

Michelle A. Ommerborn

M. A. Ommerborn¹, M. Giraki², C. Schneider³, R. Schäfer⁴, A. Gotter⁵,
M. Franz⁶, W. H.-M. Raab⁷

Diagnosis and quantification of sleep bruxism: New analysis method for the Bruxcore Bruxism Monitoring Device is suitable for clinical use

Zur Diagnostik und Quantifizierung von Schlafbruxismus: Ein für die klinische Praxis einsetzbares Verfahren mithilfe des Bruxcore Bruxism Monitoring Device

Zusammenfassung

Das Ziel dieser Studie bestand darin, eine neu entwickelte computerbasierte Auswertungsmethode für den Bruxcore Bruxism Monitoring Device (BBMD) hinsichtlich ihrer Objektivität zu überprüfen. Darüber hinaus sollte die Fähigkeit des BBMD evaluiert werden, zwischen Patienten mit und ohne Schlafbruxismus zu differenzieren. An der Untersuchung nahmen insgesamt 48 Patienten mit Schlafbruxismus und 21 Kontrollprobanden teil. Nach detaillierter zahnärztlicher Funktionsdiagnostik (unter Einbeziehung der klinischen Kriterien der American Academy of Sleep Medi-

Dieser Beitrag nimmt Bezug auf eine Publikation des Autorenteam (J Orofac Pain 2005;19:232-238) und enthält Teile dieser Veröffentlichung.

Abstract

The aim of this study was to assess the objectivity of a newly developed computer-based analysis method for the Bruxcore Bruxism Monitoring Device (BBMD), and to evaluate the ability of the BBMD to differentiate between patients with and without sleep bruxism (SB). A total of 48 SB patients and 21 non-bruxing controls participated in the study. After detailed functional diagnosis by a dentist according to the clinical criteria for the diagnosis of SB of the American Academy of Sleep Medicine (AASM), each participant was fitted with a BBMD and instructed to wear it for 5 consecutive nights.

This article refers to and contains part of a previous publication by the authors (J Orofac Pain 2005;19:232-238).

¹ Prof. Dr. med. dent. Michelle A. Ommerborn

² Dr. med. dent. Maria Giraki

³ Dr. phil. Christine Schneider

⁴ Dr. phil. Ralf Schäfer

⁵ Dr. Dipl.-Ing. Andreas Gotter

⁶ Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Franz

⁷ Univ.-Prof. Dr. med. dent. Wolfgang Hans-Michael Raab

1, 2, 7

Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie,
Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

3, 4, 5, 6

Klinisches Institut für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie,
Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf



Subsequently, the appliances were digitized, and their abrasion was assessed by two independent raters using the new method, in which the abraded area was measured in pixels. Inter-rater reliability was very high, as is reflected by an intraclass correlation coefficient (ICC) of 0.99 between the two raters. Mean pixel scores for SB patients were about 8 times higher than those for the controls. Using 2,900 as the cut-off pixel score, the method achieved a sensitivity of 79.2%, a specificity of 95.2%, and positive and negative predictive values of 97.4% and 66.7%, respectively. The results of this study support the view that the newly developed analyzing method of Bruxcore analysis is objective, capable of differentiating between patients with and without SB, and suitable for clinical use.

Keywords: *sleep bruxism, quantification, abrasion, reliability, clinical diagnosis, monitoring, practicability*

Introduction

The American Academy of Sleep Medicine (AASM) defines sleep bruxism (SB) as “a stereotyped movement disorder characterized by grinding or clenching of the teeth during sleep”¹. The disorder is also commonly associated with periodic arousals during sleep. Despite the large number of scientific studies conducted over the past two decades, the etiology of SB is still unclear. While earlier scientific studies focused mainly on peripheral factors such as occlusion^{2,3} or morphology^{4,5}, the research conducted over the past 20 years focuses more on central factors, including psychological factors such as stress⁶⁻¹⁰, anxiety, and predisposing personality traits^{11,12}, and physiological factors such as neurochemical mechanisms^{13,14}, and the so-called sleep-arousal response^{15,16}. Genetic factors^{17,18}, psychoactive drugs^{19,20}, and medications²¹ are other possible causes to consider. Most international research teams agree that the etiology of SB is multifactorial^{22,23}.

Authors have described in the literature a number of different methods for the diagnosis of SB; for example, polysomnography (PSG)²⁴, portable electromyography (EMG),

ciné für die Diagnostik des Schlafbruxismus) erhielt jeder Teilnehmer einen BBMD, der an fünf aufeinanderfolgenden Nächten zu tragen war. Die getragenen Folien wurden anschließend digitalisiert und unter Verwendung der neuen Methode durch zwei voneinander unabhängige Untersucher bezüglich des Abriebs ausgewertet. Hierzu wurden die abradierten Areale in Pixeln gezählt. Für die Ermittlung der Interrater-Reliabilität wurde der Interclass-Korrelationskoeffizient (ICC) kalkuliert, der mit einem ICC=0,99 eine sehr hohe Interrater-Reliabilität ergab. Die gemittelten Pixel-Scores der Patienten mit Schlafbruxismus waren im Vergleich zu denen der Kontrollgruppe etwa achtmal höher. Bei einem gewählten Cut-off-Wert von 2.900 für den Pixel-Score betrug die Sensitivität 79,2%, die Spezifität 95,2%, positiver und negativer prädiktiver Wert 97,4% und 66,7%. Die Ergebnisse dieser Studie stützen die Einschätzung, dass die neu entwickelte Auswertungsmethode für die sogenannte diagnostische Folie eine klinisch geeignete und objektive Methode darstellt, die zur Differenzierung zwischen Patienten mit und ohne Schlafbruxismus geeignet ist.

Indizes: *Schlafbruxismus, Quantifizierung, Abrasion, Reliabilität, klinische Einschätzung, Verlaufskontrolle, Praktikabilität*

Einleitung

Die American Academy of Sleep Medicine (AASM) definiert Schlafbruxismus als „eine orale Aktivität, die durch das Knirschen oder Pressen der Zähne während des Schlafes charakterisiert ist, und üblicherweise mit Schlaf-Arousals in Zusammenhang steht“¹. Trotz einer Vielzahl von wissenschaftlichen Studien in den letzten zwei Dekaden gilt die Ätiologie des Schlafbruxismus als noch immer nicht eindeutig geklärt. Während früher vornehmlich periphere Faktoren, wie die Okklusion^{2,3} oder morphologische Faktoren^{4,5}, im Fokus wissenschaftlicher Untersuchungen standen, sind in den letzten zwanzig Jahren verstärkt zentrale Faktoren Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen gewesen. Zu den Letztgenannten gehören unter anderem psychologische Faktoren, wie beispielsweise Stress⁶⁻¹⁰, Angst und prädisponierende Persönlichkeitszüge^{11,12}, aber auch physiologische Faktoren, wie neurochemische Mechanismen^{13,14} oder auch die sogenannte Schlaf-Arousalreaktion^{15,16}. Als weitere mögliche Ursachen sind genetische Faktoren^{17,18}, verschiedene psychoaktive Substanzen^{19,20} sowie Medikationen zu



nennen²¹. Worin sich die meisten internationalen, wissenschaftlichen Arbeitsgruppen jedoch einig sind, ist die Annahme einer multifaktoriell bedingten Entstehung^{22,23}.

Für die Diagnostik des Schlafbruxismus sind in der Literatur verschiedene Verfahren beschrieben, wie beispielsweise die Polysomnographie²⁴, das portable Elektromyogramm (EMG), ein Kraft messendes Bruxismuserkennungssystem²⁵, die klinischen Kriterien der AASM²⁶, die zahnärztliche Untersuchung^{27,28}, Fragebögen zur Selbsteinschätzung der Bruxismusaktivität^{6,8,11,29}, die Untersuchung von Situationsmodellen³⁰, die Erfassung des Abriebs auf einer sogenannten diagnostischen Folie³¹⁻³⁴ sowie in den letzten Jahren zwei EMG-basierte Geräte, der Bite Strip^{®35} und das Grindcare[®]-Gerät³⁶.

Aufgrund ihrer Objektivität und der hohen diagnostischen Güte stellt derzeit die Polysomnographie den wissenschaftlichen Goldstandard für die Diagnostik des Schlafbruxismus dar. Diese Methode, bei der eine Vielzahl physiologischer Parameter im Schlaflabor aufgezeichnet wird, kommt jedoch aufgrund ihres erheblichen technischen, zeitlichen und finanziellen Aufwandes fast ausschließlich für wissenschaftliche Studien zur Anwendung. Infolge dieser technischen Komplexität sind diese Studien häufig durch sehr geringe Stichprobengrößen von teilweise unter 20 Probanden gekennzeichnet^{14,37,38}. Im Gegensatz hierzu sei ein vorwiegend klinischer Ansatz zu Einschätzung des Ausmaßes der Bruxismusaktivität erwähnt, in welchem 20 Zahnärzte 29 Gipsmodelle und goldbeschichtete Modelle von verschiedenen Zähnen visuell untersuchten³⁰. Die Ergebnisse dieser Messungen zeigten jedoch eine sehr geringe Interrater-Korrelation, die zwischen 0,32 und 0,48 lag.

