



# Innovation requires clinical research

## Innovation braucht klinische Forschung

Mehr als zehn Jahre ist es nun her, dass die Einführung mehrerer CAD/CAM-Systeme die zahntechnische Verarbeitung von Zirkoniumdioxid in den Dentallaboratorien revolutioniert hat. Dank der entsprechenden Software und geeigneter Fräsanlagen war die Verarbeitung einer neuen Hochleistungskeramik mit bislang nicht dagewesenen mechanischen Eigenschaften und einer hervorragenden Biokompatibilität möglich. Entsprechend groß war die Euphorie darüber, endlich einen vollkeramischen Gerüstwerkstoff gefunden zu haben, der einen echten Ersatz für die konventionellen Metallgerüste darstellen konnte. Die werkstoffkundlichen Untersuchungen lieferten beeindruckende Ergebnisse, und erste klinische Studien zeigten eine hohe klinische Zuverlässigkeit von Zirkoniumdioxid-Gerüsten bei Kronen und Brücken. Dennoch zeigten sich während der klinischen Beobachtungen auch Komplikationen in Form von Verblendkeramikfrakturen. Berichtet wurden Frakturraten von bis zu 25 % innerhalb von drei Jahren. Es handelte sich dabei nicht um ein spezifisches Problem eines Fabrikats oder einer Marke, sondern alle Systeme waren von diesem Phänomen betroffen. *Chipping* wurde zu einem geflügelten Wort. Enttäuschung und Skepsis gegenüber dem Werkstoff und seiner klinischen Zuverlässigkeit waren die Folge. Ist dies das Ende der Zirkoniumdioxid-Ära in der Prothetik?

Meine Antwort ist ein klares Nein! Aber die gesamte Entwicklung belegt eindeutig die Bedeutung der klinischen Forschung. Im Zeitraum von 2000 bis 2010 wurden 18 klinische Studien zu Zirkoniumdioxid-Kronen und -Brücken durchgeführt und international publiziert. Es gibt keinen anderen Werkstoff, der innerhalb von zehn Jahren in einer vergleichbaren Anzahl von Studien untersucht wurde. So wurden bereits ab 2005 erste In-vitro-Untersuchungen durchgeführt, um ein Erklärungsmodell für die Verblendkeramikfrakturen zu entwickeln. Als mögliche Ursachen wurden die Zusammensetzung der Verblendkeramik, eine fehlende anatomische Gerüstmodellation sowie nicht sachgerechtes Einschleifen oder auch interne Spannungen diskutiert.

Schnell musste man feststellen, dass die Test- und Prüfverfahren, die bislang erfolgreich in der Metallkeramik

It has been more than 10 years since the first CAD/CAM systems revolutionized the processing of zirconia in dental labs. Appropriate software and milling units suddenly allowed the processing of new high-tech ceramic materials with so far unforeseen mechanical properties and an excellent biocompatibility. The dental community was equally enthusiastic about having found an all-ceramic material that was a proper replacement for conventional metallic structures. Evaluations focusing on material science yielded outstanding results, and initial clinical studies showed a high clinical reliability of zirconia crown and bridge structures. However, during the first clinical observations, complications such as a chipping of the veneering ceramic were documented. Fracture rates of up to 25% over an observational period of 3 years were reported. It turned out that this problem was not related to one product or brand, but that all systems were likewise affected by this phenomenon. "Chipping" became a catchphrase.

The result: Disappointment and skepticism towards the material and its clinical reliability. Is this going to be the end of zirconia in prosthodontics?

To me, the answer to this question is definitely "No!". However, the overall development clearly proves the impact of clinical research. Between 2000 and 2010, 18 clinical studies on zirconia crowns and FDPs were performed and published internationally. There is no other material which has been evaluated this extensively within a decade. Already in 2005, they led to first in vitro studies in order to develop an explanatory model for fractures in veneering ceramics. The composition of the veneering ceramics, a lack of anatomic structure modellation, inappropriate grinding, or internal tension were discussed as possible causes.

The researchers quickly had to realize that the testing and evaluation methods which up to then had worked perfectly, now did not deliver a reliable prognosis for the clinical performance of all-ceramic restorations. New material parameters such as thermal capacity and visco-elastic behavior of the veneering ceramics also had to be considered.

With the help of computer simulations and modified lab studies, the modellation of the structure and the reduction of internal tension by a long-term cooling period could be

determined as important factors in chipping prevention. However, the effectiveness of these procedures can only be confirmed by clinical evaluation. Innovation and continuing improvement definitely require clinical research. Here, monitoring studies in which restorations are cemented under the normal daily conditions of a dental practice offer important information on the reliability of a CE-labeled medical device. Therefore, clinical research should not end with the introduction of a product, but rather it should accompany the product with all its innovations and modifications.

This continuity in clinical research has been well transferred to zirconia restorations. No other material has been evaluated in such a large number of clinical studies, covering the progress in CAD/CAM systems on the one hand and securing extended indications like multi-unit or cantilever bridges on the other.

You will certainly wonder what's new regarding the chipping phenomenon. At this year's conference of the DGPro, two clinical studies on chipping prevention were presented: Pishwa et al demonstrated that an anatomic design of the structure leads to a significant reduction in chipping in comparison to a conventional design. Rinke and Roediger proved that a 6-minute long-term cooling period also leads to a reduction in the chipping of veneering ceramics – you will find this study in the present edition of IJCD.

