



Prof. Dr. Dr. Bernd Lapatki

07. Mai 2021

**Stellungnahme als Sachverständiger zum Thema „Patientensicherheit bei Aligner-
behandlungen sicherstellen“ (BT-Drucksache 19/25668) anlässlich der Öffentlichen
Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 17.05.2021**

1. Einführung

- a. Die kieferorthopädische Zahnbewegung
Zahnfehlstellungen lassen sich mittels herausnehmbarer oder festsitzender kieferorthopädischer Apparaturen (sog. „Zahnspangen“) korrigieren. Hierbei werden die Zahnwurzeln innerhalb des Kieferknochens bewegt, was die Resorption (= Abbau) und Apposition (= Anbau) von Knochengewebe in der Umgebung der Zahnwurzeln bedingt (Abbildung 1).
Stimuliert werden diese Umbauvorgänge durch die Ausübung von Kräften und Drehmomenten auf die einzelnen Zähne, welche über die Zahnwurzeln auf den Zahnhalteapparat und Kieferknochen übertragen werden. Bei den Umbauvorgängen selbst handelt es sich um einen lokalen Eingriff in den Knochenstoffwechsel, welcher auf Reaktionen auf zellulärer und molekularer Ebene basiert.

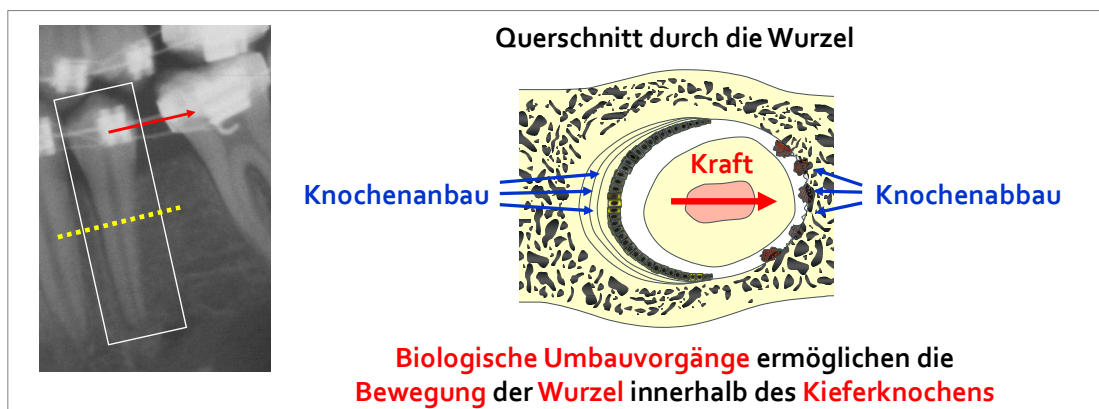


Abbildung 1: therapeutische Zahnbewegungen sind durch die Bewegung der Zahnwurzeln innerhalb des Kieferknochens möglich. Dies erfordert einen Umbau bzw. eine sog. „Remodellation“ des Kieferknochens im Zahnwurzelbereich.

b. Grundprinzip und Wirkungsweise von Alignern

Aligner sind dünne, aus transparentem Kunststoff bestehende Zahnspangen (Abbildung 2). Üblicherweise werden sie im sog. Tiefziehverfahren hergestellt, bei welchem eine erhitzte Kunststoffolie über ein Gips- oder 3D-gedrucktes Kunststoffmodell gezogen wird.

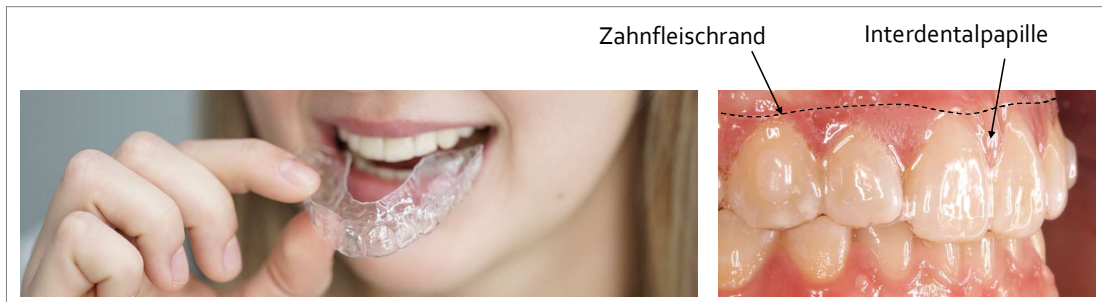


Abbildung 2: Aligner werden auf Basis von Kiefermodellen hergestellt. Sie stellen eine Negativform des Zahnbogens dar und bedecken die Zähne, Zahnfleischpapillen und partiell auch das Zahnfleisch. An den Papillen sowie am Zahnfleischrand können bei der Anprobe von Alignern häufig Druckstellen beobachtet werden, die vom behandelnden Kieferorthopäden bzw. Zahnarzt mittels fachgerechten Zuschneidens des Folienrandes beseitigt werden müssen, um negative Folgen zu vermeiden.

