

Vergleich zweier Werkstoffe zur Herstellung temporärer Kronen und Brücken – Eine klinische Studie

Inaugural - Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin

des Fachbereichs Medizin

der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Anke Wald

aus Bergneustadt

Gießen 2011

Aus dem Medizinischen Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik

des Klinikums der Justus-Liebig-Universität Gießen

Leiter: Prof. Dr. Bernd Wöstmann

Gutachter: Prof. Dr. Bernd Wöstmann

Gutachter: Prof. Dr. Petra Scheutzel

Betreuer: Prof. Dr. Bernd Wöstmann

Tag der Disputation: 24.11.2011

Meinen Eltern und meiner Oma

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
2	LITERATURÜBERSICHT	3
2.1	Anforderungen an temporäre K&B-Werkstoffe	3
2.2	Charakterisierung temporärer K&B-Werkstoffe	4
2.2.1	Allgemeines	4
2.2.2	Pulver-Flüssigkeits-Systeme	5
2.2.3	Paste-Paste-Systeme	7
2.2.4	Klinische Aspekte beider Systeme	9
2.3	Methoden zur Herstellung temporärer Kronen und Brücken	9
2.4	Klinische Studien zu temporären K&B-Werkstoffen	11
3	ZIEL DER ARBEIT	13
4	MATERIAL UND METHODE	14
4.1	Materialien und Patienten	14
4.1.1	Untersuchte Materialien	14
4.1.2	Rahmenbedingungen der Studiendurchführung	14
4.1.3	Ein- und Ausschlusskriterien	15
4.1.4	Patienten und Fallzahlen	16
4.2	Methodik	16
4.2.1	Herstellung und Befestigung der temporären Versorgungen	16
4.2.2	Datenerhebung	18
4.2.3	Monitoring	22
4.2.4	Aufbereitung der Daten zur Auswertung	22

4.3	Statistische Analyse	26
5	ERGEBNISSE	28
5.1	Beschreibung des Patientenguts	28
5.1.1	Indikationen für die temporäre Versorgung.....	28
5.1.2	Ausdehnung und Lokalisation der untersuchten Restaurationen.....	29
5.1.3	Mundhygiene	32
5.1.4	Gewohnheiten und Besonderheiten	32
5.2	Verarbeitbarkeit	34
5.2.1	Anzahl der Herstellungsversuche	34
5.2.2	Zusätzlicher Materialantrag	34
5.2.3	Sauerstoffinhibierte Oberflächenschicht.....	36
5.2.4	Fräsbarkeit.....	36
5.2.5	Polierbarkeit.....	37
5.3	Oberfläche.....	38
5.3.1	Oberflächenbeschaffenheit	38
5.3.2	Durchführung von Mundhygienemaßnahmen	39
5.3.3	Plaqueeinlagerung.....	40
5.4	Interaktion mit dem Weichgewebe.....	40
5.4.1	Sondierungstiefen	40
5.4.2	Sondierungsblutung	41
5.5	Farbe	42
5.5.1	Farbe im Vergleich zum Nachbarzahn	42
5.5.2	Verfärbungen	44
5.6	Integrität.....	46

5.6.1	Gründe im Falle von Neuanfertigung oder Materialantrag.....	46
5.6.2	Ereigniszeitanalyse für alle Restaurationen.....	47
5.6.3	Ereigniszeitanalyse für Einzelzahnrestaurationen.....	48
5.6.4	Ereigniszeitanalyse für mehrgliedrige Restaurationen.....	50
5.6.5	Ereigniszeitanalyse für Frontzahnrestaurationen.....	50
5.6.6	Ereigniszeitanalyse für Seitenzahnrestaurationen.....	52
5.6.7	Beeinflussung des Frakturrisikos.....	54
5.7	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	55
6	DISKUSSION.....	56
6.1	Studiendesign.....	56
6.2	Ergebnisdiskussion.....	58
6.2.1	Verarbeitbarkeit.....	58
6.2.2	Oberflächenbeschaffenheit.....	59
6.2.3	Interaktion mit dem Weichgewebe.....	61
6.2.4	Farbe.....	62
6.2.5	Integrität.....	63
6.3	Schlussfolgerung.....	67
7	ZUSAMMENFASSUNG.....	68
8	SUMMARY.....	70
9	LITERATURVERZEICHNIS.....	71
10	ANHANG.....	79
10.1	Aufklärungsbogen.....	79

11 ERKLÄRUNG.....	84
12 DANKSAGUNG.....	85

1 Einleitung

Nach der Präparation eines Zahnes zur Aufnahme einer Krone oder Brücke muss die Zeit bis zur Eingliederung des laborgefertigten, definitiven Zahnersatzes durch eine temporäre Restauration überbrückt werden (Abb. 1-1).

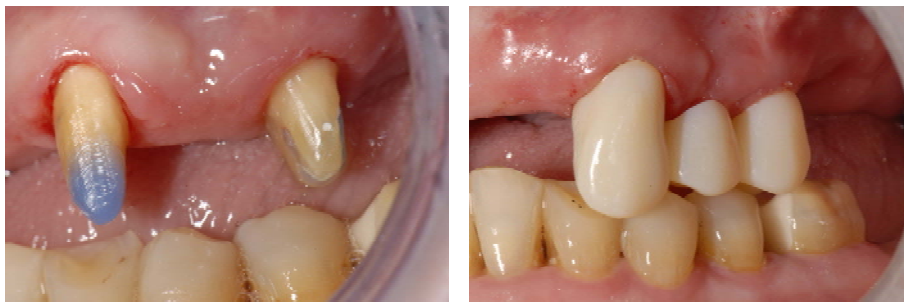


Abb. 1-1: Zur Aufnahme von laborgefertigten Zahnersatz präparierte Zähne (links) und eingesetzte temporäre Brücke (rechts)

Diese wird zumeist direkt aus selbsthärtenden Kunststoffen durch den Zahnarzt noch am Behandlungsstuhl hergestellt und sofort eingliedert. Zu Unrecht wird für diese Versorgung oftmals der Begriff „Provisorium“ verwendet - impliziert dieser Term doch eine gewisse Minderwertigkeit der Restauration, da provisorisch im allgemeinen Sprachgebrauch als behelfsmäßig oder notdürftig verstanden wird. Dies deckt sich jedoch nicht mit den hohen Qualitätsanforderungen, die an die Zwischenversorgung zu stellen sind, um einen komplikationslosen Behandlungsverlauf zu gewährleisten. Aus diesem Grund wird der Begriff „Provisorium“ im weiteren Verlauf dieser Arbeit nicht mehr verwendet, sondern es wird von temporärer, Interims-, Zwischen- oder Immediatversorgung gesprochen. Die Anfertigung und Eingliederung einer solchen Zwischenrestauration ist unumgänglich, da ihr wichtige Aufgaben im Zuge der Versorgung mit feststehendem Zahnersatz zukommen.

Die beschliffene Zahnhartsubstanz muss gegen mechanische, chemische, osmotische, thermische und mikrobielle Noxen geschützt werden; die Restauration dient somit der Schmerzprophylaxe und verhindert kariöse Schädigungen. Der Ersatz der fehlenden Zahnhartsubstanz stellt die Kaufunktion, Ästhetik und Phonetik wieder her, so dass Einbußen dieser Funktionen für den Patienten minimiert werden. Die Position des Zahnes innerhalb der Zahnreihe und in

Relation zum Antagonisten im Gegenkiefer wird durch approximale und okklusale Kontakte der Interimsversorgung gehalten. Käme es während des Behandlungsverlaufs zu Verschiebungen der Zahnposition, könnten erhebliche Änderungen in Form von Einschleifen oder nachträglichem Anbringen von Approximal- und Okklusionskontakten an der definitiven Versorgung nötig werden [6,18,25,26,32,38,40,48,56,70,73,75,85,86,88,90,92]. Nach der Präparation ist die Gingiva um den Zahnstumpf herum zunächst traumatisiert; die temporäre Versorgung stellt eine Leitschiene für die optimale Regeneration des marginalen Parodonts dar. Das parodontale Weichgewebe wird durch die Zwischenversorgung vor Schäden bewahrt, indem erst durch sie nach der Präparation wieder eine effektive Plaquekontrolle ermöglicht wird [6,18,25,32,34,38,40,56,70,73,75,88,90,92]. Denn erst durch den Ersatz der abgetragenen Zahnhartsubstanz wird die Pflegefähigkeit des präparierten Zahnes wiederhergestellt. Interimsrestorationen dienen auch als diagnostische Hilfsmittel: Zum einen können geplante Veränderungen der Okklusion, vertikalen Dimension oder der Ästhetik probeweise durch Patienten und Behandler ausgetestet werden. Zum anderen ist es möglich, die Wertigkeit von Pfeilerzähnen mit fragwürdiger Prognose zu beurteilen, bevor der kostspieligere endgültige Zahnersatz in Auftrag gegeben wird [6,18,25,26,31,32,38,40,48,56,73,85,86,88,90]. Zu geringer Substanzabtrag am Zahn [25,56,90] und Disparallelität von Brückenpfeilern [18,32] können vielfach schon während der Herstellung des Immediatersatzes erkannt und somit frühzeitig korrigiert werden. In manchen Fällen dient die temporäre Versorgung auch der Verankerung von festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen [18,32,89] oder Teilprothesen [70].

Aus dieser Vielfalt an Aufgaben, die die temporäre Restauration zu erfüllen hat, ergeben sich verschiedenste Problembereiche in Bezug auf die verwendeten Materialien (Werkstoffe zur Herstellung temporärer Kronen und Brücken, im Folgenden als temporäre K&B-Werkstoffe abgekürzt). Obschon diese seit der Markteinführung des ersten für diese Anwendung spezifischen Produktes Anfang der sechziger Jahre des 20. Jahrhunderts (Trim, Bosworth, Skokie, IL, USA) [5] nun schon seit 50 Jahren kontinuierlich weiterentwickelt werden, sind vor allem Frakturen der Restaurationen während der Tragezeit immer noch ein vergleichsweise häufig auftretendes Ereignis in der klinischen Anwendung.

2 Literaturübersicht

2.1 Anforderungen an temporäre K&B-Werkstoffe

Aus den eingangs geschilderten Aufgaben einer temporären Versorgung ergeben sich Anforderungen an die Werkstoffe, die zu deren Herstellung verwendet werden können. Eine ausreichende mechanische **Stabilität** ist von großer Wichtigkeit [6,18,40,48,56,65,75,92]. Die Zwischenrestauration sollte nicht bei der Anfertigung oder in der Tragephase frakturieren. Eine zerbrochene Versorgung, die notfallmäßig neuangefertigt werden muss, stört den Zeitplan des Patienten und des Behandlers mitunter erheblich und stellt für beide Seiten ein Ärgernis dar. Sowohl aus wirtschaftlichen Gründen als auch im Sinne der Patientenzufriedenheit sind solche Vorfälle alles andere als wünschenswert [39]. Da Frakturen aber nach wie vor ein Problem darstellen, sollte das Material **reparaturfähig** sein [6,18,41,56,65,92,94]. Eine hohe **Passgenauigkeit** ist bedeutend, da ansonsten der Korrekturbedarf während des Herstellungsprozesses ansteigt. Da es sich bei den eingesetzten Materialien um Polymer-Systeme handelt (s. Abschnitt 2.2), korreliert die Passgenauigkeit auch mit der Polymerisationskontraktion [2,6,48,65,94]. **Einfache Mischbarkeit und Verarbeitung** sowie **gute Fräs- und Polierbarkeit** sind wesentliche Aspekte, die während des Herstellungsprozesses bedeutsam sind [6,18,48,56,65,66,92,94]. In diesem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass insbesondere **klinigerechte Abbindezeiten** von Wichtigkeit sind. Der Anwender benötigt eine angemessene Verarbeitungszeit bei möglichst geringer Mundverweildauer [18,94]. Da die Werkstoffe längere Zeit dem Mundmilieu ausgesetzt sind, müssen sie das Kriterium der umfassenden **Biokompatibilität** erfüllen [6,18,48,65,92]. Es dürfen keine toxischen, kanzerogenen, mutagenen und teratogenen Substanzen abgegeben werden, ein niedriges allergenes Potential ist erwünscht und das angrenzende Gewebe und die Pulpa dürfen nicht physikalisch beeinträchtigt werden. Gerade Pulpenschäden durch zu hohe Polymerisationstemperaturen müssen durch Steuerung des Abbindevorgangs unbedingt vermieden werden [2,6,65,66,92,94]. Da der ästhetische Anspruch der Patienten mehr und mehr steigt, ist es für Restaurationen im sichtbaren Bereich von Bedeutung, dass der Werkstoff ein möglichst **natürliches Aussehen** hat. Für hochästhetische Versorgungen wird eine ausreichende Palette an Farben benötigt und die einmal gewählte Zahnfarbe sollte sich während der Tragezeit unter dem Einfluß des oralen Milieus nicht verändern. Auch die Imitation der lichtoptischen Eigenschaften der Zahnharts-

ubstanz (Opaleszenz, Transluzenz und Fluoreszenz) ist von modernen Materialien zu fordern [6,18,26,56,86]. **Geringe thermische Leitfähigkeit** sowie **Geruchs- und Geschmacksneutralität** erhöhen den Tragekomfort für den Patienten und damit auch die Akzeptanz der gesamten therapeutischen Maßnahme [65]. Die **Röntgenopazität** des Werkstoffes ist für den röntgenologischen Nachweis eine wichtige Voraussetzung. Dies ist insbesondere von Wichtigkeit, wenn der Verdacht besteht, dass die Restauration aspiriert wurde [6,26].

2.2 Charakterisierung temporärer K&B-Werkstoffe

2.2.1 Allgemeines

Bei den Kunststoffen, die zur Herstellung temporärer Versorgungen verwendet werden, handelt es sich um Polymere. Dies sind kettenförmige oder verzweigte Makromoleküle, die aus gleichen oder gleichartigen Einheiten (Monomeren) bestehen. Im Sinne einer Polyaddition reagieren die Ausgangsmomere zu Molekülketten (Abb. 2-1) [3,29].

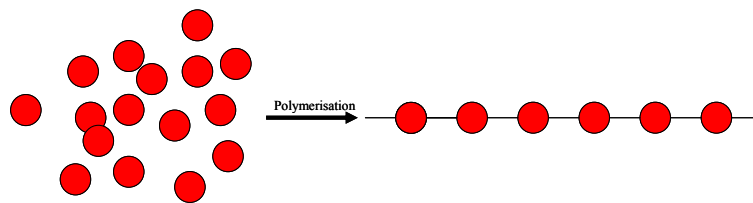


Abb. 2-1: Schematische Darstellung der Polymerisationsreaktion

Es wird zwischen linearen, verzweigten und kreuzvernetzten Polymeren unterschieden (Abb. 2-2) [3,22]. Bei linearen und verzweigten Molekülen bilden sich lediglich schwache Bindungen (van-der-Waals-Kräfte) zwischen den einzelnen Ketten aus, während bei den kreuzvernetzten Polymeren dauerhafte Bindungen zwischen den Ketten entstehen. Kreuzvernetzungen erhöhen die Härte und die Widerstandsfähigkeit des Werkstoffes gegenüber Lösungsmitteln [3].



Abb. 2-2: Schematische Darstellung der verschiedenen Polymerarten; modifiziert nach [3]

Im Wesentlichen kommen zur Herstellung temporärer Kronen und Brücken zwei unterschiedliche Polymer-Systeme zur Anwendung: Pulver-Flüssigkeits-Systeme und Paste-Paste-Systeme [6,56].

2.2.2 Pulver-Flüssigkeits-Systeme

Pulver-Flüssigkeits-Systeme beruhen auf der Basis von Mono-Methacrylaten, also Acrylaten mit nur einer Acrylgruppe. Der bekannteste Vertreter dieser Gruppe ist das Methylmethacrylat, neben diesen kommen jedoch auch höhermolekulare Acrylate zum Einsatz. Einige gebräuchliche Monomere sind in Tabelle 2-1 gelistet.

Tabelle 2-1: In Pulver-Flüssigkeits-Systemen häufig verwendete Monomere

Monomer	Abkürzung	Skelettformel
Methylmethacrylat	MMA	
Ethylmethacrylat	EMA	
Iso-Butylmethacrylat	i-BMA	

Zur Initiation der Polymerisation wird ein Starter-Molekül benötigt, das ein freies Radikal zur Verfügung stellt. Anhand der unterschiedlichen Arten dies zu erzeugen, werden die Werkstoffe in Lichtpolymerisate, Heißpolymerisate und Autopolymerisate unterteilt.

Lichthärtende Materialien enthalten zumeist Campherchinon als Initiator, dies wandelt sich bei Bestrahlung mit Licht der Wellenlänge 468 nm zu einem Radikal mit zwei aktiven Stellen um. Im Falle von Heißpolymerisaten wird die Reaktion durch Benzoylperoxid gestartet, das unter der Einwirkung von Hitze (60-70 °C) in 2 Radikale zerfällt (Abb. 2-3). Autopolymerisate enthalten neben Benzoylperoxid Aktivatoren wie z.B. tertiäre Amine, die den Zerfall von Benzoylperoxid schon bei Zimmertemperatur ermöglichen [22].

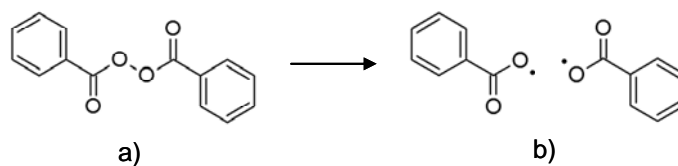


Abb. 2-3: Benzoylperoxid (a) zerfällt nach Aktivierung (thermisch oder chemisch) in zwei Radikale (b); modifiziert nach [3].

Das freie Elektron des Radikals reagiert nun mit der Doppelbindung des Monomers, dort entsteht eine einfache kovalente Bindung [3]. Durch das immer noch verbleibende freie Elektron stellt die neue Verbindung nun ihrerseits wieder ein Radikal dar, das mit weiteren Monomereinheiten reagiert [29]. In Abb. 2-4 ist der Kettenstart und die Propagation beispielhaft für Methylmethacrylat dargestellt.

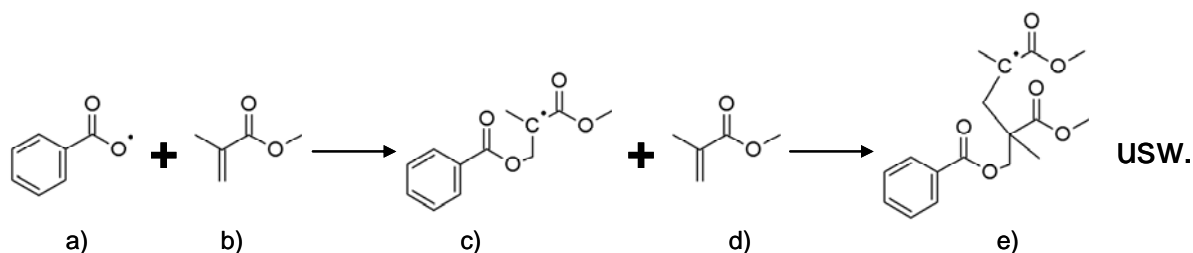


Abb. 2-4: Nach dem Zerfall von Benzoylperoxid greift das entstandene Radikal (a) die Doppelbindung der Acrylgruppe von MMA (b) an und bildet dort eine Einfachbindung aus. Das resultierende Molekül (c), nun seinerseits ein Radikal, reagiert mit einem weiteren MMA-Molekül (d) zu einem neuen Radikal (e). Bis zur Termination werden immer weitere Monomere anpolymerisiert; modifiziert nach [3]

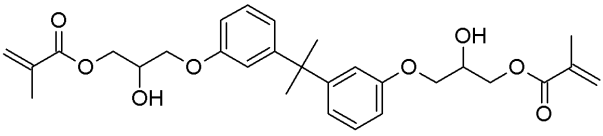
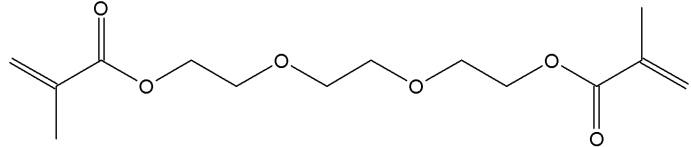
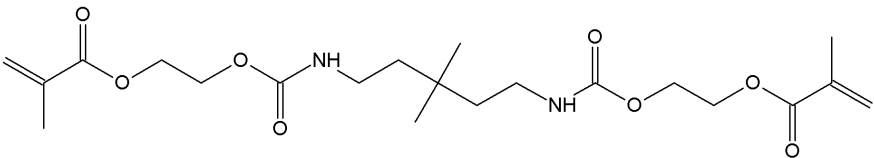
Diese stark exotherme Reaktion läuft weiter, bis es zur Termination des Vorgangs kommt [3,22]. Dabei treffen entweder zwei wachsende Ketten aufeinander und die beiden Radikale bilden ein bindendes Elektronenpaar bzw. es kommt zum Transfer eines Wasserstoffatoms

von einer Kette auf die andere oder die Reaktion wird inhibiert. Dabei reagieren Inhibitoren wie z.B. Sauerstoff mit den freien Elektronen zu nicht mehr reaktionsfähigen Verbindungen [29]. Im Zuge der Polymerisationsreaktion rücken die einzelnen Moleküle im Polymer-Verbund näher zusammen, der resultierende Schrumpfung bei reinem Methylmethacrylat beträgt 21 Vol% [72]. Da wie unter 2.1 bereits ausgeführt im Sinne der Dimensionsstabilität eine geringe Polymerisationskontraktion erwünscht ist, setzt man die Schrumpfung auf folgendem Wege herab: Das Monomer wird zusammen mit einem Pulver aus vorpolymerisiertem Polymer verarbeitet (Patent der Firma Kulzer, 1938). Da das Polymer-Pulver keine Schrumpfung mehr durchmacht, lässt sich die Kontraktion bei Verwendung einer 3:1-Polymer-Monomer-Mischung auf 6 Vol% senken [22]. Das Monomer löst die Polymer-Kügelchen am Rand an, bildet mit ihnen einen formbaren Teig und bei Erstarrung der Masse werden die Polymer-Kügelchen in Form eines interpenetrierenden Netzwerkes gebunden [3,22,29]. Neben Methylmethacrylat kommen für temporäre K&B-Werkstoffe wie eingangs schon erwähnt oftmals auch höhermolekulare Methacrylate (EMA, i-BMA u.a.) zum Einsatz, da sowohl die Schrumpfung als auch die Wärmeentwicklung bei der Aushärtung durch die größeren Ausgangsmoleküle geringer ausfallen [14,29]. Die Monomere verhalten sich weniger flüchtig und sind mit den Weichgeweben der Mundhöhle und der Pulpa besser verträglich [14].