Für eine geplante Studie, welche die Evaluation einer therapeutischen Intervention zum Ziel hatte, bedurfte es eines Messinstrumentes, welches neben einer hohen diagnostischen Güte insbesondere folgende Kriterien erfüllen sollte: ein hohes Maß an Praktikabilität für den Zahnarzt, Anwenderfreundlichkeit für den Patienten, die Eignung zur Untersuchung größerer Stichproben sowie die Fähigkeit zur Erfassung von Veränderungen der Schlafbruxismusaktivität innerhalb kurzer Zeiträume im Sinne eines Instrumentes zur Quantifizierung und zum Monitoring von Schlafbruxismus. Dieser Bedarf veranlasste die Autoren dazu, ein neues Auswertungsverfahren für den Bruxcore Bruxism Monitoring Device (BBMD), einer so genannten diagnostischen Folie, zu entwickeln. Der BBMD wurde in der Literatur erstmalig 1974 von Forgione beschrieben³¹. Hierbei handelt es sich um eine Folie aus Polyvinylchlorid

ein piezoelektrisches film-basiertes Aufzeichnungsgerät für die Bruxismus-Kraftmessung²⁵, die klinischen diagnostischen Kriterien der AASM für die SB²⁶, die zahnärztliche Untersuchung^{27,28}, Fragebögen zur Selbstbewertung der Bruxismusaktivität^{6,8,11,29}, die Analyse von Gipsabgüssen, die BBMD für die Erkennung von Abrieb³¹⁻³⁴, und, mehr recently, zwei EMG-basierte Geräte, die BiteStrip³⁵ und Grindcare³⁶.

PSG ist derzeit der wissenschaftliche Goldstandard für die Diagnostik von SB, da sie objektiv und mit hoher diagnostischer Genauigkeit ist. In der PSG werden eine Vielzahl von verschiedenen physiologischen Parametern in der Schlafkammer aufgezeichnet. Allerdings ist diese Art der Schlafstudie rechtlich komplex, zeitintensiv und teuer, weshalb sie hauptsächlich für Forschungszwecke eingesetzt wird. Aufgrund dieser technischen Schwierigkeiten sind PSG-Studien oft durch sehr kleine Stichprobenumfänge (weniger als 20 Probanden in manchen Fällen)^{14,37,38} gekennzeichnet. In einer bemerkenswerten Studie, die einen anderen, vorwiegend klinischen Ansatz zur Diagnose der Schwere der Bruxismusaktivität verfolgte, wurden 20 Zahnärzten 29 Gipsabgüsse und goldbeschichtete Modelle einzelner Zähne zur Identifizierung von Bruxismus und zur Bewertung der Schwere der Aktivität vorgelegt³⁰. Allerdings ergab die Analyse, dass die Interrater-Reliabilität (IRR) sehr gering war, mit Intra-Klassen-Korrelationskoeffizienten (ICC) Werten, die von nur 0,32 bis 0,48 zwischen den Ratern variierten.

Daher bestand die Notwendigkeit, ein klinisches Bewertungsinstrument für eine geplante SB-Studie zu entwickeln, das nicht nur eine hohe diagnostische Genauigkeit bot, sondern auch die folgenden Anforderungen erfüllte: hochpraktisch für den Zahnarzt, benutzerfreundlich für den Patienten, geeignet für die Untersuchung großer Stichproben und in der Lage, kurzfristige Veränderungen in der SB-Aktivität zu erkennen. In anderen Worten, das neue Bewertungsinstrument musste sowohl die Quantifizierung als auch das Monitoring von SB ermöglichen. Die Notwendigkeit für ein solches Instrument veranlasste die Autoren, eine neue Analyse-Methode für das Bruxcore Bruxism Monitoring Device (BBMD) zu entwickeln.

Das BBMD wurde erstmals in der Literatur von Forgione im Jahr 1974³¹ beschrieben. Es besteht aus einer Thermoformung eines Polyvinylchlorid (PVC) Blattes, das aus vier Schichten aus zwei abwechselnden Farben besteht, die eine Punktmatrix auf der Oberfläche der oberen Schicht aufweisen. Die Analyse des Bruxcore, wie von dem Hersteller (Bruxcore) empfohlen, erfordert die Bestimmung des Parameters "abradete Fläche" durch Zählen der fehlenden Punkte auf der Oberfläche des abgenutzten BBMD und die Bestimmung des Parameters "Abriebtiefe" basierend auf der Anzahl der Farbschichten, die durch den Abrieb freigelegt sind. Die Scores für die beiden Parameter werden dann multipliziert, um eine Maßzahl für die Quantifizierung der Schwere der SB³¹ zu erhalten.

Ein späteres Studium, durchgeführt im Jahr 1996, untersuchte und verglich drei verschiedene Methoden zur Bestimmung des ersten Parameters (abradete Fläche). Kurzgefasst, berechneten zwei Rater



the abraded area on the BBMD by counting the number of missing dots on the upper surface using a microscope with a reference scale, a microscope without a reference scale, and a computer-based analysis method³³. The second parameter (abrasion depth) was determined according to the manufacturer's recommendations^{31,32}. The results of the study showed that although intraobserver variability was low (5%), interobserver variability was statistically significant for each of the three methods tested.

The deformation that occurs during the thermoforming process is another problem to consider. This warping results in distortion of the reference scale on the PVC blank (19.36 surface points/mm² before thermoforming)³³, which could lead to inaccuracies in the abraded area calculation. Furthermore, the findings revealed apparent discrepancies between the abrasion depths calculated according to the manufacturer's recommendations and the actual abrasion depths. In fact, at least half of the cross-sectional dimension of a color layer must be abraded for proper identification of the color layer where the abrasion has occurred. Since the manufacturer does not define the cross-sectional point from which the change from one color layer to another takes place, the previous evaluation method also does not take this aspect into account.

The aim of this study was to determine the objectivity of a newly developed, semi-automatic, computer-based analysis method for the BBMD in terms of inter-rater reliability. The next step was to verify that the new method detected differences in pixel scores between SB patients and non-bruxing controls. Based on these results, we determined the diagnostic accuracy of the new method in terms of its sensitivity, specificity, and positive and negative predictive value.

Materials and methods

Sample

A total of 48 SB patients and 21 healthy controls participated in the study. At baseline, all subjects underwent a detailed initial diagnosis by an experienced and trained dentist. The diagnosis of SB was based on the AASM's clinical criteria²⁶. Subjects assigned to the SB group met the following criteria: healthy adults, 20 to 40 years of age, whose sleeping partner has heard them making teeth grinding or clenching noises during sleep in the past 6 months, and who have at least one of the following symptoms: self-reported masticatory muscle pain or fatigue on awakening, abnormal tooth wear or shiny spots on dental restorations, or masseter hypertrophy

rid (PVC), welche aus vier Schichten zweier alternierender Farben besteht und oberflächlich mit einer Punktmatrix versehen ist. Für die Auswertung der Folie empfiehlt der Hersteller, die abradierten Flächen zu ermitteln, indem man die Anzahl der oberflächlich fehlenden Punkte zählt. Für die Einschätzung des Parameters „Tiefe“ gibt der Hersteller (Bruxcore, Boston, USA) vor, die Anzahl der jeweilig exponierten Farbschicht zu verwenden. Um einen Kennwert für das Ausmaß der Bruxismusaktivität zu erhalten, werden beide Parameter miteinander multipliziert³¹.

In einer nachfolgenden Studie aus dem Jahre 1996 wurden drei verschiedene Messmethoden für die Ermittlung des Parameters „abradierte Fläche“ untersucht und miteinander verglichen. Zu diesem Zweck ermittelten zwei Untersucher die exponierten Flächen auf dem BBMD indem sie die Anzahl der fehlenden Punkte auf der Oberfläche unter Zuhilfenahme eines Mikroskops mit Referenzskala, eines Mikroskops ohne Referenzskala und einer computergestützten Methode kalkulierten³³. Der Parameter „Tiefe“ wurde nach wie vor entsprechend der Vorgabe des Herstellers erfasst^{31,32}. Die Ergebnisse der Studie zeigten zwar eine geringe Intraobserver-Variabilität von 5%, die Interobserver-Variabilität war jedoch für jede der drei untersuchten Methoden statistisch signifikant.

Ein weiteres Problem stellte der Deformationsprozess während des Tiefziehvorgangs dar, weil hieraus eine Verzerrung der Referenzskala auf dem Folienrohling (19,36 Oberflächenpunkte/mm² vor dem Tiefziehvorgang)³³ resultierte, die in der Folge zu Ungenauigkeiten bei der Ermittlung des Parameters „abradierte Fläche“ führen könnte. Darüber hinaus schien die Berechnungsempfehlung für den Parameter „Tiefe“ nicht mit der tatsächlichen Abrasionstiefe übereinzustimmen. Tatsächlich ist es erforderlich, die Hälfte des Querschnitts einer Farbschicht zu abrädieren, um die exponierte Fläche der jeweiligen Farbschicht zuordnen zu können. In den Herstellerangaben fehlen Informationen zu dem Querschnittspunkt ab dem eine Schicht die Farbe wechselt und dies findet folglich auch in der bisherigen Auswertungsmethode keine Berücksichtigung.

Das Ziel der vorliegenden Studie war es daher, ein neu entwickeltes semiautomatisches, computerbasiertes Auswertungsverfahren für den BBMD mittels Bestimmung der Interrater-Reliabilität hinsichtlich seiner Objektivität zu überprüfen. Im nächsten Schritt sollte verifiziert werden, inwiefern sich die gemessenen Pixel-Scores von Patienten mit Schlafbruxismus und einer Kontrollgruppe unterscheiden. Auf Basis dieser Werte sollten weiterhin die Maße für die diagnostische Güte dieses neuen Verfahrens, nämlich



Table 1 Sociodemographic characteristics and descriptive data

Tab.1 Soziodemografische und deskriptive Daten.

