

Ist es notwendig, eingeführte Füllungsmaterialien klinisch-experimentell zu bewerten?

Zusammenfassung

Zulassungsvoraussetzung für die Markteinführung von Medizinprodukten in der Europäischen Union, wie z. B. von neuartigen Füllungswerkstoffen, bildet ihre Sicherheit, nicht aber ihre klinische Bewährung. Letztere erwächst aus Longitudinalstudien und wird entweder an verfügbaren Standards oder, falls noch nicht etabliert, an formulierten Qualitätsrichtlinien beurteilt. Am Beispiel der als Amalgamersatz konzipierten spezifischen Produktkette Ariston® Liner und Ariston® pHc (Vivadent, Schaan, FL) wurde deutlich, dass die Werkstoffkombination dem Standard 2 der Restaurativen Zahnmedizin in der Schweiz nicht entsprach. Zwar blieben im kurzfristigen Anwendungstest an kariesfreien Prämolaren Pulpa und Dentin entzündungs- bzw. bakterienfrei, klinisch aber versagte die Werkstoffkombination im Kontrollzeitraum von 18 Monaten mit einer durch Randkaries bestimmten kumulativen Fehlerate von 16,1%. In der subjektiven Empfindlichkeitseinstufung war eine tendenzielle Zunahme nach sechs Monaten Liegedauer zu verzeichnen. Die Komposit-Zahn-Interface war sowohl *in vitro* als auch *in vivo* durch Spaltbildungen und poröse Zonen charakterisiert. Weder die Linerauskleidung, konzipiert, um die Passage von Kationen und Anionen aus dem Füllungswerkstoff zu gewährleisten, noch das Konzept der bedarfsgerechten kariesprotektiven Wirkung bewährten sich. Randkaries und Zahnhypersensibilität bildeten Hauptursache für den Austausch des Amalgamersatzmaterials. Die spezifische Werkstoffkombination wurde vom Markt zurückgezogen. Solange Laborverfahren keine Screeningwertigkeit zukommt, sollte die Markteinführung von neuen Werkstoffen bzw. -systemen durch kurzfristige klinische Untersuchungen gestützt werden und die weitere Qualitätsbewertung aus mittel- bis langfristigen Longitudinalstudien erwachsen. Dafür leisten Richtlinien, wie in der Schweiz z. B. für Amalgamersatzwerkstoffe formuliert, wertvolle Dienste.

ILKA MERTE, HARTMUT SCHNEIDER und
KNUT MERTE

Poliklinik für Konservierende Zahnheilkunde und
Parodontologie, ZZMK, Universität Leipzig

Schlüsselwörter: Behandlungsstandards, Amalgamersatz,
Interface, Pulpaschutz, klinische Bewährung

Schweiz Monatsschr Zahnmed 114: 1124–1131 (2004)

Zur Veröffentlichung angenommen: 26. August 2004

Korrespondenzadresse

Univ.-Prof. Dr. med. habil. K. Merte
Poliklinik für Konservierende Zahnheilkunde und
Parodontologie, Zentrum für Zahn-, Mund- und
Kieferheilkunde, Universitätsklinikum Leipzig AöR
Nürnberger Str. 57, 04103 Leipzig
Tel. 0341 97 21200, Fax 0341 97 21219
E-Mail: Knut.Merte@medizin.uni-leipzig.de

Einleitung

Bisher erfüllten adhäsive Werkstoffe den Anspruch uneingeschränkter Applikation im Seitenzahngebiet (noch) nicht (LUTZ & KREJCI 2000, MANHART 2000, MERTE 2003). Nach wie vor wird der Markt von neuen bzw. modifizierten Materialien überschwemmt. In den hohen Erneuerungsraten spiegeln sich nicht abgeschlossene Materialentwicklung und nicht etablierte Behandlungsstandards wider.

Innerhalb der Europäischen Union wird die Zulassung von dentalen Füllungsmaterialien durch die Richtlinie für Medizinprodukte geregelt (EU MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42 1990). Spezifische Festlegungen zur Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Produkte sind gemäss EN ISO 14971 (2000), EN ISO 10993-1

(2003) zu erfüllen, wobei Aussagen zur Sicherheit und Biokompatibilität auf eine umfassende und im Einzelnen dargelegte Risikoanalyse zu stützen sind (EN ISO 10993, 1998). Um diesen Ansprüchen zu genügen, werden klinisch bedeutsame physikalische, mechanische, chemische und biologische Eigenschaften von den Herstellern, Beauftragten oder von unabhängigen Institutionen und Einrichtungen einer Prüfung unterzogen. Als Bestimmungsbeispiel sei die Wahrscheinlichkeitsrate von lokalen und systemischen Nebenwirkungen, verursacht von aus den Füllungswerkstoffen austretenden Substanzen, genannt. Die CE-Zertifizierung setzt aber keine klinischen Daten voraus, die kurz-, mittel- und langfristig die Werkstoffqualität belegen.

Von der AMERICAN DENTAL ASSOCIATION (ADA 1989, 1994, 2001a, 2001b) wurden Prüfvorschriften sowohl für die Sicherheit als auch klinische Wirksamkeit u.a. für Seitenzahnkomposite und Schmelz-Dentin-Adhäsive aufgestellt und weiterentwickelt. Die ADA-Anerkennung setzt zwei unabhängige klinische Studien im Qualitätsniveau von Fehlerlimits für Akzeptanzkriterien voraus. Als Fehlerinzidenz nach 18 Monaten für Seitenzahnkomposite (Anteil an Kavitätenklasse-II-Füllungen 75%) im Anspruch «uneingeschränkte bzw. eingeschränkte Akzeptanz» (ein- bzw. ausschliesslich Höckeraufbau) sind kumulative Fehlerlängen z. B. für marginale Integrität und Randkaries von jeweils nicht grösser als 5% Charlie vorgegeben (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION 2001a). Bei Adhäsiven (eingesetzt für rein adhäsive Versorgungen von gemischten Klasse-V-Läsionen) sind für die Akzeptanz 18-Monatsbefunde für Retention und Mikroleakage von <10% Charlie erforderlich (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION 2001b). Von der Internationalen Organisation für Standardisierung (ISO) wurden gleichfalls Richtlinien für die Bewertung von adhäsiven Dentalmaterialien erarbeitet und weiterentwickelt (ISO/Ts 11405 1994, ISO/Ts 11405 2003, ISO/FDIS 14155-1 2002, ISO 14155-2 2003). Für die Durchführung von klinischen Untersuchungen wird u.a. auf diesbezügliche ADA-Richtlinien verwiesen (ISO 14155-2 2003).

