UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

j	Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
	Prof. Dr. med. dent. Guido Heydecke
Kontaktpunktanfärbung mi	it dem OccluSense-System – eine in vitro Studie zur Reliabilitä und Validität
(Contact point marking wi	th the OccluSense system – an in vitro study on reliability and validity)
	Dissertation
zur Erlang	gung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin
an der me	edizinischen Fakultät der Universität Hamburg
	Vorgelegt von:
	Stefanie Popa
	aus Rotenburg Wümme

(wird von der Medizinischen Fakultät ausgefüllt)

Angenommen von der

Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 02.09.2025

Veröffentlicht mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der/ die Vorsitzende: Prof. Dr. Dr. Ralf Smeets

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: PD Dr. M. Oliver Ahlers

Prüfungsausschuss, dritte/r Gutachter/in:

Inhaltsverzeichnis

Original-Veröffentlichung des Artikels	4
Darstellung der Publikation	17
Einleitung	17
Material und Methoden	18
Ergebnisse	22
Diskussion	24
Abbildungen	27
Literaturverzeichnis	34
Zusammenfassung auf Deutsch	36
Summary in English	37
Erklärung des Eigenanteils	38
Danksagung	39
Lebenslauf	40
Fidesstattliche Versicherung	41

ORIGINAL ARTICLE



Contact point marking with the OccluSense system—an in vitro study on reliability and validity

Stefanie Popa^{1,2} | M. Oliver Ahlers^{1,2}

¹Department of Prosthetic Dentistry, Center for Dental and Oral Medicine, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany ²CMD-Centre Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany

Correspondence

Stefanie Popa, CMD-Centrum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany, Falkenried 88, 20251 Hamburg, Germany. Email: stefanie.popa@mail.de

Abstract

Background: Occlusal contacts can be stained and thereby visualised employing occlusal indicators. Qualitative and quantitative indicators are differentiated. The hybrid system OccluSense supposedly combines analogue contact marking and digital registration of contacts. The reliability and validity of its contact marking have not yet been validated.

Objectives: The aim of this controlled randomised in-vitro study was to examine the reliability and validity of analogue contact staining with OccluSense compared to Arti-Fol and the reference standard Gnatho-Film.

Materials and Methods: An experimental apparatus was designed to simulate static occlusion. The occlusal contacts were stained 50 times with Gnatho-Film to determine the average number and location of contacts registered. For comparison, the contacts were pre-stained with Gnatho-Film and then registered with Arti-Fol or OccluSense 50 times each. Every staining was statistically evaluated and compared to Gnatho-Film alone, regarding the number and location of contacts. Based on the observed characteristic staining behaviour of OccluSense, a modified evaluation strategy was developed for its colour markings (OccluSense (mod.)).

Results: Both evaluations of OccluSense determine that the same number of contacts was registered in over 94% of all cases. Neither OccluSense nor Arti-Fol stain the exact same number of contacts as Gnatho-Film, but the modified evaluation OccluSense (mod.) did improve the results for validity.

Conclusion: When employing the modified evaluation strategy, OccluSense staining achieves similar reliability and validity as the reference standard. Pre-colouring of occlusal contacts with Gnatho-Film and the modified evaluation strategy, might become standard for analysing occlusal contacts stained by OccluSense in the future.

KEYWORDS

apparatus, dental instruments, dental occlusion, digital technology, oral rehabilitation, restorative dentistry

1 | INTRODUCTION

In dentistry, it is important for various treatments to localise occlusal contacts. Beyond marking contacts, quantifying the force of occlusion would also be desirable.

Various methods for marking occlusal contacts are described in literature; studies on their accuracy¹ and reliability² have been published.

To date, qualitative indicators, such as polyethylene foils or occlusal silks coated with colour pigments, metalized occlusal foils,

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

© 2024 The Author(s). Journal of Oral Rehabilitation published by John Wiley & Sons Ltd.

Shimstock foil, wax strips and recording silicones dispensed from cartridges, are established for the localization of contacts. Regarding the traditional occlusion indicators, various authors criticise the lack of objectivity^{1,3-6} the insufficient reproducibility of the contact points,⁷ the influence of saliva on the correct staining,⁸ and the surface condition of the teeth.⁹ It was assumed that the traditional indicators conveyed information about the quantity of occlusal forces.¹⁰ A broader marking should therefore indicate that higher forces act here. However, studies could not confirm this relationship.^{11,12}

Digital systems for occlusion analysis are supposed to provide a solution for this challenge, the first being the T-Scan system (TekScan Inc., South Boston, USA). It is based on sensor foils that detect the occlusal contacts and display them digitally on a screen. Different evolutionary stages have been developed, based on the desired properties of these sensor foils. ^{13–15} Regarding the first T-Scan generation, Patyk et al. ¹⁶ were able to show that due to the thickness and stiffness of the epoxy-based sensor foil, an uncontrolled displacement of the mandible and a distorted display of the occlusal contacts occurred. Despite reduced sensor thickness in the second generation of the T-Scan system, studies in vitro and in vivo demonstrated an increased mouth opening and a consequent change in the mandibular position. ^{10,17} Furthermore, criticism was raised regarding the exclusively digital schematic screen representation of the contact points which makes it difficult to transfer the information to the anatomical-functional situation. ¹⁸

To overcome these limitations, a new hybrid system was developed which detects occlusal contacts using an electronic recording foil that also stains the contacts (OccluSense, Bausch, Cologne, Germany). The thickness of the sensor foil (60 μm) lies between pigmented polyethylene foils (8–12 μm , Arti-Fol (metallic), Bausch, Cologne, Germany) and staining paper-based occlusion foils (200 μm , Bausch Articulating Paper with progressive colour transfer BK 01, Bausch, Cologne, Germany). Additionally to the intraoral marking and the screen display of the occlusal contacts, the OccluSense system also displays the timely progression from the initial contact to the final intercuspidation position. According to the manufacturer it also quantitatively measures the intensity of the occlusal forces.

To date, only one study is available on the system's screen display¹⁹—apart from published field reports. So far, no studies were published on the marking of occlusal contacts with the novel sensor foil.

The aim of this study was therefore to investigate the reliability and validity of contact point marking with the OccluSense system compared to the clinically proven reference standard—the thinnest polyethylene foils coated with pigment.

2 | NULL HYPOTHESIS

The evaluation was based on the null hypothesis that there is no statistically significant difference between contact point registration with the reference standard Gnatho-Film and the OccluSense system. Furthermore, it was assumed that a modified evaluation would not improve the results for reliability and validity.

3 | MATERIALS AND METHODS

3.1 | Experimental setup

In order to achieve the desired objective, an experimental in vitro setup for simulating and registering contact points in static occlusion was developed specifically for this study (new occlusal contact simulator, see Figure 1).

The contact situation simulated therein corresponds to the maximum intercuspidation position (MIP) under clinical conditions. This test setup is designed to allow only vertical movements of the maxilla along three guidance rails and alignment holes ensuring the identical alignment of the maxilla and mandible in each cycle of the experiment.

The vertical displacement of the upper jaw was performed employing a crank system. By operating the crank, the occlusal force was generated and registered with the help of a force sensor with an analogue dial gauge located under the mandible model. In a preliminary test, the calibration of the load cell was checked and confirmed. The occlusal contact simulator was designed to withstand forces far beyond the applied 250 N by using steel plates and steel rods. The threshold of 250 N was chosen on the basis of other studies on comparable issues. 3,20

Standardised phantom models of the maxilla and mandible (Frasaco ANM-4, Frasaco, Tettnang, Germany) were then modified to produce idealised circular contacts. This was done in a controlled manner using the Gnatho-Film as a reference standard (Bausch, Cologne, Germany). According to the manufacturer, this polyethylene film is particularly suitable for precisely marking actual contact points due to the good adaptation of the film to the individual conditions of the respective occlusal surface.

The models were subsequently immobilised horizontally by screwing them into the experimental setup. The occlusion of the models equalled that of an Angle Class I. As a result, the models were stabilised in static occlusion with equilibrated maximum multipoint contact, which ensured reproducible conditions during contact point registration. To ensure an even distribution of forces over the entire surface of the model, foam panels were integrated into the experimental setup for force balancing—one above the maxillary model and another one below the mandibular model surrounding the force sensor.

3.2 | Materials examined

The occlusal contacts were marked using the following occlusal indicators:

Gnatho-Film 16 μm (Bausch, Cologne, Germany) as the reference standard. Gnatho-Film is a 16 μm thick polyethylene film coated with a 6 μm soft colour coating of waxes with hydrophilic components. The manufacturer describes the film as particularly stretchable and tear-resistant, which means that it should adapt



FIGURE 1 Special in vitro occlusal contact simulator with exact vertical guidance (dashed outline indicates the load cell under the mandibular model; the telescopically vertically movable hoisting platform on the right edge of the image supports the OccluSense system during measurements and holds it in a reproducible position).

optimally to the individual relief of the occlusal surfaces and thus allow precise control of the actual contact points. We decided to employ Gnatho-Film as the reference standard due to the manufacturers recommendation on the one hand and on the other hand due to a preliminary trial we conducted to compare the reliability of the different occlusal indicators ourselves. This preliminary investigation was carried out in the same experimental setup as our study. The contact points were stained 10 times with Gnatho film and 10 times with Arti-Fol according to the same principle. After each staining, the marked contacts were counted and the models were then cleaned. This preliminary investigation showed that Gnatho-Film stained the same number of contact points in 99% of cases and was therefore superior to the other indicators. This is consistent with the results from Rovia-Lastra et al. 21 The authors determined acceptable test-retest reliability, but low inter-rater reliability compared to other occlusal systems.

We thus declared the reliability of Gnatho-Film to be adequate enough to use this indicator as the reference standard.

 \bullet Articulating foil $12\,\mu m$ (Arti-Fol metallic, Bausch, Cologne, Germany) is a $12\,\mu m$ thick metallised polyester film with a coloured coating. The film is characterised by very good colour transfer and the metallised film is designed to reduce any problems caused by static charge and prevent confusion between the uncoated and coated colour sides.

Sixty microns thick sensor foil (OccluSense, Bausch, Cologne, Germany). The 60 μm thick OccluSense sensor film consists of a doubled polyimide film (approximately 20 μm) at its core. In between, there are two silver layers (approximately 1 μm) and two carbon layers (approximately 3 μm). On the outside, the film is covered with a staining red pigment layer (approximately 10 μm). To ensure a clear differentiation of the contacts registered by different occlusal indicators throughout the study, the indicators were employed in different colours (Gnatho-Film: green, Arti-Fol: black, OccluSense: red).

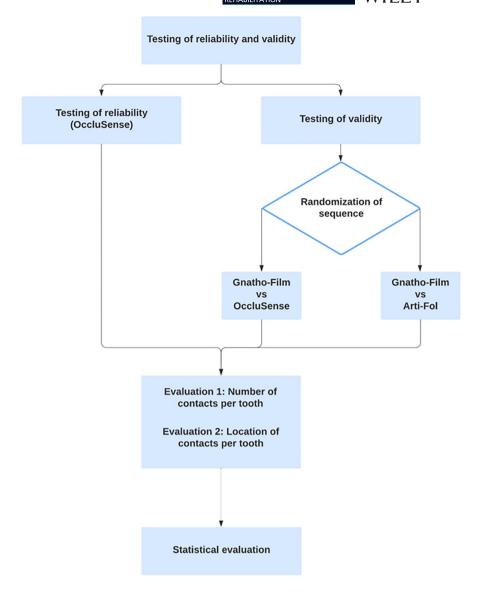
3.3 | Randomization and procedure

As part of the study, the reliability (trial 1) and subsequently the validity (trial 2) of staining performed by OccluSense film were tested.

Preliminary staining was performed with the occlusal indicator Gnatho-Film and then stained and evaluated in randomised order using the occlusal indicators OccluSense and Arti-Fol (see flowchart in Figure 2). The randomization ensured that influences from static friction on the parallel guides of the occlusion simulator were randomly distributed among the different individual measurements.

Fifty staining runs were performed per occlusal indicator, with the jaws being loaded three times with 250N each time. A total of

FIGURE 2 Flowchart of the study design.



250 stainings were thus performed—150 with Gnatho-Film, 50 with Arti-Fol, and 50 with OccluSense.

Models were pre-stained with Gnatho-Film as the reference standard (see Figure 3). In the following, contacts were marked with OccluSense (see Figure 4) and respectively Arti-Fol (see Figure 5). This allowed for an immediate comparison on the same model and thus avoided an error-prone transfer performance by the investigators.

Following the clinical use of these foils as well as similar previous studies, Gnatho-Film and Arti-Fol were replaced after every third cycle. Thus, falsification of the measurements due to non-staining of contact points because of wear of the occlusion indicators is prevented. In contrast, the OccluSense sensor foil was renewed at every measurement cycle—ollowing similar studies on the T-Scan sensor system²² as well as the manufacturer's instruction for use.

