

Aus dem Zentrum für Zahn-, Mund-  
und Kieferheilkunde der Universität zu Köln  
Poliklinik für Kieferorthopädie  
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. B. Braumann

**Bewertung der Wirksamkeit und Retentionsstabilität  
von Aligner-Behandlungen  
anhand des Peer-Assessment-Rating-Index**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der zahnärztlichen Doktorwürde  
der Medizinischen Fakultät  
der Universität zu Köln

vorgelegt von  
Carolin Puppe, geb. Keller  
aus Bonn

promoviert am 03. Mai 2023

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

2022

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink

1. Gutachter: Universitätsprofessor Dr. med. B. Braumann

2. Gutachter: Professor Dr. med. Dr. med. dent. T. Dreiseidler

### **Erklärung:**

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommene Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials und bei der Herstellung des Manuskripts habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

Prof. Dr. med. Braumann

Dr. med. dent. Isabelle Graf

Dr. rer. medic. Hildegard Christ

Weitere Personen waren an der Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die in Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Die dieser Arbeit zugrunde liegenden Daten wurden zum Teil ohne meine Mitarbeit im Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität zu Köln Poliklinik für Kieferorthopädie durch Frau Dr. med. dent. Isabelle Graf sowie in der Praxis Dr. med. dent. Schwarze durch Dr. med. dent. Jörg Schwarze, erhoben.

Die statistischen Berechnungen erfolgten durch Dr. rer. medic. Hildegard Christ, die statistische Datenauswertung überwiegend durch mich, mit Korrektur und Hilfestellung durch Dr. med. dent. Isabelle Graf. Sämtliche Ergebnisse der Dissertationsschrift habe ich

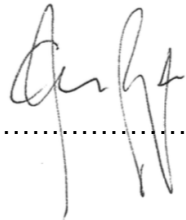
eigenständig analysiert und anschließend Dr. med. dent. Isabelle Graf zur gemeinsamen Diskussion vorgelegt. Die Erstellung des Manuskripts wurden ebenfalls selbstständig von mir durchgeführt, mit Korrektur und Überarbeitung durch Prof. Dr. med. Braumann und Dr. med. dent. Isabelle Graf.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen und sie bei der Durchführung der Dissertation beachtet habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 02.02.2022

Unterschrift .....

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. Graf', written over a dotted line.

## **Danksagung**

Meinem Doktorvater Herrn Universitätsprofessor Dr. med. B. Braumann danke ich sehr herzlich für die Überlassung des Themas und für die sehr gute und hilfreiche Betreuung.

Der meiste Dank gilt Frau Dr. med. dent. Isabelle Graf für ihre stets geduldige, verständnisvolle und motivierende Unterstützung, welche zu einem erfolgreichen Abschluss des Projektes geführt hat. Von der engagierten Projektplanung angefangen, über die Umsetzung bis hin zur Auswertung der Daten stand sie mir jederzeit mit Rat und Tat zur Seite. Auch für die mühevollen Arbeit des Korrekturlesens möchte ich mich herzlich bedanken.

Darüber hinaus gebührt Frau Dr. rer. medic. Hildegard Christ vom Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln mein Dank für ihre sofortigen Hilfestellungen.

Ein ganz besonders herzlicher Dank geht an Herrn Dr. med. dent. Jörg Schwarze und die Mitarbeiter seiner kieferorthopädischen Praxis für die warmherzige Unterstützung und Integration in den Praxisalltag.

Ermöglicht wurde diese Arbeit durch die Mitarbeit aller Studienteilnehmer, bei denen ich mich hiermit ebenso herzlich bedanken möchte.

Natürlich danke ich auch meiner lieben Familie, deren Unterstützung, Rückhalt und Verständnis stets ein wesentlicher Bestandteil meines Lebens- und Berufsweges ist.

Papa, ich hoffe, dass Du von da oben runter schaust und stolz auf mich bist!

Ein großer Dank gilt meinem lieben Ehemann für seine vielen wertvollen Ratschläge, das Korrekturlesen und das Betreuen unserer kleinen Töchter zu meiner Entlastung.

## **Meinen Eltern**

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>8</b>
<b>1. Zusammenfassung</b> .....	<b>9</b>
<b>2. Einleitung</b> .....	<b>10</b>
2.1 Grundlagen.....	12
2.1.1 Ziele der Kieferorthopädie.....	12
2.1.2 Okklusionsanomalien.....	12
2.2 Beurteilung kieferorthopädischer Fehlstellungen.....	13
2.2.1 Angle-Klassifikation.....	13
2.2.2 Okklusale Indizes.....	14
2.2.3 Peer-Assessment-Rating-Index.....	14
2.3 Das Invisalign®-System.....	17
2.4 Retentionsapparaturen.....	19
2.5 Wissenschaftliche Zielsetzung.....	20
<b>3. Material und Methoden</b> .....	<b>21</b>
3.1 Studiendesign.....	21
3.2 Ein- und Ausschlußkriterien.....	22
3.3 Einverständniserklärung und Ethikkommission.....	22
3.4 Studienablauf.....	23
3.5 Untersuchungsinstrumente.....	23
3.5.1 Beurteilung der Malokklusion.....	23
3.5.2 Beurteilung der Behandlungsmerkmale.....	23
3.6 Statistische Analyse.....	24
<b>4. Ergebnisse</b> .....	<b>25</b>
4.1 Studienkohorte.....	25
4.2 Okklusale Merkmale.....	28
4.3 Behandlungsdetails.....	30
<b>5. Diskussion</b> .....	<b>33</b>

5.1 Diskussion der Methodik.....	33
5.2 Diskussion der Ergebnisse .....	35
<b>6. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>39</b>
<b>7. Anhang .....</b>	<b>45</b>
7.1 Abbildungsverzeichnis .....	45
7.2 Tabellenverzeichnis .....	45
<b>8. Vorabveröffentlichung von Ergebnissen.....</b>	<b>47</b>



### **Abkürzungsverzeichnis:**

SD	Standardabweichung
CAD-CAM	computer-aided-design-computer-aided-manufacture
PAR	Peer-Assessment-Rating-Index
IOTN	Index of Orthodontic Treatment Need
DAI	Dental Aesthetic Index
ICON	Index of Complexity, Outcome and Need

### **Gender-Erklärung:**

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Dissertation die Sprachform des generischen Maskulinums angewandt. Es wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die ausschließliche Verwendung der männlichen Form geschlechtsunabhängig verstanden werden soll.

## 1. Zusammenfassung

Zweck dieser Studie war es, die Behandlungseffizienz einer Aligner-Therapie und deren Retentionsstabilität bei erwachsenen Patienten unter Zuhilfenahme des PAR-Index objektiv zu erfassen.

In dieser zum Teil prospektiv angelegten Studie wurden 33 Teilnehmer mit abgeschlossener Invisalign<sup>®</sup>-Therapie unter zuvor definierten Ein- bzw. Ausschlusskriterien aufgenommen. Es konnten 7 Patienten der Angle-Klasse I, 24 der Klasse II und zwei der Klasse III zugeordnet werden. Zur Bewertung der Malokklusion, des erzielten Therapieerfolges und dessen Retentionsstabilität, wurde der okklusale PAR-Index von zwei zertifizierten Prüferinnen zu drei verschiedenen Zeitpunkten angewandt. Diese waren unmittelbar vor dem Behandlungsbeginn (T0) und nach dem Abschluss der aktiven Therapie (T1) sowie nach einer Retentionszeit von durchschnittlich 10 Monaten nach Beendigung der aktiven Behandlung (T2). Darüber hinaus wurden die Invisalign<sup>®</sup>-behandlungsspezifischen Eigenschaften erfasst und analysiert.

Der anfängliche PAR-Wert (T0) betrug im Durchschnitt 22,18 Punkte (SD  $\pm$  8,68) und belief sich nach der Behandlung (T1) auf 4,64 Punkte (SD  $\pm$  4,23). Diese signifikante Reduktion zeigte sich auch in der Retentionsphase T2 von durchschnittlich 10,07 Monaten (SD  $\pm$  126,8 Tage) mit 4,36 Punkten (SD  $\pm$  3,93) als stabil ( $p \leq 0,05$ ). Bei sämtlichen Behandlungsfällen wurde eine signifikante Reduktion des gesamten PAR-Scores zwischen T0 und T1 detektiert ( $p < 0,001$ ) mit einer zusätzlichen tendenziellen Reduktion des PAR-Scores zwischen T1 und T2 (PAR 4,64 vs. 4,36). Von 33 Behandlungsergebnissen konnten gemäß der Klassifizierung nach Richmond et al. 23 als „improved“ und 10 als „greatly improved“ kategorisiert werden, während keines als „worse or no different“ galt. Für eine Invisalign<sup>®</sup>-Therapie wurden durchschnittlich 72 Aligner (SD  $\pm$  22) und 12 Attachments (SD  $\pm$  4) genutzt. Sechs Patienten benötigten ein „case refinement“ mit durchschnittlich 23 (SD  $\pm$  8) weiteren Alignern, wobei dies nicht im Zusammenhang mit dem initialen PAR-Wert stand. Die Anzahl von ClinCheck<sup>®</sup>-Revisionen betrug durchschnittlich 7 (SD  $\pm$  4) bevor ein Therapieplan bestätigt wurde. Diese Zahl darf als Hinweis auf die Wichtigkeit des Überprüfens des ClinCheck<sup>®</sup>-Behandlungsplans durch den kieferorthopädischen Experten gewertet werden.

Die ermittelte Verbesserungsrate zeigte einen guten Standard kieferorthopädischer Behandlung unter Verwendung von Invisalign<sup>®</sup>-Alignern. Leichte, mittelschwere und eher schwere Fälle wurden gleichermaßen effektiv und wirksam therapiert. Die Behandlungseffekte waren unter Gebrauch eines spezifischen Retentionsprotokolls über einen kurzen Retentionszeitraum stabil. Eine exakte Behandlungsplanung ist bei diesem Therapieverfahren von besonderer Bedeutung, um vorhersehbare, realistische Zahnbewegungen zu ermöglichen und stabil zu halten.

## 2. Einleitung

Die zunehmende Bedeutung kieferorthopädischer Behandlungen von Erwachsenen geht mit einer steigenden Nachfrage nach alternativen, ästhetisch hochwertigen Behandlungsmöglichkeiten zur Multibracket-Apparatur einher<sup>1,2</sup>. Das von der Firma Align Technology Inc. (Santa Clara, Kalifornien, USA) entwickelte Invisalign®-System findet seit 1999 unter den amerikanischen Kieferorthopäden Anwendung und wurde 2001 auch auf dem deutschen Markt eingeführt. Dem Behandlungsprinzip liegen durchsichtige herausnehmbare Schienen, sogenannte Aligner, zugrunde, welche in definierten Zeitintervallen ersetzt werden und durch zuvor berechnete Kräfte die Zähne sukzessiv in die angestrebte Endposition bewegen.

Derzeit gibt es erst wenige Studien, die die Wirksamkeit von Invisalign®-Therapien untersucht haben. 2017 konnten Gu et al. keinen signifikanten Unterschied in der Wirksamkeit von Invisalign®-Behandlungen im Vergleich zu denen mit festsitzenden Apparaturen in milden bis mittelschweren Fällen feststellen<sup>3</sup>. Diese Einschätzung wird von Djeu et al., von Hennessy et al. und von weiteren Autoren geteilt<sup>4-7</sup>. Eine aktuelle systematische Übersicht von Papadimitriou et al. stellte fest, dass die akkurate Behandlung von rotierten Zähnen und die Herstellung von okklusalen Kontakten mit dem Invisalign®-System nur eingeschränkt möglich ist<sup>8</sup>. Des Weiteren schlussfolgerten die Autoren, dass es an soliden wissenschaftlichen Erkenntnissen mangelt, um klare klinische Indikationen für einen Therapieentscheid mit Alignern zu stellen. Ausgenommen hiervon waren lediglich Behandlungen von leichten bis mittelschweren Malokklusionen bei erwachsenen Patienten ohne vorherige Zahnextraktionen<sup>8</sup>. Auch scheinen nicht alle kieferorthopädischen Bewegungen mit Alignern gleichermaßen durchführbar. So benötigen Distalisierungen von Molaren nicht zwangsläufig ein Attachment, während dies bei Rotationen empfohlen wird<sup>9</sup>.