Im Spannungsfeld von pro und kontra Amalgam erschienen in den Neunzigerjahren zahlreiche neuartige Werkstoffsysteme für die plastische Füllungstherapie im Anlegen von Amalgamersatz oder Amalgamalternative (FERRACANE 1995, EICK et al. 1997, HICKEL et al. 1998). Weil für diese keine klinischen Standards etabliert waren, formulierte man in der Schweiz Qualitätsansprüche. Für den zum Standard 2 zählenden Restaurationstyp mit Amalgamersatz gelegte Füllungen lauteten die Anforderungen Pulpa- und Hartschutz, Wiederherstellung der Zahnform und -funktion, einfache Behandlungstechnik sowie acht Jahre als minimale Überlebensrate (KREJCI et al. 1998).

Entsprechend den Übergangsbestimmungen zur CE-Kennzeichnungspflicht von zahnärztlichen Materialien und Geräten innerhalb der Europäischen Union wurde im ersten Halbjahr 1998 eine als Amalgamersatz apostrophierte, spezifisch aufeinander abgestimmte Produktkette, *Ariston® pHc* und *Ariston® Liner* (Vivadent, Schaan, FL), in die Praxis eingeführt (Tab. I). Als Werkstoffbesonderheiten wurden bedarfsgerechte kariespräventive Wirkung durch pH-abhängige Freisetzung von Kationen und Anionen, eine nicht durch adhäsiven Werkstoffverbund eingeschränkte Ionenfreisetzung, Pulpaschutz durch Liner, amalgam-analoge, makroretentive Kavitätenpräparation und vereinfachte Füllungstechnik herausgestellt (SALZ 1997).

Um den Qualitätsstandard dieses Werkstoffsystems zu bestimmen, planten wir eine komplexe, klinisch-experimentelle Prüfung. Ihre Grundlage bildete eine zwischen Vivadent (Ellwangen, D) und der Poliklinik für Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie (Universität Leipzig) 1997 getroffene Forschungs-

Tab. I Werkstoffzusammensetzung (Herstellerangaben)

Ariston® Liner	Ariston® pHc
methacrylatmodifizierte Polyacrylsäure	Bis-GMA (Mischung verschiedener Dimethacrylate)
HEMA	alkalische Glasfüller
Maleinsäure	Ba-Al-Fluorosilikatglas (silanisiert)
Katalysatoren, Stabilisatoren	Ytterbiumtrifluorid
Wasser-Ethanol-Lösung	Mischoxid (silanisiert)
	hochdisperses Siliziumdioxid (silanisiert)
	Additive, Pigmente, Stabilisatoren, Katalysatoren

vereinbarung. Der darin enthaltene Anwendungstest an zur Extraktion aus kieferorthopädischer Indikation vorgesehenen Prämolaren wurde von der *Ethik-Kommission* der Universität Leipzig unter ethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und juristischen Gesichtspunkten geprüft und uneingeschränkt bestätigt (Dezember 1997, Reg.-Nr. 656).

Materialien und Methoden

In relativ selbstständigen Studien untersuchten wir die spezifische Werkstoffkombination *Ariston pHc* (resp. Batch-Produktion *Alkaglass*) und *Ariston Liner* in Bezug auf die Dentinversiegelung, den Pulpaschutz und die Füllungsqualität.

Zahn-Komposit-Interface

Im Vergleich von *in vitro* und *in vivo* wurde das Interaktionsmuster zwischen Zahn und Liner bzw. Komposit rasterelektronenmikroskopisch nach eingeführter Technik bewertet (FRÖHLICH et al. 1996).

Kavitätenpräparation und Füllungslegung: An jeweils n=9 extrahierten bzw. zur Extraktion aus kieferorthodontischen Gründen vorgesehenen kariesfreien Prämolaren wurden amalgamretentive, zirkulär schmelzbegrenzte mod-Kavitäten mit formadäquaten birnenförmigen Präparations- und Feinkorndiamanten angelegt (Intensiv, CH). An vier *In-vitro*-Kavitäten wurde lediglich der Liner, an allen anderen Liner und Komposit gemäss Herstellervorschrift appliziert: Linereinwirkung 20 s, Lichthärtung für 20 s (Heliolux DLX, Vivadent, Schaan, FL), Füllungsaufbau durch Inkrementtechnik, Lichthärtung pro Schicht 40 s, Ausarbeiten und Finieren mit Feinkorndiamanten (Intensiv). Von den *In-vivo*-Zähnen wurden n=4 nach 7 bzw. n=5 nach 28 Tagen Liegedauer extrahiert und konserviert (Natriumphosphatpuffer, gepuffertes Glutaraldehyd).

Rasterelektronenmikroskopische Untersuchung: Von jedem Zahn wurden drei mesio-distal durch die Kavität verlaufende Schlitze hergestellt (Mikrotom Leitz 1600, Leitz, Wetzlar, D). Die Proben wurden geätzt (0,37%ige HCl, 20-30 s), gespült (Aqua bi-destillata), in Natriumhypochlorit-Lösung überführt (10%ig, 60 s), erneut mit Wasser abgespült, in aufsteigender Acetonreihe entwässert und nach Kritischer Punkttrocknung, mechanischer Fixation sowie Kohlenstoffbedampfung (Sputter-Anlage S150B, Edwards, London, GB) im Rasterelektronenmikroskop (Cam-Scan CS24, CamScan Ltd., Cambridge, England) anhand der für Adhäsive eingeführten Interface-Kriterien untersucht (PERDIGAO et al. 1996).

Pulpreaktion

Im Anwendungstest an kariesfreien Prämolaren bewerteten wir Pulpreaktion und -versiegelung (SCHMALZ 1998). Die Zähne

(n = 12) wurden analog zu *in vitro* präpariert und gefüllt und nach sieben bzw. 28 Tagen (jeweils n = 6) extrahiert, dekapitiert und konserviert.

Probenpräparation: Die histologische Aufbereitung stützte sich auf übliche Entkalkungs-, Schnitt- und Färbetechniken: Proben-demineralisation in EDTA (25%ig; pH 7,4; 37°C, 90 d), Parafinschnitte (7 µm, Rotationsmikrotom Jung Biocut 2035, Leica Instr. GmbH, Nussloch, D) und HE-Färbung bzw. Bakterien-nachweis nach BROWN & BRENN (BURCK 1988).

Histologische Untersuchung: Die Schnitte wurden lichtmikroskopisch (Axioplan, Carl Zeiss Oberkochen, D) nach der Restdentindicke geordnet (Distanz Kavitätenboden und Pulpa: < 0,5 mm, 0,5 bis 1 mm oder > 1 mm) und nach eingeführten Kriterien histomikrobiologisch beurteilt (PAMEIJER & STANLEY 1995, COX et al. 1998).

Klinisch kontrollierte Studie

Nach der Markteinführung des Restaurationssystems im ersten Halbjahr 1998 begannen wir eine prospektive klinische Studie in Anlehnung an ADA-Richtlinien für die Bewertung von Kompositen für den Seitenzahnbereich und für Adhäsive (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION 1989, 1994).