After each staining, the maxillary model was removed from the experimental setup and screwed onto a photo-alignment guide developed to ensure uniform positioning. The photo-alignment

guide was made of 4mm thick acrylic glass. In combination with standardised camera settings regarding focus and magnification, this resulted in photos that were true to scale and uniform in perspective.

The evaluation of each occlusal contact registration was carried out on the maxillary model under reproducible illumination and at the same time by displaying the photographs on a computer monitor at a 50% magnification level.

Subsequently, the typodont teeth were cleaned with ethanol and dried with fleece to avoid cross-contamination of the occlusal surfaces with pigments during the following experiment.

3.4 | Investigators

The evaluation of the marked contact points was performed directly after each test by two independent, calibrated examiners. For calibration, the definition of the contact points and their demarcation was trained with both examiners. The inter-rater agreement

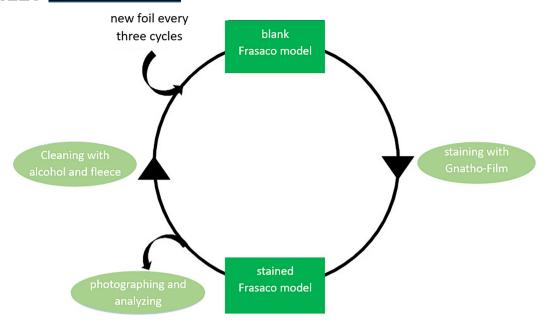


FIGURE 3 Flowchart on the usage of the occlusal indicator Gnatho-Film.

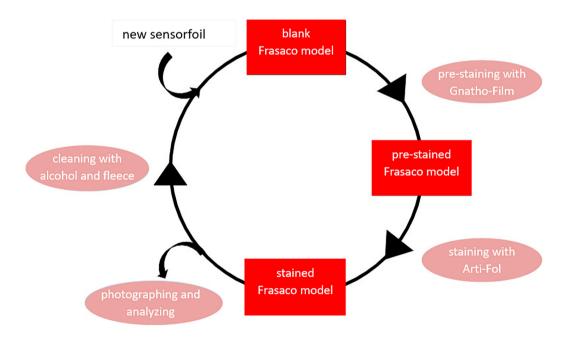


FIGURE 4 Flowchart on the usage of the occlusal indicator OccluSense.

regarding the evaluation of individual contact points was determined utilising a two person Delphi procedure.

3.5 | Characterisation of colour markings

Results from the preliminary tests performed to design the experiments indicated that the OccluSense sensor foil, due to its structure and stiffness, seemed to generate additional pigment abrasion along the cusp slopes, apart from the usual circular contact points (see Table 1, column 5). In addition, the contacts stained with the OccluSense were not

circular, compared to the contacts obtained with other occlusion indicators. Instead, they were broader and sometimes surrounded by a large number of small dots. The manufacturer's instructions for use do not provide specific instructions on this matter. Therefore, within this study new guidelines were developed for the distinction of occlusal contacts based on the use of the OccluSense system (see Table 1): For the purpose of a uniform evaluation, the OccluSense markings were not evaluated alone, but only after a preliminary staining with the reference standard Gnatho-Film. The results indicate that the OccluSense markings often extended beyond the edge of the Gnatho-Film markings or were directly next to them. Based on these observations, the decision was made not

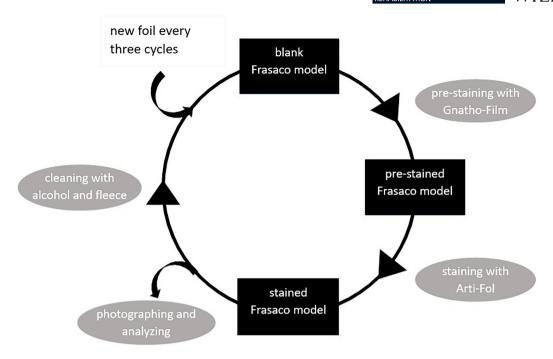
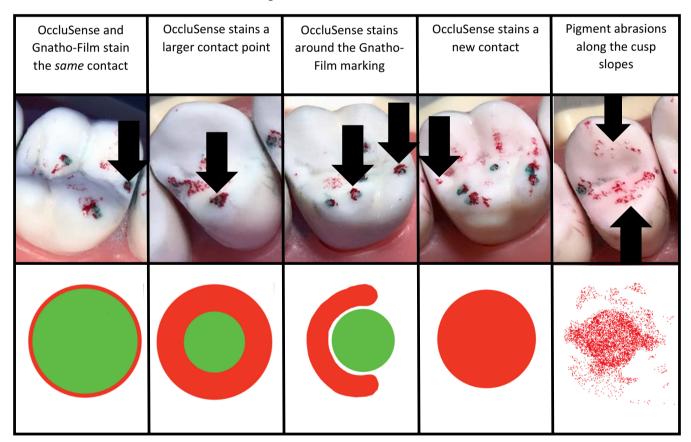


FIGURE 5 Flowchart on the usage of the occlusal indicator Arti-Fol.

TABLE 1 Evaluation criteria for OccluSense markings.



only to evaluate the contact points stained with the OccluSense system according to the dichotomous criterion 'does OccluSense stain exactly the same contact points as the reference standard?'. Instead, it was also

investigated whether the recognition and inclusion of this staining pattern of the OccluSense sensor foil (OccluSense (mod.)) results in an improvement for the values of reliability and validity.

3.6 | Definition of colour markings as an occlusal contact

- Coloured uniform, small, dot-shaped markings as well as contact points with a light centre and darker edge were evaluated as occlusal contacts.
- Wide-range pigment abrasions on inclined surfaces were not evaluated as occlusal contacts.

Accordingly, all contacts that were stained by the reference standard Gnatho-Film and by the OccluSense sensor foil were therefore evaluated as 'one' occlusal contact (see Table 1, column 1). Also, contacts that were stained only by the OccluSense system without colour marking by Gnatho-Film were classified as 'one' occlusal contact (see Table 1, column 4).

In contrast, colour markings where the examined OccluSense sensor foil stained the contact beyond the boundaries of the marking by means of the reference standard were classified as two contact points (see Table 1, columns 2 and 3).

3.7 | Modified definition of colour markings employing the OccluSense system

To investigate whether a unique systematic modification of the evaluation of the OccluSense colour markings changed the results, a definition was developed specifically for the patterns recognisable after OccluSense staining, referred to as 'OccluSense (mod.)'.

Colour markings performed by Gnatho-Film and OccluSense, where the examined OccluSense sensor foil stained the contact beyond the boundaries of the marking by means of Gnatho-Film as the reference standard were also classified as 'one' occlusal contact (see Table 1, columns 2 and 3).

4 | EVALUATION

4.1 | Reliability and validity of the colour markings

In order to determine the test-retest-reliability, the study investigated the reproducibility of the markings with the OccluSense system. To assess the validity of the markings, the study determined the agreement of contact points with those of the reference standard.

Inspection of the agreement of the marked occlusal contacts was carried out under the criteria of the number of contact points and the position of the contact points based on the following questions:

Is the same number of contact points marked in each cycle?
 The number of contact points was documented in an Excel table for each tooth and each occlusal indicator after each staining. For evaluation, the dental arch was then divided into three subgroups: Molars, Premolars, and anterior teeth (incisivi plus canines).

2. Are the contact points also recorded in the same location? Regarding the contact point location, the occlusal surfaces of the posterior teeth or the palatal surfaces of the anterior teeth were divided into three to six anatomical zones according to the method coined by DeLong et al. and Plasmans et al.^{23,24} (see Figure 6). Thus, the number of contact points per anatomical zone could also be determined for each test run and documented in an excel table. If a contact point was located equally on both sides of the boundary between two zones, this contact point was assigned to both zones.

5 | STATISTICAL EVALUATION

Initially, for the selection of an appropriate statistical test procedure, it was determined whether the samples were paired or unpaired and whether they were normally distributed or not. All tests were performed using the IBM SPSS 29.0.0 software platform (IBM Corp. (2020). IBM SPSS Statistics for Windows (Version 29.0) [Computer software]. IBM Corp.) and the graphical visualisation using Excel (Microsoft Corporation. (2018). *Microsoft Excel*.).

Since each evaluation can be assigned to a specific indicator (OccluSense/Gnatho-Film/Arti-Fol), the samples are to be considered unpaired despite the use of the same model.

The Shapiro-Wilk test showed that the variable 'number of contact points per indicator' is not normally distributed.

To evaluate the *reliability*, the following calculations were made in the scope of this study.

 Agreement among the *number* of occlusal contacts registered with OccluSense.



FIGURE 6 Sectioning of the occlusal and palatal surfaces. Red triangles and green circumferential markings for true-to-location positioning prior to evaluation.

Agreement between the location of the occlusal contacts registered with OccluSense.

The agreement between the number and location of the occlusal contacts registered with the OccluSense was assessed using the one-sample t-test. Thus, determining the extent to which the occlusal contacts per tooth deviated from the most frequently registered number of occlusal contacts per tooth group. The unpaired t-test was applicable for this purpose since it is also applicable for non-normally distributed samples.

To evaluate the *validity*, the following calculations were made in the scope of this study:

- Agreement on the *number* of occlusal contacts per tooth group between Gnatho-Film (reference standard), Arti-Fol, and OccluSense system.
- Agreement on the *location* of the occlusal contacts between Gnatho-Film (reference standard), Arti-Fol as well as OccluSense system.

The Mann–Whitney U test was used to assess the agreement between the number and location of occlusal contacts per tooth group between the reference standard Gnatho-Film and the Arti-Fol and OccluSense respectively. This test was used to check whether there was a statistically significant difference (p<.05) in the central tendency of two samples. Furthermore the Bland Altman Plot was used to visualise the agreement of the reference standard and the examined occlusal indicators.

6 | RESULTS

6.1 | Reliability: Agreement on the *number* of occlusal contacts

All indicators consistently stained the same number of contact points per tooth in over 92% of cases, which we consider clinically acceptable. As for the OccluSense evaluation we determined that deviating contact point numbers were registered on 4 teeth. On the other hand, the finely adjusted evaluation OccluSense (mod.) indicated 3 teeth with a deviating number of marked contact points.

In the *premolar* group, both OccluSense and OccluSense (mod.) always registered the same number of contact points (p=1). This indicates a high reliability of the staining with the OccluSense sensor foil. In the *molar* and *anterior* tooth groups, there was a statistically significant difference regarding the registered number of occlusal contacts (p < .05).

The second null hypothesis, that a modified evaluation would not improve the results for reliability and validity, was therefore rejected and the alternative hypothesis of a difference is accepted.

If the magnitude of this difference is quantified, OccluSense shows a strong effect for the molar group (Cohen's d > .6) and a weak

effect for the anterior segment (Cohen's d < .4). The cause of this deviation is the mesial contact point on the left upper incisor, which was not stained by the OccluSense sensor foil in 16 of 50 cases. For OccluSense (mod.), a medium effect was found for the molar group. This indicated higher reliability reached based on the fine adjusted evaluation OccluSense (mod.).

6.2 | Reliability: Agreement on the *location* of the occlusal contacts

The OccluSense system reproducibly registered the same number of occlusal contacts per zone in 51 of 58 zones, of which three of the differences are due to coincidence. Compared to this, in the fine-tuned evaluation OccluSense (mod.) the registered number of occlusal contacts differs only in 3 of 58 zones, of which 1 is due to coincidence. This suggests that with the adjusted evaluation OccluSense (mod.) better values for reliability can be achieved.

All differences were limited to the molars and the mesial contact point at tooth 21, which all show only a weak effect (Cohen's d < .5).

6.3 | Validity: Agreement on the *number* of occlusal contacts

- In the *molar* region, no indicator marked the same number of contacts as the reference standard (see Figure 7). There was a significant difference (*p* < .001) with great effect (*r* = .7434) between the number of occlusal contacts registered with Gnatho-Film and the number of occlusal contacts registered with Arti-Fol. In the same area, there was also a significant difference (*p* < .001) with an even greater effect (*r* = .8815) between the number of occlusal contacts registered with Gnatho-Film and the number of occlusal contacts registered with the OccluSense system.
- In the *premolar* section, there was a significant difference (p<.001) with a strong effect (r=.995) solely between the number of occlusal contacts registered with the reference standard Gnatho-Film and the number of occlusal contacts registered with the OccluSense system (see Figure 8).
- For the *anterior* section, the reference standard Gnatho-Film and the Arti-Fol marked exactly the same number of contact points (p=1). However, compared to the reference standard (see Figure 9), both evaluations regarding the OccluSense system showed a significant difference (p < .001). The evaluation of the OccluSense markings showed a strong effect (r=.9449), whereas the evaluation of the previously fine-tuned number of contact points ('OccluSense (mod.)') showed only a medium effect (r=.4342).
- The Bland Altman plot produced for in depth evaluation confirmed a sufficient accuracy of OccluSense (mod.) compared to the reference standard (see Figure 10). This supports the earlier results, that the modified evaluation OccluSense (mod.) led to an improved validity of the sensor foil, approximating the reference

average number of contacts in the "molar" tooth group

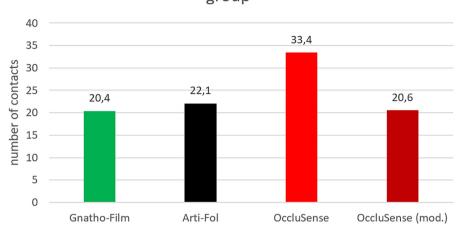
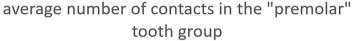


FIGURE 7 Average number of occlusal contacts in the section 'molars' (colour of the bars corresponding to the colours of the occlusion indicators used; OccluSense (mod.) represents the results after modified evaluation of the OccluSense colour markings).