2.2.3 Paste-Paste-Systeme

Paste-Paste-Systeme stellen eine Weiterentwicklung der Pulver-Flüssigkeits-Systeme bei der Suche nach einem zahnfarbenen Kunststoff für die Füllungstherapie dar. Da sich klassische Methacrylat-Systeme für diese Anwendung aufgrund ihres hohen Schrumpfes, der Gefahr der Pulpenschädigung und ihrer Verfärbungsneigung nicht mit Erfolg einsetzen ließen, wurden Verbundwerkstoffe entwickelt, die aus einer organischen Matrix, anorganischen Füllstoffen und einer Phase bestanden, die diese Komponenten verbindet. [44]. Seit Ende der sechziger Jahre des vergangenen Jahrhunderts fanden diese Komposite auch als temporäre K&B-Werkstoffe Verwendung [59]. Die organische Matrix der Komposite wird durch die Monomere gebildet. Hier handelt es sich um di- oder multifunktionelle Methacrylate, also Acrylate mit mindestens zwei Acrylgruppen [6,56]. Einige gebräuchliche Vertreter sind in Tabelle 2-2 gelistet.

Tabelle 2-2: In Paste-Paste-Systemen häufig verwendete Monomere

Monomer	Abkürzung	Skelettformel
Bisphenol-A-glycidyl-dimethacrylat	Bis-GMA	
Triethylenglykol-dimethacrylat	TEGDMA	
Urethan-dimethacrylat	UDMA	

Dadurch dass diese Moleküle mehr als eine Acrylgruppe tragen, kommt es während der Aushärtung zu Kreuzvernetzungen (Abb. 2-2) mit den genannten Vorteilen in Bezug auf die mechanischen Eigenschaften des Polymerisates [22].

Eine gleichermaßen positive Beeinflussung der mechanischen Eigenschaften wird durch den Zusatz von Füllstoffen erreicht. Dies sind durch Pyrolyse gewonnene Siliziumdioxid-Partikel und feingemahlene Quarz-, Glas- und Keramiktteilchen. Die Größen der Partikel schwanken zwischen 7 nm und 10 µm [44]. Durch verschiedene Partikelgrößen wird eine hohe Packungsdichte erzielt [3], der Füllstoffanteil liegt bei temporären K&B-Werkstoffen bei 35-40 % [92].

Zur Einbindung der Füller in die Matrix werden diese mit der Verbundphase beschichtet. Dabei handelt es sich um ein Silan, am meisten gebräuchlich ist Methacryloyloxypropyltrimethoxy-silan [44]. Die anorganischen Füllstoffe werden bei der Silanisierung hydrophobiert und die organischen Monomere können an den Methacrylatrest des Silans anpolymerisieren.

2.2.4 Klinische Aspekte beider Systeme

Beide Stoffklassen weisen im klinischen Gebrauch einige typische Eigenschaften auf: Klassische Pulver-Flüssigkeits-Systeme müssen nach wie vor von Hand angeteigt werden, weshalb hier die allgemeine Forderung nach Standardisierung von Werkstoffen nicht erfüllt werden kann. Mancher Behandler aber schätzt die Möglichkeit, die Konsistenz seines Materials selbst steuern zu können. Temporäre Versorgungen auf Basis mancher Mono-Methacrylate frakturieren im klinischen Gebrauch nur selten, da es durch die fehlenden Quervernetzungen unter Belastung zum Aneinandervorbeigleiten der kettenförmigen Polymere kommt [9]. Die Restauration verformt sich so zwar in hohem Maße plastisch (was auch nicht wünschenswert ist), bricht aber nicht [55]. Im Hinblick auf die Reparaturfähigkeit sind Pulver-Flüssigkeits-Systeme den kompositbasierten Paste-Paste-Systemen eindeutig überlegen [6,11,96].

Paste-Paste-Systeme werden in Automix-Kartuschen (s. Abschnitt 4.2.1) angeboten, so dass immer eine gleichbleibende Qualität des angemischten Präparates gegeben ist. Sie sind den Pulver-Flüssigkeits-Systemen in Bezug auf Biege- und Druckfestigkeit [7,9,10,43,55,56,74,75,91], Polymerisationsschrumpfung [3,8], Wärmeentwicklung [17,21,39,56,90,96], Biokompatibilität [39,65] und Farbstabilität [56,90] überlegen, sind jedoch teurer als diese und lassen sich schlechter reparieren [6,11,96].

2.3 Methoden zur Herstellung temporärer Kronen und Brücken

Grundsätzlich lassen sich drei Vorgehensweisen bei der Herstellung von festsitzenden Interimsrestaurationen unterscheiden: die direkte Methode, die indirekte Methode und eine Kombination aus den beiden vorangegangenen [6,88].

Die **direkte Anfertigung** der Restauration im Mund des Patienten ist ein vielbeschriebenes Verfahren [17,32,39,40,45,48-51,53,56,59,64,66,79,84,87,88,90,93]. Zur Formgebung wird zunächst eine Matrix benötigt, als solche können dienen: eine Abformung, die vor der Präparation des Zahnes im Mund oder von einem Modell genommen wurde; eine Tiefziehschiene, die auf einem Situationsmodell vor der Präparation angefertigt wurde oder konfektionierte Kronenhülsen [70,71,90].

Zunächst ein Modell anzufertigen ist von Vorteil, wenn fehlende Zähne oder Zahnhartsubstanz ersetzt werden müssen. In diesem Fall fertigt der Zahntechniker vor der Matrixherstellung ein Wax-up an (d.h. er modelliert die gewünschte Form der Zähne in Wachs auf dem Modell). Diese Modellation entspricht im Idealfall schon der gewünschten Kontur der definitiven Restauration. Somit können Veränderungen der Okklusion und Ästhetik schon während der Tragezeit der Interimsversorgung ausprobiert werden [18,28,31,40,88,95]. Konfektionierte Kronenhülsen sind in verschiedenen Größen und Zahnformen erhältlich und müssen vor ihrem Einsatz im Mund durch Beschneiden an die gegebene Situation angepasst werden. Die gebräuchlichste Formhilfe ist jedoch die Vorabformung [90] aus Alginat oder Silikon. Alginateabformungen sind zwar kostengünstiger, lassen sich aber nur am Tage der Präparation verwenden, da das Material nicht über längere Zeit dimensionsstabil ist. Aus diesem Grund wird vielfach auf Silikone zurückgegriffen.

Die gewählte formgebende Matrix wird also mit dem plastischen temporären K&B-Werkstoff befüllt, direkt auf den präparierten Zähnen platziert und bei Erreichen der gummielastischen Phase des Polymers wieder entnommen. Nach der vollständigen Aushärtung des Materials außerhalb des Mundes werden an den Werkstücken mit Fräsen Korrekturen der Form vorgenommen, anschließend erfolgt die Politur. Diese Methode hat den Vorteil, dass sie einfach, schnell und kostengünstig ist [42]. Als nachteilig werden der direkte Kontakt der Zahnhartsubstanz mit den Monomerbestandteilen und die Hitze einwirkung während der Polymerisation angesehen [17,36,40,47,59].

Im Falle der **indirekten Methode** wird zunächst eine Abformung der präparierten Zähne genommen und daraus ein Modell erstellt. Auf diesem wird anschließend die temporäre Versorgung angefertigt [28,36,40,47,48]. Mit diesem Vorgehen lässt sich ein besserer Randschluss erzielen [24,59,67,81]. Umfangreichere Restaurationen können in Zusammenarbeit mit dem Zahntechniker geplant und umgesetzt werden [95]. Durch die Möglichkeit der individuellen Schichtung des Kunststoffes im Labor lässt sich außerdem eine bessere Ästhetik erreichen [48]. Demgegenüber sind die höheren Kosten und der größere Zeitaufwand, die durch die zusätzlichen Laborschritte vonnöten sind, als nachteilig zu sehen [48].

Manche Autoren empfehlen eine **Kombination** aus den beiden Methoden, hierbei wird im zahntechnischen Labor zunächst eine dünne Schale hergestellt, die der gewünschten Kontur der definitiven Restauration entspricht [33,40,47,48,52,87]. Diese Schale wird nach der Präparation im Mund mit temporären K&B-Material unterfüttert. Die Vorteile liegen wie beim indirekten Vorgehen in der Möglichkeit umfangreichere Veränderungen an der Dentition

durch die Zusammenarbeit mit dem zahntechnischen Labor einfacher ausführen zu können und in einer besseren Ästhetik [48]. Mit diesem Prinzip lässt sich die Wartezeit, die bei der indirekten Methode nachteilig zu nennen war, umgehen; der höhere Kostenaufwand ist jedoch auch hier zu finden [40].

2.4 Klinische Studien zu temporären K&B-Werkstoffen

In der Literatur zu temporären Kronen und Brücken finden sich neben zahlreichen werkstoffkundlichen Studien hauptsächlich viele Erfahrungsberichte und Handlungsanweisungen. Klinische Studien sind unterrepräsentiert. Diesbezügliche Untersuchungen beschäftigen sich meist mit der Auswirkung von Zwischenversorgungen auf die parodontale Gesundheit [27,37,82,83]. Die Hauptergebnisse der wenigen klinischen Studien werden im Folgenden kurz aufgeführt:

Donaldson untersuchte bereits 1973 an 38 Patienten das Ausmaß von gingivalen Rezessionen während der Phase der Interimsversorgung und beobachtete einen Rückgang des Gingivalrandes an 80 % der Messpunkte, 60 % der Messstellen zeigten nach Abschluss der temporären Versorgung wieder eine Proliferation der Gingiva [27].

Im Gegensatz dazu fanden *MacEntee et al.* 1978 an sieben Studienteilnehmern keinen Hinweis auf Rezessionen durch die temporäre Versorgung, der Zustand der Gingiva zeigte sich unverändert [63].

1988 sahen *Brandau et al.* in einer Untersuchung an zwölf Individuen zum Effekt restaurativer Prozeduren auf die Gingivagesundheit und –höhe eine Zunahme der Gingivahöhe im Zuge der temporären Versorgung, die die Autoren auf den erhöhten Entzündungsgrad des marginalen Parodonts zurückführten [15].

1982 folgerten *Garvin und Toto* aus der Steigerung der Sulcus-Fluid-Flow-Rate (SFFR) im Trageverlauf der Zwischenrestaurationen bei 31 Patienten, dass in diesem Zeitraum entzündliche Veränderungen des Zahnhalteapparates bestanden [37] – gilt eine Zunahme der SFFR doch als Indikator für das Vorliegen inflammatorischer Prozesse [57].

Zu einem gegenteiligen Ergebnis kamen *Siebert und Heimann* im Jahre 1986 nach der Untersuchung von zehn Probanden: Man fand in 50 % der Fälle einen Rückgang der gingivalen Entzündung an den mit direkt gefertigten Restaurationen versorgten Zähnen [82].

Ebenso positive Auswirkungen auf die gingivale Gesundheit fanden 1991 *Sorensen et al.* in einer 30 Patienten umfassenden Studie. Plaque- und Gingivalindex waren während der Phase, in der der Interimsersatz getragen wurde, niedriger als in der Eingangsuntersuchung [83].

Neben diesen parodontologisch orientierten Untersuchungen finden sich zwei Studien, die auch auf die Misserfolgsraten der Versorgung mit temporären Restaurationen eingehen [46,60-62]. Ende der neunziger Jahre des vergangenen Jahrhunderts untersuchten *Luthardt et al.* direkt hergestellte temporäre Restaurationen aus selbst-, licht- und dualhärtenden Dimethacrylaten bei 30 Patienten in Bezug auf die Verarbeitbarkeit des Materials, aufgetretene Verfärbungen, parodontale Parameter und die Integrität [60-62]. Die Autoren fanden eine verstärkte Plaqueanlagerung an den temporär versorgten Zähnen. Der Papillen-Blutungs-Index, ein Maß für entzündliche Reaktionen der Gingiva, blieb unverändert. Für die überwiegende Anzahl der Restaurationen wurde nur ein Herstellungsversuch benötigt, hier schnitten das licht- und das dualhärtende Material genauso wie bei der Bewertung der initialen, okklusalen Passgenauigkeit schlechter ab als die Autopolymerisate. Je nach Veröffentlichung schwankte die Misserfolgsrate in etwa zwischen 11,5 % und 18 % (Daten mussten aus Grafiken abgelesen werden).

Eine weitere klinische Studie wurde 2007 von *Hyde et al.* publiziert, hier wurden 1008 direkt hergestellte temporäre Restaurationen nachverfolgt, es waren 189 Frakturen (18,75 %) zu verzeichnen [46].

In memorandum der in 2.1 gelisteten Anforderungen, denen temporäre K&B-Werkstoffe genügen müssen, stellt sich die Frage, inwieweit moderne Materialien diesen Ansprüchen gerecht werden. Die niedrige Anzahl an klinischen Daten zu diesem Thema legt weiteren Forschungsbedarf auf diesem Gebiet nahe.

3 Ziel der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es zu untersuchen, ob sich ein neueingeführtes Material zur Herstellung temporärer Kronen und Brücken von einem etablierten Werkstoff unterschied. Dem Hersteller zufolge sollte das neue Material folgende Vorteile bieten [1]:

- Leichtere, schnellere Handhabung
- Hervorragende Ästhetik und guter Tragekomfort durch natürlichen Glanz und Fluoreszenz
- Zuverlässigkeit dank hoher Festigkeitswerte

Die folgende Nullhypothese wurde geprüft: Die Werkstoffe unterscheiden sich nicht in Bezug auf:

- (a) Verarbeitbarkeit
- (b) Beschaffenheit der Oberfläche
- (c) Interaktion mit dem Weichgewebe
- (d) Farbgebung und Farbstabilität
- (e) Haltbarkeit (Integrität)

4 Material und Methode

4.1 Materialien und Patienten

4.1.1 Untersuchte Materialien

Im Rahmen der Studie wurde das im Jahre 2008 auf den Markt eingeführte Material Pro-temp 4 mit dem seit über zehn Jahren etablierten Material Luxatemp AM Plus verglichen (Tabelle 4-1), bei beiden Produkten handelt es sich um Paste-Paste-Systeme auf Dimethacrylatbasis.

Tabelle 4-1: Untersuchte Materialien

Produkt	Hersteller	Verwendete Farben	Chargennummern
Luxatemp AM Plus	DMG, Hamburg, D	A 1	607894
		A 2	608396
		A 3,5	608745
		B 1	609989
			612050
			613370
			615582
			615965
			616657
			621576
	626279		
Protemp 4	3M Espe, Seefeld, D	A 1	B 337756 C 337319
		A 2	B 337760 C 337319
		A 3	B 341230 C 341258
		B 3	B 341238 C 341258
			B 343847 C 342268
			B 373337 C 372376
			B 374028 C 373806
			B 374030 C 374811
			B 377960 C 379713
			B 377966 C 379713

4.1.2 Rahmenbedingungen der Studiendurchführung

Alle Untersuchungen wurden im Rahmen der klinischen Behandlungskurse der Studenten des achten und neunten Fachsemesters und der Staatsexamina der Zahnersatzkunde durchgeführt. Vor Beginn der Datenerhebung wurden die Patienten anhand eines Aufklärungsbogens (s. Abschnitt 10.1) über Ziel und Ablauf der Studie in Kenntnis gesetzt, nach einer zusätzlichen mündlichen Aufklärung willigten die Probanden in die Teilnahme an der Studie schriftlich

ein. Die Behandlung der Patienten erfolgte überwiegend durch die Studenten. Wenn besondere Schwierigkeiten wie z.B. tief infragingival zu legende Präparationsgrenzen oder eingeschränkte Mundöffnung der Patienten die Fähigkeiten der Studenten zu übersteigen drohte, übernahm der betreuende Zahnarzt die Behandlung zu Teilen selbst.

Die Studie wurde durch die Ethikkommission am Fachbereich Medizin der JLU Giessen mit dem *Aktenzeichen 55/09* genehmigt. Des Weiteren ist die Untersuchung unter der ID *DRKS00000177* beim Deutschen Register Klinischer Studien eingetragen und erhielt von der Weltgesundheitsorganisation die universal trial number *U1111-1111-6900*.

4.1.3 Ein- und Ausschlusskriterien

In die Studie wurden Patienten **eingeschlossen**, die

- im Rahmen der klinischen Behandlungskurse bzw. Staatsexamina mit feststehendem oder kombiniertem Zahnersatz versorgt wurden
- bei Studienbeginn mind. 18 Jahre alt waren
- mit der Erhebung der Daten einverstanden waren

Ausgeschlossen von der Studie wurden Patienten, die

- bekannte Allergien gegen Bestandteile der verwendeten Materialien hatten
- medikamenten-, alkohol- und/oder drogenabhängig waren
- an Infektionserkrankungen (Hepatitis, HIV, Tbc) litten
- an malignen Tumoren litten
- sich einer Strahlentherapie unterzogen oder in der Vergangenheit unterzogen haben
- schwanger waren oder stillten
- ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie verweigerten
- zur Erneuerung einer schon vorhandenen teleskopierenden Versorgung vorstellig wurden

Die letztgenannten Patienten wurden von der Studie ausgeschlossen, da eine temporäre Versorgung, die als Retention für eine vorhandene teleskopierende Sekundärkonstruktion dienen muss, nicht in der gleichen Weise ausgearbeitet und poliert werden kann wie eine zahnförmige Restauration.

4.1.4 Patienten und Fallzahlen

In die Auswertung wurden 80 Patientenfälle einbezogen, darunter befanden sich 38 männliche und 42 weibliche Patienten im Alter von 27,0 bis $74,9 \pm 9,8$ Jahren (\bar{x} 58,5 Jahre). In der Zeit von 04. März 2009 bis zum 15. Juli 2009 wurden 35 Patienten mit 105 temporären Restaurationen aus Luxatemp versorgt, anschließend erhielten bis zum 08. März 2010 37 Patienten 99 Interimsversorgungen aus Protemp. Acht Patienten wurden in beiden Behandlungszeiträumen betreut. Bei ihnen wurden 21 temporäre Kronen- und Brücken aus Luxatemp und anschließend 25 Interimsrestaurationen aus Protemp angefertigt, diese unterschiedlichen Materialien befanden sich jedoch designbedingt nie gleichzeitig im Munde des Patienten, sondern erst nacheinander.

Somit wurden 250 temporäre Restaurationen verglichen, 126 davon aus Luxatemp, 124 aus Protemp; die Luxatemp-Gruppe umfasste 43 Patienten, die Protemp-Gruppe 45.

4.2 Methodik

4.2.1 Herstellung und Befestigung der temporären Versorgungen

Die temporären Versorgungen wurden im direkten Verfahren (s. Abschnitt 2.3) unter Verwendung einer Vorabformung als formgebende Matrix hergestellt (Abb. 4-1). Als Abformmaterial diente ein additionsvernetzendes Silikon des Typs 2 (Position Penta, 3M Espe).

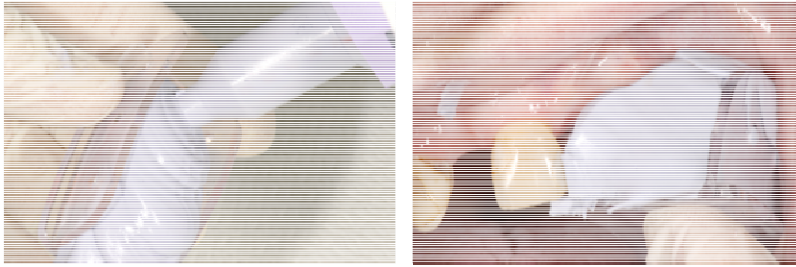


Abb. 4-1: Befüllen des Einmal-Abformlöffels (links), in den Mund eingebrachter Einmal-Abformlöffel (rechts)

Es wurde das vom Hersteller empfohlene Löffeladhäsiv verwendet (VPS Tray Adhesive, 3M Espe). Beide temporären K&B-Werkstoffe wurden nach Herstellerangaben unter Verwendung einer automatischen Anmischvorrichtung (Automix-Dispenser Typ 50 10:1, DMG oder Garant Dispenser 10:1, 3M Espe) und der entsprechenden Mischkanülen (Automix-Tips Blue 10:1, DMG oder Garant Mischkanülen, 3M Espe) in die Vorabformung appliziert (Abb. 4-2).



Abb. 4-2: Applikation des temporären K&B-Materials in die Vorabformung (links), auf präparierten Zähnen reponierte Matrix mit herausquellendem Materialüberschuss (rechts)

Nach vollständiger Aushärtung wurden die temporären Restaurationen aus der Matrix entnommen und mit kreuzverzahnten Hartmetallfräsen bearbeitet, die Okklusion adjustiert und anschließend mit Bimsstein und Hochglanzpoliermittel (KMG, Candulor, Worblingen, D) bearbeitet (Abb. 4-3).

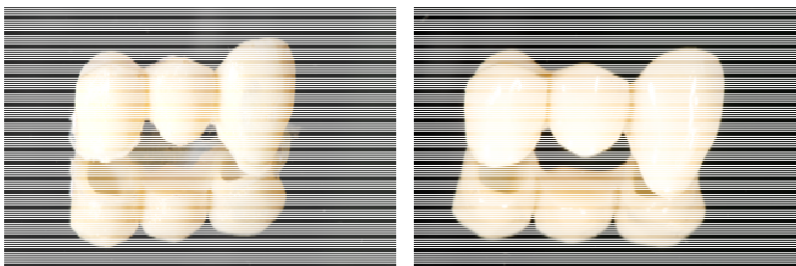


Abb. 4-3: Temporäre Versorgung unmittelbar nach Aushärtung (links) Versorgung nach Ausarbeitung und Politur (rechts)

Nach Fertigstellung wurden die Rekonstruktionen mit einem geeigneten temporären Befestigungszement eingesetzt. War ein adhäsives Einsetzen der definitiven Restauration geplant, wurde ein eugenolfreies Produkt gewählt (Temp Bond NE, Kerr, Orange, CA, USA), ansonsten wurde ein Zinkoxid-Eugenol-Zement verwendet (Temp Bond, Kerr).



