

Klinik und Poliklinik für zahnärztliche Prothetik, Alterszahnheilkunde
und medizinische Werkstoffkunde
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. Reiner Biffar)
im Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
(Geschäftsführender Direktor: Univ.-Prof. Dr. Karl-Friedrich Krey)
der Universitätsmedizin der Universität Greifswald

Randomisierter Vergleich zwischen maschineller und
manueller Reinigung von Teilprothesen
im „Split mouth“- Design

INAUGURAL-DISSERTATION
zur
Erlangung des akademischen
Grades
Doktor der Zahnmedizin (Dr. med. dent.)
der
Universitätsmedizin
der
Universität Greifswald
2022

vorgelegt von: Julia Gründer
geboren am: 25.09.1990
in: Neustrelitz, Deutschland

Dekan: Prof. Dr. med. Karlhans Endlich
1. Gutachter: Prof. Dr. med. dent. Torsten Mundt
2. Gutachter: Prof. Dr. med. dent. Helmut Stark
Ort, Raum: Greifswald, Hörsaal ZZMK
Datum der Disputation: 09.11.2022

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
1. Einführung.....	5
2. Material und Methodik.....	6
2.1 Studiendesign.....	6
2.2 Studienteilnehmer.....	6
2.3 Fragebogen.....	7
2.4 Prothesenreinigung, Fotografie und Bildauswertung.....	7
2.5 Statistik.....	9
3. Ergebnisse.....	9
3.1 Untersuchungsgruppe.....	9
3.2 Angaben Fragebogen.....	9
3.3 Prothesenplaque.....	10
3.4 Reinigungseffekte.....	10
4. Diskussion.....	11
Schlussfolgerung.....	14
Literaturverzeichnis.....	16
Zusammenfassung.....	18
Eidesstattliche Erklärung.....	19
Curriculum vitae.....	20
Danksagung.....	21
Publikation	22

Abkürzungsverzeichnis

HTP	herausnehmbare Teilprothese
OK	Oberkiefer
UK	Unterkiefer

1. Einführung

Mangelnde Aufmerksamkeit für die Mundpflege ist ein verborgenes Gesundheitsrisiko, da sowohl Zahnbewusstsein als auch die Mundgesundheit als wesentlich für die allgemeine Gesundheit und Lebensqualität angesehen werden.¹ Untersuchungen haben gezeigt, dass insbesondere ältere Menschen ihre herausnehmbaren Prothesen nicht angemessen reinigen und sich keine adäquaten Mundhygienegewohnheiten aneignen.²

Seit Jahrzehnten sind die Gefahren bekannt, die Biofilme auf Zahnersatz mit sich bringen. Solche können zu lokalen Erkrankungen wie Prothesenstomatitis, angulärer Cheilitis, traumatischen Geschwüren, Hyperplasie der Mundschleimhaut, Schlotterkamm und sogar zu Oralkarzinomen führen.³ Der Hauptgrund für Prothesenbeläge ist die unzureichende Reinigung des herausnehmbaren Zahnersatzes.⁴

Bei der Art der Prothesenreinigung wird zwischen mechanischen und chemischen Techniken oder deren Kombination unterschieden. Die mechanische Reinigung kann entweder mit Bürste und/oder Reinigungspaste, maschinell im Ultraschallgerät oder mithilfe eines Gerätes erfolgen, in dem Stahlnadeln in einer Reinigungsflüssigkeit durch ein rotierendes Magnetfeld wiederholt auf die Prothesenoberfläche auftreffen.⁵ Die gängigste Methode ist die manuelle Reinigung mit Bürste, bei der die Effektivität jedoch stark von der Häufigkeit, Technik und den Hilfsmitteln abhängt.⁶

Ein weltweiter Konsens über Empfehlungen zur Prothesenreinigung unter den Zahnmedizinern existiert nicht.⁷ Die Richtlinie des American College of Prosthodontists beinhaltet eine tägliche Reinigung mit Bürsten und einem nicht abrasiven Prothesenreiniger, Einlegen in einer Reinigungslösung und eine jährliche professionelle Reinigung in der Zahnarztpraxis unter Verwendung von Ultraschallreinigern, um die Biofilmmakkumulation über die Zeit zu minimieren.⁸ In einer aktuellen deutschsprachigen Literaturübersicht wird auf eine Empfehlung für Pflegepersonal der Bundeszahnärztekammer verwiesen.⁹ Danach sollen Prothesen nach jeder Mahlzeit abgespült werden, zwei Mal täglich mit Bürste und flüssiger Seife und zwei bis drei Mal wöchentlich in chemischer Reinigungslösung entsprechend Herstellerangaben gereinigt werden. Um eine Prothesenstomatitis zu vermeiden, wird empfohlen, die Prothesen nachts zu entnehmen. Außerhalb der Mundhöhle sollen die Prothesen nach Meinung einer Gruppe von Fachleuten trocken gelagert werden^{9, 10}, andere wiederum sprechen sich für eine Lösung aus, um Austrocknung und Verformung zu vermeiden.^{8, 10}

Es existiert eine Vielzahl von klinischen Studien zur Effizienz und Effektivität von Prothesenreinigungsmethoden mit Bürsten, Pasten, Reinigungstabletten, Ultraschall und Placebo-Produkten.¹¹ Zur Beurteilung von Plaque gibt es visuelle, labortechnische und planimetrische Methoden. Bei der Planimetrie wird das Verhältnis der plaquebedeckten Prothesenfläche zur Gesamtfläche quantitativ bestimmt. Sie wird aufgrund ihrer Objektivität, Zuverlässigkeit und ihres hohen Standardisierungsgrades eingesetzt und wurde deshalb auch für diese Studie mittels der computergestützten Methode von Al Jaghsi et al. ausgewählt.¹²

Ziel der Studie war es, manuelle und maschinelle Reinigung von herausnehmbaren Teilprothesen (HTP) zu vergleichen. Im maschinellen Reinigungsgerät werden Stahlnadeln in einer Reinigungslösung durch ein rotierendes Magnetfeld in schnelle Bewegungen versetzt. Die stumpfen Nadeln treffen auf die in den Behälter gelegte Prothese und lösen die Beläge mechanisch ab. Da die Reinigungsmaschine bisher nur in Voruntersuchungen verwendet wurde,¹² konnte seine Effektivität auf diese Weise erstmalig untersucht werden. Die Abbildungen und Tabellen (Figures und Tables), auf die Bezug genommen wird, sind in der Publikation in der Anlage zu finden.¹³

2. Material und Methode

2.1 Studiendesign

Die Studie wurde im „Split mouth“-Design konzipiert, bei dem eine der beiden Behandlungen nach dem Zufallsprinzip entweder der rechten oder der linken Gebishshälfte zugewiesen werden.¹⁴ Das Studiendesign ist das Herausstellungsmerkmal dieser Studie, da patientenimmanente Faktoren zur Plaquebildung auf Prothesen (Ernährungsgewohnheiten, Rauchen, häusliche Prothesenpflege, Alter der Prothesen) weitestgehend vernachlässigt werden konnten. Eine minimale Anzahl von 30 Teilnehmern wurde anhand vergleichbarer Studien festgelegt, in denen jeder Proband nacheinander verschiedene Reinigungsmethoden im sogenannten „Cross-over“-Design anwendete.¹¹

2.2 Studienteilnehmer

Rekrutiert wurden erwachsene Patienten des Zentrums für Zahn-, Mund- und

Kieferheilkunde der Universitätsmedizin Greifswald, die mindestens eine Teilprothese (Verankerung: Doppelkronen, Geschiebe, gegossene Klammern) mit zwei getrennten Freiendsätteln besaßen. Die Prothesen durften am Tag des Experiments im Vorfeld nicht gereinigt worden sein. Die letzte professionelle Reinigung der Prothese sollte mindestens ein halbes Jahr zurückliegen, so dass gereifte Prothesenplaque vorlag. Ausschlusskriterien waren psychische Störungen und ein schlechter allgemeiner Gesundheitszustand (Klasse III-IV nach der Klassifikation der American Society of Anaesthesiology) zum Zeitpunkt der Studie.

2.3 Fragebogen

Jedem Teilnehmer wurde unmittelbar vor Durchführung des Experiments ein Fragebogen ausgehändigt, in dem das Alter der Prothese, Gewohnheiten wie Kaffee-, Tee-, Rotwein- und/oder Tabakkonsum und das Vorhandensein von Mundtrockenheit erfragt wurde. Zudem wurden Angaben zur Prothesenreinigung (Regelmäßigkeit und Hilfsmittel), Häufigkeit von Zahnarztkontrollen und professioneller Reinigung der Prothese erhoben.

2.4 Prothesenreinigung, Fotografie und Bildauswertung

Sowohl die Vorbereitung der Prothese zur Fotografie und den jeweiligen Reinigungsprozessen als auch die verwendeten Materialien, werden in der Veröffentlichung ausführlich erläutert. Zu Beginn erfolgte die Fotografie der HTP im Ausgangszustand. Die HTP wurde unter fließendem Wasser abgespült und trocken gepustet. Dann wurde eine 5%ige Erythrosin-Lösung auf alle Satteloberflächen mit einem Pinsel aufgetragen, um die Plaque zu visualisieren und nochmals abgespült. Im Anschluss wurde die Prothese unter standardisierten Bedingungen auf einem individuellen Halter mit einer verstellbaren Sockelkonstruktion in jeweils sechs verschiedenen Positionen fotografiert. Der laut Randomisierungsliste zufällig ausgewählter Sattel wurde wenigstens 30 Sekunden lang mit einer Prothesenzahnbürste und einem speziellen Reinigungsgel (Presh, Kockdental, Wallenhorst, Deutschland) durch den Patienten geputzt. Danach wurde die gesamte Prothese mit dem Gerät (Sympro, Renfert GmbH, Hilzingen, Deutschland) maschinell gereinigt. Nach jedem Reinigungsvorgang wurden beide Sättel erneut angefärbt und fotografiert. Die Bildauswertung erfolgte mit dem Programm Adobe Photoshop CS5 Extended 12 nach der Standard Operating Procedure

(SOP) nach Al Jaghsi et al.¹² Hierfür wurden auf verschiedenen Arealen beider Sättel wie äußere bzw. innere Glattflächen und die raue Sattelunterseite der Anteil der verfärbten Oberfläche mit Plaque und die Gesamtoberfläche (in Pixel) bestimmt (Abbildung 1).