	SB group/ Gruppe Schlafbruxismus	Control group/ Kontrollgruppe	p
Age (years) ^a /Alter (Jahre) ^a	29.38 ± 4.41	28.10 ± 5.75	0.317
Gender distribution ^b /Geschlechterverteilung ^b	33 women/Frauen; 15 men/Männer	13 women/Frauen; 8 men/Männer	0.579
Education level ^c /Schulbildung ^c	2 x ₁ ; 29 x ₂ ; 17 x ₃	1 x ₁ ; 16 x ₂ ; 4 x ₃	0.395
Canine guidance (%) ^b /Eckzahnführung (%) ^b	2.1	9.5	0.163
Incisal guidance (%) ^b /Front-Eckzahn-Führung (%) ^b	25.0	28.6	0.756
Group guidance (%) ^b /Gruppenführung (%) ^b	72.9	61.9	0.360

^a t test for independent samples; values are expressed as mean ± standard deviation.

^b Chi-square test.

^c Three education levels were distinguished: x₁ = vocational high school (10 years); x₂ = academic high school (12 to 13 years); x₃ = university graduate.

^a t-Test für unabhängige Stichproben; Werte sind als Mittelwerte ± SDs aufgeführt

^b Chi-Quadrat-Test

^c Schulausbildung wurde in drei Grade unterteilt: x₁ = Mittlere Reife, x₂ = Abitur, x₃ = Hochschulabschluss

die Sensitivität, Spezifität sowie positiver und negativer prädiktiver Wert, berechnet werden.

Material und Methode

Stichprobe

An der Untersuchung nahmen insgesamt 48 Patienten mit Schlafbruxismus und 21 Kontrollprobanden teil. Alle Probanden wurden zunächst durch einen erfahrenen und trainierten Zahnarzt detailliert befundet. Die Diagnostik des Schlafbruxismus erfolgte auf Basis der klinischen Kriterien der AASM²⁶. Probanden, welche die folgenden Kriterien erfüllten, wurden in die Studie aufgenommen und der Schlafbruxismusgruppe zugeordnet: Gesunde Erwachsene zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr, von denen der Bericht des Schlafpartners über nächtliche Knirschgeräusche während der letzten sechs Monate vorlag. Zusätzlich musste mindestens eines der nachfolgenden Symptome vorliegen: der Selbstbericht über Ermüdungserscheinungen oder Schmerzen im Bereich der Kaumuskulatur nach dem Aufwachen, abnormer Zahnhartsubstanzabrieb oder hochglänzende Facetten auf zahnärztlichen Restaurationen oder eine mittels Palpation verifizierte

confirmed by palpation. The exclusion criteria were: current dental treatment, over 50 and under 20 years of age, severe mental health problems (such as endogenous depression, schizophrenia or severe anxiety disorders), diseases of the central or peripheral nervous system, coronary heart disease, sedative medications, vigilance disorders of other origin, drug or medication abuse, more than two missing molars (excluding the third molars), removable dental prostheses/dentures or extensive prosthetic restorations, severe malocclusion, and insufficient knowledge of German.

Healthy adults with no signs of SB were assigned to the control group. The controls were mainly recruited via advertisements in local newspapers and notices on the university campus noticeboards. The control group was matched with the SB group in terms of sociodemographic characteristics such as age, gender, and level of education. The two groups were also matched with respect to the type of occlusal guidance in dynamic occlusion. As shown in Table 1, there were no significant differences in occlusional guidance between the two groups. The exclusion criteria for the controls were identical to those for the SB patients, the only difference being that the lack of signs of SB was an inclusion criterion for the controls. All participants were informed of the purpose and scope of the clinical trial and gave their written



informed consent prior to their inclusion in the study. The study was approved by the local ethics committee of Heinrich Heine University, Düsseldorf.

Bruxcore Bruxism Monitoring Device (BBMD)

The BBMD, is made of a 0.51 mm-thick sheet of PVC consisting of four layers of two alternating colors with a dot matrix (black and white grid) on the top surface. The fabrication process for the BBMD is similar to that of other hard or soft interocclusal appliances made by thermoforming. For this study, BBMDs were made for all study participants from stone casts fabricated from maxillary impressions taken at baseline. The manufacturer recommends that the BBMD be worn on 4 consecutive nights. However, the results of our pilot studies on wearing duration suggested that more optimal abrasion results could be obtained if the appliance was worn for 5 consecutive nights. Accordingly, the participants in the present study were instructed to wear the BBMD for 5 consecutive nights.

Analysis of the BBMD

After the wearing period, the BBMD was digitally photographed and scanned. Digitization was performed under the following standard conditions: camera at a right angle to the appliance, constant distance between the appliance and the shutter of the camera, and constant focus settings. This served to establish uniform measurement standards for the entire test series. All photographs were taken in a room protected from daylight using artificial scattered light in order to eliminate unwanted light reflection. In addition, the appliances were photographed on a dark background for unambiguous object-background contrast. Figures 1 and 2 show examples of two BBMDs photographed in this manner. Further examinations were performed using KS 300 image processing software (Carl Zeiss). Based on the binary images, the software calculated the abraded areas on the appliance. They were easily detectable by visual inspection because the contrast between the dot matrix on the surface and the color layers beneath it resulted in clearly circumscribed areas.

In the first step, the software counted the number of pixels, yielding a separate pixel score for each abraded area of an exposed color layer. This score was used as the basis for calculation of the abraded area (parameter 1). The depth of abrasion (parameter 2) was relatively easy to calculate as an additional dimension since the four layers of the appliance are equal in diameter. The volumetric dimension of abrasion

Masseterhypertrophie. Als Ausschlusskriterien wurden folgende Bedingungen formuliert: eine aktuell laufende zahnärztliche Behandlung, Alter über 50 und unter 20 Jahre, schwere psychische Erkrankungen (wie beispielsweise endogene Depressionen, schizophrene Störungen, schwere Angststörungen), Erkrankungen mit Beteiligung des ZNS oder des peripheren Nervensystems, koronare Herzkrankheit, sedierende Medikation, Vigilanzstörungen anderer Genese, Drogen-/Medikamentenabusus, mehr als zwei fehlende Molaren (die 3. Molaren ausgeschlossen), vorhandener herausnehmbarer Zahnersatz oder umfangreiche prothetische Restaurationen, eine grobe Malokklusion, sowie mangelnde Deutschkenntnisse.

Gesunde Erwachsene, die keine Hinweise auf Schlafbruxismus zeigten, wurden der Kontrollgruppe zugeordnet. Die Rekrutierung dieser Probanden konnte zumeist anhand von Annoncen in lokalen Zeitungen sowie über Aushänge auf dem Universitätscampus realisiert werden. Die Kontrollgruppe wurde hinsichtlich der soziodemografischen Daten wie Alter, Geschlecht und Schulbildung auf die Schlafbruxismusgruppe im Parallelgruppendesign abgestimmt. Darüber hinaus entsprachen sich die beiden Gruppen im Hinblick auf die Führung in der dynamischen Okklusion. Wie Tabelle 1 zeigt, wiesen die beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede in der dynamischen Okklusion auf. Die Ausschlusskriterien für die Kontrollprobanden waren mit denen der Patienten mit Schlafbruxismus identisch, nur dass diese zusätzlich keine Anzeichen von Schlafbruxismus aufweisen durften. Alle Studienteilnehmer wurden vor Beginn der Studie über Zweck und Ablauf der Untersuchung informiert und gaben hierzu ihr schriftliches Einverständnis. Ein positives Votum der Ethikkommission der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf liegt vor.

Bruxcore Bruxism Monitoring Device

Der Bruxcore Bruxism Monitoring Device (BBMD) besteht aus einer 0,51 mm dicken Folie, die sich aus vier unterschiedlich eingefärbten Polyvinylchlorid-Schichten zusammensetzt und deren Oberfläche mit einer Punktmatrix (Schwarz-Weiß-Raster) versehen ist. Die Anfertigung erfolgt ähnlich der Herstellung einer harten oder weichebleibenden Folie mittels Tiefziehverfahren. Hierzu wurden zunächst von allen Studienteilnehmern Oberkieferabformungen genommen und Situationsmodelle hergestellt. Die nächtliche Tragedauer soll gemäß den Empfehlungen des Herstellers vier aufeinanderfolgende Nächte betragen. Zur Optimierung des Abriebs auf der diagnostischen



Fig 1 A BBMD that was worn by an SB patient on five consecutive nights.

Abb. 1 Sogenannte diagnostische Folie, die von einem Patienten mit Schlafbruxismus an fünf aufeinanderfolgenden Nächten getragen wurde.



Fig 2 A BBMD that was worn by a non-bruxing control on five consecutive nights.

Abb. 2 Sogenannte diagnostische Folie eines Kontrollprobanden, ebenfalls an fünf aufeinanderfolgenden Nächten getragen.