Abb. 4-4: Temporäre Versorgung nach dem Einsetzen mit Zementüberschuss (links) und nach dem Versäubern (rechts)

4.2.2 Datenerhebung

Die Daten wurden unter Kontrolle des betreuenden Assistenzzahnarztes von den Studenten in einem EDV-geführten Fragebogen im Anschluss an **Anfertigung und Einsetzen** der temporären Versorgung dokumentiert. Zu Kalibrierungszwecken erhielten alle Studenten und betreuenden Zahnärzte vor Behandlungsbeginn eine Einführung in die korrekte Erhebung und Dokumentation der zu erhebenden Parameter; im Einzelnen wurden erfasst:

- Name und Geburtsdatum des Patienten
- geplante prothetische Versorgung
- Lokalisation und Ausdehnung der temporären Versorgung
- Kontrollzahn als Referenz für Plaqueindex, Sondierungstiefen und Sondierungsblutung (homologer, möglichst juveniler Zahn im kontralateralen Quadranten)
- Einschätzung der Mundhygiene

Auswahlmöglichkeiten: Keine Beläge, Weiche Beläge, Harte Beläge

Mehrfachauswahl

- Gewohnheiten des Patienten

Auswahlmöglichkeiten: Keine, Raucher, Kaffeetrinker, Teetrinker,

Rotweintrinker

Mehrfachauswahl

- Den Patienten betreffende Besonderheiten

Auswahlmöglichkeiten: ◦Keine, ◦Abrasionen, ◦Verfärbungen der Restbeziehung, Mehrfachauswahl

- Sondierungstiefen an temporär versorgten Zähnen und Kontrollzähnen

Erhoben an 6 Stellen pro Zahn (mesio-vestibulär, vestibulär, disto-vestibulär, disto-oral, oral, mesio-oral) mit Parodontometer (PCPUNC 15, Hu-Friedy, Chicago, IL, USA)

- Sondierungsblutung an temporär versorgten Zähnen und Kontrollzähnen

Erhoben an 6 Stellen pro Zahn (s.o.)

- Datum der Anfertigung der temporären Restauration

- Chargennummer und Haltbarkeitsdatum des Materials

- Farbe im Vergleich zu den Nachbarzähnen

Auswahlmöglichkeiten: ◦Stark zu dunkel (> eine Vita-Farbstufe), ◦Leicht zu dunkel (< eine Vita-Farbstufe), ◦Passt harmonisch zu den Nachbarzähnen, ◦Leicht zu hell (< eine Vita-Farbstufe), ◦Stark zu hell (> eine Vita-Farbstufe)

Einfachauswahl

- Wie viele Versuche wurden zur Herstellung einer temporären Restauration benötigt?

- War zusätzlicher Materialantrag erforderlich?

- Warum musste Material angetragen werden?

Auswahlmöglichkeiten: ◦Luftblasen im Material, ◦Risse im Material, ◦Defizite im Bereich der Präparationsgrenze, ◦Defizite im Bereich des Approximalkontaktes, ◦Beim Ausarbeiten durchgeschliffen, ◦Temporäre Versorgung zu dünn, da Substanzabtrag unzureichend

Mehrfachauswahl

- Wie gut ließ sich die sauerstoffinhibierte Oberflächenschicht entfernen?

Auswahlmöglichkeiten: ◦Sehr gut, ◦Mäßig, ◦Schlecht

Einfachauswahl

- Wie gut ließ sich die temporäre Versorgung ausarbeiten?

Auswahlmöglichkeiten: Sehr gut fräsbar, Mäßig (zu weich, schmiert), Mäßig (zu hart), Schlecht (zu weich, schmiert), Schlecht (zu hart)

Einfachauswahl

- Wie gut ließ sich die temporäre Versorgung polieren?

Auswahlmöglichkeiten: Einfach und Schnell, Mäßig (zu weich, schmiert), Mäßig (zu hart), Schlecht (zu weich, schmiert), Schlecht (zu hart)

Einfachauswahl

- Oberflächenbeschaffenheit

Auswahlmöglichkeiten: Glatt (hochglänzend), Glatt (matt), Rau (mit Politur korrigierbar), Chippings und Defekte

Einfachauswahl

Die Restaurationen wurden über den gesamten Trageverlauf beobachtet und **bei jeder Entnahme** wurden folgende Informationen festgehalten:

- Entnahmedatum

- Zustand der Restauration

Auswahlmöglichkeiten: Intakt, Nicht intakt, Verlust

Einfachauswahl

- Maßnahmen an der Restauration

Auswahlmöglichkeiten: Keine Maßnahmen notwendig, Reparatur notwendig, Unterfütterung notwendig, Neuanfertigung notwendig

Einfachauswahl

- Gründe im Falle von Neuanfertigung, Reparatur oder Unterfütterung

Auswahlmöglichkeiten: Nachpräparation, Verlust, Sonstige Gründe, Fraktur,

Einfachauswahl

Zusätzlich zu den o.g. Informationen, die bei jeder Entnahme dokumentiert wurden, wurden **bei der letzten Entnahme** folgende Parameter erhoben:

- Verfärbung der temporären Restauration

Ja/ Nein-Entscheidung

- Farbe im Vergleich zu den Nachbarzähnen

Auswahlmöglichkeiten: ◦ Stark zu dunkel (> eine Vita-Farbstufe), ◦ Leicht zu dunkel (< eine Vita-Farbstufe), ◦ Passt harmonisch zu den Nachbarzähnen, ◦ Leicht zu hell (< eine Vita-Farbstufe), ◦ Stark zu hell (> eine Vita-Farbstufe)

Einfachauswahl

- Modifizierter* Plaqueindex nach O'Leary [69] (Bewertung mit Sonde und Spiegel) an behandelten Zähnen und Kontrollzähnen

Ja/ Nein-Entscheidung an vier Flächen pro Zahn (mesial, vestibulär, distal, oral)

- Sondierungstiefen an temporär versorgten Zähnen und Kontrollzähnen

Erhoben an 6 Stellen pro Zahn (s.o)

- Sondierungsblutung an temporär versorgten Zähnen und Kontrollzähnen

Erhoben an 6 Stellen pro Zahn (s.o.)

- Einschätzungen der Patienten:

- Wie wurde der Tragekomfort in Bezug auf die Glattheit der Oberflächen während der Tragedauer empfunden?
- Wie ließen sich Mundhygienemaßnahmen durchführen?
- Wie wurde die Farbe der temporären Versorgung beurteilt?

Auswahlmöglichkeiten für die letzten drei Fragen: ◦ Sehr gut, ◦ Gut, ◦ Mittelmäßig, ◦ Dürftig, ◦ Schlecht

Einfachauswahl

- Wurden selbst Verfärbungen festgestellt?

Ja/ Nein-Entscheidung

* Es wurde bewusst auf das Anfärben der Plaque verzichtet, da die temporäre Versorgung sicherheitshalber noch bis zum Termin des definitiven Einsetzens in einsetzbarem Zustand (d.h. nicht durch Plaquerevelatoren verfärbt) aufgehoben werden sollte. Da standardmäßig zunächst alle definitiven Restaurationen probegetragen werden, ist der Termin der letzten Entnahme der temporären Versorgung nicht identisch mit dem Termin des Einsetzens der definitiven Restauration.

4.2.3 Monitoring

Die Eintragungen in die EDV-geführte Dokumentation wurden seitens der Verfasserin mit Hilfe der zahnärztlichen Behandlungsdokumentation gegengeprüft. Bei fehlenden Daten wurde Rücksprache gehalten, um diese durch die ursprünglichen Untersucher nachtragen zu lassen. Inkonsistente Datensätze wurden verworfen.

4.2.4 Aufbereitung der Daten zur Auswertung

Lokalisation der temporären Versorgungen

Bezüglich der Lokalisation wurde zwischen Frontzahnggebiet (Schneide- und Eckzähne) und Seitenzahnggebiet (Prämolaren und Molaren) unterschieden. Reichte eine mehrgliedrige Restauration von einem Gebiet ins andere, wurde danach entschieden, wo der größere Anteil der Versorgung lag.

Farbe und Verfärbung der temporären Versorgung

Die Bewertung der Farbe der hergestellten Restauration im Vergleich zu den Nachbarzähnen erfolgte mit Hilfe einer Ordinalskala. Den zur Verfügung stehenden Auswahlmöglichkeiten wurden zur Auswertung und grafischen Darstellung die in Tabelle 4-2 dargestellten Zahlenwerte von -2 bis +2 zugeordnet.

Tabelle 4-2: Zur Bewertung der Farbe zur Verfügung stehende Auswahlmöglichkeiten mit den zugeordneten Zahlencodes

Bewertung	Zahlencode
Stark zu dunkel (> 1 Vita-Farbstufe)	-2
Leicht zu dunkel (< 1 Vita-Farbstufe)	-1
Passt harmonisch zu den Nachbarzähnen	0
Leicht zu hell (<1 Vita-Farbstufe)	+1
Stark zu hell (>1 Vita-Farbstufe)	+2

Aus den bei der Anfertigung der temporären Versorgungen und bei letzter Entnahme derselben abgegebenen Bewertungen wurden jeweils Mittelwerte gebildet.

Verfärbungen der Interimsversorgungen wurden zusätzlich zur Farbbeurteilung im Vergleich zum Nachbarzahn indirekt über das dichotome Urteil von Behandler und Patienten auf die Frage: „*Haben Sie Verfärbungen des Kunststoffes festgestellt?*“ erfasst.

Mit Hilfe einer logistischen Regressionsanalyse wurde der Einfluss folgender Vorbedingungen auf die Verfärbung der Werkstücke untersucht:

- Kaffeekonsum des Patienten
- Teekonsum des Patienten
- Nikotinkonsum des Patienten
- Rotweinkonsum des Patienten
- Verfärbungen des Restgebisses
- Verwendetes Material

Die ersten vier Variablen wurden geprüft, weil diese Genussmittel für ihre kunststoffverfärbenden Eigenschaften bekannt sind [20,23,80]. Das Vorliegen von Zahnverfärbungen lässt wiederum darauf schließen, dass beim Betroffenen irgendein Umstand vorliegen muss, der zu Farbveränderungen von Zähnen und Zahnersatz führen kann. Der Einfluss des Materials wurde gemäß dem Ziel der Arbeit in die Analyse miteinbezogen.

Integrität

Zur Begründung einer notwendigen therapeutischen Intervention (Neuanfertigung der Restauration oder jegliche Form von Materialantrag) standen die unter 4.2.2 bereits genannten Auswahlmöglichkeiten zur Verfügung:

○*Beschädigung bei Entnahme*, ○*Beschädigung in Tragephase*, ○*Beschädigung beim Wiedereinsetzen*, ○*Verlust*, ○*Nachpräparation*, ○*Sonstiges*.

Jegliche Form von Beschädigung wurde im Hinblick auf die Verweildaueranalyse (s. Kapitel 5.6.2 – 5.6.6) als eingetretenes Zielereignis betrachtet, bei den drei letztgenannten Ursachen wurde die Restauration aus folgenden Gründen als zensiert gewertet: Beim „*Verlust*“ der Restauration kann nicht sicher von einem Misserfolg des temporären Kronen- und Brückenmaterials ausgegangen werden, denn auch ein Versagen der temporären Zementierung kann zu einem Verlust des Interimsersatzes führen. Die Auswahlmöglichkeit „*Nachpräparation*“ gibt eindeutig wieder, dass in diesen Fällen die Neuanfertigung oder der Materialantrag der Be-

handlungssituation zuzuschreiben sind. Die Begründung „*Sonstiges*“ wurde in ähnlichen Fällen gewählt: hier handelte es sich zumeist um die Begründungen für das Verwerfen von Einzelzahnrestaurationen nach der Präparation des zweiten Pfeilers für eine Brückenversorgung, wenn anschließend eine temporäre Brücke angefertigt wurde.

In entsprechend gekennzeichneten Berechnungen wurde nur ein randomisiert ausgewählter Fall pro Patient ausgewertet. Dies geschah, um Verzerrungseffekte durch interindividuelle Unterschiede zu minimieren, wenn die Fallzahl dies erlaubte. Mit Hilfe der Webseite <http://www.random.org/> wurden zufällige, ganze Zahlen generiert. Die Randomisierung beruht bei dieser Applikation auf der Auswertung atmosphärischen Rauschens und stellt eine Zufallsfolge an ganzzahligen Werten zu Verfügung. Die generierten Ganzzahlen gaben vor, welche Fallnummer für die Patienten ausgewertet werden sollte, bei denen im Behandlungsverlauf mehr als nur eine temporäre Versorgung angefertigt wurde.

In der Zahnmedizin übliche Referenzzeiträume zur Beurteilung des Erfolges einer eingegliederten Versorgung (fünf oder zehn Jahre) schieden im vorliegenden Fall aus, da eine temporäre Restauration nur für den begrenzten Zeitraum bis zur Eingliederung des definitiven Zahnersatzes benötigt wird. Daher wurde für alle Berechnungen die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit der Versorgung angegeben, da es sich dabei um einen rasonablen Zeitraum zur Anfertigung des endgültigen Ersatzes im zahntechnischen Labor handelt.

In den grafischen Darstellungen (kumulatives Überleben als Funktion der Zeit) wurde jeweils ein Pfeil an dem Punkt der Kurve gesetzt, ab dem es nur noch fünf Restaurationen gab, die sich unter Risiko befanden. Ab diesem Punkt führt das Auftreten eines einzelnen Zielereignisses zu unverhältnismäßigen Änderungen des kumulativen Überlebens, so dass der weitere Verlauf der Kurve wenig aussagekräftig ist. Abb. 4-5 zeigt die Graphen von zwei beispielhaften Berechnungen.

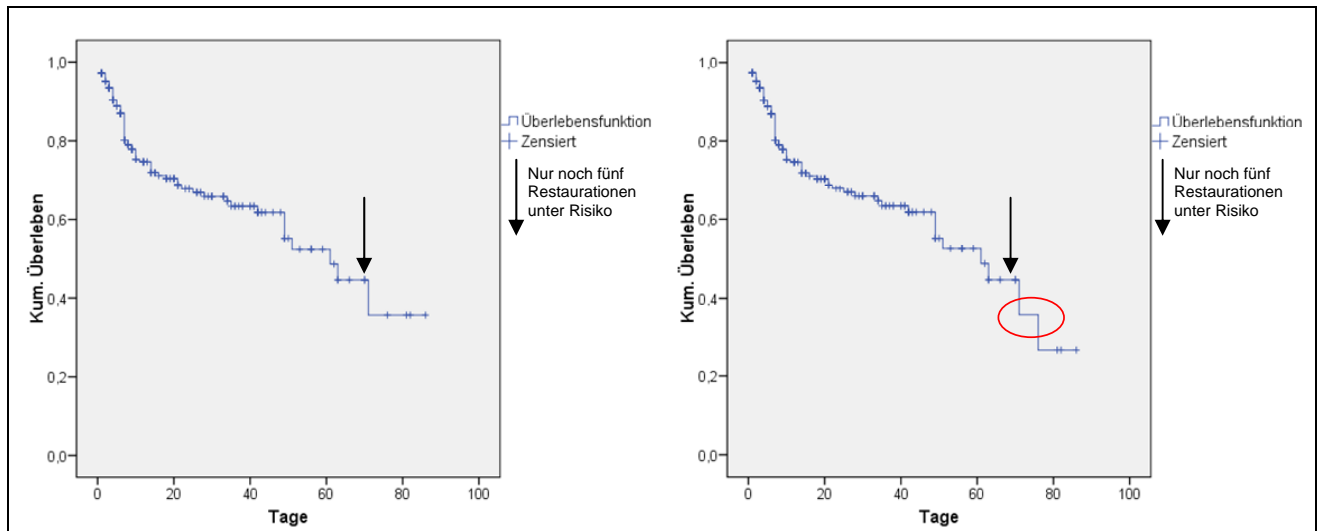


Abb. 4-5: Beispielhafte Grafiken: Bei 70 Tagen befinden sich in beiden Darstellungen nur noch fünf Restaurationen unter Risiko. In der rechten Grafik ist das Auftreten eines zusätzlichen Zielergebnisses bei 72 Tagen mitberücksichtigt, das kumulative Überleben am Ende der Beobachtungszeit ändert sich dadurch in diesem Fall um mehr als 9% (rote Umrandung)

Es wurde der Einfluss folgender Faktoren auf das Frakturrisiko geprüft:

- Geschlecht des Patienten
- Lokalisation der temporären Versorgung (Front- oder Seitenzahnbereich)
- Vorliegen von Abrasionen
- Geplante definitive Versorgung (Krone, Brücke, Teleskopprothese oder Langzeit-Interimsersatz)
- Größe des Interimsersatzes (Anzahl der Glieder)
- Vorangegangene Reparatur der Zwischenrestauration
- Verwendetes Material

Das Geschlecht und die Lokalisation wurden in die Liste mitaufgenommen, weil sich die durchschnittlich gemessenen Kaukräfte sowohl im Front- und Seitenzahnbereich als auch geschlechtsspezifisch unterscheiden. Männliche Probanden bringen höhere Kaukräfte auf als weibliche und im Seitenzahnbereich werden stärkere Belastungen dokumentiert als in der Front [78]. Abrasionen der Zahnhartsubstanz stellen ein Indiz für das Vorliegen von Parafunktionen wie Knirschen oder Pressen dar [30]. Der Grund für die Einbeziehung der definitiven Behandlungsplanung liegt in den unterschiedlichen Behandlungssituationen, die im Verlauf auftreten. So ist es beispielsweise bei der Versorgung mit einer Teleskopprothese auf

allen restierenden Zähnen eines Kiefers unumgänglich, dass irgendwann alle diese Zähne gleichzeitig temporär versorgt sind; eine Situation, die bei der Einzelkronenversorgung nicht auftritt. Der Einfluss der Anzahl der Glieder der Versorgung wurde geprüft, weil sich in der praktischen Erfahrung mehrgliedrige Restaurationen als fraktur anfälliger erwiesen hatten, ebenso gilt dies für Restaurationen, die schon einmal repariert wurden. Der Einfluss des Materials wurde gemäß dem Ziel der Arbeit in die Analyse miteinbezogen.

4.3 Statistische Analyse

Die Haltbarkeit (Integrität) wurde als Hauptzielkriterium festgelegt. Alle übrigen geprüften Variablen stellen Nebenzielkriterien dar.

Unabhängige nominale Daten wurden mit Hilfe von Kreuztabellen analysiert. Wenn eine der Zellen eine erwartete Häufigkeit unter fünf aufwies, wurde das Signifikanzniveau des exakten Tests nach Fisher angegeben; war dies nicht der Fall, wurde der Chi²-Test nach Pearson zur Auswertung herangezogen [35].

Zur Prüfung der Einwirkung erklärender Variablen (Kaffee-, Tee-, Nikotin-, Rotweinkonsum des Patienten, Vorliegen von Verfärbungen des Restgebisses, verwendetes temporäres K&B-Material) auf die beiden Zielvariablen (von Behandler bzw. Pat. registrierte Diskolorationen), die indirekt die Verfärbung der temporären Restauration widerspiegeln, wurde eine logistische Regressionsanalyse durchgeführt. Ein positiver Regressionskoeffizient B steht für ein erhöhtes Risiko, dass Verfärbungen der temporären Versorgungen auftreten. Daraus errechnet sich die Odds Ratio, wobei ein Wert von eins das Risiko unverändert lässt, Werte über eins lassen das Risiko für eine Verfärbung der Restauration steigen [12].

Die erhobenen Ordinaldaten Plaqueanlagerung, Sondierungstiefen und Blutung auf Sondierung am temporär versorgten Zahn und am Kontrollzahn wurden wie folgt untersucht: Zur Berechnung der Unterschiede zwischen temporär versorgtem Zahn und Kontrollzahn wurde ein Wilcoxon-U-Test benutzt [35]. Zur Unterscheidung der Materialien wurde beim Parameter Plaqueanlagerung, der nur bei der letzten Entnahme erhoben wurde, die Differenz der Mittelwerte zwischen den temporär versorgten Zähnen und den Kontrollzähnen gebildet und das Ergebnis einem Mann-Whitney-U-Test unterzogen. Im Falle der Variablen Sondierungstiefen und Sondierungsblutung, die sowohl bei Anfertigung als auch bei letzter Entnahme erhoben

wurden, wurden die Differenzen der Werte von vor zu nach der Behandlung gebildet und nachfolgend diese Differenzen mittels Mann-Whitney-U-Test auf Unterschiede zwischen den Materialien untersucht [35].

Die unifaktorielle Analyse der Ereigniszeiten erfolgte mit Hilfe der Kaplan-Meier-Methode [98]. Als Zielereignis wurde das Auftreten einer Beschädigung am vorläufigen Zahnersatz definiert, die eine Neuanfertigung **oder** Reparatur des Ersatzes notwendig machte. Zur Auswertung wurde der Log-Rang-Test herangezogen [97]. Nach gemeinsamer Beurteilung aller vorliegenden Datensätze wurden die Fälle in Bezug auf folgende Gesichtspunkte hin getrennt untersucht: Es wurde unterschieden, ob es sich um Einzelzahnversorgungen oder um mehrgliedrige Restaurationen handelte bzw. ob der Interimsersatz im Front- oder Seitenzahngebiet zum Einsatz kam.

Zur multifaktoriellen Prüfung der Einwirkung potentieller Einflussfaktoren auf das Überleben des temporären Ersatzes wurde eine Cox-Regressionsanalyse durchgeführt. Wie bei der logistischen Regression steht ein positiver Regressionskoeffizient B für ein erhöhtes Risiko, dass das Zielereignis auftritt. Daraus errechnet sich (in Analogie zur Odds Ratio) die Hazard Ratio, wobei ein Wert von eins das Risiko unverändert lässt, Werte über eins lassen das Risiko für das Auftreten des Zielereignisses, also das Frakturrisiko, steigen [77].

Für alle Tests wurde das Signifikanzniveau mit $p < 0,05$ festgelegt. Darüberhinaus wurden zusätzlich hoch- ($p < 0,01$) und höchstsignifikante ($p < 0,001$) Ergebnisse entsprechend gekennzeichnet. Alle Berechnungen wurden mit dem Programm SPSS für Windows (Version 15.0.1, SPSS Inc., Chicago, IL, USA) vorgenommen.

5 Ergebnisse

5.1 Beschreibung des Patientenguts

Um einen Überblick über die in die Auswertung aufgenommenen Patienten zu erhalten, werden zunächst die Ausgangsbefunde der beiden Gruppen charakterisiert.