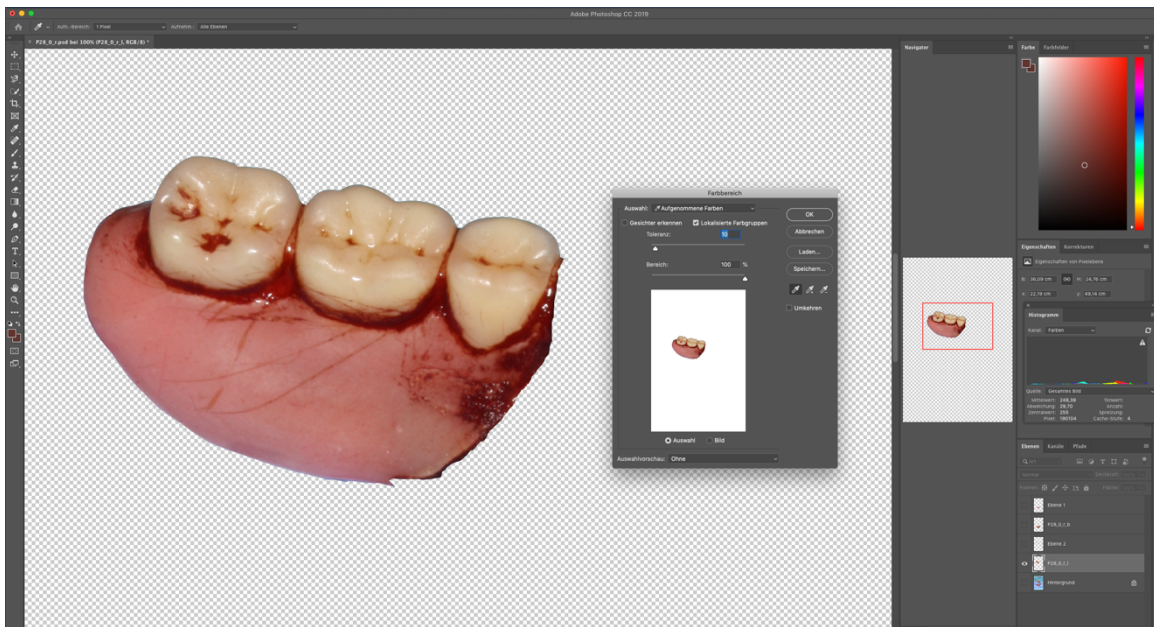
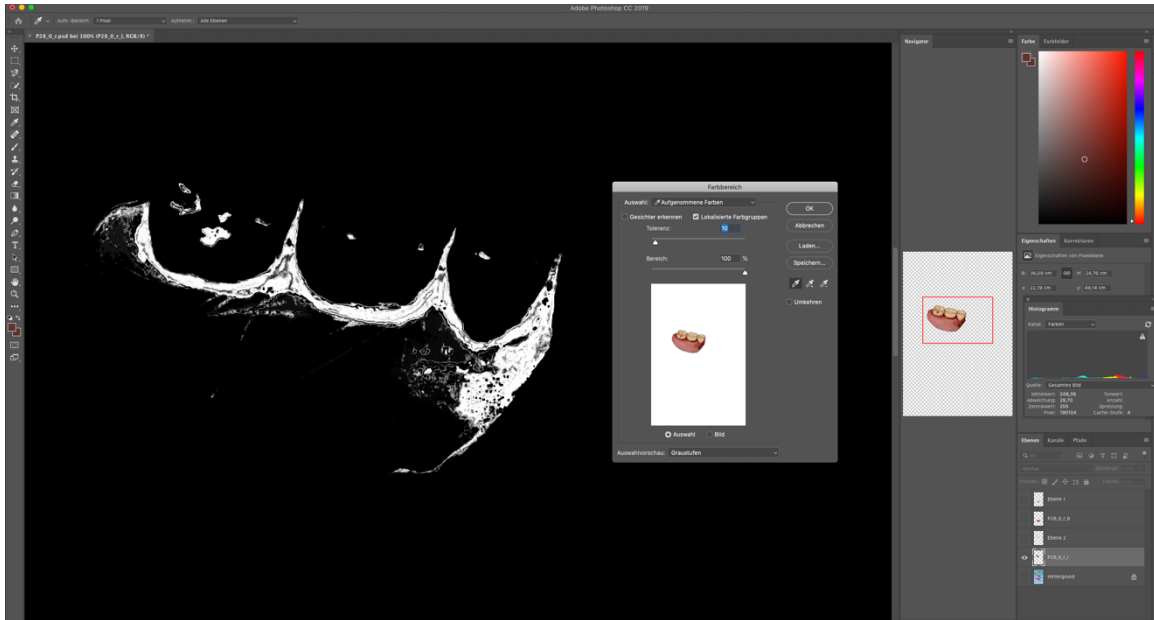


Abbildung 1

2.5 Statistik

Die anonymisierten Daten wurden mit Hilfe der Stata-Software (Version 14.2, Stata Corporation, College Station, TX, USA) ausgewertet und zunächst initial und nach jeder Reinigung der prozentuale plaquebedeckte Anteil zur Gesamtfläche berechnet. Hierbei musste berücksichtigt werden, dass bei der maschinellen Reinigung auch der zuvor manuell gereinigte Sattel nochmals gesäubert wurde und ein gleichzeitiger Vergleich zwischen beiden Methoden nicht möglich war. Aus Ergebnissen der Pilotstudie¹⁵ und aus anderen Studien¹⁶⁻¹⁸ wurde angenommen, dass eine $\geq 10\%$ ige Differenz einen substantiellen Unterschied in der Reinigungswirkung darstellt.

Mit gemischten Modellen, die Ausgangskovariaten wie Oberfläche und Plaque berücksichtigen, wurden beide Reinigungszeitpunkte wie eine „Cross-over“- Studie analysiert.

Die statistischen Analysen wurden sowohl für untransformierte und für log-transformierte Werte durchgeführt, um alle Modellvorgaben zu erfüllen.

3. Ergebnisse

3.1 Untersuchungsgruppe

Sechs von 38 rekrutierten Teilnehmern mussten aufgrund eines Defektes des Ringblitzes aus der Studie ausgeschlossen werden. Somit wurden die Daten von 12 Frauen und 20 Männern im Alter von 53-89 Jahren (Durchschnittsalter von $70,4 \pm 8,1$ Jahren) ausgewertet.

3.2 Fragebogen

Den Fragebogen haben alle Studienteilnehmer vollständig ausgefüllt. Die Halteelemente der eingeschlossenen 20 Unterkiefer- und 12 Oberkiefer-Teilprothesen waren entweder Doppelkronen (n=19) Klammern (n=10) oder Stege/Geschiebe (n=3) mit jeweils zwei Freiendsätteln. Die Tragedauer der HTPs lag nur bei zwei Teilnehmern zwischen 2 - 6 Monaten und bei der überwiegenden Mehrzahl (23 Teilnehmer) über 2 Jahre. Alle Teilnehmer reinigten ihre Prothesen täglich manuell, und zwar entweder dreimal (n=4), zweimal (n=21) oder einmal täglich (n=7) unter Verwendung einer Zahnbürste (n=23) oder einer Prothesenbürste (n=9) mit Zahnpasta (n=21), einer speziellen Prothesenreinigungspaste (n=10) oder einem Spülmittel (n=1). Weniger als die Hälfte

der Teilnehmer (n=14, 44%) benutzten täglich kommerzielle Prothesenreinigungstabletten und zwei Teilnehmer verwendeten Ultraschallreinigungsgeräte. Die Hälfte der Teilnehmer berichtete über eine Prothesenreinigung durch einen Zahnarzt oder eine zahnärztliche Fachkraft, die jährlich (n=4), zweimal im Jahr (n=5) oder bei Bedarf (n=7) durchgeführt wurde.

Bis auf drei Teilnehmer tranken alle Prothesenträger (n=29) täglich Kaffee, 21 Teilnehmer tranken Tee, wobei mehr als die Hälfte (n=20, 62,5%) beides konsumierten. Rotweinkonsum gaben sieben Probanden an. Neun Teilnehmer rauchten täglich zwischen 1 und 20 Zigaretten pro Tag und sechs Prothesenträger litten unter Mundtrockenheit.

3.3 Prothesenplaque Baseline

Die anfängliche Plaquebedeckung der Tegumentalflächen beider Prothesensättel zusammen war höher (Median: 33,1%, Spanne: 7,9 -76,1%) als an den polierten Außenflächen, ohne relevante Unterschiede zwischen bukkaler (Median: 11,9%, 0 - 40,5%) und lingualer/palataler Außenseite (Median: 13,2%; 0 - 42,5%). Nur bei einer HTP wiesen die polierten Flächen beider Sättel keine Plaque auf.

3.4 Reinigungseffekte

Nachfolgend wird auf die untransformierten Mittelwerte und 95% Konfidenzintervalle (CI) eingegangen (Table 2), da die Medianwerte der log-transformierten Modelle (Table 3) sehr ähnliche Dimensionen aufwiesen. Durch die manuelle Reinigung mit einer Bürste und Prothesenpaste betrug die mittlere Plaquereduktion an der tegumentalen Seite 4,6% (95% CI: -0,1-9,2%) und auf den äußeren polierten Flächen 3% (0,1-5,9%).

Die maschinelle Reinigung reduzierte die Plaque an den Tegumentalflächen im Mittel um 20,7 % (16,6-24,8%) und an den polierten Außenflächen um 10,3% (7,6-13,0%). Manuelle und maschinelle Reinigung zusammen waren gegenüber der rein maschinellen Reinigung ohne zusätzlichen Effekt an tegumentalen Flächen (95% CI: -2,6-2,1%) und Außenflächen (-0,7-2,2%).

4. Diskussion

Die maschinelle Reinigung ist der manuellen Reinigung von Teilprothesen, die schon längere Zeit ohne professionelle Reinigung getragen wurden, überlegen. Während die manuelle Reinigung die ursprüngliche Plaquesfläche nur um etwa ein Fünftel reduzierte, entfernte die maschinelle Reinigung auf den Glattflächen und auf den Tegumentalfächen ca. zwei Drittel der ursprünglichen Prothesenplaque. Gleichwohl hinterlässt auch die maschinelle Reinigung Reste der gereiften Prothesenbeläge.

Hierbei sollten einige Aspekte berücksichtigt werden. Zum einen ist es die erste „Split-mouth“-Studie, in der zwei Reinigungssysteme auf einer Prothese mit gereifter Prothesenplaque getestet und verglichen wurden. Daher wäre eine erneute Studie mit diesem Design wünschenswert, um etwaige systematische Fehler ausschließen zu können. Da ein Vergleich innerhalb derselben Person gewählt wurde, sollte der Grad der Erkrankung (hier: Plaque) auf beiden Prothesenseiten sehr ähnlich sein.¹⁹ Zum anderen wurde ausschließlich der Effekt der Plaquereduktion von manueller und maschineller Reinigung untersucht und mögliche negative Auswirkungen auf die Acrylteile oder der inneren Oberflächen der Doppelkronen nicht berücksichtigt. Zur chemischen Reinigung, die von vielen Zahnärzten weltweit mit der manuellen Reinigung in Kombination empfohlen wird, existieren bereits viele werkstoffkundliche Studien.^{20, 21} Als deutlich oberflächenschonender hat sich die Mikrowellendesinfektion herausgestellt.²² Hierbei muss jedoch berücksichtigt werden, dass es sich um eine mikrobielle Dekontamination handelt und nicht um die physische Plaqueentfernung. Die durchgeführten Studien ergaben, dass die Mikrowellendesinfektion denselben Effekt hat wie chemische Anwendungen mit topischem Nystatin oder Natriumhypochlorid (NaOCl).²² Bei der Mikrowelle sind sowohl die einfache Handhabung und Zugänglichkeit (in vielen Haushalten bereits vorhanden) als auch der dementsprechend geringe Kostenfaktor auf lange Sicht hervorzuheben.

Die Studienteilnehmer füllten zu Beginn der Studie einen Fragebogen aus. Die Ergebnisse der Befragung spielten bei den Analysen aufgrund des „Split mouth“-Designs keine Rolle. In zukünftigen Studien könnten die Daten zu Ernährungs- und Pflegegewohnheiten in Beziehung zur Plaquemenge und zur Reinigungswirkung verschiedener Methoden gesetzt werden. In einer britischen Studie war die Häufigkeit der Prothesenreinigung mit der Prothesensauberkeit assoziiert.⁶ Von den Teilnehmern, die angaben, ihre Prothese

einmal täglich zu reinigen, hatte niemand eine saubere Prothese, während Teilnehmer, die ihre Prothese dreimal täglich reinigten, 86,9 % saubere Prothesen trugen. Nur 6,2 % der Teilnehmer mit regelmäßigen Zahnarztbesuchen hatten unzureichend gesäuberte Prothesen, während diejenigen, die nie einen Zahnarzt aufsuchten, 70 % unzureichend gesäuberte Prothesen aufwiesen. In einem Review wurden Beziehungen zwischen Geschlecht und Prothesenhygiene aufgedeckt.¹¹ Demnach reinigen Frauen nicht nur häufiger ihre Prothese und nutzen Reinigungstabletten, sie nehmen ihre Prothese auch häufiger über Nacht heraus und weisen eine höhere Prothesensauberkeit auf als Männer. Auch die generelle Aufklärung zur Prothesenreinigung spielt eine wichtige Rolle und sollte laut aktueller Studien berücksichtigt und analysiert werden.^{2, 6}

Bei unserem Studiendesign war es nicht möglich, eine standardisierte Biofilmbildungszeit ohne vorherige Reinigung - außer am Tag des Experiments - zu gewährleisten. Ohnehin wurde die professionelle Prothesenreinigung entweder vor mindestens einem halben Jahr oder aber gar nicht durchgeführt. Unsere Studie spiegelt eher die klinische Realität wider (Effektivitätsstudie) und ist keine Studie unter idealen Bedingungen (Wirksamkeitsstudie).