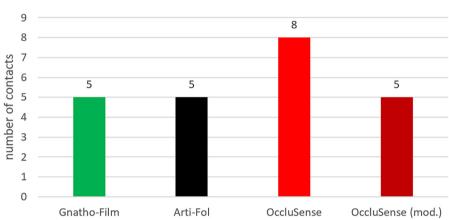


FIGURE 8 Average number of occlusal contacts in the section 'premolars' (colour of the bars corresponding to the colours of the occlusion indicators used; OccluSense (mod.) represents the results after modified evaluation of the OccluSense colour markings).

standard. Regarding the other indicators, the Bland Altman plots determined greater deviations from the reference standard (see Figures 11 and 12).

6.4 | Validity: Agreement on the *location* of the occlusal contacts

- The Arti-Fol consistently registered the same number of occlusal contacts as the reference standard Gnatho-Film in 47 zones (p=1). In 11 zones, the registered number of occlusal contacts employing Arti-Fol showed a difference from the reference standard. (see Figure 13).
- The OccluSense system consistently registered the same number of occlusal contacts as the reference standard in 35 zones. In

- 23 of 58 zones, a difference in the registered number of contact points per zone was observed (see Figure 13).
- The previously fine-tuned number of occlusal contacts registered
 with the OccluSense system ("OccluSense (mod.)") showed a
 maximum of 48 zones in which the OccluSense sensor film consistently registers the same number of contact points as the reference standard Gnatho-Film. However, in a total of 10 out of 58
 zones, the registered location of occlusal contacts deviates from
 the reference standard (see Figure 13).

7 | DISCUSSION

As Koos et al.²⁵ already explained, it is essential for the clinical applicability of an occlusal indicator that the measurements represent

average number of contacts in the "anterior" tooth group

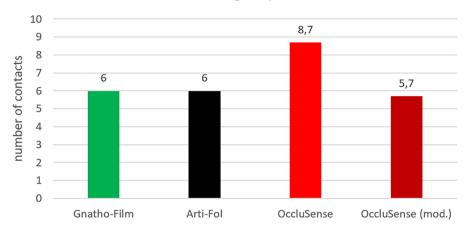


FIGURE 9 Average number of occlusal contacts in the section 'incisivi' (colour of the bars corresponding to the colours of the occlusion indicators used; OccluSense (mod.) represents the results after modified evaluation of the OccluSense colour markings).

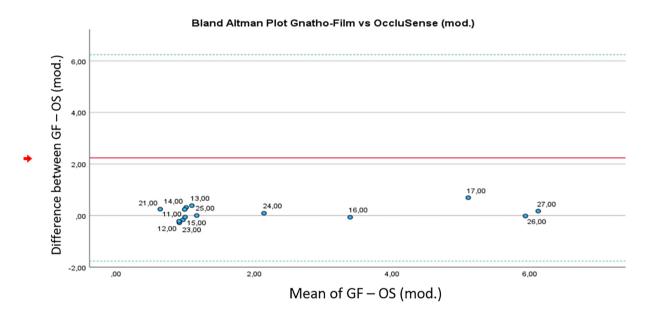


FIGURE 10 Bland Altman Plot examining the agreement among the number of occlusal contacts registered with the reference standard Gnatho-Film versus OccluSense (mod.)

the truth as precisely as possible and that the measured values differ only slightly in follow-up measurements. Therefore, this study checked the validity and reliability of the colouration of the new OccluSense system using a new occlusion simulator.

7.1 | Discussion of the experimental setup

To avoid bias in the results due to unequal prior knowledge of the investigators, both investigators were calibrated together in the evaluation of occlusal contacts using 10 example models each.

Blinding of the examiners was technically impossible since the investigators are bound to recognise which indicator they use and evaluate at any given time. By evaluating the colour markings on the maxillary model as well as on photos on the monitor and by

statistically evaluating the results, it was ensured that no bias was introduced into the evaluation of the test results.

A limitation of this study lies in the design of the apparatus developed for this purpose, which did not allow automatic loading—for example employing a hydraulic pump. Therefore, inaccuracies could occur due to the nature of the application potentially allowing varying forces or loading times. To compensate for this inaccuracy, it was attempted to evenly distribute the applied masticatory force across the dentition utilising the described foam panels. Nevertheless, it cannot be ruled out that punctual force maxima may have occurred in individual cases. However, this applies equally to the natural archetype.

Another limitation of the occlusion simulator is the confinement to movements along the vertical plane. Although this improves the reproducibility of the test conditions, it does not correspond to the three-dimensional masticatory act in vivo. However, jn dental

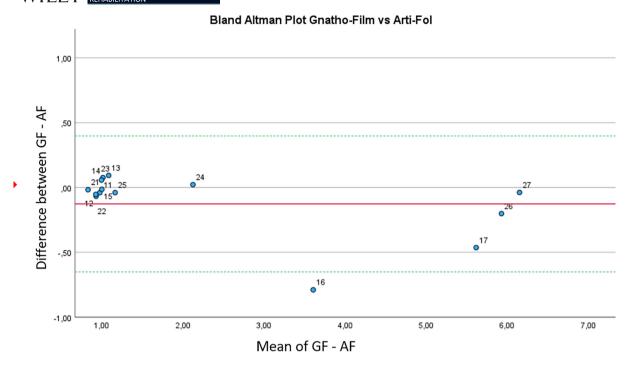


FIGURE 11 Bland Altman Plot examining the agreement among the number of occlusal contacts registered with the reference standard Gnatho-Film versus Arti-Fol.

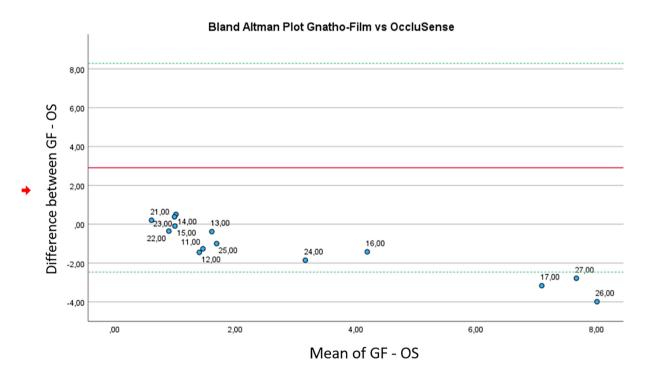


FIGURE 12 Bland Altman Plot examining the agreement among the number of occlusal contacts registered with the reference standard Gnatho-Film versus OccluSense.

practice, occlusal contacts are not tested during the chewing process, but through biting. Thus, the test setup corresponds in principle exactly to the type of occlusal testing that is common in dental practice today.

Influences due to the sequence of the tested indicators were avoided by randomization of the order of the examined occlusal indicators.

Furthermore, during our series of experiments, we tested the individual indicators in a dry environment and on idealised teeth/dental arches. In vivo, however, the ability of the indicators to stain the contacts is influenced by saliva, degrees of tooth mobility, and tooth morphology.²¹

In addition, in the present study, the sensor thickness is 2–7 times greater than the physiological vertical tooth movement. This



FIGURE 13 Zones with deviating locations of occlusal contacts registered with the different occlusal indicators when compared to the reference standard Gnatho-Film (colour of the zones corresponding to the colours of the occlusal indicators used).

may result in patients not always reaching maximum intercuspidation. Since the effect enhances with increasing layer thickness, ^{10,26} it would be possible that OccluSense registrations in vivo show a higher variance in the number and location of occlusal contacts than in this in vitro experiment.

Although the handset of the OccluSense sensor was fixed in position for the benefit of reproducibility, it cannot be excluded that the sensor foils were inserted into the OccluSense handpiece in a minimally modified manner, leading to repositioning errors.

7.2 | Discussion of the test results

This study was able to show high reliability of the OccluSense sensor foil. This is particularly true for the anterior region and the premolars.

In terms of validity, a comparison of the test results for the different occlusal indicators showed that neither the Arti-Fol nor the new OccluSense sensor foil-stained identical occlusal contacts as the reference standard Gnatho-Film. Especially in the molar region, the registered number of occlusal contacts by means of the OccluSense system deviates significantly from the markings obtained with the reference standard Gnatho-Film. As for the underlying cause, the results of this study point to the pigment abrasions along the oblique surfaces of the cusp slopes as well as the generally more extensive markings obtained with the OccluSense sensor foil. The manufacturer's instructions for use do not provide instructions on dealing with this phenomenon. The broad blurred contacts along the inclined surfaces of the cusp slopes should therefore be evaluated as occlusal contacts. In this case, the study results on reliability and validity for the OccluSense sensor foil deviate significantly from the reference standard Gnatho-Film and the widely used particularly thin Arti-Fol. In comparison, the modified evaluation of the colour markings obtained with the OccluSense system developed in this study improved the reliability and validity to the level of Arti-Fol. This allows the assumption that the results for reliability and validity can be improved with the modified evaluation. Pre-colouration with differently coloured Gnatho-Film helps to distinguish these pigment

abrasions from actual occlusal contacts, especially in the case of non-circular contacts and increased amounts of extensive pigment abrasion.

7.3 | Perspectives

This study did not cover a comparison between analogue occlusal contact markings by the OccluSense Foil on site as compared to the digital information provided on screen. Further studies shall investigate this matter. Also, future studies on the digital recording function of the OccluSense system will show whether digitization will yield additional advantages.

8 | CONCLUSION

In addition to occlusal contacts, the OccluSense hybrid sensor foil also produces pigment abrasions along the cusp slopes. Furthermore, the staining of the occlusal contacts is less uniform and coherent. Only if pigment abrasion along oblique surfaces of the cusp slopes is distinguished from more circular contact points, the reliability and validity for the OccluSense sensor foil is equivalent to the results from Gnatho-Film as the reference standard and the ultrathin Arti-Fol. The identified procedure involving pre-staining the occlusal contacts with Gnatho-Film before employing OccluSense along with the modified evaluation allow for analogue markings equivalent to the reference standard. This procedure thus might become the standard for future use of the OccluSense system.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

S. Popa: conceptualization, hypothesis, developed the experimental design, performed the literature search, planned, organised, and supervised the study, compiled, organised, and curated the data, created the flowcharts and tables, wrote, and revised the manuscript. MO Ahlers: conceptualization, hypothesis, developed the experimental design, supervised the study, revised manuscript, flowcharts, and tables.

Both authors critically revised the manuscript and made important intellectual contributions. Both approved the final version of manuscript.

ACKNOWLEDGEMENTS

We thank Jakob Roehl for his critical read-through of the manuscript, as well as Denise Köster, Institute for Medical Biometry and Epidemiology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), who advised on matters relating to statistics.

CONFLICT OF INTEREST STATEMENT

We declare no conflict of interest. There was no sponsoring of the study, the authors received no funding from any third party, except for the provision of the OccluSense system, the occlusal indicators Gnatho-Film, and Arti-Fol and the fleece used to clean the models between the stainings; these were provided by the manufacturer, Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG. None of the authors has ever conducted any studies on behalf for or paid by the manufacturer of the OccluSense or is in any other role financially conflicted. The statistician of the University Hospital Hamburg-Eppendorf provided advice and oversight as part of their professional duties without charge.

PEER REVIEW

The peer review history for this article is available at https://www.webofscience.com/api/gateway/wos/peer-review/10.1111/joor. 13774.

DATA AVAILABILITY STATEMENT

The data that support the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request.

ETHICS STATETMENT

The experiments were conducted in vitro without using any personal information or material from humans or animals and no human operator apart from the authors was involved.

ORCID

M. Oliver Ahlers https://orcid.org/0000-0001-9536-7259

REFERENCES

- Sutter BA. A digital poll of dentists testing the accuracy of paper mark subjective interpretation. Cranio. 2018;36(6):396-403.
- Baba K, Tsukiyama Y, Clark GT. Reliability, validity, and utility of various occlusal measurement methods and techniques. J Prosthet Dent. 2000;83(1):83-89.
- Carey JP, Craig M, Kerstein RB, Radke J. Determining a relationship between applied occlusal load and articulating paper mark area. Open Dent J. 2007;1:1-7.
- Kerstein RB, Radke J. Clinician accuracy when subjectively interpreting articulating paper markings. Cranio. 2014;32(1):13-23.
- Qadeer S, Özcan M, Edelhoff D, Van Pelt H. Accuracy, reliability and clinical implications of static compared to quantifiable occlusal indicators. Eur J Prosthodont Restor Dent. 2021;29(3):130-141.
- Lovrov S, Kordass B. Methods for evaluation of occlusal contacts. J Cranio Funct. 2013;5:247-264.
- Gazit E, Fitzig S, Lieberman MA. Reproducibility of occlusal marking techniques. J Prosthet Dent. 1986;55(4):505-509.