Neben einem effizienten Therapieverlauf, ist ebenso das langfristige Beibehalten des erzielten Behandlungsergebnisses (= Retention) von großer Bedeutung. Die Notwendigkeit von Retentionsmaßnahmen steht hierbei außer Frage, jedoch bemängelte ein Cochrane Review bereits 2016 fehlende hochqualitative Beweise zur klaren Empfehlung von Retentionsmodalitäten<sup>10</sup>. In Bezug auf die Aligner-Therapie gibt es derzeit lediglich eine Studie, die sich mit der Sicherung von Therapieergebnissen durch Retentionsmaßnahmen beschäftigt. Kuncio et al. registrierten hierbei drei Jahre nach abgeschlossener aktiver Behandlung mehr Rezidive nach einer erfolgten Invisalign®-Therapie, als nach einer erfolgten Multiband-Behandlung<sup>11</sup>.

Um eine Einschätzung von Malokklusionen vorzunehmen, existiert eine Vielzahl von Bewertungsinstrumenten<sup>1,2,12,13</sup>. Hierbei hat sich der Peer-Assessment-Rating (PAR)-Index

als äußerst valide und zuverlässig gezeigt<sup>14,15</sup>. Dieser ist ein quantitativer, okklusaler Index und wurde von Richmond et al. zur objektiven Beurteilung eines Behandlungserfolges entwickelt<sup>14</sup>. Hiermit können die Veränderungen der Malokklusion anhand von Zahnmodellen vor und nach einer Therapie vermessen werden. Der PAR-Index wurde bereits in thematisch ähnlichen Studien verwendet und dementsprechend für die vorliegende Untersuchung als Bewertungsinstrument ausgewählt<sup>3,16-19</sup>.

Die Ziele der vorliegenden Studie waren somit zum einen die objektive Bewertung okklusaler Charakteristika einer abgeschlossenen Invisalign®-Therapie bei erwachsenen Patienten und zum anderen die Erfassung der Langzeitstabilität in der Retentionsphase. Darüber hinaus wurden zur Komplettierung und für ein umfassenderes Verständnis der Invisalign®-Methode sowohl Behandlungsmodalitäten, als auch spezifische Behandlungscharakteristika, protokolliert und analysiert.

## **2.1 Grundlagen**

### **2.1.1 Ziele der Kieferorthopädie**

Ziel der kieferorthopädischen Therapie ist es, Dysgnathien (= Gebissanomalien) zu verhindern, zu erkennen und entsprechend einem „individuellen und ästhetischen Optimum“ zu therapieren<sup>20</sup>. Hierzu dienen drei grundlegende Therapiesäulen:

- die Korrektur dentoalveolärer Missstände (= Orthodontie), welche die Bewegung des Zahnes innerhalb des Kieferkamms und gegebenenfalls dessen Umgestaltung vorsieht,
- die Korrektur skelettaler Strukturen (= Orthopädie), welche bis zum Ende des Patientenwachstums die Positionierung der Kiefer zueinander und zum Schädel beeinflussen kann sowie
- die funktionelle Umgestaltung der stomatognathen (= Mund und Kiefer betreffenden) Weich- und Hartgewebsstrukturen (= Funktionskieferorthopädie) während der Wachstumsphase des Patienten.

Angestrebt wird ein möglichst eugnather (= regelrechter, normaler) Zustand der im Gebiss und Gesichtsbereich vorhandenen Strukturen<sup>21</sup>.

### **2.1.2 Okklusionsanomalien**

Während die Bisslage die skelettale Lagebeziehung von Ober- und Unterkiefer zueinander beschreibt, bezieht sich die Okklusion auf jegliche antagonistische Kontakte beider Kiefer<sup>21</sup>.

Eine sagittale (= von hinten nach vorne parallel zur Pfeilnaht des Schädels verlaufende<sup>22</sup>) Okklusionsunregelmäßigkeit im Seitenzahnggebiet lässt sich in Anlehnung an die Angle-Klassen<sup>23</sup>, beziehungsweise nach Körbitz<sup>24</sup>, in eine Neutral-, eine Distal- und eine Mesialokklusion einteilen. Im Bereich der Frontzähne kann eine sagittale Abweichung, auch Overjet genannt, zu einem Kopfbiss, einer vergrößerten sagittalen Stufe oder einem frontalen Kreuzbiss führen.

Vertikale Varianten können sich frontal als Tiefbiss (= vergrößerter Overbite) oder offener Biss (= verkleinerter Overbite) darstellen. Im Seitenzahnggebiet spricht man bei einer fehlenden Okklusion von einem seitlich offenem Biss<sup>21</sup>.

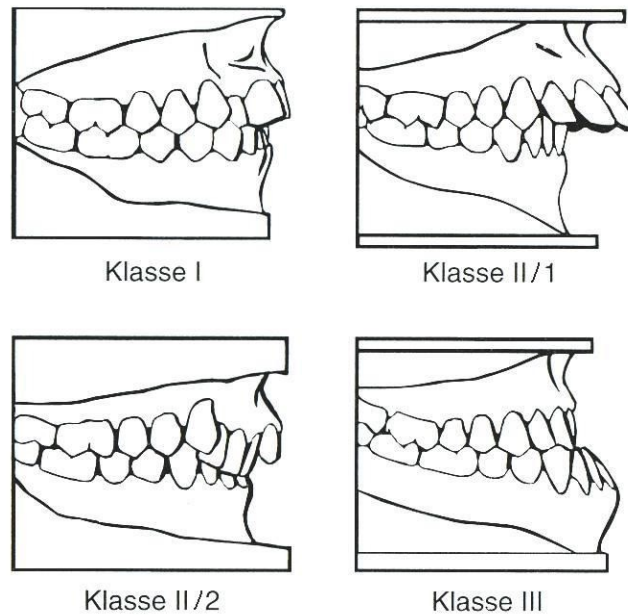
Eine transversale Okklusionsabweichung kann sich durch eine Mittellinienverschiebung im Frontzahnbereich zeigen und in sämtlichen Abweichungen der Seitenzähne in orovestibulärer Richtung begründet sein <sup>21</sup>.

## **2.2 Beurteilung kieferorthopädischer Fehlstellungen**

### **2.2.1 Angle-Klassifikation**

Edward Hartley Angle definierte mit der Angle-Klassifikation Ende des 19. Jahrhunderts eine Bewertungsmöglichkeit der sagittalen Kieferrelation <sup>23</sup>. Seine Einteilung beruht auf der Annahme, dass die Stellung des Oberkiefers in sagittaler Richtung unveränderlich ist und der obere erste Molar sich immer an der korrekten Position befindet. Aus diesem „Dogma der Molarenkonstanz“ leiten sich die drei Angle-Klassen ab, für welche der Sechsjahrmolar als Grundlage und somit als „Schlüssel der Okklusion“ dient <sup>23,25,26</sup>. Angle unterschied damals nicht zwischen Okklusion und Bisslage, sondern beschrieb lediglich die Verzahnung oberer und unterer Zähne zueinander. Um aber die Bisslage, welche die Lagebeziehung der beiden Kieferbasen zueinander beschreibt, zu ermitteln, ist eine gedankliche Rekonstruktion pathologischer Mesial- und Distalwanderungen der Seitenzähne und noch zu erwartender physiologischer Mesialwanderungen nötig <sup>27</sup>. Die Stärke der Abweichung ist jeweils in Prämolarenbreite anzugeben und bezugnehmend auf den mesiobukkalen Höcker des oberen Sechsjahrmolaren, der im eugnathen Zustand in die Querfissur des unter ersten Molaren greift. Die drei Angle-Klassen sind in Abb. 1 dargestellt und wie folgend definiert:

- **Die Angle-Klasse I**, auch Neutralbiss genannt, beschreibt die neutrale Position des Unterkiefers zum Oberkiefer.
- **Bei der Angle-Klasse II** (Distalbiss) liegt eine Rücklage des Unterkiefers zum Oberkiefer vor. Ist zusätzlich eine proklinierte Oberkiefer-Front gegeben, so spricht man von der Angle Klasse II,1, während reklinierte obere Frontzähne eine Angle Klasse II,2 beschreiben.
- **Die Angle Klasse-III** (Mesialbiss) drückt die mesiale Stellung des Unterkiefers zum Oberkiefer aus.



**Abb. 1:** Visuelle Darstellung der Angle-Klassen I-III <sup>28</sup>

### 2.2.2 Okklusale Indizes

Um den Ausprägungsgrad einer Malokklusion, welche jegliche Unregelmäßigkeiten in der physiologischen Kontaktsituationen der beiden Zahnbögen zueinander beschreibt, festzulegen, sind standardisierte und allgemein akzeptierte Bewertungskriterien nötig <sup>23</sup>. Hierzu dienen Indizes, welche dazu beitragen, Befunde vergleichbar und strukturiert zu bewerten.

Um die kieferorthopädische Behandlungsnotwendigkeit zu beschreiben, steht eine Vielzahl von Instrumenten zur Verfügung. Jedoch sind die am häufigsten genutzten Indizes der Index of Orthodontic Treatment Need (IOTN), der Dental Aesthetic Index (DAI) und der Index of Complexity, Outcome and Need (ICON) <sup>29</sup>.

Zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses sind der ICON und der Peer-Assessment-Rating (PAR)-Index gebräuchlich <sup>29,30</sup>.

### 2.2.3 Peer-Assessment-Rating-Index

Der Peer-Rating-Assessment (PAR)-Index hat sich als objektiver, okklusaler Index international etabliert <sup>30</sup>. Er wurde bereits in einer großen Anzahl sowie unter verschiedensten Studienbedingungen genutzt und gilt als äußerst valide und zuverlässig <sup>3,14,16-19</sup>.

Die Bewertung einer Malokklusion mittels des PAR-Index basiert auf der Interpretation des Summenwertes der einzelnen Komponentenwerte. Zu diesen fünf Subklassen zählen oberes

und unteres anteriores Segment, linke und rechte bukkale Okklusion, horizontaler Überbiss, vertikaler Überbiss, offener Biss und die Mittellinie (Tab. 1). Die genannten Unterkategorien werden anhand von (Studien-) Modellen mithilfe des PAR-Rulers (Abb. 2) vermessen und nach dem englischen oder amerikanischen System gewichtet <sup>31</sup>.

Um eine Aussage über die Effektivität einer kieferorthopädischen Intervention zu erhalten, müssen jeweils die Summenwerte eines Modellpaares vor einer Behandlung und nach deren Ende verglichen werden. Je stärker der PAR-Score abgenommen hat, desto erfolgreicher war die Therapie.

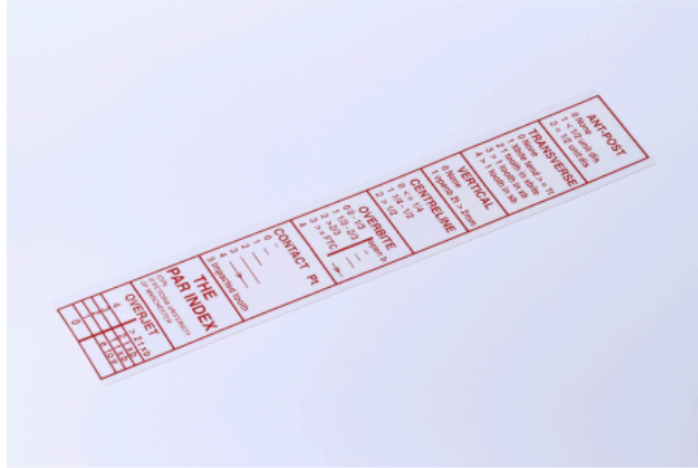
Per definitionem nach Richmond et al. ist eine Behandlung mit einer Reduktion des PAR-Wertes von mindestens 30% als „improved“ zu betrachten, während eine Verbesserung von wenigstens 22 Punkten als „greatly improved“ gilt <sup>32</sup>. Können diese Vorgaben nicht erfüllt werden, so ist das Therapieergebnis als „worse“ or „no different“ einzustufen. Lässt sich bei allen Behandlungen durchschnittlich eine Verringerung des PAR-Index um 70% feststellen, so entspricht dies einem hohen Behandlungsstandard <sup>32</sup>.