Mit dem vorliegenden Studiendesign haben wir praktische, theoretische und ethische Aspekte abgewogen. Aus ethischen Gründen sollte jeder Patient von dem erwarteten starken Effekt der maschinellen Reinigung profitieren. Aus praktischen Gründen war es von besonderem Interesse, den Effekt der manuellen Reinigung präzise abzuschätzen. Wir wählten 30 Sekunden für die manuelle Reinigung, da dieses Zeitfenster so realitätsnah wie möglich gestaltet werden sollte. In der Theorie war es suboptimal, dass die Maschinenreinigung grundsätzlich erst zum zweiten Zeitpunkt erfolgte, doch nur so konnte die manuelle Reinigung genauestens analysiert werden. Außerdem ist die maschinelle Reinigung von nur einem Sattel ohne Beeinflussung des anderen Sattels technisch nicht realisierbar.

Mögliche Übertragungseffekte vom ersten Zeitpunkt (manuelle Behandlung) zum zweiten Zeitpunkt (maschinelle Behandlung) sind angesichts der beachtlichen Effekte der maschinellen Behandlung ein geringes Problem. Eine „Cross-Over“-Studie hätte den Hauptnachteil, dass eine neue Biofilmbildung nach der ersten Behandlung einige Monate benötigen würde, um eine vergleichbare Qualität der Prothesenplaque zu erreichen. In anderen Studien wurden verschiedene Reinigungsmethoden nach einer kurzen Auswaschphase verglichen und nur die Reinigungswirkung bei jungen Biofilmen

analysiert.¹¹ Die meisten Teilnehmer der hier vorliegenden Studie trugen ihren Zahnersatz 2 Jahre oder länger.

Auch Überkreuzungseffekte von einem Prothesensattel zum anderen konnten ausgeschlossen werden, da nur Teilprothesen einbezogen und zudem die Eckzähne als klare Grenze für die Bildanalyse definiert wurden. Alle Oberflächen der Sättel - mit Ausnahme der polierten Teile einer HTP - wiesen bei Studienbeginn Plaque auf, obwohl laut Anamnese alle Teilnehmer ihre HTPs bürsteten, davon 78% mindestens zweimal täglich, und fast die Hälfte Reinigungstabletten benutzte. Ähnliche Ergebnisse wurden in einer Studie aus Wales erzielt.⁶ Nur 18,3 % der HTP, die nach den Selbstaussagen ihrer Träger zweimal täglich gereinigt wurden, zeigten eine gute Sauberkeit. Nicht umsonst sprechen Autoren anderer Studien von der Reduktion der Plaquemenge und nicht von vollständiger Eliminierung des Biofilms.^{4, 11}

Die auffallend hohen Plaquewerte der Tegumentalflächen können verschiedene Gründe haben. Zum einen fehlt der Spüleffekt des Speichels unter den Prothesensätteln. Zum anderen begünstigt die raue Kunststoffbasis die Biofilmbildung durch die Retention von Nahrungsbestandteilen. Diese Rauigkeit als auch die Formgebung der Prothesenteile, die die Alveolarkämme bedecken, vermindert die Reinigungswirkung der Prothesenbürste.^{11, 17, 18}

Durch das einmalige Putzen mit einer speziellen Prothesenreinigungspaste konnte nur etwa ein Fünftel der verfärbten Plaqueablagerungen sowohl an den polierten als auch an den rauen Flächen entfernt werden. Dieses Ergebnis stellt einen großen Kontrast zu Ergebnissen anderer Studien dar, in denen durch manuelle Reinigung mit einer Zahnbürste und verschiedenen Prothesenpasten die Reduktion der Plaquefläche bzw. -menge von bis zu 50% signifikant höher waren.^{11, 17, 18} Allerdings wurden in den genannten Studien die Oberflächen von Totalprothesen zunächst gründlich gereinigt und danach sieben Tage lang dreimal täglich nach dem Essen gebürstet. Dabei wurden wiederholt nur neu gebildete Biofilme entfernt. Zudem waren die Reinigungszeiten länger als in der vorliegenden Studie ¹⁷, welches wahrscheinlich zusätzlich zu einer erhöhten Reduktion des Biofilms beitrug.

Nach der maschinellen Reinigung waren, wie bereits erwähnt, nur die Oberflächen einer HTP frei von Plaque, während alle anderen Oberflächen im Durchschnitt ein Drittel der Rückstände der ursprünglichen Plaque aufwiesen. Gänzlich rückstandsfreie Oberflächen von jahrelang getragenen Zahnersatz sind scheinbar mit keiner Reinigungsmethode zu erreichen. Daher sollte neu eingegliedert Zahnersatz sorgfältig gereinigt werden,

idealerweise vom ersten Tag an. In der Praxis ist kaum ein Patient dazu in der Lage und die Fähigkeit zur ausreichenden Reinigung nimmt im Alter weiter ab, vor allem bei Pflegeheimbewohnern.²³ Die Ergebnisse einer aktuellen finnischen Studie stützen diese These. Demnach weisen gebrechliche Menschen nicht nur weniger Zähne auf, sondern betreiben auch deutlich seltener Prothesen- und Zahnpflege.²

Problematisch ist, dass es weltweit keine einheitlichen Leitlinien für die beste Pflege von Zahnersatz gibt. Die Empfehlungen beschränken sich auf einige Leitlinien von zahnärztlichen Organisationen und Prothesenherstellern. Dies erschwert Zahnärzten erheblich, den Patienten, die eine Zahnprothese tragen, adäquate und anerkannte Empfehlungen auszusprechen.

Laut dem „White Paper“ der Oral Health Foundation¹⁰ sollten totale Prothesen täglich durch Einweichen und Bürsten mit einem wirksamen, nicht scheuernden Prothesenreiniger gesäubert und nach dem Einlegen in Reinigungslösungen gründlich abgespült werden. Prothesen sollten jährlich von einem Zahnarzt oder einer zahnmedizinischen Fachkraft unter Verwendung von Ultraschallbädern gereinigt werden, um die Ansammlung von Biofilm im Laufe der Zeit zu minimieren. Gestützt werden diese Empfehlungen durch verschiedene Studien, daher ist das White Paper eine umfassende Hilfe für zahnärztliches Personal und Patienten. Es schließt jedoch Teilprothesen noch nicht ein.¹⁰ Im Ratgeber der Bundeszahnärztekammer für Pflegepersonal wird lediglich eine regelmäßige Reinigung der Prothese nach Mahlzeiten mit fließendem Wasser und Prothesenbürste und einmal wöchentlich das Einlegen in Reinigungslösung empfohlen. Diese Empfehlung ist wahrscheinlich unzulänglich, da belassene Beläge mit der Zeit akkumulieren und in der vorliegenden Studie durch Bürsten unzureichend entfernt werden.

Vergleiche zwischen Rotationsnadelgeräten und Ultraschallreinigungen von Prothesen bleiben weiteren Studien vorbehalten. Beide sind einfach zu handhaben und könnte nicht nur in Zahnarztpraxen, sondern auch von Personal in Pflegeeinrichtungen eingesetzt werden. Ob das Gerät der vorliegenden Studie auf Dauer effizient und ohne Nebenwirkungen für den Zahnersatz ist, muss noch überprüft werden.²

Schlussfolgerung

Die maschinelle Reinigung ist der manuellen Reinigung überlegen, insbesondere auf den Tegumentalflächen. Die einmalige manuelle Reinigung mit Bürste und Paste ist unzureichend, um gereifte Prothesenplaque von den polierten und rauen Oberflächen adäquat zu entfernen. Sowohl bei der Erst- als auch Zweitbehandlung wiesen die Tegumentalflächen deutlich mehr Plaque auf als auf den polierten Außenflächen. Weitere Studien sind erforderlich, um die vorliegenden Ergebnisse zu verifizieren.

Literaturverzeichnis

1. Tramini P, Montal S, Valcarcel J. Tooth loss and associated factors in long-term institutionalised elderly patients. *Gerodontology* 2007;24:196-203.
2. Turgut Cankaya Z, Yurdakos A, Gokalp Kalabay P. The association between denture care and oral hygiene habits, oral hygiene knowledge and periodontal status of geriatric patients wearing removable partial dentures. *Eur Oral Res* 2020;54:9-15.
3. Budtz-Jorgensen E. Oral mucosal lesions associated with the wearing of removable dentures. *J Oral Pathol* 1981;10:65-80.
4. de Souza RF, de Freitas Oliveira Paranhos H, Lovato da Silva CH, et al. Interventions for cleaning dentures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2009:CD007395.
5. Shay K. Denture hygiene: a review and update. *J Contemp Dent Pract* 2000;1:28-41.
6. Milward P, Katechia D, Morgan MZ. Knowledge of removable partial denture wearers on denture hygiene. *Br Dent J* 2013;215:E20.
7. Axe AS, Varghese R, Bosma M, et al. Dental health professional recommendation and consumer habits in denture cleansing. *J Prosthet Dent* 2016;115:183-188.
8. Felton D, Cooper L, Duqum I, et al. Evidence-based guidelines for the care and maintenance of complete dentures: a publication of the American College of Prosthodontists. *J Am Dent Assoc* 2011;142 Suppl 1:1S-20S.
9. Günther E, Fuchs F, Hahnel S, et al. Hygienefähigkeit von direkten und indirekten Restaurationen: Biofilme auf dentalen Werkstoffen. *ZM* 2021;111:30-39.
10. Bartlett D, Carter N, de Baat C, et al. White Paper on Optimal Care and Maintenance of Full Dentures for Oral and General Health: Global Task Force for Care of Full Dentures. Oral Health Foundation, 2018.
11. Papadiochou S, Polyzois G. Hygiene practices in removable prosthodontics: A systematic review. *Int J Dent Hyg* 2018;16:179-201.
12. Al Jaghsi A, Mundt T, Biffar R. Reproducibility of a New Computerized Planimetric Method for the Measurement and Assessment of Removable Dental Prostheses Plaque. *Int J Prosthodont* 2017;30:377-383.
13. Gruender J, Al Jaghsi A, Schwahn C, et al. Randomized trial in split-mouth design to evaluate the effectiveness of manual and machine-aided cleaning of removable partial dentures. *Int J Prosthodont* 2021.
14. Lesaffre E, Philstrom B, Needleman I, et al. The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know. *Stat Med* 2009;28:3470-3482.

15. Al Jaghsi A, Biffar R, Pink C, et al. Applicability of Computerized Planimetric Method in Estimating Plaque Accumulation and Efficacy of a Cleaning Method for Removable Dental Prostheses. *Int J Prosthodont* 2018;31:152-157.
16. Paranhos HF, Silva-Lovato CH, Souza RF, et al. Effects of mechanical and chemical methods on denture biofilm accumulation. *J Oral Rehabil* 2007;34:606-612.
17. Paranhos Hde F, Salles AE, Macedo LD, et al. Complete denture biofilm after brushing with specific denture paste, neutral soap and artificial saliva. *Braz Dent J* 2013;24:47-52.
18. Salles AE, Macedo LD, Fernandes RA, et al. Comparative analysis of biofilm levels in complete upper and lower dentures after brushing associated with specific denture paste and neutral soap. *Gerodontology* 2007;24:217-223.
19. Chung B, Pandis N, Scherer RW, et al. CONSORT Extension for Within-Person Randomized Clinical Trials. *J Dent Res* 2020;99:121-124.
20. Kurt A, Erkoşe-Genc G, Uzun M, et al. The Effect of Cleaning Solutions on a Denture Base Material: Elimination of *Candida albicans* and Alteration of Physical Properties. *J Prosthodont* 2018;27:577-583.
21. Peracini A, Machado Andrade I, Oliveira VC, et al. Antimicrobial action and long-term effect of overnight denture cleansers. *Am J Dent* 2017;30:101-108.
22. da Costa RMB, Poluha RL, De la Torre Canales G, et al. The effectiveness of microwave disinfection in treating *Candida*-associated denture stomatitis: a systematic review and metaanalysis. *Clin Oral Investig* 2020;24:3821-3832.
23. Nishi Y, Seto K, Kamashita Y, et al. Examination of denture-cleaning methods based on the quantity of microorganisms adhering to a denture. *Gerodontology* 2012;29:e259-266.