Ein- und Ausschlusskriterien: Für die Longitudinalstudie konnten Patienten gewonnen werden (*informed consent*), bei denen an Molaren eine erneuerungsnotwendige Amalgamfüllung infolge Randkaries und/oder Fraktur vorlag. Die zahn- und kavitätenspezifischen Anforderungen lauteten: zirkuläre Schmelzbegrenzung, keine rekonstruktive Unterfüllung angezeigt (total lining), Approximal- und Antagonistenkontakt zu natürlichen bzw. restaurierten Zähnen. Zu den Ausschlusskriterien gehörten Schwangerschaft, bekannte allergische Reaktionen auf Inhaltsstoffe der zur Anwendung vorgesehenen Materialien sowie ein für die Behandlung ungünstiges Bedingungsgefüge, z. B. Hyper-salivation oder unzureichende Vorverkeilung und Matrizenadaptation bei Kavitätenklasse II. Die Kavitätenpräparation folgte den Standards für die Amalgamfüllungstherapie. Die Füllungslegung selbst wurde unter relativer Trockenlegung und analog zur Vorgehensweise *in vitro* und *in vivo* durchgeführt.

Füllungsbewertung: Anhand ausgewählter USPHS-Kriterien (s. Tab. IV) wurde die Füllungsqualität visuell, mit Spiegel und Sonde beurteilt (RYGE & CVAR 1971, MERTE et al. 2000a). Spezifi-

sche Festlegungen betrafen die Parameter *Pulpasensibilität* (Prüfung mit CO₂-Schnee), *Randkaries* (Codierung A kariesfrei oder C Karies in Verbindung mit der Restauration) und *individuelle postoperative Sensibilität* [numerische Einstufung der postoperativen Schmerzempfindlichkeit zwischen 1 (ohne) und 10 (peinigerd) durch den Patienten]. Die klinischen Erhebungen erfolgten zwei bis drei Wochen nach der Füllungslegung sowie nach drei, sechs, 12 und 18 Monaten durch den Behandler. Jeder Untersuchungszeitpunkt wurde durch seine Wiederbewertungs- und kumulative Fehlerrate charakterisiert. Die Fehlerberechnung folgte den ADA-Vorgaben (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION 2001a):

$$\text{Prozentuale Fehlerrate} = [(TF) : (PF + RR)] \times 100\%$$

(PF – Zahl der vorausgegangenen Fehler;

NF – Zahl der neuen Fehler;

TF – totale Fehlerzahl;

RR – Zahl der zum Kontrollzeitpunkt wiederbewerteten Restaurationen).

Resultate

Die Ergebnisdarstellung folgt den Studienanliegen.

Zahn-Komposit-Interface

Die rasterelektronenmikroskopischen Befunde von *in vitro* und *in vivo* stimmten grundsätzlich überein. Interfacecharakteristika: Schmierschicht teilweise umgesetzt, Tubuli unvollständig eröffnet und minimal aufgeweitet; Linerfilm ≤ 1 µm im gesamten Kavitätenbereich; Dentin-Material-Interface in Regionen mit nicht präparationsbedingter Unterbrechung differenzierbar in spaltfrei, porös, Spalt oder nicht bewertbar; keine Hybridschicht, keine säureresistente Schicht, Dicke des demineralisierten Dentins ca. 6 µm; intratubulär schlauchförmige, nicht verzweigte Zotten, durchschnittliche Länge ≥ 20 µm, Durchmesser ca. 1,5 µm, keine peritubuläre Linerpenetration; Interaktion zwischen Liner und Komposit stabiler als zwischen Liner und Dentin (Ablösungen immer zum Dentin, nie zum Komposit); intakter Verbund von Komposit und Schmelz im Gegensatz zu Spaltbildungen zwischen Komposit und Dentin (Tab. II und Abb. 1) [primäre Ergebnisdarstellung in: MERTE K, MERTE I, SCHNEIDER H, GABRIEL P: Evaluation of liner-dentin-interface and sealing efficiency in vivo. IADR, March 10-13, Abstract No. 3404, Vancouver, Canada (1999)].

Pulpareaktion

Die Restdentindicke lag zwischen 0,5 und 1 mm (n = 7) oder über 1 mm (n = 5). Zwischen diesen und den beiden Liegeperioden ergaben sich keine wesentlichen Unterschiede. Befundcharakteristika: keine chronischen Entzündungszeichen; intratubuläre Linerpenetration auf unmittelbare Dentinzone des Kavitätenbodens begrenzt; Dentin und Pulpa bakterienfrei (Tab. III und Abb. 2).

Klinisch kontrollierte Studie

Zu jedem Untersuchungszeitpunkt konnten alle in Frage kommenden Patienten und behandelten Zähne kontrolliert werden (Wiederbewertungsraten jeweils 100%). Klinische Füllungsqualität und kriterienbezogene Fehlerraten zu den jeweiligen Untersuchungs-

Tab. II Zahn-Komposit-Interface

Parameter	<i>in vitro/in vivo</i>
Schmelz-Komposit-Interface	Linerschicht (ca. 1 µm)
Dentin-Komposit-Interface	Linerschicht (ca. 1 µm)
Dentin-Liner-Interface	Spalt (ca. 10%) spaltfrei (ca. 50%) porös (ca. 25%) nicht beurteilbar (ca. 15%)
demineralisiertes Dentin	ja/Tiefe ca. 6–7 µm
intertubuläres Dentin	keine säureresistente Schicht
Tubuli	dünne Tags/unverzweigt
peritubuläres Dentin	keine Linerpenetration

Tab. III Histologisch-mikrobiologische Befunde

Verweildauer	Entzündungszeichen	Odontoblastenschicht	Hartgewebsformation	Bakterienpenetration	Linerpenetration
7 Tage	keine	Zellkerndislokalisierung	nein	nein	positiv
28 Tage	keine	Zellkerndislokalisierung	nein	nein	positiv

