

SIEGWARD D. HEINTZE¹
BRIGITTE ZIMMERLI²

¹ F&E, Leiter präklinische Forschung,
Ivoclar Vivadent AG, Schaan

² Klinik für Zahnerhaltung,
Präventiv- und Kinderzahnmedizin,
Zahnmedizinische Kliniken,
Universität Bern

Korrespondenzadresse

Dr. Siegward Heintze

Bendererstrasse 2

FL-9494 Schaan

Fürstentum Liechtenstein

Tel. +42 32 35 35 70

Fax +42 32 33 12 79

E-Mail:

siegward.heintze@ivoclarvivadent.com

Schweiz Monatsschr Zahnmed 121:

1033–1040 (2011)

Zur Veröffentlichung angenommen:

11. Januar 2011

Relevanz von In-vitro-Untersuchungen von Adhäsiv- und Kompositmaterialien

Eine Übersicht in 3 Teilen

Teil 3: In-vitro-Prüfungen von Adhäsivsystemen

Schlüsselwörter: Adhäsive, Haftverbund, Scherkraft, Mikrozugversuch, Farbpenetration

Zusammenfassung Im dritten Teil der Übersichtsarbeit zur Relevanz von Laborprüfungen werden die Testmethoden von Adhäsivsystemen betrachtet. Zudem werden Simulationsprüfungen vorgestellt, die den Erfolg einer Restauration als Zusammenspiel von Haftvermittler und Kompositmaterial prüfen. Zurzeit liegen für die Evaluation der Haftvermittler keine standardisierten Laborprüfungen vor, was den Vergleich von Messwerten erschwert. Die mit statistischen Tests geprüfte Rangfolge der verschiedenen Adhäsivsysteme ist entscheidender als die Mittelwerte. Je nach Prüfinstitut kann eine gewisse Korrelation von In-vitro-Haftverbundprüfung zu den klinischen Resultaten gefunden werden. Qualitative Untersuchungen der Wirkungsweise des Haftvermittlers lassen einen Einblick auf die Funk-

tionsweise des Adhäsivs zu. Anhand von Penetrationstiefen in die Dentintubuli kann aber per se kein Rückschluss auf die Haftkraft erfolgen. Bei indirekten Prüfungen des Adhäsivs respektive einer Prüfung von Zusammenwirken von Haftvermittler und Füllungsmaterial, wie dies bei Farbpenetrationsprüfungen oder Evaluationen der Füllungsänder der Fall ist, liegt keine bzw. nur eine beschränkte klinische Korrelation vor. Adhäsivsysteme sollten in jedem Fall bezüglich ihrer Haftkraft vor dem klinischen Einsatz im Labor geprüft werden und mit einem Standardadhäsiv, für das gute klinische Ergebnisse vorliegen, verglichen werden. Eine zusätzliche Wasserlagerung der Prüfkörper von einigen Monaten erhöht den Voraussagewert bezüglich klinischer Eignung.

Einleitung

Zahlreiche neue Adhäsivsysteme werden jährlich auf den Markt gebracht. Die meisten Systeme werben damit, dass sie in noch kürzerer Zeit mit möglichst nur einem Schritt appliziert werden, oder dass der antibakterielle Zusatzstoff die Restauration langlebiger machen soll. Nachdem bereits zahlreiche Ein-Schritt-Systeme erhältlich sind, werden die Hersteller bezüglich Verpackungsformen kreativer: Einwegverpackungen und Ap-

plikationsstifte sollen das Aufbringen des Haftvermittlers hygienischer oder einfacher machen. Die Verkaufszahlen zeigen, dass das Interesse an einfachen Systemen bei Zahnärzten durchaus besteht. Sind die klassischen Mehrschritt-Systeme seit einiger Zeit in den Verkaufszahlen konstant oder sogar rückläufig, legen vereinfachte Systeme an Marktanteilen zu. Doch welche Laborprüfungen geben darüber Auskunft, ob der Haftvermittler langfristig zuverlässig die Füllung am Zahn befestigt und keine Randverfärbungen oder Hypersensibilitäten auftre-

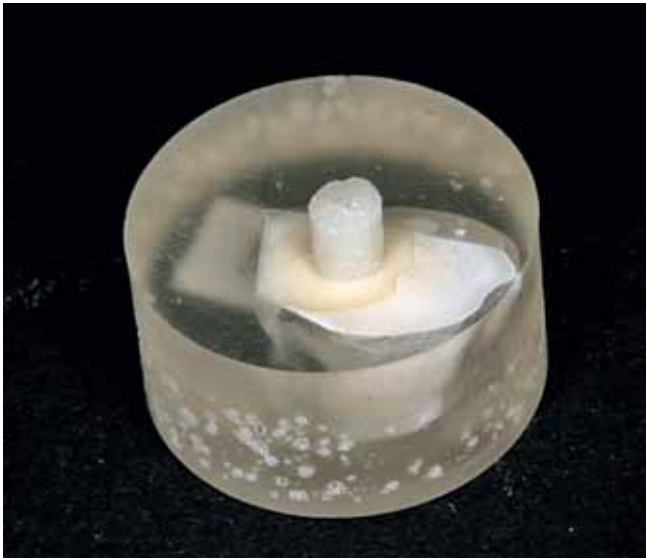


Abb. 1a Prüfkörper für Scherkraftmessung. Mittels standardisierter Form wird ein Kompositzylinder auf die Dentinoberfläche geklebt.

ten? Auch hier gilt, was schon im ersten Teil für die Kompositmaterialien erwähnt wurde: Die Werbeprospekte führen Haftverbundprüfungen verschiedenster Institute auf, und das propagierte Material ist stets dasjenige mit dem besten Haftverbund. Dabei kann man sich leicht täuschen lassen, sind die Resultate doch stark abhängig davon, mit welchen Produkten das Material verglichen wird, ob es sich um den unmittelbaren Haftverbundwert handelt, oder ob die Prüfkörper vor der Prüfung eine künstliche Alterung erfahren haben.