Zusammenfassung

Ziel der Studie: Die Wirksamkeit der manuellen und maschinellen Reinigung zur Entfernung gereifter Plaque auf herausnehmbaren Teilprothesen sollte untersucht werden.

Material und Methoden: Insgesamt wurden 32 Patienten mit herausnehmbaren bilateralen Freundsattelprothesen einbezogen. Die Plaque wurde durch eine spezielle Anfärbung visualisiert und von allen Seiten fotografiert. Anhand einer randomisierten Liste wurde ein Sattel vom Patienten manuell mit einer Prothesenzahnbürste und einem Prothesenreinigungsgel gereinigt. Anschließend wurde die komplette Prothese maschinell mithilfe eines Reinigungsgerätes mit rotierenden Nadeln gesäubert. Anfärbung und Fotografie wurden nach jedem Behandlungsschritt wiederholt. Die Plaque-Anteile (% Pixeloberfläche) wurden mit einer speziellen Software gemessen. Als wesentlicher Reinigungseffekt wurde ein Unterschied von 10 % weniger Plaquefläche gegenüber dem Ausgangszustand definiert. Für die statistische Analyse wurden gemischte Modelle verwendet, um die Kovariablen für die Ausgangssituation, einschließlich Plaque und Oberflächen, zu berücksichtigen und alle Zeitpunkte zu erfassen.

Ergebnisse: Die durchschnittliche Plaquefläche ohne Reinigung war an der Tegumentalfläche höher als an den bukkalen/lingualen Oberflächen (32,8 % [95 % CI: 28,1 % bis 36,4 %] gegenüber 15,3 % [13,1 % bis 17,4 %]). Die manuelle Reinigung war nicht wesentlich besser als keine Reinigung. Der Unterschied betrug lediglich 4,6 % [-0,1 % bis 9,2 %] an der Tegumentalfläche. An den bukkalen/lingualen Flächen fiel der Unterschied noch geringer aus (3,0% [0,1% bis 5,9%]). Die maschinelle Reinigung war deutlich besser als die manuelle Reinigung (16,1 % [12,0 % bis 20,2 %] Unterschied an der Tegumentalfläche und 7,3 % [4,6 % bis 10,0 %] an den bukkalen/lingualen Flächen). Die Kombination aus manueller und maschineller Reinigung (Add-on) war nicht besser als die rein maschinelle Reinigung (-0,2 % [-2,6 % bis 2,1 %] Unterschied an der Tegumentalfläche und 0,7% [-0,7% bis 2,2%] an den bukkalen/lingualen Flächen).

Schlussfolgerungen: Die manuelle Reinigung ist unzureichend bei der Entfernung von reifer Prothesenplaque. Die maschinelle Reinigung ist der manuellen Reinigung überlegen, insbesondere an den Tegumentalflächen.

Danksagung

Mein größter Dank gilt Herrn Prof. Dr. Mundt, der mir diese Arbeit ermöglicht hat und stets als zuverlässiger und wegweisender Ansprechpartner beim Erstellen der Dissertation erreichbar war. Zudem danke ich Herrn Dr. Schwahn für seine kompetente statistische Arbeit zu dieser Studie und Dr. Al Jaghsi für dessen Einführung in das planimetrische Verfahren. Einen besonderen Dank möchte ich meinem Mann Nils aussprechen, der mir nicht nur emotional, sondern auch mithilfe etlichen Korrekturlesens und Formulierungsverbesserungen beim gesamten Entstehungsprozess der Dissertation eine immense und wertvolle Stütze war. Des Weiteren danke ich meinen Eltern und meinen Großeltern, die mich schon während des Studiums unterstützt und immer an mich geglaubt haben. Abschließend danke ich dem Labor Kock für die Unterstützung mit Materialien. Die Studie wurde durch die Mecklenburg-Vorpommersche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde an den Universitäten Greifswald und Rostock e. V. finanziell gefördert.

Randomized Trial in Split-Mouth Design to Evaluate the Effectiveness of Manual and Machine-Aided Cleaning of Removable Partial Dentures

Julia Gruender, DDS*

Department of Prosthodontics, Gerodontology, and Dental Materials, University Medicine Greifswald, Greifswald, Germany.

Ahmad Al Jaghsi, MSc, Dr Med Dent*

Restorative Department, College of Dentistry, Ajman University, Ajman, United Arab Emirates; University Medicine Greifswald, Greifswald, Germany.

Christian Schwahn, Dr Rer Med

Torsten Mundt, Prof Dr Med Dent

Department of Prosthodontics, Gerodontology, and Dental Materials, University Medicine Greifswald, Greifswald, Germany.

*The first two authors contributed equally to the manuscript.

Purpose: To evaluate the efficacy of manual and machine-aided cleaning to remove matured plaque from removable partial dentures (RPDs). **Materials and Methods:** A total of 32 patients with bilateral free-end saddle RPDs were included. The plaque was stained, and the RPD was photographed on all sides. One saddle was randomly allocated to manual cleaning, while the other was allocated to no cleaning. The patient manually cleaned the saddle by applying a denture brush and gel. The whole RPD was then cleaned with the aid of a machine using a rotating needle device. After each step, plaque dyeing and photography were repeated. The plaque proportions (% pixel) were measured using special software. For statistical analysis, mixed models were used to adjust for baseline covariates, including plaque and surfaces, and to cover all time points. **Results:** The mean plaque area without cleaning at the fitting surface was higher than at the buccal/lingual surfaces (32.8% [95% CI: 28.1% to 36.4%] vs 15.3% [13.1% to 17.4%], respectively). Manual cleaning was not substantially better than no cleaning (4.6% [−0.1% to 9.2%] for the difference at the fitting surface [showing a substantial difference of < 10%]), and the difference found was even smaller at the buccal/lingual surfaces. Machine-aided cleaning was substantially better than manual cleaning (16.1% [12.0% to 20.2%] for the difference at the fitting surface and 7.3% [4.6% to 10.0%] at buccal/lingual surfaces). The combination of manual and machine-aided cleaning was not better than machine-aided cleaning alone (−0.2% [−2.6% to 2.1%] difference at the fitting surface). **Conclusion:** Manual cleaning is insufficient in removing matured denture plaque. Machine-aided cleaning is superior to manual cleaning, especially at fitting surfaces. *Int J Prosthodont* 2021;34:712–723. doi: 10.11607/ijp.7280

Correspondence to:

Prof Dr Torsten Mundt
Department of Prosthodontics,
Gerodontology and Dental
Materials
Walther-Rathenau-Str. 42a
D-17475 Greifswald, Germany
Fax: +49-3834-867148
Email: mundt@uni-greifswald.de

Submitted July 11, 2020;
accepted November 10, 2020.
©2021 by Quintessence
Publishing Co Inc.

Denture plaque is a dense, nonrinsable layer of food residue, yeasts, and microorganisms and their metabolites that can develop on prosthetic surfaces.¹ Biofilms on dentures can lead to local diseases, including prosthetic stomatitis, angular cheilitis, traumatic ulcers, denture irritation hyperplasia, flabby ridges, and, rarely, oral carcinoma.² The most common disease is prosthetic stomatitis, which affects the mucosa in about 50% of wearers of complete or removable partial dentures (RPDs).² Furthermore, dentures may also be a germ reservoir for systemic diseases; eg, pneumonia.^{3–8} Moreover, there are associations between periodontal diseases and RPD plaque.⁹ Rapid reinfection after periodontal therapy is definitely possible if the RPDs of partially edentulous patients are not cleaned along with professional and oral hygiene at home.^{7,10} Unexpectedly, the professional cleaning of RPDs is neither part of periodontal therapy according to official guidelines (eg, in Germany⁸) nor of any comparative study assessing the cleaning of RPDs.^{11,12}



The main causes of denture plaque are insufficient hygiene habits.¹³ Removable dentures can be cleaned using mechanical methods, chemical methods, or a combination of both.¹⁴ Mechanical methods are further subdivided into manual (cleaning brushes and paste or gel) or methods based on ultrasound¹⁵ or, lately, with rotating needles. Brushing represents the most commonly applied method, combining simplicity, rapidity, and low cost.^{12,16} However, the effectiveness of brushing is dependent on frequency, technique, and aids.^{10,17,18} Remaining plaque acts as a film for stain deposition and may calcify if left, which would require more than brushing for its removal.^{7,16} There is also the fact that cleaning the fitting surface is more difficult owing to the roughness compared to the polished denture parts. Therefore, denture wearers with restricted manual capabilities, cognitive impairment, or insufficient hygiene habits should be accompanied by professional support.^{12,19} A worldwide consensus on denture cleaning recommendations is lacking among dental health care professionals.²⁰ The guidelines of the American College of Prosthodontists include a daily cleaning by soaking and brushing with an effective, nonabrasive denture cleanser and an annual cleaning by a dentist or dental professional using ultrasonic cleansers to minimize biofilm accumulation over time.²¹

There are several clinical trials about denture cleaning methods with brushes, pastes, cleaning tablets, ultrasound, and even placebo.^{12,22–25} The outcome measures can be classified in primary outcomes (eg, health of denture-bearing areas, participants' satisfaction/preference) and secondary outcomes (eg, denture plaque coverage area, indicators of halitosis, and microbial counts on abutment teeth, soft tissues, denture base, or saliva).¹¹ There are visual, laboratory, and planimetric methods to assess plaque. Visual assessment is used in different indices for evaluating patient compliance and monitoring.²⁶ Laboratory assessment is applied in scientific research or for diagnostic purposes; eg, the molecular method.²⁷ For computerized planimetric evaluations, the denture plaque is stained; in digital photographs of the denture parts, the pixel proportion of the disclosed biofilm compared to the whole area is measured by special software.^{28,29}

This study aimed to evaluate the efficacy of manual and machine-aided cleaning procedures on matured plaque on RPDs using the planimetric method. It was hypothesized that (1) manual cleaning is not substantially better than no cleaning (< 10% difference); (2) machine-aided cleaning is substantially better than manual cleaning (> 10% difference); (3) manual plus machine-aided cleaning is slightly better than machine-aided cleaning alone (> 5% difference); (4) each cleaning method leaves plaque residuals (> 5%); and (5) treatments differ at the fitting and buccal/lingual surfaces.

MATERIALS AND METHODS

Study Design and Participants

This within-person study was designed as a split-mouth randomized controlled trial and reported according to the respective extension of the CONSORT 2010 statement.³⁰ The trial is registered at the German Clinical Trials Register (Deutsches Register Klinischer Studien) under DRKS-ID: DRKS00014094 (www.germanctr.de). The ethics committee of the University Medicine Greifswald approved this study (BB 002/18), and all participants signed an informed consent for the study procedures. Participants were patients of the dental school in Greifswald, Germany, with at least one RPD. The RPDs had to be adapted for at least 2 months and have two separate free-end saddles with replacement of at least both maxillary or mandibular first molars. The patients were asked to avoid denture cleaning right before the experiment, and in-depth denture cleaning by dental professionals had to be at least 6 months prior. If the participant had two eligible RPDs, only one randomly chosen RPD was included. Exclusion criteria were any mental disorders and poor general health (Class III or IV according to the classification of the American Society of Anesthesiology).

To compare two mechanical denture cleaning methods without consideration of any interindividual variability, one saddle was randomly allocated to manual brushing; thereafter, the whole denture was cleaned by machine. The examiner (J.G.) was a research assistant not involved in the treatment of the patients. The examiner was trained by an experienced dentist (A.A.) who developed and validated this standard operating procedure for denture plaque assessment.

Questionnaire

The participants were asked to complete a questionnaire about the wearing time of the denture, denture hygiene habits (methods, aids, daily frequency), and frequency of professional denture cleaning at the dental school.