**Tab. 1:** Die fünf Komponenten des PAR-Index (Quelle: In Anlehnung an Richmond et al.: „Evaluating Effective Orthodontic Care“) <sup>31</sup>

<b>Die fünf Komponenten des PAR-Index</b>	
<b>Komponente</b>	<b>Beurteilung</b>
1 Oberes und unteres anteriores Segment	Engstand sowie Lücken und impaktierte Zähne werden aufgezeichnet
2 Linkes und rechtes bukkales Segment	Beurteilt die Zahnstellung in anterior-posteriorer, vertikaler und transversaler Dimension
3 Overjet	Bewertet einen vergrößerten Overjet der Frontzähne und einen anterioren Kreuzbiss
4 Overbite/offener Biss	Bewertet einen Tiefbiss und offenen Biss der Frontzähne
5 Mittellinie	Mittelliniendiskrepanzen in Bezug auf die obere Mittellinie werden aufgezeichnet



a)



b)



**Abb. 2:**

a) PAR-Ruler nach Richmond et al. zum Vermessen von Gipsmodellen <sup>33</sup>

b) Messung des Overjets mithilfe des PAR-Rulers <sup>34</sup>

## 2.3 Das Invisalign®-System

Es steht eine Vielzahl von kieferorthopädischen Apparaturen zur Behandlung von Okklusionsanomalien zur Verfügung. Diese lassen sich prinzipiell in intraorale und extraorale sowie herausnehmbare und festsitzende Geräte unterteilen. Zu den herausnehmbaren, intraoralen Behandlungsmöglichkeiten zählen, neben den bereits genannten Alignern, auch aktive Platten, welche durch begrenzte Einzelzahnbewegungen den Zahnbogen sowohl in transversaler, als auch sagittaler Ebene therapieren können<sup>21</sup>. Der Gruppe zugehörig sind außerdem funktionskieferorthopädische Geräte, welche innerhalb der Wachstumsphase die körpereigenen Kräfte nutzen, um das Funktionsmuster der Muskulatur zu ändern, das Wachstum zu modifizieren und somit die Zahnposition, beziehungsweise die Lage der Kiefer zueinander zu optimieren<sup>35</sup>. Zu den festsitzenden, intraoralen Geräten zählt die Multibracket-Apparatur, welche adhäsiv an den Zähnen befestigt wird und mit deren Hilfe Translations-, Torque- und Rotationsbewegungen durchgeführt werden können<sup>21</sup>.

Grundsatz der Gruppe aller extraoralen Geräte ist, dass die Kraftquelle zur Zahnbewegung und Wachstumssteuerung der skelettalen Strukturen außerhalb des Mundes lokalisiert ist, während sich der Kraftansatz intraoral befindet. Ein Beispiel dieser Gerätegruppe ist der Headgear<sup>21</sup>.

Mit Blick auf die Aligner-Therapie hat sich insbesondere das Invisalign®-System der amerikanischen Firma Align Technology Inc. (Santa Clara, Kalifornien, USA) als Marktführer etabliert, welches im Jahr 1999 der Fachöffentlichkeit im Rahmen des American Association of Orthodontists Kongresses in San Diego vorgestellt wurde. Dieses bietet eine ästhetische, metallfreie Alternative zu den herkömmlichen Behandlungsmöglichkeiten der Kieferorthopädie. Mithilfe von vorprogrammierten, aktiven, klaren Kunststoffschienen (invisible Aligner, Abb. 3), die nach definierten Zeitabständen ausgetauscht werden, lassen sich die Zähne sukzessiv in die gewünschte Endposition bewegen. Bereits 1939 wurde von Kesling et al. zum ersten Mal die Idee einer Zahnbewegung durch aufeinander folgende, flexible Schienen beschrieben<sup>36</sup>. Dieser Gedanke wurde von verschiedenen Arbeitsgruppen über die Jahre kontinuierlich weitergeführt<sup>8,37-40</sup>, bis Align Technology durch Einbeziehung der CAD-CAM Technologie eine Innovation gelang<sup>8,41,42</sup>.

Vor Beginn einer geplanten Invisalign®-Therapie erhält Align Technology prinzipiell möglichst exakte, additionsvernetzte Silikonabformungen oder/und Scans der Kiefer sowie ein Bissregistrator, ein Fernröntgenseitenbild, ein Orthopantomogramm und Fotos. Diese Daten werden in das firmeneigene Computersystem eingefügt und dienen als Grundlage für die

Therapieplanung durch die eigens hierfür entwickelte ClinCheck®-Software<sup>43</sup>. Der entstandene digitale ClinCheck®-Behandlungsplan wird nachfolgend durch den kieferorthopädischen Behandler in allen Details kontrolliert und gegebenenfalls abgeändert. Erst nach dessen ärztlicher Überprüfung und Freigabe beginnt die Herstellung sämtlicher Kunststoffmodelle mittels Stereolithographie, auf denen mithilfe der Tiefziehtechnik die Aligner aus thermoplastischen Material entstehen<sup>44</sup>. Zusätzlich zu den herausnehmbaren Schienen besteht die Möglichkeit, adhäsive Attachments an den Zähnen anzubringen, um komplexe Bewegungen, wie beispielsweise Rotationen von Eckzähnen, erfolgreicher durchzuführen<sup>45,46</sup>. Die Tragedauer, beziehungsweise der Wechselrhythmus der Schienen beträgt oftmals 14 Tage und erbringt eine durchschnittliche Zahnbewegung von 0,25-0,33 mm<sup>47,48</sup>. Sollte der letzte Aligner nicht zum gewünschten Behandlungsziel führen, so ist eine Feinkorrektur, ein so genanntes „case refinement“, möglich. Dieses beinhaltet ein weiteres Set von Schienen, welche die letzten Feinjustierungen bewirken.



**Abb. 3:** Transparente Schienen der Firma Invisalign®<sup>49</sup>

## 2.4 Retentionsapparaturen

Der Begriff „Retention“ wurde 1973 von Moyers als „das Halten der Zähne nach der kieferorthopädischen Behandlung in der behandelten Position für den Zeitraum, der für die Aufrechterhaltung des Ergebnisses erforderlich ist“ definiert<sup>50</sup>. Eine Retentionsperiode nach abgeschlossener aktiver kieferorthopädischer Therapie ist somit für einen langanhaltenden Erfolg unausweichlich<sup>21,51</sup>. Derzeit besteht eine kontroverse Datenlage bezüglich klarer Empfehlungen zu Retentionsmodalitäten<sup>10</sup>. Jedoch erscheint eine Retentionszeit von mindestens einem Jahr in Anbetracht histologischer Studien angemessen<sup>52,53</sup>, da die suprakrestalen parodontalen Fasern mindestens sieben Monate nach Beendigung der kieferorthopädischen Bewegung im gedehnten Zustand verbleiben. Schlussendlich sollte die Retentionsdauer durch den kieferorthopädischen Behandler individuell in Abhängigkeit von der Ausprägung der Malokklusion und dem jeweiligen Rezidivrisiko festgelegt werden<sup>54</sup>.

Zur Retention stehen im Wesentlichen zwei Möglichkeiten zur Verfügung. Zum einen existieren herausnehmbare Geräte, wie beispielsweise Schienen oder die Retentionsplatte nach Hawley. Letztere ist aus Kunststoff gefertigt und bedeckt sowohl größtenteils den harten Gaumen, als auch die oralen Flächen der Oberkieferzähne. Zusätzlich sind ein Labialbogen und Halteelemente aus Edelstahldraht eingearbeitet (Abb. 4)<sup>55</sup>.

Zum anderen können auch festsitzende Geräte, sogenannte Retainer, genutzt werden. Jene Retainer werden meist im anterioren Bereich des Unterkieferzahnbogens fixiert<sup>56</sup>. Oftmals bestehen sie aus in Form und Größe individualisiertem Draht, welcher mithilfe von dünnfließendem Kunststoff an den oralen, konditionierten Zahnflächen fixiert wird. Zwar existiert derzeit kein Goldstandard bezüglich eines Retentions-Systems, jedoch lassen sich Hinweise in der Literatur finden, welche geklebten Frontzahnretainern eine Überlegenheit hinsichtlich der Vermeidung von Rezidiven gegenüber herausnehmbaren Geräten einräumen<sup>10,57-59</sup>. In unsere Studie wurden Patienten eingeschlossen, die eine modifizierte Hawley-Retentionsplatte (Adamsklammern an den ersten Molaren) im Oberkiefer sowie einen Lingualretainer aus fünffach verseiltem Draht (0,39 mm; rostfreier Stahl, 24K vergoldet), von Eckzahn zu Eckzahn an jedem Zahn mittels fließfähigem Komposit fixiert, trugen.



**Abb. 4:** Modifizierter Hawley-Retainer mit Adams-Klammern an den ersten Molaren <sup>60</sup>

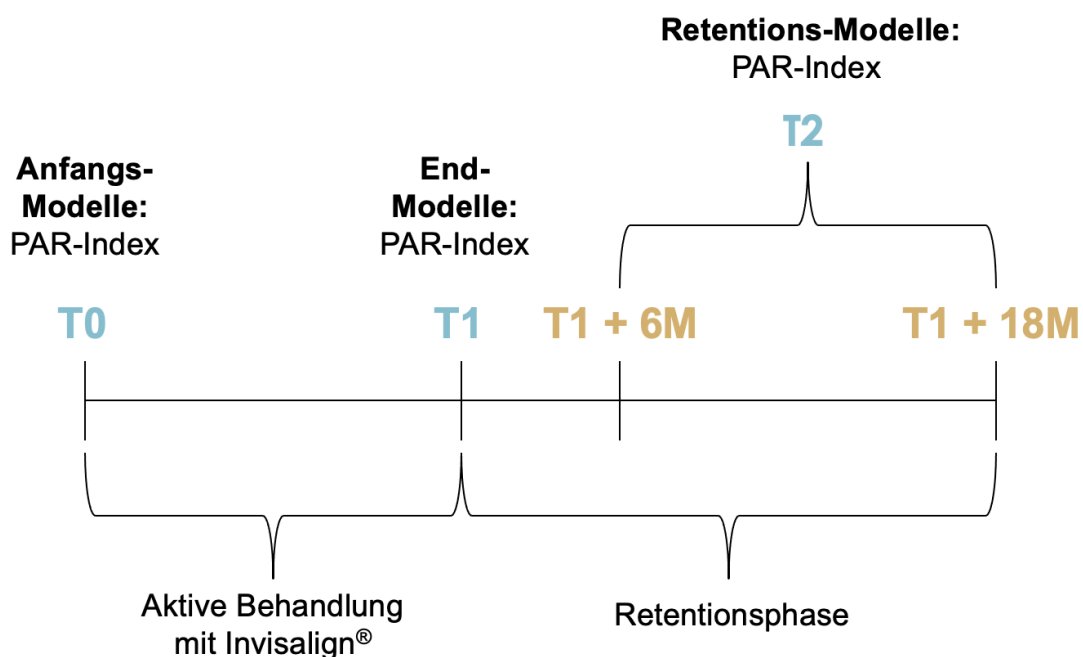
## **2.5 Wissenschaftliche Zielsetzung**

Die Behandlungseffektivität einer Invisalign<sup>®</sup>-Therapie und deren Stabilität in der Retentionsphase ist zurzeit nur unzureichend untersucht. Das primäre Ziel dieser Studie war es somit, die Wirkungskraft einer Invisalign<sup>®</sup>-Therapie von erwachsenen Patienten nach Abschluss der aktiven Behandlung und die Langzeitstabilität nach einer definierten Retentionsphase objektiv zu untersuchen. Zusätzlich wurden zur Vervollständigung und für ein umfassenderes Verständnis der Invisalign<sup>®</sup>-Methode sowohl Behandlungsmodalitäten, als auch spezifische Behandlungscharakteristika, protokolliert und ausgewertet.

### 3. Material und Methoden

#### 3.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Studie handelte es sich um eine Querschnittsstudie, die an zwei Kölner Studienzentren (Poliklinik für Kieferorthopädie, medizinische Fakultät des Universitätsklinikums Köln, Universität zu Köln, Kerpener Str. 32, 50931 Köln, Deutschland und kieferorthopädische Privatpraxis Dr. Schwarze, 50674 Köln) durchgeführt wurde und sich mit der Behandlungseffektivität der Invisalign®-Therapie befasste. Das Studiendesign sah das Vermessen, Vergleichen und Bewerten von Studienmodellen vor, welche zu drei verschiedenen Zeitpunkten angefertigt wurden. Diese entsprachen dem Behandlungsbeginn (T0), dem Ende der aktiven Behandlung (T1) und einem festgelegten Zeitraum in der Retentionszeit (T2), der zwischen 6 bis 18 Monate nach Abschluss der aktiven Behandlung definiert war. Die stets obligatorisch angefertigten Studienmodelle vor Behandlungsbeginn und nach Abschluss der aktiven Behandlung konnten dem Archiv entnommen werden und stellten somit den retrospektiven Charakter dieser Untersuchung dar. Die Modelle der Retentionszeit wurden hingegen im Rahmen der Studie neu angefertigt und bildeten den prospektiven Anteil ab. Das der Studie zu Grunde liegende Prinzip war, dass jeder Patient als seine eigene Kontrolle diente und demzufolge eine Aussage über die Behandlungseffektivität der Invisalign®-Therapie ermöglichte. Die Abb. 5 zeigt das Studiendesign als Zeitstrahl.



