

**Aus der Universitätsklinik für Zahn-, Mund und Kieferheilkunde
Tübingen**

**Abteilung Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik mit Propädeutik
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. H. Weber**

**Zur Verlässlichkeit
zirkulärer Randspaltmessungen
an vollkeramischen Kronen im
Rasterelektronenmikroskop**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Zahnheilkunde
der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

**vorgelegt von
Wolfram Boris Hartmann
aus Villingen-Schwenningen**

2006

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth
1. Berichterstatter: Professor Dr. L. Pröbster
2. Berichterstatter: Privatdozentin Dr. E. M. Engel

**Meinen Eltern
in Liebe und Dankbarkeit**

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	7
2 Material und Methode	13
2.1 Randspaltdefinitionen	13
2.1.1 Randspalt Typ 1, <i>external marginal gap / XMG</i>	13
2.1.2 Randspalt Typ 2 , <i>total cervical discrepancy / TCD</i>	14
2.1.3 Randspalt Typ 3.....	15
2.1.4 Randspalt Typ 4, <i>clinical marginal gap / CMG</i>	16
2.2 Herstellung des Meisterstumpfes	17
2.3 Prüfkörper und Serien	17
2.3.1 Serie II (vorhandene REM-Dokumentation).....	18
2.3.2 Serie III (vorhandene REM-Dokumentation).....	19
2.3.3 Serie IIIa (neu erstellte REM-Dokumentation, d.h., nicht identisch mit Serie III)	20
2.3.4 Serie IV (neu erstellte REM-Dokumentation).....	20
2.4 Bilddokumentation der Randspalte	21
2.5 Messungen der Randspalte	22
2.6 Umgang mit den Messdaten	23
2.6.1 Dokumentation	23
2.6.2 Computereingabe.....	23
2.7 Voruntersuchungen	24
2.7.1 Serienübersicht	25
2.7.2 Ziele der Voruntersuchungen.....	25
2.8 Hauptuntersuchungen	26
2.8.1 Grundlagen zur Evaluation von Reliabilität und Verlässlichkeit. 26	
2.8.2 Grundlagen zur Analyse	31
3 Ergebnisse	33
3.1 Deskriptive Analyse der Messdaten	33
3.2 Einheit der Messergebnisse	34
3.3 Ergebnisse der Voruntersuchungen	35
3.4 Ergebnisse für unzementierte Kronen	36
3.4.1 Ergebnisse für Randspalt Typ 1 Serie II	36

3.4.2 Ergebnisse für Randspalt Typ 3.....	40
3.5 Ergebnisse für zementierte Kronen.....	43
3.5.1 Ergebnisse für Randspalt Typ 1.....	43
3.5.2 Ergebnisse für Randspalt Typ 3.....	52
3.5.3 Ergebnisse für Randspalt Typ 4.....	54
3.6 Serienübergreifende Untersuchung	59
3.6.1 Randspalt Typ 1.....	59
3.6.2 Randspalt Typ 4.....	61
4 Diskussion	62
5 Schlussfolgerung	68
6 Zusammenfassung.....	69
7 Literatur.....	70
8 Anhang.....	84

1 Einleitung

In Deutschland wird nach der GKV seit 1991 jährlich für ca. 3,5 Mrd. Euro Zahnersatz hergestellt. Nach Einsetzen des Zahnersatzes belaufen sich die Kosten (für Behandlung und Nachsorge) auf ca. 10 Mrd. Euro pro Jahr inklusive der Behandlungskosten (KZBV Jahrbuch 2003).

Ein Großteil der Kosten entfällt dabei auf Kronen und Brücken.

Dass Kronen und Brücken Randspalte aufweisen ist hinlänglich bekannt. Dafür gibt es bei aller Sorgfalt allein schon technische Gründe (Yeo et al., 2003; Fonseca et al., 2003; Nakamura et al., 2003, 2000; Suarez et al., 2003,; Contreras et al., 2002; Mitchell et al., 2001; Goodacre et al., 2001; Petteno et al., 2000; Mejia und Tobon, 2000; Oruc und Tulunoglu, 2000; Beschmidt und Strub, 1999; Bindl et al., 1999; Seymour et al., 1999; Lin et al., 1998; Groten et al., 1997; Sulaiman et al., 1997; De Nys et al., 1994; Leong et al. 1994; Kern et al., 1993; Holmes et al., 1992; Kappert und Altvater, 1991).

Die Auswirkungen eines Randspaltes sind vielfältig.

Bei großen Spalten wird der Plaqueanlagerung Vorschub geleistet und die Entstehung von Karies gefördert (Lewinstein et al., 2003; Morse et al., 2002; Zoellner et al., 2002; Mitchell et al., 2001; Zoellner et al., 2000; Ferrari et al., 1999; Heithersay, 1999; Geurtsen, 1990; Yamaguchi, 1989; Valderhaug, 1980). Aber nicht nur die Karies ist hinsichtlich der Erhaltungsdauer ein wichtiger Faktor. Auch das Parodontium und der gesamte Zahnhalteapparat können durch einen schlecht passenden Kronenrand negativ beeinflusst werden. Der Kronenrand kann einerseits mit seinen Kanten als mechanischer Störfaktor angesehen werden, weil er einen permanenten Reiz darstellt und eine entzündliche Reaktion hervorruft (Sanavi et al., 1998; Wirthlin et al., 1997; Löst, 1989; Siebert et Heimann, 1986; Valderhaug, 1980; Yamagishi et al., 1978). Desweiteren stellt der Spalt, wie bei der Kariesentstehung, eine Nische für Bakterien dar, was sich ebenfalls destruktiv auf den Zahnhalteapparat auswirken kann.

Aus genannten Gründen ist es somit im Rahmen von umfangreichen/systematischen Parodontalbehandlungen häufig erforderlich, zuerst den mangelhaften Zahnersatz zu entfernen und durch ein geeignetes Provisorium zu ersetzen.

Auch Schmerzempfindungen im Randbereich auf thermische, chemische oder mechanische Reize können oft auf Fehlpassung zurückgeführt werden (Lewinstein et al., 2003; Nakamura und Anusavice, 1998; Myslinski und Matthews, 1987; Oden und Tullberg, 1985), wenn dabei Dentinflächen exponiert sind.

Im Laufe der Zeit wurde zur Untersuchung des Randspaltes viel Aufwand betrieben - viele Untersuchungsverfahren kamen zum Einsatz. Genannt seien hier als Beispiel das Lichtmikroskop und das Rasterelektronenmikroskop. Zur Darstellung des Fügspaltes sind sie weit verbreitet und werden gemeinhin auch als zuverlässig angesehen. Der Aufwand ist dabei beim Rasterelektronenmikroskop wesentlich größer, was aber mit wesentlich besserer Bildgebung gegenüber dem Lichtmikroskop belohnt wird (Groten, 1997, 1998). Das Hauptaugenmerk der Untersucher lag immer auf der effektiven Größe des Randspaltes in Mikrometern. Die Anzahl von Arbeiten, in denen die Methoden zur Untersuchung des Randspaltes im Vordergrund stehen (Fercho, 1994; Groten et al., 1997, Groten, 1998, Groten et al., 1998, Groten et al., 2000; Setz, 1992; Sorensen, 1990; Wöstmann, 1991), ist nach wie vor leicht zu überschauen.

Die klinische Relevanz verschiedener Randspaltgrößen ist nicht wirklich bekannt (Spiekermann, 1990, S. 102). Ein allgemein akzeptiertes Kriterium für das Passen einer Krone existiert nicht (Kerschbaum, 1995, S.34). Es gibt keinen Richtwert oder Grenzwert für eine maximal akzeptable Randspaltgröße von Kronen, welche anhand klinischer Daten gerechtfertigt wären (Heners, 1994).

Die Angaben zu akzeptablen Randspaltgrößen schwanken von 25 µm (ADA Specification No.8 nach Gardner, 1982; Weikart, 1957) bis etwa 120 µm (McLean und Frauenhofer, 1971; Gardner, 1982; Setz, 1992, S. 30-31), oder sogar bis 200 µm (Körber und Lenz, 1968).

Hohe Werte von mehr als 200 µm werden durch Untersuchungen an Sektionspräparaten insoweit bestätigt, als sie generalisiert an über Jahre inkorporierten Kronen zu finden sind (Donath und Roth, 1987; Müller et al., 1994; Spiekermann, 1986).

Ferner ist „Randspalt“ nicht gleich „Randspalt“. Denn auch hier sind Unterschiede zu finden. Der Ausdruck „Spalt“ erweckt den Anschein, dass zwei eindeutig definierte Kanten aufeinander treffen und an der Fuge ein Spalt entsteht. In Wirklichkeit ist es aber eher das Aufeinandertreffen zweier Verrundungen bzw. Übergangsbereiche. Es gibt somit keine klare, eindeutige Kante und dadurch auch keinen eindeutigen Spalt, der sich „einfach so“ messen ließe.

Dementsprechend gering ist das Wissen darüber, wie gut sich Randspalte messen lassen. Vor dem Hintergrund der Debatte über den klinischen Referenzwert einer akzeptablen Randspaltgröße ist daher die Frage nach dem Sinn von Randspaltmessungen begründet.

Einerseits war vor 1998 darüber ausgiebig diskutiert worden (Biffar, 1995; Eichner und Voss, 1971; Gardner, 1982; Geurtsen, 1990; Kerschbaum, 1995), andererseits war der Wissenszuwachs aus den Diskussionen nie wesentlich über das Formulieren diverser, morphologisch idealisierter Randspaltkriterien und -definitionen hinausgegangen (Demmel, 1971; Holmes et al., 1989; Hunter et al., 1990; Rehberg, 1971). Diesen durchaus sinnvollen Überlegungen und Ansätzen hängt ihr eher theoretischer Ursprung meist als Schwäche an. Sie sind zwar Ausdruck reiflicher Überlegung, aber nicht repräsentativ für reale Randspaltverhältnisse und ihre quantitative Beschreibung.

Bis heute ist keine einzige der im Rahmen einer Qualitätsbewertung nach QM (Qualitätsmanagement, Pietsch-Breitfeld et al., 1996) und GCP (ICH-GCP E6 Note for Guidance 1996) aktuell geforderten Eigenschaften einer klinischen Meßgröße für Randspaltbewertungen klinisch evaluiert worden (Kerschbaum, 1995, S. 30-31).

Um diese Schwäche der „reinen Theorie“ zu überwinden, musste eine Basis geschaffen werden, welche den Anforderungen an eine objektive, valide und praktikable Untersuchung von Randspalten gerecht wird.

Auf dem Weg dahin hat sich herausgestellt, daß sich Randspalte im Rasterelektronenmikroskop besser darstellen und beobachten lassen als im Lichtmikroskop (Groten et al. 1997). Für die quantitative Bewertung im REM hat sich ergeben, daß selbst bei Berücksichtigung von Verrundungen, der Meßfehler in akzeptablen Grenzen bleibt (Groten 1998, Groten et al. 1998). So war die Abweichung bei wiederholtem Messen durch einen erfahrenen Untersucher sowie die Differenz zwischen den Ergebnissen mehrerer Untersucher - darunter einer ohne jede Erfahrung und Fachkenntnis - für den sogenannten *external marginal gap*, die am häufigsten untersuchte Definition eines Randspaltes, kleiner als $\pm 5 \mu\text{m}$. Das sind weniger als 10 % der in der Literatur als klinisch akzeptabel geltenden Referenzwerte für Randspalte: nämlich ca. 50 bis 100 μm . Diese Referenzwerte sind bei Groten bereits ausführlich diskutiert worden (Groten 1998). Die hierbei als *intra-* und *inter-rater agreement* ermittelte Reliabilität von rasterelektronenmikroskopischen Messungen am zirkulären Randspalt in der Aufsicht bezieht sich auf solche Abweichungen, die vom Untersucher abhängen, also subjektive Meßfehler und Teil des so genannten *random error* einer Meßgröße. Aber sind die Ergebnisse von solchen Randspaltmessungen auch objektiv?

Da alle Untersucher dasselbe Bildmaterial aus je einem Untersuchungslauf je Probe (entweder unzementierte oder zementierte Krone) benutzten, sind folgende Fehlerquellen in diesen Reliabilitätsbestimmungen nicht berücksichtigt:

- Justierbarkeit im REM und damit
 - einerseits Effekte durch verschiedene Einfallswinkel des Elektronenstrahls,
 - andererseits Effekte durch verschiedene Beobachtungswinkel zum Randspalt bei der Vermessung selbst
- technische Einstellung zur Optimierung der Bildqualität und damit
 - Effekte durch unterschiedliche Fokussierung bzw. Unschärfen
 - Effekte durch unterschiedliche energetische Einstellung des Elektronenstrahls einschließlich solcher Effekte, die durch Unterschiede beim Sputter-Prozess und des Vakuums verursacht werden können.

Alle diese systematischen Meßfehler (*systematic error*) sind mutmaßlich klein, aber, bisher ist nicht untersucht, wie klein.

Die Frage, die bei systematischer Annäherung an die Reliabilität und Validität noch zu beantworten ist, lautet: Gilt die ermittelte Reliabilität von zirkulären Randspaltnmessungen an vollkeramischen Kronen im REM (Groten, 1998, Groten et al. 1998) für alle zirkulären Randspaltnmessungen im REM grundsätzlich, oder war das Ergebnis zufällig, d.h. war die Annahme der Reliabilität nur gültig für diese Messserien und demnach nicht objektiv?

Diese Arbeit baut unmittelbar auf die Methode von Groten (1998) auf.

Ziel ist die Reliabilität von zirkulären Randspaltuntersuchungen im REM als Rate der Übereinstimmung wiederholter Randspaltuntersuchung mehrerer Untersucher (*inter-rater agreement*) erneut zu ermitteln. Dabei sollte folgende Strategie verfolgt werden:

- Einbinden neuer Untersucher mit allgemeiner Erfahrung (Zahnärzte) ohne spezielle Vorkenntnisse für Randspaltnmessungen
- Anknüpfen an die Reliabilitätsuntersuchungen von Groten und Mituntersuchern zum Bestätigen der bisherigen Ergebnisse bzw. zum Herstellen der Vergleichbarkeit mit den neu zu ermittelnden Ergebnissen

- Wiederholen der REM-Untersuchungen und Anfertigen neuer Bilddokumentationen bei der gleichen Vergrößerung im REM (100fach), um den Einfluß der systematischen Fehler ins Spiel zu bringen
- Wiederholung der REM-Untersuchungen und Anfertigen neuer Bilddokumentationen bei geringerer Vergrößerung im REM (50fach), um den Einfluß der systematischen und der subjektiven Fehler zu variieren.

Dazu wurden zusätzlich zu dem bereits erarbeiteten und untersuchten Material neue Serien nach analoger Methode erstellt.

Voruntersuchungen an den bereits erstellten Unterlagen dienten der Anbindung an die bereits ermittelten Übereinstimmungsraten und der Möglichkeit, entsprechende Vergleiche mit den neuen Daten durchzuführen.

Die von Groten ermittelten Ergebnisse und Schlußfolgerungen sollten wiederholt auf ihre Gültigkeit und darüber hinaus auf ihre Verallgemeinbarkeit geprüft werden.

Das Vorgehen in dieser Arbeit entspricht daher in weiten Teilen dem Vorgehen der Arbeit von 1998. Material und Methode sind zum besseren Verständnis zusammengefasst wiedergegeben, für nähere Informationen sei aber auf genannte Arbeit verwiesen (Groten, 1998).

2 Material und Methode

2.1 Randspaltdefinitionen

2.1.1 Randspalt Typ 1, *external marginal gap* / XMG

= Senkrechte äußere Randspalthöhe

Der Randspalt Typ 1 beschreibt die kürzeste, senkrechte Distanz vom äußeren Kronenrand zum Stumpf an den Kantenpunkt des Kronenrandes, der die geringste Entfernung zur gegenüberliegenden Oberfläche des Stumpfes besitzt (modifizierter *external marginal gap* nach Holmes et al., 1989).

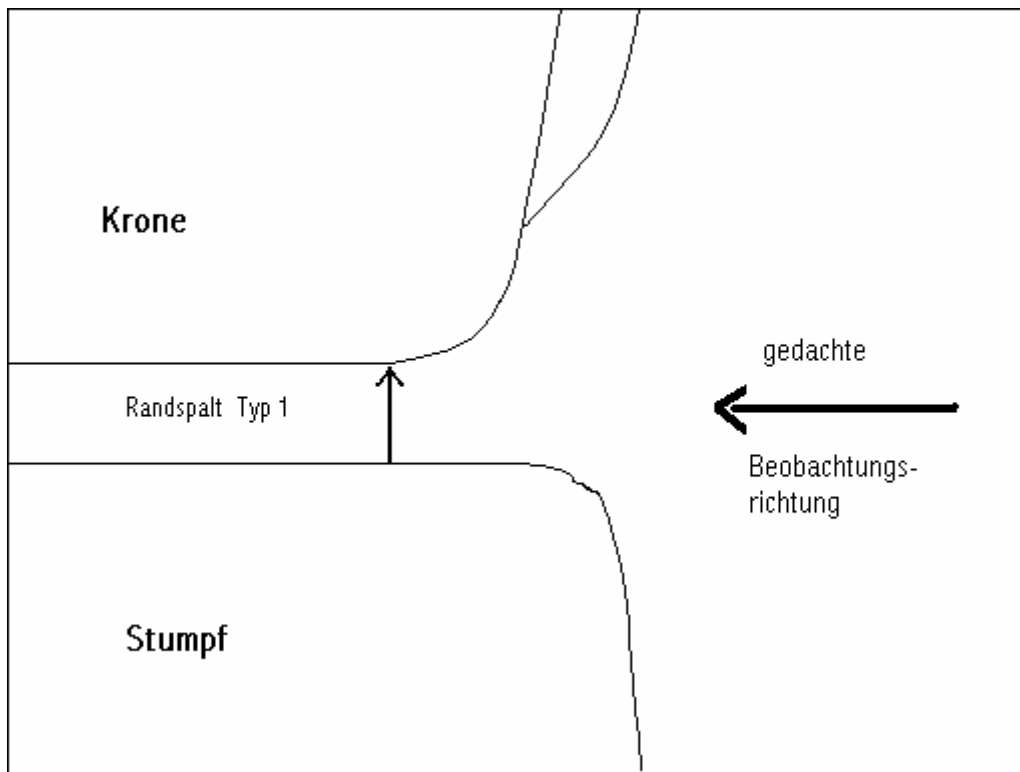


Abbildung Nr. 1: Skizze des Randspaltes Typ 1 in der Schnittbilddarstellung durch Krone und Stumpf

2.1.2 Randspalt Typ 2 , *total cervical discrepancy / TCD*

= Totale zervikale Diskrepanz

Der Randspalt Typ 2 beschreibt die Distanz vom äußeren Kronenrand zum äußeren Rand des Stumpfes an den Kantenpunkten von Kronen- und Stumpftrand, die am weitesten voneinander entfernt liegen (modifizierte *total cervical discrepancy* nach Holmes et al., 1989).

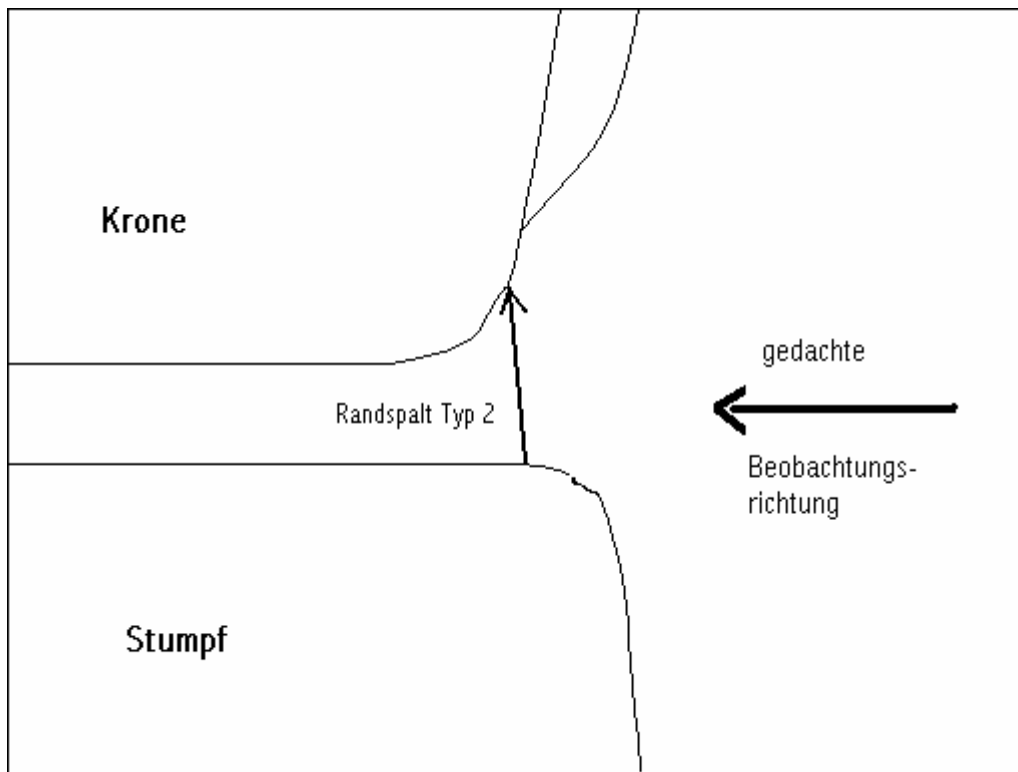


Abbildung Nr. 2: Skizze des Randspaltes Typ 2 in der Schnittbilddarstellung durch Krone und Stumpf

2.1.3 Randspalt Typ 3

= Randzone

Der Randspalt Typ 3 beschreibt die Distanz von dem Punkt der Kronenaußenfläche zum äußeren Kantenpunkt des Stumpfes, an dem Schäden, Verrundungen oder Rauigkeiten der Kronenoberfläche in die glatte Fläche des verblendeten Bereiches der Krone übergehen. Schäden, Fehler etc., die im Bereich der Verblendung auftreten, werden dabei nicht berücksichtigt (nach Groten, 1998).

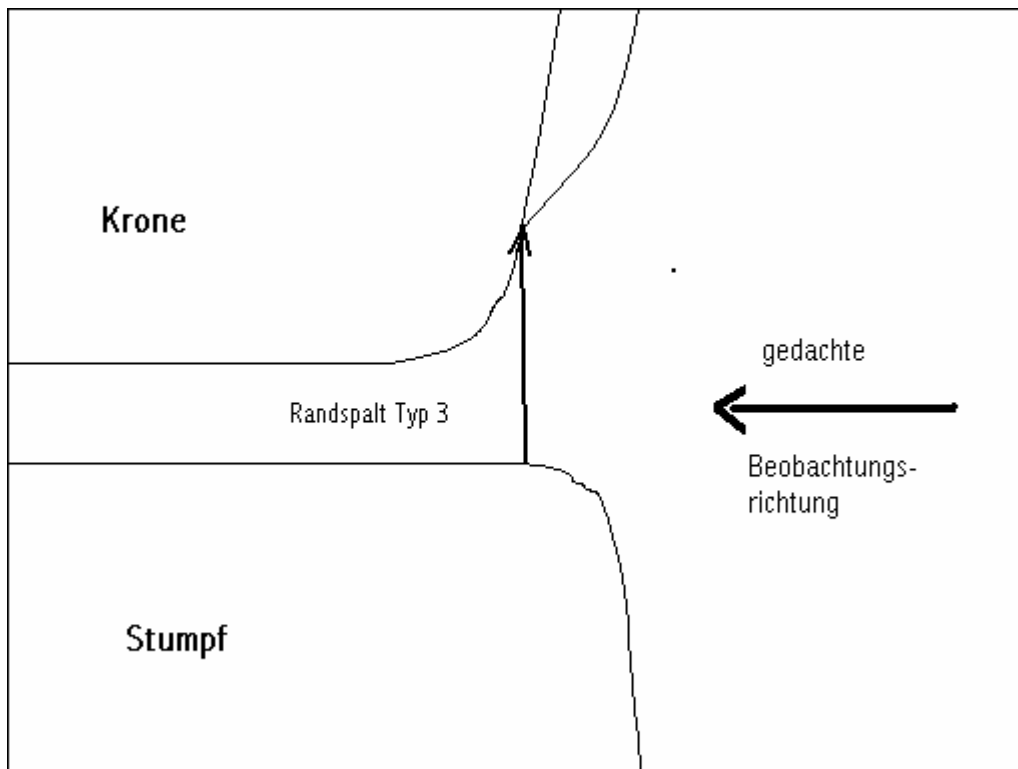


Abbildung Nr. 3: Skizze des Randspaltes Typ 3 in der Schnittbildarstellung durch Krone und Stumpf

2.1.4 Randspalt Typ 4, *clinical marginal gap* / CMG

= Klinische Randzone

Der Randspalt Typ 4 beschreibt die Distanz von dem Punkt der Kronenaußenfläche zum äußeren Kantenpunkt des Stumpfes, an dem die Gesamtverrundung und der Rückzug der Krone – mit allen Rauigkeiten und Oberflächenfehlern – in die faciale Glattfläche der Verblendung übergehen. Rauigkeiten sowie Schäden, Fehler etc. der Kronenoberfläche innerhalb der glatten Fläche des verblendeten Bereiches werden dabei nicht berücksichtigt, wenn sie keinen direkten Kontakt zum Verrundungsbereich aufweisen. Ferner werden die Fehler und Verrundungen entlang der Stumpfkante zur Gänze berücksichtigt d.h. in die Messung mit einbezogen. Die Definition dieses Randspaltkriteriums ist anhand von Erfahrungen aus den Randspalttypen 2 und 3 weiterentwickelt worden (nach Groten, 1998).

