

4 Material und Methode

4.1. Patientenauswahl

Für die Durchführung der Studie wurden aus dem Patientengut des Zentrums für Zahnmedizin der Charité 41 Patienten zwischen 22 und 72 Jahren mit mindestens einer Klasse-II-Füllung ausgewählt. Von den 41 Patienten waren 18 weiblich und 23 männlich, das Durchschnittsalter betrug 33 Jahre.

Einschlusskriterien

An der Studie konnten Patienten teilnehmen, die über Zähne verfügen mit primärem oder sekundärem Restaurationsbedarf der Kavitätenklasse II, mit positivem Sensibilitätsbefund, mit antagonistischem Kontakt und Kontakt zu mindestens einem Nachbarzahn.

Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen von der Studie wurden Patienten mit Allergien gegen Inhaltsstoffe der verwendeten Produkte und schweren systemischen Erkrankungen.

Außerdem wurden Zähne von der Studie ausgeschlossen, die den Ersatz eines oder mehrerer Höcker erfordern würden, ohne antagonistischen Kontakt, mit präoperativer Pulpitis, die endodontisch vorbehandelt wurden (Wurzelkanalfüllung), mit direkt überkappter Pulpa oder bei denen eine sichere Trockenlegung mittels Kofferdam nicht möglich war.

Patientenaufklärung und Einwilligung zur Teilnahme

Alle an der Untersuchung teilnehmenden Patienten wurden mündlich von einem so genannten klinischen Untersucher über den Hintergrund und das Risiko der Untersuchung aufgeklärt. Zusätzlich erhielten die Patienten einen Aufklärungsbogen, auf dem sie ihr Einverständnis zur Teilnahme an der

Untersuchung schriftlich erklärten. Diesen Aufklärungsbogen zeichnete der klinische Untersucher gegen (siehe Anhang Kap. 11.3.).

Jeder Patient hatte das Recht, ohne Angabe von Gründen zwischenzeitlich aus der Studie auszuschneiden.

Ethische Erwägungen

Die Zustimmung der Ethikkommission der Charité Berlin, Campus Virchow-Klinikum wurde am 14.09.1998 erteilt.

Vertraulichkeit

Bei der Weitergabe der Untersuchungs- und Nachuntersuchungsbögen an Dritte wurde die Unkenntlichmachung des Patientennamens sichergestellt. Die Referenznummern, welche die klinischen Untersucher untereinander benutzten, um die Untersuchungsergebnisse in Beziehung zu setzen, wurden nach Abschluss der klinischen Untersuchung von dem Auftragnehmer unter Verschluss gehalten.