Die Haftkraft des Adhäsivsystems kann mit unterschiedlichen Prüfanordnungen gemessen werden. Dafür stehen verschiedene direkte Untersuchungstechniken wie Scherkraftmessung, Makro- und Mikrozugversuch sowie die Ausstossprüfung zur Verfügung. Es gibt aber auch qualitative Prüfmethoden des Haftverbundes, z. B. die Evaluation der Penetration des Adhäsivsystems in die Zahnhartsubstanz sowie transmissionsmikroskopische Analysen der Hybridschicht. Mit Farbpenetrationsmessungen und mikroskopischen Randanalysen wird das Zusammenspiel von Kompositrestauration und Adhäsivsystem mit der Zahnhartsubstanz geprüft. Nicht alle Prüfanordnungen sind validiert; häufig zeigen kritische Analysen bezüglich der Laborprüfmethode nur eine geringe Korrelation zu den klinischen Daten.

Der vorliegende Artikel stellt die unterschiedlichen Prüfmethoden mit ihren Stärken und Schwächen vor und diskutiert eine mögliche Korrelation zu klinischen Ergebnissen.

Material und Methoden

Bei einer Artikelsuche in der Datenbank PubMed wurden in der zahnmedizinischen Literatur bis Mai 2010 mit den Suchbegriffen «bond strength» and «dentin» or «enamel» 2286 Publikationen zum Thema Haftverbundprüfungen auf Dentin und 1360 zu solchen auf Zahnschmelz gefunden. Zudem sind 907 Publikationen, bei denen die Prüfmethode der Farbpenetration angewandt wurde, gelistet (Suchbegriffe «microleakage» and «dentin»). Ausgewählte Artikel wurden hinsichtlich ihrer Testanordnung verglichen und im Rahmen der bestehenden Literatur kritisch diskutiert. Ein Vergleich der Labordaten mit den klinischen Resultaten von Prüfungen von Haftvermittlern soll die Relevanz der vorgestellten Prüfmethoden darstellen.



Abb. 1b Die Prüfhalterung umfasst den Kompositzylinder und schert ihn ab. Die Universalprüfmaschine erkennt den Bruch und ermittelt dadurch die Haftkraft.

Prüfung des Haftverbunds

Haftverbundprüfungen sind sehr verbreitet, wie die hohe Anzahl von Publikationen zeigt. Es zeigt aber auch, dass diese Methoden relativ einfach anzuwenden sind und schnell zu Resultaten führen. Ein standardisiertes Prüfprotokoll für die Haftverbundprüfung fehlt bis anhin, sodass die Grösse der Prüfkörper, die Testhalterung und die Prüfmaschineneinstellungen je nach Prüfinstitut unterschiedlich sind. Der Haftverbund als solcher ist kein Materialkoeffizient – im Gegensatz zur Biegefestigkeit von Komposit. Ein kritischer Vergleich der Literatur bezüglich der unterschiedlichen Haftverbundwerte wurde jüngst publiziert (Tab. I). Es konnte festgestellt werden, dass die Haftkraftprüfung zu einer hohen Streuung der Daten führt und dass die Stressverteilung auf die verschiedenen Prüfkörper nicht gleichmässig erfolgt. Zudem treten bei sämtlichen Prüfmethoden viele kohäsive Brüche auf (Bruch im Komposit oder im Dentin), was nicht den wirklichen Haftwert wiedergibt (SCHERRER ET AL. 2010).

Direkte Haftverbundanalyse

Scherkraftmessung

Bei der Scherkraftmessung werden Kompositzylinder auf plan geschliffenes Dentin bzw. Schmelz (Mensch oder Rind) geklebt und mit einer speziellen Prüfmaschine abgeschert (Abb. 1a, b).

Tab. I Vergleich der mittleren Haftverbundwerte (in MPa, Standardabweichung in Klammern) verschiedener Prüfprotokolle von drei verschiedenen Adhäsivsystemen (SCHERRER ET AL. 2010).

	OptiBond FL		Clearfil SE Bond		Adper Prompt L-Pop	
	MPa	Anzahl der Studien	MPa	Anzahl der Studien	MPa	Anzahl der Studien
Makro-Scherprüfung	23,1 (7,9)	8	23,3 (7,1)	15	13,4 (5,1)	10
Mikro-Scherprüfung	22,7*	1	41,5 (11,6)	13	22,8*	1
Makro-Zugprüfung	18,7 (5,5)	3	22,9 (5,5)	5	4,5 (2,5)	2
Mikro-Zugprüfung	48,0 (13,7)	18	42,5 (11,8)	77	25,8 (13,5)	19

* Der Mittelwert basiert nur auf einer Studie. Daher fehlt die Standardabweichung.

Dabei wird die Kraft (N) gemessen, die nötig ist, um den Kompositzylinder vom Substrat zu lösen. Schliesslich wird diese Kraft in Bezug zur geklebten Fläche gesetzt und die Haftkraft in Megapascal (MPa = 1 N/mm²) angegeben. Nachteilig wird bei der Scherkraftmessung die Stressverteilung beurteilt. Dort, wo der Prüfstempel aufliegt, wirken zum Beispiel sehr hohe Kräfte auf den Prüfkörper ein (DEHOFF ET AL. 1995). Die absoluten Haftwerte hängen auch davon ab, ob der Prüfstempel plan ist oder den Prüfkörper halbseitig umfasst (Ultradent-Methode) (PECORA ET AL. 2002). Mit der Ultradent-Methode wurden drei Adhäsivsysteme in zwölf Prüfzentren der Dentalindustrie von zum Teil mehreren Operanden analysiert, wobei stets dasselbe Prüfprotokoll angewendet worden ist. Fast alle Prüfzentren konnten zwischen den drei Adhäsivsystemen differenzieren. Es zeigte sich, dass der Operand einen nicht unerheblichen Einfluss auf das Testergebnis hat. Diese Methode («notch-edge shear» [Ultradent]) wird wahrscheinlich als ISO-Prüfnorm etabliert.

