

3 MATERIAL UND METHODE

3.1 Probanden und klinischer Untersuchungsaufbau

Auswahl der Probanden

Die Probanden waren alle Patienten der Zahnklinik Süd der Freien Universität Berlin. Die prothetische Versorgung mit den Procera AllCeram- Kronen erfolgte in der prothetischen Abteilung und wurden hauptsächlich im Rahmen einer vorhergehenden Studie von einem Behandler durchgeführt. Diese Patienten erklärten sich im Voraus damit einverstanden, an der Studie teilzunehmen.

Die Versorgung der Patienten mit Procera AllCeram- Kronen erfolgte in den Jahren 1997 bis 2001.

Die Untersuchungsgruppe umfasste 44 Patienten, die alle aus unterschiedlichen Gründen eine oder mehrere Einzelzahnversorgungen mit Procera AllCeram erhielten.

Bei der Auswahl der untersuchten Kronen wurde darauf geachtet, dass keine der untersuchten Procera AllCeram- Kronen eine Krone der gleichen Herstellungsart als Antagonisten aufwies. Auf andere Arten der Versorgung des Gegenzahnes wurde keine Rücksicht genommen.

Insgesamt wurden 100 Procera AllCeram- Kronen klinisch nachuntersucht.

Eine Krone wurde nicht gewertet. Diese Krone wies zum Zeitpunkt der Untersuchung eine Fraktur auf, die durch Fremdeinwirkung durch eine notwendige Intubation während eines Klinikaufenthaltes verursacht wurde.

In die statistischen Auswertungen wurden somit die Daten von 99 Kronen aufgenommen.

Insgesamt 35 Kronen wurden kurz nach der Zementierung zum ersten Mal bei einem Kontrolltermin nach den Kriterien dieser Studie untersucht. Für diese

Kronen liegen somit Ausgangsdaten zum Vergleich vor. Hier konnte eine prospektive Bewertung vorgenommen werden.

Vorgehensweise am Patienten

Wichtige Angaben zur Eingliederung und Art der Zementierung wurden aus der Patientenakte übernommen. Dazu gehörten das Datum der Eingliederung, die Art des Aufbaus des Zahnes, eventuelle Vorbehandlungen und zwischenzeitliche Korrekturen oder vorangegangene diagnostizierte Veränderungen.

Zuerst wurden bei der Krone und dem Kontrollzahn visuell der Plaqueindex und der aufgeschlüsselte Sulkus-Blutungsindex erhoben.

Als Kontrollzahn wurde der im Kiefer gegenüberliegende gleichartige Zahn ausgewählt. In den Fällen, in denen dies nicht möglich war, wurden Nachbarzähne beziehungsweise identische Zähne im Gegenkiefer als Kontrollzahn bestimmt.

Es folgte die Bewertung der Kronen innerhalb der CDA- Kriterien. Nach dem manuellen Trocknen mit dem Luftbläser wurden Farbe und Oberfläche untersucht. Eventuelle Abweichungen vom optimalen Design wurden festgehalten und eventuell mit dem Kontrollzahn verglichen. Anschließend folgte die Begutachtung von Anatomie/ Okklusion und der Randqualität.

Die Lage und die Über- beziehungsweise Unterkontur des Kronenrandes erfolgte visuell mittels Sonde und Spiegel.

Vorhandene Schliiffacetten am Antagonisten und Hinweise auf Bruxismus wurden im Untersuchungsprotokoll vermerkt.

Besondere Aufmerksamkeit wurde den Defekten gewährt. Hier wurden weitere Befunde zusätzlich zu den Bewertungen von Frakturen durch die CDA- Kriterien erhoben.

Dabei wurden bei einer Fraktur der Krone die genaue Lokalisation, der hauptsächliche Verlauf (Aufbrennkeramik/ Kern), die ungefähre Frakturfläche, der Zeitpunkt der Fraktur und weitere Frakturen oder Keramiksprünge für die Auswertung festgehalten. Gleichzeitig wurde beurteilt, ob der Defekt tolerierbar und somit eventuell auch korrigierbar ist oder ob eine Entfernung der frakturierten Krone notwendig ist. Dazu diente ein Komplikationsprotokoll (siehe Anhang, Tabelle 7.4).

Der Zeitpunkt der Fraktur wurde entweder aus der Patientenakte entnommen, durch Angaben des Patienten und in Fällen, bei denen die Fraktur unbemerkt blieb, beziehungsweise erst im Rahmen dieser Untersuchung diagnostiziert wurde, dem Datum der Untersuchung gleichgesetzt.