5.1.1 Indikationen für die temporäre Versorgung

Bei der Anfertigung jeder einzelnen Zwischenversorgung wurde jeweils das Therapieziel, das für den entsprechenden Zahn im Heil- und Kostenplan vermerkt war, als Begründung für die Herstellung der temporären Versorgungen angegeben. Einen Überblick gibt Abb. 5-1.

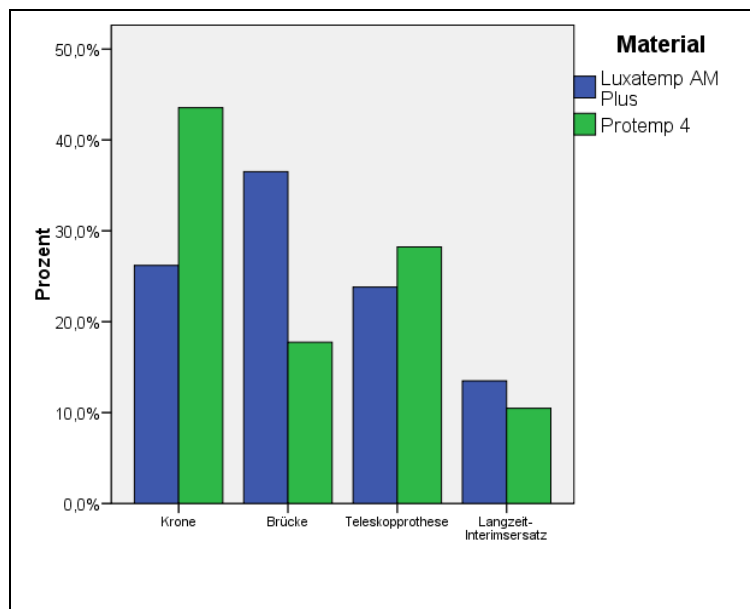


Abb. 5-1: Indikationen für temporäre Versorgung
(Luxatemp: n = 126; Protemp: n = 124)

Bei den Restaurationen, die aus Luxatemp gefertigt wurden, war zu 26,2 % eine Versorgung mit Kronen Indikation für den Interimsersatz. 36,5 % der Restaurationen mussten im Zuge einer Brückenversorgung und 23,8 % im Zuge der Versorgung mit Teleskopprothesen hergestellt werden. Bei 13,5 % wurde die Fabrikation der Werkstücke während der Therapie mit

Langzeit-Interimsversorgungen[†] notwendig. Im Falle von Protemp verteilten sich die Indikationen wie folgt: bei 43,5 % war als Therapieziel eine Kronenversorgung angegeben, 17,7 % der Werkstücke wurden im Verlauf von Brückenversorgungen angefertigt. Teleskopierend verankerte Teilprothesen waren das therapeutische Ziel bei 28,2 %, bei 10,5 % bestand die Indikation in der Versorgung mit Langzeit-Interimsersatz. Damit bestand ein signifikanter Unterschied zwischen den Materialgruppen ($p < 0,01$; Chi²-Test nach Pearson)

5.1.2 Ausdehnung und Lokalisation der untersuchten Restaurationen

Bei den mit Luxatemp-Versorgungen behandelten Patienten wurde neben 114 temporären Einzelzahnrestaurationen zwölfmal mehrgliedriger Interimsersatz hergestellt, davon handelte es sich in neun Fällen um temporäre Brücken. Im Protemp-Studienarm kamen neben 104 Einzelzahnrestaurationen 20 mehrgliedrige vor, davon 15 Brücken. In Abb. 5-2 sind die Versorgungen nach Anzahl der Glieder getrennt dargestellt, (signifikant = sign.; $p < 0,01$; exakter Test nach Fisher).

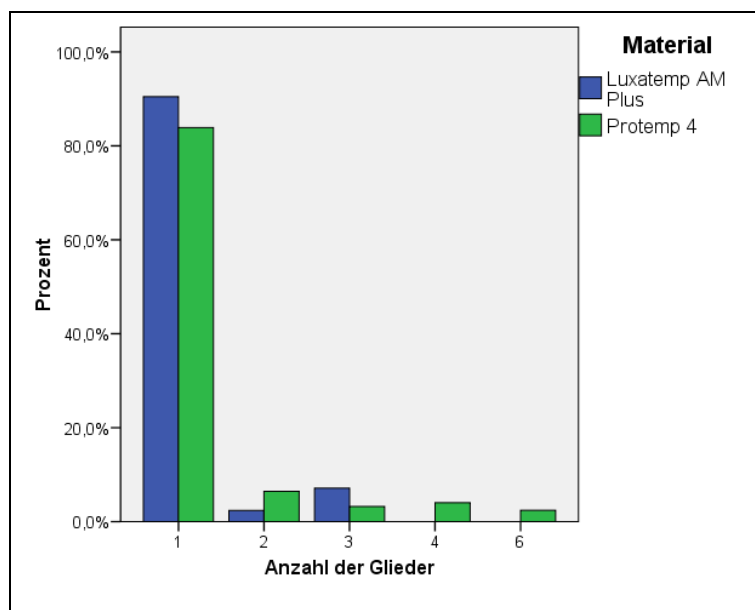


Abb. 5-2: Anzahl der Glieder der temporären Versorgungen
(Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

[†] Langzeit-Interimsversorgungen werden in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der JLU Gießen nach der indirekten Methode hergestellt und waren somit selbst nicht Teil der Studie, wohl aber die temporären Restaurationen, die bis zur Eingliederung der Langzeit-Interimsversorgungen getragen wurden.

In beiden Gruppen wurden 36 Interimsrestaurationen im Frontzahnbereich eingegliedert, entsprechend entfielen für Luxatemp 90 Fälle auf den Seitenzahnbereich während es bei Protemp 88 waren (nicht signifikant = n.s.; $p > 0,05$; Chi²-Test nach Pearson) (Abb. 5-3).

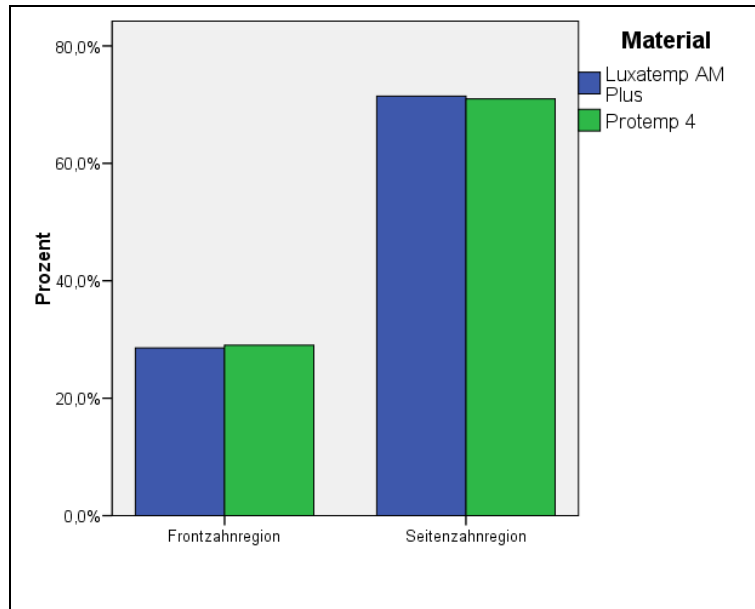


Abb. 5-3: Anzahl der Front- bzw. Seitenzahnversorgungen
(Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

Mit den 126 Luxatemp-Restaurationen wurden 138 präparierte Pfeiler versorgt, die 124 Versorgungen aus Protemp wurden auf 145 Pfeilerzähnen eingegliedert. Am häufigsten waren Prämolaren betroffen (Zahn 24: 29-mal; Zahn 25: 21-mal; Zahn 45: 25-mal), gar nicht als Pfeiler benutzt wurden die Zähne 28, 31 und 41, einen Überblick über die entsprechenden Häufigkeiten gibt Abb. 5-4 (n.s.; $p > 0,05$; exakte Tests nach Fisher).

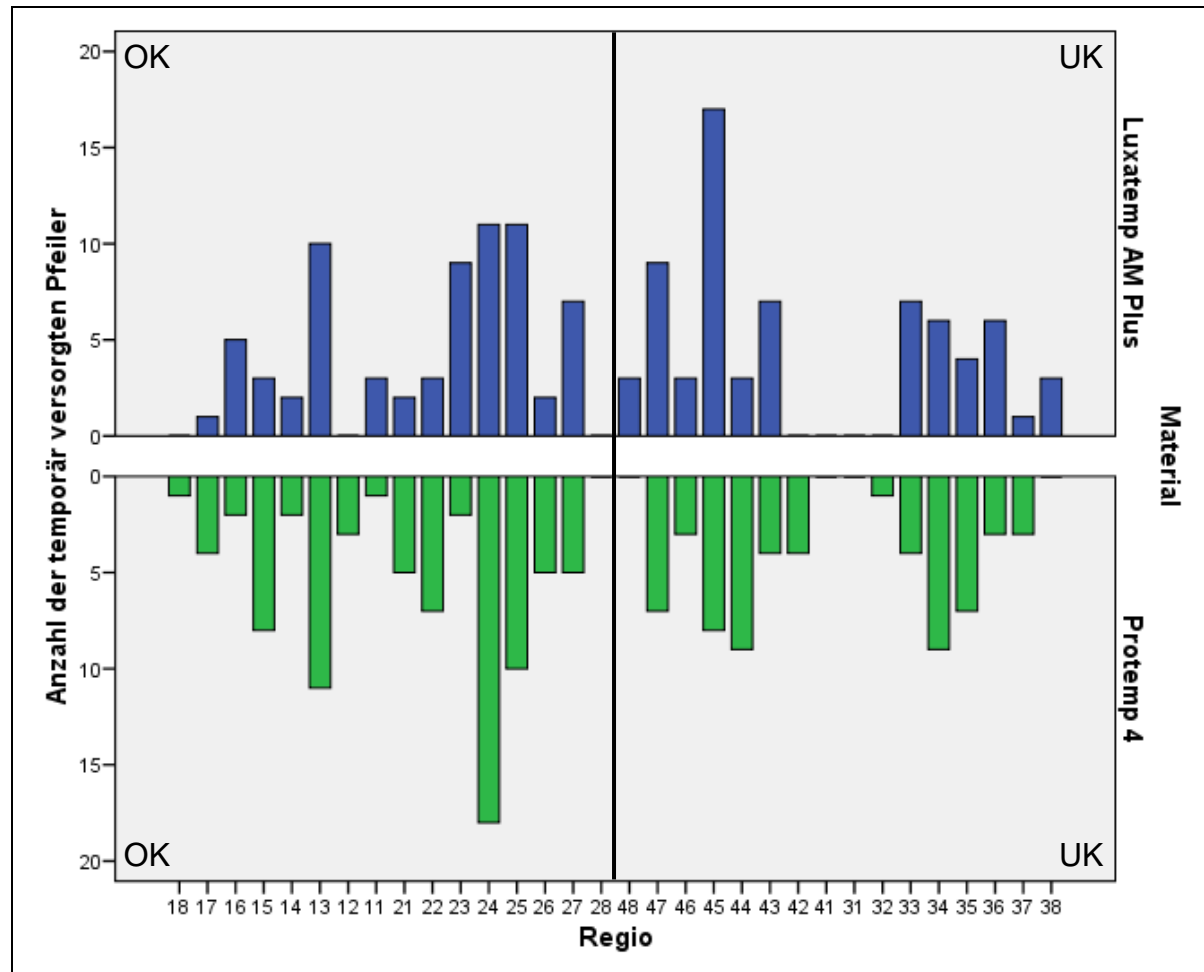


Abb. 5-4: Anzahl der temporär versorgten Pfeiler je Regio; links: Oberkiefer, rechts: Unterkiefer
(Luxatemp: n = 138; Protemp: n = 145)

5.1.3 Mundhygiene

Der Mundhygieniezustand der Teilnehmer beider Studienarme war vergleichbar, am häufigsten wurden weiche Beläge beobachtet. Eine geringfügig bessere Mundhygienesituation lag in der Protemp-Gruppe vor, hier fanden sich 13 Patienten ohne jegliche Beläge und 9 mit harten Auflagerungen, während im Falle von Luxatemp lediglich bei 10 Personen Belagfreiheit und bei 11 Patienten harte Beläge dokumentiert wurden, (n.s.; $p > 0,05$; χ^2 -Test nach Pearson) (Abb. 5-5).

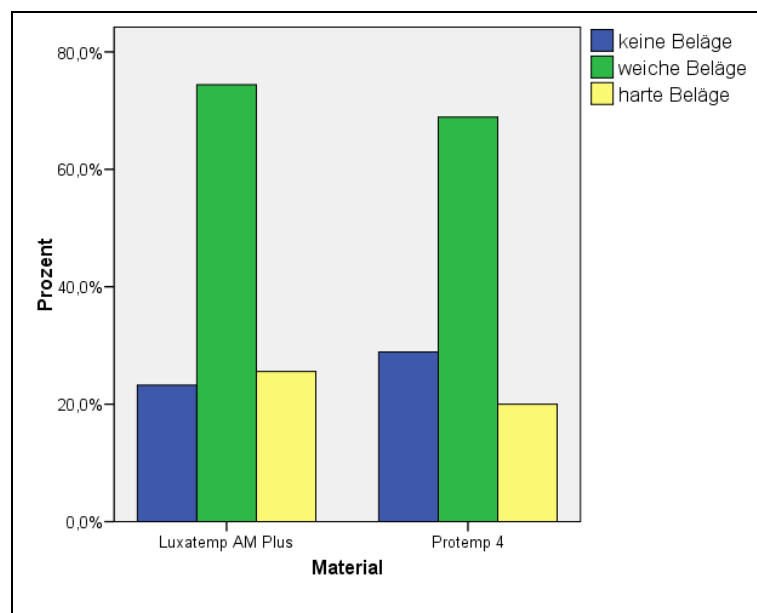


Abb. 5-5: Mundhygiene bei Erstvorstellung
(Luxatemp: $n = 43$; Protemp: $n = 45$)

5.1.4 Gewohnheiten und Besonderheiten

Unter den Patienten der Luxatemp Gruppe befanden sich 23 Kaffeetrinker, 11 Teetrinker, 5 Raucher, 4 Rotweintrinker und 12 Personen ohne eine dieser Gewohnheiten. Die Verteilung bei den Probanden der Protemp-Gruppe stellte sich wie folgt dar: 19 Kaffeetrinker, 10 Teetrinker, 10 Raucher, 6 Weintrinker und 20-mal keine der genannten Gewohnheiten (Abb. 5-6). Signifikante Unterschiede ergaben sich in Bezug Kaffee- und Nikotinkonsum: In der Luxatemp-Gruppe befanden sich mehr Kaffeetrinker als erwartet ($p < 0,01$) während in der Protemp Gruppe mehr geraucht wurde ($p < 0,01$; beides χ^2 -Tests nach Pearson).

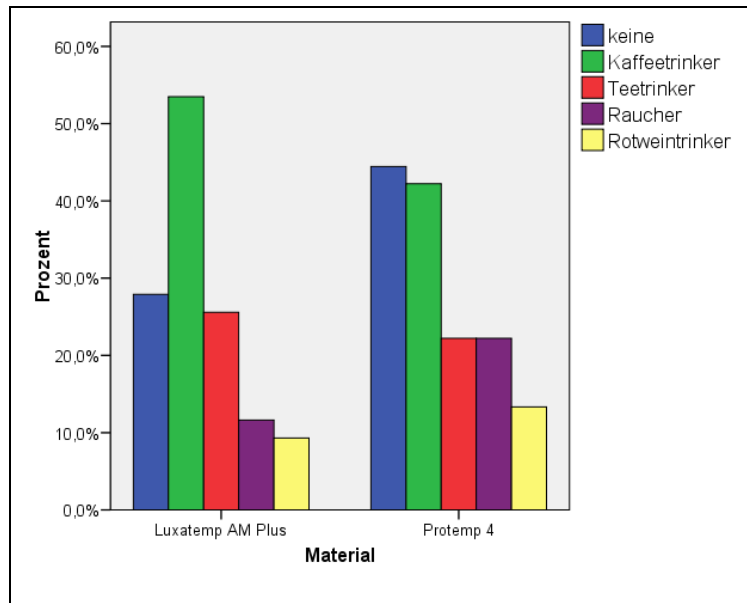


Abb. 5-6: Gewohnheiten der Probanden
(Luxatemp: n = 43; Protemp: n = 45)

Zwölfmal wurden bei beiden Gruppen Abrasionen des Zahnbestandes beobachtet, Verfärbungen der Zähne kamen bei elf (Luxatemp) bzw. 13 Studienteilnehmern (Protemp) vor. Somit waren bei 26 (Luxatemp) bzw. 23 Patienten (Protemp) keinerlei Besonderheiten erkennbar (Abb. 5-7). Damit fanden sich unter den Protemp-Patienten mehr mit Verfärbungen als erwartet (sign.; $p < 0,01$), während Abrasionen in beiden Gruppen gleich verteilt waren (n.s.; $p > 0,05$; beides Chi²-Tests nach Pearson).

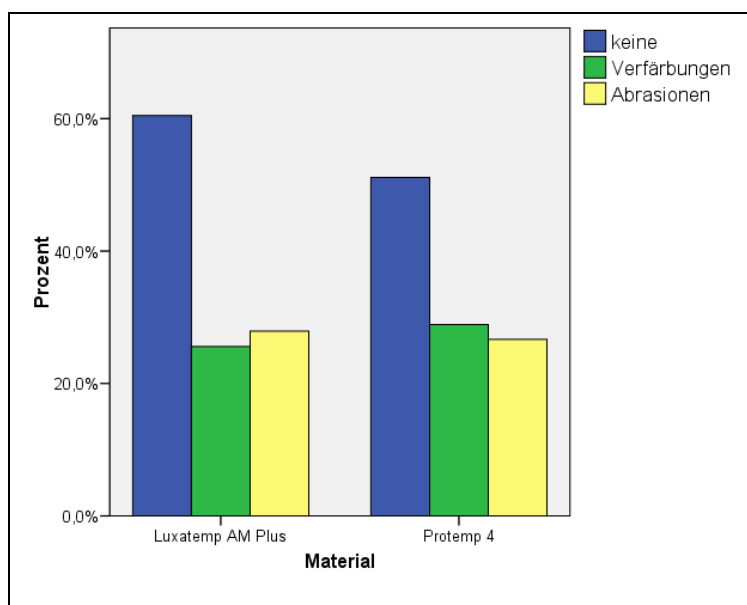


Abb. 5-7: Besonderheiten des Zahnbestandes
(Luxatemp: n = 43; Protemp: n = 45)

5.2 Verarbeitbarkeit

5.2.1 Anzahl der Herstellungsversuche

Für jede Restauration wurde dokumentiert, wie oft die Versorgungsabformung mit dem jeweiligen Werkstoff befüllt wurde, bis ein Rohling erhalten wurde, den man weiterverarbeiten konnte. In den meisten Fällen war bei beiden Materialien (Luxatemp: 70,6 %, Protemp: 74,2 %) ein Herstellungsversuch ausreichend, mehr als drei Versuche wurden lediglich in 2,4 % (Luxatemp) bzw. 7,3 % (Protemp) der Fälle nötig, (n.s.; $p > 0,05$; exakter Test nach Fisher) (Abb. 5-8).

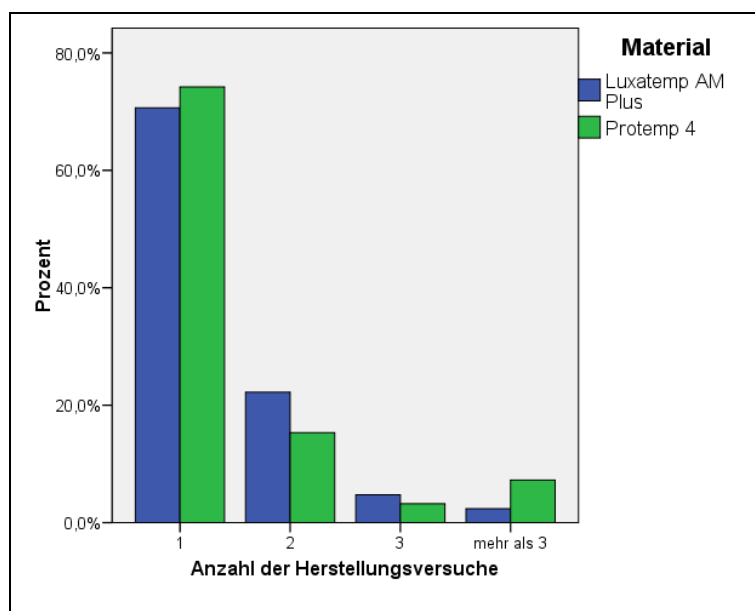


Abb. 5-8: Wie viele Herstellungsversuche wurden benötigt
(Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

5.2.2 Zusätzlicher Materialantrag

Bei ca. der Hälfte aller Restaurationen (Luxatemp 51,6 %, Protemp 47,6 %) musste nach Aushärten des in die Versorgungsabformung eingebrachten Werkstoffes nochmals zusätzlich Material angetragen werden, um ein regelgerechtes Ergebnis zu erzielen. Am häufigsten waren Defizite im Bereich der Präparationsgrenze (29,4 % - Luxatemp bzw. 27,4 % - Protemp) und Luftblasen (22,2 % - Luxatemp bzw. 16,9 % - Protemp) vertreten. Insgesamt wurden alle Kategorien außer zu wenig Substanzabtrag und Perforationen bei der Ausarbeitung (die jedoch mit 0,8 % Nennungen in beiden Gruppen ohnehin eine untergeordnete Rolle spielen) bei

Protemp weniger oft genannt, ohne dass sich signifikante Unterschiede ergeben hätten ($p > 0,05$; Chi²-Tests nach Pearson) (Abb. 5-9).