Things are in flux! However, there are certain sections, eg, in all-ceramic superstructures, where only a very limited amount of data could be collected so far. Here, well-planned clinical and monitoring studies should generate precise recommendations for the dental practitioner.

That said, I definitely see a large potential for zirconia on the basis of verified knowledge founded on continuing clinical research.

Dr med dent Sven Rinke

angewandt worden waren, keine zuverlässige Prognose für das klinische Verhalten von vollkeramischen Restaurationen erlaubten. Neue Werkstoffparameter wie Wärmespeicherkapazität und viskoelastisches Verhalten der Verblendkeramik mussten in die Überlegungen einbezogen werden. Anhand von Computersimulationen und modifizierten Laboruntersuchungen konnten letztendlich die Gerüstmodellation und die Reduktion von internen Spannungen durch eine Langzeitabkühlung als präventive Faktoren für das Chipping ermittelt werden. Die Effektivität dieser Maßnahmen kann nur durch klinische Untersuchungen bestätigt werden. Innovation und kontinuierliche Verbesserung bedingen also immer auch klinische Forschung. Anwendungsbeobachtungen, bei denen Restaurationen unter Praxisbedingungen eingegliedert werden, liefern hierbei wichtige Informationen zur Zuverlässigkeit eines CE-gekennzeichneten Medizinproduktes. Klinische Forschung sollte also nicht mit der Markteinführung eines Produktes enden, sondern das Produkt mit all seinen Innovationen beständig begleiten.

Diese Kontinuität in der klinischen Forschung ist für Zirkoniumdioxid-Restaurationen gut umgesetzt worden. Zu keinem anderen Werkstoff gibt es so eine große Anzahl klinischer Studien, die einerseits die Fortschritte bei den CAD/CAM-Systemen erfassen, aber auch erweiterte Indikationen wie mehrgliedrige Brücken oder Extensionsbrücken absichern.

Sie werden sich jetzt sicher die Frage stellen, was es Neues zum Thema Chipping gibt. Auf der diesjährigen Jahrestagung der DGPro wurden zwei klinische Studien zur Chipping-Prävention vorgestellt. Pishwa et al. konnten zeigen, dass eine anatomische Gerüstmodellation im Vergleich zu einem klassischen Käppchendesign zu einer signifikanten Reduktion der Chippingrate führt. Rinke und Rödiger zeigten, dass auch eine sechsminütige Langzeitabkühlung zu einer Reduktion des Chippings der Verblendkeramik führt. Diesen Beitrag finden Sie auch in der vorliegenden Ausgabe des IJCD.

Es tut sich also etwas! Aber es gibt noch Bereiche, wie zum Beispiel den Sektor der vollkeramischen Suprastrukturen, in denen nur sehr wenige Daten vorliegen. Hier gilt es, durch gut geplante klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen klare Empfehlungen für die Praxis zu erarbeiten. In diesem Sinne sehe ich weiterhin ein großes Potenzial für Zirkoniumdioxid auf der Basis abgesicherter Erkenntnisse aus einer kontinuierlichen klinischen Forschung.

Dr. med. dent. Sven Rinke



**Address/Adresse:** Dr. Sven Rinke, M. Sc., M. Sc. Geleitstr. 68, 63456 Hanau, Germany, Tel.: +49 (0)6181-189 0950, Fax: +49 (0)6181-189 0959, E-Mail: [rinke@ihr-laecheln.com](mailto:rinke@ihr-laecheln.com)

#### **Dr. med. dent. Sven Rinke**

1986–1991 Studium der Zahnheilkunde an der Georg-August-Universität, Göttingen

1992–1996 Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Abteilung Prothetik II des Zentrums für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Georg-August-Universität, Göttingen

1993 Promotion zum Dr. med. dent.

1997–1998 Visiting Assistant Professor im Department of Restorative Dentistry (Head: Prof. Dr. H.P. Weber) der Harvard School of Dental Medicine, Boston/MA (USA)

seit 1998 Lehrbeauftragter für klinische Werkstoffkunde und dentale Technologien an der Georg-August-Universität, Göttingen, Niederlassung in privatärztlicher Praxis (Teilzeit)

1999 Auszeichnung mit dem Young Prosthodontist Award für die wissenschaftliche Arbeit auf dem Gebiet der vollkeramischen Zahnmedizin

1999–2001 Leiter Klinische Forschung der Degussa Dental GmbH

seit 2002 Niederlassung in einer Gemeinschaftspraxis in Hanau/Klein-Auheim

2007 Master of Science in Oral Implantology (DGI)

2009 Master of Science in Periodontology (DGP)

#### **Dr med dent Sven Rinke**

1986–1991 Study of dentistry at the Georg August University, Göttingen

1992–1996 Full-time faculty member, School of Dentistry, Dept. of Prosthodontics (Prof. Dr. Dr. A. Hüls), Georg August University Göttingen

1993 Doctorate in Dentistry

1997–1998 Visiting Assistant Professor, Harvard School of Dental Medicine, Dept. of Restorative Dentistry (Prof. Dr. H.P. Weber), Boston, USA

Since 1998 Senior lecturer for Material Sciences and Prosthetic Dentistry, School of Dentistry, Dept. Prosthodontics (Prof. Dr. Dr. A. Hüls), Georg August University, Göttingen

1999 ICP Young Prosthodontist Award for scientific merit in research on all-ceramic dentistry

1999–2001 Head of Clinical Research, Degussa Dental GmbH

Since 2002 Dental Practice in Hanau/Germany

2007 Master of Science in Oral Implantology

2009 Master of Science in Periodontology