**Abb. 5:** Studiendesign

### **3.2 Ein- und Ausschlußkriterien**

Für die Studienpopulation wurden 98 Patienten, die mit dem Invisalign®-System behandelt worden waren, in den Datenbanken der beiden Studienzentren identifiziert (gescreent). Der Rekrutierungszeitraum erstreckte sich vom 18. Juni 2015 bis zum 02. November 2016. Für die Teilnahme an dieser Studie wurden im Vorfeld folgende Ein- und Ausschlusskriterien definiert:

#### **Einschlusskriterien:**

- ein Mindestalter von 18 Jahren,
- eine abgeschlossene Invisalign®-Behandlung,
- verfügbare Aufzeichnungen von T0 und T1,
- ein festgelegtes identisches Retentionsprotokoll,
- eine unterschriebene Einverständniserklärung.

#### **Ausschlusskriterien:**

- die Durchführung chirurgischer Eingriffe und Zahnextraktionen,
- umfassende prothetische Restaurationen,
- schwerwiegende systematische Erkrankungen, und/oder oro-/kraniofaziale Abnormalitäten.

Das gemeinsame Retentionsprotokoll, welches allen Studienteilnehmern zu Grunde lag, beinhaltete einen lingual im Unterkiefer von Eckzahn zu Eckzahn fixierten Retainer. Dieser war mit fließfähigem Komposit angebracht und bestand aus fünffach verseiltem Draht (0,39 mm; rostfreier Stahl, 24K vergoldet). Für den Oberkiefer sah das Protokoll eine Retention in Form eines herausnehmbaren, modifizierten Hawley-Retainers vor, welcher Adams-Klammern an den Sechsjahresmolaren aufwies.

### **3.3 Einverständniserklärung und Ethikkommission**

Die den Studienkriterien entsprechenden Patienten wurden vorab detailliert über die Studie aufgeklärt und nach schriftlicher Einverständniserklärung in die Untersuchung eingeschlossen. Die Genehmigung dieser Studie wurde nach Prüfung des Ethikantrags von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln (NO 15-103) erteilt.

### **3.4 Studienablauf**

Gemäß des Studiendesigns wurden drei Modellpaare eines jeden Teilnehmers vergleichend untersucht. Hierbei konnten die bereits vorhandenen Modelle des Archivs zu den Zeitpunkten T0 und T1 verwendet werden. Diese wurden standardmäßig zur Dokumentation der Ausgangssituation (T0) sowie zur Dokumentation des Therapieresultates (T1) erstellt. Das dritte Modell zur Bewertung der Ergebnisstabilität entstand nach einer definierten Retentionszeit (T2) von 6 bis 18 Monaten nach Beendigung der aktiven Therapie. In der Vielzahl der Fälle hatten die Studienteilnehmer bereits einen regulären Kontrolltermin innerhalb der festgelegten Retentionszeit und konnten diesen ebenso zur Studienteilnahme, bzw. Abdrucknahme, nutzen. Der PAR-Index eines jeden Patientenmodelles (T0-T2) wurde von zwei zertifizierten Prüferinnen (Dr. med. dent. Isabelle Graf und Carolin Puppe) unabhängig voneinander gemessen und berechnet. Die Zertifizierung erfolgte durch den „Occlusal Index Course“ von Prof. Stephen Richmond.

### **3.5 Untersuchungsinstrumente**

#### **3.5.1 Beurteilung der Malokklusion**

Zur Bewertung der okklusalen Merkmale wurde der PAR-Index genutzt und die Ergebnisse nach dem britischen System gewichtet <sup>61</sup>.

Hierzu wurden die Subklassen unter Einsatz des PAR-Rulers vermessen und die einzelnen Ergebnisse schließlich zu einer Gesamt-Punktzahl des PAR-Index addiert. Je höher der PAR-Score ausfällt, desto größer ist die Malokklusion. Darüber hinaus lässt sich anhand der Differenz zwischen den PAR-Werten vor und nach einer kieferorthopädischen Intervention ein Rückschluss auf den Therapieerfolg ziehen. Hierbei gilt, dass laut Richmond et al. eine PAR-Score-Reduktion von wenigstens 30 % einen Fall „verbessert“, während die Abnahme von mindestens 22 Punkten als eine „große Verbesserung“ definiert ist <sup>32</sup>. Sollten diese Werte jedoch nicht erzielt werden können, so wird der Fall als „schlechter oder nicht anders“ eingestuft.

#### **3.5.2 Beurteilung der Behandlungsmerkmale**

Neben der Beurteilung der Malokklusion wurden auch spezifische Behandlungsmerkmale analysiert. Hierzu wurde ein systematisches Screening der initialen ClinCheck®-Behandlungspläne aller Patienten nach Ende der aktiven Behandlung durchgeführt. Erhoben



wurden die Daten für die Anzahl der Aligner insgesamt, der benötigten ClinCheck®-Revisionen vor der Freigabe, der notwendigen „case refinements“, „case refinement“-Aligner und die Anzahl und Art der verwendeten Attachments. Die Möglichkeit signifikanter Korrelationen zwischen den Behandlungsmerkmalen, dem Behandlungsergebnis und der Behandlungsstabilität wurden mithilfe der statistischen Analyse überprüft. Vor dem Hintergrund, dass insbesondere transversale Zahnbewegungen mit vergleichsweise höherer Wahrscheinlichkeit zu einem Rezidiv neigen<sup>62</sup>, wurden die ClinCheck-Behandlungspläne® auf geplante Eckzahnexpansionen überprüft und potentielle Implikationen auf die Stabilität untersucht.

### **3.6 Statistische Analyse**

Die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinische Statistik und Bioinformatik (Universitätsklinikum Köln, 50931 Köln, Deutschland). Für die Analysen wurde das Statistikpaket SPSS, Version 23 (IBM, Armonk, NY, USA) verwendet. Ausgehend von der gewichteten PAR-Score-Reduktion zwischen dem Beginn und dem Ende der aktiven Behandlung, beruhte unsere Kalkulation der Stichprobengröße auf den Ergebnisvariablen T0 und T1. Die notwendige Stichprobengröße wurde auf 30 Patienten kalkuliert. Diese Anzahl entsprach den vorherigen Berechnungen, welche auf maßgebender Literatur<sup>14,17,32</sup> basierten. Resultierend daraus ergab sich ein zu erwartender Behandlungseffekt von mindestens 11 Punkten PAR-Index-Reduktion und 8 Punkten Standardabweichung (SD).

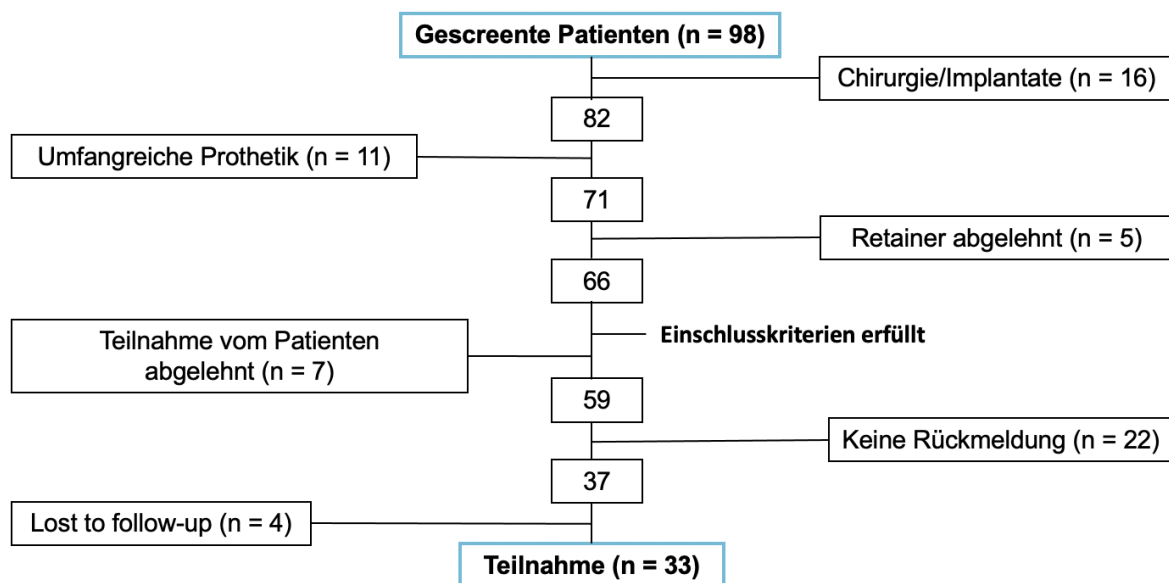
Da die Daten der Grundgesamtheit unserer Stichprobe laut Shapiro-Wilk-Normalitätstest nicht normalverteilt waren, wurden nichtparametrische Tests durchgeführt. Hierbei wurden deskriptive Statistiken (Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, erstes Quartil, Median, drittes Quartil und Maximum) für kontinuierliche Variablen, wie beispielsweise die gewichtete PAR-Punktzahl, durchgeführt und unter Einsatz des Wilcoxon-Tests verglichen. Der Mann-Whitney-U-Test, der testet, ob die zentralen Tendenzen zweier unabhängigen Stichproben verschieden sind<sup>63</sup>, wurde verwendet, um den gewichteten PAR-Score in Bezug auf die Verbesserungsrate zu vergleichen und den möglichen Einfluss des anfänglichen gewichteten PAR-Scores bei T0 auf die Notwendigkeit einer Fallverfeinerung zu bewerten. Qualitative Variablen, z. B. Behandlungsmerkmale wie die Anzahl der benötigten ClinCheck®-Revisionen oder Fallverfeinerungen, wurden nach Anzahl und Prozentsatz zusammengefasst und ihre Auswirkungen mit dem  $\chi^2$ -Test analysiert. Das Signifikanzniveau für den  $p$ -Wert des zweiseitigen Tests wurde als  $< 0,05$  festgelegt. Es wurde keine Anpassung für Mehrfachtests

durchgeführt; daher wurden alle Analysen, mit Ausnahme derjenigen, die sich auf den primären Endpunkt bezogen, als explorativ angesehen.

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Studienkohorte

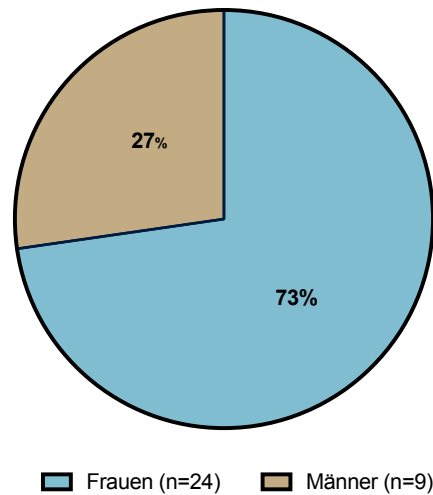
Insgesamt wurden 98 Patienten für diese Studie gescreent. Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien verblieben noch 66 potenzielle Studienteilnehmer. Aufgrund abgelehnter Teilnahmen (n = 7) und fehlender Rückmeldungen von Patientenseite (n = 22) sowie einem „Lost to follow-up“ (n = 4), reduzierte sich die finale Studiengruppe auf 33 Teilnehmer. Der Rekrutierungsverlauf ist im folgenden Flussdiagramm dargestellt (Abb. 6):



**Abb. 6:** Flussdiagramm aller gescreenten, aufgenommenen und ausgeschlossenen Patienten; modifiziert nach Graf et al.<sup>64</sup>

An der vorliegenden Studie nahmen 33 Patienten teil, wovon 24 weiblich und 9 männlich waren (Abb. 7). Die demographischen Charakteristika und die Behandlungsdauer der Studienteilnehmer sind in Tab. 2 dargestellt.