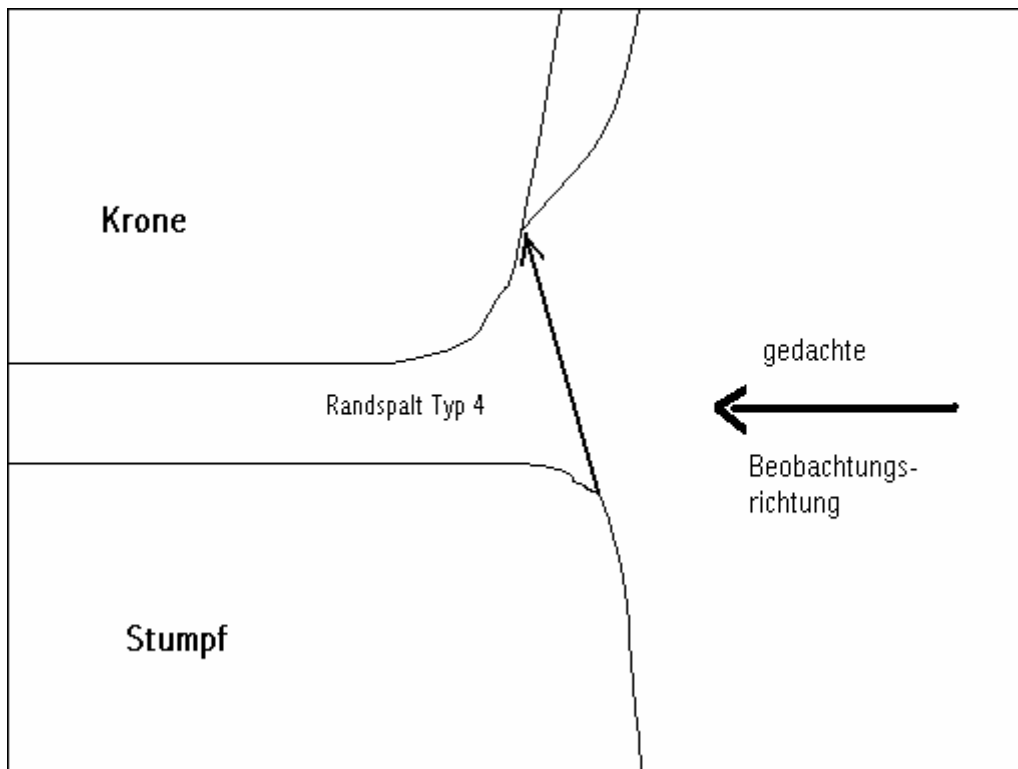


Abbildung Nr. 4: Skizze des Randspaltes Typ 4 in der Schnittbilddarstellung durch Krone und Stumpf

2.2 Herstellung des Meisterstumpfes

Als Basis für die *in-vitro*-Studie diente ein Stahlzahn in der Form eines oberen mittleren Schneidezahnes (11). Diese Form eines Zahnstumpfes wurde gewählt, da er die am längsten und am besten klinisch dokumentierte Indikation für vollkeramische Einzelzahnkronen darstellt. Dieser Zahn wurde mit einer für Vollkeramik geeigneten Präparation versehen: zirkuläre Stufe von annähernd 90°. Die Präparationstiefe betrug ca. 1 mm bei gerundetem Innenwinkel und entsprach den klassischen Präparationsrichtlinien für vollkeramische Kronen (Conod, 1937 ; McLean, 1978, S. 217- 228 ; Pröbster, 1996 ; Groten und Pröbster, 1997). Der zervikale Verlauf war dem der marginalen Gingiva eines paradontal gesunden Zahnes nachempfunden um den klinischen Verhältnissen zu entsprechen.

Dieser Meisterstumpf aus Stahl diente als Vorlage für die Herstellung der Kronen, als Vorlage der Replicastümpfe für die REM-Messungen an den zementierten Kronen sowie als Meßstumpf für die Messungen an den unzementierten Kronen im REM.

2.3 Prüfkörper und Serien

Als Prüfkörper wurden Celay In-Ceram-Kronen verwendet, die bereits im Zuge der Arbeit von Groten hergestellt und zu den Untersuchungen vorbereitet waren. Das Vorgehen dabei folgte exakt der dort beschriebenen Methode. Daher wurden auch die zugehörigen Serienbezeichnungen übernommen bzw. nach der gleichen Systematik fortgeführt. Der Begriff „Serie“ bezeichnet hierbei eine Gruppe von Kronen, die unter den gleichen Bedingungen des Befestigens auf dem Meßstumpf, der gleichen Vergrößerung im REM und deren Randspalt in den gleichen linearen Abständen entlang des zirkulären Randspalts vermessen wurden.

Die Untersuchungen der Randspalte wurden von 2 neuen Untersuchern (D, E) mit 100facher (Serie II, III, IIIa) und mit 50facher Vergrößerung durchgeführt (Serie IV). Des Weiteren wurden Messungen von Untersucher B an den Serien II und III herangezogen.

Für die Serien IIIa und IV wurden die Prüfkörper mit den Kronen 1, 2, 3, 4 und 6, die bereits auf den Replikastümpfen zementiert waren, neu auf REM-Probenteller montiert und im REM für die Untersuchung bei 100- bzw. 50facher Vergrößerung justiert. Davon wurden neue Photoserien erstellt.

Die Randspaltemessungen wurden wie folgt erhoben, bearbeitet und evaluiert:

2.3.1 Serie II (vorhandene REM-Dokumentation)

Untersucher B, D, E an den Kronen 7, 8, 9, 11, 12:

- Randspalte Typ 1 und 3
- unzementiert auf Meisterstumpf (Stahl)
- 100fache Vergrößerung im REM
- zirkuläre Messungen im Abstand von 200 µm

Ferner wurden wiederholte Messungen von Randspalt Typ 1 und 3 an den unzementierten Kronen 1 bis 6 durch Untersucher D und E durchgeführt und mit denen von Untersuchern A, B, C im entsprechenden zirkulären Abstand (200 µm) verglichen, um die Anbindung und die Vergleichbarkeit der Ergebnisse beider Arbeiten zu hinterfragen.

Randspalt Typ 1 und 3 an Kronen 1, 2, 3, 4, 6 der Serie II wurden bereits von Untersucher A, B, C bearbeitet (Groten 1998) mit Messungen im Abstand von 100 µm.

Die Ergebnisse der neuen Messungen an den Kronen 7 bis 12 durch Untersucher B, D und E sollten die Gültigkeit der Ergebnisse von Groten für eine weitere Stichprobe unzementierter Kronen prüfen.

2.3.2 Serie III (vorhandene REM-Dokumentation)

Untersucher B, D, E an den Kronen 7, 8, 9, 11, 12:

- Randspalte Typ 1 und Typ 3
- zementiert auf Repliken des Meisterstumpfes
- 100fache Vergrößerung im REM
- zirkuläre Messungen im Abstand von 200 µm

Untersucher D und E an den Kronen 1, 2, 3, 4, 6:

- Randspalte Typ 1 und Typ 4
- zementiert auf Repliken des Meisterstumpfes
- 100fache Vergrößerung im REM
- zirkuläre Messungen im Abstand von 100 µm

Randspalt Typ 1 und Typ 3 an Kronen 1, 2, 3, 4, 6 der Serie III wurden bereits von Untersucher B bearbeitet (Groten 1998).

Die wiederholten Messungen von Typ 1 an den zementierten Kronen 1 bis 6 durch Untersucher D und E wurden mit denen von Untersuchern A, B, C im entsprechenden zirkulären Abstand verglichen, um die Anbindung und die Vergleichbarkeit der Ergebnisse beider Arbeiten zu hinterfragen.

Die Ergebnisse der neuen Messungen von Randspalt Typ 1 und 3 an den Kronen 7 bis 12 durch Untersucher B, D und E sollten die Gültigkeit der Ergebnisse von Groten für die erweiterte Stichprobe zementierter Kronen prüfen.

Messungen von Randspalt Typ 3 an zementierten Kronen haben sich allerdings als schwierig erwiesen. Daher verzichtet die erweiterte Fragestellung der Allgemeingültigkeit der bisherigen Beobachtungen auf diesen Typ. Statt dessen wurde diese Frage für die neue Definition von Randspalt Typ 4 weiterverfolgt. Die Messungen von Randspalt Typ 4 in Serie III durch Untersucher D und E sollten mit denen von Serie IIIa und IV verglichen werden (siehe dort).

2.3.3 Serie IIIa (neu erstellte REM-Dokumentation, d.h., nicht identisch mit Serie III)

Untersucher D und E an den Kronen 1, 2, 3, 4, 6:

- Randspalte Typ 1 und 4
- zementiert auf Repliken des Meisterstumpfes
- 100fache Vergrößerung im REM
- zirkuläre Messungen im Abstand von 100 µm

Mit Serie IIIa werden die systematischen Fehler ins Spiel gebracht (siehe Einleitung S.12). Die Ergebnisse dienen dem Vergleich mit denen der Messungen aus Serie III, Typ 1 und 4 der Untersucher D und E, um den Einfluß der systematischen Fehler abzuschätzen.

2.3.4 Serie IV (neu erstellte REM-Dokumentation)

Untersucher D und E an den Kronen 1, 2, 3, 4, 6:

- Randspalte Typ 1 und 4
- zementiert auf Repliken des Meisterstumpfes
- 50fache Vergrößerung im REM
- zirkuläre Messungen im Abstand von 100 µm

Mit Serie IV werden die systematischen Fehler gegenüber Serie IIIa variiert. Die Ergebnisse dienen dem Vergleich mit denen der Messungen aus Serie IIIa, um die Verallgemeinerbarkeit der bisherigen Ergebnisse zu hinterfragen.

2.4 Bilddokumentation der Randspalte

Die verschiedenen Einstellungen im REM wurden fotografiert und auf Schwarzweiß Film (Ilford HP 4, Ilford, England) dokumentiert. Pro Krone entstanden bei 100facher Vergrößerung 24 - 28 Bilder. Bei 50facher Vergrößerung waren es etwa knapp die Hälfte.

Im Format 9x13 wurden Abzüge auf Barytpapier angefertigt. Der Bildsatz wurde - wie auch der Verlauf der Meßmarken - von links nach rechts fortlaufend durchsortiert. Begonnen wurde mit Meßmarke 1 ganz links und es endete mit der Meßmarke 21 ganz rechts. In der oberen Bildhälfte zeigte sich der Replikastumpf mit den Meßmarken und in der unteren Bildhälfte der Kronenrandbereich (Einzelheiten siehe Groten 1998, S. 38- 42).

Für die Durchführung der zirkulären Randspaltemessungen wurden die Meßorte auf den Bildern/ Fotografien oberhalb der Stumpfkante als Punkt angezeichnet. Darüber war die Nummerierung angegeben. Es wurde darauf geachtet, durch die Kennzeichnung/ Beschriftung die Kriterien für die Messstrecken nicht zu beeinträchtigen.

Das Festlegen der Meßorte begann an jeder Marke von neuem für den zugehörigen Meßbereich :

Meßort 1 lag an der Marke, dann wurde alle 100 Mikrometer nach rechts ein weiterer Meßpunkt/ Meßort eingezeichnet bis die nächste Marke erreicht war. Dort wurde dann ebenso verfahren. Als Maß für den Meßabstand diente der Maßstabsbalken auf dem jeweiligen Foto. Die Bezeichnung des Meßortes setzte sich aus der Nummer der Marke und der Nummer des Ortes im Bereich der Marke getrennt durch einen Punkt zusammen.

Die Bilder wurden anschließend in der genannten Reihenfolge und zu ihrem Schutz und zur übersichtlichen Aufbewahrung in Klarsichtfolien (Herma fotophan No.7583, Herma, Filderstadt- Bonlanden) einsortiert.

2.5 Messungen der Randspalte

Die Messungen der Randspalte auf den Fotos erfolgte im Rahmen von Einzelmessungen an den gekennzeichneten Meßorten.

Dafür wurde eine digitale Schieblehre (Digi-Met Nr. 220 201, Preisser, Pforzheim) verwendet. Die Anzeige erfolgte in Millimetern bis auf zwei Nachkommastellen genau. Um das Verfahren zu vereinfachen sollte ein Meßwert nur auf eine Kommastelle genau angegeben werden, wobei die zweite Kommastelle stets aufzurunden war.

Die Analyse der Randspalte erfolgte auf Basis der Rohdaten. Auf ein Umrechnen in Mikrometer wurde verzichtet. Es handelt sich somit nicht um die realen Randspaltdimensionen. Diese lassen sich aber jederzeit durch multiplizieren mit Faktor 10 (100fach) bzw. Faktor 20 (50fach) errechnen.

Der Maßstabsbalken auf den Bildern von 100 bzw. 200 Mikrometern entsprach gemessen ungefähr 10 mm bzw. 20 mm. Somit war der durch das Aufrunden entstandene Fehler nie größer als ein Mikrometer (100fach) bzw. zwei Mikrometer bei 50facher Vergrößerung.

Es war bei einem potentiellen Randspalt von 10-30 μm durch das Runden nie ein größerer Fehler als 1,1 (2,2) Mikrometer auf jedem Bild zu erwarten, was für die Meßergebnisse praktisch bedeutungslos ist.

Das Messen der Randspalte erfolgte durch verschiedene Untersucher über die gesamte zirkuläre Länge des Randspaltes im Abstand von 100 bzw. 200 Mikrometern, um die subjektive Ansicht der Randspaltarten und Werte untersuchen und vergleichen zu können.

Die Untersucher erhielten - wie zuvor beschrieben - im Vorfeld eine mündliche Einweisung mit Beispielmessungen. Jeder Untersucher führte dann selbständig und unabhängig von den Ergebnissen oder Hilfestellungen der anderen Untersucher erste Testmessungen durch (Voruntersuchungen). Es folgte ein Erfahrungsaustausch, um Unklarheiten zu beseitigen.

2.6 Umgang mit den Messdaten

2.6.1 Dokumentation

Protokolliert wurden die Meßdaten in eigens dafür erstellten Tabellenbögen (siehe Anhang). Dies erfolgte von jedem Untersucher handschriftlich, persönlich für sich selbst im eigenen Messbogen.

2.6.2 Computereingabe

Diese Rohdaten wurden zur Datenverwaltung und Weiterverarbeitung mit dem Computer in Computerdateien des Statistikprogrammes JMP 5.01 (SAS Corporation, USA) eingegeben. Dies erfolgte stets zu zweit. Vorlesen durch Untersucher D, Eingabe durch Untersucher E. Die Richtigkeit der Eingabe wurde stichprobenartig durch Rückfragen von E an D sowie D an E überprüft.

2.7 Voruntersuchungen

Im Rahmen von Voruntersuchungen wurden Photos von Kronenrandspalten vermessen, die durch REM- Untersuchungen mit 100facher Vergrößerung an zementierten Kronen hergestellt worden waren. Das Vorgehen der Messungen sollte dem der später durchzuführenden Hauptuntersuchungen entsprechen.

Die Kronen bzw. Stümpfe waren – wie beschrieben – mit zahlreichen individuellen Messmarken versehen und auf den Bildern fortlaufend durchnummeriert.

Jede Messmarke besaß mehrere Messorte, jeweils im Abstand von 100 Mikrometern. Diese waren auf den Bildern mit Punkten markiert.

Als Messinstrument diente dieselbe digital anzeigende Schieblehre (Digi- Met Nr. 220201, Preisser, Pforzheim, Deutschland), welche auch in den Hauptuntersuchungen verwandt wurde.

Als zu messender Randspalt diente der Randspalt Typ 1 (*external marginal gap* nach Holmes et al., 1989, siehe Kapitel Definitionen).

Die Messungen erfolgten nach vorheriger mündlicher Einweisung durch Untersucher A.

Untersucht wurden die Randspalte selbständig und unabhängig ohne Hilfestellungen durch andere. Es folgte ein Erfahrungsaustausch, um Unklarheiten zu beseitigen. Dabei wurden aber keine Messergebnisse ausgetauscht, weder untereinander noch mit dem Einweisenden.

Ein stichprobenartiger Vergleich der Werte erfolgte erst nach Beendigung der Messungen, um eventuell doch noch vorhandene Unklarheiten gänzlich ausräumen zu können.

2.7.1 Serienübersicht

Untersucher B, D, E an den Kronen 1, 2, 3, 4, 6:

- Randspalt Typ 1
- zementiert auf Repliken des Meisterstumpfes
- 100fache Vergrößerung im REM
- zirkuläre Messungen im Abstand von 200 µm

2.7.2 Ziele der Voruntersuchungen

Ziel der Voruntersuchungen war es einerseits, sich in das Vorgehen einzuarbeiten und Unklarheiten von vorneherein auszuschalten, andererseits aber auch, methodische Aspekte und definierte Gütekriterien zu überprüfen.

Des weiteren sollte überprüft werden, in wie weit die Ergebnisse der verschiedenen Untersucher mit den selben Voraussetzungen (unerfahren mit Randspaltnmessungen, Zahnarzt) korrelieren bzw. von einander abweichen.

2.8 Hauptuntersuchungen

2.8.1 Grundlagen zur Evaluation von Reliabilität und Verlässlichkeit

2.8.1.1 Statistische Evaluation

Alle Analysen sowie Berechnungen wurden mit der Statistiksoftware JMP 5.01 anhand der Rohdaten durchgeführt.

2.8.1.2 Definition von Reliabilität und Verlässlichkeit

Die Bezeichnung „Reliabilität“ als Eigenschaft einer Messung oder Meßgröße ist in der medizinischen Literatur nicht eindeutig definiert. In dieser Arbeit soll unter „Reliabilität“ einer Messung die Übereinstimmung von wiederholten Messungen verstanden werden (siehe „Wiederholbarkeit“).

Mehrere Untersucher haben die Messungen wiederholt. Das Wiederholen durch verschiedene Untersucher sollte neben der Eigenschaft der Reliabilität zusätzlich die Objektivität der Messung oder Meßgröße untersuchen.

Unter „Objektivität“ soll dabei die Übereinstimmung von Messungen durch verschiedene Untersucher zu verstehen sein.

Beide Eigenschaften, „Wiederholbarkeit“ und „Objektivität“, werden im folgenden in dem Begriff „Verlässlichkeit“ zusammengefasst.

Die verschiedenen Meßgrößen in einer Messung (Randspalt Typ 1, 3, 4) wurden jeweils unabhängig voneinander untersucht und bewertet.

Da es im Deutschen keinen entsprechenden Ausdruck für *inter-rater agreement* gibt (*IRA*), wird nachfolgend der englische Terminus gebraucht.

2.8.1.3 Indikatoren für Verlässlichkeit

Um das Maß für Verlässlichkeit zu überprüfen wurde das *inter-rater agreement* anhand der Einzelmessungen innerhalb jeder Messung bestimmt.

Geeignete Indikatoren dafür waren:

1. aus den Rohdaten errechnete Maße:

- die Differenzen d_i der Einzelmessungen m_i je zweier von drei Untersuchern (B, D, E),

$$d_{ixy} = m_{ix} - m_{iy} \quad \text{mit } X \neq Y$$

- arithmetischer Mittelwert M_d aller Einzeldifferenzen einer Messung:

$$M_d = \sum d_i / n$$

2. als Bewertungsrahmen definierte Bereiche:

- die Toleranzgrenze (*tolerance limit*, T_L) für ein Toleranzintervall (*tolerance interval*, T_I), in dem die Einzeldifferenzen um die mittlere Differenz aller Einzelmessungen schwanken durften, um Übereinstimmung zwischen zwei wiederholten Einzelmessungen zu zeigen :

$$T_I = \{ d_i \mid M_d - T_L \leq d_i \leq M_d + T_L \}$$

- der Grad an Übereinstimmung (*agreement rate*, A_R), der angibt, wie viel Prozent aller Differenzen von Einzelmessungen d_i in dem *tolerance interval* T_I um die mittlere Differenz zweier Messungen liegen mussten, damit die wiederholten Messungen als übereinstimmend gelten konnten :

$$A_R = r / n * 100 \text{ [\%]} \quad r := \text{Anzahl aller } d_i \in T_I$$

2.8.1.4 Kriterien für Verlässlichkeit

Um über die Verlässlichkeit einer Messung bei Verwendung einer bestimmten Meßgröße entscheiden zu können wurden dem Bewertungsrahmen folgende Grenzwerte als dichotome Kriterien zugeordnet.

2.8.1.4.1 Toleranzgrenzen für Randspalt Typ 1

Einzelmessungen nach der Definition Randspalt Typ 1 galten als verlässlich, wenn die Differenz der Einzelmessungen d_i zweier Untersucher nicht mehr als 1,0 mm von der mittleren Differenz aller Einzelmessungen M_d nach oben oder unten abwich. Das *tolerance limit* war 1,0 mm (= 10 μ m realer Randspaltgröße):

$$T_l = \{ d_i \mid M_d - 1,0 \leq d_i \leq M_d + 1,0 \}$$

2.8.1.4.2 Toleranzgrenzen für Randspalt Typ 3

Eine Einzelmessung nach Definition Randspalt Typ 3 galt als verlässlich, wenn die Differenz der Einzelmessungen d_i zweier Untersucher nicht mehr als 1,5 mm von der mittleren Differenz M_d aller Einzelmessungen nach oben oder unten abwich. Das *tolerance limit* war 1,5 mm (= 15 μ m realer Randspaltgröße):

$$T_l = \{ d_i \mid M_d - 1,5 \leq d_i \leq M_d + 1,5 \}$$

2.8.1.4.3 Toleranzgrenzen für Randspalt Typ 4

Eine Einzelmessung nach Definition Randspalt Typ 4 galt als verlässlich, wenn die Differenz der Einzelmessungen d_i zweier Untersucher nicht mehr als 2,5 mm von der mittleren Differenz M_d aller Einzelmessungen nach oben oder unten abwich. Das *tolerance limit* war 2,5 mm (= 25 μ m realer Randspaltgröße):

$$T_l = \{ d_i \mid M_d - 2,5 \leq d_i \leq M_d + 2,5 \}$$

2.8.1.4.4 Agreement rate für alle Messungen

Eine Messung nach den Definitionen Randspalt Typ 1, 3, 4 galt als verlässlich, wenn mindestens 85 % aller Einzeldifferenzen aus den Meßwerten zweier Untersucher innerhalb der *tolerance limits* um die mittlere Differenz der Messung lagen :

$$A_R \geq 0,85 \times 100 \text{ [\%]}$$

85 % galten als Minimalforderung. Das heißt, wichen mehr als 15 % aller Einzeldifferenzen um mehr als 1,0 mm bzw. 1,5 mm bzw. 2,5 mm von der mittleren Differenz ab, war die Messung nicht verlässlich. Der zugehörige Randspalttyp erfüllte damit nicht die Voraussetzungen zur Anerkennung als validierte bzw. validierbare Meßgröße nach den Anforderungen von „*Quality Management*“ (QM) (Donabedian, 1980; Walther, 1995; Heners, 1995; Pietsch-Breitfeld et al., 1996) und *Good Clinical Practice (GCP) (note for guidance, 1990)*.

Für eine Bewertung $A_R \geq 85 \%$ wurde zur genaueren Unterscheidung eine sekundäre Aufteilung der *agreement rate* festgelegt :

- Messungen mit $85 \% \leq A_R < 90 \%$ waren „wenig verlässlich“,
- Messungen mit $90 \% \leq A_R < 95 \%$ waren „verlässlich“ ,
- Messungen mit $95 \% \leq A_R \leq 100 \%$ waren „hoch verlässlich“.

2.8.1.4.5 Reliabilitätsanalyse

Die Methode der Reliabilitätsanalyse greift auf eine statistische Arbeit (Bland und Altman, 1986) zurück. In dieser Arbeit werden methodische Probleme bei Äquivalenztestungen von Messverfahren und Messgeräten diskutiert. Auf aufwändige statistische Testverfahren oder Rechenoperationen (Dunn, 1992) wird bei dieser Methode verzichtet. Aussagen zu den Studienzielen waren daher datenunmittelbar und schnell zu gewinnen. Die Entscheidung wurde dichotom auf „äquivalent/ nicht äquivalent“ gefällt, ohne dass es der Interpretation eines Testwertes bedurfte. In einem ersten graphischen Ansatz wurden die zu vergleichenden Wertepaare von zwei Untersuchern als (x, y)-Koordinaten in ein Koordinatensystem eingetragen.

