sie besitzen ein Verschlüsselungselement (BD Lock) (Abb. 5).



**Abb. 5: Verschlüsselung der BD Keys mit dem BD Lock.**

Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt.

Ein besonderes Merkmal ist die auf diesen Abformlöffeln bereits vorhandene standardisierte Zahnaufstellung. Die BD Key bestehen aus Polymethylmethacrylat (PMMA), welches sich gut bearbeiten lässt, um mögliche Störstellen entfernen zu können. Durch die Verwendung von BD Impress, als thermoplastischem Abformmaterial, wird die Extensionen und Positionierung der Abformlöffel angepasst. Drei Stopps wurden auf der Innenseite des Oberkieferlöffels mit BD Impress

eingearbeitet, das bei 75-85°C erweicht und später bei Mundtemperatur aushärtet. Zur Kontrolle der Ausrichtung des Oberkiefer-Abformlöffels wird der BD Plane und der BD Fin am Abformlöffel befestigt (Abb. 6). Damit kann die Okklusionsebene parallel zur Bipupillarlinie und zur Camper-Ebene ausgerichtet werden.



**Abb. 6: BD Plane und BD Fin die mit dem BD Key an der palatinalen Fläche verbunden sind.**

Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt.

Diese Ausrichtungshilfe ähnelt einem Gesichtsbogen und dient der Orientierung zu den Schädelebenen. Die faziale Mittellinie und die Sichtbarkeit der Frontzähne werden anhand der Zahnaufstellung überprüft. Nachdem der obere Abformlöffel ausgerichtet und das Material ausgehärtet ist, kann die Extension des Funktionsrandes mit BD Impress angetragen werden (Abb. 7). Zur besseren Adhäsion der Materialien wurde Universaladhäsiv verwendet. Im Idealfall sollte der obere Abformlöffel einen Saugeffekt aufweisen.





**Abb. 7: Oberkiefer BD Key mit Individualisierung aus BD Impress.**

Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt.

Die endgültige Abformung erfolgte mit einem dünnfließenden, hellen Polyvinylsiloxan (PVS) (Provil novo Light Body, Kulzer GmbH, Hanau). Während des Aushärtungsprozesses wurde der Patient aufgefordert Funktionsbewegungen durchzuführen. Überschüsse wurden mit einem Skalpell entfernt und die Abformung wieder in den Patientenmund reponiert. Die zentrische Verschlüsselung (BD Lock) dient dazu, den unteren Abformlöffel an dem oberen Löffel zu befestigen, nachdem drei Stopps (zwei im Molarenbereich und einer im anterioren Bereich) aus BD Impress angebracht worden waren. Der Patient wurde in die verschlüsselte zentrische Beziehung geführt, bis die geeignete vertikale Dimension erreicht war. Der Funktionsrand des unteren Abformlöffels wurde im Anschluss mit BD Impress

ausgeformt. Darauf erfolgte die Abformung des Unterkiefers unter Ausführung der Funktionsbewegungen mittels PVS. Zuletzt wurden die Funktion und die Ästhetik bewertet. Zur Herstellung der DD wurden die Abformungen verschlüsselt an das Dentallabor Rübeling+Klar (Hauptsitz Berlin) geschickt (Abb.8).



**Abb. 8: Verschlüsselte Abformungen mit Scanpulver und Versandbox des Labors.**

Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt.

Mit einem Laborscanner konnten die mit Scanpulver versehenen Abdrücke und die verschlüsselte Situation mit dem BD Lock eingescannt werden. Ein virtuelles dreidimensionales Modell entstand durch Importieren der gescannten Daten in die

Designsoftware (BD Creator). Die funktionellen Grenzen und Referenzpunkte wie die Mitte des Kieferkamms und die Papilla Incisiva wurden markiert. Durch diese Markierungen wird die Ausrichtung der Zähne bestimmt und es können Fräsbahnen generiert werden. Zusammen mit den Zähnen wurden die geeignete Größe des Fräsblocks und die Kieferbreite ausgewählt. Der BD Load wird ebenso wie der BD Key in 3 Größen angeboten mit jeweils mehreren Untergruppen für die Breite. Das Alleinstellungsmerkmal des BDS besteht darin, dass die Zähne schon in die Fräsblöcke eingearbeitet sind. Die Relation des BD Load entspricht dem der verwendeten BD Key (Abb. 9).



**Abb. 9: Unbearbeiteter Unterkiefer BD Load.**

Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt.

Nach Einstellung der richtigen Fräsblöcke erfolgte die Übertragung der Verschlüsselung. Die Software erlaubt es, die vertikale Dimension der gescannten Aufzeichnungen um wenige Millimeter zu verändern. Selbst Korrekturen der

Orientierungsebenen lassen sich digital nachjustieren. Die Prothesenbasis und die Funktionsrandgestaltung werden von der Software generiert. Änderungen der Dicke der Prothesenbasis, der Ausdehnung des Funktionsrandes und der möglichen Reliefgestaltung können vorgenommen werden. Die Daraus entstehenden Daten wurden an eine CAM- Software weitergeleitet, welche die Prothese mit Hilfe einer 5-Achsen Fräsmaschine aus dem passenden BD Load fräst. Nach dem Fräsen wurden die Prothesen mit Hilfe rotierender Instrumente vom Rohling getrennt und eine konventionelle Endbearbeitung und Politur durchgeführt (Abb. 10).



**Abb. 10: Ausgearbeitete und polierte BDS Prothese.**

Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt.

### **3.2.4 Oral Health Impact Profile-G49 (OHIP-G49)**

Der OHIP-G49 wurde zu 3 verschiedenen Zeitpunkten erhoben: vor dem Einsetzen der neuen Prothesen (T0) sowie 14 Tage (T1) und 3 Monate (T2) nach dem Einsetzen der Prothesen (Abb. 1). Die Fragebögen wurden von den Patienten selbstständig ausgefüllt. Die Zahnärzte S.P. und I.P. waren für Rückfragen anwesend.

Für die Beantwortung der 49 Fragen steht eine mehrstufige Häufigkeitsskala zur Verfügung, die Zahlenwerten entsprechen: 0=nie; 1=kaum; 2=gelegentlich; 3=ziemlich oft; 4=sehr oft. Der Summenwert des OHIP-G49 wurde durch Addition der markierten Häufigkeiten berechnet. Darüber hinaus wurden die Fragen in 7 Subskalen untergliedert, die verschiedene Beeinträchtigungen der OHRQoL beschreiben: Funktionelle Einschränkung, körperliche Schmerzen, psychisches Unwohlsein / Unbehagen, physische Beeinträchtigung, psychische Beeinträchtigung, soziale Beeinträchtigung, Benachteiligung / Behinderung. Niedrigere Werte zeigten eine bessere Lebensqualität an, höhere Werte eine schwerwiegendere Beeinträchtigung.

### **3.2.5 Berechnung der Arbeitszeiten**

Die Arbeitszeit für die klinischen oder labortechnischen Verfahren wurde retrospektiv von den beteiligten Untersuchern und Technikern geschätzt. Dabei wurden bei den Laborverfahren die Wartezeit für das Fräsen oder Aushärten von Gips oder Kunststoff nicht berücksichtigt.