Bei der Alignertherapie werden Zahnfehlstellungen in kleinen, vordefinierten Schritten korrigiert. Jeder Schritt wird durch ein sog. „Setupmodell“ des Zahnbogens repräsentiert welches als Zwischenziel der Behandlung anzusehen ist. Im Zuge der Digitalisierung werden die Setupmodelle mittlerweile zumeist virtuell im Computer erstellt und im 3D-Druckverfahren hergestellt. Auf jedem ausgedruckten Setupmodell wird ein Aligner angefertigt. Entsprechend der Anzahl der Bewegungsschritte kommt pro Patient eine Vielzahl von Alignern zur Anwendung, um das Therapieziel zu erreichen. Die Aligner müssen in einer vorgegebenen Reihenfolge getragen, und in regelmäßigen Intervallen ersetzt werden (Abbildung 3).

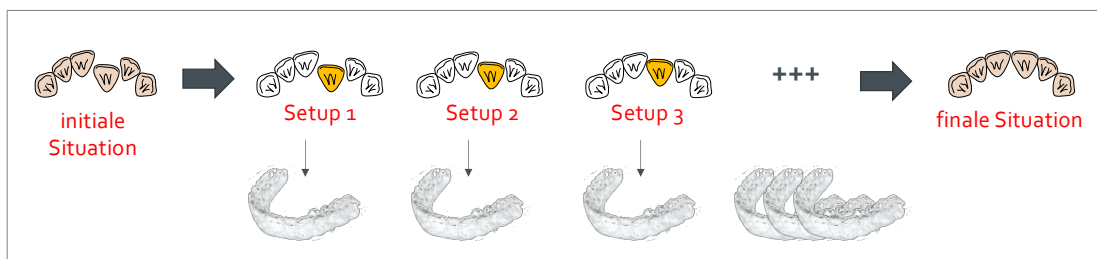


Abbildung 3: bei einer Alignertherapie trägt der Patient eine ganze Sequenz (teilweise >50) von transparenten Schienen, die auf entsprechenden „Setupmodellen“ hergestellt sind. Jeder einzelne Aligner wird üblicherweise 7 – 10 Tage getragen, bis ein Wechsel auf den nächsten Aligner erfolgt.

Das Grundprinzip der Alignertherapie besteht darin, dass der jeweils getragene Aligner mit seiner Negativform eine (Zwischen-)Zielposition vorgibt. Man spricht dabei auch von einer „formgesteuerten Zahnbewegung“. Die für die Zahnbewegung erforderlichen Kräfte entstehen durch eine Diskrepanz zwischen den aktuellen Zahnpositionen im Mund des Patienten und den im Aligner einprogrammierten Zielpositionen der Zähne. Diese Diskrepanz führt zu lokalen Verformungen und Aufbiegungen des Alignermaterials, und daraus resultierend, zu Kontaktkräften zwischen Aligner und Zähnen (Abbildung 4).