Makro- bzw. Mikrozugversuch

Werden Kompositzylinder auf planes Dentin oder Schmelz geklebt und dann abgezogen, so spricht man von Zugprüfung. Seit Mitte der 90er-Jahren wird eine Prüfmethode propagiert, bei der Zylinder auf Dentin geklebt werden, in einzelne Stäbchen aus Komposit/Dentin (Durchmesser 0,8–1 mm) gesägt und dann voneinander getrennt werden (Abb. 2). Diese Methode wird Mikrozugprüfung («microtensile») genannt (SANO ET AL. 1994, PASHLEY ET AL. 1999). Vorteile dieser Methode bestehen darin, dass man weniger extrahierte Zähne braucht, regionale Dentinunterschiede bewertet werden können und man besser zwischen verschiedenen Materialien differenzieren kann. Allerdings ist die Methode aufwendig und technikempfindlich. Aufgrund der kleinen Klebefläche kann es – in Abhängigkeit vom Adhäsivsystem und der Herstellung – bei vielen Prüfkörpern nach deren Herstellung zu Spontanfrakturen kommen. Diese sogenannten «pretest failures» müssen richtig statistisch aufgearbeitet werden, was jedoch oft nicht gemacht wird (SCHERRER ET AL. 2010). Auch sind die Messwerte der Stäbchen, die von demselben Zahn stammen, statistisch nicht unabhängig voneinander. Berücksichtigt man diese Abhängigkeit nicht, so können daraus falsche Produkt-Rangfolgen resultieren (ECKERT & PLATT 2007).

Die Haftwerte sind bei der Mikrozugprüfung im Vergleich zu der «normalen» Zugprüfung höher, da man bei kleinen Klebeflächen generell höhere Haftwerte erhält (GORACCI ET AL. 2004). Ferner beeinflussen die Montierung und Fixierung des Prüfkörpers in der Prüfmaschine die Haftwerte (SOARES ET AL. 2008, POITEVIN ET AL. 2008, PHRUKKANON ET AL. 1998, ARMSTRONG ET AL. 2003).



Abb. 2 Mikrozugprüfung, wobei das Dentin-Kompositstäbchen mit Sekundenkleber auf die Prüfhalterung geklebt wird.

Meist wird der Haftverbund bereits 24 Stunden nach Kleben des Zylinders gemessen. Nur selten werden die Prüfkörper für längere Zeit (3, 6, 12 Monate) in Wasser gelagert, um den Einfluss von Feuchtigkeit auf den Haftverbund zu beurteilen. Je nach Adhäsivsystem gibt es dabei einen deutlichen Abfall der Haftkraft (CARRILHO ET AL. 2005). 24-Stunden-Werte sind deshalb für den langfristigen Erfolg des Materials nicht aussagekräftig.

Die klinische Eignung von Adhäsivsystemen aufgrund der Ergebnisse von Haftprüfungen vorherzusagen, ist nur bedingt möglich. Lediglich Systeme mit sehr geringen Haftwerten zei-

gen klinisch vermehrt Retentionsverlust bei zervikalen Füllungen oder Randverfärbungen bei Seitenzahnfüllungen (VAN MEERBEEK ET AL. 2010). Hohe Messwerte hingegen deuten nicht unbedingt auf eine gute klinische Eignung hin. In einer Vergleichsstudie gab es eine moderate Korrelation zwischen den Ergebnissen des Mikrozugversuchs nach sechsmonatiger Wasserlagerung der Prüfkörper und dem Auftreten von Randverfärbungen bei zervikalen Restaurationen; keine Korrelation hingegen gab es mit Füllungsverlust (HEINTZE ET AL. 2010). Die Makro- und Mikrozugprüfungen scheinen eher mit dem Retentionsverlust von zervikalen Füllungen zu korrelieren als die Scherhaftprüfungen. Zudem erhöht das Poolen von Daten verschiedener Testinstitute die Korrelation mit Füllungsverlust, da damit offenbar die Verarbeitungsempfindlichkeit des Adhäsivsystems besser charakterisiert wird (HEINTZE & ROUSSON 2011).

Ausstossprüfung

Die Ausstossprüfung («push-out test») wird sehr häufig bei der Analyse von Stiftadhäsionsprüfungen im Wurzelkanal angewendet (Abb. 3). Seltener werden die Haftkräfte von Zementen für Keramiksyste mit dieser Methode bestimmt. Nur wenige Artikel liegen für die Prüfung von Adhäsivsystemen und Kompositmaterialien vor, da nicht zuletzt die Herstellung des Prüfkörpers wesentlich aufwendiger als bei den übrigen Testmethoden ist. Die Methode wurde erstmals 1970 beschrieben (ROYDHOUSE 1970). Es werden standardisierte, konische Präparationen in Zähne gelegt und mit Restaurationsmaterial gefüllt. Von der pulpaaxialen Wand her wird die Zahnhartsubstanz bis

auf Höhe der Restauration entfernt und dann mittels Prüfstempel herausgestossen. Als Vorteile der Methode werden die gleichzeitige Prüfung von Randschluss und Haftverbund an demselben Prüfkörper genannt (FRANKENBERGER ET AL. 1999). Man kann die Prüfkörperherstellung vereinfachen, indem Dentinscheiben gesägt und mit der konischen Präparation versehen werden. Die Scheibe wird auf eine Glasplatte gelegt und man bringt das Komposit in die Kavität ein. Die Vorteile hierbei sind, dass der zeitaufwendige und zudem techniksensitive Schritt der Entfernung der pulpaaxialen Wand entfällt. Etwas klinikferner ist die Methode, bei der das Restaurationsmaterial in aufgeraute Metallformen gegeben wird.

Vergleicht man Ausstossprüfung mit Mikrozugversuch, so kann man feststellen, dass die Haftverbundwerte signifikant verschieden sind. Ein Vorteil bei der Ausstossprüfung liegt darin, dass bei der Klebfläche des Prüfkörpers keine vorzeitigen Brüche («pretest failures») auftreten; zudem wurde der Variationskoeffizient (siehe 1. Teil der Übersichtsarbeit) der Testresultate als akzeptierbar beschrieben (CEKI-NAGAS ET AL. 2008).

Diskussion der direkten Haftverbundprüfung

Da es bei der Prüfung von Adhäsivsystemen noch kein international anerkanntes, standardisiertes Prüfprotokoll gibt, können für dasselbe Produkt – je nach Prüfinstitut – ganz unterschiedliche Haftwerte ermittelt und publiziert werden. Wenn das jeweilige Prüfinstitut jedoch eine gewisse Standardisierung im Labor etabliert hat und regelmässig die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse überprüft, so sollte zumindest die Rangfolge zwischen den Produkten von Prüflabor zu Prüflabor ungefähr gleich sein. Eine Verbesserung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse würde schon darin bestehen, wenn sich die Prüfer an eine technische Spezifikation von ISO halten würden, die grob die wesentlichen Parameter von Haftverbundprüfungen spezifiziert (ISO 2003). Doch die wenigsten Prüfer berücksichtigen diese Empfehlungen (LELOUP ET AL. 2001).