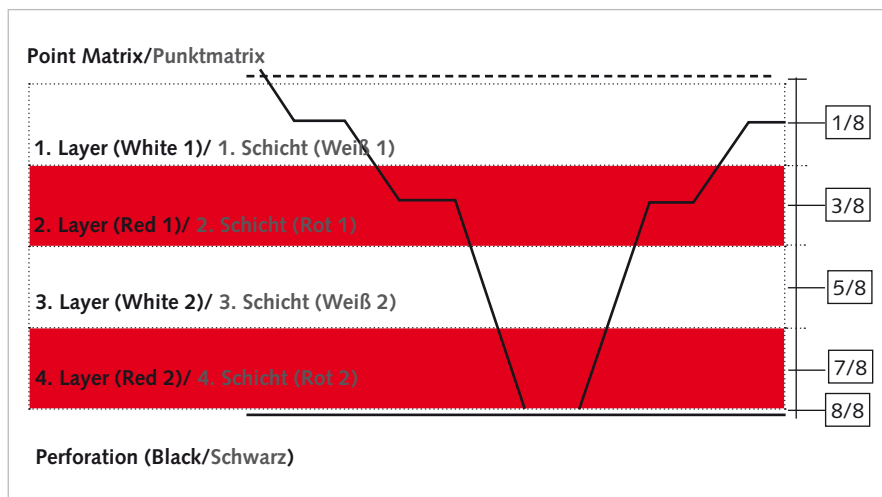


Fig 3 Schematic diagram of the depth layer profile of the BBMD.

Abb. 3 Schematische Zeichnung des Tiefenschichtprofils der sogenannten diagnostischen Folie.

Folie wurden eigene Vorversuche bezüglich der Tragedauer durchgeführt und ein intraoraler Einsatz für fünf Nächte als optimal identifiziert. Dementsprechend wurden die Probanden der vorliegenden Studie angewiesen, den BBMD in fünf aufeinanderfolgenden Nächten zu tragen.

Auswertung des Bruxcore Bruxism Monitoring Devices

Nach dem intraoralen Einsatz wurde jede Folie digital fotografiert und eingelesen. Der Digitalisierungsprozess

of the appliance, which is mainly due to abrasive bruxism activity during sleep, was calculated by combining the two parameters (abraded area and abrasion depth) to yield an overall characteristic value, or pixel score. The newly developed analytical software uses a specially designed and fine-tuned algorithm, which automatically recognizes and enumerates the abraded area of the first two color layers (White 1 and Red 1) of the BBMD. Assessment (ie, estimation) of the abraded area in Layers 3 and 4 (White 2 and Red 2) proved more difficult because the BBMD consists of four layers of two alternating colors. The algorithm was unable

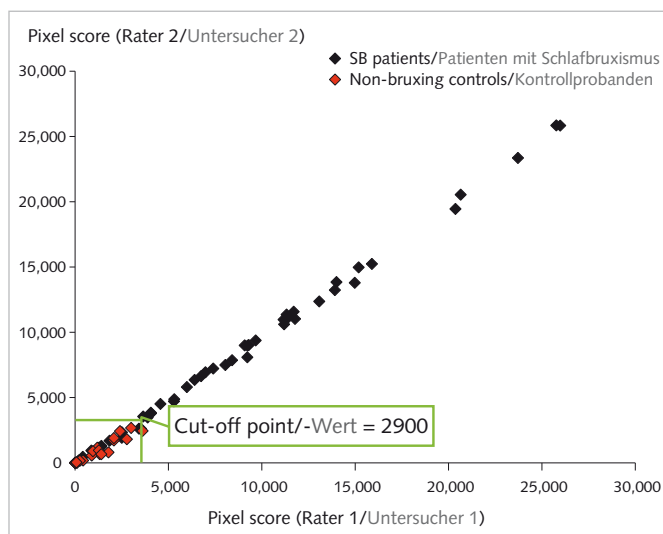


Fig 4 Scatter plot diagram of pixel scores for SB patients and non-bruxing controls, as determined by Rater 1 and Rater 2.

Abb. 4 Grafische Darstellung der Pixel-Scores als Streudiagramm von Patienten mit Schlafbruxismus und Kontrollprobanden, die von Untersucher 1 und 2 ermittelt wurden.

to determine, for example, whether an abraded area in a white layer was located in the first (White 1) or third (White 2) layer. A cross-sectional view of the depth layer profile of the BBMD (schematic diagram) is shown in Figure 3. In this context, it is noteworthy that the abrasion of Layers 3 and 4 was observed in only approximately 10.1% of cases. In this event, the two raters had to determine the abraded area in Layers 3 (White 2) and/or 4 (Red 2) semi-automatically/manually, and the pixel score was determined using the histogram function of the image editing software (Adobe Photoshop 6.0).

Weighting factors for the individual color layers were calculated based on the following considerations: in order to identify a color layer as abraded, at least half of the cross-sectional area of the layer must be abraded. This would ensure the best possible identification of each exposed color layer, which in turn would be of major importance for the automated analysis. Thus, each of the four color layers was effectively divided into two parts, yielding eight theoretical parts for consideration. Following these theoretical considerations for weighting, the cross-sectional color layer profile, the number of pixels (pixel score) in the abraded area of the first layer (White 1) was multiplied by a factor of 1, and the pixel scores for the second (Red 1), third (White 2), fourth (Red 2), and last (Black = total perforation) were multiplied by factors of 3, 5, 7, and 8, respectively. To verify the objectivity of

erfolgte unter standardisierten Bedingungen: rechtwinklige Anordnung der Folie zur Kamera, konstanter Abstand zwischen den zu fotografierenden BBMDs und der Blendenöffnung sowie eine gleichbleibende Bildscharfeinstellung. Hierdurch konnte ein einheitlicher Maßstab für die gesamte Testreihe gewährleistet werden. Das Fotografieren wurde in einem vom Tageslicht isolierten Raum mit künstlich gestreutem Licht durchgeführt, um unerwünschte Lichtreflexe zu vermeiden. Zusätzlich wurden die BBMDs auf einem dunklen Untergrund arrangiert, um einen eindeutig definierbaren Hintergrundkontrast zu erhalten. Abbildungen 1 und 2 zeigen exemplarisch zwei auf diese Weise angefertigte Fotografien. Für die weitere Untersuchung kam die Bildverarbeitungssoftware KS 300 (Carl Zeiss, Jena) zur Anwendung. Auf der Basis binärer Bilder berechnete die Software die auf der Folie infolge von Abrasion exponierten Areale. Diese waren visuell gut detektierbar, da durch den Kontrast zwischen der oberflächlichen Punktmatrix und den darunter befindlichen farbigen Schichten eindeutig umrissene Areale resultierten.

Im ersten Schritt zählte die Software die Pixel der abradieren Flächen für jede exponierte Farbschicht separat. Dies erlaubte die Kalkulation des Parameters „abradierte Fläche“. Bedingt durch die Konstruktion des BBMD, aus vier Schichten mit jeweils gleichem Durchmesser, konnte zusätzlich auch der Parameter „Tiefe“ vergleichsweise leicht ermittelt werden. Für die volumetrische Ermittlung des Abriebs auf der Folie infolge vornehmlich abrasiver Schlafbruxismusaktivität während des Schlafes wurden beide Parameter, also „abradierte Fläche“ und „Tiefe“, zu einem Gesamtkennwert kombiniert, dem sogenannten Pixel-Score. Für die Auswertung wurde eine Software entwickelt, die mittels eines speziell hierfür konzipierten und feinabgestimmten Algorithmus automatisch die exponierten Areale auf den ersten beiden Farbschichten (Weiß 1 und Rot 1) erkannte und zählte. Die Beurteilung der abradieren Flächen auf den Farbschichten 3 und 4 (Weiß 2 und Rot 2) stellte sich als komplexer heraus, da der BBMD aus vier Schichten mit zwei alternierenden Farben besteht. Dementsprechend war der Algorithmus nicht in der Lage zu unterscheiden, ob sich die jeweils exponierte Fläche in der 1. (Weiß 1) oder 3. Farbschicht (Weiß 2) befand. Zur besseren Veranschaulichung zeigt Abbildung 3 ein Schema des Tiefenschichtprofils des BBMD. In diesem Kontext gilt es zu erwähnen, dass die Farbschichten 3 und 4 nur in etwa 10,1% der Folien exponiert wurden. In diesen Fällen wurden die abradieren Flächen der Farbschichten

3 (Weiß 2) und/oder 4 (Rot 2) im Sinne einer semiautomatisierten Auswertung durch zwei Untersucher manuell bestimmt und die Anzahl der Pixel unter Zuhilfenahme der Histogrammfunktion der Bildbearbeitungssoftware Photoshop Version 6.0 (Adobe) ermittelt.

Für die Gewichtung der einzelnen Farbschichten mit entsprechenden Faktoren wurden folgende Überlegungen zugrunde gelegt. Um eine Farbschicht freizulegen, ist es generell erforderlich, diese bis zur Hälfte ihres Querschnitts zu abrädern. Dies gewährleistete die bestmögliche Farbbezeichnung der jeweiligen Farbschicht, was wiederum für die automatisierte Auswertung von großer Bedeutung war. Vor diesem Hintergrund wurde jede Farbschicht in zwei Teile untergliedert, sodass hieraus für die vier Farbschichten insgesamt acht Teile resultierten. Nach theoretischen Überlegungen für die Gewichtung des Querschnittsprofils wurde die Anzahl der Pixel der abraderten Areale auf der ersten Folie (Weiß 1) mit einem Faktor von 1 multipliziert und die Anzahl der Pixel auf der zweiten Folie (Rot 1), der dritten (Weiß 2), der vierten (Rot 2) und der letzten Schicht (Schwarz, also, wenn die Folie perforiert wurde) jeweils mit einem Faktor von 3, 5, 7 und 8. Um die Objektivität dieser semiautomatisierten Analyse zu überprüfen, erfolgte die Auswertung durch zwei voneinander unabhängige Untersucher.