Insgesamt lag das durchschnittliche Alter der Patienten bei 32,36 Jahren (SD  $\pm$  9,87) und war bei den Frauen gemittelt mit 34,13 Jahren (SD  $\pm$  8,15) etwas höher als bei den Männern (27,67 Jahre, SD  $\pm$  12,83; Tab. 2). Die Dauer der aktiven kieferorthopädischen Intervention betrug im Durchschnitt 19,76 Monate, die der Retentionszeit bis zum Zeitpunkt T2 10,07 Monate.



**Abb. 7:** Geschlechterverteilung

**Tab. 2:** Beschreibung der Studienpatienten; modifiziert nach Graf et al. <sup>64</sup>

	Weiblich	Männlich	Insgesamt
<b>Geschlecht</b> (n)	24	9	33
(%)	73	27	100
<b>Alter</b> (Jahre)			
Durchschnitt	34,13	27,67	32,36
<b>Behandlungs-</b> <b>dauer</b> (Monate)			
Durchschnitt	21,31	15,63	19,76
Minimum	5,13	10,52	5,13
Maximum	43,30	26,17	43,30
<b>Retentionszeit</b> (Monate)			
Durchschnitt	10,52	8,89	10,07
Minimum	5,49	5,85	5,49
Maximum	19,53	17,03	19,53

Die Studiengruppe setzte sich aus 7 Patienten der Angle-Klasse I, 24 Patienten der Klasse II und 2 Patienten der Klasse III zusammen (Tab. 3). Die Vielzahl der Fälle wies initial einen Zahnengstand auf, einen Overjet von durchschnittlich 3,8 mm und einen Overbite von 3,4 mm (Tab. 3).

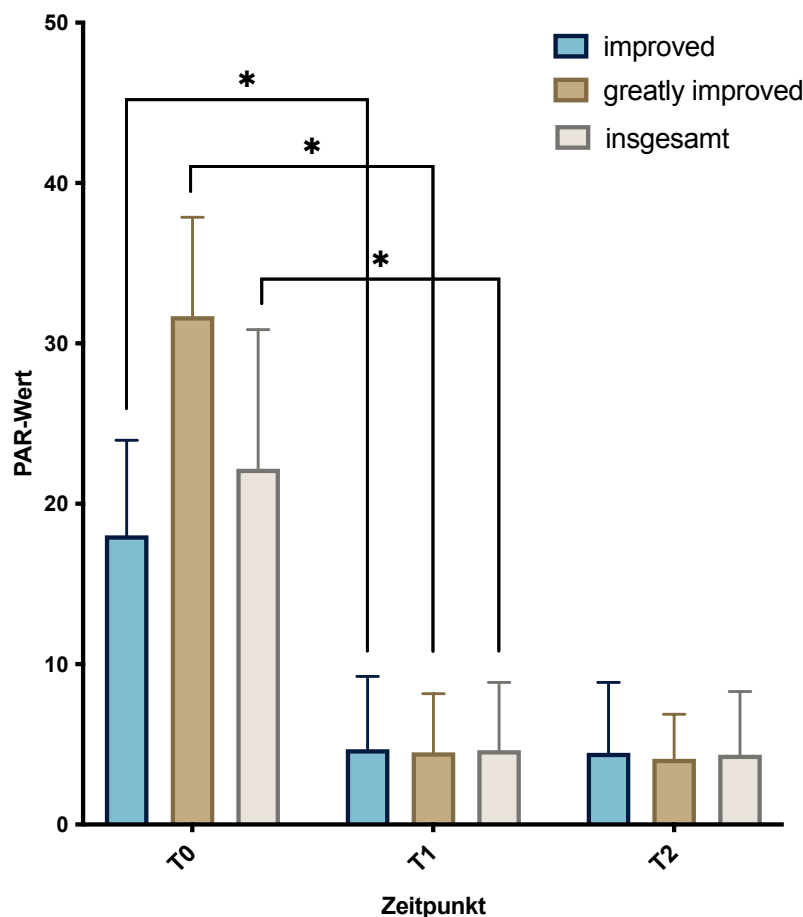
**Tab. 3:** Initiale Zahn- und Kieferfehlstellungen Patienten; modifiziert nach Graf et al. <sup>64</sup>

<b>Klasse I</b>	
n	7
%	21,2
<b>Klasse II</b>	
n	24
%	72,7
<b>Klasse III</b>	
n	2
%	6,1
<b>Overjet (mm)</b>	
Durchschnitt	3,8
Minimum	0
Maximum	7,5
<b>Overbite (mm)</b>	
Durchschnitt	3,4
Minimum	-3,0
Maximum	6,0
<b>Kreuzbiss</b>	
n	5
%	15,2
<b>Bukkale Okklusion</b>	
n	2
%	6,1
<b>Engstand</b>	
n	30
%	90,9
<b>Lücken</b>	
n	3
%	9,1

## 4.2 Okklusale Merkmale

Unsere Ergebnisse zeigen einen durchschnittlichen PAR-Score von 22,18 Punkten (SD  $\pm$  8,68) zum Startpunkt der Untersuchung T0. Zum Zeitpunkt T1 war die Gesamtsumme signifikant reduziert um 17,55 Punkte, bzw. um 77,44 % (T0-T1: 22,18 vs. 4,64;  $p < 0,001$ ; Abb. 8; Tab. 4). In der Retentionszeit nahm sie im Mittel nochmals um durchschnittlich 0,27 Punkte ab (T1-T2: 4,64 vs. 4,36).

Entsprechend der Definition Richmonds konnte das Behandlungsergebnis von 23 Patienten nach T1 als „improved“ (T0-T1: 18,04 vs. 4,7; SD  $\pm$  4,53) und das der verbliebenden 10 Studienteilnehmer als „greatly improved“ eingestuft werden (T0-T1: 31,7 vs. 4,5; SD  $\pm$  3,66; Tab. 4). Demzufolge führte keine der 33 Therapien zu einem Ergebnis mit der Bezeichnung „worse or no different“. Der gemittelte PAR-Score der Gruppe „stark verbessert“ war zu T0 signifikant höher als der der Gruppe „verbessert“ (31,7 vs. 18,04;  $p < 0,0001$ ; Tab. 4). Bezogen auf die Wirksamkeit und Stabilität unterschieden sie sich jedoch nicht signifikant (Tab. 4).



**Abb. 8:** Veränderungen des gewichteten PAR Summenwerts vor (T0) und nach Behandlung (T1) sowie nach einer Kurzzeitretentionsphase (T2) unter Berücksichtigung der PAR-Index-Kategorien „improved“ und „greatly improved“; \*  $p$ -Wert  $\leq 0,05$ ; modifiziert nach Graf et al. <sup>64</sup>

**Tab. 4:** Gewichteter PAR-Summenwert vor (T0) und nach kieferorthopädischer Behandlung (T1) sowie nach einer Kurzzeitretentionsphase (T2) in Relation zur entsprechenden PAR-Index-Kategorie; Mann-Whitney-U-Test,  $\alpha = 5\%$ ; modifiziert nach Graf et al. <sup>64</sup>

	PAR-Index-Kategorie	N	PAR Durchschnitt.	SD	p-Wert
<b>T0</b>	improved	23	18,04	5,92	<0,0001
	greatly improved	10	31,7	6,17	
<b>T1</b>	improved	23	4,7	4,53	0,954
	greatly improved	10	4,5	3,66	
<b>T2</b>	improved	23	4,48	4,39	0,923
	greatly improved	10	4,1	2,77	

**Tab. 5:** Gewichteter PAR-Summenwert vor (T0) und nach kieferorthopädischer Behandlung (T1) sowie nach einer Kurzzeitretentionsphase (T2); Friedman-Test und Wilcoxon- on-Test,  $\alpha = 5\%$ ; modifiziert nach Graf et al. <sup>64</sup>

PAR Durchschnitt	Vor Behandlung (T0)	Nach Behandlung (T1)	Differenz T0-T1	p-Wert (T0 vs. T1)	Retention (T2)	Differenz T1-T2	p-Wert (T1 vs. T2)
<b>Oberes anteriores Segment</b>	3,39	0,06	-3,33	<0,001	0,12	0,06	0,157
<b>Unteres anteriores Segment</b>	3,55	0,03	-3,52	<0,001	0,03	0,0	1,000
<b>Bukkales Segment</b>	3,36	2,06	-1,3	<0,001	1,97	-0,09	0,435
<b>Overjet</b>	7,27	1,09	-6,18	<0,001	0,91	-0,18	0,317
<b>Overbite/ offener Biss</b>	2,67	1,21	-1,45	<0,001	1,21	0,0	1,000
<b>Mittellinie</b>	1,82	0,24	-1,58	<0,001	0,12	-0,12	0,317
<b>PAR gesamt</b>	22,18	4,64	-17,55	<0,001	4,36	-0,27	0,501

Mit Blick auf die fünf Subklassen des PAR-Index konnte in jeder einzelnen Unterkategorie eine signifikante Verringerung der PAR-Gesamtsumme zu T1 und somit eine Verbesserung erreicht werden. Diese Ergebnisse blieben in der Retentionszeit ebenfalls stabil (Tab. 5). Einzig die Unterkategorie „bukale Segmente“ erzielte eine geringere Verbesserung im Vergleich zur Ausgangssituation T0 (T0-T1: 3,36 vs. 2,06), jedoch ohne statistische Signifikanz.

Zwischen den drei Angle-Klassen zeigte sich kein signifikanter Unterschied bezüglich der Reduktion des anfänglichen PAR-Gesamtscores. So wurde dieser vom Ausgangspunkt T0 bei den Patienten der Klasse I (n = 7) um durchschnittlich 82,88 %, bei Patienten der Klasse II (n = 24) um 76,57 % und bei denen der Klasse III um 68,85 % reduziert. Repräsentativ für die gesamte Stichprobe im Hinblick auf die initialen sagittalen Malokklusionen war die „stark verbessert“-Gruppe (Tab. 4): Diese schloss 6 Patienten der Klasse II, 3 Patienten der Klasse I und 1 Patienten der Klasse III mit ein.

### 4.3 Behandlungsdetails

Tab. 6 zeigt die Behandlungsdetails der Studienteilnehmer. Durchschnittlich erfolgte demnach eine kieferorthopädische Behandlung mit 12 Attachments (SD  $\pm$  4) und 72 aufeinander folgenden Invisalign<sup>®</sup>-Alignern (SD  $\pm$  22). Hierbei kamen sowohl konventionelle Attachments (39,4 %) zum Einsatz, als auch in 57,6 % der Fälle eine Kombination aus konventionellen und sogenannten optimierten Attachments. Letztere entsprachen dem G4-Innovationsstandard von Align Technology zum Zeitpunkt der Invisalign<sup>®</sup>-Behandlungsplanungen. Grundlage für alle Therapien war eine defensive Planung mit einer geringen Zahnbewegung pro Aligner und einem wöchentlichen Wechselrhythmus der Schienen.

Nach Abschluss der „Basistherapie“ benötigten sechs Patienten ein „case refinement“, mit durchschnittlich 23 (SD  $\pm$  8) weiteren Alignern. Die maximale Anzahl der erforderlichen Überarbeitungen des ClinCheck<sup>®</sup>-Behandlungsplans betrug 18 (Mittelwert 7, SD  $\pm$  4).

Zwischen der Anzahl der Aligner, dem Behandlungsergebnis (PAR-Score-Punkte-Reduzierung T0-T1,  $r = -0,25$ ) und der Behandlungsstabilität (PAR-Score-Punkte-Reduzierung T1-T2,  $r = -0,02$ ) bestand keine signifikante Korrelation. Außerdem korrelierte die Anzahl der erforderlichen Überarbeitungen des ClinCheck<sup>®</sup>-Behandlungsplans vor Freigabe nicht mit dem anfänglichen PAR-Score zu T0 ( $r = 0,01$ ). Ebenso schien der initiale PAR-Score zu T0 keine signifikante Bedeutung für die Notwendigkeit einer Feinkorrektur zu haben ( $p = 0,252$ ; Tab. 7). Trotz der Tatsache, dass der durchschnittliche PAR-Score zu T0 bei Behandlungen, die eine solche Verfeinerung bedurften, höher war (25,17 vs. 21,52), war

ihr maximaler PAR-Score zu T0 niedriger als in Fällen, die keine weiteren Aligner im Sinne eines „case refinements“ benötigten (38 vs. 43; Tab. 7).

Die Auswertung für die transversale Zahnbewegung ergab, dass 11 der 33 ClinCheck®-Behandlungspläne eine Erweiterung der Eckzähne vorgesehen hatten. Diese Expansion hatte jedoch keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die Behandlungstabilität innerhalb dieser Studienstichprobe (PAR-Score-Punkte-Reduktion T1-T2,  $p = 0,828$ ).