Haftverbundprüfungen können auch irreführend sein. So zeigten die meisten Labor-Studien, dass die Haftwerte von selbstkonditionierenden Adhäsivsystemen auf präpariertem Schmelz deutlich geringer sind als jene von Adhäsivsystemen mit Phosphorsäureätzung (DE MUNCK ET AL. 2003). Nun zeigten aber klinische Studien, dass die meisten Restaurationen, die mit selbstkonditionierenden Systemen gelegt worden sind, selbst nach 8 und 10 Jahren noch klinisch akzeptabel waren (AKIMOTO ET AL. 2007, GORDAN ET AL. 2007). Allerdings können diese Ergebnisse nicht verallgemeinert werden. Die selbststärkenden Systeme, die neben dem Primer noch ein hydrophobes Bonding verwenden (2-Schritt-Systeme), schneiden sowohl auf Schmelz als auch Dentin deutlich besser als die 1-Schritt-Systeme ab. Dies gilt sowohl bei Zahnhalsfüllungen (PEUMANS ET AL. 2005) als auch bei Seitenzahnfüllungen (PERDIGÃO ET AL. 2009). Ferner gilt es zu berücksichtigen, dass bei einigen selbsthaftenden Adhäsivsystemen die funktionellen Säuremonomere während der Lagerung hydrolysieren, sodass die Haftkraft während der Lagerung deutlich abnimmt (SALZ ET AL. 2005).

Es ist im Labor versucht worden, Füllungsverlust bei nicht retentiven Zahnhalskavitäten zu simulieren (HEINTZE & CAVALLERI 2006, 2010), indem man an extrahierten Prämolaren zervikale Füllungen mit verschiedenen Adhäsivsystemen und mit Glasionomerezement legte, die Zähne für 3×6 Monate in Wasser lagerte und zudem verschiedenen Prozeduren mit Temperaturwechselbelastungen und Kausimulation unterzog. Bei keinem Adhäsivsystem – auch nicht in Verbindung mit Glasionomerezement – ist im Verlauf der Simulation eine Füllung herausgefallen (HEINTZE & CAVALLERI 2010). Nur wenn man bei Glasio-

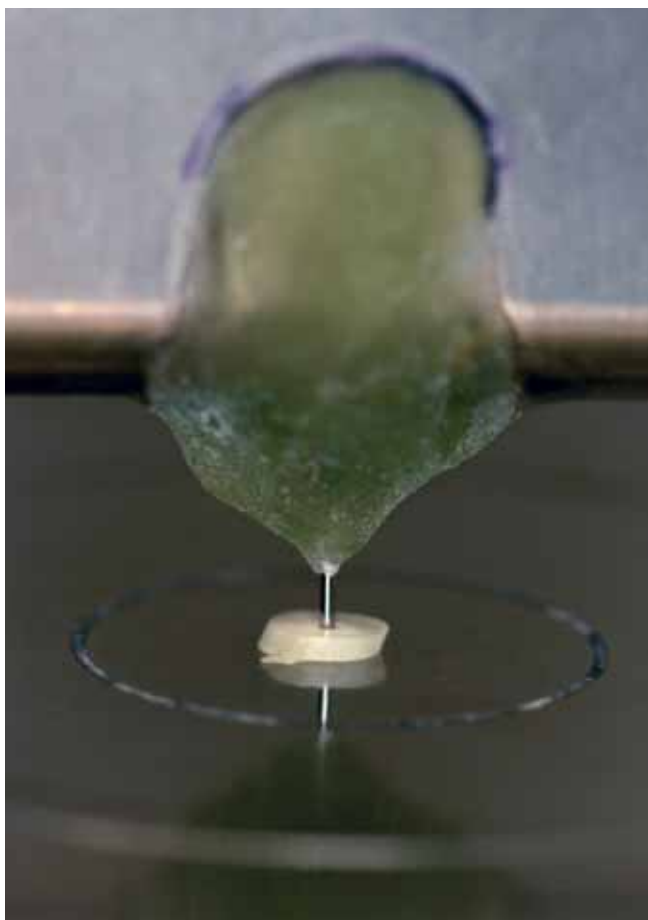


Abb. 3 Bei der Ausstossprüfung zur Prüfung des adhäsiven Haftverbundes von Stiften im Wurzelkanal wird mit zunehmender Kraft der Stift im Zahnschnitt von apikal herausgedrückt.

nomerzement auf den Conditioner (Polyakrylsäure) bzw. bei Total-Etch-Systemen auf die Phosphorsäureätzung des Dentins und des Schmelzes verzichtete, kam es zum Füllungsverlust. Es scheint also schwierig, die klinische Situation in der Laborprüfung korrekt wiederzugeben.

Indirekte Haftverbundanalyse

Evaluation der Penetration in die Zahnhartsubstanz

Diese Untersuchungstechnik wird vorwiegend mit dem konfokalen Laserscanningmikroskop (CLSM) durchgeführt. Dabei wird das Adhäsivsystem mit einem fluoreszenten Farbstoff markiert, der durch den Laser angeregt wird. Unter dem Mikroskop wird evaluiert, wie tief das Adhäsivsystem in die Zahnhartsubstanz penetriert ist. Da der Farbstoff mit dem Adhäsivsystem keine chemische Verbindung eingeht, kann es sein, dass Farbstoffmoleküle tiefer in die Dentintubuli vordringen als das Adhäsivsystem selbst und damit die Ergebnisse verfälschen (MEYER-LÜCKEL & PARIS 2008, VAN MEERBEEK ET AL. 2000, WATSON 1997).

Die Penetration von Adhäsivsystemen in die Zahnhartsubstanz kann auch mit dem Rasterelektronenmikroskop (REM) beurteilt werden. Der restaurierte Zahn wird der Länge nach durchgesägt und in Salzsäure teilweise oder vollständig aufgelöst. Der Kunststoffanteil bleibt zurück und kann für die REM-Analyse vorbereitet werden. Die Länge der Penetrationszapfen kann ausgemessen und die Dicke der Hybridschicht abgeschätzt werden. Adhäsive, die das Dentin bzw. den Schmelz mit Phosphorsäure konditionieren, zeigen eine grössere Mikroretention als selbstätzende Adhäsivsysteme (Abb. 4).