### **3.2.6 Klinische Beurteilungskriterien**

*Die Tabelle 1 fasst die klinischen Parameter zusammen, sowie deren Bewertung durch die verblindete Prüffärztin. Einige Kriterien wurden nur zum Zeitpunkt der Eingliederung untersucht (T0), da sie nicht korrigierbar sind wie die Materialstärke, die Ästhetik und*

die Kieferrelation. Andere Parameter konnten verändert werden wie die Stärke des Funktionsrandes, die Aussparung für die Bandansätze, die Prothesenausdehnung und die Okklusion. Andere Parameter können sich durch die Adaptation und Einlagerung verändern, wie die Retention und die Phonetik. Diese veränderbaren oder sich verändernden Kriterien wurden auch nach 14 Tagen und 3 Monaten erhoben.

<i>Prothesenbasis</i>	<i>Funktionsrand</i>	<i>Korrekt unter-/überdimensioniert</i>	
	<i>Bandansätze</i>	<i>korrekt zu gering/zu stark</i>	
	<i>Ausdehnung TO</i>	<i>korrekt zu lang</i>	<i>korrigierbar / nicht</i>
	<i>Ausdehnung TU</i>	<i>korrekt zu lang / zu kurz</i>	<i>korrigierbar</i>
	<i><u>Materialstärke</u></i>	<i>korrekt dicker oder dünner als 2mm mm</i>	
<i><u>Ästhetik</u></i>	<i><u>Mittellinie</u></i>	<i>korrekt nicht korrekt</i>	
	<i><u>Frontzähne</u></i>	<i>Lippenprofil korrekt Lippenprofil falsch</i>	<i>akzeptabel nicht</i>
	<i><u>Bukkalkorridor</u></i>	<i>korrekt fehlerhaft</i>	<i>akzeptabel</i>
	<i><u>Lachlinie</u></i>	<i>korrekt zu niedrig, zu hoch</i>	
<i><u>Kieferrelation</u></i>	<i><u>Vertikale</u></i>	<i>korrekt zu hoch oder zu niedrig</i>	<i>korrigierbar / nicht</i>
	<i><u>Horizontale</u></i>	<i>ZKP = IKPCO ZKP ≠ IKP</i>	<i>korrigierbar</i>
	<i><u>Camper Ebene</u></i>	<i>parallel zur CE nicht parallel zu CE</i>	
<i>Okklusion</i>	<i>Anzahl der Zähne in Okklusion</i>		
<i>Retention</i>	<i>TO</i>	<i>Retention korrekt löst sich leicht</i>	<i>akzeptabel</i>

	<i>TU</i>	<i>Retention korrekt löst sich leicht</i>	<i>nicht akzeptabel</i>
<i>Phonetik</i>	<i>Korrekte Aussprache Sprechfehler</i>		<i>akzeptabel nicht akzeptabel</i>

**Tab. 1: Qualitätskriterien, die bei Eingliederung (T0) und jeder Nachuntersuchung erhoben wurden.**

*Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Peroz, S.*

### 3.2.7 Statistik

Das primäre Ziel der Studie war der Vergleich der Veränderungen des Gesamt-OHIP-G49 sowie der 7 Subskalen des OHRQoL über den Beobachtungszeitraum von T0 bis T2 in Abhängigkeit beider Herstellungsmethoden DD und CD. Die statistischen Analysen wurden anhand der medianen Summenwerte durchgeführt. Das sekundäre Ziel war der Vergleich der geschätzten Arbeitszeit des Zahnarztes und des Zahntechnikers für die Anfertigung der DD und CD.

Da keine Daten aus vergleichbaren Studien vorlagen, konnte keine Berechnung der Stichprobengröße erfolgen. Die statistischen Berechnungen wurden mit dem Softwareprogramm SPSS (IBM SPSS Statistics, v22; IBM Corp) durchgeführt. Mediane, 25 %- und 75 %-Perzentile, Mittelwerte und Konfidenzintervalle (CI) wurden für den Gesamtsummenwert und die Subskalen des OHIP-G49 zum Zeitpunkt der Eingliederung, nach 14 Tagen und 3 Monaten für beide Prothesenherstellungsmethoden berechnet. Der Wilcoxon Signed Rank Test für abhängige Stichproben wurde für den Vergleich der zeitabhängigen Veränderungen des Gesamtsummenwerts und der Subskalen sowie für den Vergleich zwischen den Herstellungsmethoden (CD und DD) genutzt.

Der Einfluss der Randomisierungsreihenfolge wurde mit dem Mann Whitney Test ( $\alpha=.05$ ) bewertet. *Der McNemar Test diente zum Vergleich der dichotomen, klinischen Kriterien. Die Anzahl okkludierender Zähne wurde mit dem Wilcoxon Test für gepaarte Stichproben verglichen.*

### **3.3 Ergebnisse**

Insgesamt wurden 54 Teilnehmer zwischen Januar 2018 und März 2019 rekrutiert (Abb. 1). Dreiundzwanzig Patienten wurden ausgeschlossen, weil ihre Kieferrelation nicht neutral war. Vierzehn Patienten lehnten die Teilnahme aufgrund des hohen Zeitaufwands ab. Weitere Gründe für den Ausschluss aus der Studie waren Wünsche nach individueller Einstellung der Frontzähne, was bei der DD nicht möglich war. Ein Teilnehmer verstarb. Die endgültige Stichprobengröße betrug 16 (11 Männer und 5 Frauen). Alle Teilnehmer waren Prothesenträger, wovon 5 Teilnehmer eine Ersatzprothese erhielten und für 11 eine medizinische Indikation zum Ersatz für ihre bestehende Prothese bestand.

Die Teilnehmer waren im Mittel  $66,4 \pm 8,31$  Jahre (46 bis 80 Jahre) alt. Acht Teilnehmer erhielten zuerst die DD, und 8 die CD. Zwei DD konnten nicht eingesetzt werden. Bei beiden Prothesen handelte es sich um das zweite Prothesenpaar. Ein Teilnehmer war mit der Ästhetik der Prothese nicht einverstanden, obwohl alle objektiven Kriterien erfüllt waren. Die zweite DD konnte nicht eingegliedert werden, da die zentrische Relation des Teilnehmers ca. 2 mm distal zur Relation der Prothese lag. Ein weiterer Teilnehmer verpasste den Termin 14 Tage nach dem Einsetzen der zweiten Prothese (DD). Ein Teilnehmer verlor das zweite Prothesenpaar (CD), füllte aber den OHIP-G49 aus. Alle erhobenen Daten wurden für die statistische Berechnung verwendet, unabhängig von Abbruch oder fehlenden Terminen.



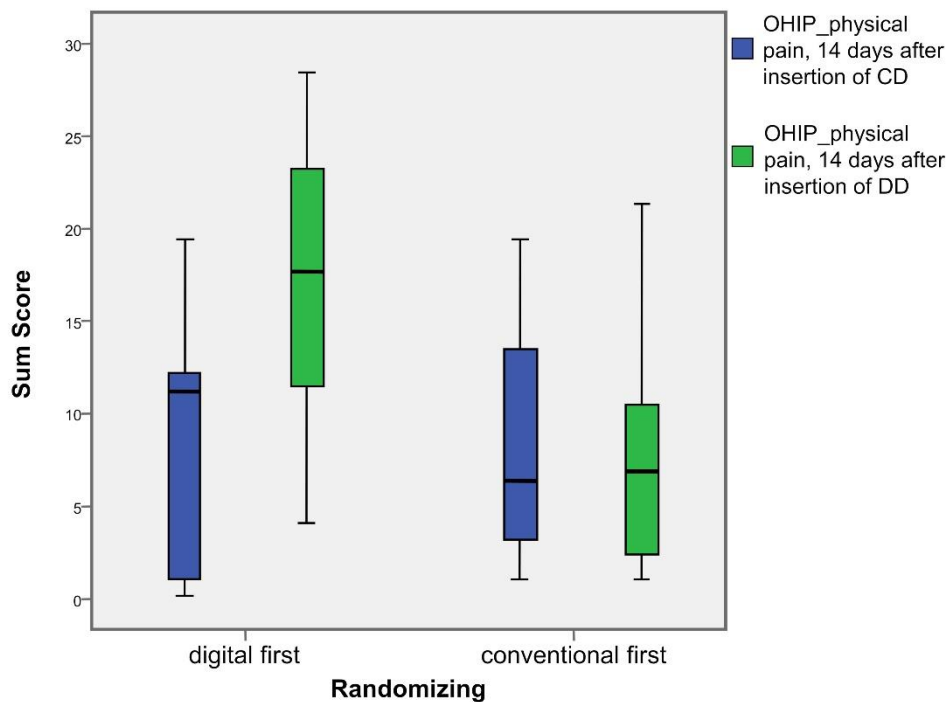
Die Mediane des OHIP-G49 zu Beginn und des OHIP-G49 14 Tage und 3 Monate nach Einsetzen der CD und DD unterschieden sich nicht signifikant voneinander (Wilcoxon-Test; Tab. 2).