RPD Preparation and Photography Process

The procedure of plaque assessment is described in detail elsewhere.^{28,31} Briefly, the RPD was rinsed under running water for 10 seconds to remove any food remains and dried with air. A plaque-disclosing agent (erythrosine 5%) was applied to all RPD surfaces using a foam pellet and left for 1 minute. Finally, the unbound dye was removed with running water, and the RPD was dried by air jet. A plaster plate with an individual silicone key was used to fix each RPD in the same position during repeated photographing. A split-cast magnet connected the plate with a movable base to tilt the RPD anterior, posterior, left, and right (Fig 1). An adjustable restand (Reprostativ RS 20, Hama) was used to hold the Canon EOS 450D camera with an objective MR-14EX Macro



Fig 1 (a) Test set-up and (b) denture after fixation on the silicone key on the 45-degree tilted base.

Lens, ultrasonic 60 mm f/2.8, and Ring flash MR-14EX TTL Macro Lite Flash. The manual settings were ISO 100, exposure 200, and aperture 22. Six images were taken for each RPD: at an angle of 90 degrees for the occlusal and fitting surfaces, and 45 degrees for the front, back, left, and right sides (Fig 2).

RPD Cleaning and Documentation

First, the patient was instructed to brush all surfaces of the saddle for at least 30 seconds by using a special denture-cleaning brush and denture-cleaning gel (Presh, Kock Dental). Afterward, this saddle was stained again, and both saddles were photographed. The subsequent mechanical cleaning of the entire partial denture was carried out with the help of a rotating needle device (Sympro, Renfert) in a special cleaning agent (Symprofluid) for 20 minutes. With this cleaning method, a magnet surrounds the tub with the fluid and puts the steel needles in rapid motion, and the plaque is removed by numerous collisions of the needles with the denture surface. Finally, both denture saddles were stained and photographed again.

Image Analysis

Adobe Photoshop CS5 Extended version 12 was used for image analysis according to the standard operating procedure. Only the buccal, lingual, and fitting surfaces of each RPD saddle were included in the analysis. At first, the image was duplicated as a so-called "layer." Then, the selection was determined by isolating specific areas on the three RPD surfaces per saddle (Fig 3). Using the Magnetic Lasso Tool, all acrylic resin base areas (with denture teeth buccally and lingually) were successively separated and individually saved as selected layers. After that, plaque selection was accomplished by using the color range selection. The fuzziness value was set at 10 for all images. Because the plaque was sometimes slightly darker or brighter, some areas or spots had to be selected separately. Each image was evaluated two times, and the average was considered the final reading. The pixel number of the selected layer and the pixel number of the plaque selection were captured from the histogram (Fig 3). The percent of plaque on the selected part of the RPD was calculated using the following formula:

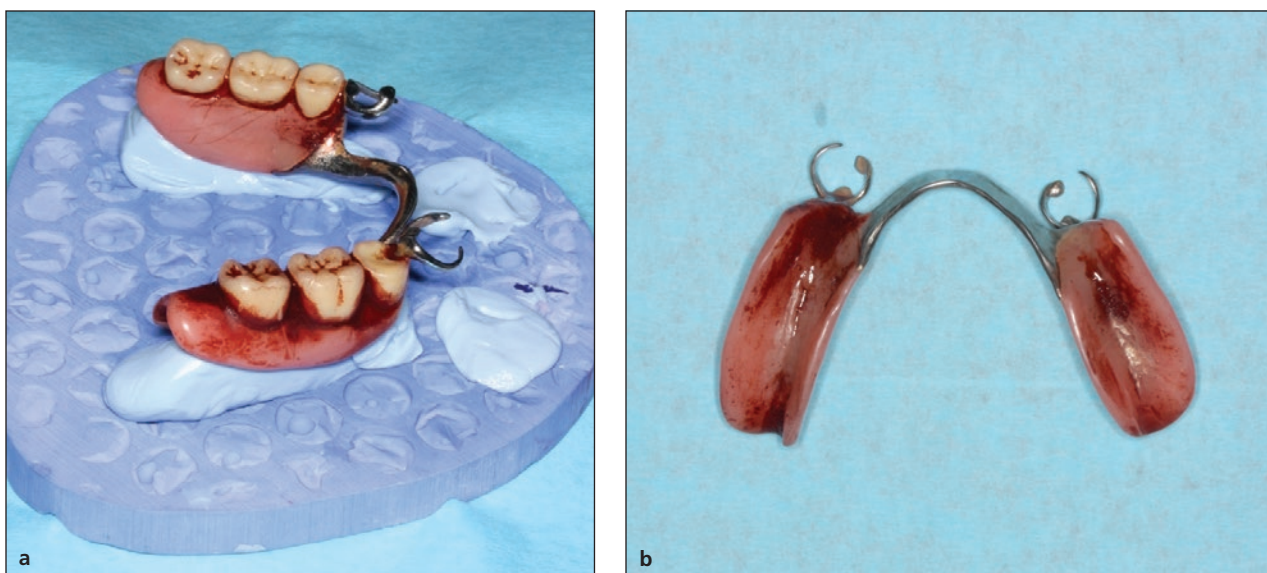
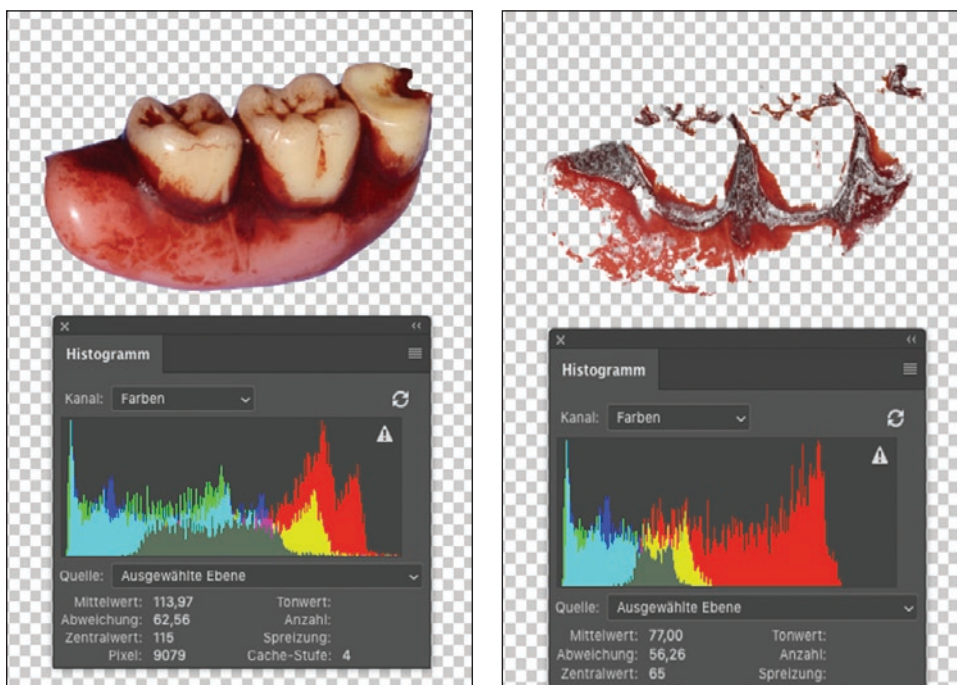


Fig 2 (a) Stained buccal surfaces (right saddle), lingual surfaces (left saddle), and (b) the whole fitting surface.

Fig 3 Buccal area of denture teeth and acrylic resin base (left), the respective plaque selection (right), and histograms for the number of pixels in the whole area and the area with plaque.



$$\frac{\text{Pixels of plaque}}{\text{Pixels of selected part}} \times 100$$

Statistical Analysis

Owing to the lack of split-mouth studies on the cleaning of RPDs, clinical, statistical, and practical aspects were considered to determine the design and sample size of this study.³² The required minimum number of 30

participants corresponds to previous within-patient studies,^{29,33,34} which is a more sensible approach than sample size calculation.³² The split-mouth design is appealing to efficiently estimate the effect of manual cleaning because carry-across effects can be excluded for RPDs with two clearly separate free-end saddles. Even symmetrical prosthesis parts are not needed if side-specific baseline covariates (baseline surface, baseline plaque) are included in the model. To have a substantial cleaning effect, the lower limit was set at a 10% difference in the plaque

Table 1 Baseline and Outcome Characteristics by Sequence and Period for the Split-Mouth Study Presented as Crossover Design

Surface	Crossover study for manual cleaning vs no cleaning				Baseline surface (time point 0)	
	Left/right related sequence	Period (first = left; second = right)	Cleaning	Group	Prostheses, n	Pixels, n
Median (first quartile; third quartile)						
Fitting	No/manual	Left	No	B	15	3,379 (2,217; 3,685)
Fitting	No/manual	Right	Yes	B	15	3,397 (2,075; 4,715)
Fitting	Manual/no	Left	Yes	A	16	3,593 (3,000; 3,966)
Fitting	Manual/no	Right	No	A	16	3,559 (3,009; 4,541)
Buccal	No/manual	Left	No	B	15	8,027 (5,544; 9,438)
Buccal	No/manual	Right	Yes	B	15	9,076 (5,864; 11,791)
Buccal	Manual/no	Left	Yes	A	17	9,610 (7,847; 11,695)
Buccal	Manual/no	Right	No	A	17	8,544 (7,403; 10,593)
Lingual	No/manual	Left	No	B	15	5,706 (4,455; 7,940)
Lingual	No/manual	Right	Yes	B	15	6,931 (4,710; 8,912)
Lingual	Manual/no	Left	Yes	A	17	7,572 (6,606; 8,793)
Lingual	Manual/no	Right	No	A	17	6,842 (6,198; 8,612)
Mean (SD)						
Fitting	No/manual	Left	No	B	15	2,923 (1,076)
Fitting	No/manual	Right	Yes	B	15	3,391 (1,404)
Fitting	Manual/no	Left	Yes	A	17	3,494 (754)
Fitting	Manual/no	Right	No	A	17	3,626 (830)
Buccal	No/manual	Left	No	B	15	7,671 (2,734)
Buccal	No/manual	Right	Yes	B	15	8,950 (3,634)
Buccal	Manual/no	Left	Yes	A	17	9,756 (2,676)
Buccal	Manual/no	Right	No	A	17	9,473 (3,123)
Lingual	No/manual	Left	No	B	15	6,039 (2,323)
Lingual	No/manual	Right	Yes	B	15	6,963 (2,808)
Lingual	Manual/no	Left	Yes	A	17	7,767 (2,598)
Lingual	Manual/no	Right	No	A	17	7,499 (2,617)

The mean (SD) data, but not the quartile data, are related to two imputed baseline values, hence the differences in N (for a total of two imputed values). The sequence "no/manual" and the period "left" imply no treatment, because the left side corresponds to the first period after transforming the split-mouth design into the cross-over design. Likewise, "no/manual" and "right" imply treatment; "manual/no" and "left" imply treatment; and "manual/no" and "right" imply no treatment.

area between methods according to pilot results³¹ and other studies.^{23,33,35} Because it was hypothesized that manual cleaning is not substantially better than no cleaning, a corresponding split-mouth design was chosen at the first time point. As the machine cannot clean single parts of the RPD, the whole RPD was cleaned by machine only at the second time point. Thus, at the second time point, the design facilitated comparing the effect of the add-on of manual and machine-aided cleaning with that of machine cleaning only. In a model over both time points, however, the effect of machine-aided cleaning cannot be statistically separated from that of the second

time point. Thus, from this model alone, machine-aided cleaning cannot be compared with manual cleaning. Nevertheless, interpreting the model over both time points—together with that from the first time point—solves the problem. Moreover, the time gap between manual and machine-aided cleaning was very short (less than 10 minutes). Thus, the overall design is well justified to answer the ordered research questions.