- 8. Beninati CJ, Katona TR. The combined effects of salivas and occlusal indicators on occlusal contact forces. *J Oral Rehabil*. 2019;46(5):468-474.
- Saraçoğlu A, Ozpinar B. In vivo and in vitro evaluation of occlusal indicator sensitivity. J Prosthet Dent. 2002;88(5):522-526.
- Helms RB, Katona TR, Eckert GJ. Do occlusal contact detection products alter the occlusion? J Oral Rehabil. 2012;39(5):357-363.
- Majithia IP, Arora V, Anil Kumar S, Saxena V, Mittal M. Comparison of articulating paper markings and T scan III recordings to evaluate occlusal force in normal and rehabilitated maxillofacial trauma patients. Med J Armed Forces India. 2015;71(Suppl 2):S382-S388.
- 12. Qadeer S, Kerstein R, Kim RJ, Huh JB, Shin SW. Relationship between articulation paper mark size and percentage of force measured with computerized occlusal analysis. *J Adv Prosthodont*. 2012;4(1):7-12.
- Tokumura K, Yamashita A. Study on occlusal analysis by means of 'T-scan system'. 1. Its accuracy for measurement. Nihon Hotetsu Shika Gakkai Zasshi. 1989:33(5):1037-1043.
- Hirano S, Okuma K, Hayakawa I. In vitro study on accuracy and repeatability of the T-scan II system. Kokubyo Gakkai Zasshi. 2002;69(3):194-201.
- 15. Bozhkova TP. The T-SCAN system in evaluating occlusal contacts. Folia Med. 2016;58(2):122-130.
- Patyk A, Lotzmann U, Scherer C, Kobes LW. Comparative analytic occlusal study of clinical use of T-scan systems. ZWR. 1989;98(9):752-755.
- Lila-Krasniqi ZD, Shala KS, Pustina-Krasniqi T, Bicaj T, Dula LJ, Guguvčevski L. Differences between centric relation and maximum intercuspation as possible cause for development of temporomandibular disorder analyzed with T-scan III. Eur J Dent. 2015;9(4):573-579.
- Solaberrieta E, Etxaniz O, Otegi JR, Brizuela A, Pradies G. Customized procedure to display T scan occlusal contacts. J Prosthet Dent. 2017;117(1):18-21.
- Sutter B. Digital occlusion analyzers: a product review of T-scan 10 and OccluSense. Adv Dent Technol Tech. 2019;1:1-31.
- Throckmorton GS, Rasmussen J, Caloss R. Calibration of T-scan sensors for recording bite forces in denture patients. *J Oral Rehabil*. 2009;36(9):636-643.
- Rovira-Lastra B, Khoury-Ribas L, Flores-Orozco EI, Ayuso-Montero R, Chaurasia A, Martinez-Gomis J. Accuracy of digital and conventional systems in locating occlusal contacts: a clinical study. J Prosthet Dent. 2023;S0022-3913(23)00481-X. doi:10.1016/j.prosdent.2023.06.036
- Bozhkova T, Musurlieva N, Slavchev D. Comparative study qualitative and quantitative techniques in the study of occlusion. *Biomed Res Int.* 2021;58:1163874.
- 23. DeLong R, Knorr S, Anderson GC, Hodges J, Pintado M. Accuracy of contacts calculated from 3D images of occlusal surfaces. *J Dent.* 2007;35(6):528-534.
- Plasmans P, van Eil F, Vrijhoef M, van't Hof M. The occlusal topographic contact method for the assessment of occlusal contacts. J Dept. 1988:16(1):18-21.
- Koos B, Godt A, Schille C, Göz G. Precision of an instrumentationbased method of analyzing occlusion and its resulting distribution of forces in the dental arch. J Orofac Orthop. 2010;71(6):403-410.
- Mitchem JA, Katona TR, Moser EAS. Does the presence of an occlusal indicator product affect the contact forces between full dentitions? J Oral Rehabil. 2017;44(10):791-799.

How to cite this article: Popa S, Ahlers MO. Contact point marking with the OccluSense system—an in vitro study on reliability and validity. *J Oral Rehabil*. 2024;51:1662-1674. doi:10.1111/joor.13774

Darstellung der Publikation

Einleitung

In der Zahnmedizin ist es für verschiedene Behandlungen wichtig, okklusale Kontakte zu lokalisieren. Neben der Markierung von Kontakten wäre auch die Quantifizierung der Okklusionskraft wünschenswert. In der Literatur werden verschiedene Methoden zur Markierung von Okklusionskontakten beschrieben; es wurden Studien zu ihrer Genauigkeit (Sutter 2018) und Zuverlässigkeit (Baba et al. 2000) veröffentlicht. Bislang haben sich zur Lokalisierung von Kontakten qualitative Indikatoren, wie mit Farbpigmenten beschichtete Polyethylenfolien oder Okklusionsseiden, metallisierte Okklusionsfolien, Shimstock-Folien, Wachsstreifen Aufnahmesilikone aus Kartuschen etabliert. An den traditionellen Okklusionsindikatoren kritisieren verschiedene Autoren die mangelnde Objektivität, (Sutter 2018, Carev et al. 2007, Kerstein und Radke 2014, Qadeer et al. 2021, Lovrov und Kordass 2013) die unzureichende Reproduzierbarkeit der Kontaktpunkte, (Gazit et al. 1986) den Einfluss des Speichels auf die korrekte Färbung (Beninati und Katona 2019) und die Oberflächenbeschaffenheit der Zähne (Saraçoğlu und Özpinar 2002). Man ging lange davon aus, dass die traditionellen Indikatoren Informationen über die Quantität der okklusalen Kräfte vermitteln (Helms et al. 2012). Eine breitere Markierung sollte daher anzeigen, dass hier höhere Kräfte wirken. Studien konnten diesen Zusammenhang jedoch nicht bestätigen (Majithia et al. 2015, Qadeer 2012).

Digitale Systeme zur Okklusionsanalyse sollen eine Lösung für diese Herausforderung bieten, allen voran das T-Scan-System (TekScan Inc., South Boston, USA). Es basiert auf Sensorfolien, die die okklusalen Kontakte erkennen und digital auf einem Bildschirm darstellen. Basierend auf den gewünschten Eigenschaften dieser Sensorfolien wurden verschiedene Evolutionsstufen entwickelt (Tokumura und Yamashita 1989, Hirano et al. 2002, Bozhkova 2016). Für die erste T-Scan-Generation konnte gezeigt werden, dass es aufgrund der Dicke und Steifigkeit der epoxidbasierten Sensorfolie zu einer unkontrollierten Verschiebung des Unterkiefers und einer verzerrten Darstellung der okklusalen Kontakte kam (Helms et al. 2012, Patyk et al. 1989, Lila-Krasniqi et al. 2015). Trotz reduzierter Sensordicke in der zweiten Generation des T-Scan-Systems zeigten Studien in vitro und in vivo eine erhöhte Mundöffnung und eine daraus resultierende Veränderung der Unterkieferposition. Darüber hinaus wurde Kritik an der ausschließlich digitalen Darstellung der Kontaktpunkte geübt, welche die Übertragung der Informationen auf die anatomisch-funktionelle Situation erschwert (Solaberrieta et al. 2017).

Um diese Einschränkungen zu überwinden, wurde ein neues Hybridsystem entwickelt, das okklusale Kontakte mit Hilfe einer elektronischen Aufzeichnungsfolie erfasst, die gleichzeitig die Kontakte anfärbt (OccluSense, Bausch, Köln, Deutschland). Die Dicke der Sensorfolie (60 µm) liegt zwischen pigmentierten Polyethylenfolien (8-12 µm, Arti-Fol (metallic), Bausch, Köln, Deutschland) und färbenden papierbasierten Okklusionsfolien (200 µm, Bausch Articulating Paper mit progressiver Farbübertragung BK 01, Bausch, Köln, Deutschland). Neben der intraoralen Markierung und der Bildschirmdarstellung der Okklusionskontakte zeigt das OccluSense-System auch den zeitlichen Verlauf vom Anfangskontakt bis zur endgültigen Interkuspidationsposition an. Nach Angaben des Herstellers misst es auch quantitativ die Intensität der okklusalen Kräfte.

Bisher liegt - abgesehen von veröffentlichten Erfahrungsberichten - nur eine Studie zur Bildschirmdarstellung des Systems vor (Sutter 2019). Zur Markierung von okklusalen Kontakten mit der neuartigen Sensorfolie wurden bisher keine Studien veröffentlicht.

Ziel dieser Studie war es daher, die Reliabilität und Validität der Kontaktpunktmarkierung mit dem OccluSense-System im Vergleich zum klinisch bewährten Referenzstandard - den dünnsten, mit Pigmenten beschichteten Polyethylenfolien - zu untersuchen.

Null-Hypothese:

Die Auswertung basierte auf der Nullhypothese, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Kontaktpunktregistrierung mit dem Referenzstandard Gnatho-Film und dem OccluSense-System gibt. Weiterhin wurde angenommen, dass eine modifizierte Auswertung die Ergebnisse für Reliabilität und Validität nicht verbessern würde.

Material und Methoden

Experimenteller Aufbau:

Um das angestrebte Ziel zu erreichen, wurde eigens für diese Studie ein in-vitro-Versuchsaufbau zur Simulation und Registrierung von Kontaktpunkten in statischer Okklusion entwickelt (neuer Okklusionskontaktsimulator, siehe Abbildung 1).

Die darin simulierte Kontaktsituation entspricht der maximalen Interkuspidationsposition (MIP) unter klinischen Bedingungen. Dieser Versuchsaufbau ist so konzipiert, dass er nur vertikale Bewegungen des Oberkiefers entlang dreier Führungsschienen und Ausrichtungslöcher zulässt, wodurch die identische Ausrichtung von Ober- und Unterkiefer in jedem Zyklus des Versuchs gewährleistet wird. Die vertikale Verschiebung des Oberkiefers wurde mit Hilfe eines Kurbelsystems durchgeführt. Durch Betätigung der Kurbel wurde die Okklusionskraft erzeugt und mit Hilfe eines Kraftsensors mit analoger Messuhr unter dem Unterkiefermodell registriert. In einem Vorversuch wurde die Kalibrierung des Kraftsensors überprüft und bestätigt. Der Okklusionskontaktsimulator wurde mit Hilfe von Stahlplatten und Stahlstäben so konstruiert, dass er Kräften standhält, die weit über die angewandten 250 N hinausgehen. Der Schwellenwert von 250 N wurde in Anlehnung an andere Studien mit vergleichbaren Fragestellungen gewählt (Carey et al. 2007, Throckmorton et al. 2009).

Standardisierte Phantommodelle des Ober- und Unterkiefers (Frasaco ANM-4, Frasaco, Tettnang, Deutschland) wurden dann modifiziert, um idealisierte zirkuläre Kontakte herzustellen. Dies geschah in kontrollierter Weise unter Verwendung des Gnatho-Film als Referenzstandard (Bausch, Köln, Deutschland). Diese Polyethylen-Folie eignet sich nach Angaben des Herstellers aufgrund der guten Anpassung der Folie an die individuellen Gegebenheiten der jeweiligen Kaufläche besonders gut zur präzisen Markierung tatsächlicher Kontaktpunkte.

Die Modelle wurden anschließend horizontal fixiert, indem sie in den Versuchsaufbau eingeschraubt wurden. Die Okklusion der Modelle entsprach der einer Angleklasse I. Dadurch wurden die Modelle in statischer Okklusion mit ausgeglichenem maximalem Mehrpunktkontakt stabilisiert, was reproduzierbare Bedingungen bei der Kontaktpunktregistrierung gewährleistete. Um eine gleichmäßige Verteilung der Kräfte über die gesamte Oberfläche des Modells zu gewährleisten, wurden in den Versuchsaufbau Schaumstoffplatten zum Kraftausgleich integriert - eine über dem Oberkiefermodell und eine unter dem Unterkiefermodell, welche den Kraftsensor umgibt.