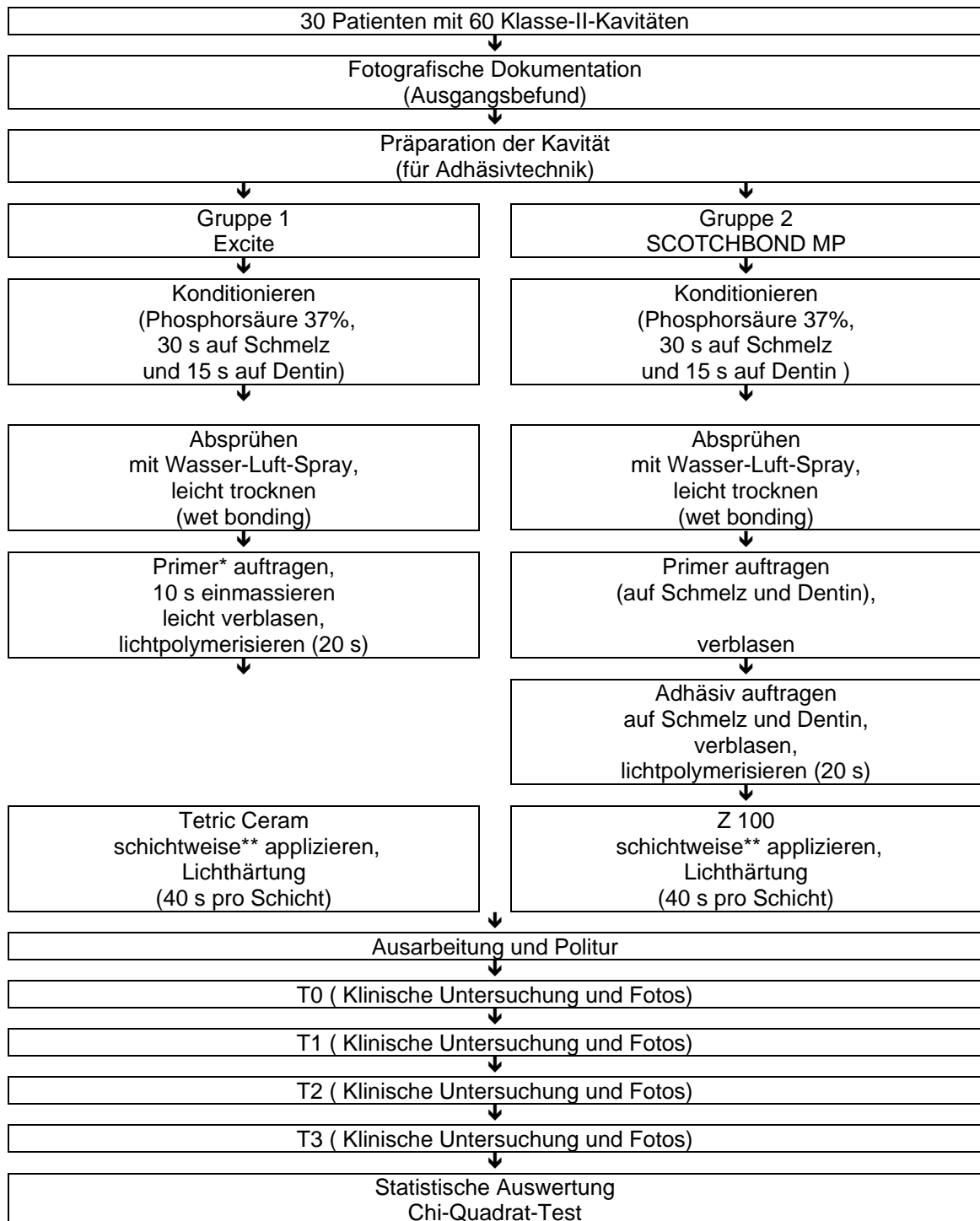
Methodik und Vorgehen bei der randomisierten Zuteilung des Untersuchungsmaterials zu den Patienten bzw. zur Versorgung

Eingeschlossen wurden Zähne, die den obigen Kriterien entsprachen. Bei der Verteilung der Kavitätenklassen (Black II) wurde streng auf eine randomisierte Verteilung auf die Untersuchungsgruppen geachtet. Mit Hilfe eines Würfels wurde vor jeder Behandlung die Materialkombination für den ersten zu versorgenden Zahn ermittelt (gerade Zahl –Excite; ungerade Zahl-Scotchbond MP). Die Breite der okklusalen Kavität sollte $\frac{1}{3}$ des interkuspidalen Abstandes nicht überschreiten, der zervikale Randbereich des approximalen Kastens sollte im Dentin liegen.

Angestrebt wurde eine Untersuchung im Split-mouth-Design. Um die Belastung der in die Studie einbezogenen Zähne in den Untersuchungsgruppen möglichst gleich zu verteilen, sollte auf eine annähernd identische Verteilung der Lokalisation der zu behandelnden Zähne im Zahnbogen geachtet werden.