Replacing "period" with "side," the split-mouth design of a single time point was analyzed as a crossover design in the "classical" way, including treatment, sequence, period, and subject effects.³⁶ The statistical



Crossover study for manual cleaning vs no cleaning				Machine-aided cleaning added	
Baseline plaque (time point 0)		Plaque (time point 1)		Plaque (time point 2)	
Prostheses, n	Pixels, % of surface	Prostheses, n	Pixels, % of surface	Prostheses, n	Pixels, % of surface
15	38.7 (21.8; 56.8)	15	33.7 (19.6; 50.8)	14	6.0 (4.6; 15.6)
15	37.7 (27.2; 49.7)	15	29.8 (22.8; 40.5)	14	9.9 (4.7; 21.3)
16	28.1 (14.3; 42.8)	17	19.6 (11.2; 32.5)	16	7.1 (2.9; 15.3)
16	34.8 (25.5; 43.8)	17	33.3 (23.0; 39.5)	16	8.4 (3.8; 14.7)
15	17.2 (8.6; 27.9)	15	16.2 (10.8; 25.8)	15	3.6 (1.9; 5.6)
15	15.9 (7.4; 40.6)	15	11.4 (8.4; 17.6)	14	2.4 (1.6; 5.7)
17	8.0 (4.4; 12.8)	17	5.8 (3.6; 15.5)	16	2.5 (1.0; 3.6)
17	9.2 (4.3; 14.6)	17	7.1 (3.9; 15.0)	17	2.4 (1.8; 3.6)
15	19.4 (13.6; 29.3)	15	18.9 (10.0; 27.1)	14	8.6 (2.7; 16.2)
15	22.8 (9.1; 31.3)	15	16.1 (7.2; 25.0)	15	4.3 (2.5; 7.7)
17	6.4 (5.9; 10.1)	17	7.0 (4.1; 11.3)	17	2.3 (1.6; 4.3)
17	8.4 (4.5; 10.9)	17	8.7 (3.4; 13.6)	16	3.1 (1.7; 5.7)
15	37.9 (19.5)	15	33.4 (18.4)	14	11.2 (11.5)
15	37.7 (14.5)	15	32.0 (14.0)	14	12.4 (11.7)
17	31.7 (22.2)	17	22.4 (16.5)	16	9.2 (7.1)
17	34.9 (13.3)	17	33.2 (15.6)	16	11.5 (10.9)
15	19.5 (14.1)	15	19.9 (12.4)	15	5.0 (5.4)
15	22.1 (17.9)	15	14.7 (11.7)	14	3.6 (2.8)
17	12.9 (14.0)	17	11.4 (13.2)	16	3.1 (2.8)
17	11.4 (8.3)	17	10.3 (7.6)	17	3.4 (3.1)
15	21.5 (14.3)	15	21.1 (16.5)	14	9.2 (7.5)
15	21.1 (15.1)	15	16.2 (11.4)	15	7.5 (9.9)
17	8.8 (5.7)	17	8.6 (6.7)	17	3.8 (4.0)
17	9.8 (7.6)	17	10.0 (8.1)	16	3.9 (2.7)

analyses were performed both for untransformed and log-transformed outcome values to meet the model assumptions. Robust variances were modeled to correct for heteroscedastic residuals of the untransformed outcome values. To adjust for baseline covariates, including surface and plaque (which were modeled as restricted cubic splines with three knots) and to analyze both time points, mixed models were used.³⁷ For log-transformed outcome values, the Kenward-Roger method³⁸ using the observed information matrix was applied to correct for small-sample inference using Stata software (version 14.2). For a missing value of baseline surface, the mean

value of the corresponding sequence and period group was imputed for the missing data point (Table 1). Summary statistics are presented by sequence and period, as recommended.³⁹

RESULTS

Out of 38 participants, 6 had to be excluded because of an unnoticed defect of the Ring flash. The remaining 20 men and 12 women aged between 53 and 89 years (mean age: 70.4 ± 8.1 years) had 19 double crown-retained, 10 clasp-retained, and 3 bar-retained RPDs

Table 2 Margins and Treatment Effects for Plaque as the Primary Outcome (95% CI) with Untransformed Outcome Values^a

Surface	Time points used	Model	No. of subjects; no. of observations	Margins, % plaque (95% CI)			
				No cleaning	Manual cleaning	Machine-aided cleaning	Manual and machine-aided cleaning (add-on)
Fitting	1	Classical	32; 64	33.2 (27.5; 38.8)	27.1 (21.4; 32.7)	–	–
Fitting	0, 1	Mixed	32; 64	32.3 (29.0; 35.6)	27.9 (24.6; 31.2)	–	–
Fitting	2	Classical	30; 60	–	–	11.3 (8.7; 14.0)	10.8 (8.2; 13.4)
Fitting	0, 2	Mixed	30; 60	–	–	10.9 (7.6; 14.3)	11.2 (7.9; 14.5)
Fitting	1, 2	Mixed	32; 124	33.2 (27.8; 38.5)	27.1 (21.7; 32.4)	11.6 (8.1; 15.0)	–
Fitting	0, 1, 2	Mixed	32; 124	32.2 (28.1; 36.4)	27.7 (23.5; 31.8)	11.6 (8.7; 14.4)	–
Buccal/lingual	1	Classical	32; 128	15.1 (12.6; 17.6)	12.5 (9.8; 15.1)	–	–
Buccal/lingual	0, 1	Mixed	32; 128	15.2 (13.6; 16.9)	12.3 (10.7; 14.0)	–	–
Buccal/lingual	2	Classical	32; 124	–	–	5.3 (4.1; 6.5)	4.4 (3.2; 5.7)
Buccal/lingual	0, 2	Mixed	32; 124	–	–	5.4 (3.9; 6.8)	4.6 (3.2; 6.1)
Buccal/lingual	1, 2	Mixed	32; 252	15.1 (11.7; 18.4)	12.5 (9.1; 15.8)	4.9 (3.5; 6.3)	–
Buccal/lingual	0, 1, 2	Mixed	32; 252	15.3 (13.1; 17.4)	12.3 (10.1; 14.4)	5.0 (3.6; 6.3)	–

The split-mouth design of a single time point was analyzed as a crossover design in the “classical” way, and mixed models were used to analyze both time points to adjust for baseline covariates, including surface and plaque.

^aUntransformed outcome values were used to estimate the mean.

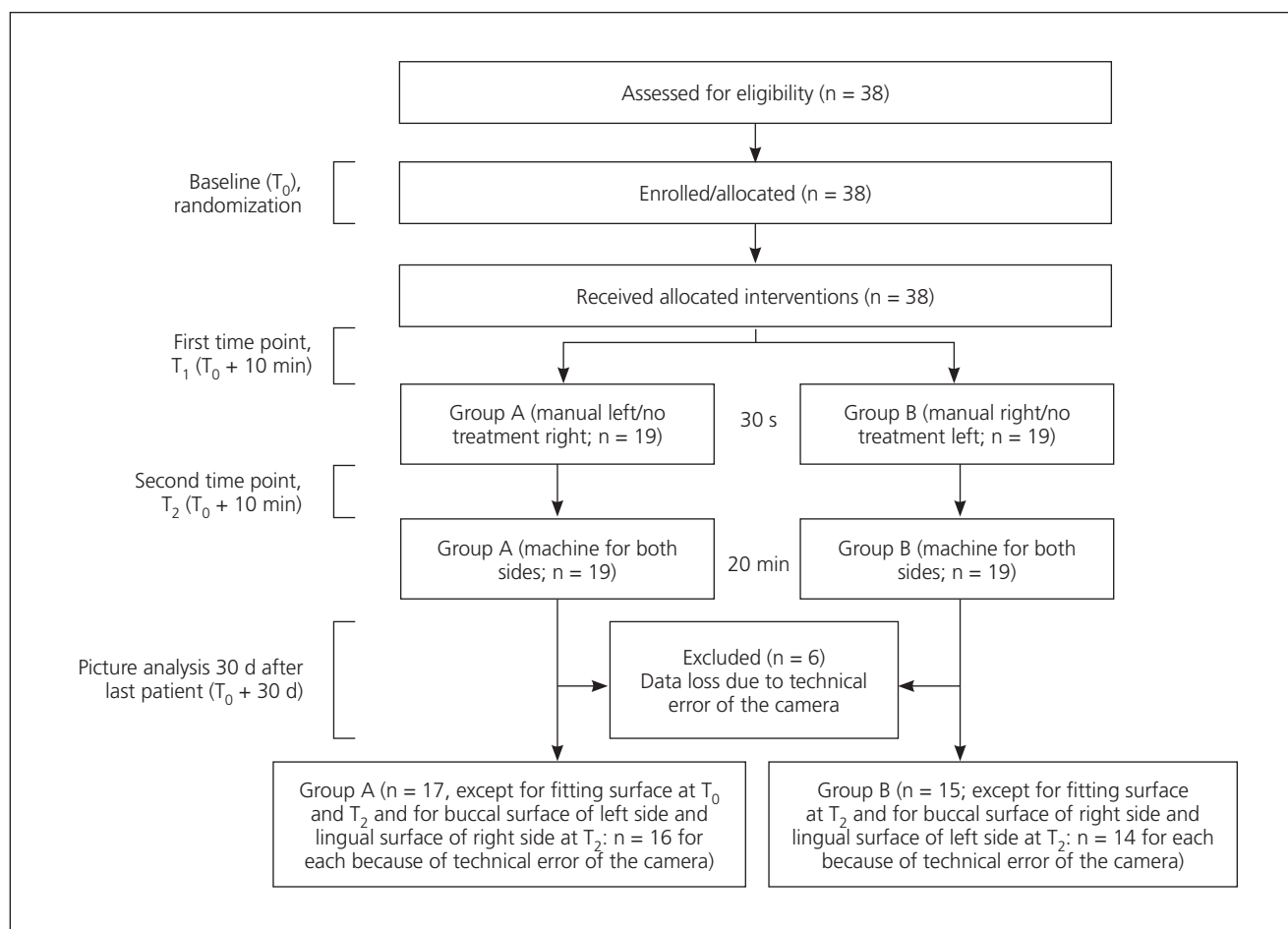


Fig 4 Flowchart of study inclusion and protocol.



Treatment contrasts, % plaque (95% CI)			
Manual vs no cleaning	Add-on vs machine only	Machine-aided vs manual cleaning	Machine-aided vs no cleaning
6.1 (-1.9; 14.1)	-	-	-
4.3 (0.2; 8.4)	-	-	-
-	0.6 (-3.1; 4.2)	-	-
-	-0.2 (-2.6; 2.1)	-	-
6.1 (2.0; 10.2)	-	15.5 (10.9; 20.0)	21.6 (17.0; 26.1)
4.6 (-0.1; 9.2)	-	16.1 (12.0; 20.2)	20.7 (16.6; 24.8)
2.6 (-1.1; 6.3)	-	-	-
2.9 (0.6; 5.2)	-	-	-
-	0.8 (-0.9; 2.6)	-	-
-	0.7 (-0.7; 2.2)	-	-
2.6 (0.2; 5.0)	-	7.6 (4.6; 10.6)	10.2 (7.2; 13.2)
3.0 (0.1; 5.9)	-	7.3 (4.6; 10.0)	10.3 (7.6; 13.0)

with two posterior free-end saddles. All saddle surfaces consisted of hard acrylic resin and one or more acrylic resin denture teeth. The duration of denture use was between 2 and 6 months in 2 participants, between 6 months and 2 years in 7 participants, and more than 2 years in 23 participants. All participants brushed their dentures daily, either 3 times (n = 4), 2 times (n = 21), or once a day (n = 7), by using a toothbrush (n = 23) or a denture brush (n = 9) with dentifrice (n = 21), a special denture cleaning paste (n = 10), or a dish detergent (n = 1). Less than half of the participants (n = 14, 44%) used commercial denture cleaning tablets daily, and 2 participants used ultrasonic cleansers. Half of the participants reported denture cleaning by a dentist or dental professional that was performed annually (n = 4), twice a year (n = 5), or on demand (n = 7).

A total of 20 mandibular and 12 maxillary RPDs were analyzed (Fig 4). None of the RPDs had an adverse event (eg, broken RPD or partial loss of RPD material). Some RPD images could not be measured because of technical errors and subsequent poor picture quality (Fig 4 and Table 1). The percentage of plaque at the fitting surfaces of both RPD sides together ranged between 7.9 and 76.1, with a median of 33.1. The percentage of plaque at the polished surfaces was lower, without relevant differences between the buccal and lingual surfaces (0 to 40.5, median 11.8 vs 0 to 42.5, median 13.2, respectively). The polished surfaces of both saddles showed no plaque in only one RPD.