Parameter	CD			DD		
	T0-T1	T1-T2	T0-T2	T0-T1	T1-T2	T0-T2
Mean	0,27	5,33	11,31	-2,71	8,14	5,43
95% CI	-9,07-9,53	-1,38-16,31	-5,27-20,65	-21,01-11,63	0,90-22,64	-3,63-17,78
Median	-1	6	6,5	5,5	8	2,5
25%-75% percentile	-11-6	-2-15	-0,5-17,25	-25,25-14	-2,75-26,25	-5,75-13,75
<i>P</i>	0,593	0,105	0,059	0,925	0,142	0,286

**Tab. 2: Median und Konfidenzintervall (CI) des OHIP zu Beginn (T0) im Vergleich zum OHIP 14 Tage (T1) und 3 Monate (T3) nach Einsetzen der konventionellen (CD) und digitalen (DD) Prothese. Es bestehen keine signifikanten zeitabhängigen Unterschiede (Wilcoxon-Test,  $P > .05$ ).**

Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Peroz, S.

Untergliedert man den OHIP-G49 in seine 7 Subskalen, so waren die „funktionellen Einschränkungen“ 14 Tage nach dem Einsetzen der CD geringer, die „körperlichen Schmerzen“ nahmen 14 Tage nach Einsetzen der DD zu. Die „Benachteiligung / Behinderung“ war mit den neuen CD nach 3 Monaten im Vergleich zum Ausgangswert reduziert (Tab. 3). Die Reihenfolge der Randomisierung hatte nur einen signifikanten Einfluss auf den OHIP-G49 und die Subskala der „körperlichen Schmerzen“ 14 Tage nach dem Einsetzen der DDs ( $P=0,043$ , Abb. 11).



**Abb. 11: Boxplot mit dem Ergebnis, dass die Erste Prothese bei den Patienten mehr Schmerz erzeugt hat.**

Die Abbildung wurde durch den Autor Peroz, S. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt. Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Peroz, S.

Weder die OHIP-G49 Summenwerte noch die Werte der Subskalen unterscheiden sich bei Vergleich der beiden Herstellungsmethoden signifikant (Tab. 4).

Suskaie des OHRQoL	Statist. Parameter	CD		DD			
		T0-T1	T1-T2	T0-T2	T0-T1	T1-T2	T0-T2

funktionelle Beeinträchtigung	Mean	0,2	2,07	2,5	0,86	1,14	2
	95% CI	-1,99–2,91	0,19–4,27	-0,27–5,66	-1,63–3,78	-0,00–2,77	-0,03–4,95
	Median	1	1	2,5	0,5	0,5	1
	25%-75% percentile	-2–3	0–5	0–5,75	-2,25–3	-0,25–3,25	-2–6
	<i>P</i>	0,705	<b>0,032</b>	0,055	0,528	0,112	0,141
körperlicher Schmerz	Mean	-1,2	1,2	0,56	-5,5	4,86	-0,64
	95%CI	-3,22–0,91	-1,32–3,78	-2,60–2,75	-10,95–0,44	1,06–9,71	-2,42–1,81
	Median	0	1	1	-5	4	-1
	25%-75% percentile	-5–1	0–4	-2–3	-12,5–3	-2–9,25	-3–2
	<i>P</i>	0,287	0,129	0,568	<b>0,039</b>	<b>0,033</b>	0,210
psychisches Unwohlsein/ Unbehagen	Mean	0	0,2	1,13	0,14	-0,57	-0,43
	95%CI	-2,3–1,72	-0,91–2,30	-1,91–2,68	-2,86–1,78	-1,48–1,79	-2,16–1,39
	Median	0	0	0	0	0	0
	25%-75% percentile	-3–2	0–2	1,75–2	-3,75–2	-2,25–.25	-1,25–0,5
	<i>P</i>	0,918	0,799	0,609	0,918	0,574	0,592
physische Beeinträchtigung	Mean	-0,27	0,33	1,44	-0,64	1,71	1,07
	95%CI	-2,82–2,36	-0,69–2,85	-2,04–3,73	-4,97–2,35	0,42–4,66	-1,70–4,16
	Median	-2	1	0	1	1	0
	25%-75% percentile	-2–1	-2–3	-1,75–3,75	-7,25–3	-0,25–5,25	-1,25–3,25
	<i>P</i>	0,291	0,550	0,694	0,925	0,115	0,479
psychische Beeinträchtigung	Mean	0,53	0,13	1,63	-0,07	1,43	1,36
	95%CI	-1,82–2,44	-0,85–1,93	-0,96–2,66	-3,93–2,23	-1,78–6,24	-0,67–3,44
	Median	0	0	1	0	0	0,5
	25%-75% percentile	-1–3	-1–2	-0,75–2	-2–4	-0,25–1,5	-0,25–4
	<i>P</i>	0,663	0,952	0,139	0,894	0,574	0,151
soziale Beeinträchtigung	Mean	0,2	0,4	1,38	0,36	0,63	1
	95%CI	-1,31–1,77	-0,71–1,79	-0,89–2,43	-1,72–2,33	-0,40–2,40	0,19–2,42
	Median	0	0	0,5	0	0	0,5
	25%-75% percentile	0–1	0–1	0–3,5	-0,25–3,25	-0,25–1,5	-0,26–2,5
	<i>P</i>	0,798	0,495	0,180	0,634	0,398	0,090
Benachteiligung/ Behinderung	Mean	0,93	0,87	2,69	1,29	-2,14	1,07
	95%CI	-1,34–3,29	-0,67–2,67	-0,37–4,52	-1,57–4,19	-2,01–2,16	-0,80–3,57
	Median	0	0	0,5	1	0	0
		0–2	0–2	0–5	-1,25–5	-4–2	-1,25–2,5

25%-75%						
percentile	0,361	0,136	<b>0,036</b>	0,277	0,823	0,413
<i>P</i>						

**Tab. 3: Median und Konfidenzintervall (CI) der OHIP Untergruppen zu Beginn (T0) sowie 14 Tage (T2) und 3 Monate (T2) nach Eingliederung der konventionellen (CD) und digitalen Prothesen (DD).**

Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Peroz, S.