Bei der Evaluation der Penetration wird angenommen, dass die Tiefe der Penetration ein Mass für den Haftverbund ist. Die Penetrationszapfen des Adhäsivsystems in die Dentintubuli tragen aber nur zum Teil zum Haftverbund bei (LOHBAUER ET AL. 2008). Die Penetration in das intertubuläre Dentin sowie in das kollagene Netzwerk ist hingegen für den Haftverbund von grösserer Bedeutung. Andererseits konnte in einer klinischen Studie nachgewiesen werden, dass sich eine vollständige Entfernung der Kollagenschicht mittels 10%iger Natriumhypochloritlösung nicht negativ auf die Retention von Zahnhalsfüllungen auswirkte (SABOIA ET AL. 2006). Laborstudien hierzu zeigten allerdings z. T. widersprüchliche Ergebnisse.

Qualitative Analyse der Hybridschicht

Die Penetrationszone des Adhäsivsystem in die Zahnhartsubstanz (Hybridschicht) stellt die kritische Stelle des adhäsiven Verbundes dar. Die Dicke der Hybridschicht hat keinen Einfluss auf den Haftverbund (GWINNETT ET AL. 1996, VARGAS ET AL. 1997). Dennoch ermöglicht diese Analyse eine Aussage bezüglich der Qualität des Haftverbundes. Mittels Silbernitratfärbung können Defekte im Verbund sichtbar gemacht werden. Wie stark der Haftverbund tatsächlich ist, kann dieses Testverfahren nicht bestimmen.

Sowohl die mechanischen Haftverbundprüfungen als auch die mikroskopische Evaluation des Haftverbundes blenden teilweise die klinische Problematik bei der adhäsiven Füllungs-technik aus. Der grösste Schwachpunkt hinsichtlich der Bildung von Sekundärkaries ist die zerviko-gingivale Stufe von Klasse-II-Füllungen. An dieser Stelle tritt Karies fünfmal häufiger auf als am okklusalen Rand. Die ungenügende Polymerisation des Komposits an dieser Stelle wurde bereits im ersten Teil diskutiert. Ein anderes Problem ist ein strukturbilologisches. Wenn der Füllungsrand knapp oberhalb der Schmelz-Zement-Grenze liegt, so hat man es mit Schmelz zu tun, der dünn ausläuft und daher leicht bricht; zudem gibt es an dieser Stelle kaum Schmelzprismen zum Anätzen. Liegt der Füllungsrand hingegen unterhalb der Schmelz-Zement-Grenze, so liegt er in einem Bereich, bei dem das Dentin auf einer Strecke von ca. 100 µm keine Dentinkanälchen besitzt und weiter Richtung Pulpa diese deutlich reduziert sind; somit sind die Voraussetzungen für eine gute Haftung schlecht (FERRARI ET AL. 2001). Aber genau in diesem Bereich müsste ein Adhäsiv einen besonders guten Haftverbund aufbauen, um die Bildung von Sekundärkaries zu verhindern.

Prüfung Zusammenspiel Adhäsivsystem und Kompositmaterial

Farbstoffpenetration

Ein Dogma in der restaurativen Zahnheilkunde besagt, dass der Übergang zwischen Restaurationsmaterial und Zahnhartsubstanz kontinuierlich sein sollte, um die Überlebenswahrscheinlichkeit der Restauration zu erhöhen. Eine schlechte marginale Adaptation könne zu Hypersensitivitäten, Randverfärbungen und schliesslich auch zu Sekundärkaries führen (BERGENHOLTZ ET AL. 1982, BRÄNNSTRÖM 1992, BROWNING & DENNISON 1996).

Die marginale Adaptation wird bei Kompositen durch materialinhärente Eigenschaften wie Schrumpfung und Schrumpfkraft beeinflusst (PEUTZFELDT & ASMUSSEN 2004) sowie durch operative Techniken, wie die adäquate Trockenlegung, die Grösse der Kavität, die Art und Qualität der Anchrägung der Schmelzprismen und Dentintubuli in Abhängigkeit von der Lokalisation, die Art und Qualität der Konditionierung der Zahnhartsubstanzen sowie die Schichttechnik und das Polymerisationsprotokoll (ANUSAVICE 1989).

Als Prüfung, die am ehesten die klinische Realität simulieren soll, gilt die Restauration von Kavitäten extrahierter Zähne. Die Restaurationen werden bestimmten Alterungsprozessen unterworfen, wie z. B. einer mechanischen Belastung im Kau-simulator (siehe 2. Teil des Übersichtsartikels). Die Zähne werden danach in ein Farbbad gelegt und geschnitten. Mit einem Mikroskop wird die Eindringtiefe des Farbstoffes evaluiert (*Microleakage*) (Abb. 5). Die Hypothese ist, dass eine geringe

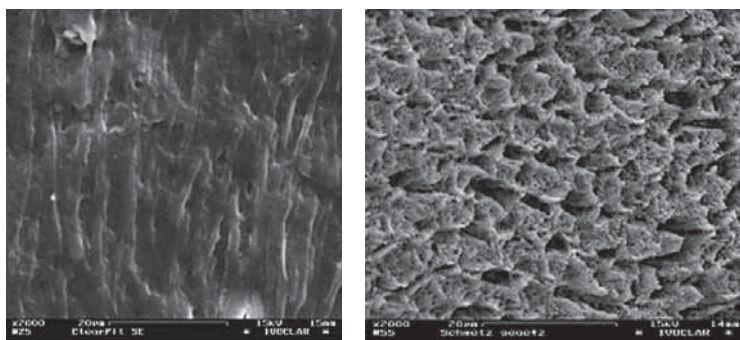


Abb. 4 Ätzmuster auf präpariertem Schmelz nach Anwendung von einem selbstkonditionierenden Adhäsivsystem (links) und mit 36% Phosphorsäure (rechts).



Abb. 5 Microleakage bei einer Klasse-II-Füllung in vitro. Eingedrungener Farbstoff Fuchsin an der Grenzfläche Komposit-Zahnhartsubstanz.

Eindringtiefe des Farbstoffs mit einer hohen klinischen Überlebensrate der Restaurationen korreliert, speziell mit einer geringen Inzidenz an Randverfärbungen und Sekundärkaries.