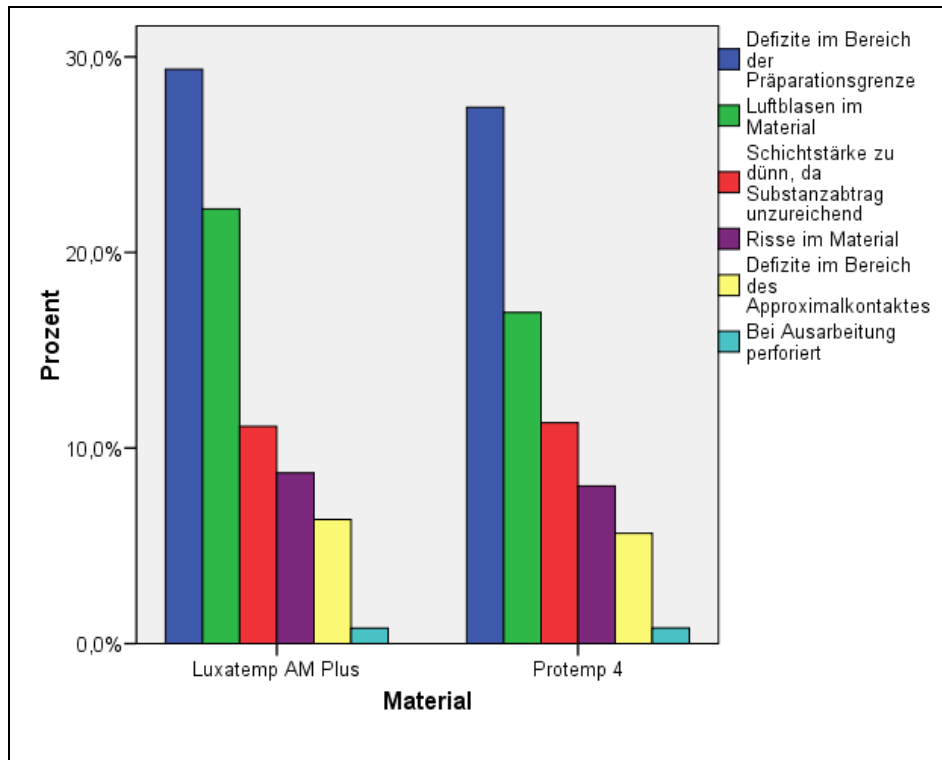


Abb. 5-9: Gründe für zusätzlichen Materialantrag
(Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

5.2.3 Sauerstoffinhibierte Oberflächenschicht

Bezüglich der Entfernbarkeit der Inhibitionsschicht fiel auf, dass das Kriterium „schlecht“ für beide Werkstoffe nicht vergeben wurde. „Sehr gute“ Beurteilungen dominierten in beiden Gruppen, bei Protemp geringfügig häufiger (n.s.; $p > 0,05$; Chi²-Test nach Pearson).

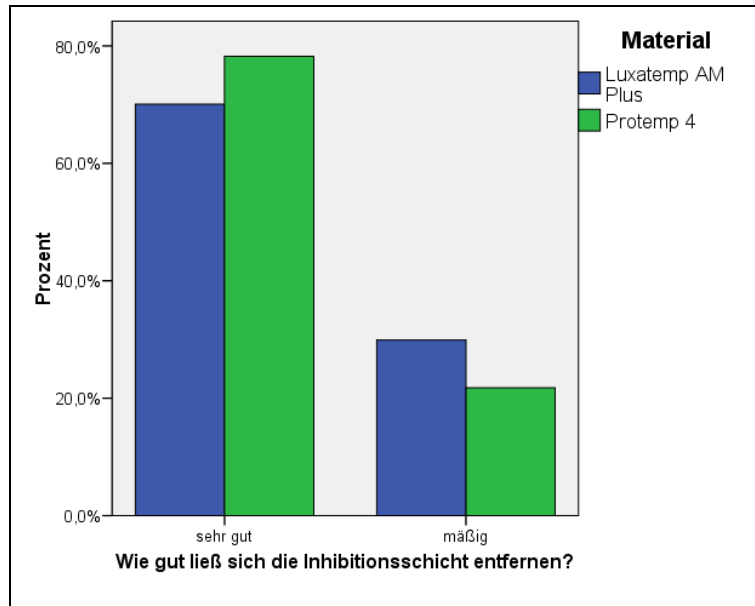


Abb. 5-10: Entfernbarkeit der Inhibitionsschicht
(Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

5.2.4 Fräsbarkeit

Auch in Bezug auf die Fräsbarkeit (Abb. 5-11) wurde in beiden Gruppen das Antwortspektrum nicht voll ausgeschöpft, nur drei von fünf Kategorien waren besetzt:

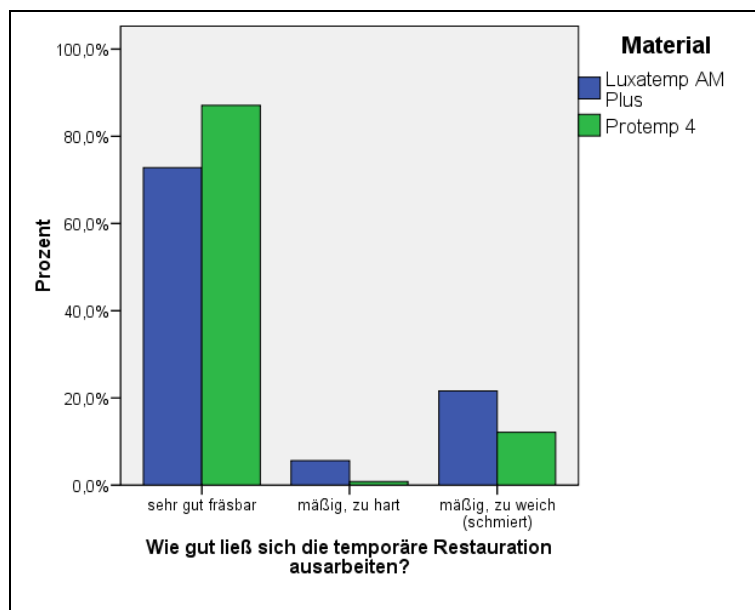


Abb. 5-11: Fräsbarkeit der Werkstoffe
(Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

Die Beurteilungen „schlecht, zu hart“ und „schlecht zu weich“ wurden nicht vergeben. Wenn die Behandler mit den Fräseigenschaften nicht vollständig zufrieden waren, wurde in der Mehrheit das Material öfter als „zu weich“ als als „zu hart“ beurteilt. Insgesamt dominierte ein „sehr guter“ Fräseindruck. Bei Prottemp wurde häufiger eine „sehr gute“ Bewertung erlangt als beim Vergleichsmaterial (Luxatemp 72,8 %, Prottemp 87,1 %) (sign.: $p < 0,05$; exakter Test nach Fisher).

5.2.5 Polierbarkeit

Die Polierbarkeit von Prottemp wurde öfter als „einfach und schnell“ (85,5 %) und weniger oft als „mäßig“ (14,5 %) bezeichnet als bei Luxatemp (64,8 % „einfach und schnell“, 34,4 % „mäßig“) (sign.: $p < 0,01$; exakter Test nach Fisher). Die zusätzliche Unterscheidung des Kriteriums „mäßig“ in „zu hart“ und „zu weich“ ergab wie schon bei der Fräsbarkeit, dass die Materialien in der Mehrheit eher als „zu weich“ als als „zu hart“ empfunden wurden. Dieser Trend spiegelt sich auch in der einen Bewertung, die das Urteil „schlecht“ für Luxatemp vergibt, wider: Auch in diesem Fall wurde der Zusatz „zu weich“ gewählt (Abb. 5-12).

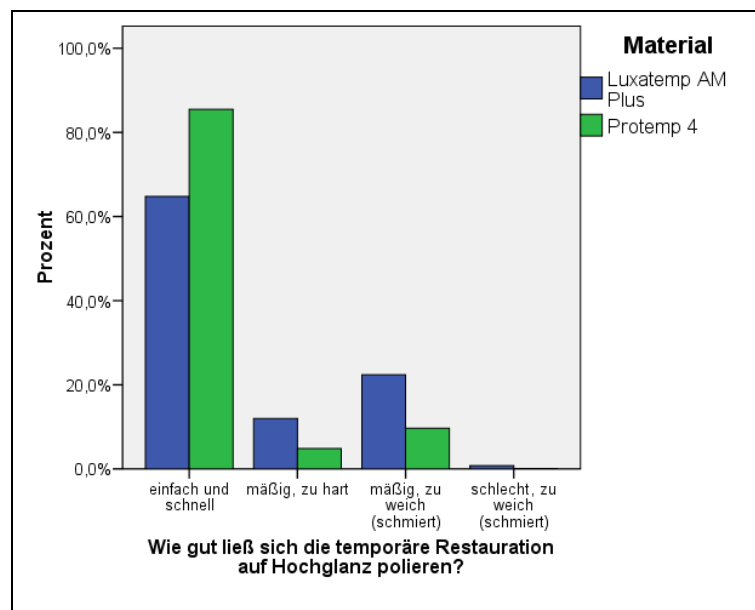


Abb. 5-12: Polierbarkeit der Werkstoffe
(Luxatemp: $n = 126$; Prottemp: $n = 124$)

5.3 Oberfläche

5.3.1 Oberflächenbeschaffenheit

Beim überwiegenden Teil der Luxatemp-Versorgungen (64,3 %) resultierte aus dem Bearbeitungsprozess den Bewertungen der Behandler zufolge eine „glatt, matte“ Oberflächenstruktur, im Falle der Protemp-Restaurationen überwog ein „hochglänzend, glattes“ Oberflächenfinish (52,4 %). Die Kategorien „rau (mit Politur korrigierbar)“ und „Chippings und Defekte“ waren nur beim Werkstoff Luxatemp mit drei bzw. einer Nennung besetzt (sign.; $p < 0,01$; exakter Test nach Fisher) (Abb. 5-13).

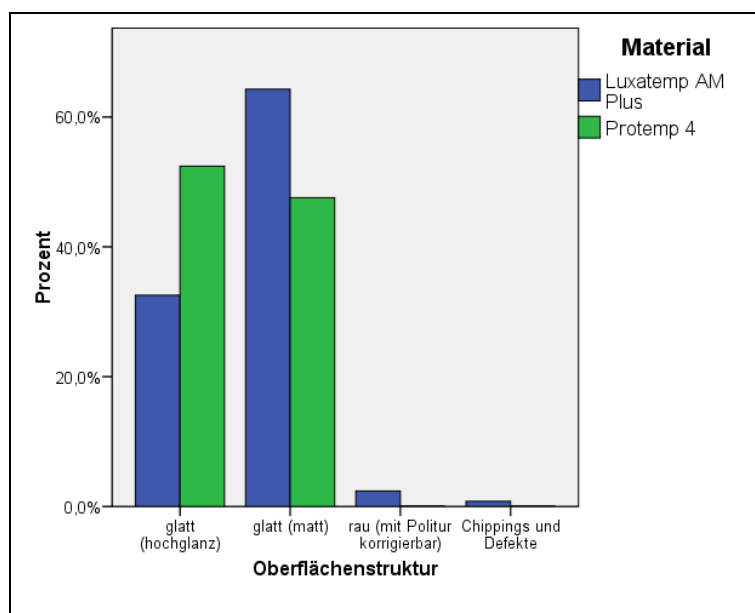


Abb. 5-13: Oberfläche: Urteil der Behandler bei Anfertigung
(Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

Die Befragung der Patienten bei der letzten Entnahme ergab keinen signifikanten Unterschied ($p > 0,05$; Chi²-Test nach Pearson), aber auch hier war ein Trend zur glatteren Bewertung von Protemp zu erkennen. Die Protemp-Versorgungen wurden öfter als „sehr gut“ (24,4 %) im Hinblick auf den Tragekomfort bewertet, als dies bei Luxatemp der Fall war (17,8 %) (Abb. 5-14).

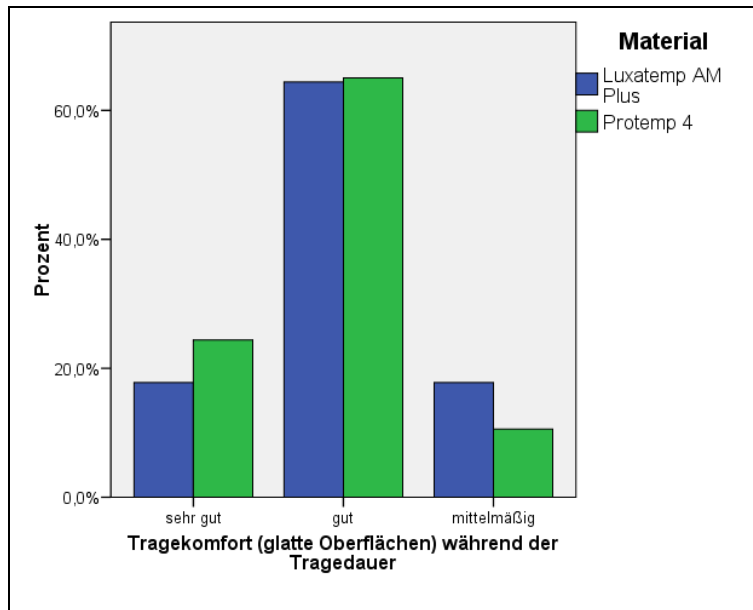


Abb. 5-14: Oberfläche: Urteil der Patienten nach der Tragephase (Luxatemp: n = 126; Protemp: n = 124)

5.3.2 Durchführung von Mundhygienemaßnahmen

Auf die Frage, wie gut sich Mundhygienemaßnahmen während der Phase der temporären Versorgung durchführen ließen, bewegten sich die Antworten der Patienten vornehmlich im positiven Teil der fünfstufigen Rangskala, am meisten genannt wurde „gut“ (Luxatemp 69,5 %, Protemp 61,0 %), das Urteil „schlecht“ wurde für beide Werkstoffe nicht vergeben (n.s.; $p > 0,05$; exakter Test nach Fisher) (Abb. 5-15).

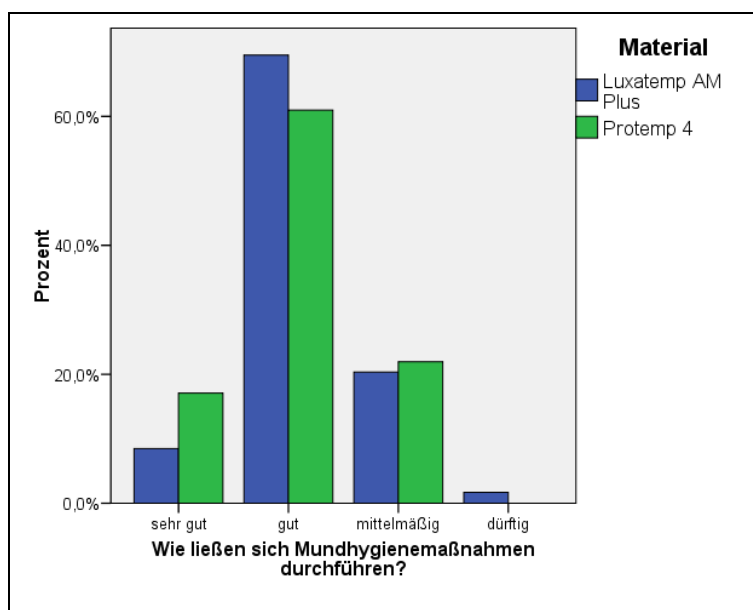


Abb. 5-15: Mundhygienemaßnahmen: Urteil der Patienten nach der Tragephase (Luxatemp: n = 126; Protemp: n = 124)

5.3.3 Plaqueanlagerung

Bei den aus Luxatemp hergestellten temporären Versorgungen lag der bei der letzten Entnahme erhobene Plaqueindex bei 23,0 %, die entsprechenden Kontrollzähne wiesen mit 21,4 % einen niedrigeren Plaqueindex auf. Derselbe Wert wurde auch für die Kontrollzähne der Protemp-Patienten erhoben, hier lag jedoch der Index für die temporär versorgten Zähne mit 20,4 % niedriger als bei der Kontrolle (Abb. 5-16). Weder die Unterschiede zwischen den behandelten Zähnen und den Kontrollzähnen für beide Gruppen waren signifikant ($p > 0,05$; Wilcoxon-U-Tests), noch waren es die Unterschiede der zum Vergleich der Materialien gebildeten Differenzen (Plaqueindex temporäre Versorgung – Plaqueindex Kontrollzahn) ($p > 0,05$; Mann-Whitney-U-Test).

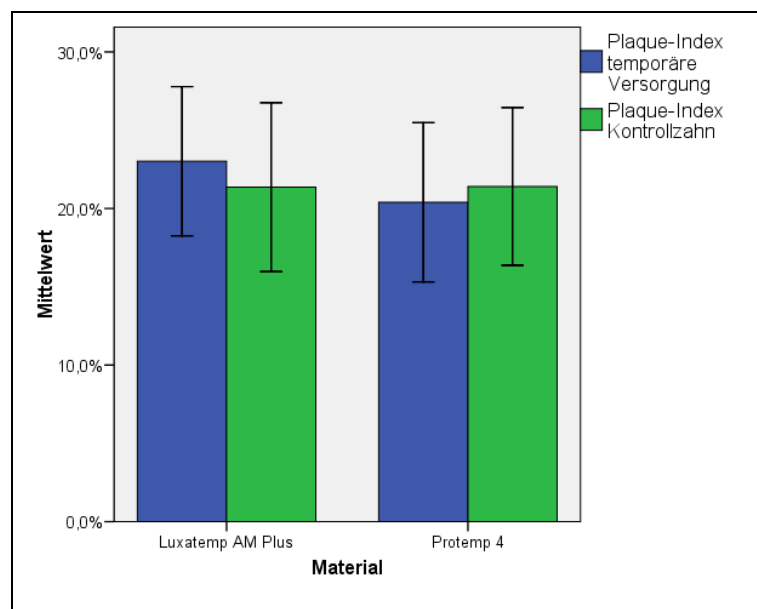


Abb. 5-16: Mittelwerte der Plaqueindizes an temporär versorgten Zähnen und Kontrollzähnen
Fehlerbalken: 95% Konfidenzintervall
(Luxatemp: n = 126; Protemp: n = 124)

5.4 Interaktion mit dem Weichgewebe

5.4.1 Sondierungstiefen

Insgesamt bewegten sich die Mittelwerte der gemessenen Sondierungstiefen in derselben Größenordnung (2,3 mm - 2,6 mm), dennoch waren zum Teil signifikante Unterschiede auszumachen: Bei Luxatemp sank der durchschnittliche Wert am temporär versorgten Zahn von vor zu nach der Behandlung um 0,3 mm (sign.; $p < 0,001$; Wilcoxon-U-Test), am Kontrollzahn war keine Veränderung festzustellen (n.s.; $p > 0,05$; Wilcoxon-U-Test). Bei Protemp

stieg der durchschnittlich gemessene Wert am Kontrollzahn im Behandlungsverlauf um 0,1 mm leicht an (sign.; $p < 0,05$; Wilcoxon-U-Test), während sich die in der Grafik (Abb. 5-17) zu erkennende geringe Veränderung am temporär versorgten Zahn in einer Größenordnung von $< 0,1$ mm bewegt (n.s.; $p > 0,05$; Wilcoxon-U-Test). Die zur Errechnung des Unterschiedes zwischen den Materialien gebildeten Differenzen (Sondierungstiefen Behandlungsbeginn – Sondierungstiefen Behandlungsende) unterschieden sich für die temporär versorgten Zähne höchstsignifikant ($p < 0,001$), nicht jedoch für die Kontrollzähne ($p > 0,05$; beides Mann-Whitney-U-Test).

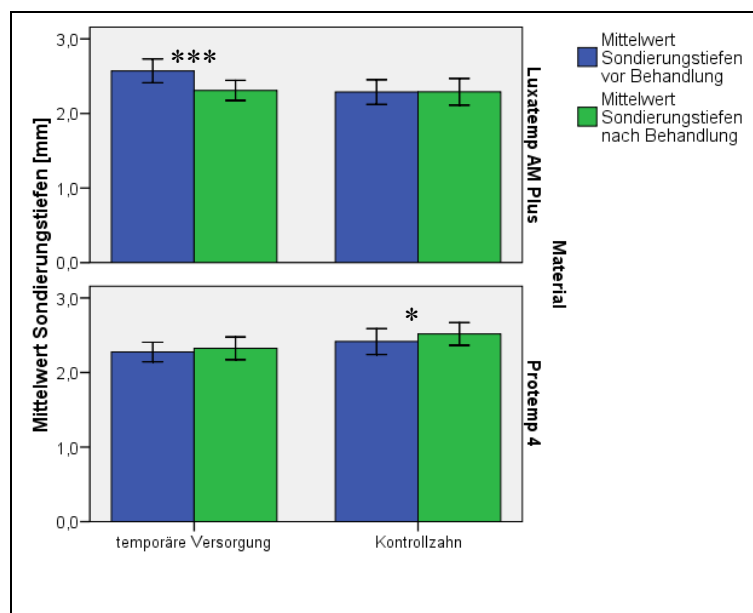


Abb. 5-17: Mittelwerte der Sondierungstiefen vor und nach der Behandlung; * = $p < 0,05$; * = $p < 0,001$**
Temporäre Versorgung:
 (Luxatemp $n = 138$; Protemp $n = 145$)
Kontrollzähne:
 (Luxatemp $n = 61$; Protemp $n = 71$)
 Fehlerbalken 95% Konfidenzintervall

5.4.2 Sondierungsblutung

Der Index der auf Sondierung blutenden Messstellen (bleeding on probing = BOP) sank nach der Behandlung im Mittel sowohl am temporär versorgten als auch am Kontrollzahn bei beiden Materialien. Am stärksten reduzierte sich der Wert (von 50,9 % auf 31,5 %) an den mit Luxatemp temporär versorgten Zähnen (sign.; $p < 0,01$), die Veränderungen am Kontrollzahn fielen hier nicht signifikant aus ($p > 0,05$). Im Falle von Protemp waren sowohl die Veränderungen am behandelten Zahn als auch am Kontrollzahn signifikant ($p < 0,05$; alles Wilcoxon-

U-Tests). Die zur Errechnung des Unterschiedes zwischen den Materialien gebildeten Differenzen (BOP Index Behandlungsbeginn – BOP Index Behandlungsende) unterschieden sich weder für die temporär versorgten Zähne noch für die Kontrollzähne (n.s.; $p > 0,05$; Mann-Whitney-U-Test) (Abb. 5-18).