Statistische Auswertung

Die statistische Analyse erfolgte mittels der Statistiksoftware „SPSS“ Version 12 (SPSS, Software, München). Für die Ermittlung der Interrater-Reliabilität wurde der Intraclass-Korrelationskoeffizient (ICC) verwendet. Die Pixel-Scores von Patienten mit Schlafbruxismus und Kontrollprobanden wurden als Mittelwerte mit Standardabweichungen (SDs) berichtet und die Testung auf statistisch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen wurde mittels t-Test vorgenommen. Als Maß für die diagnostische Güte des neuen computerbasierten Auswertungsverfahrens in Kombination mit dem BBMD, welches als Kennwert für eine Schlafbruxismusaktivität den Pixel-Score berechnete, wurden die Sensitivität sowie die Spezifität kalkuliert. Zu diesem Zweck wurde ein geeigneter Cut-off-Wert bestimmt, der sich aus der Aufzeichnung der Receiver Operator Characteristic Curve (ROC-Kurve) des mittleren Pixel-Scores beider Untersucher ergab^{39,40}. Weiterhin wurden der positive sowie der negative prädiktive Wert des gewählten Cut-off-Wertes berechnet⁴¹. Der positive prädiktive

this method of semi-automated analysis, it was performed by two raters independently.

Statistical analysis

Statistical analysis was performed using SPSS 12 statistical software (SPSS Software). The ICC was used for assessment of inter-rater reliability. Pixel scores for SB patients and controls were expressed as means with standard deviations (SDs), and the *t* test was used to test for statistically significant differences between the two groups. Sensitivity and specificity were calculated as measures of the diagnostic accuracy of the new computer-based method of Bruxcore analysis, which quantifies SB activity based on the pixel score. For this purpose, a suitable cut-off point was determined by plotting the receiver operating characteristic (ROC) curve of the mean pixel score of both raters^{39,40}. The positive and negative predictive value of the selected cut-off point was then calculated⁴¹. The positive predictive value reflects the probability with which a subject identified as having SB according to the AASM definition would be classified as an SB patient by the investigated method. The negative predictive value reflects the probability that a subject identified as not having SB according to the AASM definition (control) would be classified as having SB by the new method. Statistical significance was set at an alpha level of $P < 0.05$ in all statistical analyses.

Results

Group comparisons showed no significant differences between the two groups in terms of age, gender, or the type of guidance during dynamic occlusion (Table 1).

The mean pixel score (MPS) for the total sample was 6,446.70 (SD = 6,602.08), as calculated by Rater 1, and 6,122.80 (SD = 6,553.65), as calculated by Rater 2. The two independently calculated raters' values yielded an ICC of 0.99, with a statistical significance level of $P < 0.01$. The corresponding scatter plot diagram is shown in Figure 4.

According to Rater 1, the MPSs for the SB group and the control group were 8,731.54 (SD = 6,709.62) and 1,224.19 (SD = 1,111.40), respectively. Rater 2 calculated an MPS of 8,403.75 (SD = 6,658.26) for the SB group and 909.19 (SD = 906.97) for the control group. The measured pixel scores ranged from 187.50 (minimum) to 25,721.00 (maximum) in the SB group, and from 0 (minimum) to 3,032.50 (maximum) in the control group. The arithmetic mean of the



pixel scores calculated by the two independent raters was 8,567.65 (SD = 6,682.10) for the SB group and 1,066.69 (SD = 997.43) for the control group. All mean value comparisons between the SB group and the control group were statistically significant ($P < 0.01$).

After calculating the ROC curve for the MPSs of the two raters, the cut-off value was set to 2,900. Using this value as the cut-off point, the new method of BBMD analysis achieved a sensitivity of 79.2% and a specificity of 95.2%, which was determined based on the AASM's clinical criteria. The positive and negative predictive value of the new method was also determined relative to the initial diagnostic classification (SB patient or control) based on the AASM criteria. At this cut-off value, the method predicted the following: that 97.4% of the study participants with a pixel score of greater than the cut-off value of 2,900 had SB, and that 66.7% of those with a pixel score of less than 2,900 did not have SB.

Discussion

The results of previous studies analyzing the ability of the BBMD to measure SB activity are based on the enumeration of missing dots on a superficial dot matrix³¹⁻³⁴. The counts are based on the known number of dots per square millimeter on the PVC plate before the thermoforming process, as expressed in predefined units. In order to avoid inaccuracies due to deformation of the PVC material during the thermoforming process, we developed a new analyzing method for the Bruxcore Device that does not rely on counting the number of missing dots on the surface of the plate. For this purpose, we designed and evaluated a computer-based method that calculates the abraded area in pixel units.

Inter-rater reliability was measured to test the objectivity and validity of the new method. Excellent inter-rater reliability was obtained, as reflected by an ICC of 0.99. Thus, the observed inter-rater reliability of the new method of analysis is identical to that of the method originally proposed in 1974^{31,32}, but the new method is not associated with the disadvantages described above. The observed correlation coefficients for other methods of SB diagnosis ranged from 0.33 to 0.99^{30,42,43}; for example, the portable EMG-based bruxism recording system with a reported inter-rater reliability of ICC ≥ 0.84 ⁴³, and ICC = 0.99⁴², respectively, or the method of plaster cast analysis for the clinical assessment of current SB activity, which achieved a reported inter-rater reliability of ICC = 0.33³⁰.

ve Wert gibt die Wahrscheinlichkeit wieder, mit der ein Teilnehmer als Patient mit Schlafbruxismus reklassifiziert wird, der ursprünglich mittels der klinischen Kriterien der AASM der Gruppe Schlafbruxismus zugeordnet wurde. Der negative prädiktive Wert entspricht der Wahrscheinlichkeit, mit der die als Kontrollprobanden reklassifizierten Teilnehmer ursprünglich auch tatsächlich gemäß der klinischen Kriterien der AASM als Patienten ohne Schlafbruxismus eingeschätzt wurden. Für alle statistischen Analysen wurde eine α -Fehlerwahrscheinlichkeit von $p < 0,05$ als statistisches Signifikanzniveau festgelegt.

Ergebnisse

Der Vergleich der beiden Gruppen hinsichtlich Alter, Geschlecht sowie des jeweiligen Führungsschemas in der dynamischen Okklusion zeigte keine signifikanten Unterschiede (Tab. 1). Für die Gesamtstichprobe ermittelte der Untersucher 1 einen mittleren Pixel-Score von 6446,70 (SD=6602,08) und Untersucher 2 einen mittleren Pixel-Score von 6122,80 (SD=6553,65). Die von den beiden Untersuchern unabhängig voneinander erhobenen Werte ergaben eine ICC von 0,99 mit einer statistischen Signifikanz von $p < 0,01$. In Abbildung 4 ist das entsprechende Streudiagramm dargestellt.

Die Messungen von Untersucher 1 lieferten für die Gruppe der Patienten mit Schlafbruxismus einen mittleren Pixel-Score von 8731,54 (SD=6709,62) und für die Kontrollgruppe einen mittleren Pixel-Score von 1224,19 (SD=1111,40). Untersucher 2 ermittelte für die Schlafbruxismusgruppe einen mittleren Pixel-Score von 8403,75 (SD=6658,26) und für die Probanden der Kontrollgruppe einen mittleren Pixel-Score von 909,19 (SD=906,97). Was die Spannweite der gemessenen Pixel-Scores angeht, so reichten die für die Gruppe der Patienten mit Schlafbruxismus erfassten Pixel-Score-Werte von 187,50 (Minimum) bis zu 25721,00 (Maximum) und in der Kontrollgruppe von 0 (Minimum) bis 3032,50 (Maximum). Als arithmetisches Mittel aus den von den beiden Untersuchern kalkulierten Pixel-Scores-Werten resultierte für die Gruppe Schlafbruxismus ein Pixel-Score von 8567,65 (SD=6682,10) und für die Kontrollgruppe ein Pixel-Score von 1066,69 (SD=997,43). Alle Mittelwertvergleiche zwischen Patienten mit Schlafbruxismus und der Kontrollgruppe waren statistisch signifikant ($p < 0,01$).

Nach Berechnung der ROC-Kurve für die gemittelten Pixel-Scores der beiden Untersucher wurde als Cut-

off-Wert ein Pixel-Score von 2900 festgelegt. Bei dem so gewählten Cut-off-Wert, basierend auf den klinischen Kriterien der AASM, betrug die Sensitivität der neuen Auswertungsmethode für den BBMD 79,2% und die Spezifität 95,2%. Der positive wie auch der negative prädiktive Wert wurden ebenfalls in Bezug auf die vorherige diagnostische Einteilung auf Basis der klinischen Kriterien der AASM überprüft. Bei diesem Cut-off-Wert kann vorhergesagt werden, dass 97,4% der Studienteilnehmer mit einem Pixel-Score oberhalb des Cut-off-Wertes von 2900 Patienten mit Schlafbruxismus sind und dass 66,7% der Teilnehmer, deren Pixel-Score darunter liegt, keinen Schlafbruxismus aufweisen.