Studien, bei denen die Dichtigkeit von Füllungen mittels Farbstoffpenetration evaluiert worden ist, zeigen unabhängig vom Restaurationsmaterial, dass alle Füllungen mehr oder weniger undicht sind. Bei Füllungen mit Dentinrändern findet sich normalerweise häufiger Farbstoffpenetration als bei solchen mit Schmelzbegrenzung (HEINTZE ET AL. 2008). Aber auch bei dieser Prüfung zeigte sich in einer systematischen Untersuchung, dass man die Ergebnisse verschiedener Prüfinstitute nicht vergleichen kann (RASKIN ET AL. 2001). Die Ergebnisse sind kaum reproduzierbar (RASKIN ET AL. 2003). Eine Korrelation zwischen Farbstoffpenetration und dem Auftreten von Randspalten ist entweder gar nicht oder nur teilweise belegt, wobei eine Abhängigkeit vom verwendeten Farbstoff und der Lokalisation aufgezeigt worden ist (HEINTZE ET AL. 2008). Da es für die Methode der Farbstoffpenetration kein klinisches Korrelat mit validiertem Schwellenwert gibt (ROULET 1994), ist es nicht sinnvoll, diese aufwendige Methode im Labor anzuwenden (HEINTZE 2007).

Automatische Randspaltdetektion

Eine andere, ungleich schnellere Methode zur Evaluation der marginalen Adaptation ist das Füllen zylindrischer Kavitäten (\varnothing 4 mm) in Dentin. Hierfür wurde mit einem optischen Sensor eine automatische Randspaltdetektion entwickelt (HEINTZE ET AL. 2005b). Nach Politur der Restaurationen wird der Rand von Epoxyharz-Replikaten der Füllungen mit einem optischen Sensor evaluiert. Der Lichtstrahl geht radiär vom Zentrum der Füllung über den Füllungsrand und erstellt Profile. Wenn immer ein Spalt vorliegt, wird dieser erkannt und in seiner Breite und Tiefe automatisch ausgemessen. Klassifiziert man die Adhäsivsysteme gemäss der Anzahl der Applikationsschritte und ob sie selbstkonditionierend sind oder Phosphorsäure-Konditionierung anwenden, so weisen die klassischen Mehrschritt-Adhäsivsysteme den höchsten Anteil an spaltfreiem Rand auf und die selbstkonditionierenden Einschnitt-Adhäsive den geringsten (HEINTZE ET AL. 2007). Diese Ergebnisse stimmen mit den Mikrozug-Haftverbund-Ergebnissen der Universität Leuven, Belgien (DE MUNCK ET AL. 2005) sowie mit den klinischen Ergebnissen hinsichtlich Retentionsverlust von Zahnhalsfüllungen überein (PEUMANS ET AL. 2005).

Mikroskopische Randschlussanalyse und deren klinische Bedeutung

Bei einer anderen Herangehensweise werden Füllungen in Kavitäten extrahierter Zähne gelegt und vor sowie nach verschiedenen Alterungsprozessen die marginale Adaptation des Randes mittels Licht- oder Rasterelektronenmikroskop gemäss bestimmten Kriterien evaluiert (ROULET ET AL. 1989) (Abb. 6). Schliesslich wird der prozentuale Anteil an nicht perfektem Rand bzw. Randspalt am Gesamtrand berechnet. Die Hypo-

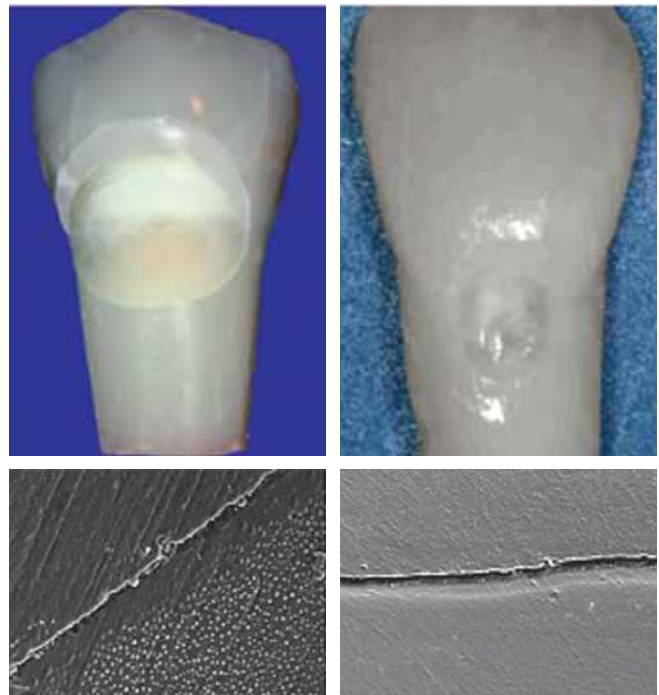


Abb. 6 Zahnhalskavitäten zur Prüfung von Adhäsivsystemen in vitro: links Methode Zürich, rechts Methode Berlin.

Die zugehörigen rasterelektronischen Bilder ($\times 200$) zeigen einen unregelmässigen Rand (links) bzw. einen Randspalt (rechts).

these ist, dass ein hoher Anteil an perfektem Rand mit einer hohen klinischen Überlebensrate der Restaurationen korreliert. Die Methode ist sehr vom Untersucher abhängig, der die Ränder evaluiert. Die Unterschiede zwischen zwei Begutachtern können trotz Kalibrierung 15–20% betragen (HENISCH 1989). Ein weiterer Nachteil sowohl der Farbstoffpenetration als auch Evaluation der Randqualität bei Füllungen an extrahierten Zähnen, ist die hohe Streuung der Werte. Der Variationskoeffizient, also der Quotient aus Standardabweichung und Mittelwert, beträgt zwischen 20% und 50%. Wollte man auf der Basis 10% Unterschied in der Randqualität resp. der Farbstoffpenetration zwischen zwei Materialien statistisch differenzieren, so wären zwischen 20 und 60 Prüfkörper je Materialgruppe nötig (HEINTZE ET AL. 2005a; HEINTZE ET AL. 2008a). Diese würde einen nicht zu rechtfertigenden Aufwand bedeuten.