Dimension des OHRQoL	Statist. Parameter	T1		T2	
		CD	DD	CD	DD
OHIP total	Mean	33,6	45,9	28,6	37,7
	95% CI	19,92–52,39	22,93–59,23	15,28–42,11	13,74–44,88
	Median	30	54,5	27,5	28,5
	25%-75% percentile	12–55	7,75–70,75	15–44,75	45,75–52,5
	<i>P</i>	0,507		0,328	
funktionelle Beeinträchtigung	Mean	8,6	9,29	7,19	8,14
	95% CI	5,21–12,18	4,69–11,46	4,11–8,81	3,59–9,80
	Median	8	10	7,5	8
	25%-75% percentile	4–13	2,5–13,25	4,25–10	1,75–11,75
	<i>P</i>	0,347		0,582	
körperlicher Schmerz	Mean	7,73	13,21	6,75	8,36
	95% CI	3,89–12,11	7,06–18,01	3,58–9,96	3,90–10,41
	Median	7	11	8,5	2–13,25
	25%-75% percentile	1–12	4–21,25	0,5–11,75	
	<i>P</i>	0,059		0,144	
psychisches Unwohlsein/ Unbehagen	Mean	2,67	3,5	2,31	4,07
	95% CI	1,22–4,93	1,39–5,22	0,70–4,07	0,92–5,39
	Median	0	4,5	0	2
	25%-75% percentile	0–6	0–6	0–5	0–8
	<i>P</i>				

	<i>P</i>	0,798		0,182	
physische Beeinträchtigung	Mean	7,2	9,79	6,89	8,07
	95% CI	4,46–11,24	4,81–13,04	4–9,54	2,84–9,93
	Median	7	10,5	6,5	5,5
	25%-75% percentile	3–10	1,75–14,75	4,25–9,75	0,75–14
	<i>P</i>	0,285		0,806	
psychische Beeinträchtigung	Mean	3	4,71	2,69	3,29
	95% CI	1,27–5,65	0,49–8,74	0,88–4,96	0,28–4,49
	Median	3	3,5	1,5	1
	25%-75% percentile	0–5	0–6,25	0–6	0–5,25
	<i>P</i>	0,341		0,931	
soziale Beeinträchtigung	Mean	1,93	2,86	1,44	2,21
	95% CI	0,73–3,73	0,41–3,90	0,31–3,07	-0,10–2,41
	Median	1	0,5	0	0
	25%-75% percentile	0–4	0–5,25	0–3,75	0–2,75
	<i>P</i>	0,888		0,865	
Benachteiligung / Behinderung	Mean	2,33	3,36	1,38	3,57
	95% CI	0,61–4,78	0,76–4,16	0,13–4,24	0,53–4,24
	Median	0	2	0	2
	25%-75% percentile	0–4	0–6	0–2	0–4,25
	<i>P</i>	0,929		0,172	

**Tab. 4: P-Werte des Wilcoxon-Tests zum Vergleich der konventionellen (CD) und der digitalen Prothesen (DD) nach 2 Wochen (T1) und 3 Monaten (T2).**

Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Peroz, S.

		<b>Arbeits- zeit (min) CD</b>	<b>Arbeit- zeit (min) DD</b>
<b>Arzttermine</b>	anatomische Abformung	32	98

Funktions- Abformung	43	
Kieferrelations- bestimmung	52	
Wachsanprobe	29	
Eingliederung	14	14
Summe der zahnärztlichen Behandlungszeit	170	112
Summe der zahntechnischen Bearbeitungszeit	460	140
<b>Gesamt Arbeitszeit</b>	<b>630</b>	<b>252</b>

**Tab. 5: Geschätzte Arbeitszeit in Minuten (min) für Zahnarzt und Zahntechniker für die Bearbeitung der konventionellen (CD) und digitalen Prothesen (DD).**

Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Peroz, S.

Tabelle 5 zeigt die Arbeitszeiten des Zahnarztes und des Zahntechnikers. Die DD benötigten ein Drittel der Zeit, die für CD benötigt wurde.

*Die Beurteilungen der Prothesen sind in Tabelle 6 zusammengefasst. Keine Prothesenbasis war unterextendiert oder die Bandansätze zu weit ausgeschliffen. Die Funktionsränder waren nie zu kurz dimensioniert. Die Materialstärke der digitalen Prothesen war dünner als 2mm, die der konventionellen Prothesen dicker. Die Mittellinie war nicht immer ideal mit der Gesichtsmitte übereinstimmend, die Abweichungen waren aber akzeptabel. Die Frontzähne unterstützten die Oberlippe nur bei einigen digitalen Prothesen zu wenig. Der Bukkalkorridor war nie zu gering gestaltet, sondern eher zu groß. Die Vertikale Kieferrelation war nie zu hoch und die sagittale nie zu weit retral. In zwei Fällen stimmte*

die Okklusion bei zentrischer Kondylenposition nicht mit der habituellen Interkuspitation überein. Dies war jedoch korrigierbar. Nur eine digitale Prothese konnte nicht eingesetzt werden, da die Kieferrelation zu protrusiv eingestellt war. In Fällen, in denen die Okklusionsebene nicht parallel zur Camperschen Ebene gestaltet war, wich die Campersche Ebene stets distal nach kaudal ab. Bei Eingliederung der konventionellen Prothesen waren im Mittel 4,3 Zähne in Okklusion, bei den digitalen Prothesen 3,3. Durch okklusale Korrekturen war die Anzahl okkludierender Zähne nach 14 Tagen und 3 Monaten annähernd gleich (T1: CD: 4,8, DD: 4,9 bzw. T2: CD: 5,4, DD: 5,0). Die Retention digitaler Oberkieferprothesen war zum Zeitpunkt der Eingliederung schlechter als bei konventionellen ( $p=0.016$ ), insbesondere bei Belastung der Eck- bzw. Frontzähne. Nach Korrektur der Funktionsränder lagen keine Unterschiede in der Retention der Prothesengruppen bei den Nachuntersuchungen vor. (Tab. 6)

Kategorie	Parameter	Ausprägung	Herstellungsverfahren		P-Wert
			CD	DD	
<b>Prothesenbasis</b>	Funktionsrand	korrekt	12	4	<b>0,021</b>
		überextendiert	4	12	
	Bandansätze	korrekt	9	11	0,727
		zu gering	7	5	
	Extension TO	korrekt	12	12	1,0
		zu lang	4	4	
	Extension TU	korrekt	13	12	1,0
		zu lang	3	4	
	Materialstärke	korrekt	13	13	1,0
		< / > 2mm	3	3	
<b>Ästhetik</b>	Mittellinie	korrekt	12	13	1,0
		nicht korrekt	4	3	
	Frontzähne	korrekt	16	13	0,250
		nicht korrekt	0	3	
	Bukkalkorridor	korrekt	15	13	0,625

		nicht korrekt	1	3	
	Lachlinie	korrekt	13	14	1,0
		nicht korrekt	3	2	
	Vertikal	korrekt	15	13	0,5
		zu niedrig	1	3	
<b>Kiefer- relation</b>	Horizontal	korrekt	15	15	1,0
		ZKP ≠ IKP	1	1	
	Camper Ebene	CE parallel/OE	14	10	
		CE-OE nicht parallel	2	6	0,289
<b>Okklusion</b>	Mittelwert der Zahnzahl		4,4	3,4	0.180
<b>Retention</b>	TO	korrekt	14	2	<b>0,016</b>
		löst sich	7	9	
	TU	korrekt	12	7	0,125
		löst sich	4	9	
<b>Phonetik</b>	Korrekte Aussprache		15	16	
	Sprechfehler		1	0	1,0

**Tab. 6: Auswertung der klinischen Parameter der konventionellen Prothesen (CD) und der digitalen Prothesen (DD). TO = totale Oberkieferprothese, TU = Totale Unterkieferprothese, ZKP = zentrische Kondylenposition, IKP = habituelle Interkuspitation, CE = Campersche Ebene, OE = Okklusionsebene.**

Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Peroz, S.