Diskussion

Die Auswertungen früherer Studien zur Messung von Schlafbruxismusaktivität mittels BBMD basierten auf dem Zählen der fehlenden Punkte auf der oberflächlichen Punktmatrix³¹⁻³⁴. Diese beruhten auf der Kenntnis der Anzahl der Punkte pro mm² Fläche auf dem Folienrohling vor dem Tiefziehvorgang im Sinne einer vorab definierten Maßeinheit. Um Ungenauigkeiten, bedingt durch Deformationen im Rahmen des Tiefziehvorganges zu vermeiden, wurde in der vorliegenden Studie ein neues Auswertungsverfahren entwickelt, welches unabhängig von dem Prinzip der fehlenden Punkte auf der Oberfläche funktioniert. Zu dessen Realisierung wurde eine computerbasierte Methode konzipiert und evaluiert, welche die abradierten Areale in Form von Pixeln berechnete.

Die Objektivität dieser neuen Methode wurde anhand der Interrater-Reliabilität überprüft und mit einem sehr hohen Wert für die Intraclass-Korrelation von ICC=0,99 bestätigt. Damit war die gemessene Interrater-Reliabilität der neuen Auswertungsmethode identisch zu der ursprünglich im Jahr 1974 vorgestellten Methode^{31,32}, ohne jedoch die zuvor beschriebenen Nachteile aufzuweisen. Betrachtet man die Korrelationskoeffizienten anderer diagnostischer Verfahren, wie beispielsweise für ein portables EMG-basiertes Aufzeichnungssystem (Interrater-Reliabilität von ICC \geq 0,84)⁴³ bzw. (Interrater-Reliabilität von ICC=0,99)⁴² oder die Auswertung von Gipsmodellen für die klinische Einschätzung aktueller Schlafbruxismusaktivität (Interrater-Reliabilität von ICC=0,33)³⁰, so lagen diese zwischen 0,33 und 0,99^{30,42,43}.

Weiterhin wurde untersucht, ob der neu entwickelte Algorithmus zwischen Patienten mit Schlafbruxismus und

Furthermore, we examined whether the newly developed algorithm is capable of differentiating between SB patients and non-bruxing controls. Comparison showed that the MPS for SB patients was about 8 times higher than that for the controls. This is a particularly interesting finding, since another group that examined SB patients in the sleep laboratory by PSG observed 8 times more rhythmic masticatory muscle activity episodes per hour of sleep in SB patients than in controls¹⁵. Using a cut-off of 2,900 as the MPS for SB, the new method achieved good overall results for sensitivity, specificity, and positive and negative predictive value, which meet the general requirements for diagnostic test sensitivity and specificity of at least 80%⁴⁴. Even compared to the gold standard, PSG, which achieves a sensitivity of 78% and a specificity of 94%, the results provide supporting evidence that the diagnostic quality of the newly developed analyzing method for the BBMD for diagnosis and quantification of SB is good to excellent. Selection of the cut-off point was influenced by consideration of the fact that: 1) the cut-off should make it possible to achieve the highest sensitivity possible in order to reduce the risk of overtreatment due to false-positive diagnosis of SB in non-bruxing patients; 2) the cut-off should allow for specificity high enough to ensure that the new method identifies the vast majority of SB patients as such, so that they can receive timely preventive treatment to protect them from generalized tooth attrition. Unlike the traditional method of clinical inspection, the new method allows for the early identification of SB patients, even at a stage where no signs of generalized attrition are present. Thus, this new method could offer the possibility of preventing the appearance of severely worn dentition due to years of bruxism.

Regarding criticism of the methodology, it is worth noting that, unlike electromyographs (which record all types of muscle activity), the BBMD mainly measures abrasive bruxism activity. This fact has already been pointed out by various authors who have compared Bruxcore results with EMG sleep recordings. These authors have conjectured that the BBMD might measure a different construct than EMG sleep recordings, and that the interocclusal appliance might have a therapeutic effect³⁴. However, it is important to note that in the aforementioned study, the investigators used the method originally recommended by the manufacturer, which entails the counting of abraded dots missing from the matrix on the surface of the BBMD. As has already been mentioned, the original method is fraught with imprecision. Consequently, it is very difficult to compare results of previous studies with those of the present study. Undoubtedly, there is a possibility



that the use of the Bruxcore interocclusal appliance (IOA) might have influenced the original SB activity. Firstly, the actual underlying mechanism of action of IOA therapy is still not clearly understood^{45,46}. Secondly, there is currently no clear evidence of the effectiveness of IOAs in SB patients per se^{47,48}. Our review of the available literature showed very conflicting and mixed results on the effectiveness of IOAs in SB. This is due in part to differences between the various types of IOAs investigated. While some studies showed, for example, that occlusal splint therapy does not lead to a reduction of muscle activity associated with SB⁴⁹⁻⁵², others clearly demonstrated a significant decrease in masticatory muscle activity in subjects who wore a stabilization splint or hard occlusal splint^{53,54}. Yet another study showed an increase in nocturnal EMG activities in about 20% of study participants who wore a soft occlusal splint⁵⁵. Therefore, it can be concluded that the lack of binding, data-supported evidence to determine whether wearing the Bruxcore Device might lead to an increase in SB activity or, conversely, to a decrease in SB activity as a therapeutic benefit, remains a limitation of the study design. Further studies comparing the newly developed, computer-based method for the BBMD with PSG, the current scientific gold standard, are needed in order to arrive at reliable conclusions regarding the potential effects of the BBMD on initial SB activity.

Conclusions and outlook

The present data support the assumption that the newly developed method is a reliable procedure for assessing abrasion on the BBMD without calculating the number of matrix dots on the surface of the appliance, and that it precisely accounts for the abrasion depth parameter. The fact that the new method does not require any elaborate examiner briefings or special training speaks for the appropriateness of the newly designed algorithm. Therefore, we conclude that, when used in combination with the newly developed computer-based analysis method, the BBMD is a practical clinical assessment tool that allows practicing dentists to quantify tooth abrasion within a short period of time. The validity test results for the parameters "sensitivity" and "specificity" provide supporting evidence that the new diagnostic method is capable of differentiating between SB patients and non-bruxing patients. Further studies comparing the newly developed, computer-based analyzing method for the Bruxcore Device with sleep laboratory results obtained by PSG are needed for further validation of these study results.

Kontrollprobanden unterscheidet. Der für die Patienten mit Schlafbruxismus berechnete mittlere Pixel-Score lag im Vergleich etwa achtmal höher als der Wert der Kontrollprobanden. Dies ist insofern von besonderem Interesse, da eine andere Arbeitsgruppe, die Patienten mit Schlafbruxismus im Schlaflabor polysomnographisch untersuchten, achtmal mehr rhythmische mastikatorische Muskelaktivitätsepisoden je Stunde Schlaf bei den Patienten mit Schlafbruxismus im Vergleich zu den Kontrollprobanden beobachteten¹⁵. Der gewählte Cut-off-Wert von 2900 für den Pixel-Score ergab für die Sensitivität, Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Wert insgesamt gute Werte, die der generellen Forderung an einen diagnostischen Test von Werten für die Sensitivität und Spezifität von 80% gerecht werden⁴⁴. Auch im Vergleich zum Goldstandard, der Polysomnographie, mit einer Sensitivität von 78% und Spezifität von 94% sprechen die ermittelten Werte für eine gute bis sehr gute diagnostische Güte des neu entwickelten Auswertungsverfahrens. Für die Wahl des Cut-off-Wertes waren folgende Überlegungen von Relevanz: Einerseits sollte eine möglichst hohe Sensitivität erhalten werden, um das Risiko einer möglichen Übertherapie eines fälschlicherweise als Patient mit Schlafbruxismus eingestuften Patienten (der aber keinen SB aufwies) zu vermeiden. Andererseits sollte auch die Spezifität so hoch liegen, dass das neue Verfahren den überwiegenden Anteil der Patienten mit Schlafbruxismus auch als solche detektiert, um diese rechtzeitig einer präventiven Behandlung zum Schutz vor generalisierter Attrition zuzuführen. Im Vergleich zur klassischen klinischen Inspektion bietet diese neue Methode die Möglichkeit, Patienten mit Schlafbruxismus zu einem frühen Zeitpunkt zu identifizieren, das heißt, auch wenn generalisierte Attritionsmerkmale noch nicht vorliegen. Somit böte dieses neue Verfahren die Möglichkeit der Prävention charakteristischer generalisierter Attritionsgebisse infolge eines langjährigen Bruxismus.