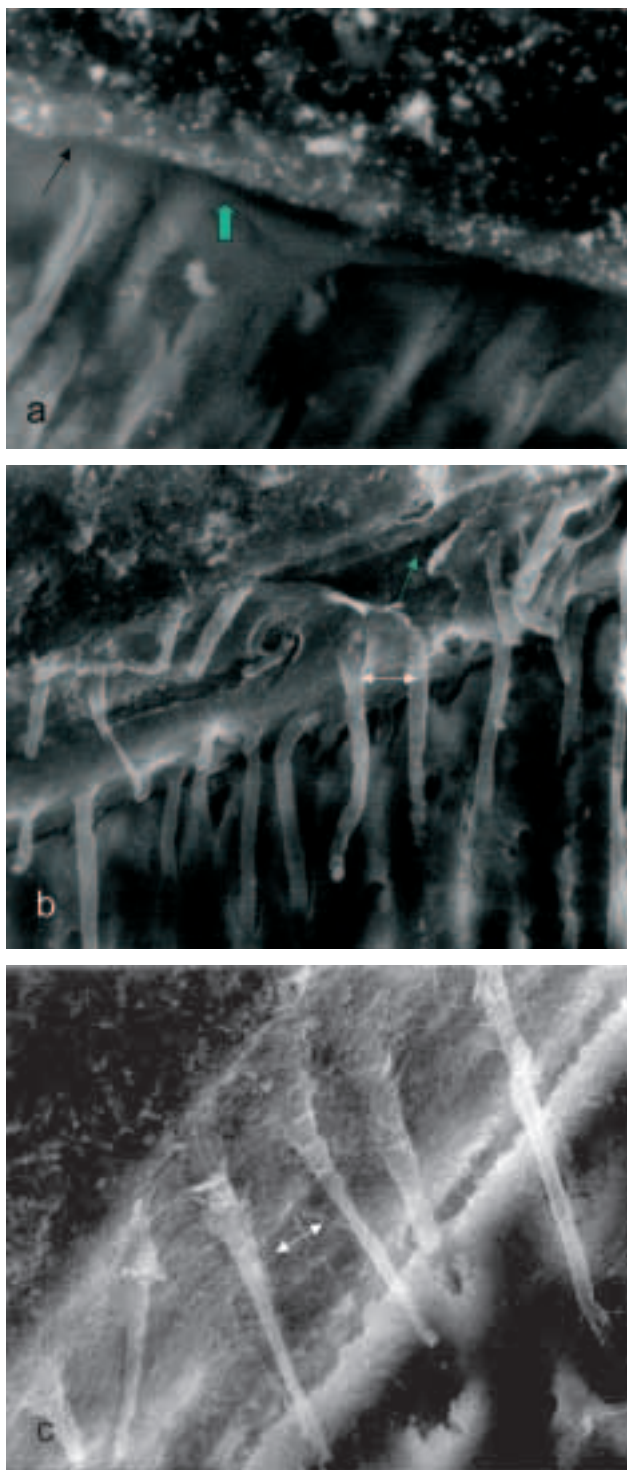


Abb. 1 Dentin-Komposit-Interface: a) In vivo – ohne (↑) und mit (⇑) Spaltbildung; b) In vitro – Linerablösung (↑) dünne, unverzweigte Zotten (⇔); c) In vivo – dünne, unverzweigte Zotten (⇔)

zeitpunkten wurden in Tabelle IV zusammengefasst. Für den 18-Monats-Befund betragen die Inzidenzwerte für Retention 2%, Mikroleckage 2%, Oberflächenkontur 2%, Randkaries 10,7% und für alle USPHS-Kriterien 16,1%. Alle versorgten Zähne reagierten im Sensibilitätstest mit Kohlendäureschnee unverändert positiv. Bei der Selbsteinschätzung der Patienten zur Zahnempfindlich-

keit zeigte sich ein Wandel von reizlos zum Basis-, Drei- und Sechs-Monats-Befund (Stufe >1: Anteil 0%) zu reizempfindlich nach 12 bzw. 18 Monaten (Stufe >1: Anteil 75% bzw. 68%). Im Untersuchungszeitraum wurden keine lokalen oder systemischen Nebenwirkungen auffällig (Tab. IV und Abb. 3) [primäre Ergebnisdarstellung in: MERTE K, MERTE I, HOYER I: Pulp protection by a non-adhesive smart restorative material. CONSEURO, Mai 11–13, Abstract, Bologna, Italy (2000)].

Diskussion

Jahresgleich mit der praktischen Einführung der als Amalgamersatz entwickelten Werkstoffkombination *Ariston pHc* und *Ariston Liner* charakterisierten KREJCI et al. (1998) den aktuellen Entwicklungsstand: «Bis heute sind keine Amalgamersatz-Materialien verfügbar, mit denen in bleibenden Zähnen okklusionstragende Füllungen gelegt werden können, die annehmbar dichte Füllungs-ränder aufweisen»; und «unklar ist die Grösse des damit verbundenen Risikos bezüglich Sekundärkaries». Die infolge des fehlenden klinischen Standards für die Restaurative Zahnmedizin formulierten Qualitätsanforderungen bewährten sich sowohl für die grundsätzliche als auch spezifische klinisch-experimentelle Materialbewertung (LUTZ et al. 1997, SCHWEIZERISCHE ZAHNÄRZTE-GESELLSCHAFT SSO 1997, KREJCI et al. 1998, IMFELD et al. 2000). Die geforderte Randqualität wurde von als Amalgamersatz eingestuften Füllungsmaterialien, z.B. *Definite*, *Surefil*, *Solitaire* und *Ariston*, nicht erreicht (LUTZ & KREJCI 2000). Das hieraus abgeleitete erhöhte Risiko für Sekundärkaries wurde in unserer klinischen 18-Monats-Studie durch eine Randkariesinzidenz von 10,7% nach 12 Monaten bestätigt. Im Gegensatz zu adhäsiven Restaurationssystemen folgte die spezifische Produktkette *Ariston pHc* und *Ariston Liner* nicht dem Postulat, durch exzellente Randqualität eine Randkaries zu vermeiden, sondern diese durch bedarfsgerechte Freisetzung von kariesprotektiven Ionen aus dem Füllungswerkstoff zu verhindern (SALZ 1997, SCHIFFNER 1999). Das Auftreten von Randkaries innerhalb eines Jahres verdeutlicht Unterschiede zwischen künstlichen Mundhöhlenbedingungen und Biotop Mundhöhle (SCHIFFNER 1999). Der im Qualitätsanspruch für Amalgamersatzwerkstoffe geforderte Pulpaschutz hingegen wurde für die Materialkombination im kurzfristigen Anwendungstest validiert. Die Pulpa war trotz bestehender Spaltformationen in der Dentin-Komposit-Interface entzündungs- und bakterienfrei (s.a. Abb. 1 und 2). Während BRÄNNSTRÖM & VOJIONOVIC (1976) die Penetration von Mikroorganismen durch Mikroleckagen als Hauptursache für eine Pulpaschädigung herausstellten, führten PAMEIJER & STANLEY (1995, 1998) letztere auf materialbedingte toxische Einwirkungen bei einer Restdentindicke von <0,5 mm zurück. Im Test an gingivalen Fibroblasten zeigten WILLERSHAUSEN et al. (1999) mit kunststoffbasierten Füllungsmaterialien, u. a. *Solitaire* und *Ariston pHc*, assoziierte zelltoxische Effekte. Innerhalb unseres Anwendungstestes nach sieben und 28 Tagen wurden zelltoxische Materialwirkungen bei einer Restdentinstärke oberhalb der kritischen Schichtgrenze nicht auffällig. Die aus der Patienteneinschätzung hervorgegangene Änderung der postoperativen Schmerzempfindlichkeit von reizlos zu mehrheitlich reizempfindlich steht in Übereinklang mit Angaben von BRAUN et al. (2001), die ebenfalls eine Zunahme der Hypersensibilität im ersten Kontrolljahr feststellten. Unzureichende Dentinversiegelung (Mikroleckage in der Interface, Fehlen von Hybridschicht und peritubulärer Linerpenetration, s. Abb. 1) und unzureichende Randqualität (Anteil kontinuierlicher Dentinrand nach Stressbelastung unter 2%,