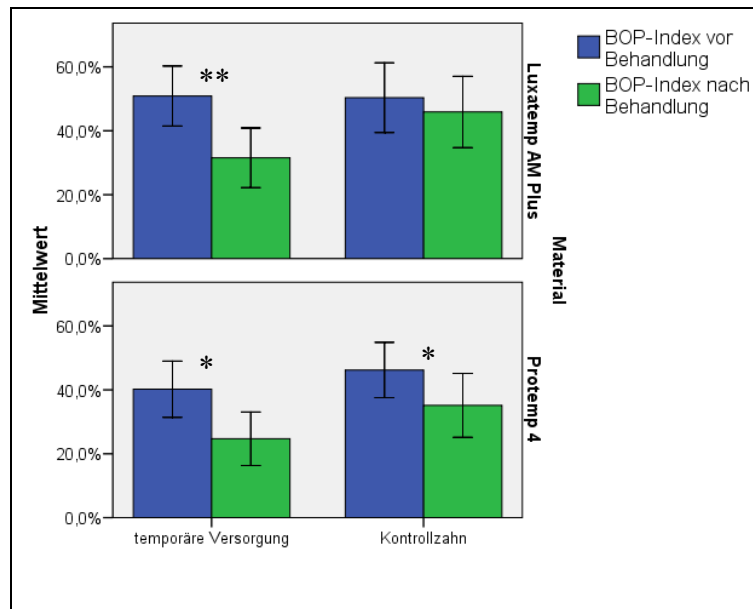


Abb. 5-18: Index der auf Sondierung blutenden Messstellen

* = $p < 0,05$; ** = $p < 0,01$

Temporäre Versorgungen:

(Luxatemp $n = 84$; Protemp $n = 79$)

Kontrollzähne:

(Luxatemp $n = 67$; Protemp $n = 79$)

Fehlerbalken 95% Konfidenzintervall

5.5 Farbe

5.5.1 Farbe im Vergleich zum Nachbarzahn

Die Mittelwerte der Beurteilung der Farbe der temporären Versorgung im Vergleich zum Nachbarzahn durch die Behandler bei Anfertigung und bei letzter Entnahme liegen für beide Materialien im positiven Bereich. Dies bedeutet, dass beide Materialien im Schnitt zu hell wirkten, denn eine farblich passende Restauration wurde mit „0“ bewertet (s. Abschnitt 4.2.4). Für Luxatemp lag der Mittelwert der Farbbeurteilungen anfangs bei 0,21 und sank bis zur letzten Entnahme auf 0,15 ab. Dies bedeutet, dass die Werkstücke anfangs im Schnitt leicht zu hell waren und sich im Laufe der Tragezeit dunkler verfärbt haben. Bei Protemp lag der Ausgangswert bei 0,63 und veränderte sich nur gering bis zu einem Endwert von 0,62 (Abb. 5-19). In dieser Gruppe fanden sich also insgesamt mehr zu helle Restaurationen als

beim Vergleichsmaterial, die Farbe änderte sich im Trageverlauf jedoch weniger stark. Bei beiden Materialien bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den anfangs und am Ende vergebenen Bewertungen ($p > 0,05$; Wilcoxon-U-Tests), die Materialien untereinander unterschieden sich jedoch zu beiden Bewertungszeitpunkten höchstsignifikant ($p < 0,001$; exakter Test nach Fisher).

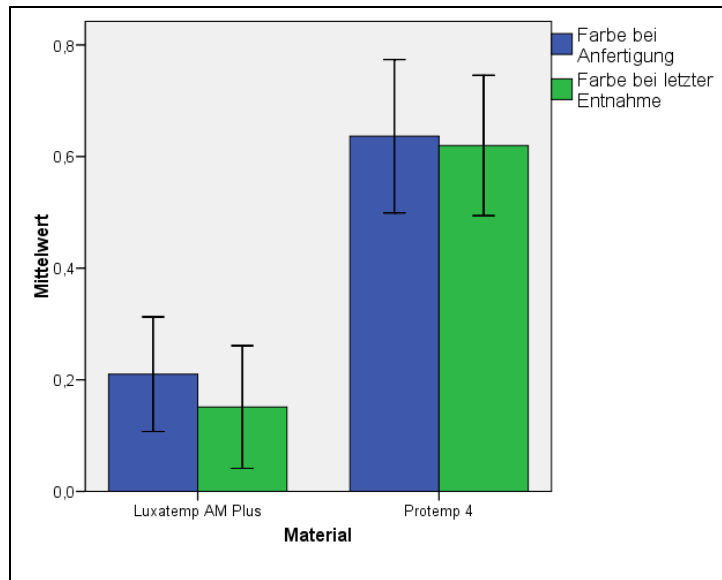


Abb. 5-19: Mittelwerte der Bewertungen des Farbvergleiches mit den Nachbarzähnen bei Anfertigung und nach Abschluss der Tragephase der temporären Versorgung (Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$) Fehlerbalken 95% Konfidenzintervall

Im Urteil der Patienten zur Farbe unterschieden sich die Materialien ebenfalls höchstsignifikant ($p < 0,001$; exakter Test nach Fisher) (Abb. 5-20).

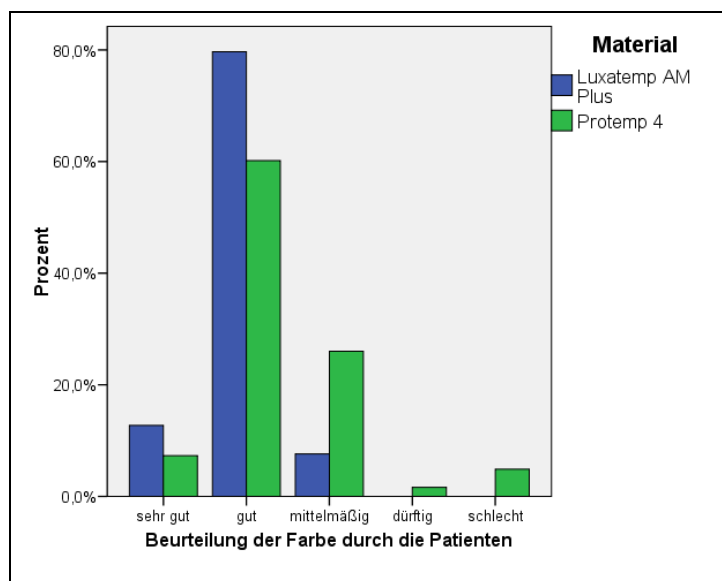


Abb. 5-20: Farbe: Urteil der Patienten nach der Tragephase (Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

Die Nennungen „sehr gut“ und „gut“ machten bei Luxatemp einen Anteil von insgesamt 92,4 % aus, im Falle von Protemp erreichten nur insgesamt 67,5 % der Werkstücke eine „sehr gute“ oder „gute“ Bewertung der Farbe. Die Kategorien „dürftig“ (1,6 %) und „schlecht“ (4,9 %) wurden lediglich für Protemp vergeben.

5.5.2 Verfärbungen

Bei der dichotom zu fällenden Entscheidung, ob eine Verfärbung der Restauration nach der Tragezeit vorlag, wurden von den Behandlern mehr wahrgenommene Farbänderungen angegeben als von den Patienten. Die Luxatemp-Versorgungen wurden im Urteil der Behandler bei der letzten Entnahme zu 34,7 % als verfärbt eingestuft, die Patienten bemerkten in 11,9 % der Fälle eine Diskoloration. Im Falle von Protemp hatten die Behandler in 31,1 % der Fälle den Eindruck, dass der Kunststoff sich verfärbt hatte, die Patienten sahen dies in 17,9 % der Fälle so. Weder im Urteil der Behandler noch im Urteil der Patienten gab es signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen ($p > 0,05$; Chi²-Tests nach Pearson) (Abb. 5-21).

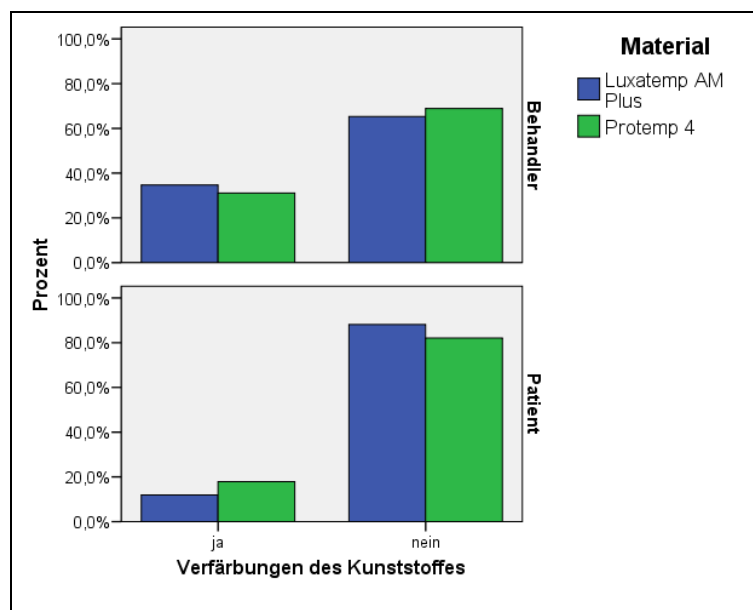


Abb. 5-21: Urteil von Behandler und Patient zu Verfärbungen
(Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

Mit einer logistischen Regressionsanalyse wurde geprüft, inwieweit die Vorbedingungen, die potenziell die Verfärbung des Kunststoffes beeinflussen, auf den Verfärbungsgrad und damit indirekt auf das Urteil von Behandler und Patient einwirkten (Tabelle 5-1). Nur in den Einschätzungen der Behandler, die insgesamt strenger urteilten, ließen sich signifikante Zusammenhänge erkennen. So war das Risiko, dass die Behandler eine Verfärbung wahrnehmen

würden, bei kaffeetrinkenden Patienten bzw. Patienten, die Verfärbungen des Restgebisses aufwiesen, um das 2,3- bzw. 3,0-fache erhöht.

Tabelle 5-1: Einwirkung der Vorbedingungen auf die Verfärbung des Werkstoffes

Beeinflusster Parameter	Vorbedingung	B *	Signifikanzniveau	Odds Ratio
Urteil der Behandler	Kaffeekonsum des Patienten	0,851	<u>p < 0,01</u>	2,34
	Teekonsum des Patienten	0,135	p > 0,05	(1,14) [#]
	Nikotinkonsum des Patienten	-0,273	p > 0,05	(0,76) [#]
	Rotweinkonsum des Patienten	-0,131	p > 0,05	(0,88) [#]
	Verfärbungen des Restgebisses	1,103	<u>p < 0,01</u>	3,01
	Material: Luxatemp	0,176	p > 0,05	(1,19) [#]
Urteil der Patienten	Kaffeekonsum des Patienten	-0,529	p > 0,05	(0,59) [#]
	Teekonsum des Patienten	-0,413	p > 0,05	(0,66) [#]
	Nikotinkonsum des Patienten	0,367	p > 0,05	(1,44) [#]
	Rotweinkonsum des Patienten	0,815	p > 0,05	(2,26) [#]
	Verfärbungen des Restgebisses	-0,573	p > 0,05	(0,56) [#]
	Material: Luxatemp	0,547	p > 0,05	(1,73) [#]

* **B** = Regressionskoeffizient

Eingeklammerte Werte sind nur als Tendenz einzuordnen, da kein signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden konnte

5.6 Integrität

5.6.1 Gründe im Falle von Neuanfertigung oder Materialantrag

Von den 126 Luxatemp-Restaurationen war bei 46,9 % im Trageverlauf eine therapeutische Intervention (Materialantrag oder Neuanfertigung) notwendig. Die Anlässe für Handlungsbedarf, der nicht materialbedingt notwendig wurde (Verlust, Nachpräparation und sonstige Gründe) machten 21,5 % der Fälle aus. Materialbedingtes Versagen in Form von Frakturen machte dementsprechend 25,4 % aus.

In der Protemp-Gruppe wurden in 54,9 % der 124 Fälle weitere Maßnahmen an der einmal hergestellten temporären Versorgung notwendig. Handlungsbedarf durch Verluste der Restaurationen, Nachpräparationen oder sonstige Gründe machten hier 21,8 % der Fälle aus. Materialbedingte Frakturen kamen bei Protemp in 33,1 % der Fälle vor (n.s.; $p > 0,05$; exakter Test nach Fisher) (Abb. 5-22).

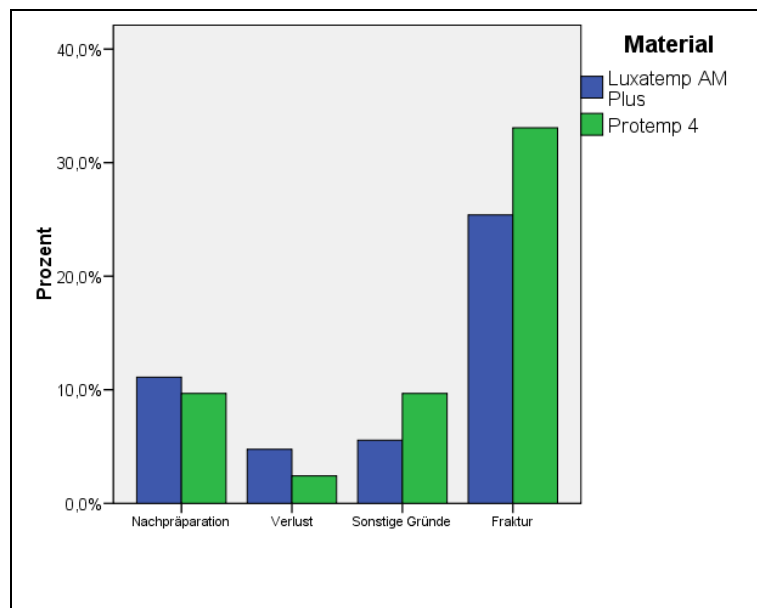


Abb. 5-22: Gründe für Neuanfertigung oder Materialantrag
(Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

5.6.2 Ereigniszeitanalyse für alle Restaurationen

Zunächst wurden alle Restaurationen gemeinsam betrachtet. In der nicht nach Materialien getrennten Untersuchung lag die Wahrscheinlichkeit für die Restaurationen 21 Tage ohne therapeutische Intervention getragen zu werden (im folgenden als 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit bezeichnet) bei 68,7 %, im Schnitt wurde der Interimsersatz 51,2 Tage getragen.

In der Luxatemp Gruppe kam es 32-mal zum Eintreten des Zielereignisses, die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit betrug 70,3 %. Im Mittel blieben die Versorgungen 54,1 Tage in situ. Im Falle von Protemp versagten 41 Restaurationen, die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit betrug 67,5 %, im Schnitt blieb der Interimsersatz 46,4 Tage in Funktion (n.s.; $p > 0,05$; Log-Rang-Test). In Abb. 5-23 ist das kumulative Überleben als Funktion der Zeit aufgetragen.

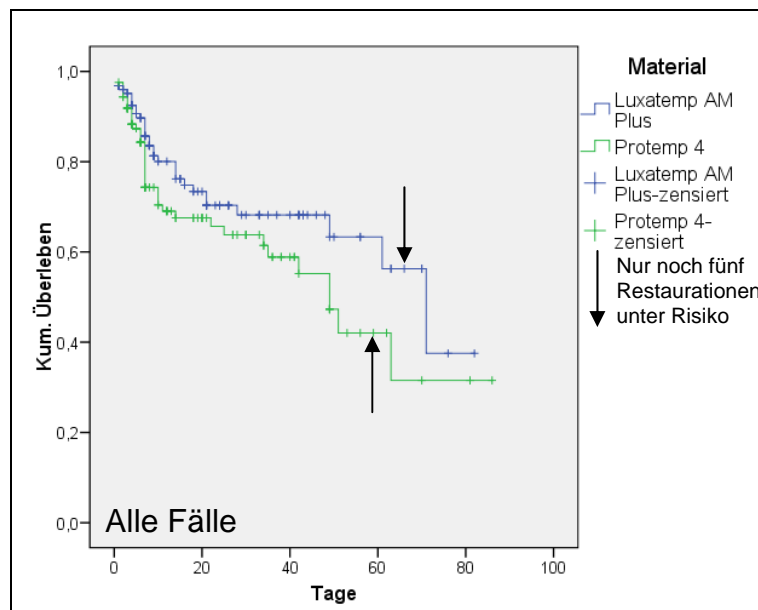


Abb. 5-23: Graph der Ereigniszeitanalyse für Restaurationen aller Art, alle Fälle pro Pat. gewertet
(Luxatemp: $n = 126$; Protemp: $n = 124$)

Bei der Betrachtung eines Falls pro Patient versagten in der Luxatemp Gruppe elf von den 41 zufällig ausgewählten Restaurationen, die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit betrug 68,3 %, die Versorgungen bleiben im Schnitt 54,6 Tage in Gebrauch. Von den 39 betrachteten Protemp-Restaurationen frakturierten zehn Stück, das 21-Tage-Überleben betrug ebenso

68,3 % und im Mittel wurden die Versorgungen 46,2 Tage lang getragen (n.s.; $p > 0,05$; Log-Rang-Test) (Abb. 5-24).

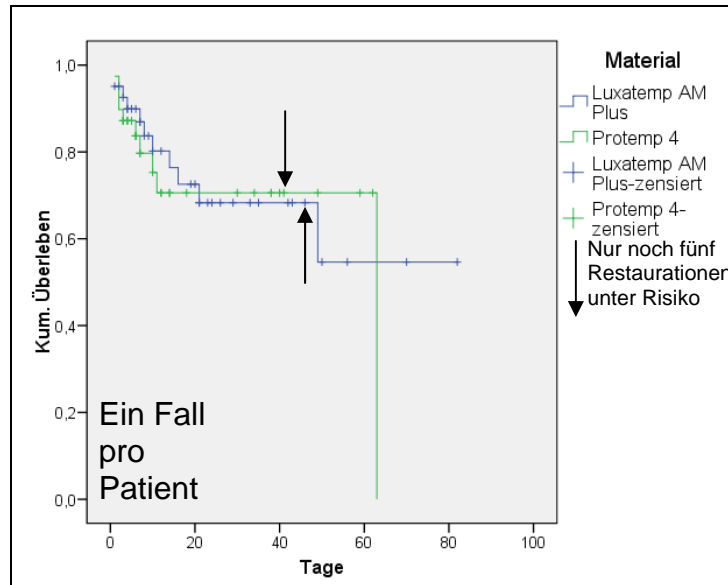


Abb. 5-24: Graph der Ereigniszeitanalyse für Restaurationen aller Art, ein Fall pro Pat. gewertet (Luxatemp: $n = 41$; Protemp: $n = 39$)

5.6.3 Ereigniszeitanalyse für Einzelzahnrestaurationen

Bei der Auswertung aller Einzelzahnrestaurationen kam es bei Luxatemp in 29 von 114 Fällen zu Misserfolgen, das 21-Tage-Überleben betrug 70,6 %, im Schnitt blieben die Versorgungen 54,3 Tage in situ. In der Protemp Gruppe versagten 32 von 104 Restaurationen, die 21-Tage-Überlebenschance betrug 68,5 %, im Mittel wurden die Versorgungen 40,8 Tage getragen (n.s.; $p > 0,05$; Log-Rang-Test) (Abb. 5-25).

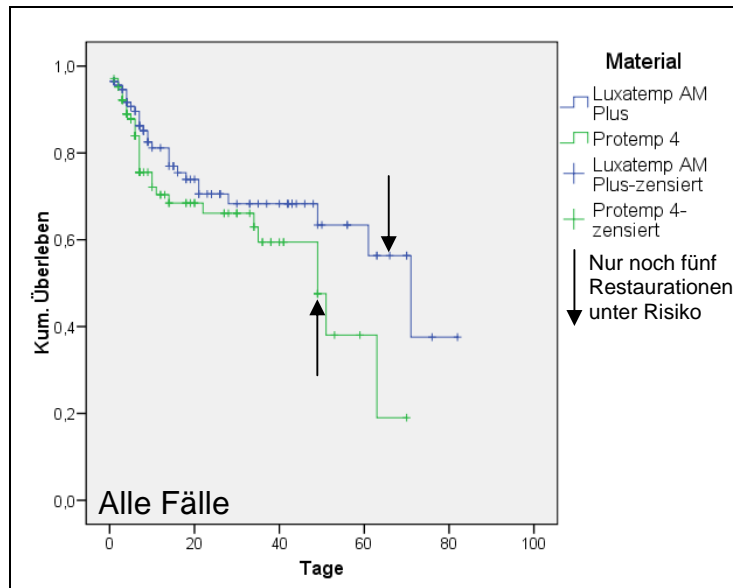


Abb. 5-25: Graph der Ereigniszeitanalyse für Einzelzahnrestaurationen, alle Fälle pro Pat. gewertet (Luxatemp: n = 114; Protemp: n = 104)

Wurde nur ein Fall pro Patient in die Auswertung miteinbezogen, ergab sich für Einzelzahnrestaurationen folgendes: Von 35 ausgewählten Luxatemp-Versorgungen bedurften elf einer therapeutischen Intervention, die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit betrug 63,3 %, im Schnitt bleiben die Restaurationen 51,3 Tage in Funktion. Im Falle von Protemp frakturierten neun von 35 temporären Versorgungen, das 21-Tage-Überleben betrug 69,7 %, im Mittel wurden die Restaurationen 45,8 Tage getragen (n.s.; $p > 0,05$; Log-Rang-Test) (Abb. 5-26).

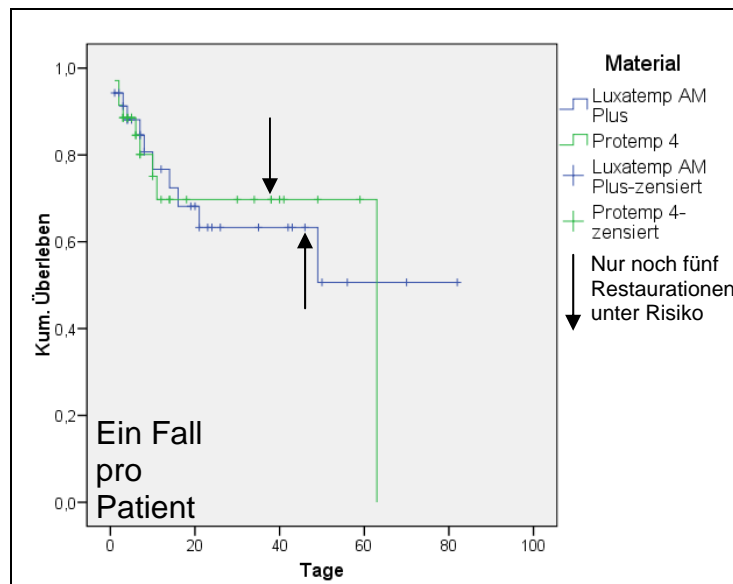


Abb. 5-26: Graph der Ereigniszeitanalyse für Einzelzahnrestaurationen, ein Fall pro Pat. gewertet (Luxatemp: n = 35; Protemp: n = 35)

5.6.4 Ereigniszeitanalyse für mehrgliedrige Restaurationen

Bei der Auswertung der mehrgliedrigen temporären Restaurationen fiel zunächst die niedrige Anzahl in beiden Gruppen auf: Aus Luxatemp wurden zwölf mehrgliedrige Versorgungen hergestellt, aus Protemp 20. Aus diesem Grund musste für diese Versorgungsart auf die zusätzliche Auswertung nur eines Falles pro Patient verzichtet werden. Von den aus Luxatemp gefertigten Restaurationen versagten drei, die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit betrug 70,7 %, die Restaurationen verblieben im Schnitt 25,3 Tage im Munde des Patienten. In der Protemp-Gruppe kam es zu neun Frakturen, das 21-Tage-Überleben betrug 63,8 %, im Mittel wurden die Versorgungen 47,3 Tage getragen (n.s.; $p > 0,05$; Log-Rang-Test) (Abb. 5-27).