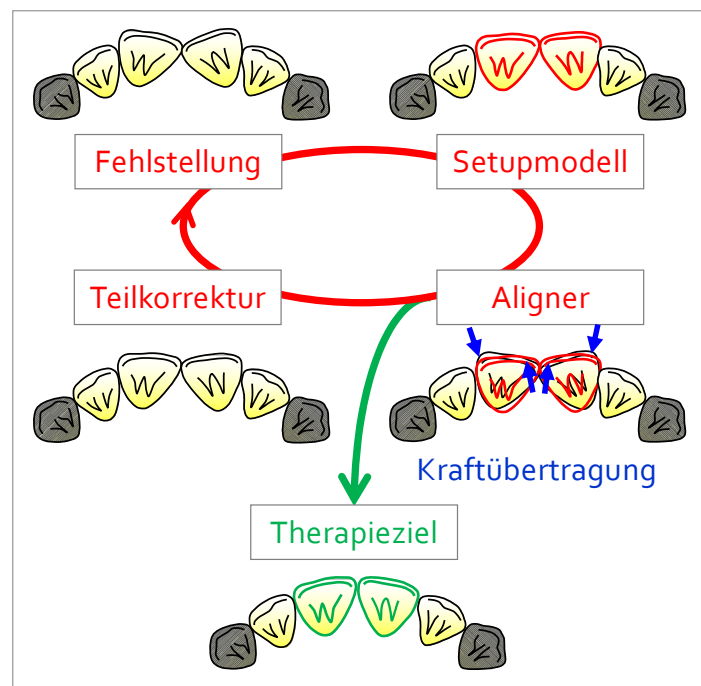


Abbildung 4: die für die Zahnbewegung erforderlichen Kräfte entstehen prinzipiell dadurch, dass der auf dem Setupmodell hergestellte Aligner der aktuellen Zahnstellung im Mund des Patienten immer einen Schritt voraus ist. Der Aligner zwingt die Zähne sozusagen in die durch seine (Negativ-)form vorgegebene Zielposition. Dieser Kreislauf wird mittels einer Vielzahl von Setups (siehe Abbildung 3) so lange durchlaufen, bis das Behandlungsziel erreicht ist.

2. Grundsätzliche Limitationen der Zahnbewegung mit Alignern ohne zusätzliche Hilfsmittel

Rein theoretisch können Aligner nur dann die einzelnen Zähne in allen drei Raumdimensionen exakt verschieben bzw. rotieren, wenn alle Zähne perfekt und rigide umfassen sind. Dies ist in der Praxis, aufgrund der hoch-elastischen bzw. viskoelastischen Materialeigenschaften der verwendeten Kunststoffe, nur eingeschränkt der Fall. Denn die Verbiegung und plastische Verformung des Alignermaterials führt dazu, dass die Zähne dem im Aligner vorgegebenen Bewegungspfad in die Zielposition nicht komplett folgen. Diese Limitation betrifft insbesondere vertikale Bewegungen jeglicher Zahntypen, d. h. deren Bewegung in

den Knochen hinein (sog. Intrusion) bzw. aus dem Knochen heraus (Extrusion), sowie die Derotation von rundlichen Zähnen, wie beispielsweise Eckzähne. Auch größere horizontale Bewegungen von Zähnen samt deren Zahnwurzel (sog. körperliche Bewegungen) oder isolierte Wurzelbewegungen sind mit Alignern nicht bzw. nur eingeschränkt möglich. Diese durch experimentelle und klinische Studien belegten Limitationen sind insofern problematisch, dass die genannten Bewegungen bei den meisten Patienten mit frontalen Zahnfehlstellung zu deren vollständiger Korrektur tatsächlich erforderlich sind.

Im Zuge der Weiterentwicklung von Alignern konnten deren Limitationen bei manchen Zahnbewegungen zumindest partiell beseitigt werden, indem durch einen Kieferorthopäden bzw. Zahnarzt an bestimmten Stellen auf der Zahnoberfläche kleine Kunststoffherbungen (sog. „Attachments“) befestigt werden. Diese verbessern den Kraftangriff des Aligners an der jeweiligen Zahnkrone (Abbildung 5). Entsprechend eigener langjähriger klinischer Erfahrungen mit Alignerbehandlungen müssen bei ca. 90% aller Patienten an einem bzw. mehreren Zähnen Attachments eingeplant werden, um größere Kompromisse bezüglich der Behandlungsergebnisqualität zu vermeiden.

Eine Zuhilfenahme von Attachments ist nicht möglich, falls – wie bei kommerziell angebotenen Alignertherapien ohne regelmäßiges zahnärztliches Monitoring (sog. „Do-it-yourself“-Alignerbehandlungen) üblicherweise der Fall – die Aligner dem Patienten lediglich zugeschickt werden. Denn das Anbringen von Attachments an den Zähnen ist mit folgenden professionellen Maßnahmen verbunden, die von einem Kieferorthopäden bzw. kieferorthopädisch tätigen Zahnarzt üblicherweise direkt vor dem Einsetzen des ersten Aligners am Patienten vorgenommen werden: lokales Anätzen der Zahnoberfläche, Anbringen der Attachments mittels einer Übertragungsschiene, Entfernung von Kunststoffüberschüssen und Ausarbeiten. Insofern sind die Zahnbewegungslimitationen mit „Do-it-yourself“-Alignersystemen nicht vermeidbar.