Baseline surface and plaque differed by side (Table 1). Summary statistics by sequence and period in Table 1 allow the reproduction of some of the treatment effects in Table 2. The sequence “no/manual” and the period “left” imply no treatment, because the left corresponds to the first period after transforming the split-mouth design into the cross-over design. Likewise, “no/manual” and “right” imply treatment; “manual/no” and “left” imply treatment; and “manual/no” and “right” imply no treatment. The treatment effect in fitting surfaces at the first time point can then be calculated from the means in Table 1 as: $((32.0 - 34.3) + (22.4 - 33.2))/2 = -6.55$; or, more exactly based on software, $-6.54 \approx -6.5$, as in Table 2 (except for the reversed sign). The same calculation is useful to evaluate imbalances in baseline plaque.

The final results of the mixed models for the untransformed (Table 2) and log-transformed (Table 3) outcome values were broadly similar. The 95% CI for the treatment contrast comparing manual to no cleaning did not exceed 10% if baseline covariates were included, as seen in Tables 2 and 3. Thus, the effect of manual cleaning was not substantial. This is supported by the narrow CI for the treatment contrast comparing the add-on (manual and machine-aided cleaning) to machine-aided cleaning only. From the model of the first time point and that of both time points, it can be concluded that machine-aided cleaning is superior to manual cleaning, which is more pronounced at fitting surfaces than buccal or lingual ones (Fig 5).

Table 3 Margins and Treatment Effects for Plaque as the Primary Outcome (95% CI) with Log-Transformed Outcome Values^a

Surface	Time points used	Model	No. of subjects; no. of observations	Margins, % plaque (95% CI)			
				No cleaning	Manual cleaning	Machine-aided cleaning	Manual and machine-aided cleaning (add-on)
Fitting	1	Classical	32; 64	32.7 (27.1; 38.4)	25.9 (21.4; 30.4)	–	–
Fitting	0, 1	Mixed	32; 64	29.9 (26.6; 33.3)	26.8 (23.7; 29.9)	–	–
Fitting	2	Classical	30; 60	–	–	10.5 (7.3; 13.8)	10.5 (7.2; 13.7)
Fitting	0, 2	Mixed	30; 60	–	–	7.6 (5.2; 10.1)	9.0 (6.0; 12.1)
Fitting	1, 2	Mixed	32; 124	28.1 (20.9; 35.3)	22.3 (16.5; 28.0)	7.4 (4.9; 9.8)	–
Fitting	0, 1, 2	Mixed	32; 124	29.6 (26.2; 32.9)	26.5 (23.4; 29.5)	8.3 (6.3; 10.2)	–
Buccal/lingual	1	Classical	32; 128	13.5 (11.1; 15.9)	10.9 (9.0; 12.8)	–	–
Buccal/lingual	0, 1	Mixed	32; 128	13.8 (11.9; 15.8)	11.8 (10.2; 13.5)	–	–
Buccal/lingual	2	Classical	32; 124	–	–	4.6 (3.6; 5.5)	3.9 (3.1; 4.6)
Buccal/lingual	0, 2	Mixed	32; 124	–	–	3.8 (2.8; 4.8)	3.4 (2.5; 4.2)
Buccal/lingual	1, 2	Mixed	32; 252	10.3 (7.0; 13.6)	8.3 (5.7; 10.9)	3.1 (2.2; 4.0)	–
Buccal/lingual	0, 1, 2	Mixed	32; 252	13.0 (11.0; 15.0)	11.1 (9.4; 12.8)	4.1 (3.3; 4.8)	–

The split-mouth design of a single time point was analyzed as a crossover design in the “classical” way, and mixed models were used to analyze both time points to adjust for baseline covariates, including surface and plaque.

^aOutcome values were log transformed, and then the predicted transformed values were transformed back, thereby estimating the median of the outcome given the predictors.

DISCUSSION

Brushing with a gel had a small cleaning effect on matured denture plaque, as only < 10% was removed. Machine-aided cleaning was clearly superior to manual cleaning. The plaque reduction by machine averaged about 10% at the polished surfaces and 20% at the fitting surfaces. The additive effect of machine plus manual cleaning compared to the machine alone was negligible (< 5%); however, machine-aided cleaning also left some biofilm residues, with most of them at the fitting surfaces. Both the initial and the postcleaning plaque coverage at the fitting surface was markedly higher than at the polished outer denture surfaces.

Some aspects of this study merit consideration. First, only the treatment effect of the rotating needles on the plaque amount was compared to one-time brushing of the denture saddle. Possible side effects of the steel needles on denture teeth, acrylic resin, or inner surfaces of secondary crowns were not evaluated; in particular, electroplated fine gold for secondary crowns could be deformed by the needles. Second, this is the first split-mouth study to compare two cleaning modalities of dentures. A replication of this design would be desirable to exclude possible unnoticed systematic faults. Third, the number of participants was at the lower end in comparison to other studies¹²; however, by using a

within-person design, it can be reasonably assumed that the stage of the condition (plaque) is similar in the sites to be randomized,³⁰ and the number of individuals required for recruitment can be decreased, since the interindividual variability can be neglected.⁴⁰ Fourth, for this design, it was not possible to consider a standardized biofilm formation time without cleaning prior to the procedure, except on the day of the appointment, although it was a requirement that professional denture cleaning happened at least 6 months prior or not at all. Thus, the present study set-up better reflects clinical reality (effectiveness trial) than a study under ideal circumstances (efficacy trial).

In the present study design, practical, theoretical, and ethical issues were balanced. For ethical reasons, each patient should benefit from the expected strong effect of machine cleaning. For practical reasons, it was of special interest that the effect of the manual cleaning was estimated precisely. Moreover, whereas each patient performed the manual cleaning, the dental student performed the machine cleaning. Therefore, both groups received machine cleaning only at the second time point, which is theoretically suboptimal. However, given that the precise estimate of the manual cleaning resulted in merely moderate effects, discounting of the strong effects by machine cleaning does not appear to be well justified. This is supported by the short time



Treatment contrasts, % plaque (95% CI)			
Manual vs no cleaning	Add-on vs machine only	Machine-aided vs manual cleaning	Machine-aided vs no cleaning
6.8 (0.01; 13.6)	-	-	-
3.2 (-0.3; 6.6)	-	-	-
-	0.1 (-3.8; 3.9)	-	-
-	-1.4 (-4.0; 1.1)	-	-
5.8 (-1.7; 13.4)	-	14.9 (9.8; 20.1)	20.8 (14.3; 27.3)
3.1 (-0.3; 6.5)	-	18.2 (15.0; 21.4)	21.3 (17.9; 24.7)
2.6 (-0.2; 5.4)	-	-	-
2.0 (0.03; 4.0)	-	-	-
-	0.7 (-0.3; 1.7)	-	-
-	0.5 (-0.4; 1.3)	-	-
2.0 (-0.3; 4.3)	-	5.2 (3.0; 7.4)	7.2 (4.4; 9.9)
1.9 (-0.3; 4.1)	-	7.0 (5.4; 8.7)	9.0 (7.1; 10.9)

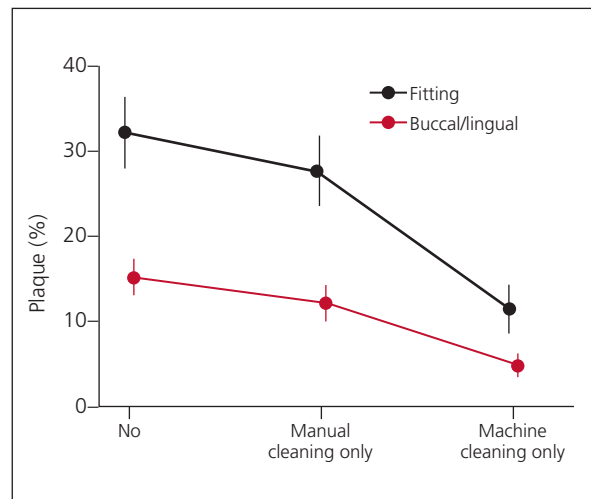


Fig 5 Solitary treatment effect for denture brushing vs machine cleaning.

period between the first and second time points. Following the E9 guideline,⁴¹ the outcome was chosen for practical reasons as well and corresponds to a surrogate variable rather than a direct assessment of the clinical benefit as done by measuring, for example, mucositis of the denture-bearing area, periodontal diseases, or caries.¹¹ The strong associations of accumulated denture biofilm and the incidence of localized stomatitis are proven and plausible from a biologic view.^{7,21} Furthermore, denture biofilm may have other possible effects (ie, as a source for systemic diseases).^{3,4,6,7} Following the E10 guideline,⁴² the common standard therapy (brushing) was included and examined both as itself and as an add-on. Ultrasonic cleaning as one other effective form of machine-aided procedures^{12,19,21,22,24} can only be compared to the rotating needles device in other study designs (ie, parallel arm or crossover trials) and should be the subject of future research.

Carry-across effects from one side to another can be excluded because only partial prostheses were included, and the canines defined a clear limit for the picture analysis. Potential carry-over effects from the first time point (manual treatment or no treatment) to the second time point (machine treatment) is a minor issue given the large effects of machine treatment. Furthermore, a crossover study may have the main disadvantage that a new biofilm formation after the first treatment would

need some months to reach a comparable quality of the denture plaque. In other within-patient studies, various cleaning methods were compared after a short wash-out period, and only the cleaning effect of young biofilms was analyzed.^{12,22,23} Most of the participants in the present study had been wearing their dentures for 2 years or more.

Despite the anamnestic hygiene habits (ie, all participants brushed their RPDs, among them 78% at least twice a day, and nearly half used cleanser tablets), every surface of the saddles except the polished parts of one RPD showed plaque at baseline. Similar results were obtained in a study from Wales.¹⁰ Only 18.3% of RPDs that were cleaned twice a day according to self-report showed a good cleanliness. Even repeated denture brushing per day should be combined with the daily use of a chemical cleaning method according to various studies.^{19,23,43,44}

There may be several reasons for the high plaque amount at the fitting surface. First, the rough acrylic resin base encourages biofilm formation by the retention of food components.⁷ Second, the rinsing effect of the saliva under the saddle is lacking. Third, the cleaning effect of the denture brush is diminished not only due to the roughness, but also due to the molding of denture parts covering the alveolar ridges.²³ One-time brushing using a special gel removed only about one-fifth of the

stained plaque deposit both at the polished and the rough fitting surfaces. Thus, the present outcome is contrary to results from other studies in which manual cleaning with a toothbrush and various denture pastes was more effective, with significant reduction of the plaque area or amount by up to half.^{12,23,33–35} However, in the aforementioned studies, the surfaces of complete dentures were initially cleaned in depth and thereafter brushed three times a day after meals for 7 days. Hereby, only newly formed biofilms were repeatedly removed.

After machine-aided cleaning, only the surfaces of one RPD were free from plaque, and all other surfaces had on average one-third the residue of the original plaque. According to other studies, all authors reported about the reduction and not about the elimination of the biofilm area, plaque amount, bacterial, or *Candida* counts.^{11,12} Entirely residue-free surfaces of years-long worn dentures can seemingly not be achieved by using any cleaning method. Hence, newly incorporated dentures should be carefully cleaned, ideally from day one. Hardly any patient is capable of this, and the ability for sufficient cleaning decreases in old age, especially among nursing home residents.^{19,45} Older and dirty dentures should be initially, and thereafter at least annually, cleaned by dental health care professionals.^{10,20,21} An effective cleaning machine might be useful for this purpose. The rotating needle device of the present study is easy to handle and can be applied without specialist knowledge. It could not only be used in dental offices, but also geriatric care institutions. Whether this device is efficient over time, and without side effects for the dentures, should be further evaluated.

CONCLUSIONS

Both initially and posttreatment, the fitting surface showed remarkably more plaque than the polished outer surfaces. One-time brushing of an RPD saddle is insufficient in removing matured denture plaque from polished and fitting surfaces. Machine-aided cleaning is clearly superior to manual cleaning, especially on fitting surfaces. If manual and machine treatment were successively conducted, the cleaning effect was similar to the effect of the machine exclusively. Comparable studies are required to verify the present results.