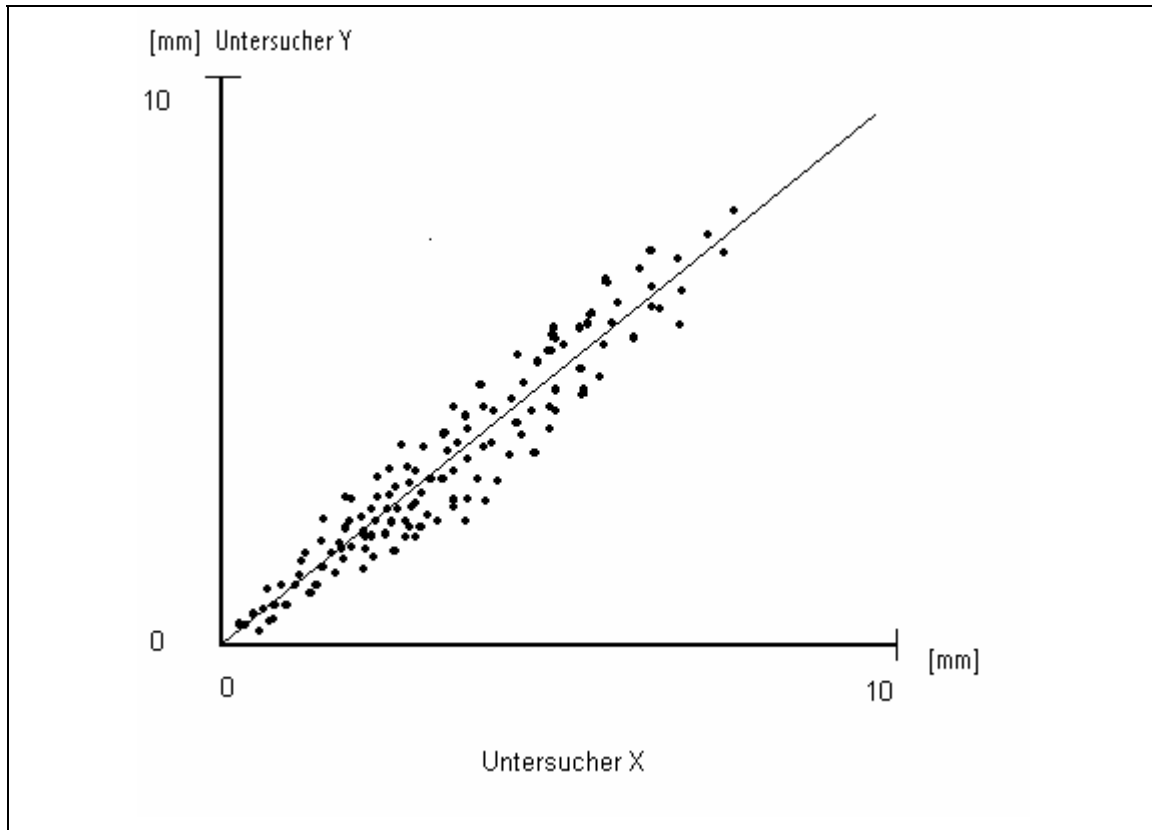


Abbildung Nr. 5: Scatter-Plot Skizze eines wiederholten Randspaltes gemessenen durch Untersucher X und Untersucher Y

Die Abweichung der Punkte von der 1. Winkelhalbierenden h veranschaulicht qualitativ das Ausmaß der Streuung. Je näher die Punkte an der Winkelhalbierenden lagen, desto größer war der Grad der Übereinstimmung (siehe Abb. Nr. 5). Quantitativ ließ sich dieser Grad nach einer linearen Transformation der Daten auswerten.

2.8.2 Grundlagen zur Analyse

2.8.2.1 Der Bland und Altman Plot

Für wiederholte Messungen führten Bland und Altman den nach ihnen benannten Plot ein, um den Unterschied des Ergebnisses einer wiederholten Messung numerisch als Differenz der beiden Einzelmessungen auszudrücken.

Diese Differenzen werden in ein Streudiagramm gegen den Mittelwert der zugehörigen Einzelmessungen eingetragen. Für den Mittelwert der Einzelmessungen spricht, dass er dem tatsächlichen Wert näher kommt als jede Einzelmessung. Damit zeigt dieser Plot wie die Differenzen von den Mittelwerten der zugehörigen Einzelmessungen abhängen.

Falls nun einer der Untersucher systematisch größere Werte misst als der andere Untersucher, dann schätzt der Mittelwert der Differenzen diesen Effekt, genannt *Bias* (= *systematic lack of agreement*).

Wegen ihrer natürlichen Streuung weichen Ergebnisse wiederholter Messungen immer vom tatsächlichen Wert ab, das aber in beide Richtungen und keine wird systematisch bevorzugt. Die Differenzen streuen gleichförmig um die hypothetische Nulllinie.

Ob dies tatsächlich auch zutrifft kann mit statistischen Methoden allein nicht beantwortet werden, ebenso nicht die Frage, ob ein *Bias* von praktischer Bedeutung ist. Es gilt somit vorher zu klären, ab welcher Größe ein *Bias* als bedeutsam anzusehen ist. Ebenso ist es sinnvoll, die Grenzen festzulegen, innerhalb derer Differenzen noch als übereinstimmend toleriert werden. Wichtig ist die Festlegung unabhängig von den Messergebnissen.

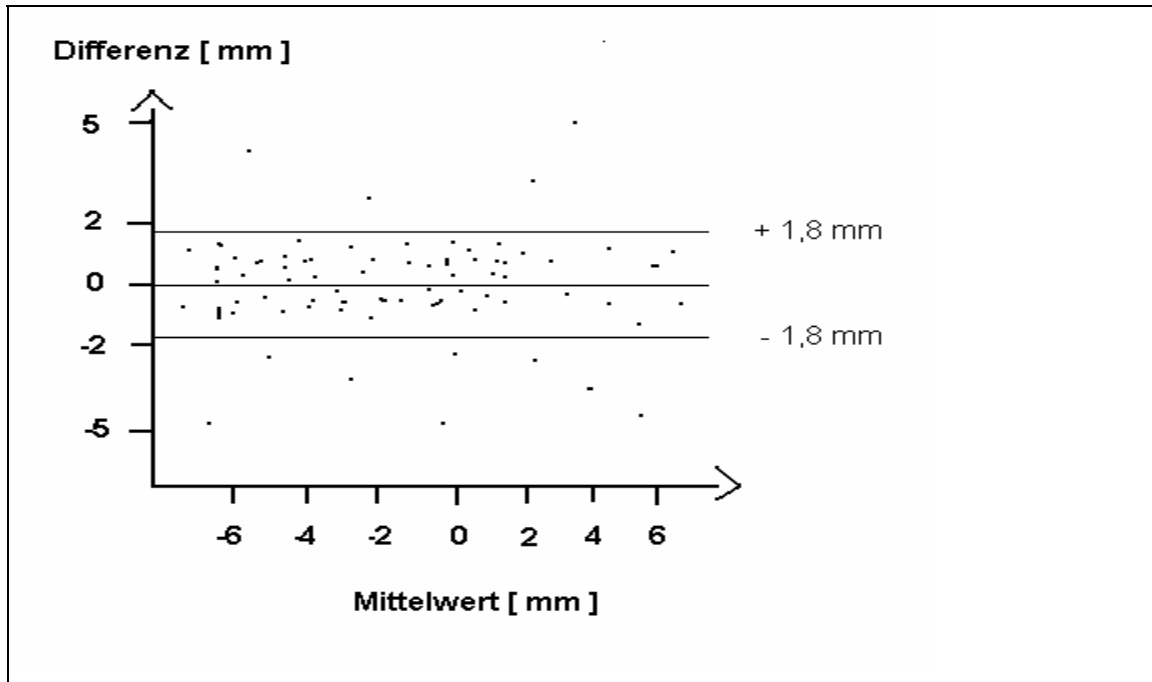


Abbildung Nr.6: Darstellung des Mittelwertes der Messwerte zur Differenz der Messwerte

Ein anderer Typ von Grenzen sind die 95 % Übereinstimmungsgrenzen.

Wird dazu die Standardabweichung der Differenzen errechnet, verdoppelt und mit +/- versehen, ergibt dies die 95 %- Übereinstimmungsgrenzen.

Diese Grenzen errechnen sich aus den aktuellen Messergebnissen, sind demnach abhängig von ihnen. Ihre sinnvolle Interpretation ist aber an folgende Voraussetzungen gebunden :

Ist der *Bias* praktisch vernachlässigbar klein, die Größen der Differenzen über den gesamten Messbereich hinweg gleichmäßig d.h. die Größe der Differenzen unabhängig von der Größe der zugehörigen Einzelmessung und folgt die Verteilung der Differenzen einer Normverteilung, dann kann erwartet werden, dass 95 % aller Differenzen innerhalb dieser Grenzen liegen.

Sie sind dann kleiner als die doppelte Standardabweichung der Differenzen- genauer ihr 1,96- faches, genannt Wiederholungskoeffizient.

Wenn von Wiederholbarkeit („*repeatability*“) gesprochen wird, dann muß immer erwartet werden, dass innerhalb zweier Standardabweichungen um den *Bias* (=M_d) mindestens 75 % aller Differenzen liegen.

3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Analyse der Messdaten

Die Messung der zirkulären Randspalte erfolgte durch Einzelmessungen entlang der Messorte jeder einzelnen Krone. In jeder Serie (II, III, IIIa, IV) wurden an mindestens 5 Kronen die Randspalte vermessen (Serie III: 10 Kronen). Die Datensätze der Messungen sind nach Kennung der Serie und Nummerierung der Krone benannt: II-7 bis II-12 für Serie II (Kronen auf Stahlstumpf, nicht zementiert) und III-1 bis III-12 für Serie III, IIIa-1 bis IIIa-6 für Serie IIIa und IV-1 bis IV-6 für Serie IV (Kronen auf Stumpfrepliken aus Epoxidharzkunststoff, zementiert mit Phosphatzement).

Die Anzahl der auswertbaren Messorte je Krone schwankte bei Serie II von 72 bis 123 (Typ 1) bzw. von 105 bis 120 (Typ 3) zwischen den verschiedenen Messungen und Untersuchern.

Bei Serie III von 26 bis 210 (Typ 1) bzw. von 38 bis 98 (Typ 3), bei Serie IIIa von 88 bis 214 (Typ1) bzw. von 78 bis 200 (Typ 4) und bei Serie IV von 89 bis 208 (Typ 1) bzw. von 83 bis 225 (Typ 4).

Die unterschiedlichen Anzahlen innerhalb der Serien mit identischer Vergrößerung und Distanz zwischen zwei Messpunkten gehen hauptsächlich auf Projektionseffekte während der REM- Untersuchungen zurück, wenn nämlich die Ausrichtung von den angestrebten 90° abwich. Und dies war relativ häufig der Fall.

Die unterschiedliche Anzahl von Messorten innerhalb der Serien II, III, IIIa und IV beruhen im wesentlichen auf dem unterschiedlichen Abstand zwischen den zu messenden Orten (100 bzw. 200 Mikrometer).

Jede Messung wurde, wie zuvor beschrieben, von mehreren unterschiedlichen Personen erhoben. Die Gesamtzahl der Messungen der Untersucher lag bei 18127 Messorten, insgesamt konnten 12860 Messwerte ausgewertet werden.

7748 Messungen entfielen dabei auf Randspalt Typ I, 1789 auf Randspalt Typ III und 3323 auf Randspalt Typ IV.

Insgesamt waren in etwa 29 % (5267) der Fälle die Größe der Randspalte nicht messbar. Dies lag hauptsächlich an der Überdeckung der Spalte durch Zementreste, nur in 101 von 5267 Fällen an projektionsbedingten Effekten (siehe Anhang, Abbildung 30, 31).

Die Auswertung und Evaluation konnte auf der Basis von 18127 (23394) Einzelmesswerten durchgeführt werden.

3.2 Einheit der Messergebnisse

Alle Ergebnisse und die aus ihnen errechneten Maße und Werte für die Randspalte sind in der Einheit des Messinstrumentes in Millimeter [mm] angegeben.

Dies sollte das Vorgehen vereinfachen und Flüchtigkeitsfehler ausschließen.

Außerdem lassen sich die Angaben mit sehr guter Näherung einfach in die Einheit Mikrometer [μm] umrechnen:

Multiplizieren des gemessenen Wertes in Millimetern mit der Länge des Messbalkens des jeweiligen Bildes.

Das entspricht je nach Vergrößerung etwa Faktor 10 bei 100facher Vergrößerung (Serie II, III, IIIa) bzw. Faktor 20 bei 50facher Vergrößerung (Serie IV).

Für den Vergleich von Werten bei 100facher und 50facher Vergrößerung miteinander wurden die Messangaben der Schieblehre bei 50facher Vergrößerung mit dem Faktor 2 multipliziert.

3.3 Ergebnisse der Voruntersuchungen

Im Vergleich der verschiedenen Untersucher zueinander zeigte sich, dass die Untersucher B, D und E sehr ähnliche Ergebnisse aufwiesen. Die Streuung der Einzelmesswerte beschränkte sich auf den Bereich von $\pm 0,4$ mm um den Mittelwert. Dieser Effekt sollte für die Durchführung der Hauptuntersuchungen ausgenutzt werden (siehe Abb. 7).

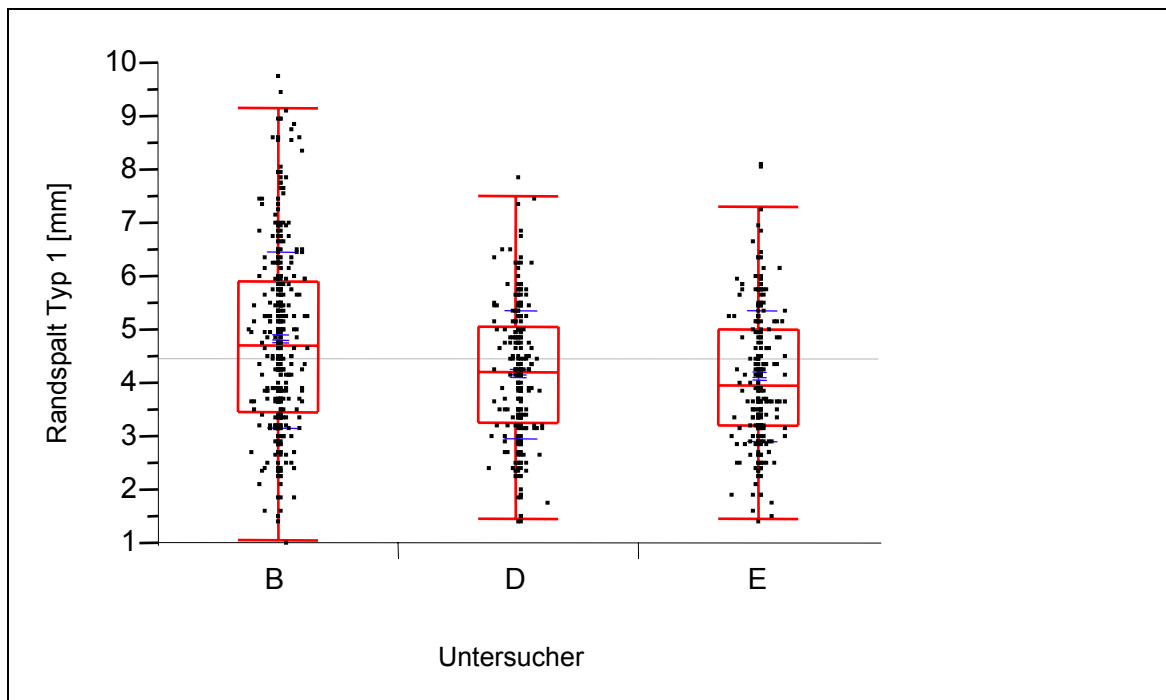


Abbildung Nr .7: Box und Whisker Plot zur Darstellung aller Einzelmessergebnisse für Randspalt Typ 1 je Untersucher der Voruntersuchungen.

3.4 Ergebnisse für unzementierte Kronen

3.4.1 Ergebnisse für Randspalt Typ 1 Serie II

3.4.1.1 Wiederholbarkeit

Bei den unzementierten Kronen in Serie II waren 220 Werte von 1811 Meßorten, ca. 12,15 %, projektionsbedingt nicht messbar. Der kleinste gemessene Wert der gesamten Messreihe lag bei 0,1 mm, was etwa 1 µm entspricht. Der größte Wert hingegen war 12 mm und entspricht damit ca. 120 µm.

Getrennt nach Untersuchern ergaben sich summarisch folgende Serienmittelwerte für den Randspalt Typ 1:

Serie II, RS1	B	D	E	B-D	B-E	D-E
Minimum	0,1	0,2	0,2	-0,1	-0,1	0
Maximum	8,9	12	12	-3,1	-3,1	0
Mean	3,1	4,9	4,9	-1,8	-1,9	-0,06

Tabelle 1: Darstellung der Messwerte und Differenzen der Untersucher B, D und E für Randspalt Typ 1 in der Serie II

Die Mittelwerte wichen bei den Untersuchern zwischen etwa 0,06 und 1,9 mm von einander ab, was in etwa einer realen Streuung von weniger als 19 µm entspricht.

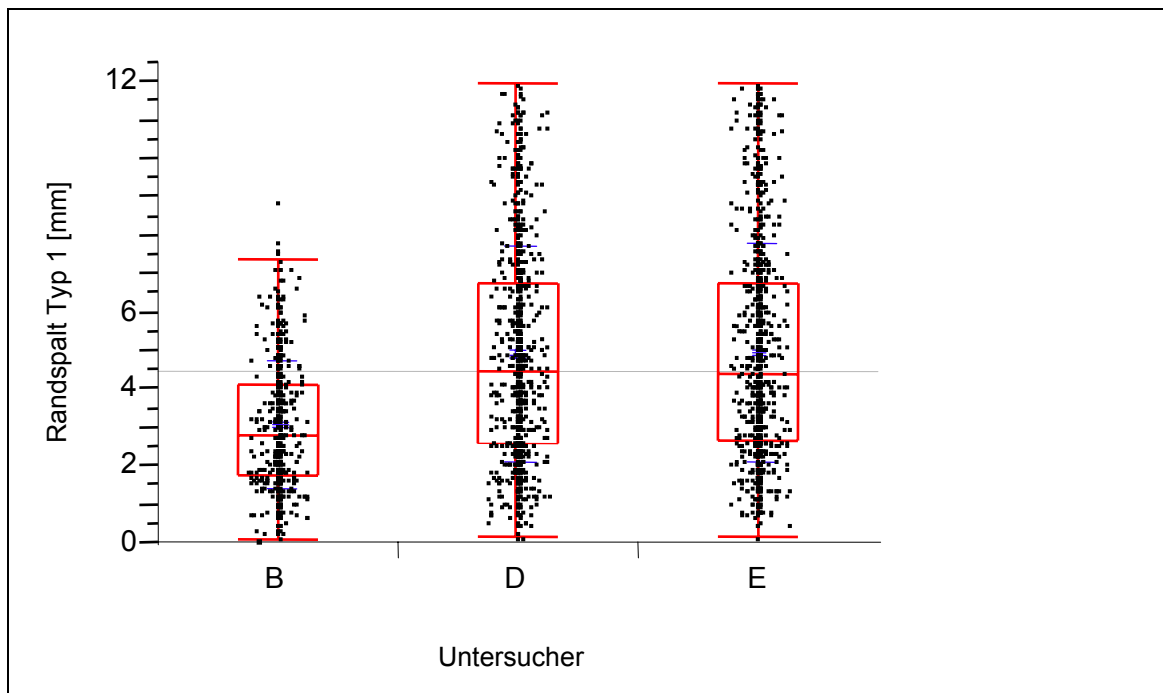


Abbildung Nr. 8: Box und Whisker Plot zur Darstellung der Einzelmessergebnisse von Randspalt Typ 1 der Serie II je Untersucher

Das *inter-rater agreement* konnte bei Randspalt Typ 1 zwischen den Untersuchern B, D und E ermittelt werden.

Die *agreement rate* in Serie II beim paarweisen Vergleich der einzelnen Untersucher reichte von 51,1% (B-D) über 54% (B-E) bis zu 95% (D-E). Der Gesamtmittelwert lag bei ca. 66,7%. Bei einem vorgegebenen *tolerance interval* von $M_d \pm 1,0$ mm und einer Schwankung von mehr als 1 mm waren die Ergebnisse nicht verlässlich (B-D, B-E) bis hoch verlässlich (D-E).

Um zu erfahren, ob der Toleranzbereich vielleicht zu eng gewählt war, und in welchem Maße eine Schwankung stattfand, wurde das Verfahren nach Bland und Altman mit den empirischen Grenzen angewandt (siehe Kapitel 2.8.2.1). Dazu wird die Standardabweichung der Differenzen errechnet, verdoppelt und mit \pm versehen. Dies sind dann die 95% Übereinstimmungsgrenzen.

Ergebnisse

In Serie II streuten 95% der Vergleichswerte der Untersucher B-D im Bereich von 3,36 mm und -3,66 mm (siehe Abb. 9). Der Mittelwert der Differenzen (*Bias*) lag bei -0,15 und wich damit um 1,5 μm vom Ideal „Null“ ab. Zwischen Untersucher B und E lag die Streuung im Bereich von 3,23 mm und -3,05 mm, mit einem *Bias* von 0,037 (ca. 0,4 μm) (Abb.10). Bei den Untersuchern D und E streuten die wiederholten Messungen mit einem *Bias* von 0,089 (ca. 0,9 μm) im Bereich zwischen 1,12 mm und -0,84 mm (siehe Abb. 11).

Nach dem Verfahren von Bland und Altman ergaben sich für den Randspalt Typ 1 in der Serie II sehr gut wiederholbare Messwerte mit geringem *Bias*.