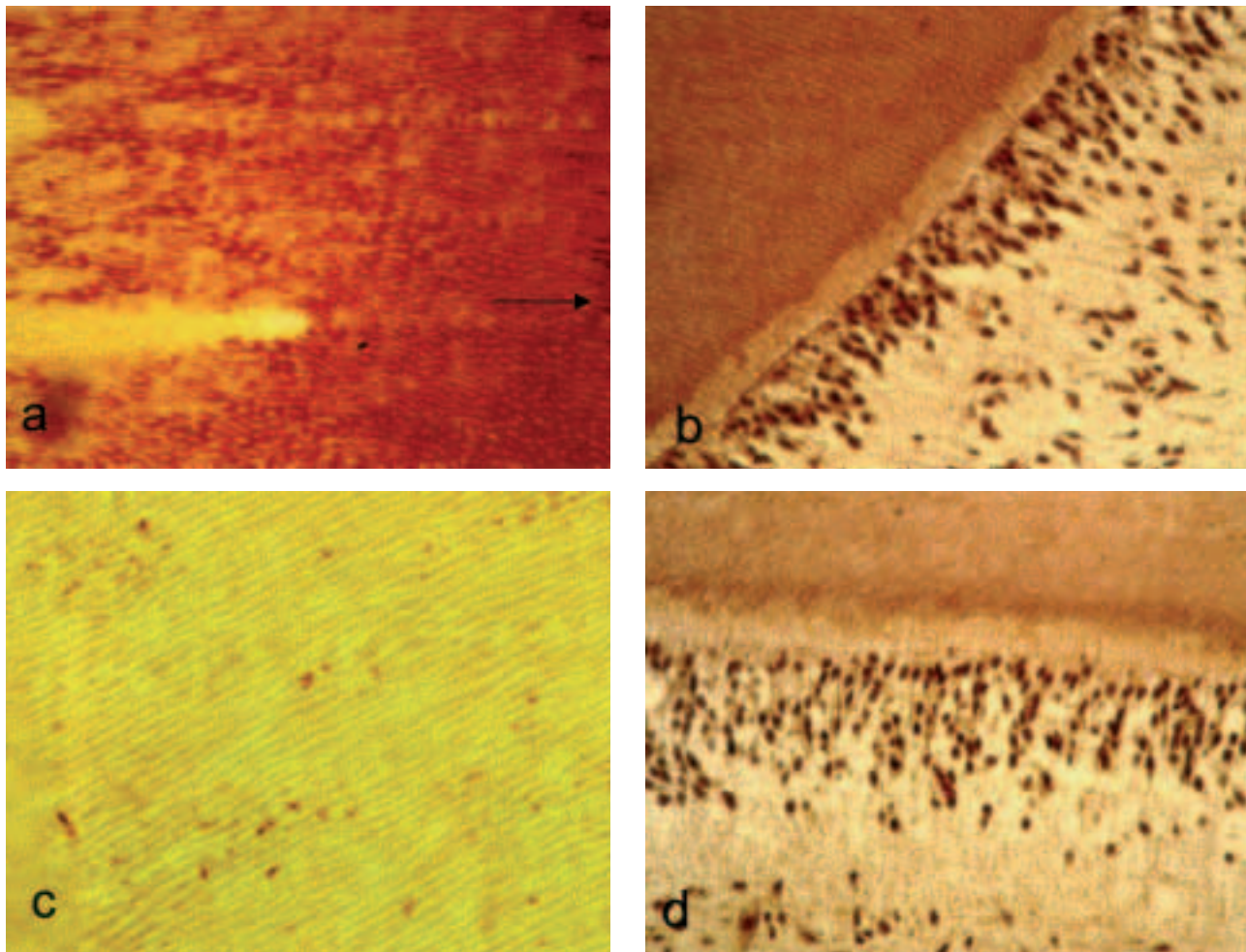


Abb. 2 Pulpaschutz und Dentinversiegelung: a) und b) Testzahn 7 d post – intratubuläre Linerpenetration in der Oberflächenzone des Kavitätenbodens (→), Dentin bakterienfrei (a); zugehörige Pulparegion entzündungsfrei (b); c) und d) Testzahn 28 d post – pulpanahe Dentinzone liner- und bakterienfrei (c); zugehörige Pulparegion entzündungsfrei (d)

Tab. IV Longitudinalstudie – Bewertungskriterien, Wiederbewertungsraten und kumulative Fehlerraten (BL – Basisbefund)

	BL	3 Monate	6 Monate	12 Monate	18 Monate
Patienten (N)	30	30	30	30	30
Wiederbewertungsrate (%)	100	100	100	100	100
Füllungen (N)	56	56	56	56	50
Wiederbewertungsrate (%)	100	100	100	100	100
Pulpasensibilität	56×1	56×1	56×1	56×1	50×1
Postoperative Sensibilität	46×A 10×B	46×A 10×B	46×A 10×B	24×A 32×B	26×A 24×B
Randintegrität	56×A	56×A	6×A 50×B	56×B	49×B 1×C
Randverfärbung	56×A	56×A	6×A 50×B	56×B	49×B 1×C
Oberflächentextur	56×A	56×A	41×A 15×B	56×B	49×B 1×C
Randkaries	56×A	56×A	56×A	50×A 6×C	50×A
Fehlerrate Retention (%)	0	0	0	0	2
Fehlerrate Mikroleckage (%)	0	0	0	0	2
Fehlerrate Oberflächentextur (%)	0	0	0	0	2
Fehlerrate Randkaries (%)	0	0	0	10,7	10,7
USPHS-kumulative Fehlerrate (%)	0	0	0	10,7	16,1