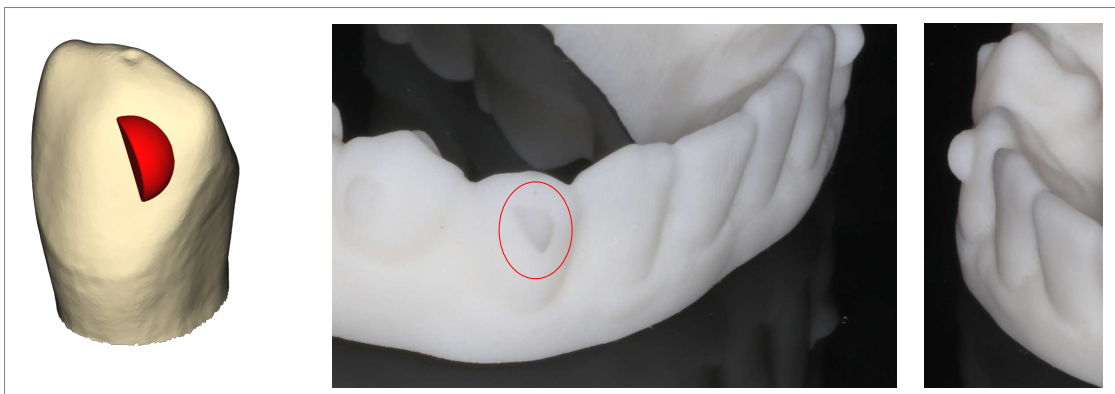


Abbildung 5: Mittels kleiner Kunststoffherbungen an den Zähnen (sog. Attachments) lassen sich die Bewegungslimitationen von Alignern deutlich reduzieren. Beispielsweise verbessert dieses Attachment den Kraftangriff am unteren rechten Eckzahn, sodass eine effizientere Derotation erfolgen kann.

Hinsichtlich der Limitationen der Zahnbewegung mit Alignern sowie deren Vermeidbarkeit durch Attachments bzw. durch Verwendung einer alternativen Behandlungsapparatur (wie z. B. einer an den Innenflächen der Zähne befestigten „Lingualapparatur“, siehe Abbildung 6) ist ein Patient individuell aufzuklären, denn ansonsten nimmt er die prinzipiell vermeidbaren Nachteile einer unvollständigen Korrektur seiner Zahnfehlstellung nicht bewusst in Kauf.



Abbildung 6: Zwei alternative Möglichkeiten zur kieferorthopädischen Behandlung von Zahnfehlstellungen: Aligner oder „Lingualapparatur“. Letztere besteht aus auf der Zahninnenseiten befestigten Brackets sowie Verbindungsdrähten. Lingualapparaturen weisen im Vergleich zu Alignern prinzipiell keine Limitationen bei der Zahnbewegung auf. Daher sind diese festsitzenden unsichtbaren Zahnspangen die Methode der Wahl, wenn bei komplexeren Fehlstellungen keine Kompromisse eingegangen werden sollen. Ziel bei dieser Patientin war es, die Zahnlücke im Unterkiefer links infolge einer Nichtanlage des zweiten Prämolaren durch Bewegung der Molaren nach vorne zu schließen (sog. kieferorthopädischer Lückenschluss). Die dafür erforderlichen körperlichen Molarenbewegungen von ca. 10 mm können mit Alignern nicht durchgeführt werden, weshalb bei dieser Patientin eine Lingualapparatur zur Anwendung kam.

3. Risiko für eine Schädigung von Gebiss und Zähnen infolge einer unzureichenden Untersuchung und fehlenden persönlichen ärztlichen Beratung vor Beginn einer kieferorthopädischen Therapie

Neben einer allgemeinmedizinischen und kieferorthopädischen Anamnese beinhaltet eine Therapie von Zahnfehlstellungen beim Kieferorthopäden bzw. Zahnarzt initial eine ausführliche klinische und röntgenologische Untersuchung von Zähnen, Zahnhalteapparat, Kieferknochen und umgebenden Weichgeweben (Abbildung 7). Darüber hinaus erfolgt auch eine Untersuchung der Funktionen des Kiefergelenks sowie der Bewegungsmuster von Zunge und Lippen. Diese Maßnahmen sind erforderlich, um die Ausgangsvoraussetzungen für eine Korrektur einer Zahnfehlstellung systematisch und gründlich zu begutachten und entsprechende individuelle Risiken zu erkennen.