Untersuchte Materialien:

Die okklusalen Kontakte wurden mit den folgenden Okklusionsindikatoren markiert:

- Gnatho-Film 16 μm (Bausch, Köln, Deutschland) als Referenzstandard. Gnatho-Film ist eine 16 μm dicke Polyethylenfolie, die mit einer 6 μm dicken, weichen Farbschicht aus Wachsen mit hydrophilen Komponenten beschichtet ist. Der Hersteller beschreibt die Folie als besonders dehnbar und reißfest, was bedeutet, dass sie sich dem individuellen Relief der Kauflächen optimal anpasst und somit eine präzise Kontrolle der tatsächlichen

Kontaktpunkte ermöglichen soll. Wir haben uns für den Gnatho-Film als Referenzstandard entschieden, zum einen aufgrund der Empfehlung des Herstellers, zum anderen aufgrund einer Voruntersuchung, die wir selbst durchgeführt haben, um die Reliabilität der verschiedenen Okklusionsindikatoren zu vergleichen. Diese Voruntersuchung wurde mit dem gleichen Versuchsaufbau wie unsere Studie durchgeführt. Die Kontaktpunkte wurden 10-mal mit Gnatho-Film und 10-mal mit Arti-Fol nach dem gleichen Prinzip angefärbt. Nach jeder Färbung wurden die markierten Kontakte gezählt und die Modelle anschließend gereinigt. Diese Voruntersuchung ergab, dass Gnatho-Film in 99 % der Fälle die gleiche Anzahl von Kontaktstellen färbte und somit den anderen Indikatoren überlegen war. Dies deckt sich mit den Ergebnissen anderer Studien (Rovira-Lastra et al. 2023). Die Autoren stellten eine akzeptable Test-Retest-Reliabilität, aber eine geringe Inter-Rater-Reliabilität im Vergleich zu anderen Okklusionssystemen fest.

Wir erklärten daher die Reliabilität von Gnatho-Film für ausreichend, um diesen Indikator als Referenzstandard zu verwenden.

- Artikulationsfolie 12 μm (Arti-Fol metallic, Bausch, Köln, Deutschland). Hierbei handelt es sich um eine 12μm dicke metallisierte Polyesterfolie mit einer farbigen Beschichtung. Die Folie zeichnet sich durch eine sehr gute Farbübertragung aus. Die metallisierte Folie soll Probleme durch statische Aufladung verringern und eine Verwechslung der unbeschichteten und beschichteten Farbseite verhindern.
- OccluSense Sensorfolie 60 μm (OccluSense, Bausch, Köln, Deutschland). Die 60 μm dicke OccluSense-Sensorfolie besteht in ihrem Kern aus einer doppelten Polyimidschicht (~ 20 μm). Dazwischen befinden sich zwei Silberschichten (~ 1 μm) und zwei Carbonbeschichtungen (~ 3 μm). Auf der Außenseite ist die Folie mit einer rot färbenden Pigmentschicht (~ 10 μm) überzogen.

Um eine klare Unterscheidung der von verschiedenen Okklusionsindikatoren registrierten Kontakte während der Studie zu gewährleisten, wurden die Indikatoren in verschiedenen Farben verwendet (Gnatho-Film: grün, Arti-Fol: schwarz, OccluSense: rot).

Randomisierung und Verfahren:

Im Rahmen der Studie wurde zunächst die Reliabilität (Versuch 1) und anschließend die Validität (Versuch 2) der mit dem OccluSense-Film durchgeführten Färbung geprüft. Es wurde eine Vorfärbung mit dem Okklusionsindikator Gnatho-Film durchgeführt und dann in randomisierter Reihenfolge mit den Okklusionsindikatoren OccluSense und Arti-Fol gefärbt und ausgewertet (siehe Flussdiagramm in Abbildung 2). Durch die Randomisierung wurde sichergestellt, dass die Einflüsse der Haftreibung auf die Parallelführungen des Okklusionssimulators zufällig auf die verschiedenen Einzelmessungen verteilt wurden.

Pro Okklusionsindikator wurden 50 Färbevorgänge durchgeführt, wobei die Kiefer dreimal mit jeweils 250 N belastet wurden. Insgesamt wurden also 250 Färbungen durchgeführt - 150 mit Gnatho-Film, 50 mit Arti-Fol und 50 mit OccluSense.

Im ersten Schritt wurden die Modelle also mit Gnatho-Film als Referenzstandard vorgefärbt (siehe Abbildung 3). Im Folgenden wurden die Kontakte mit OccluSense (siehe Abbildung 4) bzw. Arti-Fol (siehe Abbildung 5) markiert. Dies ermöglichte einen unmittelbaren Vergleich am gleichen Modell und vermied somit eine fehleranfällige Übertragungsleistung durch die Untersucher. In Anlehnung an die klinische Verwendung dieser Folien sowie an ähnliche frühere Studien wurden Gnatho-Film und Arti-Fol nach jedem dritten Zyklus ausgetauscht. So wird eine Verfälschung der Messungen durch Nichtverfärbung der Kontaktpunkte aufgrund von Abnutzung der

Okklusionsindikatoren verhindert. Im Gegensatz dazu wurde die OccluSense-Sensorfolie bei jedem Messzyklus erneuert - in Anlehnung an ähnliche Studien über das T-Scan-Sensorsystem (Bozhkova et al. 2021) sowie an die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Nach jeder Färbung wurde das Oberkiefermodell aus dem Versuchsaufbau entfernt und auf eine Fotoausrichtungshilfe geschraubt, die entwickelt wurde, um eine einheitliche Positionierung zu gewährleisten. Die Fotoausrichtungshilfe wurde aus 4 mm dickem Acrylglas hergestellt. In Kombination mit standardisierten Kameraeinstellungen hinsichtlich Fokus und Vergrößerung führte dies zu maßstabsgetreuen und perspektivisch einheitlichen Fotos.

Die Auswertung der einzelnen Okklusionsindikatoren erfolgte auf dem Oberkiefermodell unter reproduzierbarer Beleuchtung und gleichzeitig an einer Darstellung der Fotos auf einem Computermonitor bei 50 % Vergrößerung.

Anschließend wurden die typodontischen Zähne mit Ethanol gereinigt und mit Vlies getrocknet, um eine Kreuzkontamination der Kauflächen mit Pigmenten während des folgenden Experiments zu vermeiden.

Investigatoren:

Die Auswertung der markierten Kontaktpunkte erfolgte direkt nach jedem Versuch durch zwei unabhängige, kalibrierte Untersucher. Zur Kalibrierung wurde die Definition der Kontaktpunkte und deren Abgrenzung mit beiden Untersuchern geübt. Die Inter-Rater-Übereinstimmung bei der Bewertung der einzelnen Kontaktpunkte wurde mit Hilfe eines Zwei-Personen-Delphi-Verfahrens ermittelt.

Charakterisierung der Farbmarkierungen:

Die Ergebnisse der Vorversuche, die zur Planung der Experimente durchgeführt wurden, deuteten darauf hin, dass die OccluSense-Sensorfolie aufgrund ihrer Struktur und Steifigkeit neben den üblichen kreisförmigen Kontaktpunkten einen zusätzlichen Pigmentabrieb entlang der Höckerabhänge erzeugt (siehe Tabelle 1, Spalte 5). Darüber hinaus waren die mit OccluSense gefärbten Kontakte im Vergleich zu den mit anderen Okklusionsindikatoren erhaltenen Kontakten nicht kreisförmig. Stattdessen waren sie breiter und manchmal von einer großen Anzahl kleiner Punkte umgeben. In der Gebrauchsanweisung des Herstellers finden sich keine spezifischen Hinweise zu diesem Thema. Daher wurden im Rahmen dieser Studie neue Richtlinien für die Unterscheidung von Okklusionskontakten auf der Grundlage der Verwendung des OccluSense-Systems entwickelt (siehe Tabelle 1): Im Sinne einer einheitlichen Bewertung wurden die OccluSense-Markierungen nicht allein, sondern erst nach einer Vorfärbung mit dem Referenzstandard Gnatho-Film bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die OccluSense-Markierungen oft über den Rand der Gnatho-Film-Markierungen hinausgingen oder direkt daneben lagen. Aufgrund dieser Beobachtungen wurde beschlossen, die mit dem OccluSense-System angefärbten Kontaktstellen nicht nur nach dem dichotomen Kriterium "färbt OccluSense genau die gleichen Kontaktstellen wie der Referenzstandard?" zu bewerten. Vielmehr wurde auch untersucht, ob die Erkennung und Einbeziehung dieses Färbemusters der OccluSense Sensorfolie (OccluSense (mod.)) eine Verbesserung für die Werte der Reliabilität und Validität zur Folge hat.

Definition von Farbmarkierungen als Okklusionskontakt

- Farbige gleichmäßige, kleine, punktförmige Markierungen sowie Kontaktpunkte mit heller Mitte und dunklerem Rand wurden als okklusale Kontakte gewertet.

- Großflächige Pigmentabriebe auf schrägen Flächen wurden nicht als Okklusionskontakt gewertet.

Dementsprechend wurden alle Kontakte, die sowohl mit dem Referenzstandard Gnatho-Film als auch mit der OccluSense Sensorfolie angefärbt wurden, als "ein" Okklusionskontakt gewertet (siehe Tabelle 1, Spalte 1). Auch Kontakte, die nur durch das OccluSense-System ohne Farbmarkierung durch Gnatho-Film angefärbt wurden, wurden als "ein" okklusaler Kontakt eingestuft (siehe Tabelle 1, Spalte 4).

Im Gegensatz dazu wurden Farbmarkierungen, bei denen die untersuchte OccluSense-Sensorfolie den Kontakt über die Grenzen der Markierung hinaus mit Hilfe des Referenzstandards angefärbt hat, als zwei Kontaktpunkte klassifiziert (siehe Tabelle 1, Spalten 2 und 3). Modifizierte Definition von Farbmarkierungen mit dem OccluSense-System

Um zu untersuchen, ob eine einmalige systematische Modifikation der Auswertung der OccluSense-Farbmarkierungen die Ergebnisse verändert, wurde eine Definition speziell für die nach OccluSense-Färbung erkennbaren Muster entwickelt, die als "OccluSense (mod.)" bezeichnet wird.

Farbmarkierungen mittels Gnatho-Film und OccluSense, bei denen die untersuchte OccluSense-Sensorfolie den Kontakt über die Grenzen der Markierung hinaus mittels Gnatho-Film als Referenzstandard angefärbt hat, wurden ebenfalls als "ein" Okklusalkontakt eingestuft (siehe Tabelle 1, Spalten 2 und 3).

Auswertung:

Reliabilität und Validität der Farbmarkierungen

Um die Test-Retest-Reliabilität zu ermitteln, wurde in der Studie die Reproduzierbarkeit der Markierungen mit dem OccluSense-System untersucht. Um die Validität der Markierungen zu beurteilen, wurde die Übereinstimmung der Kontaktpunkte mit denen des Referenzstandards ermittelt.

Die Überprüfung der Übereinstimmung der markierten Okklusalkontakte erfolgte nach den Kriterien der Anzahl der Kontaktpunkte und der Position der Kontaktpunkte anhand der folgenden Fragen:

- 1. Wird in jedem Zyklus die gleiche Anzahl von Kontaktpunkten markiert? Die Anzahl der Kontaktpunkte wurde in einer Excel-Tabelle für jeden Zahn und jeden okklusalen Indikator nach jedem Anfärbe-Zyklus dokumentiert. Für die Bewertung wurde der Zahnbogen dann in drei Untergruppen unterteilt: Molaren, Prämolaren und Frontzähne (Schneidezähne und Eckzähne).
- 2. Sind die Kontaktpunkte auch an der gleichen Stelle erfasst? Hinsichtlich der Lage der Kontaktpunkte wurden die Okklusalflächen der Seitenzähne bzw. die Palatinalflächen der Frontzähne in Anlehnung an ähnliche Studien (DeLong et al. 2007, Plasmans et al. 2007) in drei bis sechs anatomische Zonen eingeteilt (siehe Abbildung 6). So konnte auch die Anzahl der Kontaktpunkte pro anatomischer Zone für jeden Testlauf ermittelt und in einer Excel-Tabelle dokumentiert werden. Befand sich ein Kontaktpunkt gleichermaßen auf beiden Seiten der Grenze zwischen zwei Zonen, wurde dieser Kontaktpunkt beiden Zonen zugeordnet.

Statistische Auswertung:

Für die Auswahl eines geeigneten statistischen Testverfahrens wurde zunächst festgestellt, ob es sich um gepaarte oder ungepaarte Stichproben handelt und ob sie normalverteilt sind oder nicht. Alle Tests wurden mit der Softwareplattform IBM SPSS 29.0.0 durchgeführt (IBM Corp. (2020). IBM

SPSS Statistics for Windows (Version 29.0) [Computersoftware]. IBM Corp.) und die grafische Visualisierung mit Excel (Microsoft Corporation. (2018). Microsoft Excel.).

Da jede Auswertung einem bestimmten Indikator (OccluSense/Gnatho-Film/Arti-Fol) zugeordnet werden kann, sind die Stichproben trotz der Verwendung des gleichen Modells als ungepaart zu betrachten.

Der Shapiro-Wilk-Test zeigte, dass die Variable "Anzahl der Kontaktpunkte pro Indikator" nicht normalverteilt ist.