### 3.4 Diskussion

Im Rahmen dieser Studie wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Herstellungsmethoden DD und CD in der Gesamtbewertung des OHIP-G49 gefunden, so dass die Nullhypothese bestätigt werden kann. Signifikante zeitabhängige



Unterschiede wurden für die Subskala „körperliche Schmerzen“ nach 14 Tagen gefunden. Die DD verursachten mehr Schmerzen. „funktionelle Einschränkungen“ waren nach 14 Tagen und „Benachteiligung / Behinderung“ nach 3 Monaten bei CD signifikant geringer. Daher musste die Nullhypothese bezogen auf den Einfluss der Prothesen auf die OHRQoL verworfen werden.

*Die klinische Bewertung wies nur zwei signifikant unterschiedliche Parameter zum Zeitpunkt der Eingliederung auf, während im Rahmen der Nachuntersuchung nach 2 Wochen bzw. 3 Monaten keine Unterschiede zwischen den Herstellungsverfahren zu erkennen waren. Daher wird die Nullhypothese angenommen.*

Ein Kompromiss des BDS ist die Ästhetik, da die Zahnaufstellung im Front- und Seitenzahnbereich zur Zeit der Studie nicht individualisiert werden konnten; daher lehnte 1 Teilnehmer die Teilnahme an der Studie ab. Ein Teilnehmer lehnte die DD aufgrund der Ästhetik ab, obwohl die Prothese klinisch fehlerfrei ausgeführt war. Die Subskalen des OHIP „psychisches Unbehagen“, „psychische Beeinträchtigung“ und „soziale Beeinträchtigung“ könnten mit schlechter Ästhetik korrelieren. Es konnten jedoch keine statistischen Unterschiede zwischen den Herstellungsmethoden oder über den Beobachtungszeitraum gefunden werden.

Der OHIP-G49 ist ein gut bewertetes Instrument für die Sensitivität gegenüber Veränderungen,<sup>26</sup> und für die klinische Signifikanz.<sup>27</sup> Er wurde in mehreren Studien verwendet.<sup>25,28-31</sup> Neue herausnehmbare Prothesen sind typischerweise mit höheren OHIP-G49 Summenwerten verbunden, weil anfängliche Schwierigkeiten beim Kauen, körperliche Schmerzen oder funktionelle Einschränkungen auftreten.<sup>32,33</sup> Zusätzlich zum OHIP-G49 wurde 2016 eine erweiterte OHIP-G53-Version veröffentlicht. Sie

fokussiert auf Probleme, die in den letzten 7 Tagen aufgetreten sind und beinhaltet Fragen zu beeinträchtigter Ästhetik, Vermeidung von gemeinsamen Mahlzeiten mit anderen Personen, lästigen Gelenkgeräuschen und Mundtrockenheit. Zur besseren Vergleichbarkeit mit anderen Studien und wegen des längeren Beobachtungszeitraums von 3 Monaten wurde für die vorliegende Studie der OHIP-G49 bevorzugt.

Während der Anpassungsphase wurde auch in einer anderen Studie über wunde Stellen, schmerzende Schleimhäute, Prothesenbeschwerden und Schwierigkeiten beim Kauen berichtet, dies selbst 6 Monate nach dem Einsetzen der neuen Prothese.<sup>33</sup> In Übereinstimmung mit dieser Studie stiegen der Gesamtwert des OHIP-G49 und die meisten der Untergruppen 14 Tage nach dem Einsetzen der Prothese an und nahmen in den folgenden 3 Monaten ab.

Der Vergleich der Medianwerte der Gesamt-OHIP-G49-Werte sowie der Subskalen ergab ähnliche oder geringere wahrgenommene Beeinträchtigungen bei den vorliegenden Teilnehmern.<sup>26,30,31</sup> Vermutlich waren einige Teilnehmer zu Beginn der Studie mit ihrem bestehenden Zahnersatz zufrieden und der neue Zahnersatz verursachte geringere Probleme, unabhängig von der Art der Anfertigung.

Signifikante Unterschiede ergaben sich im Zeitverlauf für die Subskala der „funktionellen Einschränkung“ 14 Tage nach Einsetzen der Prothesen. Die Teilnehmer empfanden mehr „körperliche Schmerzen“ nach Einsetzen der DD. Drei Monate nach dem Einsetzen der CDs fühlten sie sich weniger behindert. Auffallend ist, dass die zweite Prothese, unabhängig von der Herstellungsmethode, zu weniger OHRQoL-Veränderungen führte als die erste Prothese (Abb. 11). Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass sich die Teilnehmer während des Beobachtungszeitraums besser an

das Team und die Verfahren gewöhnt haben. Eine Washout-Phase war im Protokoll nicht vorgesehen, um die Beobachtungszeit so kurz wie möglich zu halten.

Die Daten von 2 Teilnehmern mit DD als zweite Versorgung gingen verloren, da sie nicht eingegliedert werden konnten. Ein Teilnehmer lehnte die Versorgung ab und bei dem zweiten Teilnehmer wurde die zentrische Relation falsch erfasst. Ein weiterer Patient mit einer DD verpasste den Termin nach 14 Tagen. Alle 16 CD wurden dagegen von T0 bis T2 verfolgt. Drei DD gingen für die Beurteilung bei T1 und zwei für die Beurteilung bei T2 verloren. Alle fehlenden Daten bezogen sich auf die zweite Prothese. Dies könnte Einfluss auf die OHRQoL gehabt haben.

Obwohl ein minimaler Unterschied für den gesamten OHIP-G49 bestand,<sup>27</sup> wurden keine relevanten klinischen Unterschiede für die Subskalen gefunden. In der vorliegenden Studie betragen die mittleren Abweichungen 2 Punkte für die „funktionelle Einschränkung“, 4 Punkte für den „körperlichen Schmerz“ und 1 Punkt für „Benachteiligung / Behinderung“. Die Subskalen der „funktionellen Einschränkung“ und des „körperlichen Schmerzes“ umfassen 9 Items (mögliche Varianz: 0-36), und die Subskala der „Benachteiligung / Behinderung“ umfasst 6 Items (mögliche Varianz: 0-24). Obwohl statistisch signifikante Veränderungen beobachtet wurden, scheint die klinische Relevanz für den „körperlichen Schmerz“ hoch, für die „funktionelle Einschränkung“ jedoch gering und für „Benachteiligung / Behinderung“ vernachlässigbar zu sein. Die Abnahme der körperlichen Schmerzen nach 3 Monaten deutet auf den Adaptationsprozess hin, da sich die Mundschleimhaut an die Prothesen gewöhnt und sich dementsprechend anpasst. Die Tatsache, dass DD mehr Schmerzen verursachten als CD, könnte durch den Verlust von zwei DD als zweites Prothesenpaar oder durch die Art der Herstellung beeinflusst worden sein.

Es wird angenommen, dass DD besser passen als CD, da es keine Polymerisationsschrumpfung während des Herstellungsprozesses gibt und über eine bessere Retention berichtet wurde.<sup>17,34,35</sup> Die spezifische Verarbeitung der BDS beinhaltet das Abformverfahren der BD Keys mit dem thermoplastischen Abformmaterial BD Impress. Es können aber auch ähnliche thermoplastischen Materialien zur Individualisierung verwendet werden. Durch den BD, der den oberen und unteren BD-Schlüssel verbindet, ist die Beweglichkeit der Zunge eingeschränkt. Dies verursachte eine Überextension der Unterkieferprothese und führte zu wunden Stellen und Schleimhautschmerzen. Die Korrektur der Prothese aufgrund dieser Problematik führte nach 3 Monaten zur Besserung und geringeren körperlichen Schmerzen.