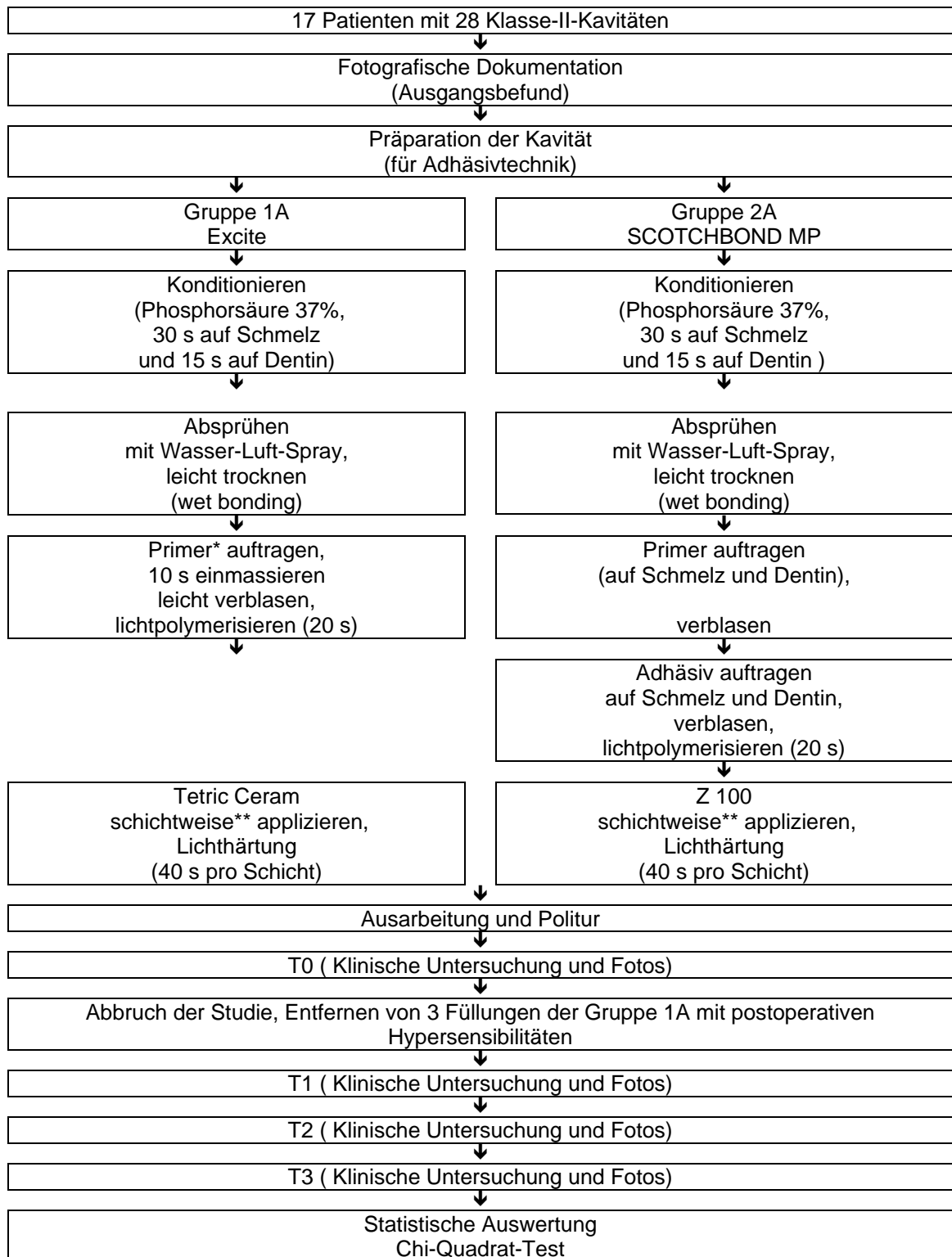
4.2.Studiendesign allgemein

Wie ursprünglich geplant, sollten zwei Gruppen miteinander verglichen werden. In jeder Gruppe sollten 30 Füllungen gelegt werden.