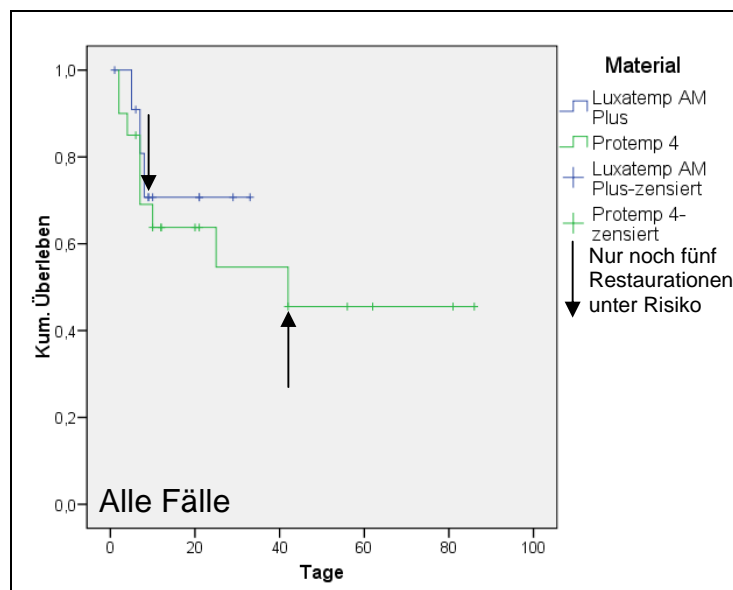


Abb. 5-27: Graph der Ereigniszeitanalyse für mehrgliedrige Restaurationen, alle Fälle pro Pat. gewertet (Luxatemp: $n = 12$; Protemp: $n = 20$)

5.6.5 Ereigniszeitanalyse für Frontzahnrestaurationen

Von allen 36 Frontzahnrestaurationen aus Luxatemp waren 14 im Verlaufe der Behandlung reparatur- oder erneuerungsbedürftig, die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit betrug 60,9 %, im Schnitt verblieben die Versorgungen 46,3 Tage in situ. Von den ebenfalls 36 aus Protemp gefertigten Frontzahnrestaurationen wiesen 13 im Trageverlauf eine Beschädigung auf, das 21-Tage-Überleben betrug 59,1 %, im Mittel wurden die Versorgungen 36,2 Tage getragen (n.s.; $p > 0,05$; Log-Rang-Test) (Abb. 5-28).

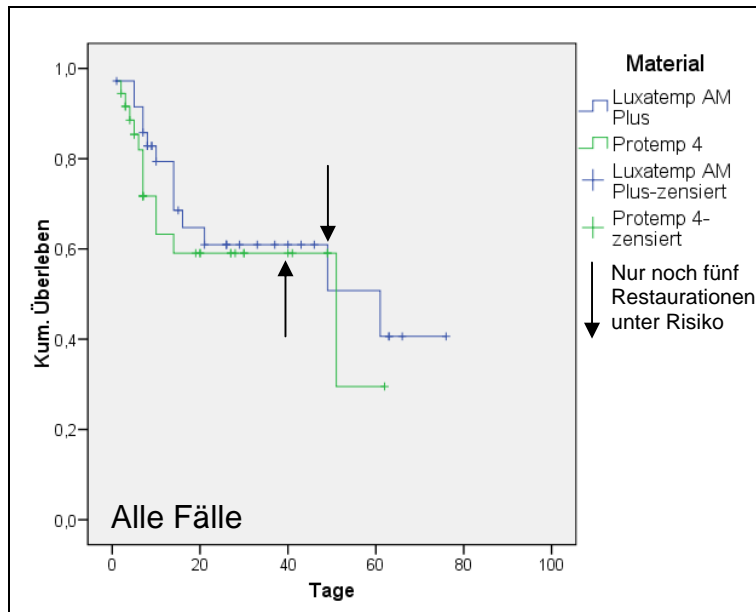


Abb. 5-28: Graph der Ereigniszeitanalyse für Frontzahnrestaurationen, alle Fälle pro Pat. gewertet (Luxatemp: n = 36; Protemp: n = 36)

Wurde nur ein Fall pro Patient ausgewertet, verblieben in der Luxatemp-Gruppe neun Restaurationen von denen sechs versagen. Im Falle von Protemp wurden acht Restaurationen ausgewählt, davon ergab sich für drei die Notwendigkeit zum therapeutischen Eingreifen. Aufgrund der niedrigen Fallzahl wurde bewusst auf eine statistische Auswertung verzichtet, lediglich die Grafik wird vollständigshalber mitgeteilt (Abb. 5-29).

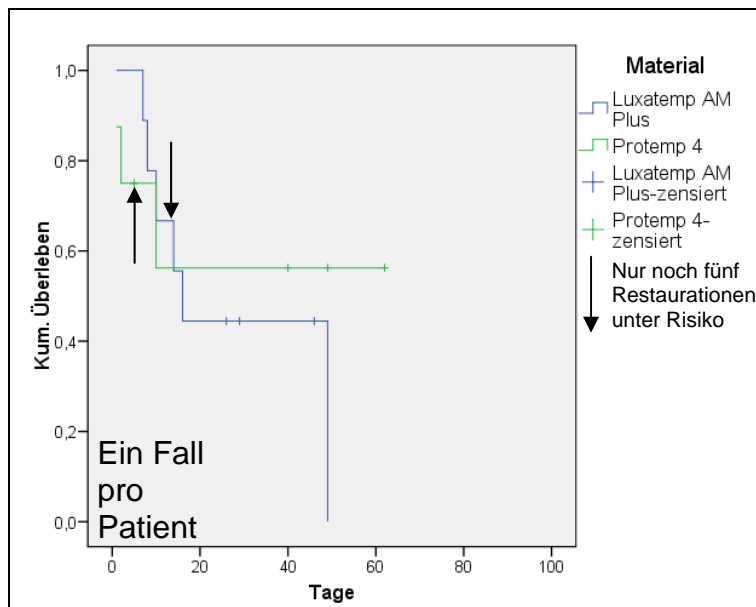


Abb. 5-29: Graph der Ereigniszeitanalyse für Frontzahnrestaurationen, ein Fall pro Pat. gewertet (Luxatemp: n = 9; Protemp: n = 8)

5.6.6 Ereigniszeitanalyse für Seitenzahnrestaurationen

In der Luxatemp-Gruppe entfielen 90 Restaurationen auf das Seitenzahngebiet, von diesen wiesen 18 im Trageverlauf Beschädigungen auf, die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit betrug 75,9 %, im Schnitt verblieben die Versorgungen 58,3 Tage in situ. Von 88 Seitenzahnrestaurationen aus Protemp versagten 28, das 21-Tage-Überleben betrug 71,6 %, im Mittel wurden die Versorgungen 47,5 Tage getragen (n.s.; $p > 0,05$; Log-Rang-Test) (Abb. 5-30).

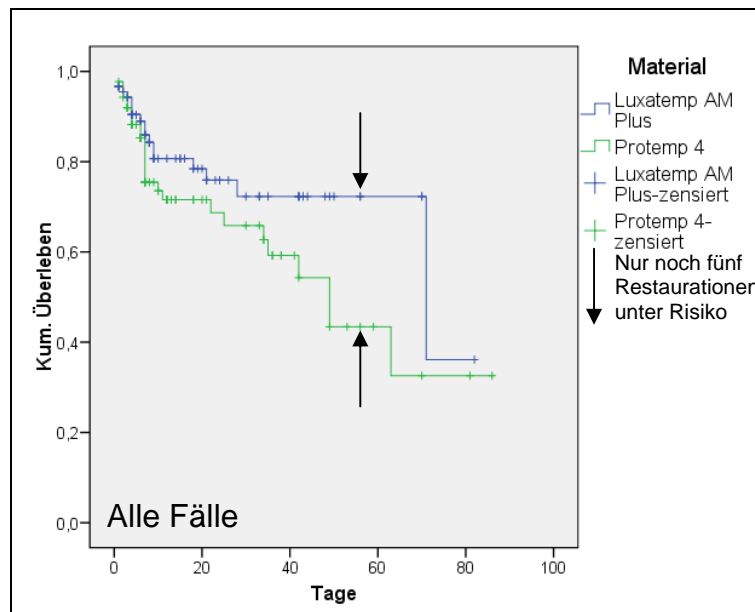


Abb. 5-30: Graph der Ereigniszeitanalyse für Seitenzahnrestaurationen, alle Fälle pro Pat. gewertet (Luxatemp: $n = 90$; Protemp: $n = 88$)

Bei der Betrachtung nur eines Falles pro Patient wurden 32 Luxatemp-Restaurationen in die Auswertung miteinbezogen, unter diesen befanden sich fünf, die erneuert bzw. repariert werden mussten. Die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit lag bei 80,2 %, im Schnitt befanden sich die Restaurationen 67,5 Tage in Funktion. Von den 31 zur Auswertung ausgewählten Protemp-Restaurationen frakturierten sieben, das 21-Tage-Überleben lag bei 74,7 %, im Mittel wurden die Versorgungen 48,6 Tage getragen (n.s.; $p > 0,05$; Log-Rang-Test) (Abb. 5-31).

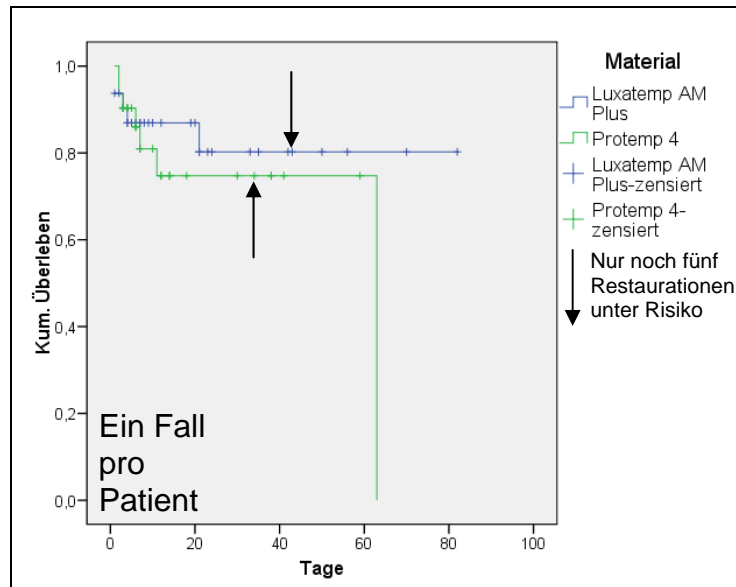


Abb. 5-31: Graph der Ereigniszeitanalyse für Seitenzahnrestaurationen, ein Fall pro Pat. gewertet (Luxatemp: $n = 32$; Protemp: $n = 31$)

5.6.7 Beeinflussung des Frakturrisikos

Mit Hilfe einer Cox-Regression wurden die möglichen Einflussfaktoren auf ihre Einwirkung auf das Frakturrisiko geprüft.

Tabelle 5-2: Einfluss der geprüften Faktoren auf das Frakturrisiko

Beeinflussender Faktor	B *	Signifikanzniveau	Hazard Ratio
Material: Luxatemp	-0,443	p > 0,05	(0,64) [#]
Geschlecht: Männlich	0,027	p > 0,05	(0,97) [#]
Vorliegen von Abrasionen	0,627	p < 0,05	1,87
Definitive Versorgung: Krone	0,172	p > 0,05	(1,19) [#]
Definitive Versorgung: Brücke	0,467	p > 0,05	(1,60) [#]
Definitive Versorgung: Teleskopprothese	0,269	p > 0,05	(1,31) [#]
Definitive Versorgung: Lanzentinterimsersatz	-0,908	p > 0,05	(0,40) [#]
Lokalisation: Front	0,259	p > 0,05	(1,30) [#]
Mehrgliedrige Versorgung	-0,031	p > 0,05	(0,97) [#]

* **B** = Regressionskoeffizient

Eingeklammerte Werte sind nur als Tendenz einzuordnen, da kein signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden konnte

Lediglich in Bezug auf Abrasionen ergab sich ein signifikanter Zusammenhang: Wurden vermehrt Gebrauchsspuren an der Restdentition beobachtet, erhöhte sich das Risiko, daß im Behandlungsverlauf eine Fraktur der temporären Versorgung auftreten würde, um 87 %

5.7 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Materialien unterschieden somit sich in Bezug auf die im Folgenden aufgelisteten Kriterien:

- Hauptzielkriterium Integrität: Luxatemp schien eine geringfügig bessere Haltbarkeit als Protemp aufzuweisen, jedoch gab es weder in der uni- noch in der multifaktoriellen Prüfung signifikante Unterschiede ($p > 0,05$). Teil e) der Nullhypothese kann nicht abgelehnt werden.
- Nebenzielkriterium Verarbeitbarkeit: Protemp wurde öfter als „sehr gut fräsbar“ eingestuft (sign.; $p < 0,05$) und der Poliervorgang wurde öfter „einfach und schnell“ empfunden (sign.; $p < 0,01$) als bei Luxatemp. Teil (a) der Nullhypothese muss abgelehnt werden.
- Nebenzielkriterium Oberflächenbeschaffenheit: Ein höherer Prozentsatz der Protemp-Restaurationen wies eine hochglänzende Oberfläche auf ($p < 0,01$). Teil (b) der Nullhypothese muss verworfen werden.
- Nebenzielkriterium Interaktion mit dem Weichgewebe: Im Falle der Sondierungstiefen unterschieden sich die gebildeten Differenzen von vor zu nach der Behandlung an den temporär versorgten Zähnen: Bei Luxatemp kam es im Behandlungsverlauf zu einer Reduktion der Sondierungstiefen (sign.; $p < 0,001$) bei Protemp zu einem geringen Anstieg (n.s.; $p > 0,05$). Unterschiede zwischen den Materialien waren für die temporär versorgten Zähne signifikant ($p < 0,001$). Teil c) der Nullhypothese kann nicht aufrechterhalten werden.
- Nebenzielkriterium Farbe: Die Restaurationen aus Protemp wirkten im Vergleich zum Nachbarzahn öfter zu hell als die Luxatemp-Versorgungen (sign.; $p < 0,001$). Teil d) der Nullhypothese muss zurückgewiesen werden.

6 Diskussion

6.1 Studiendesign

Ein grundsätzliches Problem bei der Durchführung klinischer Studien zur Beurteilung eines Therapierfolgs in der Zahnmedizin sind die großen Schwierigkeiten, die bei der Schaffung gleicher Ausgangsvoraussetzungen auftreten. Das Therapieziel „Einzelkrone“ kann relativ gesehen einfach oder nur unter größten Schwierigkeiten zu erreichen sein. Ein infragingival zerstörter Zahn wird also den Behandler wesentlich mehr fordern, als ein Zahn mit lediglich supragingivalen Defekten. Dieses Dilemma ist letztendlich nur durch ausreichende Fallzahlen zu lösen.

Die verglichenen Gruppen unterschieden sich in Bezug auf die Indikationen, die zur Herstellung der temporären Versorgung geführt hatten. So wurden in der Luxatemp-Gruppe öfter Brückenversorgungen und weniger oft Einzelkronen genannt, im Falle von Protemp verhielt es sich umgekehrt. Bei Betrachtung der Zahlen der ein- und mehrgliedrigen temporären Versorgungen ergab sich jedoch ein den Indikationen entgegengesetztes Bild: es wurden mehr mehrgliedrige Restaurationen aus Protemp als aus Luxatemp hergestellt. Diese Diskrepanz zwischen Indikation zur Herstellung des Zwischenersatzes und dem tatsächlich angefertigten Interimsersatz kann folgendermaßen erklärt werden: Es lag im Ermessen des Betreuers, wie die temporäre Restauration für die vorliegende Behandlungssituation zu gestalten war. Wenn als definitive Versorgung eine Brücke angestrebt wurde, wurde nicht zwangsläufig auch eine temporäre Brücke angefertigt. Wenn die fehlenden Zähne beispielsweise bereits durch eine drahtklammerverankerte Kunststoffprothese ersetzt waren, wurde dieser einmal vom Patienten adaptierte Zustand zumeist beibehalten und die präparierten Brückenpfeiler wurden mit temporären Einzelkronen versorgt.

Die Rekrutierung der Probanden in den Behandlungskursen der klinischen Ausbildung der Studenten hatte den Vorteil, dass in kurzer Zeit vergleichsweise hohe Fallzahlen generiert werden konnten. Hätte die Behandlung einzig den Assistenz Zahnärzten der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik obliegen, hätte der Studienzeitraum erheblich ausgedehnt werden müssen, um die gleiche Teilnehmerzahl zu akquirieren. Eine lange Studiendauer birgt aber immer das Risiko, dass der Gegenstand der Studie an Aktualität verliert. Die Erhebung der Daten zu den beiden Materialien erfolgte nacheinander, der Behandlungszeitpunkt gab dabei

die Materialauswahl vor. Dieses Vorgehen wurde bewusst gewählt: Auf diese Weise ließ sich die Materialauswahl am sichersten kontrollieren. Da den Behandlern immer nur ein Werkstoff zu Verfügung stand, waren irrtümliche Abweichungen von der Vorgabe nicht möglich.

Weiterhin ist kritisch anzumerken, dass die mangelnde Erfahrung der studentischen Behandler zwischenzeitlich zu schwierig temporär zu versorgenden Präparationen führte. Dies hing mit dem Zeitbedarf der z. T. unerfahrenen Studenten für die Präparation eines Zahnes zusammen: Manchmal wurde erst nach der zweiten Präparationssitzung der geforderte Substanzabtrag am Zahn erreicht. Somit waren die Anforderungen an den temporären K&B-Werkstoff in der Zeit zwischen der ersten und zweiten Präparationssitzung besonders hoch, da in diesem Fall besonders dünne Schichtdicken des Materials der Belastung in der Mundhöhle standhalten mussten. Es lag daher im Ermessen des Betreuers Restaurationen, die auf Präparationen angefertigt werden mussten bei denen der erforderliche Substanzabtrag nicht erreicht war, von der Datenerhebung auszuschließen.

Die Beurteilung der Verarbeitbarkeit eines temporären K&B-Materials durch Studenten, die in ihrem Werdegang erst wenige temporäre Restaurationen hergestellt haben, erscheint zunächst kritisch. Hierzu lässt sich anmerken, dass ein Student, der an einem klinischen Behandlungskurs der Zahnärztlichen Prothetik teilnimmt, bereits über jahrelange Erfahrung in der Kunststoffbearbeitung verfügt, wird er doch schon in den praktischen Kursen des vorklinischen Studienabschnitts darin ausgebildet. Die Qualifikation zur Beurteilung der entsprechenden Parameter kann somit als ausreichend betrachtet werden.

Das Studienprotokoll sah die Politur der Protemp-Restaurationen vor, obwohl der Hersteller in der Gebrauchsanweisung die Politur lediglich als optional kennzeichnet. Da sie jedoch bei der Bearbeitung von Luxatemp seitens des Herstellers gefordert wird, wurde dieser Schritt aus Gründen der Vergleichbarkeit auch beim anderen Material vorgenommen.

Bei der Erhebung der parodontalen Parameter wurde im Studiendesign darauf geachtet, den Zeitaufwand möglichst gering zu halten, um die Untersuchungen bestmöglich in den Routineablauf zu integrieren und um somit hohe Fallzahlen erreichen zu können. Insofern wurden die Sondierungstiefen, wie bei der Erstellung eines parodontalen Status üblich, ohne weiteren apparativen Aufwand erhoben. Im Sinne einer höheren Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse wäre sowohl die Verwendung einer kraftkalibrierten Sonde als auch eines Splints, mit dessen Hilfe der genaue Messort und Anstellwinkel am Zahn reproduziert werden können, wünschenswert gewesen. Aus dem gleichen Grund (bestmögliche Integration in den Routineablauf) wurde kein zusätzlicher Gingivalindex erhoben. Die Gesundheit der Gingiva

wurde anhand des Sondierungsblutungsindex beurteilt, der sowohl bei gingivalen Entzündungen ansteigt, aber auch als Parameter zur Beurteilung der Progression einer parodontalen Erkrankung herangezogen wird [54].

Das Zielereignis der Verweildaueranalyse wurde bewusst so kritisch wie möglich festgelegt:

Zur Wertung als Ereignis führten Frakturen, die eine Reparatur oder Neuanfertigung der temporären Versorgung nach sich zogen. Es wäre auch denkbar gewesen Beschädigungen, die sich durch Antrag von Material reparieren lassen, nicht als eingetretenes Zielereignis anzusehen, weil die Restauration danach noch weiter in Gebrauch ist. Da aber sowohl Reparaturen als auch Neuanfertigungen ein Eingreifen des Behandlers notwendig machen, das sich zeitlich meist in einem ähnlichen Rahmen bewegt, wurden beide Möglichkeiten gleich gewertet.