Die Veränderungen in der Summe des OHIP-G49 zeigten für beide Herstellungsbedingungen der Prothesen Unterschiede, die geringer als die minimale wichtige Differenz von 6 Punkten waren. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich DD und CD aus Sicht der Teilnehmer nicht signifikant unterscheiden, obwohl die DD aufgrund der Überextension mehr körperliche Schmerzen verursachen kann.

*Dieser Umstand wirkte sich auch auf die klinische Bewertung der Funktionsrandgestaltung aus, die bei der DD signifikant häufiger überextendiert war. Dadurch wurde auch die Retention der Oberkieferprothese beeinträchtigt. Da diese Kriterien jedoch korrigierbar sind, konnten keine klinischen Unterschiede bei den weiteren Nachkontrollen festgestellt werden.*

*Die Studie von Kattadiyil ist die einzige vergleichbar durchgeführte klinische Studie.<sup>17</sup> Im Gegensatz zur vorliegenden Studie erzielten die DD signifikant bessere Bewertungen für die Ausdehnung, die Gestaltung, den Sitz, die Stabilität und die*

*Retention. Die Unterschiede zwischen beiden Studien bestehen in den verschiedenen digitalen Herstellungssystemen (Avadent versus BDS) und darin, dass Kattadiyil et al. weder die Patienten noch die Untersucher verblindeten. Zudem war die Tragedauer mit nur 10 Tagen deutlich kürzer.*

Für eine Teststärkenanalyse waren nicht genügend Daten vorhanden. Die Akquise der 16 Teilnehmer dauerte mehr als 1 Jahr, da viele möglichen Teilnehmer ausgeschlossen werden mussten oder nicht zur Teilnahme an der Studie motiviert werden konnten. Für die Anfertigung und das Einsetzen beider Prothesen sowie die Nachkontrollen waren mindestens 10 Termine notwendig, eventuelle Korrekturen nach Eingliederung sind dabei nicht mit eingerechnet.

Die digitale Bearbeitung des Zahnersatzes durch die BDS beinhaltet einige Kompromisse. Aufgrund der Indikation für eine neutrale Kieferrelation mussten fast 43% der möglichen Teilnehmer ausgeschlossen werden, eine Einschränkung mit klinischer Relevanz. Allerdings ist diese hohe Zahl von Patienten, die für das BDS nicht geeignet waren, nicht repräsentativ. In einer Universitätsklinik werden häufiger komplexere Patienten mit starken Abweichungen der vertikalen oder horizontalen Kieferrelation oder stark atrophierten Kieferkämme behandelt als in der privaten Praxis.

Im Laufe der Studie konnte zudem ein Verfahren entwickelt werden, um für das BDS geeignete Patienten besser beurteilen zu können. Es ist weniger zielorientierend nur die BD Keys einzuprobieren und damit die Kieferrelation zu kontrollieren. Individualisiert man stattdessen die BD Keys vorläufig mit einem Knet-Silikon, lässt sich die Kieferrelation genauer beurteilen. Aufgrund der meist vorgeschrittenen Atrophie der Alveolarfortsätze im anterioren Bereich werden die BD Keys falsch positioniert, wenn

sie ohne Individualisierung eingesetzt werden. Der obere BD Key kippt durch die Atrophie nach kranial und aufgrund der Verschlüsselung mit dem BD Lock wird der untere BD Key nach anterior verlagert. Daher wurden möglicherweise zu Beginn der Studie mehrere Patienten eingeschlossen die eigentlich eine Progenie aufwiesen und andere ausgeschlossen, die eine neutrale Kieferrelation gehabt hätten. Mit Hilfe von Knet-Silikon wurde daher der Oberkiefer BD Key bei der Anprobe nach der Camper Ebene ausgerichtet, was eine falsche Positionierung des Unterkiefers verhindert. Inzwischen hat der Hersteller berichtet, dass weitere BD Keys entwickelt werden, die die Behandlung von Patienten mit retrognather Kieferrelation zulassen.

Wie in anderen Studien berichtet,<sup>17,18,36</sup> ist der Zeitaufwand für die Herstellung von DD sowohl für die klinischen als auch für die technischen Arbeitsschritte deutlich geringer. Eine geringere Anzahl von Terminen bedeutet auch weniger Fahrten zum Zahnarzt und weniger Aufwand für den Patienten, was zu einer besseren Compliance führen kann.<sup>5,17,18,36</sup> Dies konnte eine Studie unter Verwendung eines anderen 2-Termine-Systems (AvaDent System) bestätigen.<sup>17,18</sup>

Zu den Einschränkungen dieser Studie gehörten die kleine Stichprobengröße, die Beschränkung auf Teilnehmer mit neutraler Kieferrelation und die fehlende Washout-Phase vor der Versorgung mit dem zweiten Prothesenpaar. Weitere Studien sollten den Fokus auf diese Einschränkungen legen. Zusätzlich wäre es sinnvoll, DD und CD auf der Basis desselben Meistermodells herzustellen, um den Einfluss unterschiedlicher Abdrücke zu eliminieren und mehr auf die Herstellungsprozesse zu fokussieren.

### 3.5 Schlussfolgerung

Basierend auf den Ergebnissen dieser klinischen Studie wurden die folgenden Schlussfolgerungen gezogen:

1. Die digitale oder konventionelle Herstellungsmethode hatten keinen Einfluss auf den OHIP-G49-Score *und auf die klinische Bewertung der Prothesen.*
3. Konventionelle Prothesen benötigten mehr Zeit für klinischen technischen Herstellungsprozesse als digitale Prothesen.
4. Digitale Prothesen verursachten vorübergehend mehr körperliche Schmerzen aufgrund von Druckstellen.
5. *Aufgrund der Überextension der Funktionsränder war die Retention digitaler Prothesen zum Zeitpunkt der Eingliederung schlechter als bei konventionellen.*

### 3.6 Literaturverzeichnis

1. Micheelis W, Reich E (Hrsg). Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS III), IDZ, 1997.
2. Micheelis W, Schiffner U (Hrsg). Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS IV). Köln: IDZ, 2006.
3. Jordan AR, Micheelis W (Hrsg). Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V) IDZ, 2016.
4. Bidra AS, Taylor TD, Agar JR. Computer-aided technology for fabricating complete dentures: systematic review of historical background, current status, and future perspectives. *J Prosthet Dent* 2013;109:361-6.
5. Steinmassl PA, Klaunzer F, Steinmassl O, Dumfahrt H, Grunert I. Evaluation of currently available CAD/CAM denture systems. *Int J Prosthodont* 2017;30:116-22.
6. Deng K, Wang Y, Zhou Y, Sun Y. Functionally suitable digital removable complete dentures: A dental technique. *J Prosthet Dent* 2020;123:795-9.
7. Fang JH, An X, Jeong SM, Choi BH. Development of complete dentures based on digital intraoral impressions-Case report. *J Prosthodont Res* 2018;62:116-20.
8. Fang Y, Fang JH, Jeong SM, Choi BH. A Technique for digital impression and bite registration for a single edentulous arch. *J Prosthodont* 2019;28:e519-e23.
9. Han W, Li Y, Zhang Y, Lv Y, Zhang Y, Hu P, Liu H, Ma Z, Shen Y. Design and fabrication of complete dentures using CAD/CAM technology. *Medicine* 2017;96:e5435.
10. Infante L, Yilmaz B, McGlumphy E, Finger I. Fabricating complete dentures with CAD/CAM technology. *J Prosthet Dent* 2014;111:351-5.