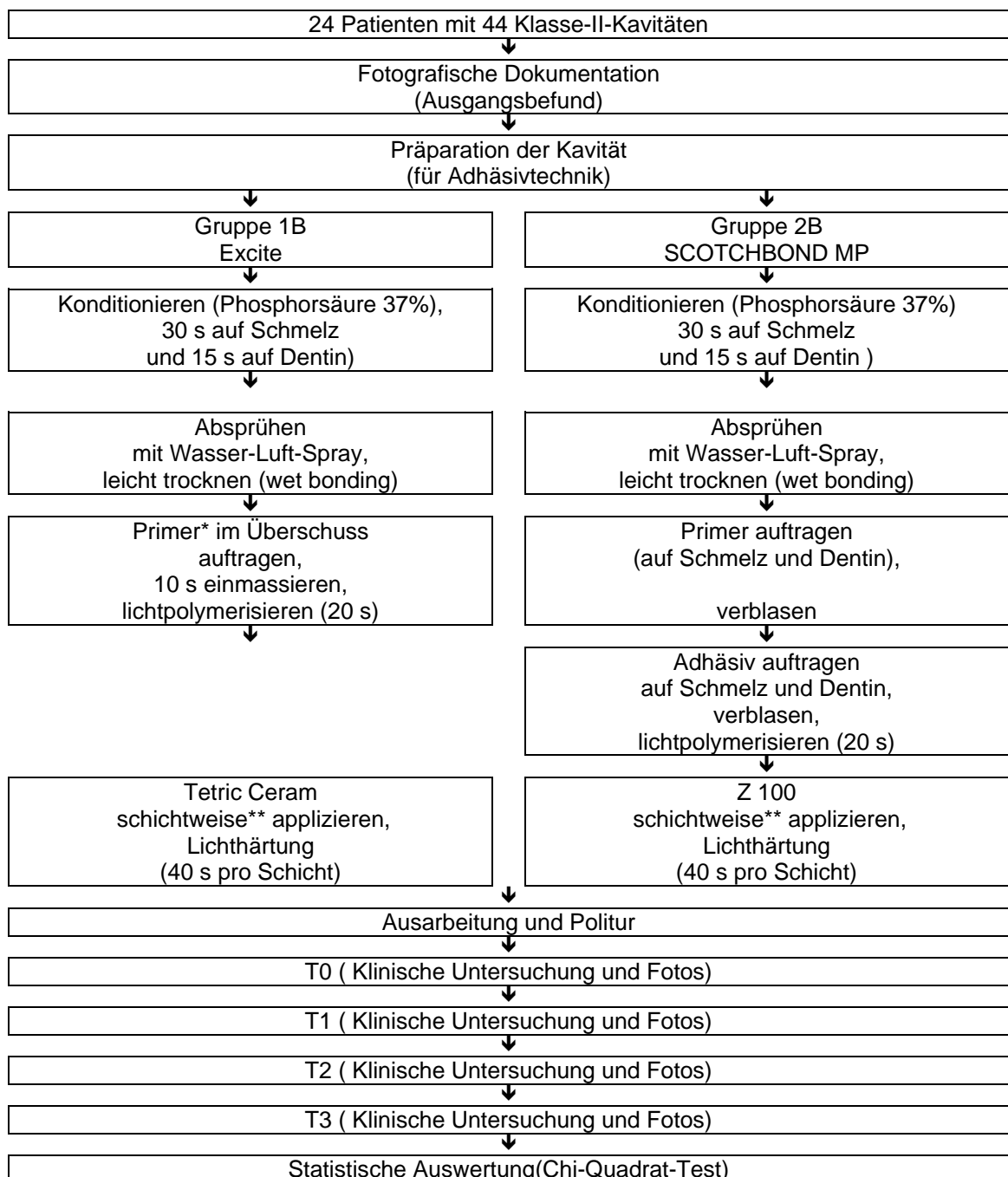
4.3.Studiendesign Chronologie

Begonnen wurde die Studie wie geplant:



Parallel zu den klinischen Versuchen fanden In-vitro-Studien in unserem Hause statt, die sich auf die Applikationstechnik von *Excite* bezogen. Die besten

Ergebnisse wurden bei diesen Untersuchungen erreicht, wenn das Adhäsivsystem nach der Ätzung von Schmelz und Dentin im Überschuss appliziert und nur leicht verblasen wurde. Diese Beobachtung wurde jedoch parallel zur laufenden klinischen Untersuchung gemacht. In Respektierung dieser Beobachtung entschlossen wir uns, die Applikationstechnik des Adhäsivsystems *Excite* entsprechend umzustellen, was zur Folge hatte, dass nach Abbruch des Versuches A (Versuchsgruppe 1A und Kontrollgruppe 2A) noch ein weiterer Versuch B (Versuchsgruppe 1B und Kontrollgruppe 2B) durchgeführt wurde.



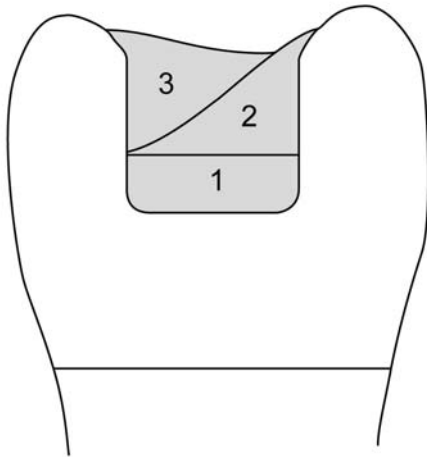


Abb. 4.1: Schematische Darstellung der angewendeten Füllungsmaterialapplikation (in Anlehnung an Lutz (Lutz et al., 1986))

4.4. Materialien

Es wurde in der Versuchsgruppe das Adhäsivsystem Excite in Kombination mit dem Komposit Tetric Ceram (beide Fa. Ivoclar Vivadent) verwendet. In der Kontrollgruppe wurde das Adhäsivsystem Scotchbond MP in Kombination mit dem Komposit Z100 (beide Fa. 3M) eingesetzt, dessen Eignung für Versorgungen im Seitenzahnbereich bereits erwiesen ist.