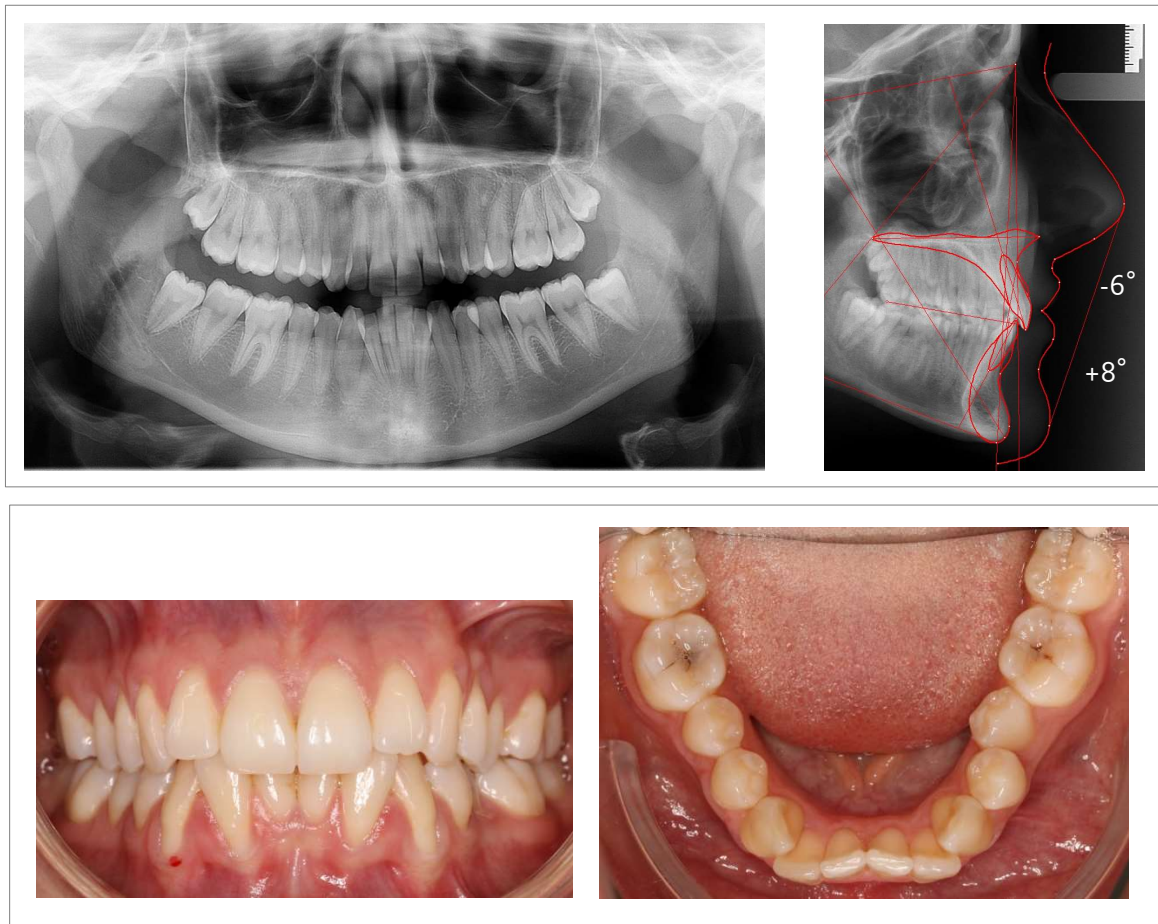


Abbildung 7: Typischerweise werden als Grundlage für die Planung einer kieferorthopädischen Therapie folgende Befunde erhoben: eine sog. „Panoramaschichtaufnahme“ zur Übersicht über die Zähne, Zahnwurzeln und Kieferknochen (oben links), ggf. eine sog. „Fernröntgen-seitenaufnahme“ zur Beurteilung des Gesichtsschädelaufbaus sowie der Achsenstellungen der Zähne (oben rechts) sowie extra- und intraorale Fotos. Letztere sollen hier nur symbolisch für eine detaillierte klinische intraorale Befundaufnahme stehen, welche insbesondere auch eine Untersuchung des Zustandes von Zahnfleisch und Zahnhalteapparat mittels Sondierung der Zahnfleischtaschen beinhaltet. Bei dieser Patientin sind zwar hinsichtlich der Hartgewebe (Zähne und Kieferknochen) gute Voraussetzungen für eine kieferorthopädische Therapie gegeben, jedoch kann der vorhandene Engstand im Unterkiefer-Frontzahnbereich nicht durch Ausformung des Zahnbogens nach vorne therapiert werden, weil die unteren Schneidezähne schon um 8° zu weit nach vorne geneigt stehen, und zudem eine fragile Gingiva mit bereits vorhandenen Retraktionen vorliegt. Bei dieser Patientin erfolgte daher keine Alignertherapie (wie ursprünglich von ihr gewünscht), sondern eine Therapie mit einer festsitzenden Apparatur nach voriger Platzschaffung im Zahnbogen durch Extraktion von je einem kleinen Backenzahn pro Quadrant.