11. John AV, Abraham G, Alias A. Two-visit CAD/CAM milled dentures in the rehabilitation of edentulous arches: A case series. *J Indian Prosthodont Soc* 2019;19:88-92.
12. Lo Russo L, Salamini A. Removable complete digital dentures: A workflow that integrates open technologies. *J Prosthet Dent* 2018;119:727-32.
13. Peroz I, Tunjan R. Digital denture in practice test. *Teamwork J Cont Dent Educ* 2016;3:210-5.
14. Schlenz MA, Schmidt A, Wöstmann B, Rehmann P. Clinical performance of computer-engineered complete dentures: a retrospective pilot study. *Quintessence Int* 2019;50:706-11.
15. Sun Y, Lu P, Wang Y. Study on CAD&RP for removable complete denture. *Comput Methods Programs Biomed* 2009;93:266-72.
16. Unkovskiy A, Wahl E, Zander AT, Huettig F, Spintzyk S. Intraoral scanning to fabricate complete dentures with functional borders: a proof-of-concept case report. *BMC oral health* 2019;19:46.
17. Kattadiyil MT, Jekki R, Goodacre CJ, Baba NZ. Comparison of treatment outcomes in digital and conventional complete removable dental prosthesis fabrications in a predoctoral setting. *J Prosthet Dent* 2015;114:818-25.
18. Srinivasan M, Schimmel M, Naharro M, C ON, McKenna G, Muller F. CAD/CAM milled removable complete dentures: time and cost estimation study. *J Dent*. 2019;80:75-9.
19. AlHelal A, AlRumaih HS, Kattadiyil MT, Baba NZ, Goodacre CJ. Comparison of retention between maxillary milled and conventional denture bases: A clinical study. *J Prosthet Dent* 2017;117:233-8.

20. Slade GD, Spencer AJ. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Health* 1994;11:3-11.
21. Allen PF, McMillan AS, Walshaw D, Locker D. A comparison of the validity of generic- and disease-specific measures in the assessment of oral health-related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol* 1999;27:344-52.
22. Allison P, Locker D, Jokovic A, Slade G. A cross-cultural study of oral health values. *J Dent Res* 1999;78:643-9.
23. John MT, Patrick DL, Slade GD. The German version of the Oral Health Impact Profile--translation and psychometric properties. *Eur J Oral Sci* 2002;110:425-33.
24. Larsson P, List T, Lundström I, Marcussion A, Ohrbach R. Reliability and validity of a Swedish version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-S). *Acta Odontol Scand* 2009;62:147-52.
25. Allen PF, McMillan AS, Locker D. An assessment of sensitivity to change of the Oral Health Impact Profile in a clinical trial. *Community Dent Oral Epidemiol* 2001;29:175-82.
26. Wickert M, John MT, Schierz O, Hirsch C, Aarabi G, Reissmann DR. Sensitivity to change of oral and general health-related quality of life during prosthodontic treatment. *Eur J Oral Sci* 2014;122:70-7.
27. John MT, Reissmann DR, Szentpetery A, Steele J. An approach to define clinical significance in prosthodontics. *J Prosthodont* 2009;18:455-60.
28. Durham J, Fraser HM, McCracken GI, Stone KM, John MT, Preshaw PM. Impact of periodontitis on oral health-related quality of life. *J Dent* 2013;41:370-6.
29. John MT, LeResche L, Koepsell TD, Hujoel P, Miglioretti DL, Micheelis W. Oral health-related quality of life in Germany. *Eur J Oral Sci* 2003;111:483-91.

30. Kuo HC, Kuo YS, Lee IC, Wang JC, Yang YH. The association of responsiveness in oral and general health-related quality of life with patients' satisfaction of new complete dentures. *Qual Life Res* 2013;22:1665-74.
31. von Stein-Lausnitz M, Schmid S, Blankenstein FH, Peroz I, Beuer F, Sterzenbach G. Influence of a face-bow on oral health-related quality of life after changing the vertical dimension in the articulator: a randomized controlled trial. Part II. *Clin Oral Investig* 2018;22:433-42.
32. John MT, Slade GD, Szentpetery A, Setz JM. Oral health-related quality of life in patients treated with fixed, removable, and complete dentures 1 month and 6 to 12 months after treatment. *Int J Prosthodont* 2004;17:503-11.
33. Szentpetery AG, John MT, Slade GD, Setz JM. Problems reported by patients before and after prosthodontic treatment. *Int J Prosthodont* 2005;18:124-31.
34. Kattadiyil MT, AlHelal A, Goodacre BJ. Clinical complications and quality assessments with computer-engineered complete dentures: A systematic review. *J Prosthet Dent* 2017;117:721-8.
35. Steinmassl O, Dumfahrt H, Grunert I, Steinmassl PA. CAD/CAM produces dentures with improved fit. *Clin Oral Investig* 2018;22:2829-35.
36. Kattadiyil MT, AlHelal A. An update on computer-engineered complete dentures: A systematic review on clinical outcomes. *J Prosthet Dent* 2017;117:478-85.

## 4 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Simon Jonas Peroz, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *[Digitale versus konventionelle Totalprothesen: Eine randomisierte, kontrollierte, Doppelblindstudie; Digital versus conventional complete dentures: A randomized, controlled, double blinded study]* selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Erstbetreuer, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

---

Ort, Datum

---

Unterschrift

## 5 Anteilserklärung an der erfolgten Publikation

Artikel: Peroz, S., Peroz, I. Beuer, F., Sterzenbach, G., Von Stein-Lausnitz, M. (2021). Digital versus conventional complete dentures: A randomized, controlled, blinded study. J Prosthet Dent. 2021 Apr 8. pii: S0022-3913(21)00073-1. doi: 10.1016/j.prosdent.2021.02.004.

Die Fragestellung, das Konzept und das Protokoll der vorliegenden Publikation wurden von PD Dr. von Stein-Lausnitz (im Weiteren M.S.L. genannt) und Prof. Ingrid Peroz (im Weiteren I.P. genannt) entwickelt.

Daraufhin wurden durch mich (Doktorand Simon Peroz, im Weiteren S.P. genannt) die Patienteninformation, die Einwilligungserklärung und der Fragebogen für die klinischen Nachuntersuchungen in Abstimmung mit PD Dr. Guido Sterzenbach (im Weiteren G.S. genannt), PD Dr. Manja von Stein-Lausnitz (im Weiteren M.S.L. genannt) und Prof. Florian Beuer (im Weiteren F.B. genannt) zusammengestellt. Nach der Zusammenstellung aller Unterlagen habe ich den Ethikantrag in Abstimmung gestellt, welcher unter der Nummer EA4/143/17 durch die Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin genehmigt wurde. Die Planung und Herstellung der digitalen Prothesen erfolgte durch mich und die Herstellung der konventionellen Prothesen wurde in Zusammenarbeit mit I.P. durchgeführt. Den zahntechnischen Anteil übernahm das Labor Rübeling & Klar für die digitalen Prothesen und das zahntechnische Labor der Abteilung für Zahnärztliche Prothetik, Alterszahnmedizin und Funktionslehre für die konventionellen Prothesen. Die Sammlung und Auswertung vorhandener Daten und die Durchführung der klinischen Nachuntersuchungen erfolgten durch M.S.L. Die statistische Auswertung erfolgte durch mich in enger Abstimmung mit G.S. und M.S.L. Die Interpretation der Daten erfolgte im Anschluss durch mich mit Unterstützung von F.B. und G.S. Alle Abbildungen und Tabellen wurden durch mich zur Verdeutlichung des Studienaufbaus, der Herstellungsmethode und der Darstellung der Ergebnisse angefertigt. Der Erstentwurf des Manuskripts erfolgte durch mich und wurde unter Supervision und kritischer Interpretation von F.B. und G.S. durch mich angepasst und überarbeitet. Anmerkungen der Peer-Reviewer wurden durch mich vor der erfolgreichen Veröffentlichung umgesetzt und beantwortet.