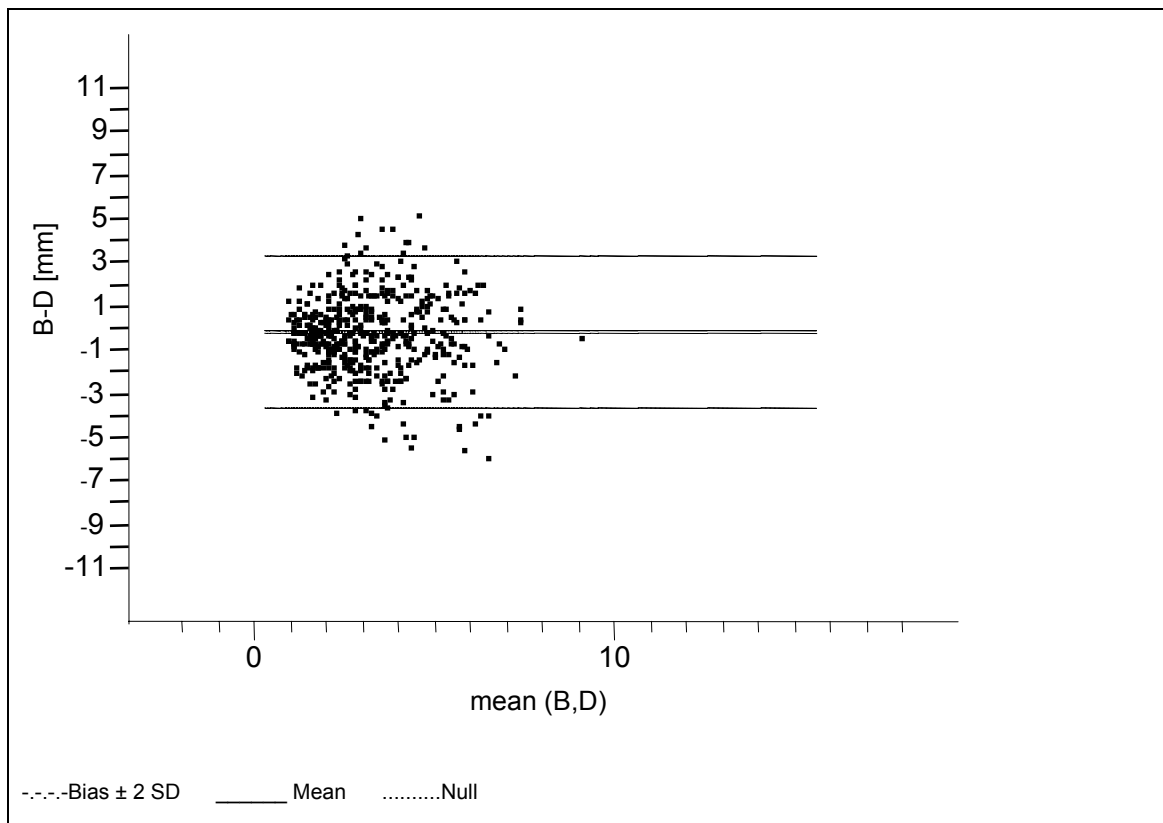


Abbildung Nr.9: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher B und Untersucher D zur Differenz der Messwerte von B-D

Ergebnisse

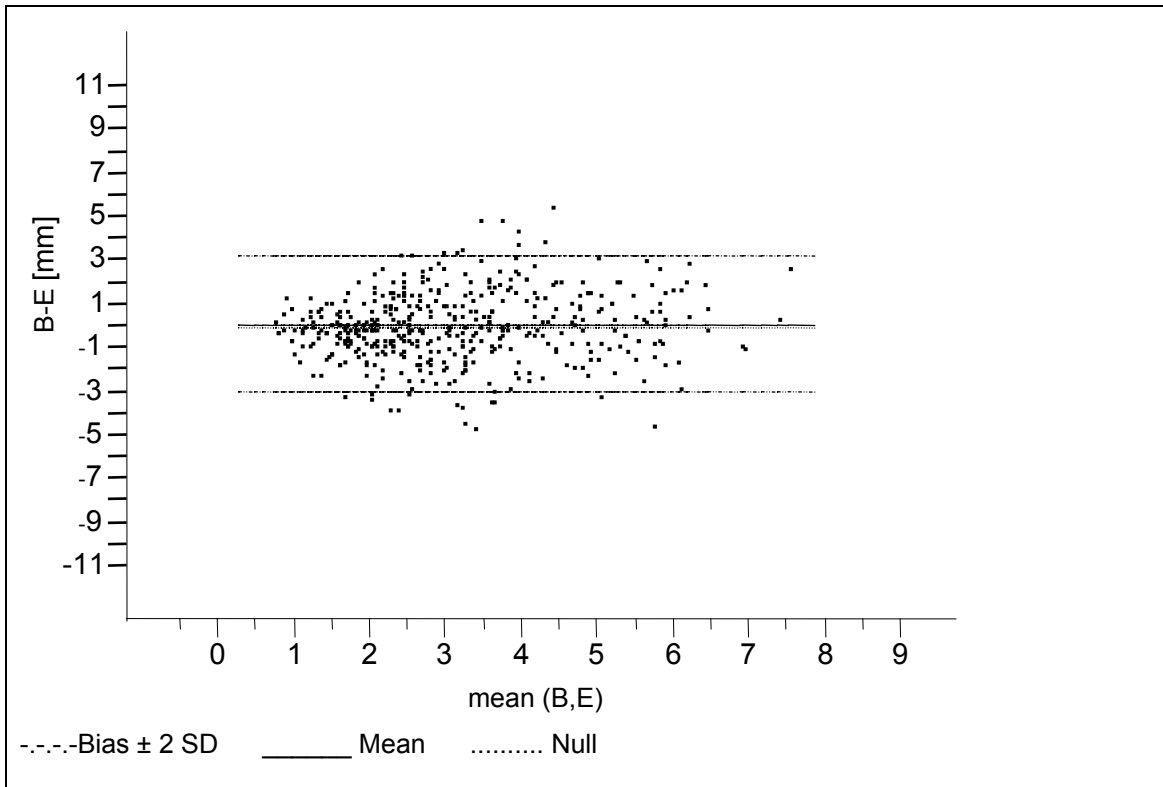


Abbildung Nr.10: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher B und Untersucher E zur Differenz der Messwerte von B-E

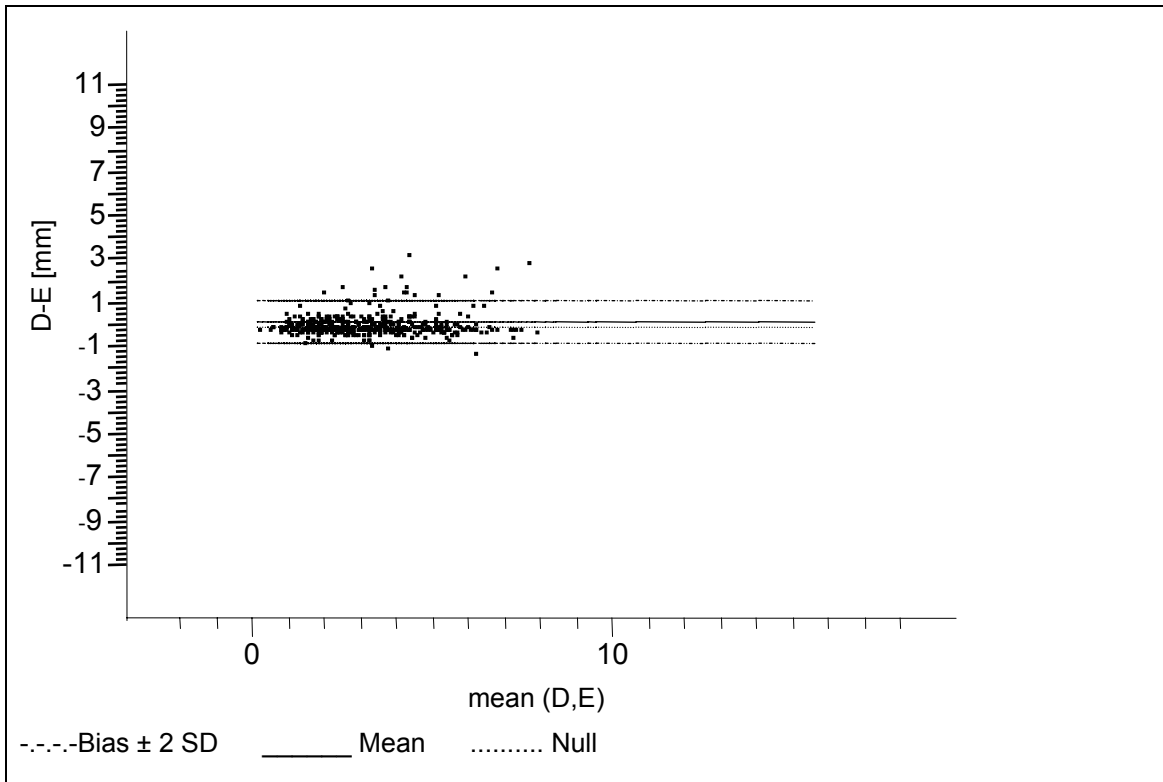


Abbildung Nr.11: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher D und Untersucher E zur Differenz der Messwerte von D-E

3.4.2 Ergebnisse für Randspalt Typ 3

3.4.2.1 Wiederholbarkeit von Randspalt Typ 3

Die wiederholten Messungen für Randspalt Typ 3 in Serie II führten im Serienüberblick aller Untersucher (D, E) zu einer Gesamtzahl von 1133 Einzelmesswerten für die *Randzone*.

Davon waren in Serie II nur etwa 5,75 % (69) der Messorte nicht messbar. Der kleinste gemessene Wert der Serie II lag bei 0,2 mm, was etwa 2 µm realer Randspaltgröße entspricht. Der größte Wert war 27 mm und entspricht damit ca. 270 µm. Betrachtet man die Serienmittelwerte der beiden Untersucher in Serie II ergaben sich 7,04 mm für Untersucher D und 6,33 mm für Untersucher E.

Serie II	D	E	D-E
RS 3			
Minimum	0,2	0,2	0
Maximum	26,8	27	0,2
Mean	7,0	6,3	0,7

Tabelle 2: Darstellung der Messwerte und Differenzen der Untersucher D und E für Randspalt Typ 3 in Serie II

Die Mittelwerte hatten eine Abweichung von nur 0,7 mm, was in etwa einer Abweichung von 7 µm entspricht.

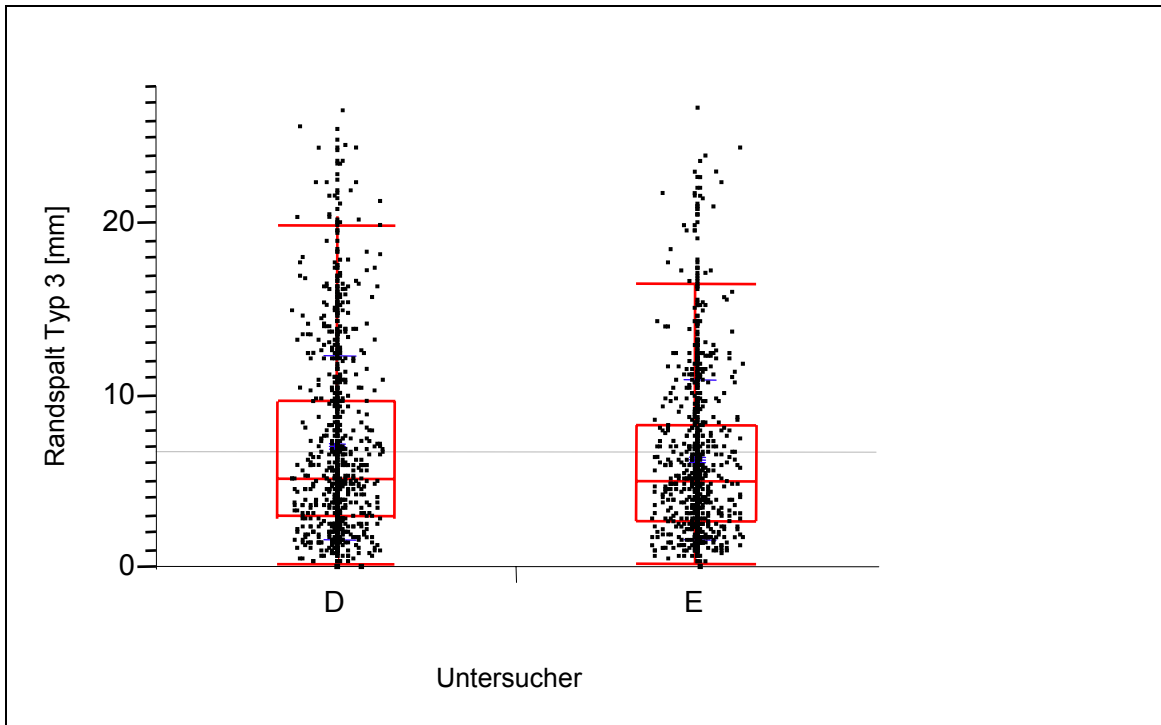


Abbildung Nr.12: Box und Whisker Plot zur Darstellung aller Einzelmess-
ergebnisse für Randspalt Typ 3 je Untersucher der Serie II

Das *inter-rater agreement* konnte bei Randspalt Typ 3 für die Serie II zwischen den Untersuchern D und E erhoben werden.

Ihre *agreement rate* in Serie II Randspalt Typ 3 lag bei 45,9 %. Bei einem vorgegebenen *tolerance interval* von einer mittleren Differenz (M_d) \pm 1,5 mm und einer Schwankung zwischen +7,7 mm und -4,62 waren die Ergebnisse wenig verlässlich.

Nach Bland und Altman streuten 95% der Vergleichswerte der Untersucher in Serie II Randspalt Typ 3 im Bereich von 7,7 mm und -4,62 mm (Abb. 13).

Der *Bias* war mit 1,54 mm (15,4 μ m) sehr klein und das Ergebnis kann danach als gut bis sehr gut eingestuft werden.

Ergebnisse

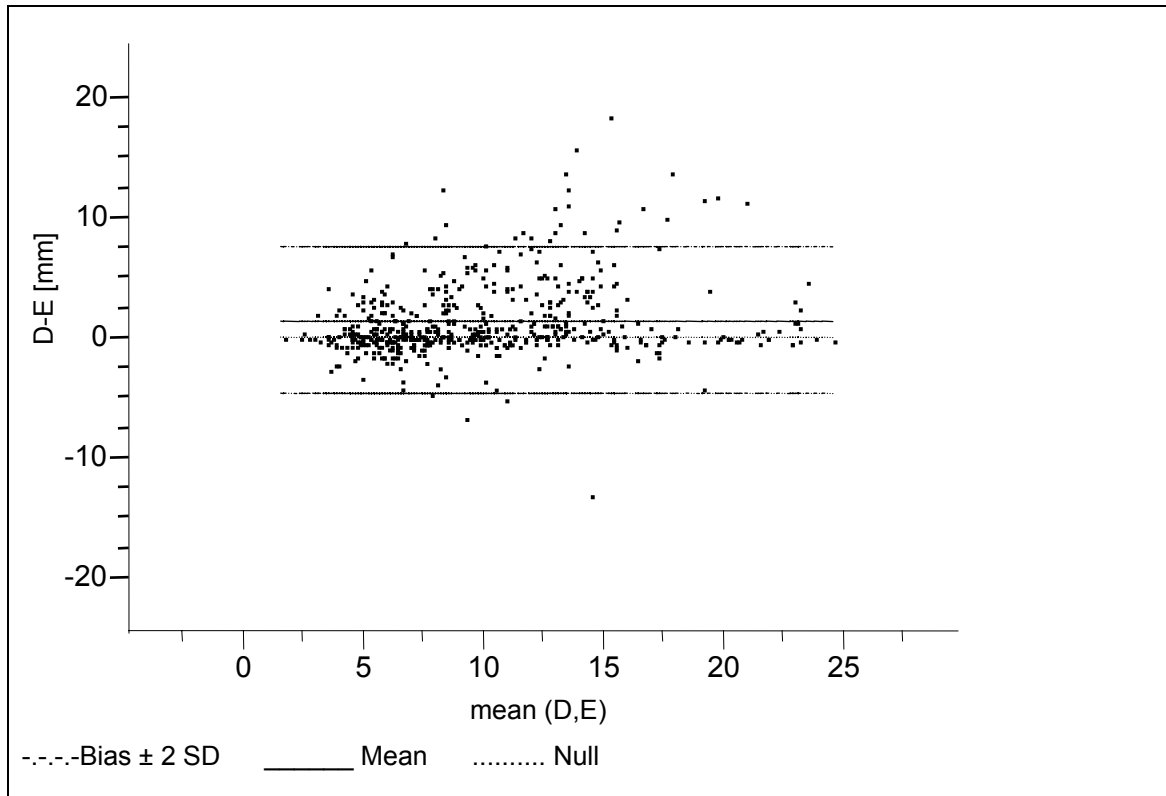


Abbildung Nr.13: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher D und Untersucher E zur Differenz der Messwerte von D-E

3.5 Ergebnisse für zementierte Kronen

3.5.1 Ergebnisse für Randspalt Typ 1

3.5.1.1 Wiederholbarkeit von Randspalt Typ 1

Die wiederholten Messungen der zementierten Kronen in den Serien III, IIIa und IV führten im Serienüberblick aller Untersucher zusammen (B, D, E) zu einer Gesamtzahl von 7270 Einzelmesswerten für den *extra marginal gap*.

3.5.1.1.1 Serie III

Bei Serie III waren 1318 Werte von 2971 Messorten, ca. 44,36 %, nicht meßbar, da entweder Zementmaterial das Messen des Randspaltes unmöglich machte, oder eine zu große Verprojizierung den Messwert verfälschte.

Der kleinste gemessene Wert der Messreihe in Serie III lag bei 0,1 mm, was etwa 1 µm entspricht. Der größte Wert hingegen lag bei 16,2 mm und entspricht damit ca. 160 µm.

Getrennt nach Untersuchern ergaben sich folgende Serienmittelwerte für den Randspalt Typ 1 :

Serie III, RS1	B	D	E	B-D	B-E	D-E
Minimum	0,1	1,5	1,5	-1,4	-1,4	0
Maximum	16,2	7,9	8,2	8,3	8	-0,3
Mean	4,8	4,2	4,1	0,6	0,6	0,04

Tabelle 3: Darstellung der maximalen Streuung Messwerte und Differenzen der Untersucher B, D und E für Randspalt Typ 1 in Serie III

Die Mittelwerte wichen bei den Untersuchern zwischen ca. 0,04 mm (0,4 µm) und 0,64 mm (6,4 µm) von einander ab.

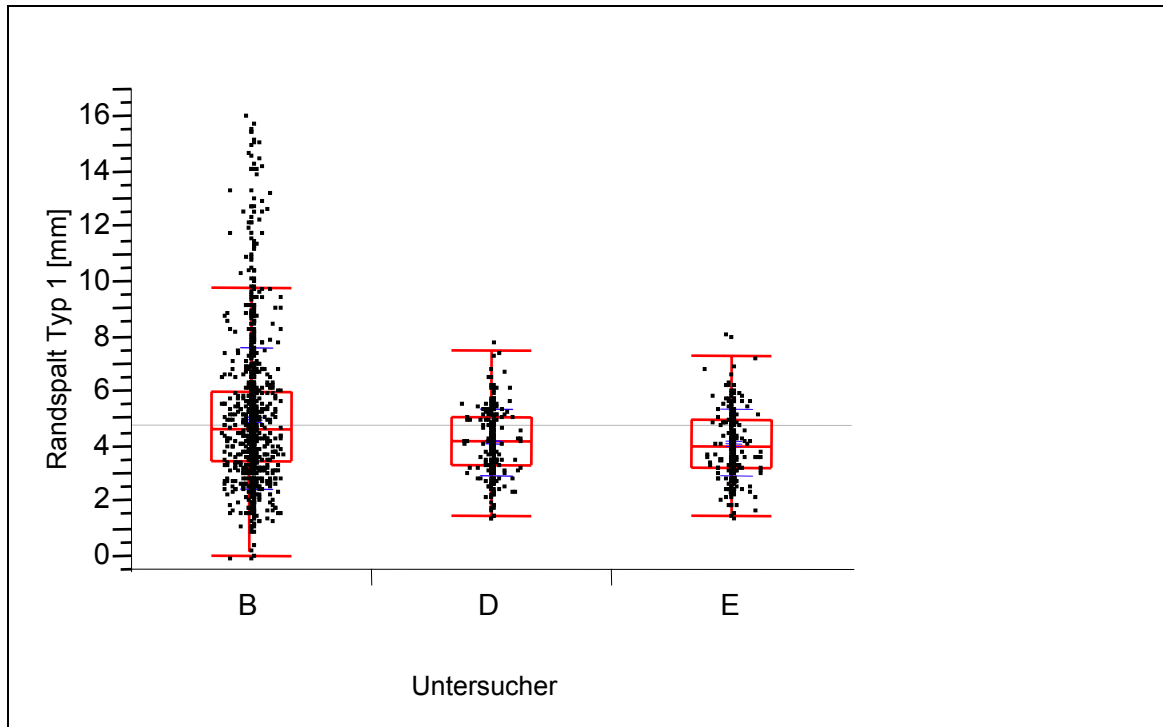


Abbildung Nr.14: Box und Whisker Plot zur Darstellung aller Einzelmess-
ergebnisse je Untersucher für Randspalt Typ 1 in Serie III

In Serie III (Krone 7, 8, 9, 11, 12) schwankte die Übereinstimmung bei paarweisem Vergleich der Untersucher von 40,5% (B-E) über 41,1% (B-D) bis zu 93% (D-E). Der Gesamtmittelwert lag bei ca. 60%. Bei dem vorgegebenen *tolerance interval* von 1 mm (10 μ m) waren die Ergebnisse wenig verlässlich (B-D, B-E) bis verlässlich (D-E).

Um auch hier zu hinterfragen, ob der willkürlich gewählte Toleranzbereich vielleicht zu eng gewählt worden war und in welchem Maße eine Schwankung stattfand, wurde das Verfahren nach Bland und Altman in den empirischen Grenzen (95%) angewandt.

In Serie III streuten 95% der Vergleichswerte der Untersucher B und D im Bereich von 5,4 mm und -4,2 mm (Abbildung 15). Der *Bias* war hier mit 0,61 mm etwas größer als bei den unzementierten Kronen, aber mit 6 μ m immer noch sehr klein.

Ergebnisse

Zwischen Untersucher B und E lag die Streuung im Bereich von 5,45 mm und -3,74 mm (Abbildung 16). Der *Bias* war mit 0,86 mm (8,6 μm) ebenfalls noch sehr klein, wenn auch größer als bei den unzementierten Kronen.

Bei den Untersuchern D und E streuten die Mittelwerte der Messungen nur zwischen 1,15 mm und -1,15 mm (siehe Abbildung 17). Mit einem *Bias* von nur 0,003 mm (0,03 μm).

Auch hier sind nach dem Verfahren von Bland und Altman die Messungen als gut bis sehr gut anzusehen.

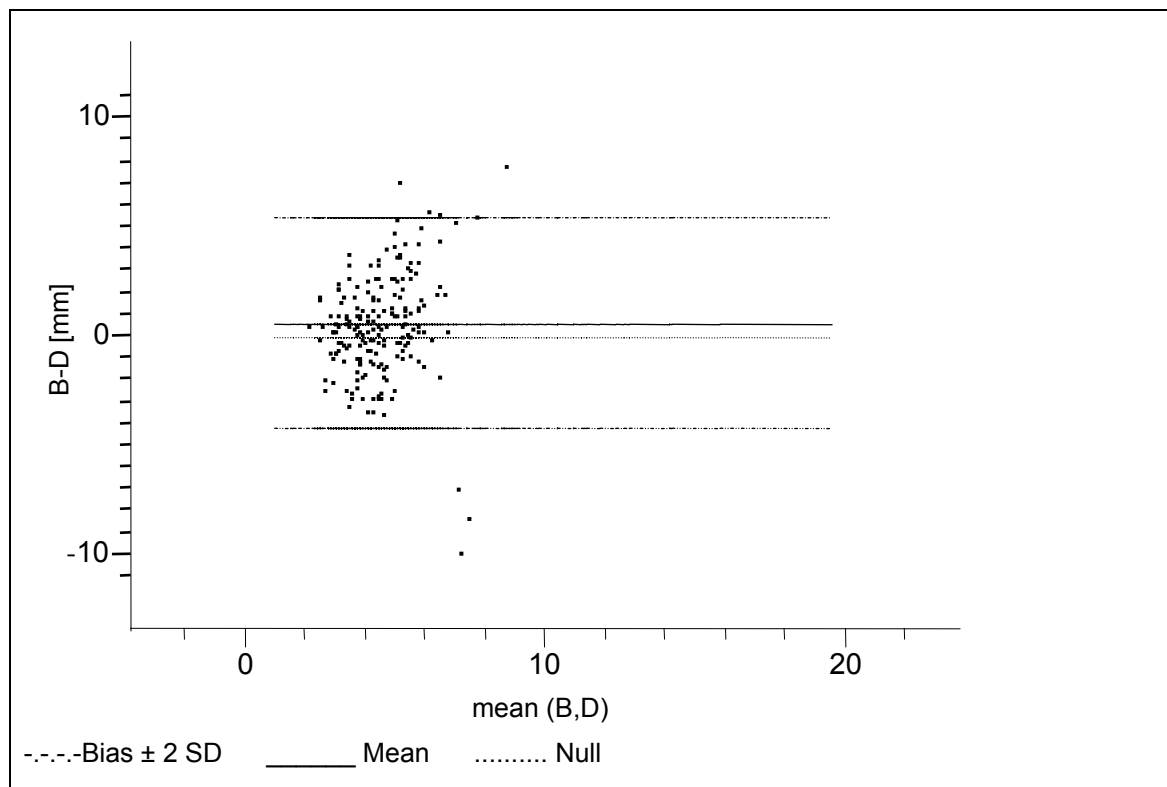


Abbildung Nr.15: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher B und Untersucher D zur Differenz der Messwerte von B-D

Ergebnisse

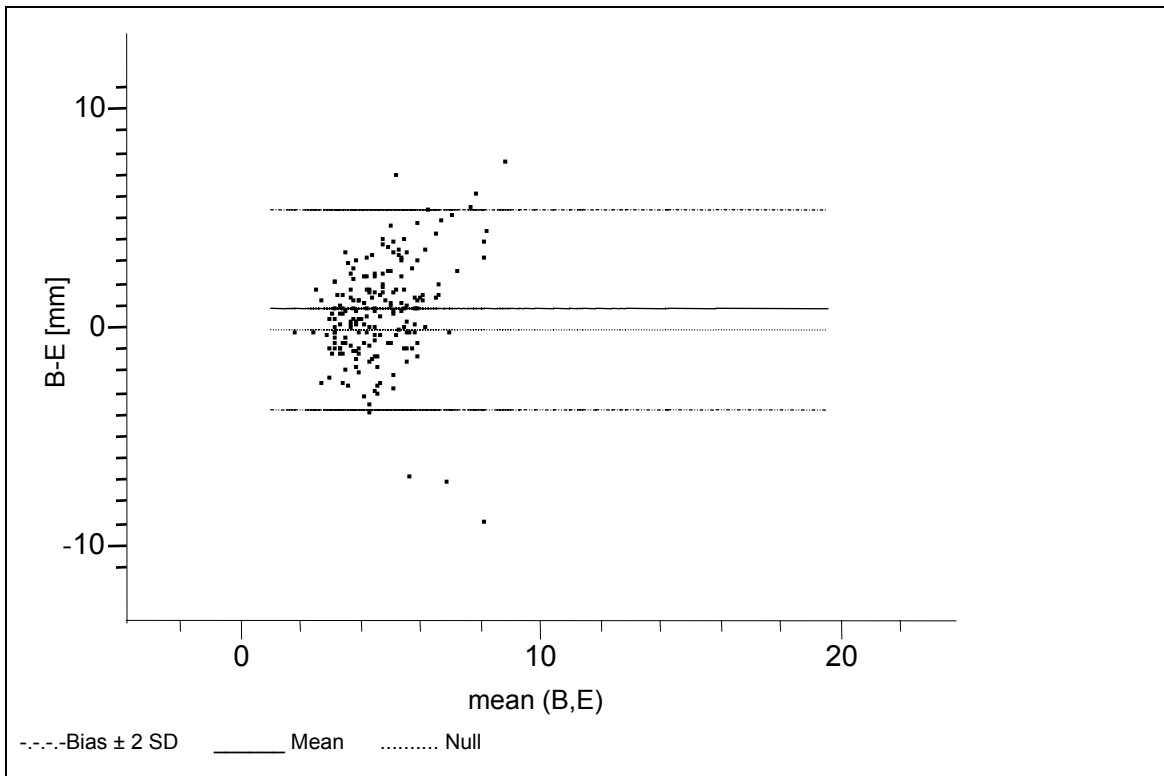


Abbildung Nr.16: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher B und Untersucher E zur Differenz der Messwerte von B-E