Zur Beurteilung der Reliabilität wurden im Rahmen dieser Studie folgende Berechnungen durchgeführt.

- 1. Übereinstimmung zwischen der Anzahl der mit OccluSense registrierten okklusalen Kontakte.
- 2. Übereinstimmung zwischen der Lage der mit OccluSense registrierten okklusalen Kontakte.

Die Übereinstimmung zwischen der Anzahl und der Lage der mit dem OccluSense registrierten okklusalen Kontakte wurde mit dem t-Test für eine Stichprobe bewertet. So wurde ermittelt, inwieweit die okklusalen Kontakte pro Zahn von der am häufigsten registrierten Anzahl der okklusalen Kontakte pro Zahngruppe abwichen. Der ungepaarte t-Test war für diesen Zweck geeignet, da er auch für nicht-normalverteilte Stichproben anwendbar ist.

Zur Beurteilung der Validität wurden im Rahmen dieser Studie die folgenden Berechnungen durchgeführt:

- 3. Übereinstimmung der Anzahl der okklusalen Kontakte pro Zahngruppe zwischen Gnatho-Film (Referenzstandard), Arti-Fol und OccluSense-System.
- 4. Übereinstimmung hinsichtlich der Lage der okklusalen Kontakte zwischen Gnatho-Film (Referenzstandard), Arti-Fol sowie OccluSense-System.

Der Mann-Whitney-U-Test wurde verwendet, um die Übereinstimmung zwischen der Anzahl und der Lage der okklusalen Kontakte pro Zahngruppe zwischen dem Referenzstandard Gnatho-Film und dem Arti-Fol bzw. OccluSense zu bewerten. Mit diesem Test wurde geprüft, ob ein statistisch signifikanter Unterschied (p<0,05) in der zentralen Tendenz von zwei Stichproben besteht. Außerdem wurde der Bland-Altman-Plot verwendet, um die Übereinstimmung zwischen dem Referenzstandard und den untersuchten okklusalen Indikatoren zu visualisieren.

Ergebnisse

Reliabilität: Übereinstimmung bei der Anzahl der okklusalen Kontakte

Alle Indikatoren ergaben in über 92 % der Fälle die gleiche Anzahl von Kontaktpunkten pro Zahn, was wir für klinisch akzeptabel halten. Bei der OccluSense-Auswertung stellten wir fest, dass an 4 Zähnen abweichende Kontaktpunktzahlen registriert wurden. Die feinjustierte Auswertung OccluSense (mod.) zeigte dagegen bei 3 Zähnen eine abweichende Anzahl markierter Kontaktpunkte an. In der Prämolarengruppe registrierten sowohl OccluSense als auch OccluSense (mod.) immer die gleiche Anzahl von Kontaktpunkten (p=1). Dies deutet auf eine hohe Reliabilität der Färbung mit der OccluSense Sensorfolie hin. In den Molaren- und Frontzahngruppen gab es einen statistisch signifikanten Unterschied in der Anzahl der registrierten okklusalen Kontakte (p<0,05).

Die zweite Nullhypothese, dass eine modifizierte Auswertung die Ergebnisse für die Reliabilität und Validität nicht verbessern würde, wurde daher verworfen und die Alternativhypothese eines Unterschieds wird akzeptiert.

Quantifiziert man die Größenordnung dieses Unterschieds, so zeigt OccluSense einen starken Effekt für die Molarengruppe (Cohen's d>0,6) und einen schwachen Effekt für den Frontzahnbereich (Cohen's d<0,4). Die Ursache für diese Abweichung ist der mesiale Kontaktpunkt am linken oberen Schneidezahn, der in 16 von 50 Fällen von der OccluSense-Sensorfolie nicht angefärbt wurde. Für OccluSense (mod.) wurde in der Molarengruppe ein mittlerer Effekt festgestellt. Dies deutet auf eine höhere Reliabilität hin, die auf der Grundlage der feinjusierten Auswertung OccluSense (mod.) erreicht wurde.

Reliabilität: Übereinstimmung bei der Lokalisierung der okklusalen Kontakte

Das OccluSense-System hat in 51 von 58 Zonen reproduzierbar die gleiche Anzahl von Okklusalkontakten pro Zone registriert, wobei drei der Unterschiede auf Zufälligkeiten zurückzuführen sind. Im Vergleich dazu unterscheidet sich bei der feinjustierten Auswertung OccluSense (mod.) die registrierte Anzahl der okklusalen Kontakte nur in 3 von 58 Zonen, wovon 1 auf Zufall zurückzuführen ist. Dies deutet darauf hin, dass mit der angepassten Auswertung OccluSense (mod.) bessere Werte für die Reliabilität erreicht werden können.

Alle Unterschiede beschränken sich auf die Molaren und den mesialen Kontaktpunkt an Zahn 21, die alle nur einen schwachen Effekt zeigen (Cohen's d<0,5).

Validität: Übereinstimmung bei der Anzahl der okklusalen Kontakte

- Im Molarenbereich zeigte kein Indikator die gleiche Anzahl von Kontakten an wie der Referenzstandard (siehe Abbildung 7). Es gab einen signifikanten Unterschied (p<0,001) mit großer Wirkung (r=0,7434) zwischen der Anzahl der mit Gnatho-Film registrierten okklusalen Kontakte und der Anzahl der mit Arti-Fol registrierten okklusalen Kontakte. Im gleichen Bereich gab es auch einen signifikanten Unterschied (p<0,001) mit einem noch größeren Effekt (r=0,8815) zwischen der Anzahl der mit Gnatho-Film registrierten okklusalen Kontakte und der Anzahl der mit dem OccluSense-System registrierten okklusalen Kontakte.
- Im Prämolarenbereich bestand ein signifikanter Unterschied (p<0,001) mit einem starken Effekt (r=0,995) ausschließlich zwischen der Anzahl der mit dem Referenzstandard Gnatho-Film registrierten okklusalen Kontakte und der Anzahl der mit dem OccluSense-System registrierten okklusalen Kontakte (siehe Abbildung 8).
- Für den Frontzahnbereich markierten der Referenzstandard Gnatho-Film und das Arti-Fol-System genau die gleiche Anzahl von Kontaktpunkten (p=1). Im Vergleich zum Referenzstandard (siehe Abbildung 9) zeigten jedoch beide Bewertungen des OccluSense-Systems einen signifikanten Unterschied (p<0,001). Die Bewertung der OccluSense-Markierungen zeigte einen starken Effekt (r=0,9449), während die Bewertung der zuvor feinjustierten Anzahl von Kontaktpunkten ("OccluSense (mod.)") nur einen mittleren Effekt zeigte (r=0,4342).
- Der für die Tiefenauswertung erstellte Bland Altman Plot bestätigte eine ausreichende Genauigkeit von OccluSense (mod.) im Vergleich zum Referenzstandard (siehe Abbildung 10). Dies unterstützt die früheren Ergebnisse, dass die modifizierte Auswertung OccluSense (mod.) zu einer verbesserten Validität der Sensorfolie führte, die sich dem Referenzstandard annähert. Bei den anderen Indikatoren ergaben die Bland Altman Plots größere Abweichungen vom Referenzstandard

Validität: Übereinstimmung bei der Lokalisierung der okklusalen Kontakte

- Mit Arti-Fol wurde in 47 Zonen durchgängig die gleiche Anzahl an okklusalen Kontakten registriert wie mit dem Referenzstandard Gnatho-Film (p=1). In 11 Bereichen wich die

- Anzahl der mit Arti-Fol registrierten okklusalen Kontakte vom Referenzstandard ab (siehe Abbildung 13).
- Das OccluSense System registrierte in 35 Zonen durchgängig die gleiche Anzahl an okklusalen Kontakten wie der Referenzstandard. In 23 von 58 Zonen wurde ein Unterschied in der registrierten Anzahl der Kontaktpunkte pro Zone festgestellt (siehe Abbildung 13).
- Die zuvor feinjustierte Anzahl der mit dem OccluSense-System registrierten Okklusalkontakte ("OccluSense (mod.)") zeigte ein Maximum von 48 Zonen, in denen die OccluSense-Sensorfolie durchweg die gleiche Anzahl von Kontaktpunkten registriert wie der Referenzstandard Gnatho-Film. In insgesamt 10 von 58 Zonen weicht die registrierte Lage der okklusalen Kontakte jedoch von der Referenznorm ab (siehe Abbildung 13).

Diskussion

Wie bereits die Arbeitsgruppe um Koos erläuterte (Koos et al. 2010), ist es für die klinische Anwendbarkeit eines Okklusionsindikators von entscheidender Bedeutung, dass die Messungen die Wahrheit so genau wie möglich wiedergeben und dass die Messwerte bei Folgemessungen nur geringfügig abweichen. Deshalb wurde in dieser Studie die Validität und Reliabilität der Färbung des neuen OccluSense-Systems mit Hilfe eines neuen Okklusionssimulators überprüft.

Diskussion des Versuchsaufbaus:

Um eine Verzerrung der Ergebnisse aufgrund ungleicher Vorkenntnisse der Untersucher zu vermeiden, wurden beide Untersucher bei der Bewertung der Okklusionskontakte anhand von jeweils 10 Beispielmodellen gemeinsam kalibriert.

Eine Verblindung der Untersucher war technisch nicht möglich, da die Untersucher zwangsläufig erkennen, welchen Indikator sie zu einem bestimmten Zeitpunkt verwenden und bewerten. Durch die Auswertung der Farbmarkierungen auf dem Oberkiefermodell sowie auf Fotos am Monitor und durch die statistische Auswertung der Ergebnisse wurde sichergestellt, dass keine Verzerrungen in die Auswertung der Prüfergebnisse einfließen.

Eine Einschränkung dieser Studie liegt in der Konstruktion des zu diesem Zweck entwickelten Geräts, das keine automatische Belastung - z. B. mit einer Hydraulikpumpe - ermöglichte. Daher könnten Ungenauigkeiten aufgrund der Beschaffenheit des Okklusionssimulators auftreten, die möglicherweise unterschiedliche Kräfte oder Belastungszeiten zulassen könnte. Um diese Ungenauigkeit auszugleichen, wurde versucht, die aufgebrachte Kaukraft mit Hilfe der beschriebenen Schaumstoffplatten gleichmäßig über das Gebiss zu verteilen. Dennoch ist nicht auszuschließen, dass es in Einzelfällen zu punktuellen Kraftmaxima gekommen ist. Dies gilt jedoch gleichermaßen für den natürlichen Archetyp.

Eine weitere Einschränkung des Okklusionssimulators ist die Beschränkung auf Bewegungen entlang der vertikalen Ebene. Dies verbessert zwar die Reproduzierbarkeit der Testbedingungen, entspricht aber nicht dem dreidimensionalen Kauakt in vivo. In der zahnärztlichen Praxis werden die okklusalen Kontakte jedoch nicht während des Kauvorgangs, sondern durch Zubeißen geprüft. Somit entspricht der Versuchsaufbau im Prinzip genau der Art von Okklusionsprüfung, wie sie heute in der zahnärztlichen Praxis üblich ist.

Einflüsse durch die Aufeinanderfolge der getesteten Indikatoren wurden durch Randomisierung der Reihenfolge der untersuchten Okklusionsindikatoren vermieden.

Außerdem haben wir in unserer Versuchsreihe die einzelnen Indikatoren in einer trockenen Umgebung und an idealisierten Zähnen/Zahnbögen getestet. In vivo wird die Fähigkeit der

Indikatoren, die Kontakte anzufärben, jedoch vom Speichel, dem Grad der Zahnmobilität und der Zahnmorphologie beeinflusst (Rovira-Lastra et al. 2023).

Darüber hinaus ist in der vorliegenden Studie die Sensordicke zwei- bis siebenmal größer als die physiologische vertikale Zahnbewegung. Dies kann dazu führen, dass die Patienten nicht immer die maximale Interkuspidation erreichen. Da der Effekt mit zunehmender Schichtdicke zunimmt (Helms et al. 2012, Mitchem et al. 2017), wäre es möglich, dass die OccluSense-Registrierungen in vivo eine höhere Varianz in der Anzahl und Lage der okklusalen Kontakte aufweisen als in diesem in-vitro-Experiment.

Obwohl das Handstück des OccluSense-Sensors zugunsten der Reproduzierbarkeit in seiner Position fixiert war, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Sensorfolien auf minimal veränderte Weise in das OccluSense-Handstück eingesetzt wurden, was zu Repositionierungsfehlern führen könnte.

Diskussion der Testergebnisse:

Diese Studie konnte eine hohe Reliabilität der OccluSense Sensorfolie zeigen. Dies gilt insbesondere für den Frontzahnbereich und die Prämolaren.