Die ausschließliche Verfügbarkeit von Modellen der oberen und unteren Zahnbögen, basierend auf einer Abformung mittels Abdruckmasse bzw. einem digitalen 3D Scan ist für eine fachgerechte Indikationsstellung zur Behandlung und konzeptionellen und apparativen Planung nicht ausreichend. Dies hat folgende Hintergründe:

Eine wichtige Voraussetzung für eine therapeutische Zahnbewegung ist die Entzündungsfreiheit des Zahnhalteapparats. Diese kann nur mittels klinischer Untersuchung und Sondierung der Zahnfleischtaschen und flankierten Röntgenaufnahmen fachgerecht festgestellt werden. Falls die klinische Untersuchung ausbleibt und lediglich Kiefermodelle erstellt werden – dies ist bei kommerziell angebotenen Alignertherapien ohne ausreichenden Einbezug eines Kieferorthopäden bzw. kieferorthopädisch tätigen Zahnarztes üblicherweise der Fall – besteht das Risiko für den irreversiblen Verlust an Knochensubstanz, der langfristig zu einem verfrühten Zahnverlust führen kann.

Durch eine fachgerechte klinische und röntgenologische Untersuchung können auch Zähne mit chronischer (ggf. asymptomatischer) Entzündung des Zahnervs oder mit einem Frakturrisiko behaftete Zähne (z. B. infolge einer Wurzelbehandlung und/oder größerem Zahnhartsubstanzverlust) identifiziert und demzufolge ggf. vorab behandelt und restauriert werden. Dadurch sind Schäden an den Zähnen durch die kieferorthopädische Therapie vermeidbar.

4. Negative Folgen einer Zahnbogenerweiterung zur Platzschaffung bei Engständen

Frontale Zahnfehlstellungen sind in den überwiegenden Fällen mit Überlappungen der Zähne (sog. Engständen) vergesellschaftet. Ursache hierfür ist, dass die Zahnbogenform und Position der Zähne durch die Weichteile (Zunge, Lippen und Wangen) vorgegeben ist, und in diesem Korridor häufig zu wenig Platz für die einzelnen Zähne vorhanden ist. Ein derartiger Platzmangel tritt insbesondere im Unterkieferfrontzahnbereich auf. Die einfachste Form der Therapie von frontalen Engständen besteht in einer Verbreiterung und Verlängerung des frontalen Zahnbogens zur Seite (nach lateral) sowie nach vorne (anterior). Dieses Therapiekonzept ist jedoch mit folgenden Nachteilen verbunden:

- a. Der die Frontzahnwurzeln umgebende Knochen ist auf der zur Lippe gerichteten Seite grundsätzlich sehr dünn. Werden die Schneidezähne bei Engständen in diesen dünnen Knochen hinein bewegt, kommt es sehr häufig zu einem Verlust an Knochenhöhe, was dazu führt, dass die Zahnwurzeln in diesem Bereich weniger knöchern eingebettet sind. Als mittel- bzw. langfristige Folge davon zieht sich der Zahnfleischrand ebenfalls zurück. Infolgedessen kann es zu einer Reduktion der Zahnfleischpapillen zwischen den Zähnen kommen, was sich in Form von sog. „schwarzen Dreiecken“ zwischen den Zahnhälsen ästhetisch negativ auswirkt. Zudem kann das Freilegen der Zahnhälsen auch zu einer erhöhten Sensibilität auf äußere Reize wie Kälte und Hitze führen. Das Risiko für den Verlust an Knochen- und Zahnfleischhöhe ist insbesondere dann groß, wenn das Zahnfleisch in diesem Bereich eine dünne und fragile Beschaffenheit aufweist (siehe auch Abbildung 7). Die Frage, ob dies für einen bestimmten Patienten zutrifft kann nur durch eine zahnärztliche klinische Untersuchung vor der Therapie zweifelsfrei festgestellt werden. Die alleinige Anfertigung von Kiefermodellen und ggf. zusätzlichen Fotos ist diesbezüglich weitaus weniger aufschlussreich.
- b. Hohes Risiko für ein Behandlungsrezidiv nach Zahnbogenerweiterung
Eine weitere negative Folge einer einfachen Zahnbogenausformung nach anterior und lateral ist die starke Rezidivtendenz. Letztere bedeutet, dass sich die Zähne nach

der Therapie langsam wieder in die ursprüngliche Fehlstellung zurückbewegen. Dieser Zusammenhang ist durch zahlreiche wissenschaftliche Studien belegt.