Die konservierenden Abteilungen der Universitäten Berlin (Charité), Deutschland, und Zürich, Schweiz, haben in den letzten 20 Jahren verschiedene Adhäsivsysteme und Komposite hinsichtlich ihres Randverhaltens in der zervikalen Kavität untersucht (BESEK ET AL. 2004, BLUNCK & ROULET 1999, BLUNCK & ZASLANSKY 2007). Die Kavitätengeometrie ist bei beiden Methoden etwas unterschiedlich (Abb. 6). Während in Berlin die Restaurationen stets von demselben Untersucher gelegt und evaluiert werden, sind in Zürich verschiedene Behandler und Begutachter involviert. In Berlin werden die Restaurationen nur einer Temperaturwechselbelastung (2000 mal, 5 °C und 55 °C) unterzogen, in Zürich zusätzlich einer Kaubelastung im Kausimulator (1,2 Millionen Zyklen). Wenn man systematisch die Ergebnisse klinischer Studien zu zervikalen Füllungen mit jenen der beiden Labor-Prüfmethoden zur marginalen Adaptation vergleicht, so stellt man fest, dass die Korrelation beider Prüfmethoden zu den klinischen Ergebnissen schwach ist und auch nur gegeben ist, wenn neben dem Adhäsivsystem auch das Komposit sowohl bei der klinischen als auch der Laborprü-

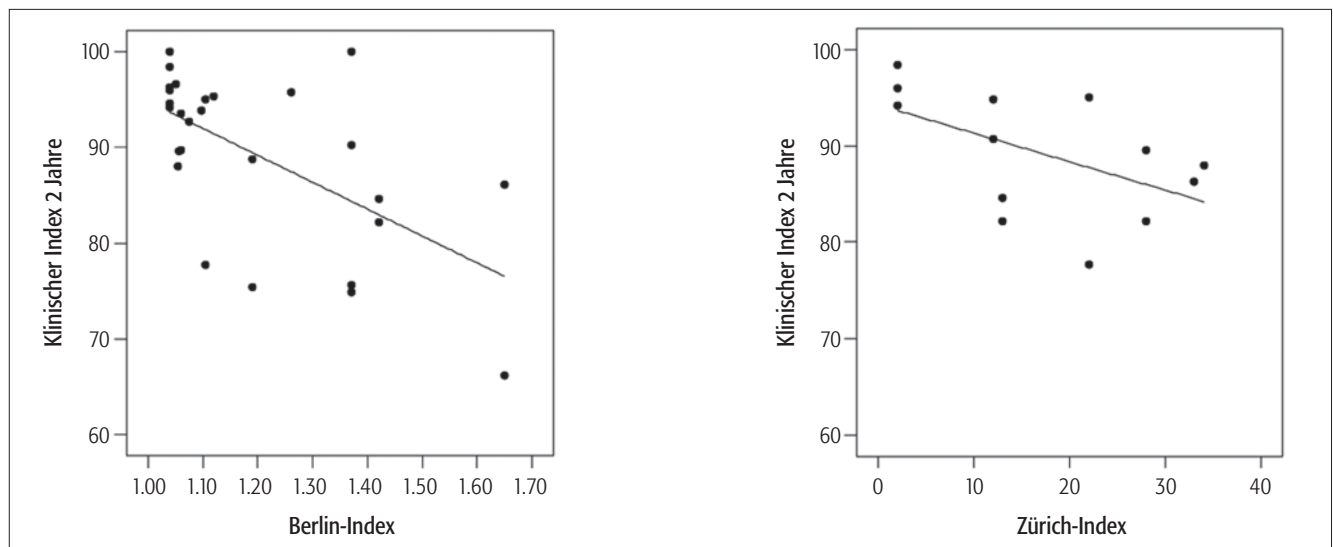


Abb. 7 Streudiagramm von Randqualität zervikaler Restaurationen zweier Laborprüfmethode und dem klinischen Index von Studien zur Prüfung von Adhäsivsystemen in Zahnhalskavitäten. Sowohl bei der Labor- als auch bei der klinischen Prüfung waren Adhäsiv- und Kompositmaterial identisch (HEINTZE ET AL. 2009). Berlin: Index setzt sich aus 4 Randkriterien zusammen (nach Temperaturwechselbelastung). Zürich: Prozentuale Differenz zwischen Anfangsbefund und Endbefund nach Kausimulation. Klinischer Index: $(4 \times \text{Retention} + 2 \times \text{Randverfärbung} + 1 \times \text{Randunregelmässigkeit})/7$.

fung identisch war (HEINTZE ET AL. 2009) (Abb. 7). Bei einer anderen Art der In-vitro-/In-vivo-Analyse, bei denen nur klinische Studien berücksichtigt wurden, die mindestens 2 Adhäsivsysteme im selben Patientenmund geprüft haben (Split-mouth-Design), stimmten nur in 20% der Studien die Ergebnisse von Randuntersuchungen in vitro an zervikalen Füllungen mit den klinischen Ergebnissen überein (HEINTZE 2007).

Die Methoden zur Prüfung der marginalen Adaptation liefern häufig falsch negative Befunde, was bedeutet, dass Adhäsivsysteme als schlecht beurteilt werden, obgleich sie in der klinischen Prüfung genauso gut funktioniert haben wie Adhäsivsysteme, die bei der Laborprüfung gut abgeschnitten hatten.

Man kann einwenden, dass die klinischen Studien, mit denen die Laborergebnisse verglichen wurden, meist nur eine Beobachtungsdauer von 2–3 Jahren hatten und deshalb nicht mit Prüfmethode Zürich – 5 Jahre in vivo simulieren (KREJCI & LUTZ 1990). Studien mit längeren Beobachtungszeiträumen sind selten. Bei einer klinischen Studie wurden die Ergebnisse von 7 Adhäsivsystemen über einen Zeitraum von 13 Jahren veröffentlicht (VAN DIJKEN ET AL. 2007). Zwar stiegen die Verluste bei Zahnhalsfüllungen über den Zeitraum zum Teil erheblich an, doch zeigten jene Adhäsive, die nach 10 Jahren 80% Verlust aufwiesen, bereits eine hohe Verlustquote 1–2 Jahre nach Legen der Füllung. Lediglich zwei der vier Adhäsive, die in den ersten beiden Jahren eine geringe Verlustquote hatten, wiesen eine relative hohe Quote beim Sechsjahresrecall auf.