---

Unterschrift, Datum und Stempel des erstbetreuenden Hochschullehrers

---

Unterschrift des Doktoranden

## 6 Auszug aus der Journal Summary List

Journal Data Filtered By: **Selected JCR Year: 2019** Selected Editions: SCIE,SSCI  
 Selected Categories: **“DENTISTRY, ORAL SURGERY and MEDICINE”**  
 Selected Category Scheme: WoS  
**Gesamtanzahl: 91 Journale**

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
1	PERIODONTOLOGY 2000	5,159	7.718	0.006370
2	JOURNAL OF CLINICAL PERIODONTOLOGY	14,785	5.241	0.013030
3	JOURNAL OF DENTAL RESEARCH	20,557	4.914	0.019860
4	DENTAL MATERIALS	15,316	4.495	0.013450
5	ORAL ONCOLOGY	10,286	3.979	0.015760
6	INTERNATIONAL ENDODONTIC JOURNAL	7,453	3.801	0.006650
7	JOURNAL OF PERIODONTOLOGY	16,306	3.742	0.010140
8	CLINICAL ORAL IMPLANTS RESEARCH	14,178	3.723	0.013940
9	Clinical Implant Dentistry and Related Research	4,496	3.396	0.008270
10	JOURNAL OF DENTISTRY	9,650	3.242	0.011300
11	JOURNAL OF ENDODONTICS	16,951	3.118	0.012280
12	International Journal of Oral Science	1,204	3.047	0.002020
13	JOURNAL OF PERIODONTAL RESEARCH	4,315	2.926	0.004240
14	Molecular Oral Microbiology	993	2.905	0.001720
15	Clinical Oral Investigations	6,849	2.812	0.011470
16	JOURNAL OF THE AMERICAN DENTAL ASSOCIATION	6,967	2.803	0.004990
17	Journal of Prosthodontic Research	1,283	2.662	0.002150

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
18	European Journal of Oral Implantology	1,227	2.619	0.002230
19	ORAL DISEASES	4,463	2.613	0.005080
20	JOURNAL OF ORAL PATHOLOGY & MEDICINE	4,741	2.495	0.003850
21	JOURNAL OF PROSTHETIC DENTISTRY	12,491	2.444	0.008950
22	Journal of Evidence-Based Dental Practice	585	2.426	0.001050
23	JOURNAL OF ADHESIVE DENTISTRY	1,793	2.379	0.002150
24	INTERNATIONAL JOURNAL OF ORAL & MAXILLOFACIAL IMPLANTS	9,035	2.320	0.008380
25	JOURNAL OF ORAL REHABILITATION	5,827	2.304	0.004300
26	EUROPEAN JOURNAL OF ORAL SCIENCES	3,581	2.220	0.002600
27	OPERATIVE DENTISTRY	3,850	2.213	0.003790
28	EUROPEAN JOURNAL OF ORTHODONTICS	4,569	2.202	0.003380
29	Journal of Prosthodontics-Implant Esthetic and Reconstructive Dentistry	2,848	2.187	0.003080
30	CARIES RESEARCH	4,324	2.186	0.002510
31	COMMUNITY DENTISTRY AND ORAL EPIDEMIOLOGY	4,642	2.135	0.002920
32	International Journal of Implant Dentistry	348	2.111	0.001040
33	INTERNATIONAL JOURNAL OF ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGERY	8,467	2.068	0.009460
34	INTERNATIONAL DENTAL JOURNAL	2,216	2.038	0.001500
35	International Journal of Paediatric Dentistry	2,164	1.993	0.001720

## 7 Publikation

- DOI: [10.1016/j.prosdent.2021.02.004](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2021.02.004)

Accepted for publication: 05.02.2021



- DOI: [10.1016/j.prosdent.2021.02.004](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2021.02.004)

- DOI: [10.1016/j.prosdent.2021.02.004](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2021.02.004)

- DOI: [10.1016/j.prosdent.2021.02.004](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2021.02.004)

- DOI: [10.1016/j.prosdent.2021.02.004](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2021.02.004)

- DOI: [10.1016/j.prosdent.2021.02.004](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2021.02.004)

- DOI: [10.1016/j.prosdent.2021.02.004](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2021.02.004)

- DOI: [10.1016/j.prosdent.2021.02.004](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2021.02.004)

## **8 Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.



## 9 Publikationsliste

### Publikationsliste (Stand März 2021)

Simon Jonas Peroz  
Zahnarzt  
E-Mail: [simon.peroz@charite.de](mailto:simon.peroz@charite.de)

#### Artikel

Peroz S., Peroz I., Beuer F., Sterzenbach G., Stein-Lausnitz M., (2021). Digital versus conventional complete denture – A randomized, controlled, blinded study. *J Prosthet Dent*

Peroz I., Frommann- Stoltenburg M., Peroz S. (2020). Occlusal analysis by the digital T-Scan III System compared with Hanel occlusal foil. *Journal of Craniomandibular Function*

## 10 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mich in den verschiedenen Phasen der Studiendurchführung, Verfassen der Publikation und Erstellung der Dissertation unterstützt und motiviert haben.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn PD Dr. Guido Sterzenbach, der mit stets mit Rat und Tat zur Seite stand. Ohne die geduldige und immerwährende Mithilfe bei der klinischen Beurteilung der Prothesen durch die „verblindete“ Prüfärztin Frau PD Dr. Manja von Stein-Lausnitz hätte diese Studie nicht diesen hohen Evidenzgrad erzielen können. Mein inniger Dank!

Herrn Prof. Dr. Florian Beuer möchte ich für sein Vertrauen in mich bedanken und seine Motivation für wissenschaftliches Arbeiten und kritisches Denken, das er durch seinen tatkräftigen Einsatz in der Abteilung all seinen Mitarbeitern vermittelt

Weiterer Dank gilt der Firma Merz Dental, die die Durchführung dieser Studie finanziell unterstützt hat. Besonders bedanken möchte ich mich bei Herrn Becker, Herrn Poerschke und Frau Göppert, die mir bei den ersten praktischen Schritten auf dem Weg zur digitalen Prothese zur Seite standen und bei Fragen stets ansprechbar waren.

Ebenfalls bedanke ich mich bei Herrn Dr. Konrad Neumann für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung und der kritischen Beantwortung spitzfindiger Reviewerfragen.

Mein besonderer Dank gilt meiner Mutter Prof. Dr. Ingrid Peroz, die mir vorlebt, dass man Wissenschaft, Lehre, Patientenbehandlung und Kindererziehung unter einen Hut bekommen kann. Ich konnte immer auf sie zählen.

Nicht zuletzt möchte ich mich bei meinen Eltern, meinem Bruder, meiner Freundin und meinen Freunden bedanken, die mich in dieser emotional schwierigen Zeit aufgebaut und motiviert haben.