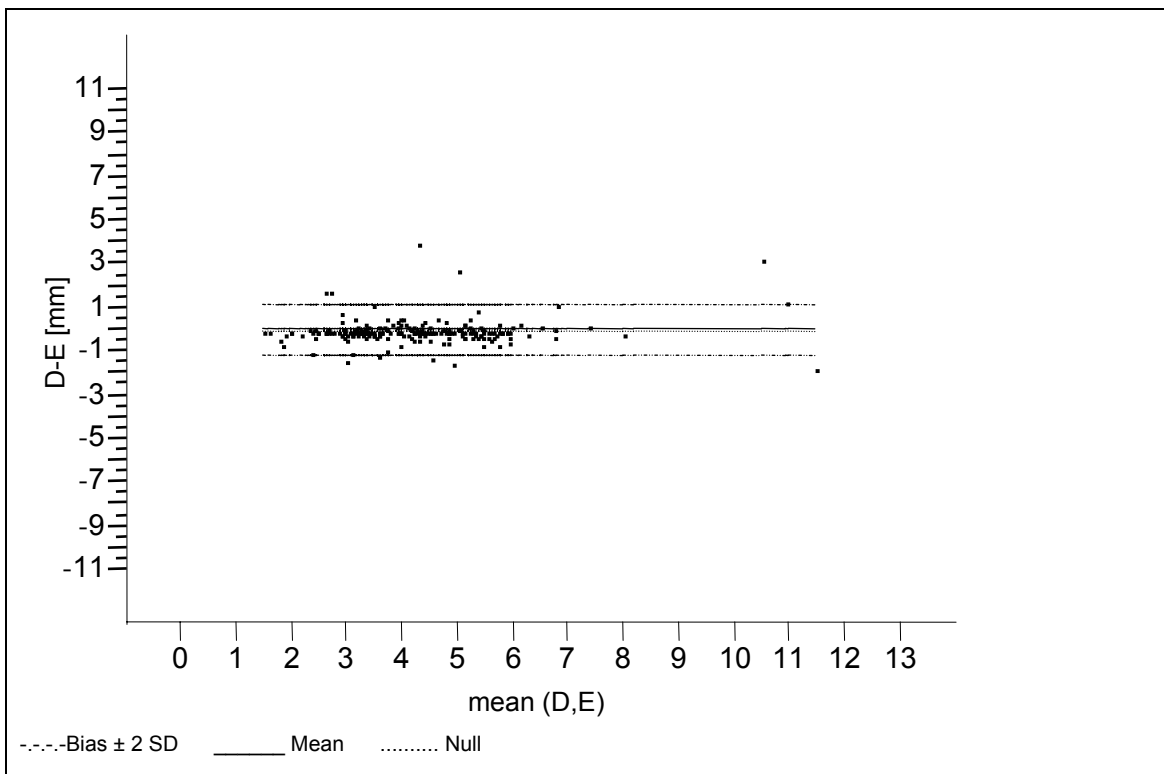


Abbildung Nr.17: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher D und Untersucher E zur Differenz der Messwerte von D-E

3.5.1.1.2 Serie IIIa

Bei Serie IIIa waren 668 Werte von den 2170 Messorten, ca. 31 %, nicht meßbar, da hier entweder Zementmaterial das Messen des Randspaltes unmöglich machte oder eine zu große Verprojizierung den Messwert verfälschte .

Der kleinste gemessene Wert der Messreihe in Serie IIIa lag bei 1,2 mm (= 12 µm). Der größte gemessene Wert lag bei 162 mm (162 µm).

Getrennt nach Untersuchern ergaben sich summarisch folgende Serienmittelwerte für den Randspalt Typ 1:

Serie IIIa, RS1	D	E	D-E
Minimum	1,3	1,2	0,1
Maximum	16,2	15,6	0,6
Mean	5,1	4,3	0,8

Tabelle 4: Darstellung der maximalen Messwerte und Differenzen der Untersucher D und E für Randspalt Typ 1 in Serie IIIa

Die Mittelwerte zeigten bei den Untersuchern eine Abweichung von nur ca. 0,83 mm, was in etwa einer Streuung von 8,3 µm entspricht.

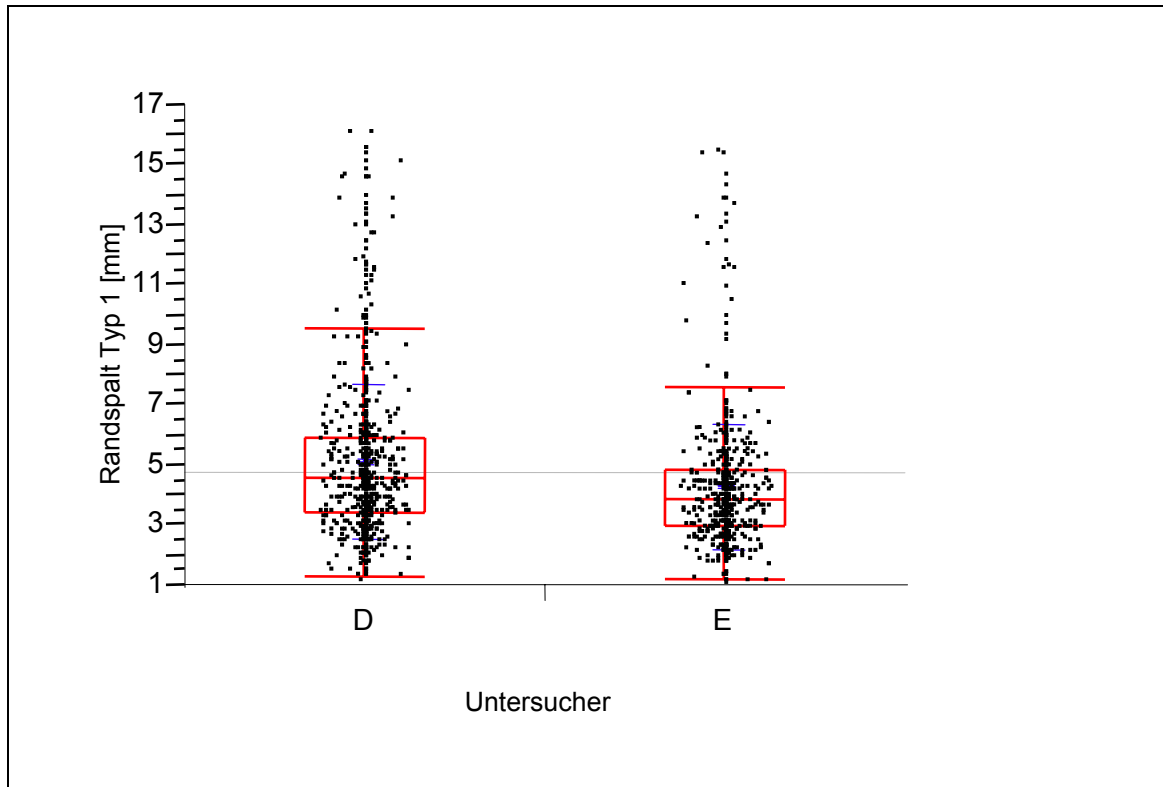


Abbildung Nr.18: Box und Whisker Plot zur Darstellung aller Einzelmessergebnisse je Untersucher für Randspalt Typ 1 in Serie IIIa

In Serie IIIa lag die *agreement rate* bei ca. 57,7% zwischen Untersucher D und E. Die Ergebnisse waren bei einer Schwankung von mehr als 1 mm wenig verlässlich.

Nach dem Verfahren von Bland und Altman ergab sich in Serie IIIa ein Streubereich von 3,76 mm und -2,78 mm bei Untersucher D und E (Abb. 19). Bei einem Bias von 0,49 mm (ca. 5 μm) kann das Ergebnis der Messungen als gut bis sehr gut eingestuft werden.

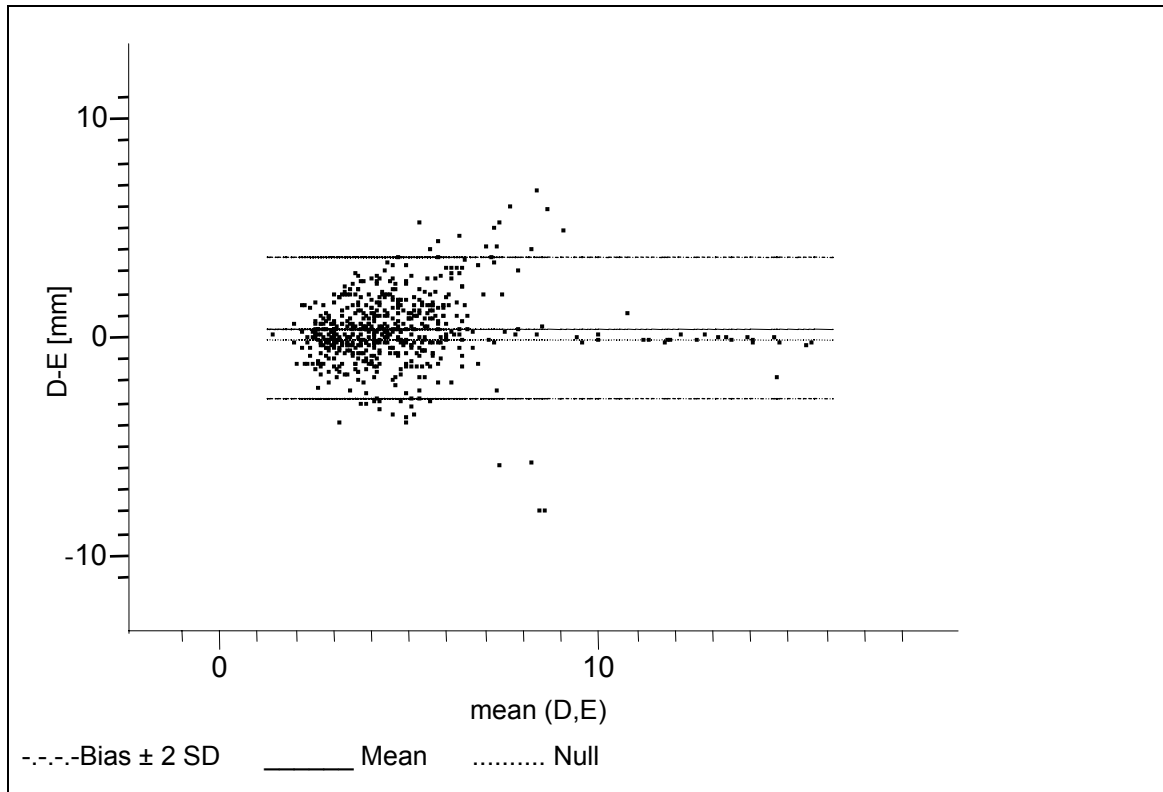


Abbildung Nr.19: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher D und Untersucher E zur Differenz der Messwerte von D-E

3.5.1.1.3 Serie IV

Bei Serie IV waren 606 Werte von den 2129 Messorten, ca. 28,46 %, nicht meßbar, da auch hier entweder Zementmaterial das Messen des Randspaltes unmöglich machte oder eine zu große Verprojizierung den Messwert verfälschte.

Der kleinste gemessene Wert der Messreihe in Serie IV lag bei 1 mm, was etwa 10 µm entspricht. Der größte gemessene Wert lag bei 16,6 mm und entspricht damit ca. 166 µm.

Getrennt nach Untersuchern ergaben sich bei Serie IV folgende Serienmittelwerte für den Randspalt Typ 1:

Ergebnisse

Serie IV, RS1	D	E	D-E
Minimum	1,2	1	0,2
Maximum	5,4	5,2	0,2
Mean	4,9	4,7	0,2

Tabelle 5: Darstellung der maximalen Messwerte und Differenzen der Untersucher D und E für Randspalt Typ 1 in Serie IV

Die Mittelwerte schwankten bei den Untersuchern um 0,22 mm (= 2,2 µm).

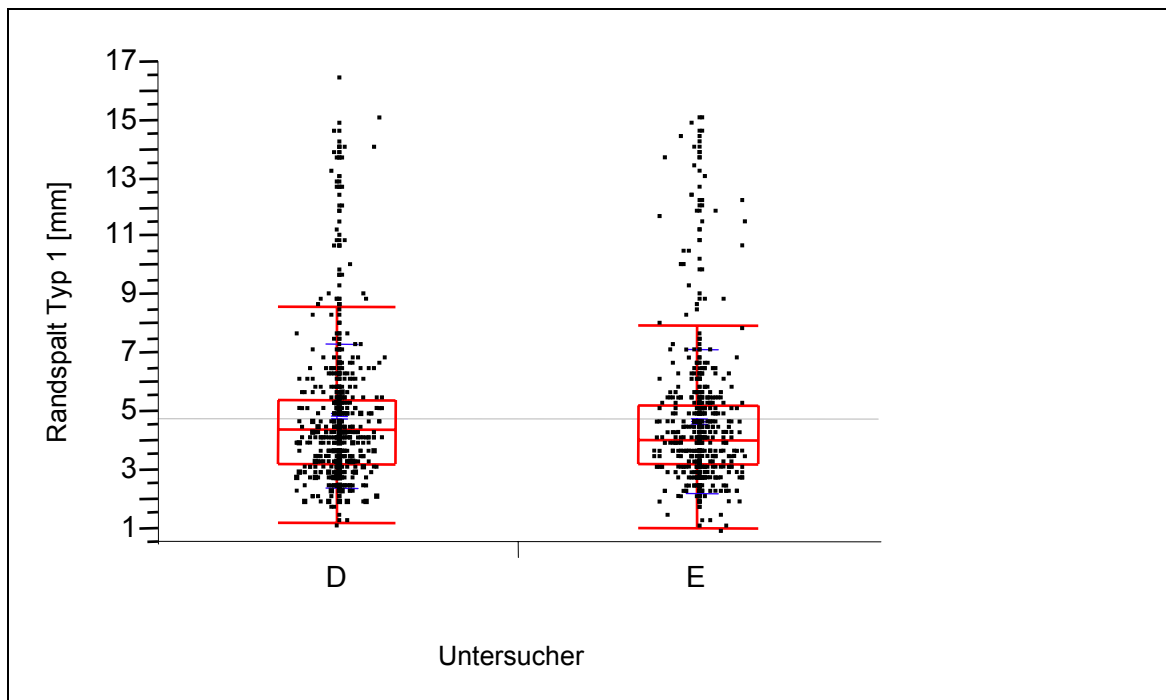


Abbildung Nr.20: Box und Whisker Plot zur Darstellung aller Einzelmessergebnisse je Untersucher für Randspalt Typ 1 in Serie IV

In Serie IV lag die Übereinstimmungsrate zwischen Untersucher D und E bei ungefähr 85% und war damit wenig verlässlich bis verlässlich.

Ergebnisse

Nach Bland und Altman streute der Randspalt Typ 1 in Serie IV im Bereich von 2,4 mm und -2,15 mm (Abb. 21). Der *Bias* war mit 0,124 mm (ca. 1,24 μm) sehr klein. Die Ergebnisse sind auch hier nach Bland und Altman gut bis sehr gut.

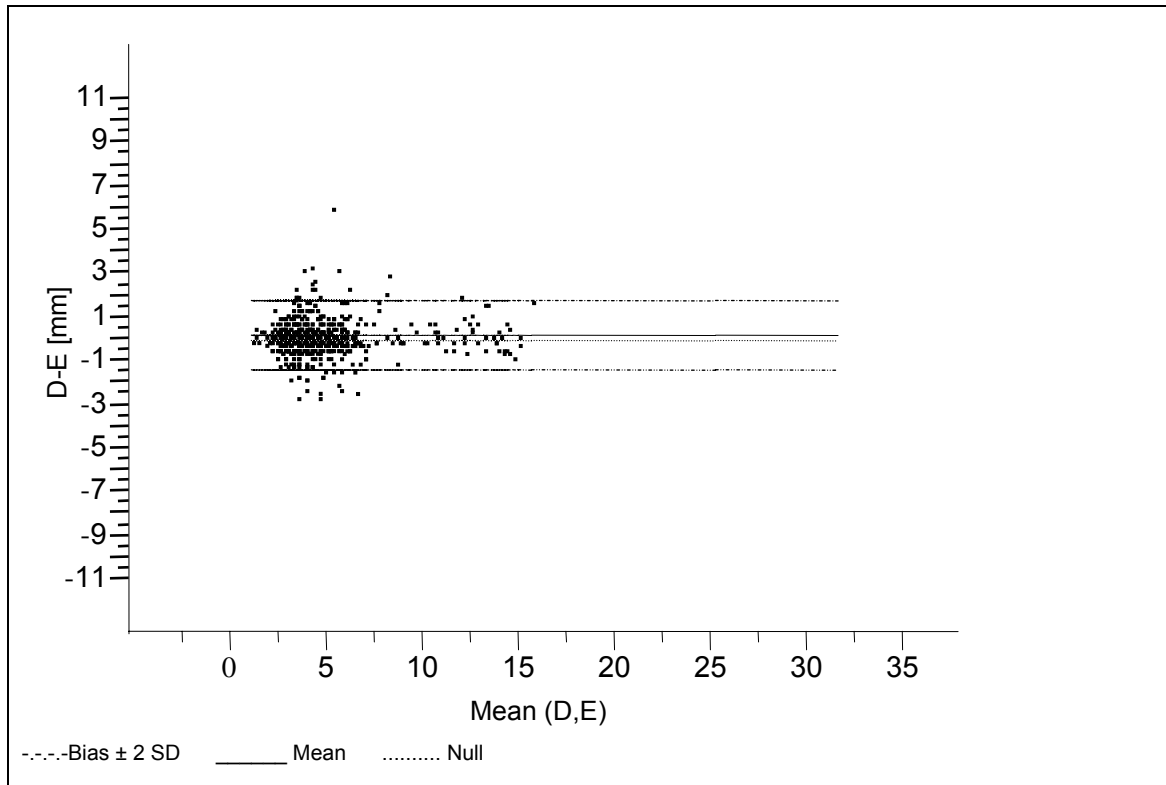


Abbildung Nr.21: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher D und Untersucher E zur Differenz der Messwerte von D-E

3.5.2 Ergebnisse für Randspalt Typ 3

3.5.2.1 Wiederholbarkeit Randspalt Typ 3

3.5.2.1.1 Serie III

Die wiederholten Messungen für Randspalt Typ 3 in Serie III führten im Serienüberblick der beiden Untersucher (D, E) zu einer Gesamtzahl von 1192 Einzelmesswerten für die *Randzone*.

Davon waren fast 45 % der Messorte (536) nicht messbar, da entweder Zementmaterial das Messen des Randspaltes unmöglich machte oder eine zu große Verprojizierung den Messwert verfälschte .

Der kleinste gemessene Wert der Serie lag bei 2,6 mm, was etwa 26 µm entspricht. Der größte Wert war 24,4 mm (=244 µm).

Betrachtet man die Serienmittelwerte der beiden Untersucher in Serie III ergaben sich 9,91 mm für Untersucher D und 9,06 mm für Untersucher E.

Serie III	D	E	D-E
RS 3			
Minimum	2,9	2,6	0,3
Maximum	24,4	23,7	0,7
Mean	10	9,1	0,9

Tabelle 6: Darstellung der maximalen Messwerte und Differenzen der Untersucher D und E für Randspalt Typ 3 in Serie III

Die Mittelwerte streuten bei den Untersuchern um ca. 0,85 mm, was in etwa einer Abweichung von 8,5 µm entspricht.

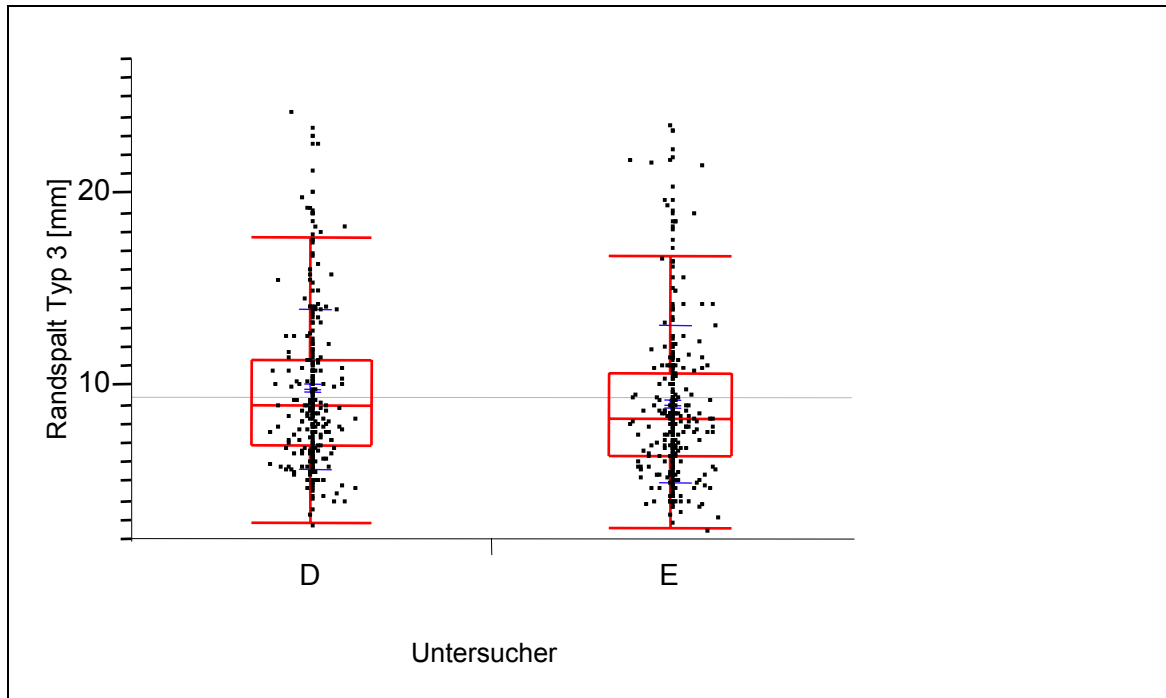


Abbildung Nr.22: Box und Whisker Plot zur Darstellung aller Einzelmessergebnisse je Untersucher für Randspalt Typ 3 in Serie III

Das *inter-rater agreement* konnte bei Randspalt Typ 3 für die Serie III zwischen den Untersuchern D und E erhoben werden und die *agreement rate* lag im paarweisen Vergleich der Untersucher bei 75,2 %. Bei dem vorgegebenen *tolerance interval* waren die Ergebnisse wenig verlässlich.

Nach Bland und Altman streuten 95% der Vergleichswerte der Untersucher in Serie III im Bereich zwischen 4,39 mm und -4,25 mm (siehe Abb.23). Der *Bias* von 0,073 mm (0,73 μ m) war sehr klein. Die Ergebnisse auch hier gut bis sehr gut.