Abschließend wurden die Patienten anhand eines Fragebogens hinsichtlich zwischenzeitlicher Behandlungen, aufgetretenen Überempfindlichkeiten oder Speiseimpaktationen befragt (siehe Anhang, Kapitel 7.4). Die Meinung der Patienten über angefallene Kosten und ihrer allgemeinen Zufriedenheit im Bezug auf die prothetische Versorgung stand im Mittelpunkt der Befragung.

3.2 Erläuterungen zu der CDA- Bewertung

Die California Dental Association entwickelte 1972 ein System zur Qualitätsbewertung von zahnmedizinischer Sorgfältigkeit. Mit diesem System sollte es dem praktizierenden Zahnmediziner ermöglicht werden, sich selbst und die angefertigten Arbeiten zu beurteilen. Eine solche vergleichende Beurteilung wurde angeregt von Versicherungsträgern, die einen minderwertigen Standard oder fehlerhafte medizinische Versorgungen vermuteten [71].

Das CDA- Bewertungssystem beinhaltet verschiedene Abschnitte für insgesamt 15 zahnmedizinischen Versorgungen und Behandlungsmethoden, wie zum Beispiel der Endodontie, Chirurgie, Parodontologie, Radiologie und Prothetik.

Jeder Bereich ist jeweils unterteilt in drei Komponenten.

1. die allgemeinen Richtlinien
2. das Bewertungssystem für die Qualitätsuntersuchung
3. die Kriterien für die Bewertung der Qualität und seine jeweiligen Abkürzungen

Das Bewertungssystem ist unterteilt in zwei Hauptkategorien:

1. „befriedigend“
2. „nicht akzeptabel“

Innerhalb dieser beiden Hauptkategorien sind jeweils zwei weitere Unterteilungen möglich.

Für „befriedigend“ gelten die folgenden Unterteilungen.

1. Die Versorgung liegt im Bereich von „exzellent“, oder auch Romeo (R).
2. „Akzeptabel“, oder Sierra (S), welche eine oder mehrere Abweichungen vom Ideal aufweist, aber noch mit „akzeptabel“ bewertet werden kann.

Innerhalb der Kategorie „nicht akzeptabel“ gibt es ebenfalls zwei Subkategorien.

1. Tango (T), für Versorgungen, welche repariert oder korrigiert werden sollten, um weitere Schäden zu verhindern, aber „tolerierbare“ Defekte aufweisen.
2. Victor (V), angezeigt bei Kronen, die erneuert werden müssen, da diese Fehler aufweisen, die nicht korrigierbar und somit „nicht tolerierbar“ sind.

Um zu vermeiden, dass Verwechslungen mit anderen Schemata von klinischen Befunden auftreten, wurden Grossbuchstaben (z.B. R) und Synonyme (z.B. Romeo) verwendet, die keinen Zusammenhang mit existierenden Einteilungen aufweisen.

Ein Vorteil des CDA- Systems liegt in der Tatsache, dass es eine systematische Vorgehensweise voraussetzt und den Untersucher zwingt, in zwei Kategorien zu denken, nämlich „befriedigend“ und „nicht akzeptabel“.

Die einzelnen Richtlinien dienen nur als Hilfsmittel zur Untersuchung innerhalb der Unterteilungen. Das abschließende Ergebnis der Bewertung sollte sich aus der klinischen Untersuchung ergeben [70, 71].

Für die einzelnen Kategorien und deren Unterteilungen werden Symbole und Synonyme verwendet. Für die in dieser Studie verwendeten Kategorien „Randqualität“, „Anatomie/ Okklusion“ und „Oberfläche/ Farbe“ sind die Unterteilungen und ihre Bedeutungen in der Tabelle 7.1 aufgeführt (siehe Anhang).

3.3 Erläuterung zum Plaqueindex und Sulkus-Blutungsindex

Der Plaqueindex nach SILNESS und LÖE wurde visuell mit Spiegel und Sonde erhoben und berücksichtigte den Plaquebefall und die Plaquedicke im Zahnhalsbereich [77]. Es wurde keine Anfärbung vorgenommen.

Bei dem Plaqueindex wurden vier Schweregrade unterschieden.

Tabelle 3-1: Einteilung innerhalb des Plaqueindex (nach Silness und Loe, 1963)

0	Stärke, Lokalisation, Erkennbarkeit ohne Befund
1	Hauchdünn, Gingiva/ benachbarte Zahnflächen, mit Sonde
2	Mäßig, Gingivarand/ Interdentalraum normal, mit bloßem Auge
3	Dick, weit auf Zahnkronen/ in Interdentalräumen

Dabei wurden an vier Flächen, vestibulär, oral, mesial und distal, die Werte für den Kronenzahn und den jeweiligen Kontrollzahn erhoben.