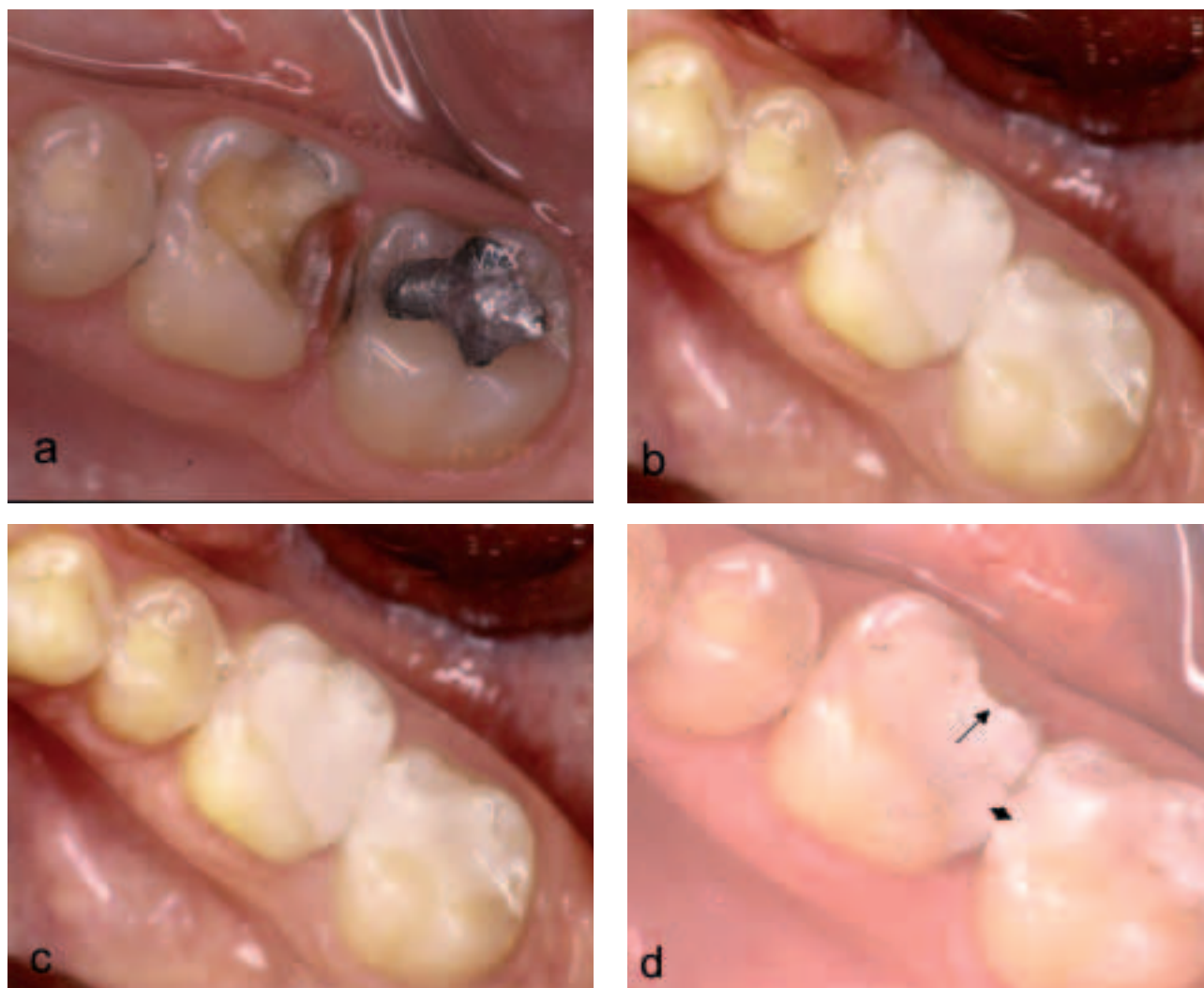


Abb. 3 Klinische Füllungsqualität: a) und b) Amalgamersatz an Zahn 36 und 37 vor (a) und nach Füllungstherapie mit Ariston Liner und Ariston pHc 1998 (b); c) und d) Verlaufskontrolle 1999 klinisch akzeptabel (c); Kontrolle 2002 (d) linguale Höckerfraktur (→) nach Randkaries an 36, Desintegration der mastikalen Füllungsrandleisten (◆)

LUTZ & KREJCI 2000) erscheinen als locus minoris resistentiae, der die Entwicklung von Randkaries und Verlust an Pulpaschutz begünstigt. Für Komposite vom Typ Bown'sches Harz bleibt die Forderung nach Schmelz- und Dentinbonding obligat. Am Beispiel des gescheiterten Materialkonzeptes wird deutlich, Sicherheit und klinische Bewährung von Füllungswerkstoffen bedürfen der klinischen Bestätigung. Dazu beitragende Untersuchungen wurden in verantwortlicher Weise vom Hersteller vor der Markteinführung initiiert und danach umfassend weitergeführt. Die dabei insgesamt hervortretenden Werkstoffprobleme führten schlussendlich zur Einstellung des Amalgamersatzmaterials. Im vorliegenden Fall wurde die abnehmende Werkstoffqualität im kurzfristigen Untersuchungszeitraum auffällig. Im Verlauf einer Fünf-Jahres-Studie zeigte sich bei der Bewertung eines neuartigen Primer-Adhäsivs in Verbindung mit einem Feinhybrid bei gemischten Klasse-V-Läsionen, dass die Fehlerrate nach 18 Monaten 0% betrug und danach ein nicht linearer Anstieg auf 19,2% erfolgte (G. ERLER unveröffentlicht). Für die abnehmende Werkstoffqualität sind auch biologische Degradation der adhäsiven Verbindung in Betracht zu ziehen (HASHIMOTO et al. 2000). Mit der kürzlich vollzogenen Abkehr der ADA von Vier-Jahres-

Ergebnissen für die Akzeptanz von Kompositen für posteriore Restaurationen und der Parallelisierung der Verlaufskontrolle mit dem 18-Monats-Zeitraum für Adhäsive werden potenzielle Materialermüdung und Degradation nicht mehr erfasst (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION 1989, 1994, 2001a, 2001b). Schlussendlich sind die Zahnärzte für die Materialentscheidung bei ihren Patienten verantwortlich. Dabei sind der medizinische Entwicklungsstand und der sich abzeichnende Fortschritt zu berücksichtigen. Dafür sind z. B. Empfehlungen von Fachgesellschaften und Festlegungen von Standards bzw. Qualitätsvorgaben unverzichtbar. Mittel- bis langfristige Longitudinalstudien sind erforderlich, um die Materialqualität zu prüfen. Die Untersuchungsanliegen sprengen folglich den Rahmen einer vergleichenden Wertung von Standardprodukten, z. B. im Rahmen von «Stiftung Waren-test». Vielmehr leisten sie einen bedeutsamen Beitrag zur Produktentwicklung und -verbesserung. Bewertungszeiträume von acht Jahren, wie im Standard 2 der Schweiz festgelegt, erscheinen von kritischer Dauer. Als Wegbereiter bieten sich jährliche Verlustraten an, deren initiale Berechnung allerdings eine dreijährige Verlaufszeit voraussetzt. Dadurch werden kurzfristig niederschlagende unzureichende

Werkstoffqualität und unsachgemässe klinische Handhabung ausgegrenzt. Nach Berechnungen von HICKEL et al. (2000) schwanken die Fehlerraten per anno für Kunststoff-Komposite zwischen 0 bis 9% und für Amalgam zwischen 0 und 7%. Im Fall der als Basisversorgung angedachten spezifischen Produktkette zeigte sich, dass die Werkstoffkombination dem postulierten Anspruch, Amalgam zu ersetzen, nicht gerecht wurde (WILLERSHAUSEN et al. 1999, LUTZ & KREJCI 2000, SANTINI et al. 2001).