Ein wichtiger Nachteil beim Vergleich von Laborergebnissen und klinischen Ergebnissen liegt in der Qualität der klinischen Studien, die nicht den Standards entsprechen. Hier ist besonders die Probandenauswahl, die Zahl restaurierter Zähne pro Proband und die Zahl von nicht mehr zu begutachtenden Füllungen (Drop-out) zu erwähnen. Ausserdem sind die Prüfkriterien (USPHS, nach Ryge) (CVAR & RYGE 1971, RYGE & SNYDER 1973), die meist bei der klinischen Evaluation benutzt werden, für die heutigen Materialien zu grob, um Unterschiede festzustellen. Eine Arbeitsgruppe entwickelte vor einigen Jahren neue, präzisere Kriterien, die auch von der FDI akzeptiert wurden (HICKEL ET AL. 2007).

Studien in vivo und in situ haben gezeigt, dass Microleakage als solches bzw. das Vorhandensein von Randspalten weder mit dem Auftreten von Hypersensitivitäten noch mit dem Entstehen von Sekundärkaries korreliert (MJÖR & TOFFENETTI 2000, MJÖR 2005, OPDAM ET AL. 1998a, b). Unregelmässigkeiten im Randschluss korrelieren nur bedingt mit der Entstehung von Sekundärkaries. Eine klinische Studie, bei der imperfekte Randzonen der okklusalen Anteile von Komposit-Füllungen in toto herausgebohrt und histologisch untersucht worden sind, ergab, dass erst offene kariöse Läsionen am Rand mit dem histologischen Nachweis von Sekundärkaries vergesellschaftet waren (KIDD & BEIGHTON 1996). Ein anderer Beleg sind die Ergebnisse einer prospektiven klinischen Studie über 10 Jahre, bei der jährlich die Randadaptation sowohl klinisch als auch nach Abdruck am Replikat mittels Mikroskop untersucht wurde (GÄNGLER ET AL. 2001, 2004). Während bereits nach einem Jahr im Mikroskop 90% der Füllungen einen nicht kontinuierlichen Rand aufwiesen, der zwei Drittel des Gesamtandes betraf, traten Randverfärbungen und Sekundärkaries nur bei 30 bzw. 10% der Füllungen und auch erst nach 3–5 Jahren auf (Abb. 8). Dies alles spricht dafür, dass nicht der Spalt an sich das Problem ist, sondern wahrscheinlich die Breite des Spaltes. Zusätzlich zeigen Probanden mit einer hohen Kariesaktivität mehr Sekundärkaries als solche mit einer geringen Kariesaktivität (KÖHLER ET AL. 2000) (Abb. 9). Ferner kann das Versiegeln von Randdefekten mit ungefülltem Monomer die Lebensdauer von Seitenzahnrestorationen deutlich erhöhen, wie jüngst eine klinische Studie zeigte (GORDAN ET AL. 2009).

Schlussfolgerungen

Laborprüfungen sind wichtig, damit gewisse erste Voraussagen für den Erfolg eines Materials getroffen werden können. Sie ersetzen nicht die klinische Prüfung am Patienten, da die klinische Relevanz von Laborprüfungen von Adhäsivsystemen oft nicht oder nur zum Teil gegeben ist (Tab. II). Mikroskopische Untersuchungen der Verbundschicht sind rein qualitativ. Von Farbstoffpenetrationsmessungen sollte abgesehen werden, da sie keine klinische Relevanz haben. Die Randspaltanalyse

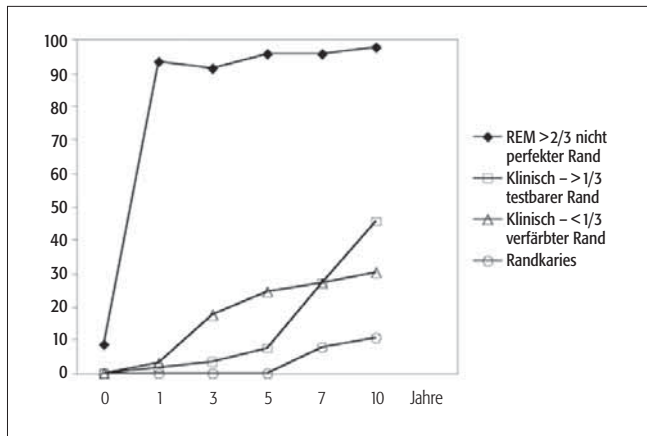


Abb. 8 Prozentualer Anteil von Seitenzahnfüllungen aus Komposit (n=46) mit tastbaren, verfärbten und kariösen Füllungsrändern in Relation zu dem Kriterium «nicht perfekter Rand», welches mit Rasterelektronenmikroskop auf Replikaten evaluiert worden ist – Daten einer prospektiven klinischen Studie über 10 Jahre (Grafik basiert auf den Daten von GÄNGLER ET AL. 2001, 2004).



Abb. 9 Der Randschluss dieser 20-jährigen Cerec-Restauration ist unzureichend. Die breite Zementfuge hat sich mit der Zeit ausgewaschen. Dennoch ist keine okklusale Randkaries zu beobachten. Die degradierten Zementfugen könnten intraoral mit Komposit repariert werden, sofern von der Patientin gewünscht.

Tab. II Überblick über die gängigen Labormethoden zur Prüfung von Adhäsivsystemen und deren klinische Relevanz

Prüfung	Standardisiertes Prüfprotokoll	Prüfung validiert	Klinische Relevanz
Haftverbund	nein	teilweise	gering
Marginale Adaptation (mikroskopische Evaluation des Randes)	nein	nein	gering
Marginale Adaptation (Farbstoffpenetration)	nein	nein	keine

hat nur eine beschränkte klinische Relevanz und die Ergebnisse sind sehr vom Prüfer abhängig. Die direkte Haftkraftmessung ist als Screeningtest sinnvoll. Allerdings sollten die Prüfkörper nach einem Tag und nach mindestens 3 Monaten Wasserlagerung geprüft werden. Die Ergebnisse gut erforschter Standard-

adhäsive sollten als Referenz dienen. Obgleich die absoluten Messwerte zwischen verschiedenen Prüfinstituten unterschiedlich sein können, sollte bei der Prüfung verschiedener Adhäsivsysteme die Rangfolge gleich sein.

Literaturverzeichnis siehe englischen Text, Seite 1031.