**Tab. 6:** Behandlungsdetails der Studiengruppe, modifiziert nach Graf et al. <sup>64</sup>

<b>Anzahl der Aligner</b>	
Durchschnitt	72
Minimum	14
Maximum	99
<b>Anzahl der Clin Check®-Revisionen</b>	
Durchschnitt	7
Minimum	3
Maximum	18
<b>„case refinements“ (CR)</b>	
n	6
%	18,2
<b>Anzahl der CR- Aligners</b>	
Durchschnitt	23
Minimum	15
Maximum	35
<b>Anzahl der Attachments pro Behandlung</b>	
Durchschnitt	12
Minimum	0
Maximum	20
<b>Attachementtyp während der Behandlung (n=33)</b>	
Conventional	
n	13
%	39,4
Conventional & optimized	
n	19
%	57,6



**Tab. 7:** Zusammenhang zwischen initialem PAR-Summenwert zu T0 und der Notwendigkeit eines „case refinements“; Kruskal-Wallis-Test,  $\alpha = 5\%$ , modifiziert nach Graf et al. <sup>64</sup>

		<b>p-Wert</b>
<b>Benötigte „case refinements“ (n)</b>	6	-
Durchschnittlicher PAR Wert T0	25,17	-
Minimaler PAR Wert T0	6	-
Maximaler PAR Wert T0	38	-
-	-	0,252
<b>Nicht benötigte „case refinements“ (n)</b>	27	-
Durchschnittlicher PAR Wert T0	21,52	-
Minimaler PAR Wert T0	6	-
Maximaler PAR Wert T0	43	-

## 5. Diskussion

Die vorliegende Studie konnte zeigen, dass eine Invisalign®-Behandlung in der Lage ist, Malokklusionen bei erwachsenen Patienten signifikant zu reduzieren. Durch Verwendung des PAR-Index konnten wir den Therapieerfolg objektivieren. Unserer Studienpatienten erreichten eine durchschnittliche Reduktion des PAR-Wertes von 17,55 Punkten, beziehungsweise um 77,4 %. Demnach wurde laut Richmond et al. mit einer durchschnittlichen Verbesserung des PAR-Wertes von  $\geq 70\%$  <sup>32</sup> ein hoher kieferorthopädischer Standard erreicht. Auch wenn in der Literatur derzeit keine klaren Empfehlungen bezüglich eines einheitlichen Retentionsprotokolls bestehen <sup>10</sup>, konnte unsere Analyse mithilfe der genutzten Retentionsmodalitäten stabile Therapieergebnisse von durchschnittlich 10 Monaten nach Abschluss der aktiven Behandlung aufzeigen.

### 5.1 Diskussion der Methodik

Zur Objektivierung des Therapieerfolges wurde der okklusale PAR-Index benutzt. Dieser misst Abweichungen vom normalen, eugnathen Gebiss und kann durch vergleichende Messungen zu verschiedenen Zeitpunkten eine Aussage über die Veränderung, z.B. durch eine kieferorthopädische Behandlung, treffen <sup>14</sup>. Er bietet somit ein breites Einsatzspektrum und wurde auch aufgrund seiner hohen Zuverlässigkeit und Validität <sup>14</sup> bereits in vielen verschiedenen Studien angewandt <sup>65-68</sup>. Die Einteilung in die Subklassen „greatly improved“, „improved“ und „worse/no different“ wurde mithilfe von 74 qualifizierten Prüfern festgelegt, indem ihre subjektive Bewertung mit der objektiven PAR-Bewertung verglichen und eine Diskriminanzanalyse durchgeführt wurde. Es gilt zu beachten, dass ausschließlich eine Verbesserung um mindestens 22 PAR-Punkte zu einer „greatly improved“ Klassifizierung führt <sup>32</sup>. Für ein solches Ergebnis muss demzufolge ein PAR-Ausgangswert von wenigstens 22 Punkten bestehen, wodurch sichergestellt ist, dass nur schwere Malokklusionen dieser Kategorie zugehörig sein können. Diese Festlegung des Grenzwertes (engl.: *cut-off*) kann durch die in Kauf zu nehmende Fehlklassifikationsrate beeinflusst werden <sup>69</sup>. Das bedeutet, dass die Wahl eines höheren Grenzwertes mit einer niedrigeren Trefferquote einhergeht und umgekehrt. In der vorliegenden Kohorte konnte nach der initialen Bewertung bei 17 von 33 Modellen dieses Kriterium nicht erfüllt werden. 2 der 17 Modelle erreichten initial 21 PAR-Punkte, konnten sich jedoch nur um 19 Punkte verbessern. Demnach gab es in dieser Studie keine „Grenzfälle“ bezogen auf die „greatly improved“-Kategorisierung. Dennoch ist es möglich, dass Patienten einer geringeren Klassifizierung subjektiv eine sehr starke Verbesserung verspüren, welche vom PAR-Index nicht detektiert wird. Somit wären zukünftig

Studien wünschenswert, welche die subjektiven Einschätzungen des Patienten mit den objektiven Bewertungen eines Index in Beziehung setzen.

Zur Berechnung des PAR-Index und Vermessung der Zahnfehlstellungen wird standardmäßig der eigens hierfür entwickelte PAR-Ruler verwendet. Dieser wird direkt an die Modelle angelegt und ermöglicht ein sofortiges Bewerten der Malokklusion. Um Fehlmessungen zu vermeiden, ist es äußerst wichtig, den PAR-Ruler sorgfältig und akkurat zu verwenden. Hierbei beeinflusst die präzise Anwendung des PAR-Rulers und die Intra- und Interobserver-Variabilität der Untersucher die Genauigkeit der Messergebnisse. Zur Sicherung der Datenqualität ist daher die erfolgreiche Absolvierung eines PAR-Zertifizierungskurses die Voraussetzung für die Anwendung der PAR-Rulers. Weiterhin weist der PAR-Index eine hohe Validität und Zuverlässigkeit auf<sup>14</sup>, welche das Risiko von Fehlmessungen reduzieren kann. Dennoch kann eine solche händische Messung fehlerbehaftet sein. Zukünftig scheint es realistisch, dass manuelle Messungen größtenteils durch Software-Messungen im Sinne eines „digital-work-flows“ ersetzt werden, da sich diese im direkten Vergleich als sehr valide zeigten<sup>70</sup>. Dementsprechend sollte die Festlegung des Grenzwertes sowie der Messfehler des Testes regelmäßig überprüft und durch den Einsatz digitaler Messverfahren optimiert werden.

Ein weiteren Einflussfaktor auf die Behandlung kann die Verwendung unterschiedlicher Attachments darstellen. In der vorliegenden Studie wurden sowohl rein konventionelle Attachments (39,4 %), als auch sogenannte optimierte Attachments (57,6 %) in Kombination genutzt. Letztere entstammen, entsprechend dem Planungsbeginn der Behandlungen, der G4-Entwicklung von 2011 und sind individuell an die Zahnanatomie angepasst. Sie sollen laut Invisalign® mithilfe von aktiven und inaktiven Oberflächen Kräfte präzise steuern, beziehungsweise unerwünschte Kräfte vermeiden<sup>71,72</sup>. Derzeit existiert nur eine geringe Anzahl an Literatur, die die Effizienz von optimierten Attachments untersucht hat. Eine aktuelle Studie konnte signifikante Vorteile optimierter Attachments für Derotationen feststellen<sup>73</sup> und auch die Arbeitsgruppe Cai et al. bestätigte eine größere Effektivität im Nutzen von optimierten Attachments<sup>74</sup>. Die Daten der vorliegenden Untersuchung zeigten keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Wirksamkeit der beiden verwendeten Attachmentgruppen. Dies könnte in der wohlbedachten und angemessenen Auswahl eines Attachmenttypus für jegliche geplante Zahnbewegung vor Behandlungsbeginn begründet sein. Da die einzelnen Zahnbewegungen jedoch nicht Gegenstand der Studie waren, müssen sie als mögliche Bias bedacht werden. Des Weiteren scheint die Art des verwendeten Attachments keinen Einfluss auf die Nutzbarkeit des PAR-Index zu haben.

## 5.2 Diskussion der Ergebnisse

In der vorliegenden Untersuchung konnte eine durchschnittliche Verbesserung des PAR-Index um 17,55 Punkte nach Abschluss der aktiven Behandlung einer Invisalign®-Therapie erzielt werden. Vergleichbar zu unseren Studienergebnissen lassen sich in der Literatur weitere Veröffentlichungen finden, welche das Outcome der Invisalign®-Therapie ebenfalls unter Zuhilfenahme des PAR-Index bewerten. Gu et al. stellte beispielsweise eine durchschnittliche Reduktion um 16,73 Punkte fest, welche sich nicht signifikant in der Effektivität zu einer Behandlung mit festsitzender Apparatur (PAR-Reduktion um 20,1 Punkte) unterschied. Lediglich in schweren Fällen schienen die Aligner tendenziell unterlegen<sup>3</sup>. Jedoch beobachteten die Autoren, dass der Einsatz von festsitzenden Geräten zu einer signifikant längeren Behandlungsdauer führte (im Durchschnitt 13,35 Monate vs. 19,08 Monate)<sup>3</sup>. Unsere Analysen für die Behandlungsdauer einer Aligner-Therapie zeigen vergleichbare Werte zu denen der festsitzenden Apparaturen. Da in unserem Protokoll ein wöchentlicher Wechselrhythmus der Schienen gewählt wurde und auch der durchschnittliche PAR-Ausgangswert nur geringfügig höher war als der in der Arbeitsgruppe Gu et al., ist die verlängerte Behandlungsdauer am ehesten auf ein defensives und parodontal schonendes Behandlungskonzept zurückzuführen. Tatsächlich ist derzeit die Datenlage in der Literatur bezüglich dieser Thematik kontrovers<sup>75,76</sup>, so dass zukünftige Untersuchungen diese Unklarheiten beheben sollten.

Fraglich scheint derzeit die Eignung von Alignern bei schweren Malokklusionen zu sein. Eine systematische Übersichtsarbeit von Papadimitriou et al. konnte aufgrund einer unzureichenden Studienlage lediglich für leichte bis moderate Malokklusionen ohne vorherige Zahnextraktion bei erwachsenen Patienten eine Behandlungsempfehlung aussprechen<sup>8</sup>. In der vorliegenden Studie wurden unter anderem Patienten mit ausgeprägten Okklusionsanomalien eingeschlossen. Das könnte, verglichen mit der Literatur, den hohen PAR-Score der „greatly improvement“ Gruppe zum Zeitpunkt T0 (Tab. 4) belegen<sup>3,17</sup>. Da bei dieser Gruppe ebenfalls eine Verbesserung erzielt werden konnte, scheinen unsere Daten den wohlbedachten Einsatz von Alignern auch bei schwereren Zahnfehlstellungen zu rechtfertigen.

Des Weiteren zeigt die vorliegende Auswertung, dass beide Fälle der Angle-Klassen III erfolgreich therapiert werden konnten, ohne dass sich signifikante Unterschiede bezüglich der Behandlungseffektivität untereinander feststellen ließen. Hierbei muss jedoch erwähnt werden, dass eine heterogene Fallanzahl zwischen den einzelnen Angle-Klassen bestand (Angle-Klasse I (n = 7) vs. Angle-Klasse II (n = 24) vs. Angle-Klasse III (n = 2)). Dieses Verhältnis spiegelt den kieferorthopädischen Alltag realistisch wider und lässt sich

insbesondere in Bezug auf die geringe Fallzahl der Angle-Klasse III auch in der Literatur wiederfinden<sup>77-79</sup>, erschwert jedoch eine direkte Vergleichbarkeit untereinander.

Betrachtet man den PAR-Index im Detail, konnten alle Komponenten eine signifikante Verbesserung aufweisen. Lediglich in der Unterkategorie „buccal segment“ war diese zwar signifikant, jedoch verhältnismäßig klein. Hierbei könnten Probleme beim Erreichen einer exzellenten Verzahnung und Schwierigkeiten bei der Modell-Adjustierung während des PAR-Bewertungsprozesses den moderaten Therapieeffekt erklären<sup>14,17,48,75</sup>.