In Bezug auf die Validität zeigte ein Vergleich der Testergebnisse für die verschiedenen Okklusionsindikatoren, dass weder die Arti-Fol noch die neue OccluSense-Sensorfolie identische Okklusalkontakte wie der Referenzstandard Gnatho-Film anfärben. Insbesondere im Molarenbereich weicht die mit dem OccluSense-System registrierte Anzahl der Okklusalkontakte deutlich von den mit dem Referenzstandard Gnatho-Film erhaltenen Markierungen ab. Die Ergebnisse dieser Studie weisen als zugrundeliegende Ursache auf die Pigmentabriebe entlang der schrägen Flächen der Höckerabhänge sowie auf die insgesamt umfangreicheren Markierungen mit der OccluSense-Sensorfolie hin. In der Gebrauchsanweisung des Herstellers finden sich keine Hinweise zum Umgang mit diesem Phänomen. Die breiten unscharfen Kontakte entlang der schrägen Flächen der Höckerabhänge sollten daher als okklusale Kontakte gewertet werden. In diesem Fall weichen die Studienergebnisse zur Reliabilität und Validität für die OccluSense-Sensorfolie deutlich vom Referenzstandard Gnatho-Film und der weit verbreiteten, besonders dünnen Arti-Fol ab. Im Vergleich dazu verbesserte die modifizierte Auswertung der Farbmarkierungen, die mit dem in dieser Studie entwickelten OccluSense-System gewonnen wurden, die Reliabilität und Validität auf das Niveau von Arti-Fol. Dies lässt die Vermutung zu, dass die Ergebnisse für Reliabilität und Validität durch die modifizierte Auswertung verbessert werden können. Die Vorfärbung mit unterschiedlich gefärbtem Gnatho-Film hilft, diese Pigmentabriebe von den eigentlichen Okklusalkontakten zu unterscheiden, insbesondere bei nicht-zirkulären Kontakten und vermehrtem, großflächigem Pigmentabrieb.

Perspektiven:

In dieser Studie wurde kein Vergleich zwischen den intraoralen, analogen okklusalen Kontaktmarkierungen durch die OccluSense Folie und den digitalen Informationen auf dem Bildschirm durchgeführt. Diese Frage soll in weiteren Studien untersucht werden. Zukünftige Studien zur digitalen Aufzeichnungsfunktion des OccluSense Systems werden zudem zeigen, ob die Digitalisierung zusätzliche Vorteile bringt.

Schlussfolgerung:

Die OccluSense-Hybrid-Sensorfolie erzeugt neben okklusalen Kontakten auch Pigmentabriebe entlang der Höckerabhänge. Außerdem ist die Färbung der Okklusalkontakte weniger gleichmäßig

und kohärent. Nur wenn der Pigmentabrieb entlang der schrägen Flächen der Höckerabhänge von den eher kreisförmigen Kontaktpunkten unterschieden wird, ist die Reliabilität und Validität für die OccluSense-Sensorfolie gleichwertig mit den Ergebnissen von Gnatho-Film als Referenzstandard und dem ultradünnen Arti-Fol. Das eingesetzte Verfahren der Vorfärbung der Okklusalkontakte mit Gnatho-Film vor dem Einsatz von OccluSense und die modifizierte Auswertung ermöglichen analoge Markierungen, die dem Referenzstandard entsprechen. Dieses Verfahren könnte somit zum Standard für den zukünftigen Einsatz des OccluSense-Systems werden.

Abbildungen



Abbildung 1: neuer Okklusionskontaktsimulator

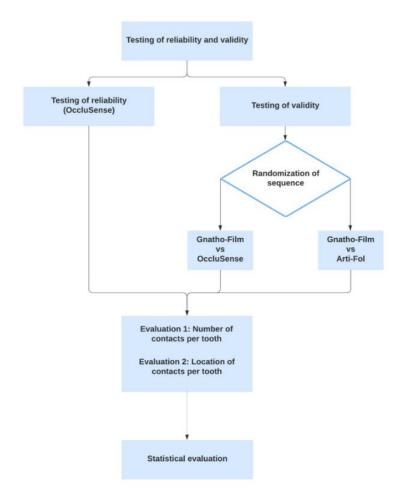


Abbildung 2: Flowchart zum Versuchsaufbau neuer Okklusionskontaktsimulator

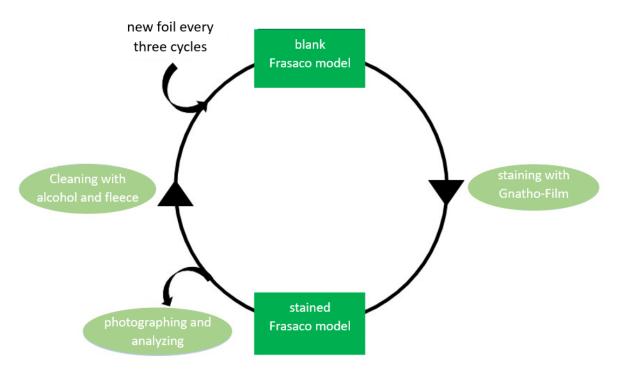


Abbildung 3: Flowchart zum Einsatz des Okklusionsindikators Gnatho-Film

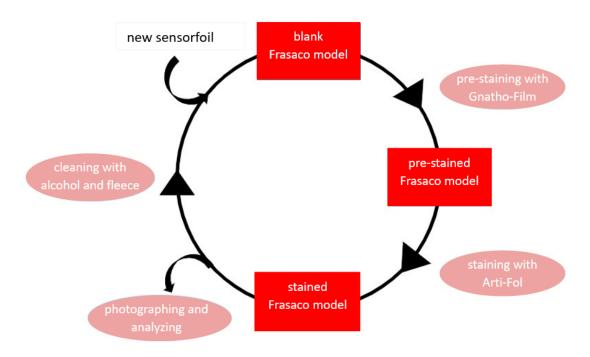


Abbildung 4: Flowchart zum Einsatz des Okklusionsindikators Arti-Fol.

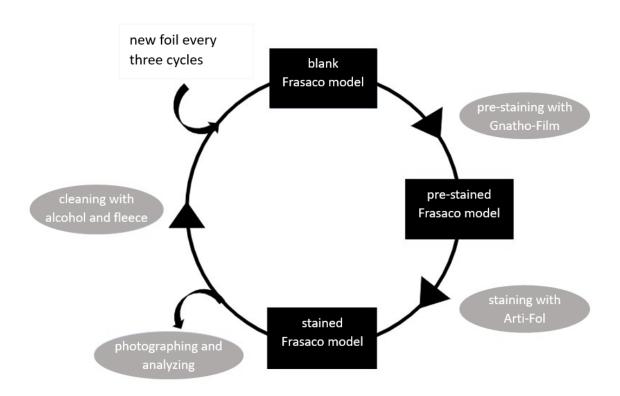


Abbildung 5: Flowchart zum Einsatz des Okklusionsindikators OccluSense



Abbildung 6: Unterteilung der okklusalen und palatinalen Zahnflächen. Die roten Dreiecke und grünen Umrandungen dienen der reproduzierbaren Positionierung vor der Evaluation.

average number of contacts in the "molar" tooth group

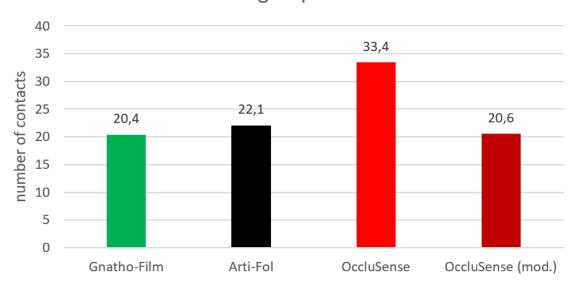


Abbildung 7: Säulendiagramm zur durchschnittlichen Kontaktpunktanzahl in der Zahngruppe "Molaren" (die Farben der Säulen stimmen mit den Farben der Okklusionsindikatoren überein, OccluSense (mod.) stellt die Ergebnisse nach modifizierter Auswertung der OccluSense-Farbmarkierungen dar)

average number of contacts in the "premolar" tooth group

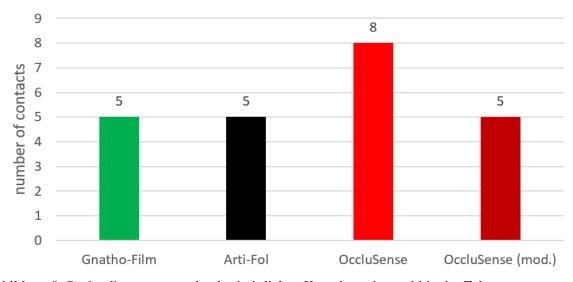


Abbildung 8: Säulendiagramm zur durchschnittlichen Kontaktpunktanzahl in der Zahngruppe "Prämolaren" (die Farben der Säulen stimmen mit den Farben der Okklusionsindikatoren überein, OccluSense (mod.) stellt die Ergebnisse nach modifizierter Auswertung der OccluSense-Farbmarkierungen dar)

average number of contacts in the "anterior" tooth group

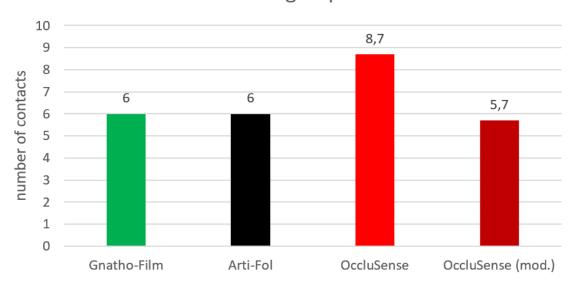


Abbildung 9: Säulendiagramm zur durchschnittlichen Kontaktpunktanzahl in der Zahngruppe "Incisivi" (die Farben der Säulen stimmen mit den Farben der Okklusionsindikatoren überein, OccluSense (mod.) stellt die Ergebnisse nach modifizierter Auswertung der OccluSense-Farbmarkierungen dar)

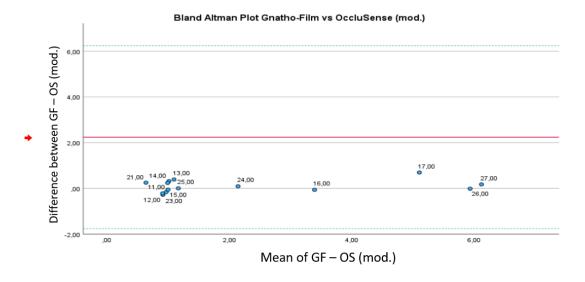


Abbildung 10: Bland Altman Plot zur Übereinstimmung der Kontaktpunktanzahl, die mit dem Referenzstandard Gnatho-Film im Vergleich zur modifizierten Auswertungsmethode mit dem OccluSense-Sensor registriert wurden.

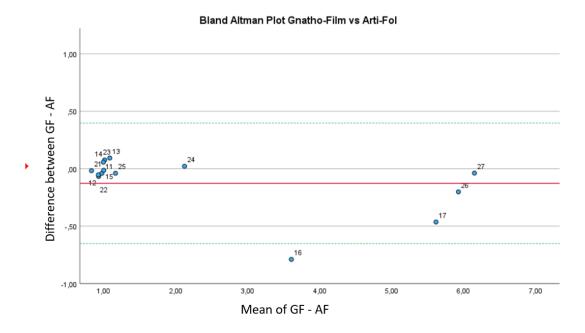


Abbildung 11: Bland Altman Plot zur Übereinstimmung der Kontaktpunktanzahl, die mit dem Referenzstandard Gnatho-Film im Vergleich zu Arti-Fol registriert wurden.

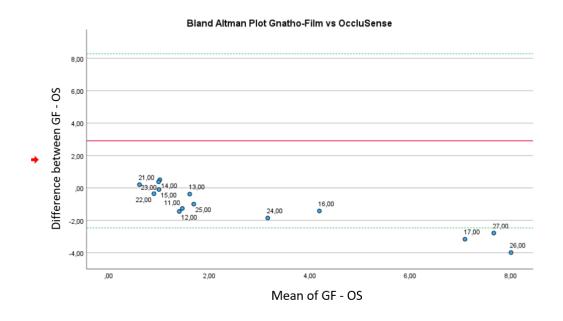


Abbildung 12: Bland Altman Plot zur Übereinstimmung der Kontaktpunktanzahl, die mit dem Referenzstandard Gnatho-Film im Vergleich zu dem OccluSense-Sensor registriert wurden.

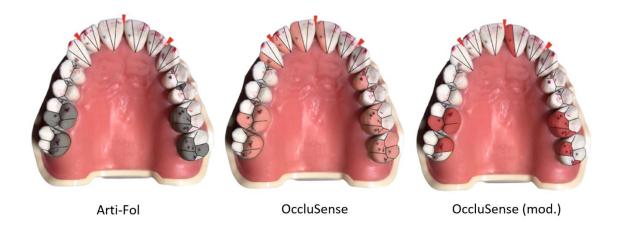


Abbildung 13: Zonen, in denen mit den anderen Okklusionsindikatoren abweichende Kontaktpunktlagen registriert wurden, im Vergleich zum Referenzstandard Gnatho-Film (Die jeweilige Zonenanfärbung entspricht der Farbe des eingesetzten Okklusionsindikators).