ACKNOWLEDGMENTS

This study was supported by Mecklenburg-West Pomerania Society for Dental and Oral Medicine at the Universities of Greifswald and Rostock. The authors report no conflicts of interest.

REFERENCES

- Nikawa H, Hamada T, Yamamoto T. Denture plaque—Past and recent concerns. *J Dent* 1998;26:299–304.
- Budtz-Jørgensen E. Oral mucosal lesions associated with the wearing of removable dentures. *J Oral Pathol* 1981;10:65–80.
- O'Donnell LE, Smith K, Williams C, et al. Dentures are a reservoir for respiratory pathogens. *J Prosthodont* 2016;25:99–104.
- van der Maarel-Wierink CD, Vanobbergen JN, Bronkhorst EM, Schols JM, de Baat C. Oral health care and aspiration pneumonia in frail older people: A systematic literature review. *Gerodontology* 2013;30:3–9.
- Iinuma T, Arai Y, Abe Y, et al. Denture wearing during sleep doubles the risk of pneumonia in the very elderly. *J Dent Res* 2015;94(3 suppl):s28–s36.
- Preshaw PM, Walls AW, Jakubovics NS, Moynihan PJ, Jepson NJ, Loewy Z. Association of removable partial denture use with oral and systemic health. *J Dent* 2011;39:711–719.
- Coulthwaite L, Verran J. Potential pathogenic aspects of denture plaque. *Br J Biomed Sci* 2007;64:180–189.
- Schwahn C, Samietz S, Mundt T, et al. Reducing uncertainty in estimating associations of oral exposures with *Helicobacter pylori* serology in the general population. *J Clin Periodontol* 2018;45:1056–1068.
- Bergman B. Periodontal reactions related to removable partial dentures: A literature review. *J Prosthet Dent* 1987;58:454–458.
- Milward P, Katechia D, Morgan MZ. Knowledge of removable partial denture wearers on denture hygiene. *Br Dent J* 2013;215:E20.
- de Souza RF, de Freitas Oliveira Paranhos H, Lovato da Silva CH, Abu-Naba'a L, Fedorowicz Z, Gurgan CA. Interventions for cleaning dentures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(4):CD007395.
- Papadiochou S, Polyzois G. Hygiene practices in removable prosthodontics: A systematic review. *Int J Dent Hyg* 2018;16:179–201.
- Jeganathan S, Thean HP, Thong KT, Chan YC, Singh M. A clinically viable index for quantifying denture plaque. *Quintessence Int* 1996;27:569–573.
- Shay K. Denture hygiene: A review and update. *J Contemp Dent Pract* 2000;1:28–41.
- Budtz-Jørgensen E. Materials and methods for cleaning dentures. *J Prosthet Dent* 1979;42:619–623.
- Yang Y, Zhang H, Chai Z, Chen J, Zhang S. Multiple logistic regression analysis of risk factors associated with denture plaque and staining in Chinese removable denture wearers over 40 years old in Xi'an—A cross-sectional study. *PLoS One* 2014;9:e87749.
- de Castellucci Barbosa L, Ferreira MR, de Carvalho Calabrach CF, Viana AC, de Lemos MC, Lauria RA. Edentulous patients' knowledge of dental hygiene and care of prostheses. *Gerodontology* 2008;25:99–106.
- Kanli A, Demirel F, Sezgin Y. Oral candidosis, denture cleanliness and hygiene habits in an elderly population. *Aging Clin Exp Res* 2005;17:502–507.
- Nishi Y, Seto K, Kamashita Y, Take C, Kurono A, Nagaoka E. Examination of denture-cleaning methods based on the quantity of microorganisms adhering to a denture. *Gerodontology* 2012;29:e259–e266.
- Axe AS, Varghese R, Bosma M, Kitson N, Bradshaw DJ. Dental health professional recommendation and consumer habits in denture cleansing. *J Prosthet Dent* 2016;115:183–188.
- Felton D, Cooper L, Duquim I, et al. Evidence-based guidelines for the care and maintenance of complete dentures: A publication of the American College of Prosthodontists. *J Prosthodont* 2011;20(suppl 1):s1–s12.
- Duyck J, Vandamme K, Krausch-Hofmann S, et al. Impact of denture cleaning method and overnight storage condition on denture biofilm mass and composition: A cross-over randomized clinical trial. *PLoS One* 2016;11:e0145837.
- Paranhos HF, Silva-Lovato CH, Souza RF, Cruz PC, Freitas KM, Peracini A. Effects of mechanical and chemical methods on denture biofilm accumulation. *J Oral Rehabil* 2007;34:606–612.
- de Andrade IM, Cruz PC, da Silva CH, et al. Effervescent tablets and ultrasonic devices against *Candida* and *mutans streptococci* in denture biofilm. *Gerodontology* 2011;28:264–270.
- Nikawa H, Hamada T, Yamashiro H, Kumagai H. A review of in vitro and in vivo methods to evaluate the efficacy of denture cleansers. *Int J Prosthodont* 1999;12:153–159.



26. Lee JB, Choi DH, Mah YJ, Pang EK. Validity assessment of quantitative light-induced fluorescence-digital (QLF-D) for the dental plaque scoring system: A cross-sectional study. *BMC Oral Health* 2018;18:187.
27. Cardash HS, Rosenberg M. An innovative method of monitoring denture hygiene. *J Prosthet Dent* 1990;63:661–664.
28. Al Jaghsi A, Mundt T, Biffar R. Reproducibility of a new computerized planimetric method for the measurement and assessment of removable dental prostheses plaque. *Int J Prosthodont* 2017;30:377–383.
29. de Andrade IM, Silva-Lovato CH, de Souza RF, Pisani MX, de Andrade KM, Paranhos Hde F. Trial of experimental toothpastes regarding quality for cleaning dentures. *Int J Prosthodont* 2012;25:157–159.
30. Pandis N, Chung B, Scherer RW, Elbourne D, Altman DG. CONSORT 2010 statement: Extension checklist for reporting within person randomised trials. *BMJ* 2017;357:j2835.
31. Al Jaghsi A, Biffar R, Pink C, Mundt T. Applicability of computerized planimetric method in estimating plaque accumulation and efficacy of a cleaning method for removable dental prostheses. *Int J Prosthodont* 2018;31:152–157.
32. Senn S. *Cross-over Trials in Clinical Research*, ed 2. Chichester: John Wiley & Sons, 2002.
33. Paranhos Hde F, Salles AE, Macedo LD, Silva-Lovato CH, Pagnano VO, Watanabe E. Complete denture biofilm after brushing with specific denture paste, neutral soap and artificial saliva. *Braz Dent J* 2013;24:47–52.
34. Fernandes RA, Lovato-Silva CH, Paranhos Hde F, Ito IY. Efficacy of three denture brushes on biofilm removal from complete dentures. *J Appl Oral Sci* 2007;15:39–43.
35. Salles AE, Macedo LD, Fernandes RA, Silva-Lovato CH, Paranhos HFO. Comparative analysis of biofilm levels in complete upper and lower dentures after brushing associated with specific denture paste and neutral soap. *Gerodontology* 2007;24:217–223.
36. Lesaffre E, Philstrom B, Needleman I, Worthington H. The design and analysis of split-mouth studies: What statisticians and clinicians should know. *Stat Med* 2009;28:3470–3482.
37. Jones B, Kenward MG. *Design and Analysis of Cross-Over Trials*, ed 3. Boca Raton, FL: CRC, 2015.
38. Kenward MG, Roger JH. Small sample inference for fixed effects from restricted maximum likelihood. *Biometrics* 1997;53:983–997.
39. Dwan K, Li T, Altman DG, Elbourne D. CONSORT 2010 statement: Extension to randomised crossover trials. *BMJ* 2019;366:l4378.
40. Chung B, Pandis N, Scherer RW, Elbourne D. CONSORT extension for within-person randomized clinical trials. *J Dent Res* 2020;99:121–124.
41. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Statistical principles for clinical trials. International Conference on Harmonisation E9 Expert Working Group. *Stat Med* 1999;18:1905–1942.
42. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Choice of control group and related issues in clinical trials. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 20 July, 2000. https://database.ich.org/sites/default/files/E10_Guideline.pdf. Accessed 26 August, 2021.
43. Baba Y, Sato Y, Owada G, Minakuchi S. Effectiveness of a combination denture-cleaning method versus a mechanical method: Comparison of denture cleanliness, patient satisfaction, and oral health-related quality of life. *J Prosthodont Res* 2018;62:353–358.
44. Ramage G, O'Donnell L, Sherry L, et al. Impact of frequency of denture cleaning on microbial and clinical parameters—A bench to chairside approach. *J Oral Microbiol* 2018;11:1538437.
45. Baran I, Nalçaci R. Self-reported denture hygiene habits and oral tissue conditions of complete denture wearers. *Arch Gerontol Geriatr* 2009;49:237–241.

Literature Abstract

Accuracy of Intraoral Scanners for Recording the Denture Bearing Areas: A Systematic Review

The purpose of this study was to systematically review clinical and laboratory studies that investigated the accuracy of intraoral scanners in recording denture-bearing areas. Electronic and manual searches were conducted to identify all available clinical and laboratory studies reporting the accuracy of digital impressions for recording denture-related soft tissues. After the application of predetermined inclusion and exclusion criteria, the final list of articles was reviewed to meet the objective of this study. The inclusion criteria were met by 18 studies, 8 of which were clinical and 10 of which were laboratory investigations. The eligible studies assessed the accuracy of intraoral scanners in recording both the denture-supporting structures and the peripheral mobile tissues. The accuracy results were different among the various intraoral scanners. Likewise, the effects of several influencing factors, such as artificial markers, scanner head size, scanning strategy, and the operator's experience, were evaluated. While the accuracy of intraoral scanners was comparable to the conventional techniques in recording bony structures with attached mucosa, they were not capable of accurately registering the mobile tissues. In addition, factors such as the presence of a marker, larger scanner head size, and specific scanning techniques appeared to improve the accuracy of the digital impression.

Rasaie V, Abduo J, Hashemi S, et al. *J Prosthodont* 2021;30:520–539. **References:** 38. **Reprints:** V. Rasaie, rasaie-v@medilam.ac.ir —Steven Sadowsky, USA

Literature Abstract

Mathematical Tooth Proportions: A Systematic Review

The aim of this systematic review was to evaluate and compare three commonly used proportions—the golden proportion, golden percentage, and Recurring Esthetic Dental (RED) proportion—to identify which of the mathematical formulas, if any, can be used to provide predictable and repeatable esthetic clinical outcomes. A comprehensive search of electronic databases that included EBSCO, ProQuest, SCOPUS, Science Direct, Wiley, Google Scholar, and PubMed was conducted using the terms “golden proportion,” “golden percentage,” and “Recurring Esthetic Dental (RED) proportion,” alone or in concurrence with one or both ensuing terms: “tooth proportions” and “esthetic tooth proportions.” In addition, the following journals were hand searched for relevant articles: *Journal of Prosthodontics*, *Journal of Prosthetic Dentistry*, and *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. Related citations were also considered. Tooth proportions varied substantially in the natural dentition. No studies revealed findings that supported the use of one mathematical formula to predict esthetic success. The golden proportion is present between the central and lateral incisor in some cases, but rarely between the lateral incisor and the canine. When compared to the other proportions, the golden percentage provided better starting points for tooth shape and size, but only when values were adjusted to consider other factors, such as ethnicity and/or facial proportions. Mathematical formulas did not provide consistent results that would allow for their use as a standardized guide for esthetically pleasing smiles. Although the golden percentage may be a good starting point if the percentages are adjusted on a case-by-case basis, generalized esthetic ideals cannot be determined by a mathematical formula and are open to interpretation by both the clinician and the patient.

Akl MA, Mansour DE, Mays K, Wee AG. *J Prosthodont* 2021 Aug 31. **Online ahead of print. References:** 69. **Reprints:** MA Akl, akl00002@um.edu —Howard Landesman, USA