Für die Auswertung wurde der jeweils schlechteste, beziehungsweise höchste Wert festgehalten.

Der in drei Kategorien aufgeteilte Sulkus-Blutungs-Index wurde zeitgleich mit dem Plaqueindex erhoben. Dies erfolgte ebenfalls visuell mit Hilfe einer Parodontalsonde.

Hierbei wurden die Farbe der Gingiva, die Blutung und das eventuelle Vorhandensein eines Ödems beurteilt. Es wurde der Zustand der Gingiva in jeweils zwei beziehungsweise drei Unterteilungen eingeschätzt.

Tabelle 3-2: Einteilung innerhalb des Sulcus-Blutungsindex

Gradeinteilung	Farbe	Ödem	Blutung
0	Keine Farbveränderung	Kein Ödem	Keine Blutung
1	Farbveränderung	Leichtes Ödem	Blutung nach Sondierung
2	/	Schweres Ödem	Spontane Blutung

Es handelt sich hierbei um eine abgewandelte Form des Sulkus-Blutungs-Index von MÜHLEMANN UND SON [55]. Hierbei wurden sechs Flächen (vestibulär, oral, distaloral, distalvestibulär, mesialoral, mesiolvestibulär) untersucht. Gleichfalls wurde der jeweils schlechteste Wert für jeden Zahn in die Wertung aufgenommen.

Die erhobenen Werte für den Plaqueindex und Sulcus-Blutungsindex der 99 Kronen wurden den Daten für die Lage und die Kontur des Kronenrandes gegenübergestellt.

Dabei wurde für die Bereiche Plaque, Ödem, Farbveränderung und Blutung nur das Vorhandensein beziehungsweise ein Nichtvorhandensein des jeweiligen Phänomens angesehen. Dies wurde mit Null beziehungsweise Eins in den Computer eingegeben.

Für die Lage des Kronenrandes wurden die Befunde „subgingival“ und „paragingival“ gleich Eins und der Befund „supragingival“ gleich Null gesetzt.

Bei der Kontur des Kronenrandes wurden die Befunde „Über-/ Unterkontur“ mit Eins gleichgestellt. Der Befund „keine Stufe“ gilt als Null beziehungsweise nicht vorhanden.

3.4 Statistische Auswertung

Zur Ermittlung der Frakturnrate und der Überlebensrate der untersuchten Kronen wurde die Auswertung nach Kaplan- Meier angewandt.

Die Kaplan-Meier-Kurve stellt eine Schätzung der Verweildauer dar. Auf der X-Achse sind die Jahreszahlen angeordnet. Zu jeder Jahreszahl wird auf der Y-Achse ein Schätzwert der Wahrscheinlichkeit angegeben, dass die Restauration mindestens diesen Zeitraum in Funktion bleibt.

Die einzelnen Werte, die einem direkten Vergleich unterzogen werden sollen, wurden ausgezählt und in einer zweiseitigen und zweizeiligen Tabelle gegenübergestellt.

In einer 4-Felder-Kontingenztafel werden voneinander unabhängige Beobachtungen zwei Merkmalsalternativen zugeordnet. Es handelt sich also um die tabellarische Darstellung der gemeinsamen Häufigkeitsverteilung von zwei dichotomen Merkmalen [17].

Dabei ist zu achten, dass jede Beobachtung eindeutig einer der vier Zellen zugeordnet werden kann. Diese Werte können dann mit dem χ^2 -Test ausgewertet werden [16].

Der χ^2 -Test ist ein Signifikanztest und dient der Analyse von Häufigkeiten. Dabei werden Häufigkeitsunterschiede im Auftreten bestimmter Merkmale beziehungsweise Merkmalskombinationen analysiert.

Der U-Test von Mann, Whitney und Wilcoxon ist ein nichtparametrischer Test und vergleicht zwei unabhängige Stichproben hinsichtlich ihrer zentralen Tendenz.

Es handelt sich um einen verteilungsfreien Signifikanztest für den Vergleich zweier unabhängiger Stichproben auf der Basis rangskalierter Daten.

Die ermittelte Prüfgröße U beschreibt, wie häufig ein Rangplatz in der einen Gruppe größer ist als die Rangplätze in der anderen Gruppe [16].

Im Allgemeinen spricht man von einem signifikanten Ergebnis, wenn die Irrtumswahrscheinlichkeit höchstens 5 % ($P < 0,05$), von einem sehr signifikanten Ergebnis, wenn sie höchstens 1 % beträgt ($P < 0,01$).