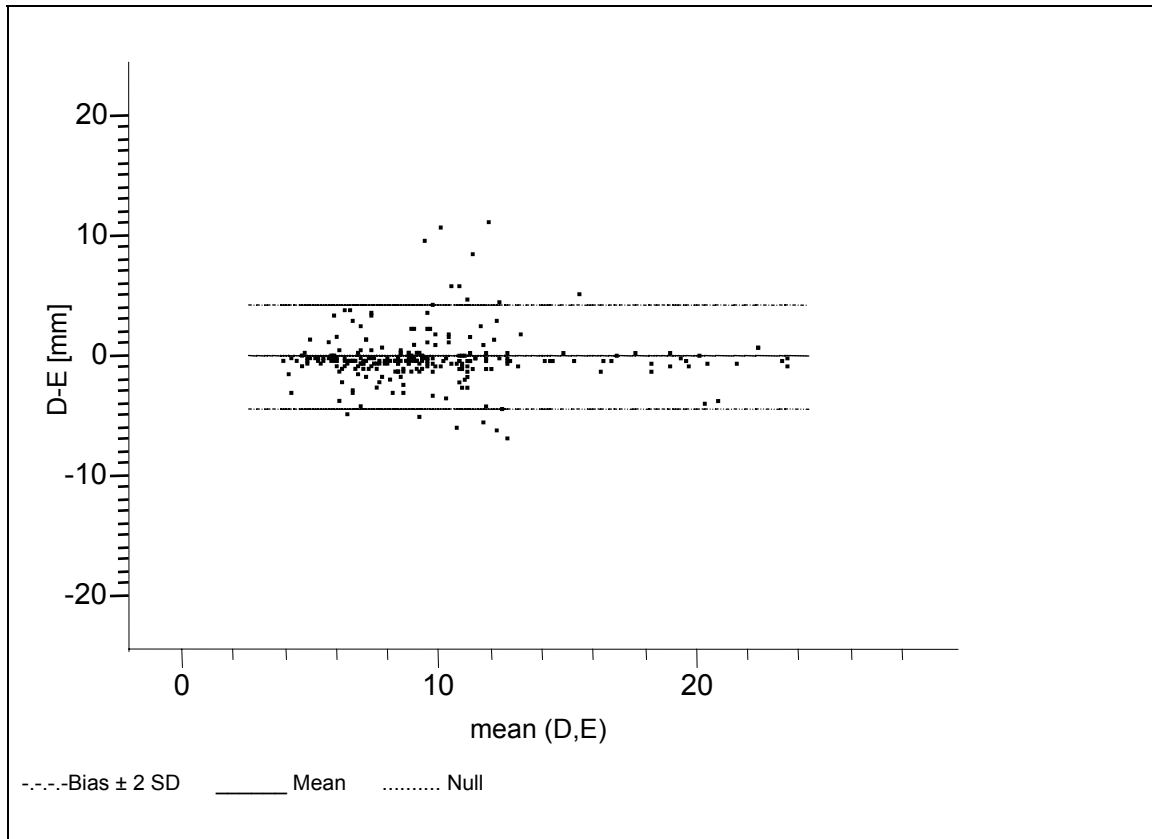


Abbildung Nr.23: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher D und Untersucher E zur Differenz der Messwerte von D-E

3.5.3 Ergebnisse für Randspalt Typ 4

3.5.3.1 Wiederholbarkeit von Randspalt Typ 4

Durch wiederholte Messungen ließen sich für Randspalt Typ 4 eine Gesamtzahl von 4303 Einzelmesswerten ermitteln.

3.5.3.1.1 Serie IIIa

Auf Serie IIIa entfielen 2172 Messwerte, von denen ca. 26,7 % (581) aus genannten Gründen nicht messbar waren. Die Serienmittelwerte in [mm], unterschieden nach beiden Untersuchern, lagen hier erwartungsgemäß am höchsten, da die Fixpunkte der Messungen am weitesten auseinander lagen (siehe Kapitel Randspaltdefinitionen).

In Serie IIIa ergab dies im Mittel 15,67 mm für Untersucher D und 15,41 mm für Untersucher E.

Ergebnisse

Serie IIIa	D	E	D-E
RS 4			
Minimum	5,2	5,4	0,2
Maximum	33	28,5	4,5
Mean	15,7	15,4	0,3

Tabelle 7: Darstellung der Messwerte und Differenzen der Untersucher D und E für Randspalt Typ 4 in Serie IIIa

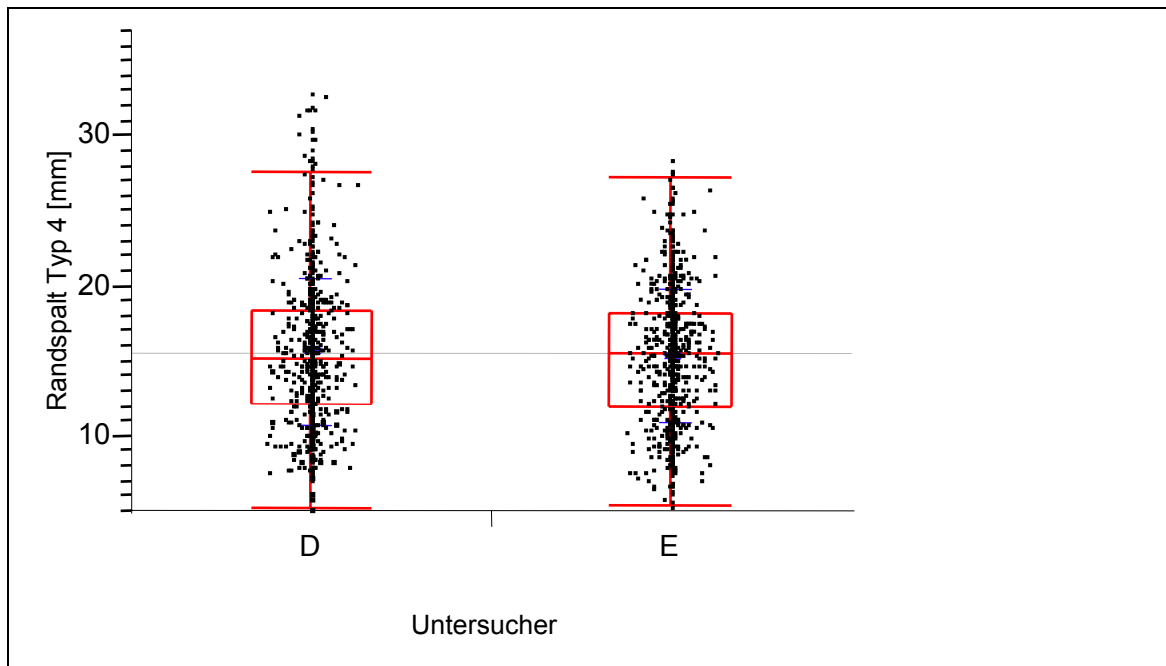


Abbildung Nr.24: Box und Whisker Plot zur Darstellung aller Einzelmessergebnisse je Untersucher für Randspalt Typ 4 in Serie IIIa

Die *agreement rate* in Serie IIIa lag bei 38,2 %. Bei einem vorgegebenen *tolerance interval* von $Md \pm 2,5$ mm waren die Ergebnisse wenig verlässlich.

Nach Bland und Altman streuten 95% der Vergleichswerte der Untersucher in Serie IIIa im Bereich von 11,61 mm und -11,75 mm (Abb.25). Ein *Bias* von 0,07 zeigt, dass mit hohen Werten nicht unbedingt hohe Abweichungen

hinzunehmen sind. Die Ergebnisqualität kann als gut bis sehr gut angesehen werden.

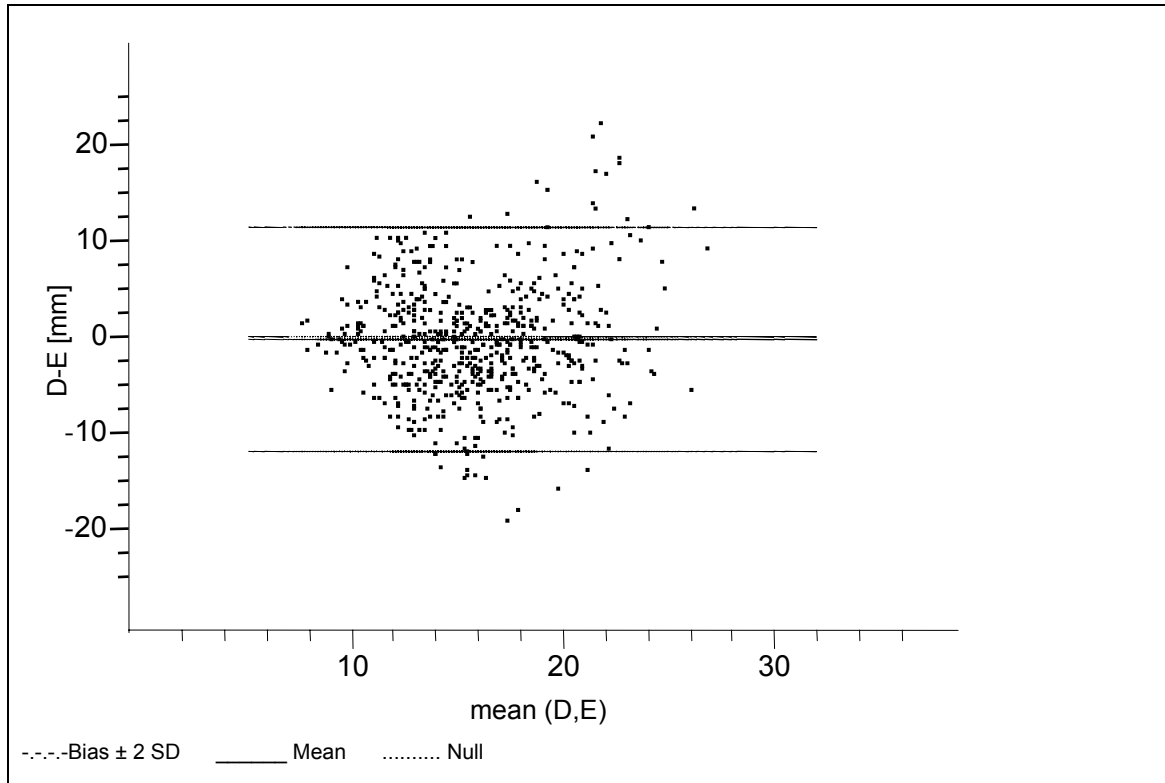


Abbildung Nr.25: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher D und Untersucher E zur Differenz der Messwerte von D-E

3.5.3.1.2 Serie IV

Bei Serie IV waren von 2131 Messwerten etwa 18,7 % (399) nicht messbar. Die Serienmittelwerte lagen bei 17,41 mm für Untersucher D und bei 18,44 mm für Untersucher E (Tabelle 8).

Serie IV	D	E	D-E
RS 4			
Minimum	6,8	7,2	-0,4
Maximum	35,8	40,4	-4,6
Mean	17,4	18,4	-1,0

Tabelle 8: Darstellung der maximalen Messwerte und Differenzen der Untersucher D und E für Randspalt Typ 4 in Serie IV

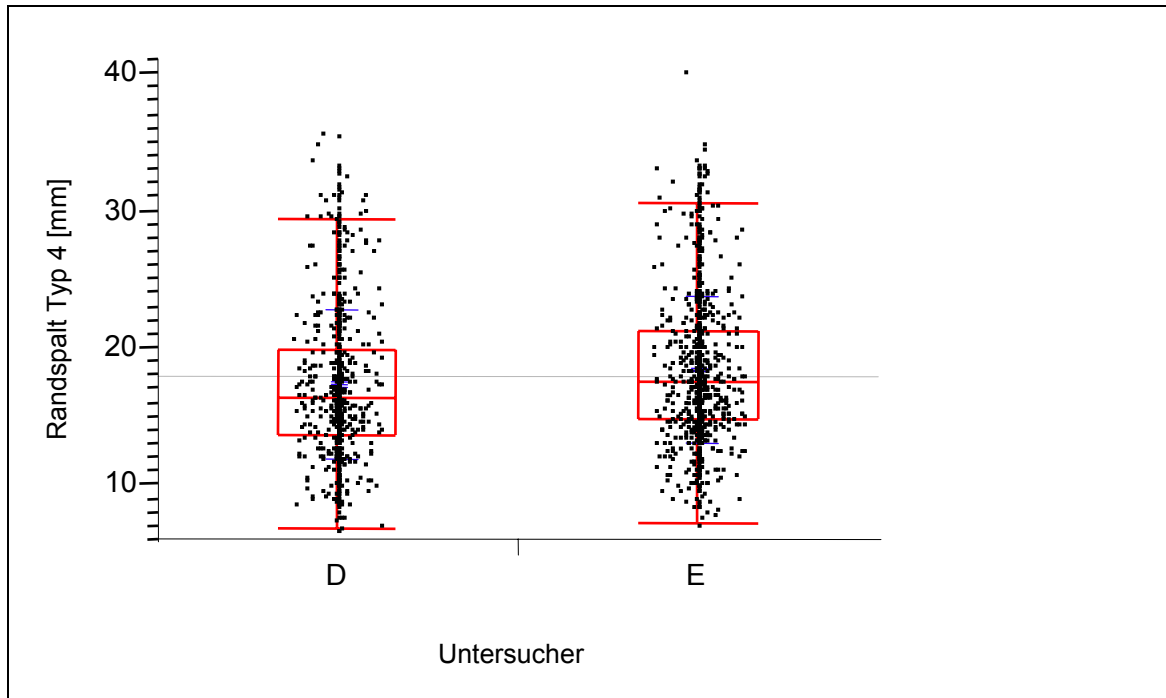


Abbildung Nr.26: Box und Whisker Plot zur Darstellung aller Einzelmessergebnisse je Untersucher für Randspalt Typ 4 in Serie IV

Die Übereinstimmung lag beim paarweisen Vergleich der Untersucher bei 62 %. Bei dem vorgegebenen *tolerance interval* waren die Ergebnisse auch hier wenig verlässlich.

In Serie IV lag der Bereich nach Bland und Altman zwischen 6,16 mm und -8,58 mm (siehe Abb. 27). Ein *Bias* von 1,21 mm (ca. 12,1 μm) ist bei einer Gesamtstreuung von 200 μm als sehr klein anzusehen. Die Ergebnisse sind als gut bis sehr gut einzustufen in Hinblick auf die allgemeinen Voraussetzungen für Wiederholbarkeit und Objektivität.

Ergebnisse

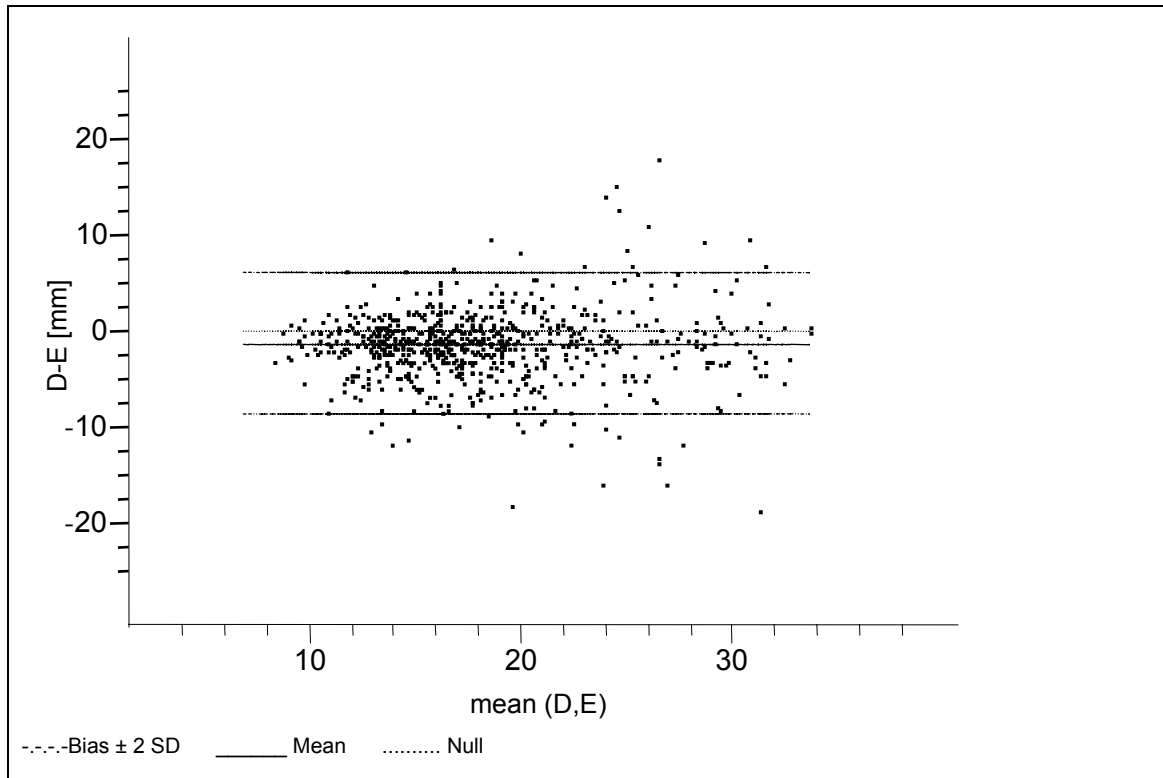


Abbildung Nr.27: Darstellung der Mittelwerte der Messwerte von Untersucher D und Untersucher E zur Differenz der Messwerte von D-E

3.6 Serienübergreifende Untersuchung

Von Interesse war es zu erfahren, in welchem Maße sich die Werte der verschiedenen Randspaltarten durch Anfertigen neuer Bilder, durch neue Montage im REM oder durch Wechsel der Vergrößerung veränderten.

3.6.1 Randspalt Typ 1

3.6.1.1 III → IIIa (Typ 1)

Vergleicht man die Messergebnisse der Serien III und IIIa miteinander, so zeigt sich eine Vergrößerung der Serienmittelwerte um ca. 20% (siehe Abb. 28). Im Durchschnitt wurden die Werte um 0,15- 1 mm (1,5- 10 μm) größer. Dies geschah aber nicht einheitlich, sondern war von Untersucher zu Untersucher verschieden (bei Untersucher D: 1,23fache Erhöhung, bei Untersucher E: 1,04fache Erhöhung).

3.6.1.2 III → IV (Typ 1)

Durch das Anfertigen neuer Bilder der Kronen von Serie III und Änderung der Vergrößerung von 100fach auf 50fach veränderte sich der Serienmittelwert von Serie III zu Serie IV ebenfalls um ca. 20% (D: 1,17fach; E: 1,12fach) (Abb. 28). Er wurde im Durchschnitt um 0,6 mm (6 μm) größer.

Der systematische Einfluss des REM- Verfahrens könnte ca. 20% (in erster Linie projektionsbedingte) Fehler haben.

3.6.1.3 IIIa → IV (Typ 1)

Im Vergleich von Serie IIIa zu Serie IV änderte sich der Randspalt Typ 1 je nach Untersucher sehr unterschiedlich. Bei Untersucher D sank er um das 1,06-fache (-0,25 mm / -2,5 μm) aber bei Untersucher E war ein Anstieg um das 1,08-fache zu verzeichnen (+0,36 mm / +3,6 μm). Der wahre Wert schwankte somit durchschnittlich um maximal 7,2 μm (Abb. 28).

Die Bilder für die Serien IIIa und IV wurden in einer Sitzung aufgenommen. Zuerst ein Bild mit 100facher Vergrößerung, dann mit 50facher Vergrößerung.

Ergebnisse

Erst dann wurde die nächste Markierung aufgesucht. In diesem Fall, wenn sich der Projektionsfehler aufhebt, ist der Effekt des *systematic errors* sehr gering. Dies lässt den Schluß zu, dass der Einfluß des Abbildungsmaßstabes offensichtlich sehr klein ist. Außerdem bestätigt das auch die ermittelte Verlässlichkeit von allen Randspalt Typ 1-Messungen.

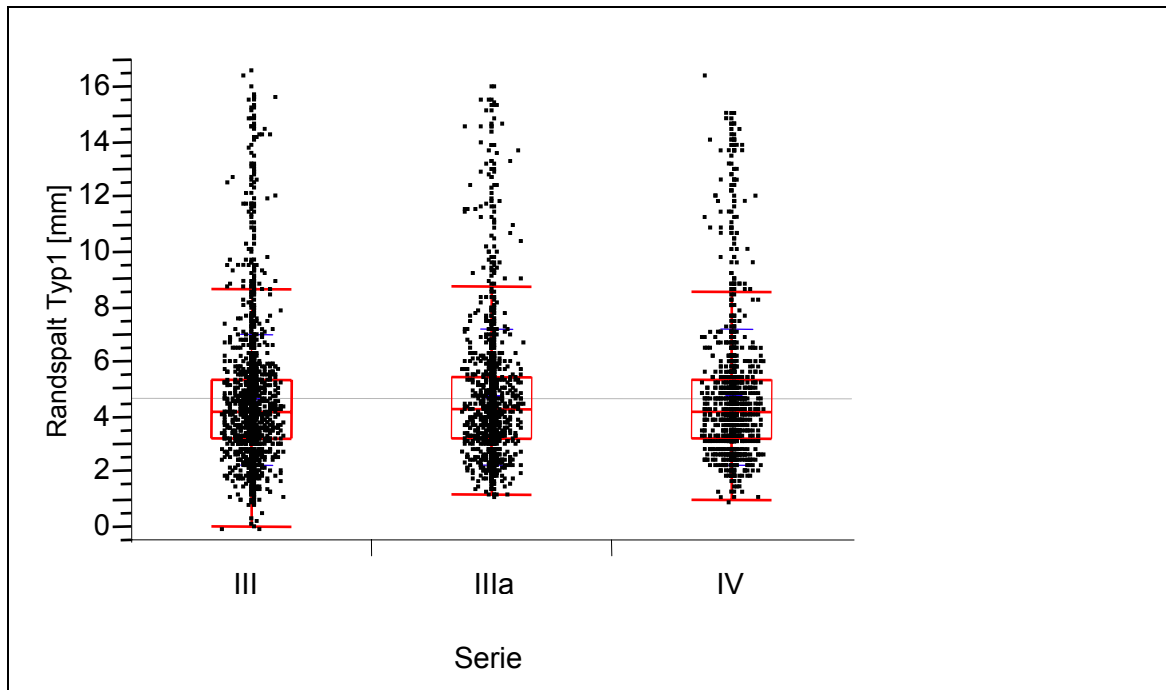


Abbildung Nr.28: Box und Whisker Plot zur Darstellung von Einzelmessergebnissen je Serie

3.6.2 Randspalt Typ 4

3.6.2.1 IIIa → IV (Typ 4)

Die Abweichung der Randspaltwerte durch Veränderung der Vergrößerung von 100fach auf 50fach war kleiner als zuvor angenommen.

Der kleinste gemessene Wert der Serie IIIa zu Serie IV wich bei Untersucher D um 1,6 mm ab. Bei Untersucher E waren es 1,8 mm.

Der größte Wert streute um 2,8 mm nach oben bei Untersucher D aber um 11,9 mm bei Untersucher E. Der Mittelwert änderte sich von 15,53 mm (Serie IIIa) auf 17,98 mm (Serie IV), was einer Abweichung von ca. 24,5 μm entspricht.

Insgesamt veränderte sich der Serienmittelwert von Serie IIIa zu Serie IV bei Randspalt Typ 4 um ca. 20% (Abb. 29). Er stieg im Durchschnitt um 1,8- 3 mm (18- 30 μm).

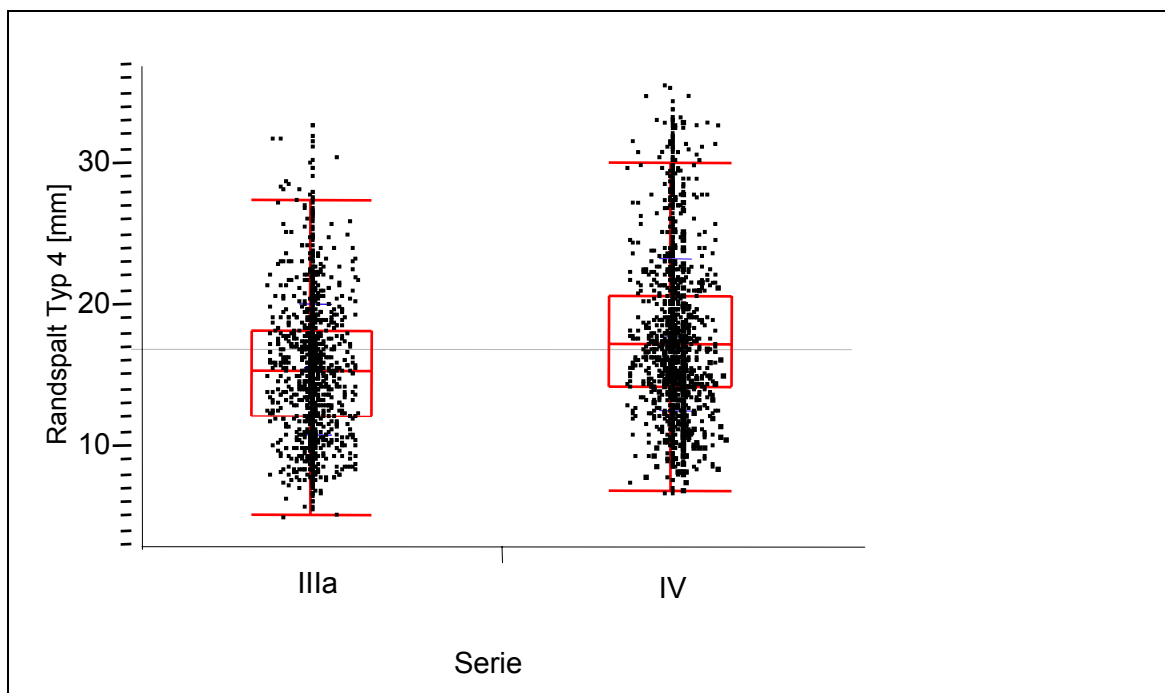


Abbildung Nr.29: Box und Whisker Plot zur Darstellung aller Einzelmessergebnisse je Serie

4 Diskussion

Von den drei verschiedenen Randspaltdefinitionen, die untersucht wurden :

- *External marginal gap* (Typ1)
- *Randzone* (Typ 3)
- *Clinical marginal gap* (Typ 4)

erfüllte nur der Randspalt Typ 1 die Kriterien für Verlässlichkeit im Rahmen der vorab festgelegten Toleranzgrenzen (siehe Anhang Tabelle 9).