Eine gute Möglichkeit zur Vermeidung bzw. zumindest Verringerung der Nachteile von Zahnbogenerweiterungen besteht in der Reduzierung der Zahnbreiten mittels wegpolieren von Schmelz an den interdentalen Kontaktflächen (Abbildung 8). Durch eine sog. proximale Schmelzreduktion kann der Platzbedarf der Zähne im Zahnbogen um bis zu 4 mm reduziert, und somit eine Verbreiterung und Streckung des Zahnbogens inklusive der entsprechenden Nachteile in den meisten Fällen vermieden werden. Eine Reduzierung der Zahnbreiten muss im digitalen Setup geplant und vor Einsetzen eines Aligners durchgeführt werden. Auch diese Maßnahme ist mit einem kieferorthopädischen bzw. zahnärztlichen Eingriff verbunden, der prinzipiell nicht Bestandteil einer reinen Do-it-yourself“-Alignertherapie ist.

Über die negativen Folgen der Expansion des frontalen Zahnbogens und die Möglichkeiten zur Vermeidung dieser Nachteile ist ein Patient vor einer Behandlung aufzuklären.



Abbildung 8: bei diesem Patienten wurden die oberen Schneide- und eckzähne mittels Abtrag von Schmelzsubstanz im Kontaktbereich etwas verschmälert – zu erkennen an den ca. 0,4 mm breiten Lücken (weiße Pfeile) zwischen den Frontzähnen. Dadurch konnte eine Verbreiterung und Streckung des oberen Zahnbogens mit den entsprechenden Nachteilen vermieden werden.

5. Mögliche Probleme infolge des Zusendens von Alignern ohne professionelle Einprobe

Entsprechend des zahnmedizinischen Standards werden im Rahmen von zahnärztlichen oder kieferorthopädischen Therapien angewandte Schienen bzw. herausnehmbare Zahnsparren üblicherweise von einem Zahnarzt anprobiert. Einerseits geht es dabei um die Überprüfung der Passgenauigkeit, welche für die Funktion unerlässlich ist. Ein weiterer sehr wichtiger Aspekt der zahnärztlichen Anprobe ist die Prüfung, ob durch das Tragen der Schienen keine Druckstellen am Zahnfleisch verursacht werden. Insbesondere bei Alignern treten Druckstellen häufig im Bereich der Zahnfleischpapillen sowie des Zahnfleischrandes auf (siehe auch Abbildung 2). Druckstellen führen zu einer lokalen

Unterbindung der Blutversorgung des Zahnfleisches, die sich in einem Zurückweichen des Zahnfleisches und ggf. auch Schmerzen äußern kann.

Eigene langjährige klinische Erfahrungen mit Alignerbehandlungen zeigen, dass Druckstellen beim Einsetzen von Alignern kein sporadisch auftretendes Phänomen, sondern tatsächlich sehr häufig zu beobachten sind (schätzungsweise in mehr als der Hälfte der Fälle). Insofern ist eine Anprobe von Alignern durch einen Kieferorthopäden oder kieferorthopädisch tätigen Zahnarzt hinsichtlich der Patientensicherheit unumgänglich.

6. Negative Folgen fehlender Kontrolluntersuchungen durch einen Kieferorthopäden bzw. kieferorthopädisch tätigen Zahnarzt während der Therapie

a. Kontrollverlust über die Zahnbewegung

Wie unter Punkt 1. beschrieben, beinhalten Alignerbehandlungen üblicherweise eine digitale Vorausplanung der notwendigen Zahnbewegungen am Computer, mit dem Ziel, diese im Verlauf der Therapie auf den Patienten zu übertragen. Hierbei kommt es relativ häufig vor, dass die virtuell geplanten Zahnbewegungen von den tatsächlich am Patienten erfolgenden abweichen. Gründe hierfür sind einerseits die komplexen biomechanischen Zusammenhänge und die individuelle Reaktionsweise der Patienten, die eine komplette Vorhersagbarkeit von Zahnbewegungen grundsätzlich unmöglich machen. Andererseits spielen auch patientenbezogene Aspekte wie sein Trageverhalten und sein Geschick in der Handhabung der Zahnspange eine Rolle. Bei einer Alignerbehandlung tritt ein Kontrollverlust über die Zahnbewegung schleichend ein und wird häufig vom Patienten selbst erst dann bemerkt, wenn die Abweichung sehr deutlich sichtbar ist.