Ein weiteres Ziel der Studie war es neben der Behandlungseffektivität von Alignern, die Retentionsstabilität des Therapieresultates zu überprüfen. Unsere Daten zeigten, dass die erzielten Behandlungsergebnisse der Invisalign®-Therapie unter angemessenen Vorkehrungen wie der herausnehmbaren Hawley-Retentionsplatte im Oberkiefer und dem Lingualretainer nach einer durchschnittlichen Retentionsphase von 10 Monaten stabil blieben (Tab. 5). Im Vergleich zu einer festsitzenden Apparatur konnte die Arbeitsgruppe von Kuncio et al. nach einer dreijährigen Retentionsphase allerdings mehr Rezidive bei Patienten, die mit dem Invisalign®-System behandelt worden waren, nachweisen<sup>11</sup>. Eine direkte Vergleichbarkeit zu unserer Studie ist aufgrund der divergierenden Retentionszeiten jedoch nicht möglich. Derzeit existiert laut Littlewood et al. in der vorhandenen Literatur keine klare Empfehlung für ein kieferorthopädisches Retentionsprotokoll und für zu nutzende Materialien<sup>10</sup>. Herausnehmbare Retentionsmaßnahmen scheinen innerhalb eines einjährigen Zeitraumes das Behandlungsergebnis gleichermaßen zu stabilisieren wie permanente Retentionsmaßnahmen<sup>80-82</sup>. Aufgrund der individuellen anatomischen und behandlungsspezifischen Besonderheiten einer jeden kieferorthopädischen Maßnahme<sup>54</sup> sowie dem jahrelang nach Behandlungsende weiterhin bestehenden Risiko eines Rezidivs<sup>83,84</sup> wäre eine längere Beobachtungsdauer der Retentionsmaßnahmen zwar wünschenswert, jedoch nicht Gegenstand dieser Untersuchung. Das in unserer Studie angewandte Retentionsprotokoll bewies sich nach durchschnittlich 10 Monaten als effektiv und könnte somit als Grundlage für zukünftige Studien dienen, welche längere Retentionsphasen inkludieren sollten.

Abgesehen von den kieferorthopädischen Retentionsmaßnahmen scheint die Berücksichtigung physiologischer Grenzen und die Beibehaltung der ursprünglichen Bogenform des Patienten einen wichtigen Einfluss auf die Stabilität von Behandlungsergebnissen zu haben<sup>85</sup>. Durch die dentoalveoläre Expansion des Zahnbogens, insbesondere im Unterkiefer und bei ausgewachsenen Patienten kann ein potentielles Risiko für Rezidive entstehen<sup>62,86</sup>. Um diesen Aspekt zu berücksichtigen, wurden sämtliche ClinChecks® hinsichtlich einer Eckzahnexpansion überprüft. In nur wenigen Fällen war eine

solche Erweiterung geplant, welche jedoch bis zum Zeitpunkt T2 keinen Einfluss auf die Behandlungsstabilität hatte.

Eine weitere wichtige Bedeutung haben Art und Ausmaß der Zahnbewegungen auf die Behandlungsstabilität<sup>52</sup>. Zu den Bewegungsformen mit obligatorisch anschließender Retentionsmaßnahme aufgrund von stark gedehnten und sich somit neu strukturierenden Hauptfasern gehören beispielsweise kippende Bewegungen, körperliche Bewegungen in Extraktionsfällen und rotierende Bewegungen<sup>52</sup>. Die Aufrichtung eines Zahnes mithilfe einer Torque-Bewegung ist hingegen prognostisch stabiler<sup>52</sup>. Da Bewegungsformen jedoch nicht in dieser Studie erfasst wurden, müssen sie als mögliche Störfaktoren bei der Dateninterpretation bedacht werden.

Generell sind Effizienz und Stabilität einer kieferorthopädischen Intervention nicht nur von physiologischen Faktoren abhängig. Ein anderer entscheidender Faktor ist das Expertenwissen des Kieferorthopäden. Es obliegt diesem wohlüberlegt von Fall zu Fall zu entscheiden, welche Behandlungsmaßnahme für den Patienten indiziert ist.

Eine statistisch signifikante Differenz bezogen auf die prozentuale mittlere PAR-Wert Reduktion der drei Gruppen konnte nicht registriert werden. Demnach scheinen Aligner unter sorgfältiger Abwägung ihrer Stärken und Schwächen für viele Behandlungen in Betracht zu kommen<sup>9</sup>. Aus diesem Grund kommt dem Überprüfen der von ClinCheck®-basierten Simulationen der Zahnbewegungen, beziehungsweise des Planungsziels, durch den Kieferorthopäden eine hohe Bedeutsamkeit zu. In der vorliegenden Arbeit wurden durchschnittlich sieben und maximal 18 ClinCheck®-Revisionen benötigt, bevor der Herstellungsprozess der Schienen freigegeben werden konnte. Um eine effiziente und stabile Therapie zu ermöglichen ist daher eine enge Zusammenarbeit von kieferorthopädischen Experten und technischen Spezialisten des Unternehmens während der Behandlungsplanung notwendig. Sämtliche in diese Studie eingeschlossene Patienten wurden von Kieferorthopäden mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Aligner-Therapie behandelt. Sechs von 33 Fällen benötigten ein „case refinement“, wobei der initiale PAR-Wert zu T0 und somit auch die Ausprägung der Malokklusion keine signifikante Relevanz bezogen auf die Notwendigkeit einer solchen Feinkorrektur hatte. Daher hat es den Anschein, dass der PAR-Index ein „case refinement“ nicht vorhersagen kann. Schließlich hängt neben physiologischen Faktoren und dem Expertenwissen eine erfolgreiche Behandlung auch von der Adhärenz des Patienten ab. So ist beispielsweise das Einhalten der nötigen Tragedauer und das regelrechte Wechseln der Aligner unerlässlich.

Die vorliegende Studie weist einige Limitationen auf. Neben der bereits genannten, relativ kurzen Beobachtungszeit der Retentionsphase, ist eine dieser Einschränkungen eine begrenzte, jedoch repräsentative Anzahl von Patienten (n = 33). Zuvor wurde eine

Stichprobenberechnung durchgeführt, welche eine repräsentative Mindestanzahl von Studienteilnehmern (n = 30) vorgab. Innerhalb dieser Patientengruppe wurden Fälle der Klasse I, II und III eingeschlossen, die sich hinsichtlich ihrer anfänglichen (sagittalen) Malokklusion als heterogen erwiesen. Dies geschah, um den Einsatz des kieferorthopädischen Aligners unter möglichst realistischen Bedingungen abzubilden. Auch wird unter Verwendung von Indizes wie dem PAR-Index häufig eine fortlaufende Stichprobe mit potenzieller Heterogenität einbezogen<sup>3,11,17</sup>. Diese Kohortenstudie umfasste nur Patienten, die mit dem Invisalign®-System behandelt wurden. Somit ist ein direkter Therapievergleich mit einer festsitzenden Apparatur nicht möglich. Da unsere primäre Fragestellung sich mit der Beurteilung der Invisalign®-Therapie befasste, wäre eine solche Kontrollgruppe zwar interessant, jedoch in Bezug auf unser Studienziel nicht weiterführend gewesen.

Die vorliegende Studie zielte folglich darauf ab, die kieferorthopädische Realität unter Verwendung einer bestimmten Behandlungsmethode - Aligner - transparent darzustellen. Es wurden nur Patienten nacheinander eingeschlossen, die mit dem Aligner-System behandelt wurden. Jeder Patient diente hierbei auf Grund des longitudinalen Studiendesigns als seine eigene Kontrolle.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Berg R. Motivation as the decisive factor in the treatment of adults. *Fortschr Kieferorthop* 1986; **47**(4): 287-94.
2. Nattrass C, Sandy JR. Adult orthodontics--a review. *Br J Orthod* 1995; **22**(4): 331-7.
3. Gu J, Tang JS, Skulski B, et al. Evaluation of Invisalign treatment effectiveness and efficiency compared with conventional fixed appliances using the Peer Assessment Rating index. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2017; **151**(2): 259-66.
4. Hennessy J, Garvey T, Al-Awadhi EA. A randomized clinical trial comparing mandibular incisor proclination produced by fixed labial appliances and clear aligners. *The Angle orthodontist* 2016; **86**(5): 706-12.
5. Djeu G, Shelton C, Maganzini A. Outcome assessment of Invisalign and traditional orthodontic treatment compared with the American Board of Orthodontics objective grading system. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2005; **128**(3): 292-8; discussion 8.
6. Grunheid T, Gaalaas S, Hamdan H, Larson BE. Effect of clear aligner therapy on the buccolingual inclination of mandibular canines and the intercanine distance. *The Angle orthodontist* 2016; **86**(1): 10-6.
7. Li W, Wang S, Zhang Y. The effectiveness of the Invisalign appliance in extraction cases using the the ABO model grading system: a multicenter randomized controlled trial. *International journal of clinical and experimental medicine* 2015; **8**(5): 8276-82.
8. Papadimitriou A, Mousoulea S, Gkantidis N, Kloukos D. Clinical effectiveness of Invisalign(R) orthodontic treatment: a systematic review. *Progress in orthodontics* 2018; **19**(1): 37.
9. Simon M, Keilig L, Schwarze J, Jung BA, Bourauel C. Treatment outcome and efficacy of an aligner technique--regarding incisor torque, premolar derotation and molar distalization. *BMC Oral Health* 2014; **14**: 68.
10. Littlewood SJ, Millett DT, Doubleday B, Bearn DR, Worthington HV. Retention procedures for stabilising tooth position after treatment with orthodontic braces. *The Cochrane database of systematic reviews* 2016; (1): Cd002283.
11. Kuncio D, Maganzini A, Shelton C, Freeman K. Invisalign and traditional orthodontic treatment postretention outcomes compared using the American Board of Orthodontics objective grading system. *The Angle orthodontist* 2007; **77**(5): 864-9.
12. Duong T, Kuo E. Finishing with invisalign. *Prog Orthod* 2006; **7**(1): 44-55.
13. Miller RJ, Duong TT, Derakhshan M. Lower incisor extraction treatment with the Invisalign system. *J Clin Orthod* 2002; **36**(2): 95-102.
14. Richmond S, Shaw WC, O'Brien KD, et al. The development of the PAR Index (Peer Assessment Rating): reliability and validity. *European journal of orthodontics* 1992; **14**(2): 125-39.



15. Shaw WC, Richmond S, O'Brien KD, Brook P, Stephens CD. Quality control in orthodontics: indices of treatment need and treatment standards. *Br Dent J* 1991; **170**(3): 107-12.
16. Kravitz ND, Kusnoto B, BeGole E, Obrez A, Agran B. How well does Invisalign work? A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009; **135**(1): 27-35.
17. Silvola AS, Rusanen J, Tolvanen M, Pirttiniemi P, Lahti S. Occlusal characteristics and quality of life before and after treatment of severe malocclusion. *Eur J Orthod* 2012; **34**(6): 704-9.
18. Freitas KM, Freitas DS, Valarelli FP, Freitas MR, Janson G. PAR evaluation of treated Class I extraction patients. *Angle Orthod* 2008; **78**(2): 270-4.
19. Dyken RA, Sadowsky PL, Hurst D. Orthodontic outcomes assessment using the peer assessment rating index. *Angle Orthod* 2001; **71**(3): 164-9.
20. Andresen V. Funktionskieferorthopädie - Die Grundlagen des norwegischen Systems. In: Häupl K, editor. 2. Auflage ed. Leipzig: Johann Ambrosius Barth Verlag; 1939.
21. Kahl-Nieke B. Einführung in die Kieferorthopädie. 3 ed. Köln: Deutscher Zahnärzte Verlag; 2001. p. 258.
22. Bommas-Ebert U. Kurzlehrbuch Anatomie und Embryologie. In: Teubner P, editor. 2 ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2006. p. 3.
23. Angle EH. Classification of malocclusion. Dental Cosmos; 1899. p. 248.
24. Körbitz A. 1909. In: Van Loon JAW, editor. Berlin: Berliner Zahnärztliche Poliklinik. p. 25.
25. Angle EH. Die Okklusionsanomalien der Zähne. Berlin: Hermann Meusser Verlag; 1913.
26. Angle EH. The upper First Permanent Molar as a Basis of Diagnosis. Items of Interest; 1906.
27. Schopf P. Kieferorthopädie. 4 ed: Quintessenz Verlag GmbH; 2008.
28. Hoffman-Axthelm W. Lexikon der Zahnmedizin. 6 ed. Berlin: Quintessenz Verlag GmbH; 1995. p. 41.
29. Zhang M, McGrath C, Hagg U. The impact of malocclusion and its treatment on quality of life: a literature review. *Int J Paediatr Dent* 2006; **16**(6): 381-7.
30. Haegg U. Quality of life and orthodontic treatment need related to occlusal indices. In: McGrath C, editor. Hong Kong: The Hong Kong Medical Diary; 2007. p. 8-12.
31. Richmond S. Evaluating Effective Orthodontic Care. 1 ed. UK: First Numerics Ltd; 2005. p. 31-44.
32. Richmond S, Shaw WC, Roberts CT, Andrews M. The PAR Index (Peer Assessment Rating): methods to determine outcome of orthodontic treatment in terms of improvement and standards. *Eur J Orthod* 1992; **14**(3): 180-7.