Im Wissensspiel «Trivial Pursuit» (HANEY et al., Copyright 1995) ist die Frage enthalten: «Welche Legierung sollte man tunlichst aus seiner Mundhöhle entfernen lassen?». Die kartenumseitige Antwort lautet «Amalgam». Mit welchem Material die Kavität gefüllt werden soll, bleibt offen. Und eine Dekade später ist ein Amalgamersatz noch immer nicht in Sicht. Der Weg dazu führt über Qualitätsanforderungen und komplexe, klinisch-experimentelle Werkstoffbewertungen.

Schlussfolgerungen

Die als Amalgamersatz konzipierte spezifische Produktkette *Ariston® Liner* und *Ariston® pHc* (Vivadent, Schaan, FL) entsprach nicht dem Standard 2 der Restaurativen Zahnmedizin in der Schweiz. Zwar blieben im kurzfristigen Anwendungstest an kariesfreien Prämolaren Pulpa und Dentin entzündungs- bzw. bakterienfrei, klinisch aber versagte die Werkstoffkombination im Kontrollzeitraum von 18 Monaten mit einer durch Randkaries bestimmten kumulativen Fehlerrate von 16,1%.

Verdankung

Für die wissenschaftliche Beratung bei der Planung der Studie sind wir den Herren Prof. Dr. med., Dr. med. dent. Felix Lutz in memoriam und Prof. Dr. med. dent. Ivo Krejci zu ausserordentlichem Dank verpflichtet.

Summary

MERTE I, SCHNEIDER H, MERTE K: **Is there a need to assess experimentally and clinically restorative materials launched into the market?** (in German). Schweiz Monatsschr Zahnmed 114: 1124–1131 (2004)

The precondition for introducing medical products, e.g. new filling materials, in the European Union is their safety, not their clinical reliability. The latter arises from longitudinal studies and is assessed on the basis of available standards or, if not existent, on formulated quality guidelines. In the case of the specific products *Ariston® Liner* and *Ariston® pHc* (Vivadent, Schaan, FL), designed as an amalgam substitute, the material combination did not correspond to the Swiss standard 2 of restorative dentistry. Although after a short-term application testing on caries free premolars the pulp and dentin were free from inflammation and bacteria, the material combination clinically failed within the 18 months control period with a cumulative failure rate of 16.1% due to marginal caries.

After six months of function the subjectively assessed sensitivity tended to increase.

Gap formations and porous zones were detected in the composite-tooth-interface *in vitro* as well as *in vivo*.

Neither the lining, designed to ensure the passage of cations and anions out of the filling material, nor the concept of an adequate caries protective effect proved successful. Marginal caries and hypersensitivity of teeth were the main reasons for the replacement of this amalgam substitute. The specific material combina-

tion was withdrawn from the market. As long as laboratory methods cannot substitute clinical evaluations, the introduction of new materials or systems into the market should be supported by short-term clinical studies and the further quality assessment should result from intermediate to long-term longitudinal studies. In this respect guidelines are valuable, such as the Swiss guidelines concerning materials as amalgam substitute.

Résumé

La condition d'admission au marché pour des produits médicaux au sein de la Communauté Européenne (CE), par exemple les nouveaux matériaux d'obturation, est constituée par leur sécurité, et non par leur fiabilité clinique. Cette dernière découle d'études longitudinales et sera déterminée sur la base de critères («standards») disponibles ou, si ceux-ci n'existent pas, sur la base de lignes directrices concernant la qualité.

A l'exemple de la ligne de produits *Ariston® Liner* et *Ariston® pHc* (Vivadent, Schaan, FL), spécifiquement développée pour remplacer les amalgames, il est apparu que cette combinaison de matériaux ne correspondait pas au standard suisse 2 de la médecine dentaire restauratrice. Bien qu'après un test d'usage à court terme sur des prémolaires intactes, l'organe pulpo-dentinaire restait sans inflammation et invasion bactérienne, la combinaison de ces matériaux échouait cliniquement après une période d'observation de 18 mois, avec un taux d'échec cumulatif de 16,1%, représenté par la présence de caries marginales. Après un temps d'observation de six mois, la tendance de sensibilité subjective augmentait. L'interface composite-dent était caractérisée par la formation d'espaces («gaps») et de zones poreuses, tant *in vitro* que *in vivo*. Ni l'effet de «lining», assurant la libération d'ions par le matériau d'obturation, ni le concept de protection de carie adapté à l'utilisation, n'ont été confirmés. Caries marginales et hypersensibilité dentaire étaient les raisons principales pour le remplacement de ce matériau de substitution. Ainsi, cette combinaison de matériaux a été retirée du marché. Tant que des méthodes de laboratoire ne permettent pas une vérification de la «valeur clinique» d'un produit, l'introduction sur le marché de nouveaux matériaux ou systèmes devrait être étayée par des études cliniques à court terme et l'évaluation ultérieure de qualité par des études cliniques à moyen et long terme. Dans cette optique, des lignes directrices ont été développées en Suisse et ont une valeur sûre.

Literaturverzeichnis

- AMERICAN DENTAL ASSOCIATION (ADA): Acceptance Program Guidelines for Composite Resins for Posterior Restorations. Council on Scientific Affairs. Chicago, pp 1–11 (1989)
- AMERICAN DENTAL ASSOCIATION (ADA): Acceptance Program Guidelines for Dentin and Enamel Adhesive Materials. Council on Dental Materials, Instruments and Equipment. Chicago, pp 1–9 (1994)
- AMERICAN DENTAL ASSOCIATION (ADA): Acceptance Program Guidelines. Resin Based Composites for Posterior Restorations. Council on Scientific Affairs. Chicago, pp 1–8 (2001a)
- AMERICAN DENTAL ASSOCIATION (ADA): Acceptance Program Guidelines. Dentin and Enamel Adhesive Materials. Council on Scientific Affairs. Chicago, pp 1–8 (2001b)
- BRÄNNSTRÖM M, VOJIONOVIC O: Response of the dental pulp to invasion of bacteria around three filling materials. *J Dent Child* 43: 83–89 (1976)
- BRÄUN A-R, FRANKENBERGER R, KRÄMER N: Clinical performance