Tabelle 4.1: Übersicht über Inhaltsstoffe verwendeter Materialien

Gruppe	Versuchsgruppen (Gruppe 1A und 1B)		Kontrollgruppen (Gruppe 2A und 2B)	
Material	Excite ¹⁰	Tetric Ceram ⁹	Scotchbond MP ¹²	Z100 MP ¹¹
Monomere (in Gew.-%)	Phosphonsäure-acrylat, HEMA, Bis-GMA, DMA (79,1 %)	Bis GMA, UDMA, TEGDMA (20,2 %)	Bis GMA, HEMA	Bis GMA, TEGDMA (15%)
Mittl. Partikelgröße		0,7 µm (0,04-3,0 µm)		0,6 µm (0,01-3,5 µm)

Gruppe	Versuchsgruppen (Gruppe 1A und 1B)		Kontrollgruppen (Gruppe 2A und 2B)	
Material	Excite ¹⁰	Tetric Ceram ⁹	Scotchbond MP ¹²	Z100 MP ¹¹
Füllstoff (Gew.-%)	hochdisperses Siliziumdioxid (0,5 %)	Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, Ba-Al-Fluorsilikatglas, hochdisperses Siliziumdioxid (79 %)		Zirkoniumdioxid Siliziumdioxid (84,5 %)
Zusatzstoffe (Gew.-%)	Katalysatoren, Stabilisatoren (0,9%)	Katalysatoren, Stabilisatoren, Pigmente (0,8 %)		Katalysatoren, Stabilisatoren, Pigmente (K.A.)
Lösungsmittel (Gew.-%)	Ethanol (19,5 %)		Wasser und Ethanol (50 Vol%)	
Verbundfestigkeit zur Zahnhartsubstanz:	zu Dentin: 33 MPa		zu Dentin: 24 MPa, zu Schmelz: 27 MPa	

Herstellerangaben (3M, 1998; 3M, 1998; Appert und Marxner, 1999; Vivadent, 1998)

4.5. Klinisches Vorgehen

Nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung durch den Patienten und einem präoperativen Foto wurde Kofferdam angelegt, um eine sichere Trockenlegung zu gewährleisten. Danach erfolgte die Präparation der Kavität mit Präparierdiamanten¹⁵ im Sinne der Adhäsivtechnik, d.h. Ansträgung aller Kavitätenränder im Schmelz. Auf die Applikation einer Unterfüllung im konventionellen Sinne wurde verzichtet.

Nach Legen einer bleitoten Metallmatrize¹ wurde diese mit Holzkeilen² fest am Zahn adaptiert. Mit einem kugel- oder birnenförmigen Stopfer wurde die Matrize am Nachbarzahn adaptiert. Nunmehr wurde die Kavität mit 37%iger Phosphorsäure¹³ konditioniert. Dabei wurde mit dem Ätzen des Schmelzes für 15 Sekunden begonnen, anschließend wurde das Dentin für 15 Sekunden geätzt. Im Anschluss wurde die Kavität mit einem Wasser-Luft-Spray von der Säure gereinigt und leicht getrocknet, wobei darauf geachtet wurde, dass auf der Dentinoberfläche ein leicht glänzender Film sichtbar blieb. Im Falle einer schwer einsehbaren

Kavität wurde sicherheitshalber mit Hilfe eines feuchten Microbrush „rewettet“. Schmelz und Dentin wurden mit dem jeweiligen Adhäsivsystem^{10, 12} behandelt, anschließend wurde das zur entsprechenden Versuchs- bzw. Kontrollgruppe zugehörige Füllungsmaterial^{9, 11} appliziert. Bei diesen Schritten wurde entsprechend Herstellerangaben verfahren (s. Kapitel 4.1.).

Die Polymerisation der Adhäsivsysteme (20 Sekunden) und Füllungsmaterialien (40 Sekunden pro Schicht) erfolgte mit einer handelsüblichen Polymerisationslampe³, deren Leistung (650 mW) während der Studie mit einem Demetron curing Radiometer¹⁴ kontinuierlich kontrolliert wurde.

Die Ausarbeitung der Füllung erfolgte sofort nach Aushärtung der letzten Schicht mit Fein- und Feinstkorndiamanten⁴ (40 µm und 15 µm). Die Politur wurde mit speziellen Bürstchen⁵ durchgeführt. Approximal wurde mit SofLex-Streifen⁶ und SofLex-Discs⁶ ausgearbeitet. Auf die Darstellung der okklusalen Kontaktverhältnisse mittels Artikulationspapier⁷ wurde geachtet.