33. Gutbier S. PAR-Ruler nach Richmond et al. zum Vermessen von Gipsmodellen. Universität zu Köln; erstellt am 17.03.2021
34. Gutbier S. Messung des Overjets mithilfe des PAR-Rulers. Universität zu Köln; erstellt am 17.03.2021
35. Proffit WR. Contemporary Orthodontics. In: Fields HW, editor. USA: Elsevier; 2013. p. 347-89.
36. Kesling HD. The philosophy of the tooth positioning appliance. American Journal of Orthodontics and Oral Surgery; 1945. p. 297-304.
37. Ponitz RJ. Invisible retainers. *Am J Orthod* 1971; **59**(3): 266-72.
38. McNamara JA, Kramer KL, Juenker JP. Invisible retainers. *J Clin Orthod* 1985; **19**(8): 570-8.
39. Sheridan JJ, LeDoux W, McMinn R. Essix retainers: fabrication and supervision for permanent retention. *J Clin Orthod* 1993; **27**(1): 37-45.
40. Rinchuse DJ, Rinchuse DJ. Active tooth movement with Essix-based appliances. *J Clin Orthod* 1997; **31**(2): 109-12.
41. Beers AC, Choi W, Pavlovskaja E. Computer-assisted treatment planning and analysis. *Orthod Craniofac Res* 2003; **6 Suppl 1**: 117-25.
42. Giancotti A, Greco M, Mampieri G. Extraction treatment using Invisalign Technique. *Prog Orthod* 2006; **7**(1): 32-43.
43. <https://www.invisalign.de/de/what-is-invisalign/Pages/Technology.aspx>. (Zuletzt abgerufen am 12.10.2019).
44. Vlaskalic V, Boyd R. Orthodontic treatment of a mildly crowded malocclusion using the Invisalign System. *Aust Orthod J* 2001; **17**(1): 41-6.
45. Kravitz ND, Kusnoto B, Agran B, Viana G. Influence of attachments and interproximal reduction on the accuracy of canine rotation with Invisalign. A prospective clinical study. *Angle Orthod* 2008; **78**(4): 682-7.
46. Boyd RL. Esthetic orthodontic treatment using the invisalign appliance for moderate to complex malocclusions. *J Dent Educ* 2008; **72**(8): 948-67.
47. Torres FC. A clinical case treated with clear aligners. In: Joias RP, editor. 2 ed. Milwaukee: International Journal of Orthodontic Rehab; 2011. p. 11-4.
48. Phan X, Ling PH. Clinical limitations of Invisalign. *J Can Dent Assoc* 2007; **73**(3): 263-6.
49. Gutbier S. Transparente Schienen der Firma Invisalign<sup>®</sup> Universität zu Köln; erstellt am 17.03.2021.
50. Moyers RE. Handbook of orthodontics for the student and general practitioner 3rd ed. Chicago: Yearbook Publishers Inc.; 1973. p. 442.
51. Schopf P. Curriculum Kieferorthopädie. 3 ed. Berlin: Quintessenz Verlag; 2000. p. 291-5.

52. Reitan K. Clinical and histologic observations on tooth movement during and after orthodontic treatment. *Am J Orthod* 1967; **53**(10): 721-45.
53. Edwards JG. A study of the periodontium during orthodontic rotation of teeth. *Am J Orthod* 1968; **54**(6): 441-61.
54. Johnston CD, Littlewood SJ. Retention in orthodontics. *Br Dent J* 2015; **218**(3): 119-22.
55. Hawley CA. A removable retainer. 2 ed: International Journal of Orthodontics , Oral Surgery; 1919. p. 291-8.
56. Proffit WR. Contemporary Orthodontics. In: Fields HW, editor. USA: Elsevier; 2013. p. 606-20.
57. Artun J, Spadafora AT, Shapiro PA. A 3-year follow-up study of various types of orthodontic canine-to-canine retainers. *Eur J Orthod* 1997; **19**(5): 501-9.
58. Bearn DR. Bonded orthodontic retainers: a review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1995; **108**(2): 207-13.
59. Lang G. Retention and stability--taking various treatment parameters into account. In: Alfter G, editor.: Journal of Orofacial Orthopedics 2002. p. 26-41.
60. <https://stock.adobe.com/de/>. (Zuletzt abgerufen am 05.09.2019).
61. DeGuzman L, Bahiraei D, Vig KW, Vig PS, Weyant RJ, O'Brien K. The validation of the Peer Assessment Rating index for malocclusion severity and treatment difficulty. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1995; **107**(2): 172-6.
62. Johnson KC. Cases six years postretention. *Angle Orthod* 1977; **47**(3): 210-21.
63. Rosner B, Grove D. Use of the Mann-Whitney U-test for clustered data. *Stat Med* 1999; **18**(11): 1387-400.
64. Graf I, Puppe C, Schwarze J, Höfer K, Christ H, Braumann B. Evaluation of effectiveness and stability of aligner treatments using the Peer Assessment Rating Index. *J Orofac Orthop* 2021; **82**(1): 23-31.
65. Willems G, Heidbüchel R, Verdonck A, Carels C. Treatment and standard evaluation using the Peer Assessment Rating Index. *Clin Oral Investig* 2001; **5**(1): 57-62.
66. Pangrazio-Kulbersh V, Kaczynski R, Shunock M. Early treatment outcome assessed by the Peer Assessment Rating index. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1999; **115**(5): 544-50.
67. Riedmann T, Berg R. Retrospective evaluation of the outcome of orthodontic treatment in adults. *J Orofac Orthop* 1999; **60**(2): 108-23.
68. Lanteri V, Farronato G, Lanteri C, Caravita R, Cossellu G. The efficacy of orthodontic treatments for anterior crowding with Invisalign compared with fixed appliances using the Peer Assessment Rating Index. *Quintessence Int* 2018; **49**(7): 581-7.
69. Schneider F. Begutachtung psychischer Störungen. Springer; 2006. p. 369.

70. Gera A, Gera S, Dalstra M, Cattaneo PM, Cornelis MA. Validity and Reproducibility of the Peer Assessment Rating Index Scored on Digital Models Using a Software Compared with Traditional Manual Scoring. *J Clin Med* 2021; **10**(8).
71. <https://investor.aligntech.com/news-releases/news-release-details/align-technology-introduces-invisalign-g4/>. (Zuletzt abgerufen am 20.03.2021).
72. [https://learn.invisalign.com/resources/glossary/active\\_surface](https://learn.invisalign.com/resources/glossary/active_surface). (Zuletzt abgerufen am 10.05.2021).
73. Karkow K. Efficacy of Invisalign: A Retrospective Case Series of Intrusion, Extrusion, and Rotation with Trend Analysis Master's Theses 2009. Milwaukee: Marquette University; 2020.
74. Cai Y, He B, Yang X, Yao J. Optimization of configuration of attachment in tooth translation with transparent tooth correction by appropriate moment-to-force ratios: Biomechanical analysis. *Biomed Mater Eng* 2015; **26 Suppl 1**: S507-17.
75. Kassam SK, Stoops FR. Are clear aligners as effective as conventional fixed appliances? *Evid Based Dent* 2020; **21**(1): 30-1.
76. Ke Y, Zhu Y, Zhu M. A comparison of treatment effectiveness between clear aligner and fixed appliance therapies. *BMC Oral Health* 2019; **19**(1): 24.
77. Schmidt-Rogge N. Quantitative und qualitative Auswertung kieferorthopädischer Behandlungen. Zahnmedizinische Dissertation. Berlin: Humboldt-Universität Berlin; 2000.
78. Birkeland K, Furevik J, Bøe OE, Wisth PJ. Evaluation of treatment and post-treatment changes by the PAR Index. *Eur J Orthod* 1997; **19**(3): 279-88.
79. Karageorgiou N. Auswertung kieferorthopädischer Behandlungsergebnisse. In: Pancherz H, editor.: Informationen aus Orthodontie & Kieferorthopädie; 1996. p. 311-26.
80. Gill DS, Naini FB, Jones A, Tredwin CJ. Part-time versus full-time retainer wear following fixed appliance therapy: a randomized prospective controlled trial. *World J Orthod* 2007; **8**(3): 300-6.
81. Thickett E, Power S. A randomized clinical trial of thermoplastic retainer wear. *Eur J Orthod* 2010; **32**(1): 1-5.
82. Shawesh M, Bhatti B, Usmani T, Mandall N. Hawley retainers full- or part-time? A randomized clinical trial. *Eur J Orthod* 2010; **32**(2): 165-70.
83. Little RM, Riedel RA, Artun J. An evaluation of changes in mandibular anterior alignment from 10 to 20 years postretention. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1988; **93**(5): 423-8.
84. Little RM. Stability and relapse of dental arch alignment. *Br J Orthod* 1990; **17**(3): 235-41.
85. de la Cruz A, Sampson P, Little RM, Artun J, Shapiro PA. Long-term changes in arch form after orthodontic treatment and retention. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1995; **107**(5): 518-30.

86. Steadman SR. Changes of intermolar and intercuspid distances following orthodontic treatment. *Angle Orthodontist*; 1961. p. 207-15.

## **7. Anhang**

### **7.1 Abbildungsverzeichnis**

Abb. 1: Visuelle Darstellung der Angle-Klassen I-III .....	<b>14</b>
Abb. 2:	
a) PAR-Ruler nach Richmond et al. zum Vermessen von Gipsmodellen .....	<b>16</b>
b) Messung des Overjets mithilfe des PAR-Rulers .....	<b>16</b>
Abb. 3: Transparente Schienen der Firma Invisalign® .....	<b>18</b>
Abb. 4: Modifizierter Hawley-Retainer.....	<b>20</b>
Abb. 5: Studiendesign.....	<b>21</b>
Abb. 6: Flussdiagramm aller gescreenten, aufgenommenen und ausgeschlossenen Patienten.....	<b>25</b>
Abb. 7: Geschlechterverteilung .....	<b>26</b>
Abb. 8: Veränderungen des gewichteten PAR Summenwerts vor (T0) und nach Behandlung (T1) sowie nach einer Kurzzeitretentionsphase (T2) unter Berücksichtigung der PAR Index- Kategorien „improved“ und „greatly improved“ .....	<b>28</b>

### **7.2 Tabellenverzeichnis**

Tab. 1: Die fünf Komponenten des PAR-Index .....	<b>15</b>
Tab. 2: Beschreibung der Studienpatienten .....	<b>26</b>
Tab. 3: Initiale Zahn- und Kieferfehlstellungen Patienten .....	<b>27</b>
Tab. 4: Gewichteter PAR-Summenwert vor (T0), nach kieferorthopädischer Behandlung (T1) nach einer Kurzzeitretentionsphase (T2) in Relation zur entsprechenden PAR-Index- Kategorie .....	<b>29</b>
Tab. 5: Gewichteter PAR-Summenwert vor (T0), nach kieferorthopädischer Behandlung (T1) und nach einer Kurzzeitretentionsphase (T2).....	<b>29</b>
Tab. 6: Behandlungsdetails der Studiengruppe .....	<b>31</b>

Tab. 7: Zusammenhang zwischen initialem PAR-Summenwert zu T0 und der Notwendigkeit eines „case refinements“ .....	<b>32</b>
---	-----------

## 8. Vorabveröffentlichung von Ergebnissen

### Originalartikel:

Graf I\*, **Puppe C\***, Schwarze J, Höfer K, Christ H, Braumann B. *Evaluation of effectiveness and stability of aligner treatments using the Peer Assessment Rating Index*. J Orofac Orthop. 2021 Jan;82(1):23-31. doi: 10.1007/s00056-020-00249-z.Epub 2020 Sep 22. PMID: 32960313.

\*Authors I. Graf and C. Puppe contributed equally to the manuscript.