Regelmäßige Kontrollbesuche bei einem Kieferorthopäden bzw. kieferorthopädisch tätigen Zahnarzt ermöglichen das frühzeitige Erkennen eines unplanmäßigen Behandlungsverlaufs. Durch entsprechendes Eingreifen kann eine Gefährdung des Gesamterfolges der Behandlung vermieden werden. Häufig werden dabei lediglich einzelne Behandlungsschritte wiederholt, und danach wieder der ursprüngliche Plan weiterverfolgt. Auf diese Weise sind größere und für den Patienten viel kosten- und zeitaufwendigere Eingriffe, wie z. B. eine komplette Wiederholung der Planung mit neuen Kiefermodellen und neuen Alignern, sehr häufig vermeidbar.

Die nicht selten vorkommenden Abweichungen zwischen geplanten und tatsächlich erfolgten Zahnbewegungen sind auch auf Fotos, die vom Patienten selbst erstellt und einem kommerziellen Anbieter mittels „Upload“ zur Verfügung gestellt werden, relativ schlecht und eher spät erkennbar. Insofern erscheint die rein fotografische Überwachung von kommerziell angebotenen Alignerbehandlungen ohne regelmäßige zahnärztliche Kontrolle nicht ausreichend, da eine Vermeidung der erwähnten Nachteile für den Patienten nicht sichergestellt ist.

b. Abweichungen zwischen virtuell geplanten und tatsächlich am Patienten erfolgenden Zahnbewegungen können insbesondere auch zu Vor- bzw. Fehlkontakten zwischen Ober- und Unterkieferzähnen führen. Derartige unphysiologische „okklusale“ Kontakte führen sehr häufig zu einer mechanischen Überlastung des Zahnhalteapparates einzelner Zähne.

Im Fall von regelmäßigen zahnärztlichen Kontrollen können diese im Rahmen einer Funktionsuntersuchung visuell oder mittels Farbmarkierungen durch sog. „Okklusionsfolie“ erkannt werden, und es können entsprechende Gegenmaßnahmen eingeleitet werden (z. B. eine Modifikation des Bewegungsplans).

Falls regelmäßige Kontrollen nicht erfolgen und okklusale Fehlbelastungen über einen längeren Zeitraum bestehen bleiben, kommt es häufig zu einem erhöhten Lockerungsgrad der Zähne, der sich mittel- und langfristig destruktiv auf den Zahnhalteapparat und somit traumatisierend auf die Verankerung der Zähne im Kieferknochen auswirken kann.

7. Mögliche Folgen einer unzureichenden Retention des Behandlungsergebnisses

Eine zahnärztlich beaufsichtigte Retention des Therapieergebnisses ist üblicherweise über einen Zeitraum von mehreren Monaten bis Jahren erforderlich um ein Behandlungsrezidiv zu vermeiden. Insbesondere frontale Fehlstellungskorrekturen mit Zahnbogen-erweiterung und Derotationen von Schneide- oder Eckzähnen bedürfen relativ rigider Retentionsmaßnahmen. Am sichersten ist ein Rezidiv mittels eines an den Innenflächen der Zahnkronen adhäsiv befestigten Drahtretainers zu verhindern. Diese Maßnahme erfordert einen Termin bei einem Kieferorthopäden bzw. kieferorthopädisch tätigen Zahnarzt.

8. Fazit

Aufgrund der prinzipiellen Funktionsweise von Alignern sowie der speziellen mechanischen Materialeigenschaften ist die Korrektur von Zahnfehlstellungen mittels Aligner mit grundsätzlichen Limitationen konfrontiert. Diese Limitationen können durch zusätzliche Maßnahmen (z. B. Anbringen von Attachments auf den Zahnoberflächen) deutlich reduziert werden. Zudem kann die Rezidivneigung von frontalen Zahnbogenausformungen mittels approximaler Schmelzreduktion verringert werden. Da diese Maßnahmen einen zahnärztlichen Eingriff bedingen, sind sie üblicherweise nicht Bestandteil von „Do-it-yourself“-Alignertherapien. Über diese Zusammenhänge, die entsprechenden Nachteile sowie über alternative Behandlungsmethoden sollten die Patienten aufgeklärt werden.

Weitere mit „Do-it-yourself“-Alignertherapien verbundene gravierende Nachteile für den Patienten sind die zumeist unzureichende initiale Befundaufnahme, die fehlende persönliche Beratung sowie das nicht stattfindende regelmäßige Monitoring der Therapie. Aufgrund dieser Limitationen ist bei „Do-it-yourself“-Alignertherapien das Risiko für eine Gebisschädigung nicht grundsätzlich auszuschließen und der Therapieerfolg nicht immer gewährleistet.