Bei jeder Versorgung wurden die Ausgangssituation, die fertiggestellte Präparation und die ausgearbeitete Füllung, sowie bei den jeweiligen Nachuntersuchungen die Füllung mit definiertem Abbildungsmaßstab fotografisch dokumentiert.

4.6. Nachuntersuchungen

4.6.1. Untersuchungskriterien

Das klinische Erscheinungsbild der Füllung wurde zu allen Untersuchungszeitpunkten vom Behandler und einem zweiten Zahnarzt, deren Untersuchungsmaßstäbe vorab kalibriert wurden, anhand folgender, modifizierter USPHS-Kriterien bewertet. Die Vergabe der Kriterien für die einzelnen Untersuchungsparameter erfolgte nur nach Einigung der beiden Untersuchenden. Alle Kriterien zur Randbeschaffenheit wurden getrennt nach okklusal und approximal gegebenenfalls auch näher lokalisiert (mesial/distal) untersucht.

- **Retention**
ja / nein
- **sichtbare Randunregelmäßigkeiten** (kontrolliert mit 2-facher Lupenbrille)
keine / weniger als 50 % / mehr als 50 %
- **Verfärbungen des Füllungsrandes**
keine / weniger als 50 % / mehr als 50 %
- **Prüfung des Übergangs Zahnhartsubstanz / Füllung mit der Sonde**
nicht tastbar / tastbar am Schmelz / tastbar am Dentin /
tastbar an Schmelz und Dentin
- **Füllungsrandkaries**
nein /
ja, im Schmelz (okkl. oder appr. mes./dist.)
ja, im Dentin (appr. mes./dist.)
ja, im Schmelz und Dentin (mit genauer Lokalisation)
- **Verfärbung der Füllungsoberfläche** (Farbeinlagerungen in das Komposit)
keine / gering / stark

- **Kontur der Füllung**
komplett / leichter Verlust / starker Verlust /
Chipping (Ersatz der Füllung ist angezeigt)
- **Ästhetik / Beurteilung durch den Untersucher** (Beurteilung aus 1m
Abstand)
unauffällig / als Füllung erkennbar
- **Ästhetik / Beurteilung durch den Patienten** (Individuelle Einschätzung)
zufrieden / unzufrieden
- **Sensibilität des Zahnes** (CO₂-Schnee)
ja / nein

Postoperative Sensibilität (Klärung durch Anruf 24 h nach Legen der Füllung und
nach 7 Tagen, Temperaturwechsel- und Aufbissempfindlichkeit wurden vermerkt)

- **taktil** ja / nein
- **Luft** ja / nein
- **Gingiva-Index**

Grad 0	keine Entzündung /
Grad 1	geringe Entzündung (leichte Farbveränderung) /
Grad 2	mäßige Entzündung (Rötung, Ödem, Blutung auf Druck) /
Grad 3	schwere Entzündung (starke Rötung, Hypertrophie, Tendenz zu spontaner Blutung)

Hinweis: Der Patient wurde darauf hingewiesen, die Gingiva im Bereich der
applizierten Füllung bezüglich einer Rötung zu beobachten und darauf zu achten,
ob ein Gefühl des Brennens der Gingiva festgestellt wurde.

- **Plaque-Index**

Grad 0	keine Plaque
Grad 1	dünner Film von Plaque (erkennbar nur nach Anfärbung oder durch Abstreifen mit der Sonde)
Grad 2	mäßige Plaqueablagerung im Sulkus und am Zahn (mit bloßem Auge erkennbar)
Grad 3	viel Plaque im Sulkus und am Zahn

4.6.2. Ablauf

Die Füllungen wurden zu definierten Zeitpunkten kontrolliert. Die erste Nachuntersuchung erfolgte nach 6 Monaten (T1), die zweite nach 18 Monaten (T2), die dritte nach 36 Monaten (T3). Bei diesen Terminen wurden die klinischen Erscheinungsbilder mittels oben genannter Kriterien geprüft und fotografisch dokumentiert.

4.7. Methodik der mathematisch - statistischen Bearbeitung

Die statistische Auswertung der klinischen Untersuchungen erfolgte mit Chi-Quadrat-Tests im SPSS- Programm⁸. Die statistische Einheit war eine gelegte Füllung. Um den Fehler erster Ordnung gering zu halten, wurde das Signifikanzniveau auf $p < 0,05$ festgelegt.