Methodenkritisch gilt es zu erwähnen, dass der BBMD vorwiegend eine Knirschbewegung misst im Sinne einer primär abrasiven Bruxismusaktivität, im Gegensatz zu einer EMG-Messung, welche jegliche Form der Muskelaktivität aufzeichnet. Auf diesen Umstand wiesen bereits frühere Autoren hin, welche die sogenannte diagnostische Folie mit einer nächtlichen EMG-Aufzeichnung verglichen. Sie vermuteten, dass die sogenannte diagnostische Folie ein anderes Konstrukt messen könnte im Vergleich zur nächtlichen EMG-Messung und darüber hinaus einen therapeutischen Effekt haben könnte³⁴. In diesem Kontext gilt es

jedoch darauf hinzuweisen, dass in der zuvor erwähnten Studie die ursprünglich vom Hersteller empfohlene Auswertungsmethode mit dem Zählen der abradierten Punkte auf der oberflächlichen Punktmatrix zur Anwendung kam, welche mit den bereits dargestellten Ungenauigkeiten behaftet ist. Aus diesem Grunde können die Ergebnisse früherer Studien nur schwer mit denen der vorliegenden Untersuchung verglichen werden. Zweifelsohne besteht die Möglichkeit, dass die Eingliederung eines intraoralen Aufbissbehelfs die originäre Schlafbruxismusaktivität beeinflusst haben könnte. Die tatsächlich zugrunde liegende Wirkungsweise ist bis heute jedoch nicht eindeutig erklärt^{45,46}. Darüber hinaus gibt es derzeit keinen eindeutigen Beleg für die Wirksamkeit von Aufbissbehelfen bei Patienten mit Schlafbruxismus per se^{47,48}. Die Durchsicht der aktuell verfügbaren Literatur zeigt sehr widersprüchliche beziehungsweise heterogene Ergebnisse bezüglich der Wirksamkeit von Aufbissbehelfen. Diese sind teilweise auf Unterschiede hinsichtlich des jeweiligen Aufbisschienentyps zurückzuführen. Beispielsweise zeigten einige Studien keine Reduktion der auf Schlafbruxismus bezogenen Bewegungsaktivität⁴⁹⁻⁵², andere wiederum konnten sehr wohl eine signifikante Abnahme der Muskelaktivität bei Teilnehmern nachweisen, die eine Stabilisierungsschiene oder eine harte Schiene trugen^{53,54}. Darüber hinaus belegen die Ergebnisse einer weiteren Untersuchung eine Zunahme der EMG-Aktivität bei etwa 20% der Studienteilnehmer, die eine weichbleibende Folie trugen⁵⁵. Als eine Limitation des vorliegenden Studiendesigns bleibt daher festzuhalten, dass eine verbindliche, datengestützte Aussage darüber, ob der BBMD eine Zunahme der Schlafbruxismusaktivität induziert oder den umgekehrten Effekt im Sinne einer therapeutischen Wirkung hat, nicht geleistet werden kann. Um eine verlässliche Aussage bezüglich seines möglichen Einflusses auf die originäre Schlafbruxismusaktivität zu machen zu können, müssten in einer Nachfolgestudie der BBMD (zusammen mit dem neu entwickelten computerbasierten Auswertungsverfahren) mit dem derzeitigen wissenschaftlichen Goldstandard, der polysomnographischen Messung, verglichen werden.

Schlussfolgerungen und Ausblick

Die vorliegenden Daten stützen die Annahme, dass es sich bei der neu entwickelten Auswertungsmethode um ein reliables Verfahren für die Beurteilung des Abriebs auf dem BBMD handelt, welches auf die Kalkulation der

The color scheme of the BBMD, consisting of four PVC layers of two alternating colors, makes the method subject to various inherent limitations. For example, in some cases it is only possible to perform a semi-automated analysis, which, for the reasons explained above, is not only subject to examiner bias but is also more time-consuming than a standardized, fully automated analysis. In addition, there is an ongoing debate regarding the health compatibility of PVC, the material used to make the Bruxcore plates. For these reasons, a coordinated, comprehensive approach to SB diagnosis is needed that combines an appropriate clinical assessment tool with a suitable operationalized analysis method that saves time and labor. In a later study, we focused on developing a new diagnostic method that allows for both initial quantitation and short-term monitoring of bruxism activity. This was done in three steps:

1. A prototype diagnostic appliance with the required characteristics was designed and fabricated (Figs 5a to 5c).
2. A fully automated, computer-based analysis method for the new appliance was developed.
3. An exploratory phenomenological study was conducted to obtain initial clinical evidence of the differential validity of the new method.

Based on these preliminary results, the invention was patented by the European Patent Office. The next step is extensive validation, which requires a controlled clinical trial with an adequate sample size to determine the diagnostic accuracy of the new method.

The authors declare that there are no conflicts of interest. Furthermore, the authors declare that written informed consent was obtained from all participants included in this study.



Fig 5a New prototype worn by an SB patient.

Abb. 5a Neuer Prototyp bei einem Patienten mit Schlafbruxismus nach dem intraoralen Einsatz.

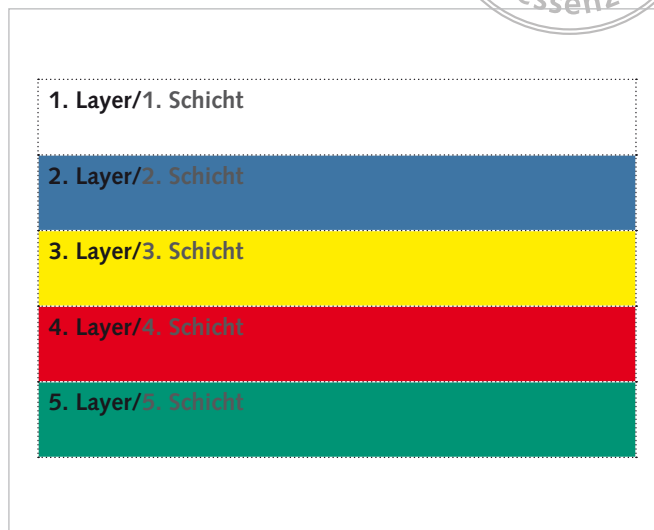


Fig 5c Cross-sectional view of the depth layers of the new prototype.

Abb. 5c Tiefenschichtprofil des neuen Prototypen.



Fig 5b Enlarged view of abraded area in Fig 4a.

Abb. 5b Vergrößerter Ausschnitt eines abradierten Areals aus Abbildung a.

oberflächlichen Punktmatrix verzichtet, und darüber hinaus auch den Parameter „Tiefe“ präziser berücksichtigt. Die Tatsache, dass die Untersucher keiner aufwendigen Einweisung oder einem speziellen Training unterzogen werden mussten, spricht für eine angemessene Abstimmung des neu konzipierten Algorithmus. Es wird daher geschlussfolgert, dass der BBMD zusammen mit der neu entwickelten computerbasierten Auswertungsmethode ein klinisch praktikables Instrument darstellt, welche es dem praktizierenden Zahnarzt/-ärztin erlaubt, Abrasion innerhalb kurzer Zeiträume zu quantifizieren. Die Überprüfung der Validitätsparameter Sensitivität und Spezifität sprechen für die Eignung dieses diagnostischen Verfahrens, um zwischen Patienten mit Schlafbruxismus und nicht bruxierenden Kontrollprobanden zu differenzieren. Zur weiteren Absicherung dieser Studienergebnisse wäre eine Nachfolgestudie unter Zuhilfenahme der polysomnographischen Schlaflabormessung für die Diagnostik des Schlafbruxismus wünschenswert.

Infolge des farblichen Aufbaus des BBMDs aus zwei alternierenden Farbschichten aus PVC resultierten verschiedene systemimmanente Nachteile, wie eine lediglich semiautomatisierte Auswertung, die in der Folge bisher untersucherabhängig ist. Bedingt durch den vorher genannten Punkt ist die Auswertung noch mit einem höheren zeitlichen Aufwand vergesellschaftet – im Ver-



gleich zu einer standardisierten voll automatisierten Auswertung. Hinzu kommt, dass die gesundheitliche Verträglichkeit des bisher verwendeten Werkstoffes (PVC) kontrovers diskutiert wird. Aus diesen Gründen sollte ein aufeinander abgestimmtes Gesamtkonzept, bestehend aus einem Messinstrument mit den erforderlichen Eigenschaften und einem entsprechend weiter operationalisierten zeit- und personalsparenden Auswertungsverfahren, entwickelt werden. Im Zentrum der Nachfolgestudie stand die Erarbeitung eines diagnostischen Verfahrens, welches die quantitative Einschätzung der aktuellen Bruxismusaktivität sowie eine Verlaufskontrolle bereits innerhalb kurzer Zeiträume erlaubt. Hierfür wurde:

- ein Prototyp mit den erforderlichen Merkmalen konstruiert (Abb. 5a bis c)
- ein auf diesen neuen Aufbissfolientyp abgestimmter voll automatisierter computerbasierter Auswertungsmodus konzipiert und anschließend
- in einer explorativ-phänomenologischen klinischen Evaluation ein erster Hinweis auf die differenzielle Validität des neuen Verfahrens überprüft.

Aufgrund der ersten Ergebnisse wurde dieser Erfindung inzwischen durch das Europäische Patentamt ein Patent erteilt. Im nächsten Schritt soll sich eine umfangreiche Validierung im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie mit einer angemessenen Stichprobengröße zur Ermittlung der diagnostischen Güte des neuen Verfahrens anschließen.

Die Autoren erklären, dass keinerlei Interessenskonflikt besteht. Ferner erklären die Autoren, dass die Patienten ihr Einverständnis zur Teilnahme an der vorgelegten Untersuchung dokumentiert haben.