- and marginal analysis of Ariston pHc versus Solitaire I as posterior restorations after 1 year. *Clin Oral Invest* 5: 139–147 (2001)
- BURCK H C: Histologische Technik. Georg Thieme Verlag Stuttgart, 6. Aufl. (1988)
- COX C F, HAFEZ A A, AKIMOTO N, SUZUKI S, TARIM B: Biocompatibility of primer, adhesive and resin composites systems on non-exposed and exposed pulps of non-human primate teeth. *Am J Dent* 11 Spec No: 55–63 (1998)
- EICK J D, GWINNETT A J, PASHLEY D H, ROBINSON S J: Current concepts on adhesion to dentin. *Crit Rev Oral Biol Med* 8: 306–335 (1997)
- EN ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices (2000)
- EU MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC Medical devices (1990)
- EN ISO 10993 Biological evaluation of medical devices – All Parts (1998)
- EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing (2003)
- FERRACANE J L: Current trends in dental composites. *Crit Rev Oral Biol Med* 6: 302–318 (1995)
- FRÖHLICH M, SCHNEIDER H, MERTE K: Oberflächeninteraktion von Dentin und Adhäsiv. *Dtsch Zahnärztl Z* 51: 173–176 (1996)
- HASHIMOTO M, OHNO H, KAGA M, ENDO K, SANO H, OGUCHI H: In vivo degradation of resin-dentin bonds in humans over 1 to 3 years. *J Dent Res* 79: 1385–91 (2000)
- HICKEL R, DASCH W, JANDA R, TYAS M, ANUSAVICE K: New direct restorative materials. *Int Dent J* 48: 3–16 (1998)
- HICKEL R, MANHART J, GARCIA-GODOY F: Clinical results and new developments of direct posterior restorations. *Am J Dent* 13: 41D–54D (2000)
- HICKEL R, KUNZELMANN K H, LAMBRECHTS P, FRANKENBERGER R: Die Adhäsivtechnologie. Ein Leitfaden für Theorie und Praxis. *DentNet Masters, 3M Espe Expert Education, Seefeld*, pp 12–103 (2001)
- IMFELD T, KREJCI I, LUSSI A, LUTZ F, MÖRMANN W H: Restaurative Zahnmedizin. In: *Qualitätsleitlinien zur praktischen zahnmedizinischen Tätigkeit*. Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft SSO, Bern (2000)
- ISO/FDIS 14155-1 Clinical investigation of medical devices for human subjects. Part 1: General requirements, ISO/FDIS 14155-1: 2002(E)
- ISO 14155-2 Clinical investigation of medical devices for human subjects. Part 2: Clinical investigation plans, ISO 14155-2: 2003(E)
- ISO/TR 11405 Dental materials – Guidance on testing of adhesion to tooth structure. ISO/TR 11405: 1994(E)
- ISO/TS 11405 Dental materials – Testing of adhesion to tooth structure. ISO/TS 11405: 2003(E)
- KREJCI I, LUTZ F, MÖRMANN W: Zahnfarbene adhäsive Restaurationen im Seitenzahnbereich. *Eigenverlag PPK, Zürich* (1998)
- LUTZ F, KREJCI I, BESEK M: Operative dentistry: the missing clinical standards. *Pract Periodont Aesthet Dent* 9: 541–548 (1997)
- LUTZ F, KREJCI I: Amalgam substitutes: A critical analysis. *J Esthet Restor Dent* 12: 146–159 (2000)
- MANHART J: Klinische Studien zur Lebensdauer von zahnärztlichen Restaurationen: Design, Einflussfaktoren und Statistik. *DGZ-Literaturumschau I: 24/3–24/6* (2000)
- MERTE K: Möglichkeiten und Grenzen plastischer, zahnfarbener Seitenzahnrestaurationen. In: *Pröbster L (Ed): Innovative Verfahren in der Zahnheilkunde. – Moderne Behandlungskonzepte für die Praxis*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, pp 1–135 (2003)
- MERTE K, FRÖHLICH M, HÄFER M, HIRSCH E, SCHNEIDER H, WINKLER M: Two-year clinical performance of two primer adhesives on Class V restorations. *J Biomed Mater Res (Appl Biomater)* 53: 93–99 (2000a)
- PAMEIJER C H, STANLEY H R: Pulp reaction to a dentin bonding agent. *Am J Dent* 8(3): 140–144 (1995)
- PAMEIJER C H, STANLEY H R: Pulp reactions to resin cements. *Am J Dent* 5: 81–87 (1998)
- PERDIGAO J, LAMBRECHTS P, VAN MEERBEEK B, BRAEM M, YILDIZ E, YUCEL T, VANHERLE G: The interaction of adhesive systems with human dentin. *Am J Dent* 9: 167–173 (1996)
- RYGE G, CVAR J F: Criteria of the clinical evaluation of dental restorative materials. *United States Dental Health Centre, Gov Printing Office, Publication Nr: 7902244, San Francisco* (1971)
- SALZ U: Aktive Substanzen in Dentalmaterialien. *Phillip J* 14: 296–297 (1997)
- SANTINI A, PLASSCHAERT A J M, MITCHELL S: Microleakage of Tetric Ceram/Excite and Ariston pHc/Ariston liner. *Am J Dent* 14: 309–313 (2001)
- SCHIFFNER U: Inhibition of enamel and root dentin demineralization by Ariston pHc: An artificial mouth study. *Am J Dent* 12: 10–12 (1999)
- SCHMALZ G: The biocompatibility of non-amalgam dental filling materials. *Eur J Oral Sci* 106: 696–706 (1998)
- SCHWEIZERISCHE ZAHNÄRZTE GESELLSCHAFT SSO: Zahnmedizinische Versorgung Schweiz. In: *Berufsbild Zahnarzt 2010*. Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft SSO, Bern: pp 7–10 (1997)
- WILLERSHAUSEN B, SCHÄFER D, PISTORIUS A, SCHULZE R, MANN W: Influence of resin-based restoration materials on cytotoxicity in Gingival fibroblasts. *Eur J Med Res* 4: 149–155 (1999)

Corrigendum

Die Qualität der Borstenendabrundung von zehner Kinderzahnbürstenmarken

HENDRIK MEYER-LUECKEL, NADINE BORCHERT, MARKUS ROGGENSACK, INKA MUNZ und ANDREJ M. KIELBASSA
Schweiz Monatsschr Zahnmed 114: 564–572 (2004)

Die Autoren weisen darauf hin, dass die Abb. 1B2, 2, 3 und 4B bereits in ihrem Artikel MEYER-LUECKEL H, KIELBASSA A M, RENZ H, HOPFENMULLER W: **Bristle end-rounding in toothbrushes: A comparison of different evaluation techniques, bristle position and viewing angle** im *J Clin Dent* 15: 22–27 (2004) publiziert und die dazugehörigen Quellenangaben versehentlich vergessen worden sind. Der Nachdruck erfolgte mit Einwilligung des Verlags.