Dieses entspricht den Ergebnissen, welche von Groten (1998) ermittelt wurden und zeigt, dass Messungen des *external marginal gap* objektiv und reliabel sind. Die Reliabilität und Verlässlichkeit der Messungen wurde mit der Methode nach Bland und Altman (1986) evaluiert, wobei die Einzeldaten wiederholter Messungen direkt miteinander verglichen und anhand empirischer Kriterien bewertet wurden. Dieses Verfahren ist sehr empfindlich gegenüber den praktisch relevanten vorhandenen Unterschieden der Differenzen der Einzelmessungen.

Andere statistische Verfahren, wie z.B. der *Pearson`s correlation coefficient* (Leong et al., 1994) oder der *intra-class correlation coefficient* (Cohen und Cecil, 1983), sind dies nur mit Einschränkung.

Dem Pearsonschen Korrelationskoeffizienten wird das Vermögen abgesprochen, Reliabilität in Form von Übereinstimmung wiederholter Messungen zu erkennen, da er für viele, relevante Unterschiede zwischen wiederholten Messungen nicht empfindlich ist (Lin, 1989).

Der *intra-class correlation coefficient* kann ohne zusätzliche Informationen in Bezug auf Reliabilitätsbewertungen zu Missverständnissen führen, wenn kein Rückschluß auf die Relevanz oder den Gültigkeitsbereich möglich ist.

Die Methode nach Bland und Altman verwendet als Bewertungsrahmen für *inter-rater agreement* ein *tolerance interval* von $\pm 2 \times SD$ um die hypothetische mittlere Differenz von Null und verlangt eine *agreement rate* von mindestens 95%. Die 95% sind nicht willkürlich gewählt, sondern ergeben sich aus dem Zusammenhang, dass bei Normalverteilung der Einzeldifferenzen etwa 95% aller Einzeldifferenzen innerhalb der Grenzen von $\pm 2 \times SD$ um ihren Mittelwert liegen (Bland, 1996, S. 270-272).

Wendet man nun diese Verfahren auf den Randspalt Typ 1 an, dann liegen bei den unzementierten Kronen im schlechtesten Fall 95% der errechneten Differenzen im Bereich von +3,36 mm und -3,66 mm (B-D), bzw. +3,23 mm und -3,05 mm (B-E). Im besten Fall streuen sie nur im Bereich von +1,12 mm und -0,84 mm (D-E). Das heißt, dass mit maximal 36 μm Abweichung vom tatsächlichen Wert zu rechnen ist.

Nach dem Zementieren ändern sich die Ergebnisse etwas. Bei den Differenzen der Untersucher B und D streuen die Werte nun zwischen +5,4 mm und -4,2 mm, bei den Untersuchern B und E zwischen +5,45 mm und -3,74 mm.

Auch bei Untersucher D und E ändert sich der Bereich auf +1,15 mm und -1,15 mm im Durchschnitt. In diesem Fall zeigt sich, dass durch das Zementieren die Fehlerrate bzw. der Fehler beim Messen ansteigt. Sei es durch Verlust an Information (Bedeckung der Fuge durch Zement) oder verstärkten Schattenwurf und Projektion.

Eine Werteerhöhung aufgrund des Zementierens ist hier ersichtlich, aber nicht eindeutig mit einem Faktor zu berechnen. Es streut in einem Bereich von unter 10% bis ca. 20%. Im *worst case* ist mit Abweichungen von ca. 50 μm zu rechnen, im besten Fall nur mit Abweichungen von knapp 12 μm .

Nach Anfertigung neuer Bilder (Serie IIIa) von den zementierten Kronen liegen 95% der Differenzen (D-E) im Bereich von +3,76 mm und -2,78 mm.

Das ist eine deutliche Änderung des Verteilungsbereiches der Untersucher D und E. Der Fehler aber, welcher durch die Neuanfertigung der Bilder resultiert, liegt in dem Bereich, welcher auch durch wiederholte Messungen verschiedener Untersucher an den selben Bildern vorkommen.

Das Vermindern der Vergrößerung von 100fach auf 50fach (Serie IV) und das Anfertigen neuer Bilder brachte keine Verschlechterung der Messergebnisse, sondern die gemessenen Werte lagen zwischen denen der zementierten Kronen bei 100facher Vergrößerung (Serie III) und denen der neu angefertigten Bilder aus Serie IIIa. Bei den Untersuchern D und E streuten die Differenzen in Serie IV im Bereich zwischen +2,4 mm und -2,15 mm. Die Frage ob bei der Umrechnung der Messwerte von 50fach auf 100fach Fehler gemacht wurden kann verneint werden, da alle Messwerte anhand der Maßstabsbalken auf jedem Foto überprüft wurden.

Somit stellt sich die Frage, ob das Zementieren oder die Vergrößerung im REM (*systematic error*) eine so große Rolle spielt oder eher der Faktor Mensch (*random error*).

Je nach Untersucher war die daraus resultierende Abweichung deutlich größer als durch Zementieren, neues Bild erstellen und Vergrößerungswechsel zusammen. Daher sind die systematischen Einflüsse der technischen Fehlerquellen offensichtlich weniger bedeutend als die Fehlerquellen durch den Untersucher.

Bei der Untersuchung des Randspaltes Typ 3 zeigen die Ergebnisse, dass die Werte vor dem Zementieren größer waren als nach dem Zementieren.

In Serie II streuten die Differenzen im Bereich von +7,7 mm bis -4,62 mm.

Nach dem Zementieren jedoch sank in Serie III dieser Bereich auf +4,39 mm und -4,25 mm für 95% der ermittelten Differenzen.

Hier zeigte sich durch das Zementieren keine Erhöhung der Messwerte.

Nimmt man an, dass bei der Verringerung der Vergrößerung Einschränkungen hinzunehmen sind, so zeigt sich auch an Randspalt Typ 4 eine Verkleinerung des 95%-Streubereiches bei 50fach mit +6,16 mm und

-8,58 mm gegenüber +11,61 mm und -11,75 mm bei 100fach.

Dies deckt sich mit den Ergebnissen der vorgegangenen Randspalttypen und zeigt auf den Untersucher als Hauptfehlerquelle (s. o.).

Alle untersuchten Randspaltarten lagen mit ihren Differenzen zur Bewertung der Wiederholbarkeit in den von Bland und Altman vorgegebenen mathematischen Grenzen.

Da es bei Randspalten aber nicht nur auf Mathematik ankommt, sondern auch auf andere Faktoren wie Mechanik oder Biologie, musste ein weiterer Test durchgeführt werden.

Der zweite Test, ein modifiziertes Vorgehen für die Auswertung der Messwerte, verwendete einen Bewertungsrahmen mit ermittelten Kriterien.

Diese wurden von vorneherein festgelegt und stammten aus Erfahrungen von früheren Randspaltnmessungen.

Als Referenzmitte für das *tolerance interval* wurde die mittlere Differenz gewählt und nicht Null, da bei verschiedenen Untersuchern aufgrund eines systematischen Unterschiedes zwischen zwei Individuen nicht ein Unterschied von „Null“ zu erwarten ist (Bland und Altman, 1986)). Den *tolerance limits* wurde die geschätzte Güte der Messungen zugrunde gelegt. Der Wert von $\pm 5 \mu\text{m}$ als tolerable Schwankung um die Mittelwerte entsprach nach der Umrechnung auf die Rohdaten der Messungen in den Hauptuntersuchungen einem *tolerance interval* von $\pm 0,5 \text{ mm}$.

Dieses Ergebnis deckt sich mit der Arbeit von Groten (1998) sowie den Untersuchungen von Sorensen (1990) zur Reliabilität von Randspaltuntersuchungen.

Da anzunehmen war, dass bei Einbeziehung von Verrundungen und anderen Kantenmerkmalen die quantitative und qualitative Korrelation zwischen den Untersuchern sinken würde, die Messungen durch einen weiter gefassten Bereich höhere Messwerte haben werden, wurde das *tolerance limit* im zu erwartendem Maße den weiteren Randspalten angepasst.

Wenn Rundungen anstatt Kanten gemessen werden, wird es immer schwieriger sein, einen definitiven bzw. eindeutigen „Punkt“ anzuvisieren.

Je nach Blickwinkel oder Spiegelung wird aus einem „Punkt“ eher ein „Bereich“.

Die Toleranzgrenze für Randspalt Typ 3 wurde mit $\pm 1,5$ mm definiert, da mit Schattenwurf durch Rauigkeiten und Verrundungen zu rechnen war.

Bei Randspalt Typ 4 war außer mit den Verrundungen und Rauigkeiten auch noch mit Defekten im Verblendbereich zu rechnen. Deswegen wurde die Toleranzgrenze in diesen Fall mit $\pm 2,5$ mm festgesetzt.

Per definitionem mussten mindestens 85% der gemessenen Werte in diesen vordefinierten Grenzen liegen um mindestens „wenig verlässlich“ zu sein.

Um das Prädikat „verlässlich“ oder sogar „hoch verlässlich“ zu erlangen, mussten mindestens 90% bzw. 95% der Differenzen im erlaubten Bereich streuen.

Für den Randspalt Typ 1 war dies erwartungsgemäß leichter, da die optische Erkennung und auch Wiedererkennung aufgrund einer schärferen Kantenbildung vereinfacht wurde.

Bei Randspalt Typ 3 verwundert es nicht, dass in einem weiter gefassten Toleranzbereich von ± 15 μm nur Ergebnisse mit „nicht verlässlich“ erreicht wurden.

Aus genannten Gründen erklärt sich, dass bei Randspalt Typ 4 auch nur Ergebnisse mit „nicht verlässlich“ ermittelt werden konnten.

Die Frage stellt sich, ob der Toleranzbereich zu eng definiert wurde, aber bei einer Streuung von ± 25 μm um einen Randspalt sollte ganz klar die klinische Bedeutung nicht aus den Augen verloren werden:

Es ist zwar bekannt, dass der allgemein anzustrebende Richtwert von 50 μm (Dreyer-Jorgensen, 1958) sehr eng gefasst ist, 70 μm (Petteno et al., 2000) eher klinisch zu erzielen sind und auch Randspalte von bis zu 200 μm (Körper und Lenz, 1968; Spiekermann, 1986; Donath, 1987; Müller et al., 1994) vorkommen können. Die Frage ist, von welchem Randspalttyp ist jeweils die Rede?

Ein Randspalt Typ 1 mit 200 μm wäre klinisch untragbar. Ein Randspalt Typ 4 mit 50 μm technisch nicht umsetzbar.

Würde man nun 70 μm als Richtwert annehmen und eine Schwankung der Messgenauigkeit von $\pm 25 \mu\text{m}$ zulassen, wäre die Abweichung sehr hoch. Bei 200 $\mu\text{m} \pm 25 \mu\text{m}$ jedoch wäre die Abweichung nicht näher von Bedeutung.

Es muß von vorne herein klar sein welcher Randspalttyp untersucht wird, und in welchen Grenzen dieser streuen darf, bezogen auf die klinische Relevanz.

In den Grenzen, welche die Mathematik auferlegt, dürfen hohe Werte quantitativ mehr streuen. Fünf Prozent Streuung sind bei zweihundert deutlich mehr als bei fünfzig.

Geht dies aber auf Kosten der Qualität, ist die Untersuchung hinfällig. Dies gilt aber auch umgekehrt. Nur weil kleine Werte in geringerem Maße streuen, spricht das nicht für Qualität.

In dieser Arbeit wurden verschiedene Randspaltarten untersucht. Viele Einflüsse und Störfaktoren wie das Zementieren, die Bildherstellung und die Vergrößerung.

Den größten Einfluß hatte offensichtlich der Mensch, welcher unter anderem nach Tagesform mal gut mal schlecht misst.

Wenn Randspalte klar definiert sind und auch eindeutig definierte Grenzbereiche vorliegen, ist es zweitrangig, welcher Spalt gemessen wird.

Dies hat die Untersuchung nach Bland und Altman gezeigt.

In der Literatur sollte dann aber eindeutig definiert sein was und wie gemessen wurde. Eine Aussage, ein Randspalt sei 50 bis 200 μm groß, ist ohne Spezifizierung, welcher Typ von Randspalt gemeint ist, wenig wert.

5 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse von Groten (1998) konnten durch die verschiedenen Untersucher wiederholt und im wesentlichen bestätigt werden.

Auch in dieser Arbeit zeigte sich, dass der Randspalt Typ 1 (*extra marginal gap*) in den Wiederholungsmessungen die größte Übereinstimmung wiederholter Messungen verschiedener Untersucher mit sich brachte.

Für den Randspalt Typ 3 (Randzone) konnte erneut bewiesen werden, dass die wiederholt gemessenen Werte deutlicher streuten als bei Randspalt Typ 1 und auch die definierten Grenzen deutlich überschritten wurden.

Mit dem Verfahren, welches den Mittelwert der Differenzen mit ein bezieht, konnte aber gezeigt werden, dass dieser Randspalt verlässliche Ergebnisse liefert.

Auch für den Randspalt Typ 4 (*clinical marginal gap*), welcher in dieser Arbeit zum ersten mal untersucht wurde, zeigte sich, dass die gesetzten Grenzen überschritten wurden. Aber auch hier waren mit Einbeziehung des *Bias* verlässliche Ergebnisse zu erzielen.

Die systematischen Messfehler (*systematic error*) wie das (neue) Befestigen der Kronen auf dem Probenteller, die Justierbarkeit im REM, der Elektronenstrahl, die Fokussierung, das Anfertigen neuer Bilder und die (verschiedene) Vergrößerung hatten letztlich geringere Abweichungen zur Folge, als die Streuung durch die Untersucher.

6 Zusammenfassung

Drei verschiedene Randspaltarten sollten an unzementierten und zementierten In-Ceram Kronen wiederholt vermessen werden.

Randspalt Typ 1 (*external marginal gap*), Randspalt Typ 3 (Randzone) und Randspalt Typ 4 (*clinical marginal gap*).

Dies sollte auch in Anbindung an eine vorausgegangene Arbeit (Groten 1998) durch verschiedene Untersucher geschehen, welche mit Randspaltmessungen nicht vertraut waren, die aber als Zahnärzte mit diesem Thema und der Problematik täglich umgehen. Im Vorfeld wurden Grenzen definiert, in denen die Werte maximal streuen durften damit die Ergebnisse als wertig gelten konnten. Zusätzlich wurden die ermittelten Werte nach dem Verfahren von Bland und Altman (1986) statistisch bewertet. Es sollte damit überprüft werden, ob und in welchem Maße trotz Grenzenüberschreitung in Abhängigkeit des Bias reliable Messergebnisse möglich sind.

Des weiteren sollten die systematischen Messfehler (*systematic error*) wie z.B. das Befestigen der Kronen auf dem Probenhalter, die Justierbarkeit im REM, Schwankungen im Elektronenstrahl, die Fokussierung, das Anfertigen neuer Bilder mit und ohne Variierung der Vergrößerung und letztlich die Abweichung durch die Untersucher selbst überprüft und bewertet werden.

In den definierten Grenzen maximaler Streuung konnte sich nur der Randspalt Typ 1 als verlässlich behaupten. Dies deckt sich auch mit den Ergebnissen von Groten (1989).

Nach dem Verfahren von Bland und Altman, in dem der Mittelwert der Differenzen (Bias) berücksichtigt ist, erfüllen aber alle drei Randspaltarten die grundlegenden Voraussetzungen, überhaupt als wiederholbar zu gelten.

Es konnte auch bewiesen werden, dass die größte Fehlerquelle in Bezug auf die Randspaltmessungen der Untersucher (*random error*) selbst ist.

Auch dies deckt sich mit den Vermutungen von Groten (1998).

7 Literatur

- Abbate, M.F., Tjan, A.H.L., Fox, W.M. (1989)
Comparison of the marginal fit of various crown systems
J Prosthet Dent 61, 527-531
- Alcouffe, F., Chairay, J.P. (1986)
Intra-cervicular margins and the periodontal margin
Rev Odontostomatol 15, 116-120
- Altman, D.G. (1991)
Practical statistics for medical research
Chapman and Hall, London
- Altman, D.G., Bland, J.M. (1997)
Statistics notes. Units of analysis
BMJ, 314, 1874
- Altman, D.G. (1998)
Appendix : Confidence Intervalls.
In : Richardson, P., Regan-Jones, H. (Hrsg.). Evidence-based Medicine.
Churchill Livingstone, Edinburgh, S. 227-234
- Anderson, J.D. (1976)
Cervical crown margin imperfections and location of the margin relative to the
gingival crest
Ont Dent 53, 16-20
- Anusavice, K.J., Carroll, J.E. (1987)
Effect of incompatibility stress on the fit of metal-ceramic crowns
J Dent Res 66, 1341-1345
- Becker, C.M., Kaldahl, W.B. (1981)
Current theories of crown contour, margin placement and pontic design
J Prosthet Dent 45, 268-277
- Beschnidt, S.M., Strub, J.R. (1999)
Evaluation of the marginal accuracy of different all-ceramic crown systems after
simulation in artificial mouth
J Oral Rehabil 26, 582-593
- Bieniek, K.W., Küpper, H. (1988)
Zur Passgenauigkeitsproblematik von Keramikronen
Zahnärztl W 97, 1048-1051

- Bieniek, K.W., Küpper, H., Richter, E.-J. (1989)
Histologische und rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen zur marginalen Passform von Dicor-Kronen
Dtsch Zahnärztl Z 44, 783-784
- Biffar, R. (1991)
Zur Auswertung von Randspaltmessungen an festsitzendem Zahnersatz
Dtsch Zahnärztl Z 46, 523-525
- Biffar, R. (1995)
Die metrische Randspaltanalyse – eine verlässliches Hilfsmittel zur Qualitätsbeurteilung oder ein statistisches und methodisches Problem
in : Walther, W., Heners, M. (Hrsg.) : Qualitätssicherung in der Zahnheilkunde – Anspruch und Wirklichkeit
Hüthig Verlag, Heidelberg, S. 46-76
- Bindl, A., Windisch, S., Mormann, W.H. (1999)
Full-ceramic CAD/ CAM anterior crown copings
Int J Comput Dent 2, 97-111
- Bland, J.M., Altman, D.G. (1986)
Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement
Lancet 1, 307-310
- Bland, J.M., (1996)
An introduction in medical statistics, 2nd Ed.
Oxford University Press, Oxford
- Bland, J.M., Altman, D.G. (1996)
Measurement error and correlation coefficients
Br Med J 313, 41-42
- Boening, K.W., Wolf, B.H., Schmidt, A.E., Kastner, K., Walter, M.H. (2000)
Clinical fit of Procera AllCeram crowns
J Prosthet Dent 84, 419-424
- Böttger, H., Rosenbauer, K.A., Pospiech, P. (1988)
Vergleichende rasterelektronenmikroskopische Randspaltmessungen von verblendeten und unverblendeten Metallkronen und Dicor- Glaskeramikkronen
Zahnärztl W 97, 445-450
- Browne, R.M.(2000)
On visual assessment of the significance of a mean difference
Biometrics, 35, 657-665

- Brunette, D.M. (1996)
Critical thinking. Understanding and evaluating dental research
Quintessence Publishing, Chicago
- Campbell, S.D., Sozio, R.B. (1988)
Evaluation of the fit and strength of an all-ceramic fixed partial denture
J Prosthet Dent 59, 301-306
- Chan, C., Haraszthy, G., Geis-Gerstorfer, J., Weber, H., Hüttemann, H. (1989)
Scanning electron microscopic studies of marginal fit of three esthetic crowns
Quintess Int 20, 189-193
- Christensen, C.J. (1990)
Glass ionomer as a luting material
J Am Dent Assoc 120, 59-62
- Christensen, G.J. (1966)
Marginal fit of gold inlay castings
J Prosthet Dent 16, 297-305
- Claus, H. (1990)
Vita-InCeram, ein neues Verfahren zur Herstellung oxidkeramischer Gerüste für
Kronen und Brücken
Quintessenz Zahntech 16, 35-43
- Cohen, M.E., Cecil, J.C. (1983)
Intraclass correlation and the application of analysis of variance to dental data
J Dent Res 62, 322-326
- Conod, H. (1937)
Etudes sûr la statistique de la couronne jaquette
Schweiz Monatsschr Zahnmed 47, 485-529
- Cook, W.D (1983)
Dental polyelectrolyte cements : Effect of powder/ liquid ratio on their rheology
Biomaterials 4, 21-28
- Cooley, R.L., Train, T.E. (1991)
Comparison of manually and mechanically mixed glass ionomers
J Prosthet Dent 66, 773-776
- Davis, D.R. (1988)
Comparison of fit of two types of all-ceramic crowns
J Prosthet Dent 59, 12-16

Demmel, H.J. (1971)
Der Einfluß verschiedener Zementsorten auf den Randschluß □assgenauer Kronen
Dtsch Zahnärztl Z 26, 700-705

De Nys, P., Adriaens, P.A., De Boever, J.M. (1994)
An evaluation of completely ceramic crowns
Ned Tijdschr Tandheelkd 101, 43-46

Dietrich, P., Erpenstein, H. (1985)
Rasterelektronenmikroskopische Randspaltanalyse von in vivo eingegliederten Stufenkronen und Inlays
Schweiz Monatsschr Zahnmed 95, 575-586

Donabedian, A. (1980)
The definition of quality and approaches to ist assessment. Explorations in quality, assessment and monitoring. Vol I
Health Administration Press Ann Arbor, Michigan

Donabedian, A. (1990)
The seven pillars of quality
Arch Pathol Lab Med 114, 1115-1118

Donath, K., Roth, K. (1987)
Histologisch-morphometrische Studie zur Bestimmung des zervikalen Randschlusses von Einzel- und Pfeilerkronen
Z Stomatol 84, 53-73

Dreyer-Jørgensen, K. (1958)
Prüfungsergebnisse zahnärztlicher gussverfahren
Dtsch Zahnärztl Z 13, 461-469

Dreyer-Jørgensen, K. (1960)
Factor affecting the film thickness of zinc phosphate cements
Acta Odontol Scand 18, 479-490

Dreyer-Jørgensen, K., Forum-Petersen, G. (1963)
The grain size of zinc phosphate cements
Acta Odontol Scand 21, 255-270

Dunn, G. (1992)
Design and analysis of reliability studies
Stat Method Med Res 1, 123-157

Eden, G.T., Franklin, O.M., Powell, J.M., Ohta,Y. (1979)
Fit of porcelain fused-to-metal crown and bridge castings
J Dent Res 58, 2360-2368

- Eichner, K., Voss, R. (1971)
Der Kronenrand
Dtsch Zahnärztl Z 26, 742-757
- Eichner, K. (1973)
Studies on the margin of restoration and crowns
Dtsch Zahnärztl Z 28, 166-168
- Eichner, K. (1975)
Prosthetics and prevention of periodontal diseases
Dtsch Zahnärztl Z 30, 2-13
- Eidenbenz, S. (1992)
Das Kopierschleifen keramischer Formkörper
Med. Diss., Zürich
- Eidenbenz, S., Schärer, P. (1994)
Das Kopierschleifen keramischer Formkörper
Phillip J 11, 92-95
- Eidenbenz, S., Lehner, C.R., Schärer, P. (1994)
Copy milling ceramic inlays from resin analogs :
A practical approach with the Celay system
Int J Prosthodont 7, 134-142
- Fercho, V. (1994)
Abformmethode zur Herstellung von Replika bei infragingival gelegenen
Kronenrändern
Med. Diss., Köln
- Ferrari, M., Mannocci, F., Mason, P.N., Kugel, G. (1999)
In vitro leakage of resin-bonded all-porcelain crowns
J Adhes Dent 1, 233-242
- Fonseca, J.C., Henriques, G.E., Sobrinho, L.C., de Goes, M.F. (2003)
Stress-relieving and porcelain firing cycle influence on marginal fit of
commercially pure titanium and titanium-aluminum-vanadium copings
Dent Mater 19, 686-691
- Gardner, F.M. (1982)
Margins of complete crowns – Literature review
J Prosthet Dent 48, 396-400
- Gardner, M.J., Altman, D.G. (1997)
Gardner, M.J., Altman, D.G. (Hrsg.), Statistics with confidence
8.Auflage, BMJ, London

Gavelis, J.R., Morency, J.D., Riley, E.D., Sozio, R.B. (1981)
The effect of various finish line preparations on the marginal seal and occlusal seat of full crown preparations
J Prosthet Dent 45, 138-145