References

1. American Academy of Sleep Medicine. The International Classification of Sleep Disorders: Diagnostic and Coding Manual, ed 2. Westchester, Illinois: American Academy of Sleep Medicine, 2005.
2. Christensen GJ. The major part of dentistry you may be neglecting. *J Am Dent Assoc* 2005;136:497–499.
3. Ramfjord SP. Bruxism, a clinical and electromyographic study. *J Am Dent Assoc* 1961;62:21–44.
4. Miller VJ, Yoeli Z, Barnea E, Zeltser C. The effect of parafunction on condylar asymmetry in patients with temporomandibular disorders. *J Oral Rehabil* 1998;25:721–724.
5. Young DV, Rinchuse DJ, Pierce CJ, Zullo T. The craniofacial morphology of bruxers versus nonbruxers. *Angle Orthod* 1999;69:14–18.
6. Ahlberg J, Rantala M, Savolainen A, et al. Reported bruxism and stress experience. *Community Dent Oral Epidemiol* 2002;30:405–408.
7. Giraki M, Schneider C, Schafer R, et al. Correlation between stress, stress-coping and current sleep bruxism. *Head Face Med* 2010;6:2.
8. Ohayon MM, Li KK, Guilleminault C. Risk factors for sleep bruxism in the general population. *Chest* 2001;119:53–61.
9. Rugh JD, Harlan J. Nocturnal bruxism and temporomandibular disorders. *Adv Neurol* 1988;49:329–341.
10. Schneider C, Schaefer R, Ommerborn MA, et al. Maladaptive coping strategies in patients with bruxism compared to non-bruxing controls. *Int J Behav Med* 2007;14:257–261.
11. Hicks RA, Chancellor C. Nocturnal bruxism and type A-B behavior in college students. *Psychol Rep* 1987;60:1211–1214.
12. Pingitore G, Chrobak V, Petrie J. The social and psychologic factors of bruxism. *J Prosthet Dent* 1991;65:443–446.
13. Lobbezoo F, Lavigne GJ, Tanguay R, Montplaisir JY. The effect of catecholamine precursor L-dopa on sleep bruxism: a controlled clinical trial. *Mov Disord* 1997;12:73–78.
14. Lobbezoo F, Soucy JP, Hartman NG, Montplaisir JY, Lavigne GJ. Effects of the D2 receptor agonist bromocriptine on sleep bruxism: report of two single-patient clinical trials. *J Dent Res* 1997;76:1610–1614.
15. Kato T, Rompre P, Montplaisir JY, Sessle BJ, Lavigne GJ. Sleep bruxism: an oromotor activity secondary to micro-arousal. *J Dent Res* 2001;80:1940–1944.
16. Macaluso GM, Guerra P, Di Giovanni G, Boselli M, Parrino L, Terzano MG. Sleep bruxism is a disorder related to periodic arousals during sleep. *J Dent Res* 1998;77:565–573.
17. Abe Y, Suganuma T, Ishii M, et al. Association of genetic, psychological and behavioral factors with sleep bruxism in a Japanese population. *J Sleep Res* 2012;21:289–296.
18. Hublin C, Kaprio J. Genetic aspects and genetic epidemiology of parasomnias. *Sleep Med Rev* 2003;7:413–421.
19. Istvan J, Matarazzo JD. Tobacco, alcohol, and caffeine use: a review of their interrelationships. *Psychological bulletin* 1984;95:301–326.
20. Shetty V, Mooney LJ, Zigler CM, Belin TR, Murphy D, Rawson R. The relationship between methamphetamine use and increased dental disease. *J Am Dent Assoc* 2010;141:307–318.
21. Winocur E, Gavish A, Voikovitch M, Emodi-Perlman A, Eli I. Drugs and bruxism: a critical review. *J Orofac Pain* 2003;17:99–111.
22. Lobbezoo F, Naeije M. Bruxism is mainly regulated centrally, not peripherally. *J Oral Rehabil* 2001;28:1085–1091.
23. Manfredini D, Lobbezoo F. Role of psychosocial factors in the etiology of bruxism. *J Orofac Pain* 2009;23:153–166.
24. Lavigne GJ, Rompre PH, Montplaisir JY. Sleep bruxism: validity of clinical research diagnostic criteria in a controlled polysomnographic study. *J Dent Res* 1996;75:546–552.



25. Baba K, Clark GT, Watanabe T, Ohyama T. Bruxism force detection by a piezoelectric film-based recording device in sleeping humans. *J Orofac Pain* 2003;17:58–64.
26. American Academy of Sleep Medicine. The International Classification of Sleep Disorders: Diagnostic and Coding Manual, (revised). Rochester, Minnesota: American Academy of Sleep Medicine, 2001.
27. Carlsson GE, Egermark I, Magnusson T. Predictors of bruxism, other oral parafunctions, and tooth wear over a 20-year follow-up period. *J Orofac Pain* 2003;17:50–57.
28. Vanderas AP, Menenakou M, Kouimtzis T, Papagiannoulis L. Urinary catecholamine levels and bruxism in children. *J Oral Rehabil* 1999;26:103–110.
29. Pintado MR, Anderson GC, DeLong R, Douglas WH. Variation in tooth wear in young adults over a two-year period. *J Prosthet Dent* 1997;77:313–320.
30. Marbach JJ, Raphael KG, Janal MN, Hirschhorn-Roth R. Reliability of clinician judgements of bruxism. *J Oral Rehabil* 2003;30:113–118.
31. Forgione AG. A simple but effective method of quantifying bruxing behavior (Abstract 292). *J Dent Res* 1974;53:127.
32. Heller RF, Forgione AG. An evaluation of bruxism control: massed negative practice and automated relaxation training. *J Dent Res* 1975;54:1120–1123.
33. Isacson G, Bodin L, Selden A, Barregard L. Variability in the quantification of abrasion on the Bruxcore device. *J Orofac Pain* 1996;10:362–368.
34. Pierce CJ, Gale EN. Methodological considerations concerning the use of Bruxcore Plates to evaluate nocturnal bruxism. *J Dent Res* 1989;68:1110–1114.
35. Shochat T, Gavish A, Arons E, et al. Validation of the BiteStrip screener for sleep bruxism. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2007;104:e32–39.
36. Jadidi F, Castrillon E, Svensson P. Effect of conditioning electrical stimuli on temporalis electromyographic activity during sleep. *J Oral Rehabil* 2008;35:171–183.
37. Kato T, Montplaisir JY, Guitard F, Sessle BJ, Lund JP, Lavigne GJ. Evidence that experimentally induced sleep bruxism is a consequence of transient arousal. *J Dent Res* 2003;82:284–288.
38. Lobbezoo F, Soucy JP, Montplaisir JY, Lavigne GJ. Striatal D2 receptor binding in sleep bruxism: a controlled study with iodine-123-iodobenzamide and single-photon-emission computed tomography. *J Dent Res* 1996;75:1804–1810.
39. Velden M. Signalentdeckungstheorie in der Psychologie. Stuttgart: Kohlhammer, 1982.
40. Zweig MH, Campbell G. Receiver-operating characteristic (ROC) plots: a fundamental evaluation tool in clinical medicine. *Clin Chem* 1993;39:561–577.
41. Guggenmoos-Holzmann I, Wernecke KD. Medizinische Statistik. Berlin: Blackwell-Wiss-Verl, 1996.
42. Bowley JF, Stockstill JW, Pierce CJ. Reliability and validity of instrumentation used to record nocturnal clenching and/or grinding. *J Orofac Pain* 1993;7:378–385.
43. Haketa T, Baba K, Akishige S, Fueki K, Kino K, Ohyama T. Utility and validity of a new EMG-based bruxism detection system. *Int J Prosthodont* 2003;16:422–428.
44. Behrens J, Langer G. Evidence-based Nursing. Vertrauensbildende Entzauberung der Wissenschaft. Bern: Verlag Hans Huber, 2004.
45. Bader G, Lavigne G. Sleep bruxism; an overview of an oromandibular sleep movement disorder. *Sleep Med Rev* 2000;4:27–43.
46. Clark GT. A critical evaluation of orthopedic interocclusal appliance therapy: design, theory, and overall effectiveness. *J Am Dent Assoc* 1984;108:359–364.
47. Dao TT, Lavigne GJ. Oral splints: the crutches for temporomandibular disorders and bruxism? *Crit Rev Oral Biol Med* 1998;9:345–361.
48. Lobbezoo F, van der Zaag J, van Selms MK, Hamburger HL, Naeije M. Principles for the management of bruxism. *J Oral Rehabil* 2008;35:509–523.
49. Holmgren K, Sheikholeslam A, Riise C. Effect of a full-arch maxillary occlusal splint on parafunctional activity during sleep in patients with nocturnal bruxism and signs and symptoms of craniomandibular disorders. *J Prosthet Dent* 1993;69:293–297.
50. Raphael KG, Marbach JJ, Klausner JJ, Teaford MF, Fischhoff DK. Is bruxism severity a predictor of oral splint efficacy in patients with myofascial face pain? *J Oral Rehabil* 2003;30:17–29.
51. van der Zaag J, Lobbezoo F, Wicks DJ, Visscher CM, Hamburger HL, Naeije M. Controlled assessment of the efficacy of occlusal stabilization splints on sleep bruxism. *J Orofac Pain* 2005;19:151–158.
52. Yap AU. Effects of stabilization appliances on nocturnal parafunctional activities in patients with and without signs of temporomandibular disorders. *J Oral Rehabil* 1998;25:64–68.
53. Dube C, Rompre PH, Manzini C, Guitard F, de Grandmont P, Lavigne GJ. Quantitative polygraphic controlled study on efficacy and safety of oral splint devices in tooth-grinding subjects. *J Dent Res* 2004;83:398–403.
54. Okkerse W, Brebels A, De Deyn PP, et al. Influence of a bite-plane according to Jeanmonod, on bruxism activity during sleep. *J Oral Rehabil* 2002;29:980–985.
55. Okeson JP. The effects of hard and soft occlusal splints on nocturnal bruxism. *J Am Dent Assoc* 1987;114:788–791.

Address/Adresse

Prof. Dr. Michelle A. Ommerborn
 Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Endodontologie,
 Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
 Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf
 Tel.: +49 (0)211-81-181263, Fax: +49 (0)211-81-04021
 E-Mail: Ommerborn@med.uni-duesseldorf.de