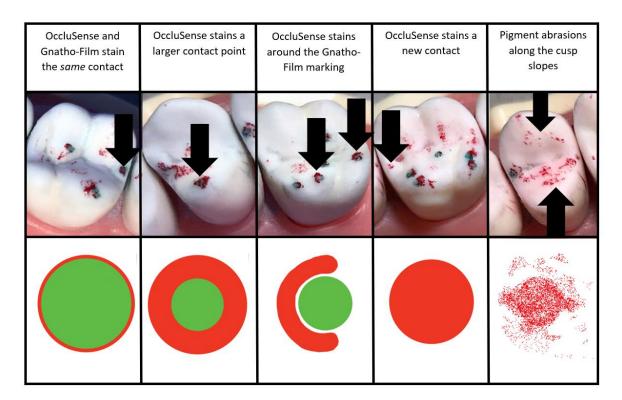


Tabelle 1: Kriterien zur Auswertung der mit OccluSense markierten Okklusionskontakte

Literaturverzeichnis

Baba K, Tsukiyama Y, Clark GT (2000) Reliability, validity, and utility of various occlusal measurement methods and techniques. *J Prosthet Dent*. 2000(1);83:83-9.

Beninati CJ, Katona TR (2019) The combined effects of salivas and occlusal indicators on occlusal contact forces. *J Oral Rehabil*. 46(5):468-474.

Bozhkova TP (2016) The T-SCAN System in Evaluating Occlusal Contacts. *Folia medica*. 58(2):122-130.

Bozhkova T, Musurlieva N, Slavchev D (2021) Comparative Study Qualitative and Quantitative Techniques in the Study of Occlusion. *BioMed Res Int.* 2021:1163874.

Carey JP, Craig M, Kerstein RB, Radke J. (2007) Determining a relationship between applied occlusal load and articulating paper mark area. *Open Dent J.* 1:1-7.

DeLong R, Knorr S, Anderson GC, Hodges J, Pintado M. (2007) Accuracy of contacts calculated from 3D images of occlusal surfaces. *J Dent.* 35(6):528-534.

Gazit E, Fitzig S, Lieberman MA. (1986) Reproducibility of occlusal marking techniques. *J Prosthet Dent*. 55(4):505-9.

Helms RB, Katona TR, Eckert GJ. (2012) Do occlusal contact detection products alter the occlusion? *J Oral Rehabil*. 39(5):357-63.

Hirano S, Okuma K, Hayakawa I. (2002) In vitro study on accuracy and repeatability of the T-Scan II system. *J Stomato Soc Japan*. 69(3):194-201.

Kerstein RB, Radke J. (2014) Clinician accuracy when subjectively interpreting articulating paper markings. *Cranio*. 32(1):13-23.

Koos B, Godt A, Schille C, Göz G. (2010) Precision of an instrumentation-based method of analyzing occlusion and its resulting distribution of forces in the dental arch. *J Orofac Orthop*. 71(6):403-410.

Lila-Krasniqi ZD, Shala KS, Pustina-Krasniqi T, Bicaj T, Dula LJ, Guguvčevski L. (2015) Differences between centric relation and maximum intercuspation as possible cause for development of temporomandibular disorder analyzed with T-scan III. *Euro J Dent.* 9(4):573-579.

Lovrov S, Kordass B. (2013) Methods for evaluation of occlusal contacts. *J Craniomand Func*. 5:247-264.

Majithia IP, Arora V, Anil Kumar S, Saxena V, Mittal M. (2015) Comparison of articulating paper markings and T Scan III recordings to evaluate occlusal force in normal and rehabilitated maxillofacial trauma patients. *Med J Armed Forces India*. 71(Suppl 2):S382-388.

Mitchem JA, Katona TR, Moser EAS. (2017) Does the presence of an occlusal indicator product affect the contact forces between full dentitions? *J Oral Rehabil*. 2017;44(10):791-799.

Patyk A, Lotzmann U, Scherer C, Kobes LW. (1989) Comparative analytic occlusal study of clinical use of T-scan systems. *ZWR - das deutsche Zahnärzteblatt*. 98(9):752-5.

Plasmans P, van Eil F, Vrijhoef M, van't Hof M. (1988) The occlusal topographic contact method for the assessment of occlusal contacts. *J Dent.* 16(1):18-21.

Qadeer S, Kerstein R, Kim RJ, Huh JB, Shin SW. (2012) Relationship between articulation paper marksize and percentage of force measured with computerized occlusal analysis. *J Adv Prosthodont*. 4(1):7-12.

Qadeer S, Özcan M, Edelhoff D, Van Pelt H. (2021) Accuracy, Reliability and Clinical Implications of Static Compared to Quantifiable Occlusal Indicators. *Eur J Prosthodont Restor Dent.* 29(3):130-141.

Rovira-Lastra B, Khoury-Ribas L, Flores-Orozco EI, Ayuso-Montero R, Chaurasia A, Martinez-Gomis J. (2023) Accuracy of digital and conventional systems in locating occlusal contacts: A clinical study. J Prosthet Dent. S0022-3913(23)00481-X.

Saraçoğlu A, Ozpinar B. (2002) In vivo and in vitro evaluation of occlusal indicator sensitivity. *J Prosthet Dent.* 88(5):522-526.

Solaberrieta E, Etxaniz O, Otegi JR, Brizuela A, Pradies G. (2017) Customized procedure to display T-Scan occlusal contacts. *J Prosthet Dent*. 117(1):18-21.

Sutter BA. (2018) A digital poll of dentists testing the accuracy of paper mark subjective interpretation. *Cranio*. 36(6):396-403.

Sutter B. (2019) Digital occlusion analyzers: a product review of T-Scan 10 and OccluSense. *Adv Dent Tech.* 1:1-31.

Throckmorton GS, Rasmussen J, Caloss R. (2009) Calibration of T-Scan sensors for recording bite forces in denture patients. *J Oral Rehabil*. 36(9):636-43.

Tokumura K, Yamashita A. (1989) Study on occlusal analysis by means of 'T-Scan system'. Its accuracy for measurement. *J Prosthodont Res.* 33(5):1037-43.

Zusammenfassung auf Deutsch

Okklusale Kontakte können mit Hilfe von Okklusionsindikatoren angefärbt und damit sichtbar gemacht werden. Unterschieden wird dabei zwischen qualitativen und quantitativen Indikatoren. Das neue Hybridsystem OccluSense soll analoge Kontaktmarkierung und digitale Registrierung von Kontakten kombinieren. Die Reliabilität und Validität der Kontaktmarkierung mit diesem System wurden bisher nicht belegt.

Ziel dieser kontrollierten, randomisierten in-vitro-Studie war es daher, die Reliabilität und Validität der analogen Kontaktmarkierung mit OccluSense im Vergleich zur praxisüblichen Arti-Fol und dem Referenzstandard Gnatho-Film zu untersuchen.

Material und Methoden

Als Grundlage der Untersuchung wurde eigens ein neues Versuchsgerät entwickelt, das eine statische Okklusion kontrolliert simuliert. Damit wurden die okklusalen Kontakte zunächst 50-mal mit Gnatho-Film angefärbt, um die durchschnittliche Anzahl und Lage der registrierten Kontakte zu bestimmen. Zum Vergleich wurden die Kontakte mit Gnatho-Film vorgefärbt und dann jeweils 50-mal mit Arti-Fol oder OccluSense registriert. Jede Anfärbung wurde statistisch ausgewertet und hinsichtlich der Anzahl und Lage der Kontakte einzeln mit Gnatho-Film verglichen. Aufgrund des beobachteten charakteristischen Färbeverhaltens von OccluSense wurde schließlich eine modifizierte Auswertungsstrategie für dessen Farbmarkierungen entwickelt (OccluSense (mod.)).

Ergebnisse

Beide Auswertungen von OccluSense ergaben, dass in über 94% aller Fälle die gleiche Anzahl von Kontakten registriert wurde. Weder OccluSense noch Arti-Fol färben die exakt gleiche Anzahl von Kontakten wie Gnatho-Film, aber die modifizierte Auswertung OccluSense (mod.) hat die Ergebnisse für die Validität für die Kontaktpunktmarkierung mit OccluSense verbessert.

Schlussfolgerung

Bei Anwendung der modifizierten Auswertestrategie erreicht die OccluSense-Färbung eine ähnliche Reliabilität und Validität wie der Referenzstandard. Die Vorfärbung der Okklusionskontakte mit Gnatho-Film und die Kombination mit der modifizierten Auswertestrategie könnten nach den Ergebnissen dieser Studie in Zukunft zum Standard für die Analyse mit OccluSense analog markierter Okklusionskontakte werden.

Summary in English

Occlusal contacts can be stained and thereby visualized employing occlusal indicators. A distinction is made between qualitative and quantitative indicators. The new hybrid system OccluSense supposedly combines analogue contact marking and digital registration of contacts. The reliability and validity of its contact marking have not yet been validated.

The aim of this controlled randomized in-vitro study was to examine the reliability and validity of analogue contact staining with OccluSense compared to Arti-Fol, as the de facto standard in daily practice, and the reference standard Gnatho-Film.

Material and Methods

A new experimental apparatus was specially developed as the basis for this investigation to simulate static occlusion. The occlusal contacts were stained 50 times with Gnatho-Film to determine the average number and location of contacts registered. For comparison, the contacts were pre-stained with Gnatho-Film and then registered with Arti-Fol *or* OccluSense 50 times each. Every staining was statistically evaluated and compared to Gnatho-Film alone, regarding the number and location of contacts. Based on the observed characteristic staining behaviour of OccluSense, a modified evaluation strategy was developed for its colour markings (OccluSense (mod.)).

Results

Both evaluations of OccluSense determined that the same number of contacts was registered in over 94% of all cases. Neither OccluSense nor Arti-Fol stained exactly the same number of contacts as Gnatho-Film, but the modified evaluation OccluSense (mod.) did improve the validity for contact point marking with OccluSense.

Conclusion

When employing the modified evaluation strategy, OccluSense staining achieves similar reliability and validity as the reference standard. Pre-colouring of occlusal contacts with Gnatho-Film and the modified evaluation strategy might become standard for analysing occlusal contacts stained by OccluSense in the future.

Erklärung des Eigenanteils an der Publikation

Spezifischer Anteil von Stefanie Popa an der Studie:

Konzeption und Entwicklung des in der Studie eingesetzten Versuchsaufbaus, Literaturrecherche, Planung und Durchführung der Studie, Datenerfassung, statistische Auswertung, Erstellung des Manuskriptes, der Abbildungslegenden, und der Grafiken.

Spezifischer Anteil von PD Dr. M. Oliver Ahlers an der Studie:

Initiale Idee, Kontrolle der Versuchsplanung und Literaturrecherche, Bereitstellung des OccluSense Systems, Bearbeitung und Korrektur des Manuskripts.

Danksagung

Zuallererst möchte ich meinem Doktorvater PD Dr. M. Oliver Ahlers für seinen stetigen Rat, seine kontinuierliche Unterstützung und seine Geduld danken. Sein immenses Wissen und seine aufmunternden Anekdoten haben mich während des Studiums und der Promotion ermutigt und persönlich sowie fachlich wachsen lassen.

Ein besonderer Dank gebührt meinen Eltern Vlad und Catalina Popa sowie meiner Schwester Sabine Popa, die mir immer wieder Zuversicht gegeben haben.

Mama und Papa, ohne Eure unermüdliche, geduldige, liebevolle und nicht zuletzt finanzielle Unterstützung während meines gesamten Studiums wäre diese Doktorarbeit nicht realisierbar gewesen.

Lebenslauf

Stefanie Popa

Wohnhaft: Wimmelsweg 5, 22303 Hamburg Geburtsdatum: 22.04.2000

(Wissenschaftliche) Ausbildung:

04/2022 – jetzt	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Dissertation über Kontaktpunktmarkierung mit dem OccluSense-System	Hamburg
10/2018 – 12/2023	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Zahnmedizin	Hamburg
07/2010 - 08/2018	Gymnasium Sottrum Abitur	Sottrum

Klinische Tätigkeit:

03/2024 – jetzt Kinderzahnarztpraxis Dres. Gilanschah und Bretthauer Hamburg Assistenzzahnärztin

Stipendien und Auszeichnungen:

10/2018 - 01/2024	Stipendiatin der Studienstiftung des deutschen Volkes	Deutschland
10/2018 – jetzt	Stipendiatin der Glemser-Stiftung	Deutschland

Extracurriculäre Aktivitäten:

10/2018- 12/ 2023	Fachschaftsrat Zahnmedizin Semestersprecherin	Hamburg
03/2020 - 12/2022	Curriculum Kommission III (Zahnmedizin) Studentische Vertretung	Hamburg

Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinend), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift:			
Omersem ii.	 	. .	