Gemalmaz, D., Alkumru, H.N. (1995)
Marginal fit changes during porcelain firing cycles
J Prosthet Dent 73, 49-54

Geurtsen, W. (1990)
Der Kronen- und Füllungsrand
Dtsch Zahnärztl Z 45, 380-386

Gomez-Roman, G., Axman-Krcmar, D., d`Hoedt, B., Schulte, W. (1994)
Eine Methode zur quantitativen Erfassung und statistischen Auswertung des periimplantären Knochenabbaus
Stomatologie 92, 463-471

Gropp, H.P., Schwindling, R. (1971)
Statistische Feststellungen über fehlerhafte Kronengestaltung mit Folgen auf Zahn, Parodont und Gingiva
Dtsch Zahnärztl Z 26, 734-742

Groten, M., Pröbster, L. (1997)
The influence of different cementation modes on the fracture resistance of feldspathic ceramic crowns
Int J Prosthodont 10, 169-177

Groten, M., Pröbster, L., Girthofer, S. (1997)
Vollkeramikrestaurationen im Kopierschleifverfahren
Phillip J 14, 9-19

Groten, M., Girthofer, S., Pröbster, L. (1997)
Marginal fit consistency of copy-milled all-ceramic crowns during fabrication by light and scanning electron microscopic analysis in vitro
J Oral Rehabil 24, 871-881

Groten, M. (1998)
Aufwand und Ergebnisqualität von Randspaltuntersuchungen
Med. Diss., Tübingen

Haas, M., Wegscheider, W.A., Permann, R., Kuderna, F., Riedl, R., Bratschko, R.O. (1987)
Die ästhetische Frontzahnkrone und ihr Randschluß
Z Stomatol 84, 449-455

- Haas, M., Wegscheider, W.A., Bratschko, R.O. (1988)
Der Randspalt von metall- und nichtmetallgetragenen Keramikkrone im Vergleich
Quintess 39, 625-633
- Haffajee, A.D., Socransky, S.S., Goodson, J.M., Lindhe, J. (1985)
Intraclass correlation of periodontal measurements
J Clin Periodontol 12, 216-224
- Heithersay, G.S. (1999)
Clinical, radiologic, and histopathologic features of invasive cervical resorption
Quintessence Int 30, 27-37
- Heners, M., Walther, W. (1994)
Kritik an Marxkors- Studie : Mängel im Aufbau, in den Daten und Methoden
Zahnärztl Mitt 84, 728-732
- Heners, M. (1995)
Wirksamkeit und Bedeutsamkeit – Qualität in der Zahnheilkunde
in . Walter, W., Heners, M. (Hrsg.) : Qualitätssicherung in der Zahnheilkunde –
Anspruch und Wirklichkeit
Hüthig Verlag, Heidelberg, S. 1-5
- Holmes, J.R., Bayne, S.C., Holland, G.A., Sulik, W.D. (1989)
Considerations in measurement of marginal fit
J Prosthet Dent 62, 405-408
- Holmes, J.R., Sulik, W.D., Holland, G.A., Bayne, S.C. (1992)
Marginal fit of castable ceramic crowns
J Prosthet Dent 67, 594-599
- Holmes, J.R., Pilcher, E.S., Rivers, J.A., Stewart, R.M. (1996)
Marginal fit of electroformed ceramometal crowns
J Prosthodont 5, 111-114
- Hunter, A.J., Hunter A.R. (1990)
Gingival crown margin configurations : A review and discussion. Part I :
Terminology and widths
J Prosthet Dent 64, 548-552
- Jahn, K.R., Baum, W., Zuhrt, R. (1985)
Secondary caries frequency under complete crowns in relation to the material
and design of the crown as well as the crown margin finish
Stomatol DDR 35, 665-670

Jäger, K., Besimo, C. (1987)
Vergleichende in-vivo-Untersuchungen marginaler Passgenauigkeit von Dicor- und Cerestor-Kronen
Schweiz Monatsschr Zahnmed 97, 1223-1228

Kappert, H.F., Altvater, A. (1991)
Feldstudie über die Passgenauigkeit und das Randschlussverhalten von In-Ceram-Kronen und –Brücken
Dtsch Zahnärztl Z 46, 151-153

Karlsson, S. (1986)
A clinical evaluation of fixed bridges, 10 years following insertion
J Oral Rehabil 13, 423-432

Kern, M., Schaller, H.G., Strub, J.R. (1993)
Marginal fit of restorations before and after cementation in vivo
Int J Prosthodont 6, 585-591

Kerschbaum, Th. (1995)
Normierter Randspalt – Eine Analyse aus klinischer Sicht
in : Walther, W., Heners, M. (Hrsg.) : Qualitätssicherung in der Zahnheilkunde – Anspruch und Wirklichkeit
Hüthig Verlag, Heidelberg, S. 19-45

Kerschbaum, Th. (1990)
in : Bundesverband der Betriebskrankenkassen (Hrsg.) : Qualitätssicherung in der Zahnmedizin. Teil II : Qualitätssicherung in der Zahnmedizin. Statement zu Teil II –
Statement von Th. Kerschbaum, Köln
Carl Hanser Verlag, München, S. 99-100

Klinische Arzneimittelprüfungen in der EG (1992)
Grundsätze für Standards der Guten Praxis (GCP) bei der Durchführung von Studien mit Arzneimitteln am Menschen in der EG. EG-GCP-note for guidance
Überarb. Und erg. Sonderdruck (Stand November 1991)
Editio Cantor Verlag, Aulendorf

Körber, E. (1972)
Nachuntersuchungen an Hülsenkronen
Dtsch Zahnärztl Z 27, 519-525

Körber, K.H., Lenz, P. (1968)
Beitrag zum Problem der Randgestaltung von Ersatzkronen
Zahnärztl W 69, 440-445

- Lang, N.P., Kiehl, R.A., Anderhalden, K. (1983)
Clinical and microbiological effects of subgingival restorations with overhanging or clinically perfect margins
J Clin Periodontol 10, 563-578
- Larato, D.C. (1975)
Effects of artificial crown margin extension and tooth brushing frequency on gingival pocket depth.
J Prosthet Dent 34, 640-643
- Leong, D., Chai, J., Lautenschlager, E., Gilbert, J. (1994)
Marginal fit of machine-milled titanium and cast titanium single crowns
Int J Prosthodont 7, 440-447
- Lewinstein, I., Fuhrer, N., Ganor, Y. (2003)
Effect of fluoride varnish on the margin leakage and retention of luted provisional crowns
J Prosthet Dent 89, 70-75
- Lin, L. I.-K. (1989)
A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility
Biometrics 45, 255-268
- Lin, M.T., Sy-Munoz, J., Munoz, C.A., Goodacre, C.J., Naylor, W.P. (1998)
The effect of tooth preparation form on the fit of Procera copings
Int J Prosthodont 11, 580-590
- Löst, C. (1989)
Fixed prosthetic restorations and the marginal periodontium
Dtsch Zahnärztl Z 44, 742-747
- May, K.B., Russel, M.M., Razzoog, M.E., Lang, B.R. (1998)
Precision of fit : the Procera AllCeram crown
J Prosthet Dent 80, 394-404
- McLean, J.W., von Fraunhofer, J.A. (1971)
The estimation of cement film thickness by an in vivo technique
Brit Dent J 131, 107-111
- McLean, J.W. (1978)
The science and art of dental ceramics. Vol I : The nature of dental ceramics and their clinical use Monographs I to IV
Quintessence Publishing, Chicago, S. 217-228
- Meiners, H. (1985)
Prophylaxe und Werkstoffkunde
Zahnärztl W 94, 792-798

- Mejia, R., Tobon, S.M. (2000)
Marginal fit of metal ceramic restorations subjected to a standardized postsoldering technique
J Prosthet Dent 83, 535-539
- Mitchell, C.A., Pintado, M.R., Douglas, W.H. (2001)
Nondestructive, in vitro quantification of crown margins
J Prosthet Dent 85, 575-584
- Morse, D.E., Holm-Pedersen, P., Holm-Pedersen, J., Katz, R.V., Viitanen, M., von Strauss, E., Winblad, B. (2002)
Prosthetic crowns and other clinical risk indicators of caries among old-old Swedish adults : findings from the KEOHS Project. Kungsholmen Elders Oral Health Study.
Gerodontology 19, 73-79
- Müller, N., Pröschl, P. (1994)
Kronenrand und parodontale Reaktionen – Ergebnisse einer histopathologischen Studie an 368 Sektionspräparaten
Dtsch Zahnärztl Z 49, 30-41
- Nakamura, T., Nonaka, M., Maruyama, T. (2000)
In vitro fitting accuracy of copy-milled alumina cores and all-ceramic crowns
Int J Prosthodont 13, 189-193
- Nakamura, T., Die, N. Kojima, T., Wakabayashi, K. (2003)
Marginal and internal fit of Cerec 3 CAD/ CAM all-ceramic crowns
Int J Prosthodont 16, 244-248
- Nyström, P.E. (1969)
Margin sealing and other details on dental restorations, with special attention to the peridontium
Nor Tannlaegeforen Tid 79, 65-86
- Oruc, S., Tulunoglu, Y. (2000)
Fit of titanium and a base metal alloy metal-ceramic crown
J Prosthet Dent 83, 314-318
- Petteno, D., Schierano, G., Bassi, F., Bresciano, M.E., Carossa, S. (2000)
Comparison of marginal fit of 3 different metal-ceramic systems : an in vitro study
Int J Prosthodont 13, 405-408
- Pera, P., Gilondi, S., Bassi, F., Carossa, S. (1994)
In vitro marginal adaption of alumina porcelain ceramic crowns
J Prosthet Dent 72, 585-590

Pietsch-Breitfeld, B., Sens, B., Rais, S. (1996)
GMDS- Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Medizin. Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements
Informatik, Biometrie und Epidemiologie in der Medizin und Biologie 27, 200-230

Pröbster, L., Weber, H., Diehl, J., Weigel, E. (1990)
Erste klinische und werkstoffkundliche Erfahrungen mit dem vollkeramischen Kronen- und Brückensystem InCeram
ZWR 99, 816-820

Pröbster, L. (1993)
Survival rate of in-Ceram restorations
Int J Prosthodont 6, 259-263

Pröbster, L., Groten, M., Girthofer, S. (1994)
Kopiergefräste, glasinfiltrierte Aluminiumoxid-Keramikkronen
Phillip J 11, 577-584

Pröbster, L., Groten, M., Girthofer, S. (1995a)
Vollkeramische Restaurationen mit Celay. Teil 1 : Adhäsiv einzugliedernde Restaurationen
Quintess 46, 1041-1049

Pröbster, L., Groten, M., Girthofer, S., Obergfell, S. (1995b)
Vollkeramische Restaurationen mit Celay. Teil 2 : Konventionell zementierte Restaurationen
Quintess 46, 1165-1173

Pröbster, L. (1996)
Klinische Erfahrungen mit vollkeramischem Zahnersatz – Ein Rückblick in : Kappert, H.F.(Hrsg.) . Vollkeramik. Werkstoffkunde – Zahntechnik – klinische Erfahrungen
Quintessenz Verlags GmbH, Berlin, S. 103-116

Ranstam, J. (1998)
Repeated measurement and analysis units. Review of basic principles
Acta Orthop Scand 69, 345-346

Rehberg, H.J. (1971)
Exakter Randschluß – was ist das?
Dtsch Zahnärztl Z 26, 696-699

Rinke, S., Margraf, G., Jahn, L., Hüls, A. (1994)
Qualitätsbeurteilung von kopiergeschliffenen vollkeramischen Kronengerüsten (Celay/ InCeram)
Schweiz Monatsschr Zahnmed 104, 1494-1499

- Rinke, S., Hüls, A., Jahn, L. (1995)
Marginal accuracy and fracture strength of conventional and copy-milled all-ceramic crowns
Int J Prosthodont 8, 303-310
- Ryge, G., Jendresen, M.D., Glantz, P.-O., Mjör, I. (1981)
Standardization of clinical investigators for studies of restorative materials
Swed Dent J 5, 235-239
- Sadoun, M. (1986)
In-Ceram
European Patent Nr. 864007810, Frankreich
- Sanavi, F., Weisgold, A.S., Rose, L.F. (1998)
Biologic width and its relation to periodontal biotypes
J Esthet Dent 10, 157-163
- Sato, T., Wohlwend, A., Schärer, P. (1986)
Marginal fit in a „shrink-free“ ceramic crown system
Int J Periodont Rest Dent 3, 8-21
- Schärer, P., Sato, T., Wohlwend, A. (1988)
A comparison of the marginal fit of three cast ceramic crown systems
J Prosthet Dent 59, 534-542
- Schröder, H. (1908)
Über Kronenarbeit mit besonderer Berücksichtigung der mechanischen Behandlung von Kronen und Wurzeln
I. Teil 1, Correspondenzblatt für Zahnärzte 37, 97-130
II. Teil 2, Correspondenzblatt für Zahnärzte 37, 289-321
- Setz, J., Diehl, J. (1988)
Ästhetik und Präzision? Der Randschluß von Hi-Ceram-Kronen
Dent Lab 36, 61-63
- Setz, J. (1992)
Pulvermetallurgische Fertigung von Zahnersatz – Technische, biologische und klinische Untersuchungen
Med. Habil., Tübingen
- Siebert, G.K., Heimann, H. (1986)
Evaluation of degree of inflammation of the periodontal margin due to irritation from temporary crowns. A clinical experimental study
Dtsch Zahnärztl Z 41, 986-988

- Seymour, K.G., Samarawickrama, D.Y., Lynch, E.J. (1999)
Metal ceramic crowns- a review of tooth preparation
Eur J Prosthodont Restor Dent 7, 79-84
- Shearer, B., Gough, M.B., Setchell, D.J. (1996)
Influence of marginal configuration and porcelain addition on the fit of In-Ceram crowns
Biomaterials 17, 1891-1895
- Sorensen, J.A., (1990)
A standardized method for determination of crown margin fidelity
J Prosthet Dent 64, 18-24
- Sorensen, J.A., Torres, T.J., Kang, S.K., Avera, S.P. (1990)
Marginal fidelity of ceramic crowns with different margin designs
J Dent Res 69, 279 (abstract Nr. 1365)
- Spiekermann, H. (1986)
Zur marginalen Passform von Kronen und Brücken
Dtsch Zahnärztl Z 41, 1015-1019
- Spiekermann, H. (1990)
Diskussionsbemerkung in : Bundesverband der Betriebskrankenkassen (Hrsg.)
Qualitätssicherung in der Zahnmedizin. Teil II : Qualitätssicherung in der
Zahnmedizin. Statements zu Teil II – Statement von H. Spiekermann, Aachen
Carl Hanser Verlag, München, S. 101-103
- Suarez, M.J., Gonzalez de Villaumbrosia, P., Pradies, G., Lozano, J.F. (2003)
Comparison of the marginal fit of Procera AllCeram crowns with two finish lines
Int J Prosthodont 16, 229-232
- Sulaiman, F., Chai, J., Jameson, L.M., Wozniak, W.T. (1997)
A comparison of the marginal fit of In-Ceram, IPS Empress and Procera crowns
Int J Prosthodont 10, 478-484
- Takayama, M., Nezu, Y. , Yamanda, M., Yamagishi, S., Watanabe, T. (1977)
Experimental periodontitis induced by crown margin extensions in dogs
Nippon Shishubyo Gakkai Kaishi. 19, 341-357
- Tromp, J.A., Tiessen-Jeelof, W.R., Pilot, T. (1979)
Periodontal defects caused by restorative treatment of dental caries. IV.
Position of the cervical margin of the restoration at the margin junction
Ned Tijdschr Tandheelkd 86, 186-196
- Tukey, J.W. (1977)
Exploratory data analysis.
Addison Wesley Publishing Company, Reading, Mass., S. 39-44

- Valderhaugh, J. (1980)
Periodontal conditions and carious lesions following the insertion of fixed
protheses : a 10-year follow-up study.
Int Dent J 30, 296-304
- Walther, W. (1995)
Qualitätskriterien in der Zahnheilkunde
in : Walter, W., Heners, M. (Hrsg.) : Qualitätssicherung in der Zahnheilkunde –
Anspruch und Wirklichkeit
Hüthig Verlag, Heidelberg, S. 289-292
- Weikart, P. (1957)
Grenzen und Prüfung der Gussgenauigkeit
Dtsch Zahnärztl Z 12, 897-904
- Wirthlin, M.R., Armitage, G.C., Rao, S., Fritzingler, B., Phillips, S., Heller, J.
(1997)
A mucosal irritancy test device for intraoral use in dogs
J Periodontol 68, 746-749
- Wöstmann, C. (1991)
Zur Frage der Messbarkeit des Kronenrandspaltes
Med. Diss., Münster
- Yamagishi, S., Watanabe, T., Takatsuka, M., Kobayashi, N., Harasawa, M.,
Nezu, Y., Yamada, M., Takayama, F., Hara, K. (1978)
The effect of oral hygiene practice upon the experimental periodontitis induced
by the crown margin extension
Nippon Shishubyo Gakkai Kaishi. 20, 56-70
- Yamaguchi, T. (1989)
A study of secondary caries in cast restored teeth
Nippon Hotetsu Shika Gakkai Zasshi. 33, 1328-1341
- Yeo, I.S., Yang, J.H., Lee, J.B. (2003)
In vitro marginal fit of three all-ceramic crown systems
J Prosthet Dent 90, 459-464
- Zoellner, A., Diemer, B., Weber, H.P., Stassinakis, A., Gaengler, P. (2002)
Histologic and radiographic assessment of caries-like lesions localized at crown
margin
J Prosthet Dent 88, 54-59
- Zoellner, A., Bragger, U., Fellmann, V., Gaengler, P. (2000)
Correlation between clinical scoring of secondary caries at crown margins and
histologically assessed extent of the lesions
Int J Prosthodont 13, 453-459

8 Anhang

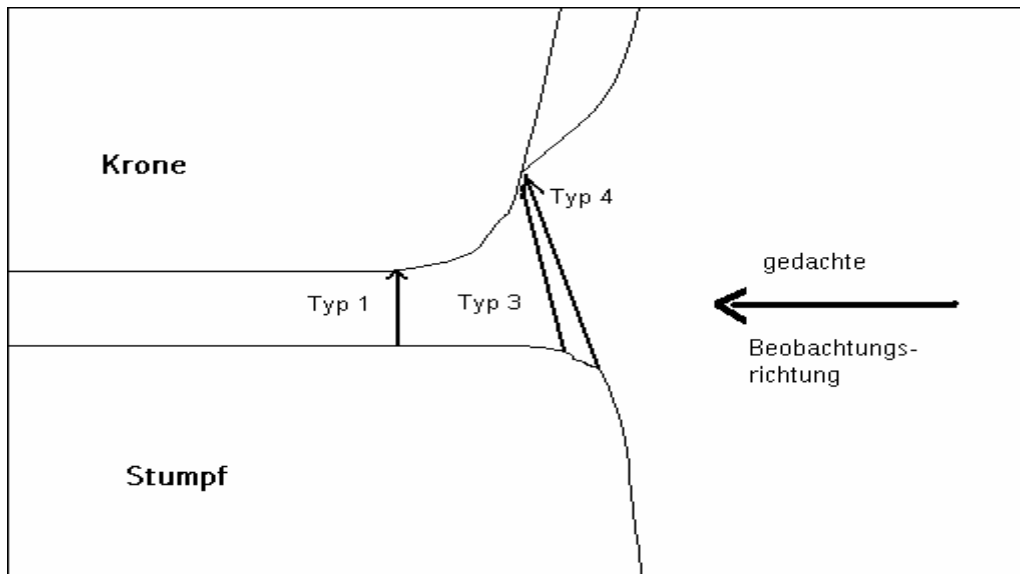


Abbildung Nr. 30: Skizze zur Darstellung der angestrebten Beobachtungsrichtung

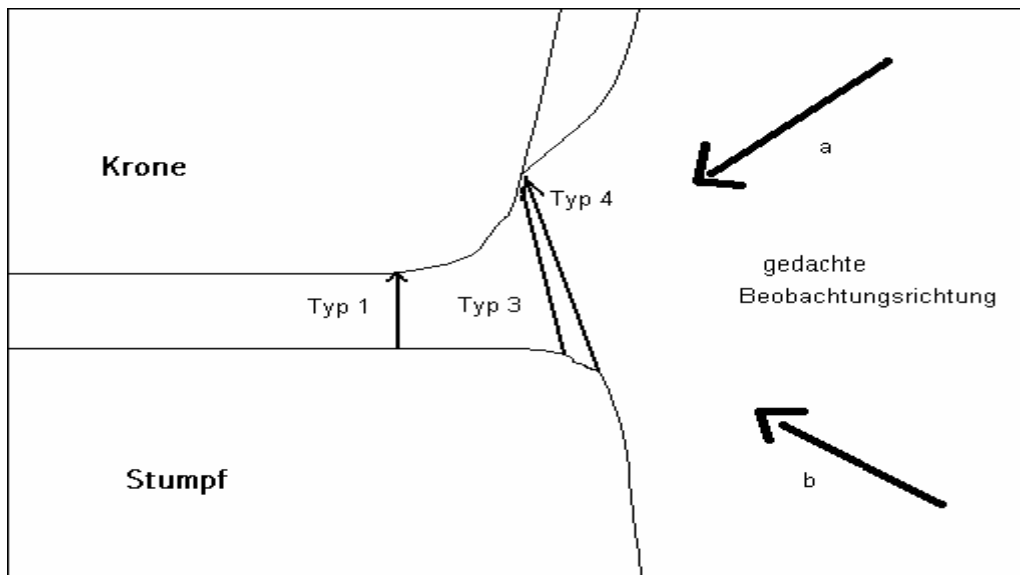


Abbildung Nr. 31: Skizze zur Darstellung der Abweichung von der angestrebten Beobachtungsrichtung durch Projektion

Anhang

Serie	II	III	IIIa	IV
Mean B [mm]	3,1	4,8	-	-
Mean D [mm]	4,9	4,2	5,1	4,9
Mean E [mm]	4,9	4,1	4,3	4,7
Min. B [mm]	0,1	0,1	-	-
Min. D [mm]	0,2	1,5	1,3	1,2
Min. E [mm]	0,2	1,5	1,2	1
Max. B [mm]	8,9	16,2	-	-
Max. D [mm]	12	7,9	16,2	5,4
Max. E [mm]	12	8,2	15,6	5,2
A_R für T_i B-D [%]	51,1	41,1	-	-
A_R für T_i B-E [%]	54	40,5	-	-
A_R für T_i D-E [%]	95	93	57,7	85
Bias B-D [mm]	+3,36 -3,66	+5,4 -4,2	-	-
Bias B-E [mm]	+3,23 -3,05	+5,45 -3,74	-	-
Bias D-E [mm]	+1,12 -0,84	+1,15 -1,15	+3,76 -2,78	+2,4 -2,15

Tabelle 9: Übersicht über die Ergebnisse von Randspalt Typ 1 je Serie

Danksagung

Herrn Professor Dr. L. Pröbster danke ich für die Überlassung des Themas und die freundliche Unterstützung dieser Arbeit.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Oberarzt Dr. M. Groten für die langjährige sehr gute Zusammenarbeit, für seine geduldige Betreuung während der Durchführung der Arbeit und für die Durchsicht des Manuskripts.

Außerdem bedanke ich mich bei meinen Freunden, die mich mit Rücksichtnahme und Verständnis durch das Studium begleitet haben und mir bei der Verwirklichung dieser Arbeit zur Seite standen.

Mein herzlichster Dank gilt meinen Eltern, die mir das Studium ermöglichten, meiner Schwester und meinem Bruder, die mich die ganze Zeit über unterstützten.

Lebenslauf

Name : Wolfram Boris Hartmann

Geburtsdatum : 28. Juni 1973

Geburtsort : Villingen–Schwenningen

Familienstand : ledig

Staatsangehörigkeit : deutsch

Schulbildung: 1980 – 1984: Gartenschule in
Villingen–Schwenningen
1984 – 1993: Gymnasium am Deutenberg in
Villingen–Schwenningen
11. Mai 1993: Allgemeine Hochschulreife

Wehrdienst: 1993 – 1994: Deutsch-Französische Brigade
des Eurokorps in Donaueschingen

Studium: 6. März 1995: Studium der Zahnmedizin an der
Eberhard Karls Universität
in Tübingen
15. März 1996: Naturwissenschaftliche Vorprüfung
1. April 1998: Zahnärztliche Vorprüfung
29. Nov. 2000: Zahnärztliche Prüfung

Famulatur: Januar- März 2001: Famulatur an der
Universität van Stellenbosch
in Tygerberg, Südafrika
Departement:
Kaak-, Gesig- en Mondchirurgie

Berufstätigkeit: Seit 15. März 2001: Wissenschaftlicher Mitarbeiter
am Zentrum für Zahn-, Mund-
und Kieferheilkunde
der Universität Tübingen,
Abteilung für Zahnärztliche
Prothetik mit Propädeutik:
Ärztlicher Direktor:
Prof. Dr. H. Weber