6.2 Ergebnisdiskussion

6.2.1 Verarbeitbarkeit

Im klinischen Alltag ist ein temporäres K&B-Material wünschenswert, mit dem einfach und schnell ein regelgerechtes Ergebnis erzielt werden kann, aus diesem Grund wurde die **Anzahl der Herstellungsversuche** beurteilt. Dass bei beiden Materialien in der Regel nur ein Herstellungsversuch benötigt wurde, um einen Rohling zu erhalten, der zur Weiterverarbeitung geeignet ist, zeigt unter anderem, dass die Handlingeigenschaften beider Produkte als gut bezeichnet werden können. Obwohl keine signifikanten Unterschiede ausgemacht werden konnten, fiel auf, dass bei Luxatemp umso weniger Restaurationen in diejenigen Kategorien fielen, die mehr Herstellungsversuchen entsprachen, je höher die Anzahl der kategoriebestimmenden Herstellungsversuche war, d.h. $n(1 \text{ Versuch}) > n(2 \text{ Versuche}) > n(3 \text{ Versuche}) > n(\text{mehr als } 3 \text{ Versuche})$. Bei Protemp gab es jedoch mehr Restaurationen, für die mehr als drei Herstellungsversuche benötigt wurden als Restaurationen, bei denen drei Bemühungen ausreichten. Dies könnte darauf hindeuten, dass sich einmal aufgetretene Schwierigkeiten im Herstellungsprozess weniger gut beherrschen ließen. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit der Untersuchung von *Luthardt et al.*, in der ältere Generationen der hier untersuchten Werkstoffe benutzt wurden, auch hier war in der Mehrheit ein Herstellungsversuch ausreichend und mehr als drei Versuche kamen bei Protemp, nicht aber bei Luxatemp vor [61,62].

An etwa der Hälfte der Werkstücke musste während des Herstellungsprozesses nach der Entnahme des ersten Rohlings aus der Versorgungsabformung nochmals zusätzlich **Material angetragen** werden. Die am häufigsten genannten Begründungen „Defizite im Bereich der Präparationsgrenze“ und „Luftblasen im Material“ lassen darauf schließen, dass das Fließverhalten der Werkstoffe in diesem Zusammenhang eine Rolle spielt. Studien zum rheologischen Verhalten von Kompositen decken jedoch stets nur den Bereich der Materialien ab, die für direkte Restaurationen eingesetzt werden, eine Untersuchung zum Verhalten von temporären K&B-Materialien steht noch aus.

Die Entfernung der **sauerstoffinhibierten Oberflächenschicht** wird grundsätzlich empfohlen, da ein Belassen zu einer Verstärkung der Verfärbungsneigung führen kann [90]. Die Beseitigung stellte für die Behandler kein Problem dar, wie sich an der hohen Anzahl sehr guter Bewertungen für beide Werkstoffe zeigte.

Die nächsten Schritte im Herstellungsprozess stellen das **Ausarbeiten mit der Fräse** und die **Politur** der fertigen Restauration dar. In diesen beiden Punkten zeigte sich Protemp dem Vergleichsmaterial überlegen. An Luxatemp wurde zumeist bemängelt, dass es sich in der Verarbeitung zu weich verhielt, was sich im „Schmieren“ während der Bearbeitung zeigte. Studien, die sich mit diesen subjektiven Eindrücken des Anwenders während des Bearbeitungsprozesses beschäftigen, konnten im internationalen Schrifttum nicht identifiziert werden.

6.2.2 Oberflächenbeschaffenheit

Alle dentalen Restaurationen sollten eine möglichst glatte Oberfläche aufweisen, an der weniger Nahrungsbestandteile, Epithelzellen und Bakterien anheften als an einer rauen Oberfläche [13]. Zahnärztliche Behandler sind somit entsprechend geschult in der Beurteilung der Oberflächenqualität von Restaurationen. Insofern ist es nicht verwunderlich, dass die **Bewertung der Oberflächenstruktur** durch die Behandler ein eindeutigeres Urteil zeigte als es die Befragung der Patienten ergab. Die Behandler konnten mit Protemp in mehr Fällen eine hochglänzende Oberfläche erzielen als mit Luxatemp. Auch die Patienten stufen Protemp tendenziell besser ein; die hier gefundenen Unterschiede waren aber nicht signifikant im Gegensatz zu denen, die die Befragung der Behandler ergab ($p < 0,01$). Insgesamt lässt sich anhand der guten Bewertungen der Patienten ($> 80\%$ stufen den Tragekomfort der Restauration als „gut“ oder „sehr gut“ ein) zum Tragekomfort beider Materialien folgern, dass die modernen

Materialien die Ansprüche der Patienten zum großen Teil erfüllen. In der Untersuchung von *Luthardt et al.* [61,62] lag die Zufriedenheit der Patienten bei ca. 70 %, hier wurde allerdings ein Gesamturteil der Patienten aufgenommen, während in der hier vorgestellten Arbeit die Patienten zur Oberfläche, der Durchführung von Mundhygienemaßnahmen und dem Bemerkten von Verfärbungen befragt wurden und die Urteile somit differenzierter ausfielen.

In Bezug auf die **Durchführbarkeit von Mundhygienemaßnahmen** fiel die Bewertung geringfügig schlechter aus, knapp unter 80 % aller Befragten wählten „gut“ oder „sehr gut“, wobei sich die Materialien untereinander nur marginal aber nicht signifikant unterschieden. Die geringfügig schlechtere Bewertung als die der Oberflächenstruktur mag darin begründet liegen, dass Patienten sich oftmals intuitiv nicht trauen, die Mundhygiene in Regio einer temporären Restauration genauso zu verrichten, wie an den Zähnen, die sich nicht in Behandlung befinden. Darum sollte der behandelnde Zahnarzt auch bei der Eingliederung einer Interimsrestauration unbedingt die korrekte Durchführung der oralen Hygiene unter den neuen Bedingungen erläutern. Nur so ist der Patient in der Lage, eine effektive Plaquekontrolle zu gewährleisten. Da das Vorhandensein von Plaque eng mit der gingivalen und parodontalen Gesundheit korreliert [44], sollen die Ergebnisse zu Plaqueindex, Sondierungstiefen und Sondierungsblutungsindex im Folgenden diskutiert werden.

Die mittleren **Plaqueindizes** lagen allesamt zwischen 20 % und 23 %. Damit lagen die Werte niedrig und eng beieinander, dementsprechend gab es weder zwischen temporär versorgtem Zahn und Kontrollzahn noch zwischen den Materialien signifikante Unterschiede. Einige Studien beschäftigen sich mit dem Komplex „temporäre Restaurationen und gingivale Gesundheit“ [15,27,37,60-63,82,83]. In zwei dieser Publikationen wurde der Plaqueindex vor Behandlungsbeginn mit Werten verglichen, die im weiteren Verlauf der Behandlung erhoben wurden [15,83]. *Brandau et al.* fanden dabei keine Unterschiede, während *Sorensen et al.* eine Reduktion des Plaqueindex mit dem Fortschreiten des Behandlungsverlaufes zeigten. *MacEntee et al.* untersuchten den Einfluss unterschiedlicher Herstellungsarten (direkt vs. indirekt) temporärer Versorgungen auf die Weichgewebsreaktion. Die Autoren gaben zwar an, dass gefundene Unterschiede in Plaquebesiedlung mit der Herstellungsart der temporären Restaurationen korrelierten [63], eine Aussage, bei welcher Herstellungsart weniger Plaqueanlagerung stattfand, wird jedoch nicht getroffen. Ein Vergleich der hier vorliegenden Resultate ist letztlich nur mit den Ergebnissen von *Luthardt et al.* möglich, die eine vermehrte Plaqueanlagerung am temporär versorgten Zahn im Vergleich zum Kontrollzahn zeigen konnten [61,62]. Zum einen könnte die in der Studie von *Luthardt et al.* nicht durchgeführte Politur der Restau-

rationen ein Grund für das gegensätzliche Ergebnis sein, zum anderen fand die Untersuchung mit älteren Generationen der hier benutzten Materialien statt. Die Oberflächengüte mag herstellerseits inzwischen verbessert worden sein, was sich in einer geringeren Plaqueadhärenz niederschlagen könnte.

6.2.3 Interaktion mit dem Weichgewebe

Die gefundenen Mittelwertsunterschiede bezüglich der **Sondierungstiefen** sollten trotz signifikanter Unterschiede zwischen den Materialien am temporär versorgten Zahn nicht überinterpretiert werden. Einerseits muss in starkem Maße bedacht werden, dass die Messungen nicht kalibriert waren. Andererseits hatten die Veränderungen ein so geringes Ausmaß (<0,5 mm), dass trotz der primär vorhandenen statistisch nachweisbaren Differenz nicht von klinisch relevanten Effekten ausgegangen werden kann. Es kommt hinzu, dass in Vergleichsstudien keine Veränderungen der Sondierungstiefen gefunden wurden [37,63,83].

Die **Sondierungsblutung** ist ein Symptom der parodontalen Entzündung, positive Befunde können sowohl bei Gingivitiden als auch bei aktiven Parodontitiden vorkommen. Da es sich bei der Beurteilung des Bleeding on Probing um eine Ja/ Nein-Entscheidung handelt, ist das Verfahren weniger störanfällig als die Erhebung der Sondierungstiefen. Der gefundene Effekt lässt sich so interpretieren, dass es im Zuge der Versorgung mit feststehendem Zahnersatz zu einer Reduktion der weichgeweblichen Entzündungsaktivität kommt, wie man am signifikanten Rückgang des Sondierungsblutungsindex am temporär versorgten Zahn nach der Phase der temporären Versorgung bei beiden Materialien ablesen kann. Direkte Vergleichsstudien finden sich nicht, aber andere Autoren beurteilten das Ausmaß der gingivalen Entzündungsaktivität mit Hilfe entsprechender Indizes (z. B. Gingivalindex [58], Papillenblutungsindex [76]). Zwei Untersuchungen zeigten keine Veränderung der gingivalen Entzündungsparameter [15,61,62], in zwei anderen wurde eine Verbesserung der gingivalen Gesundheit gezeigt [82,83].

6.2.4 Farbe

Die temporäre Restauration sollte so wenig wie möglich als solche erkannt werden können; die Farbanpassung an die Restbezaehlung trägt eine entscheidende Rolle dazu bei. Der **Farbvergleich mit dem Nachbarzahn** durch die Behandler ergab deutlich mehr zu helle Restaurationen bei Protemp als bei Luxatemp, obwohl die Referenzfarbe jeweils mit der gleichen Methode (Vergleich mit der Vita-Farbskala) bestimmt worden war. Zwei Ursachen hierfür sind denkbar: 1.: Die herstellerseits eingestellte Farbe von Protemp ist im Vergleich zum Vita-Referenzwert zu hell. 2.: Protemp ist transluzenter als das Vergleichsmaterial und das Durchscheinen des weißen Befestigungszementes lässt die Restauration zu hell wirken. Am ehesten wirken sich in diesem Fall beide genannten Möglichkeiten gemeinsam aus. Auch die Einschätzung der Patienten bezüglich der Farbe der temporären Restauration zeigt eine größere Unzufriedenheit bei denen, die mit Protemp-Ersatz versorgt worden waren, wurden doch die Bewertungskategorien „dürftig“ und „schlecht“ nur für diesen Werkstoff vergeben.

In Bezug auf die **Verfärbung** des Kunststoffes konnten zwar keine Unterschiede zwischen den Materialien ausgemacht werden, jedoch zeigte die Rate der positiven Urteile der Behandler im Hinblick auf dieses Kriterium (31,1 % - Luxatemp, 34,7 % - Protemp), dass Verfärbungen keineswegs der Vergangenheit angehören. Ähnliche Ergebnisse finden sich bei *Luthardt et al.*: Auch hier lagen mit ca. 25 % für Luxatemp und ca. 40 % für Protemp beträchtliche Raten an Diskolorationen vor [60-62]. Dass die Patienten insgesamt weniger oft als die Behandler eine Verfärbung registrierten (11,9 % Luxatemp, 17,9 % Protemp), ist insofern zu erklären, als dass diese a) im Gegensatz zu den Behandlern nicht im Vorhinein wussten, dass sie eine Wertung zu diesem Punkt abgeben sollten und b) den Behandlern die Wahrnehmung von Farbunterschieden durch die tägliche Routine auf diesem Gebiet leichter fällt. Die zwei in der logistischen Regressionsanalyse signifikant auf das Behandlerurteil einwirkenden Faktoren (Odds Ratios: Kaffeeconsum 2,3 – Verfärbungen des Restgebisses 3,0) liefern bei Betrachtung der Beeinflussung des Patientenurteils entgegengesetzte Effekte (Odds Ratios: Kaffeeconsum 0,59 – Verfärbungen des Restgebisses 0,56), die jedoch nicht signifikant sind. Diese konträren Beobachtungen könnten daherrühren, dass Patienten, die schon Verfärbungen aufweisen, an diesen Zustand adaptiert sind und deren Auftreten an temporären Restaurationen nicht so schnell wahrnehmen. Auch ist zu bedenken, dass die Frage nach Nikotin- und Rotweinkonsum von den Patienten manchmal nicht wahrheitsgemäß beantwortet worden sein könnte, was die Leistungsfähigkeit des Regressionsmodells herabsetzt.

6.2.5 Integrität

Neben allen anderen untersuchten Parametern sind die Daten zur Integrität diejenigen mit der größten klinischen Relevanz, denn eine beschädigte Restauration wird im Moment des Auftretens der Fraktur von Behandler und Patient als Misserfolg erlebt.

Die Auswertung der **Gründe, die zu Materialantrag oder Neuanfertigung** führten, lässt sich in die materialbedingten Frakturen und nicht materialbedingte Gründe unterteilen. Nicht materialbedingt sind die Nennungen „Nachpräparation“ und „Sonstige Gründe“, die zusammen 16,7 % (Luxatemp) bzw. 19,4 % (Protemp) ausmachen. Sie sind einzig der besonderen Behandlungssituation im Studentenkurs zuzuschreiben und bedürfen somit keiner weiteren Interpretation. Die Quote der materialbedingten Misserfolge (25,4 % Luxatemp, 33,1 % Protemp) liegt im Vergleich relativ hoch: *Luthardt et al.* berichten je nach Veröffentlichung von Raten zwischen 11,5 % und 18 % [60-62], bei *Hyde et al.* werden 18,75 % angegeben [46]. Dabei ist zu bedenken, dass sich beide Studien nur mit Einzelzahnversorgungen auseinandersetzten, in der erstgenannten kommt hinzu, dass die Restaurationen nicht über den gesamten Trageverlauf beobachtet wurden, sondern sie wurden jeweils an dem Termin, der dem der Herstellung folgte, bereits abschließend beurteilt. Die Untersuchung von *Hyde et al.* stellt eine retrospektive Analyse dar, bei der alle Ereignisse an Einzelzahnversorgungen in einem bestimmten Zeitraum registriert wurden. Die Frakturnrate könnte somit in Wahrheit höher gelegen haben, weil einige Restaurationen nicht über die gesamte Tragedauer beobachtet wurden. Dies stellt die klassische Situation zur Anwendung der Kaplan-Meier-Methode dar, die ein realistischeres Bild zeichnet als eine reine Input-Output-Statistik. Bei der Methode nach Kaplan-Meier wird die Erfolgsrate entsprechend der Zeit berechnet, in der sich eine Restauration in situ befindet. Da dieser Inkorporationszeit-bezogene Effekt bei der einfachen Quotientenbildung fehlt, liegen dabei die Misserfolgsraten wesentlich geringer [68]. Daher sollen nun die **Ergebnisse der uni- und multifaktoriellen Ereigniszeitanalyse** erläutert werden.

Insgesamt fiel auf, dass bei allen betrachteten Konstellationen die Kaplan-Meier-Kurve zu Anfang steil verlief und dann abflachte, da bereits ca. die Hälfte aller aufgetretenen Frakturen schon in den ersten sieben Tagen beobachtet wurde. Berichte über Ereigniszeitanalysen an temporären Restaurationen konnten zwar im internationalen Schrifttum nicht ermittelt werden, aber diese Beobachtung deckt sich mit den Ergebnissen einer werkstoffkundlichen Studie von *Balkenhol et al.* Die Autoren berichten, dass sich die mechanischen Eigenschaften von

Dimethacrylaten mit steigender Zeit nach Mischbeginn verbessern und somit direkt nach der Herstellung die größte Frakturgefahr besteht [7].

In den Graphen, die aus den Daten eines Falles pro Patient erstellt wurden, lagen die die Materialien repräsentierenden Kurven enger beieinander, auch kam es häufiger zu Überschneidungen als in den Betrachtungen, in die alle Fälle pro Patient eingingen. Daran lässt sich ablesen, dass es Patienten gab, bei denen häufiger Restaurationen frakturierten als bei anderen. Eine Erklärung ergab sich aus der multifaktoriellen Analyse, die ein signifikant erhöhtes Frakturrisiko für Patienten auswies, bei denen Abrasionen beobachtet wurden. Abrasionen sind eine Folge von Parafunktionen. Diese Patienten stehen also im Verdacht das Material stärker durch häufigere und u.U. auch kraftvollere Belastung zu stressen [19]. *Lang et al.* berichteten vom proportionalen Anstieg der Frakturraten von temporären Brücken im in vitro Versuch mit steigender Anzahl der Kauzyklen, die die Probekörper durchlebt hatten [55].

Die Materialien unterschieden sich weder in der uni- noch in der multifaktoriellen Auswertung zur Integrität. Es stach jedoch hervor, dass die Luxatemp Versorgungen in den meisten Fällen beim gewählten Referenzwert von 21 Tagen ein besseres Überleben zeigten. Die errechneten Raten bewegten sich zwischen 59,1 % (Protemp-Frontzahnrestaurationen, alle Fälle) und 75,9 % (Luxatemp-Seitenzahnrestaurationen, alle Fälle). Der Schnitt für alle Restaurationen betrug im Vergleich 68,7 %. Eine Hazard Ratio von 0,64 in der Cox-Regression spricht für ein niedrigeres Frakturrisiko bei der Verwendung von Luxatemp.

In der Literatur fand sich eine Untersuchung von *Babcic et al.*, die das damals noch als experimentelles Material gekennzeichnete Protemp 4 u.a. mit Luxatemp Fluorescence verglich (Nachfolger des in dieser Studie verwendeten Luxatemp Automix Plus) [4]. Bei den werkstoffkundlichen Prüfungen zu Biege-, Druck-, Schlagfestigkeit, Brucharbeit und Durchbiegung hatte Protemp 4 in allen Kategorien besser abgeschnitten als Luxatemp Fluorescence. Dies lässt deutlich werden, dass hervorragende werkstoffkundliche Kenngrößen eines Materials allein noch nicht die Erfolgswahrscheinlichkeit einer temporären Restauration erhöhen. Eine mögliche Erklärung könnte eine zu hohe Sprödigkeit von Protemp sein. Die vorliegenden Ergebnisse zur Fräs- und Polierbarkeit untermauern dies, da die Behandler das Material härter als Luxatemp eingestuft hatten. Dementgegen stehen die Ergebnisse von *Babcic et al.*, die für Protemp 4 einen höheren Durchbiegungswert ermittelten als für Luxatemp Fluorescence. Die Ursache für die Diskrepanz von in-vitro zu in-vivo Bewährung könnte weiterhin in einer größeren Sensibilität des Materials Protemp gegenüber Verarbeitungsfehlern liegen. Für Luxatemp ist eine Aushärtezeit von sieben Minuten vorgesehen, Protemp braucht nur

fünf Minuten bis zur völligen Aushärtung. Dies lässt darauf schließen, dass die entsprechenden Zeitfenster, in denen der Anwender bestimmte Schritte erledigen muss (Einbringen des Materials in die Matrix, Einbringen der Matrix in den Mund, Entnahme der Matrix aus dem Mund, Entnahme des Rohlings aus der Matrix und Bearbeitung) enger gesteckt sind. Bei Über- oder Unterschreitung des optimalen Zeitpunkts zur Entnahme aus dem Mund beispielsweise könnte es zu Schwächungen des polymerisierenden Werkstoffes kommen, da die Ausbildung der stabilitätserhöhenden Quervernetzungen durch Manipulationen in dieser vulnerablen Phase gestört werden könnte. Die Folge wären Sollbruchstellen, die man der temporären Restauration nicht ansieht und die im Trageverlauf schneller zu Frakturen führen.

Ob es sich um ein- oder mehrgliedrige Restaurationen handelte, hatte keinen signifikanten Einfluss auf das Frakturrisiko. Die beiden Auswertungen zu Einzelzahnrestaurationen entsprachen im Großen und Ganzen denen aller Restaurationen, weil die eingliedrigen Versorgungen den bei weitem größten Anteil an der Gesamtzahl der Versorgungen ausmachten. Einzig bei der Betrachtung eines Falls pro Patient für Einzelzahnrestaurationen lag die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit für Luxatemp unter der von Protemp, hier handelt es sich am ehesten um einen Zufall, der in der randomisierten Auswahl der ausgewerteten Fälle begründet liegt.

Bei der Betrachtung der mehrgliedrigen Restaurationen zeigte sich die Diskrepanz einer reinen Input-Output-Statistik zu den Ergebnissen der Kaplan-Meier-Analyse besonders deutlich: Betrachtet man die Ereignisanzahl, ohne die Liegedauer mitzuberechnen, sieht es so aus, als bestünde ein klarer Unterschied zwischen den Werkstoffen: Bei Luxatemp traten drei Frakturen bei einer Gesamtzahl von zwölf Restaurationen (25 %) auf, im Falle von Protemp gab es neun Ereignisse bei 20 Versorgungen (45 %). Die 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit unterschied sich jedoch weniger deutlich (Luxatemp 70,7 %, Protemp 63,8 %). Vergegenwärtigt man sich die Zahlen für das mittlere Überleben in diesem Fall (Luxatemp 25,3 Tage, Protemp 47,3 Tage) wird auch deutlich wieso: Gerade bei Luxatemp waren die Restaurationen deutlich kürzer inkorporiert (längstens 32 Tage). In der Protemp-Gruppe traten zwar mehr Frakturen auf, jedoch gab es auch einige Versorgungen, die überdurchschnittlich lange gehalten haben (55, 62, 82 und 85 Tage). Ein weiterer auffälliger Wert ist der für das mittlere Überleben von allen mehrgliedrigen Luxatemp-Restaurationen (25,3 Tage), lag dieser doch deutlich unter dem Schnitt von 51,2 Tagen. Den Großteil der mehrgliedrigen Werkstücke bilden Brückenversorgungen, die im Studentenkurs zumeist erst nach der Abformung hergestellt werden. Somit können sie im Vergleich zu einer einmalig

hergestellten Einzelzahnversorgung, die von Präparation bis zur Eingliederung des definitiven Ersatzes in Gebrauch ist, weniger lang getragen werden. Bei der geringen Anzahl ($n = 12$) wirkt sich dieser Umstand umso stärker aus. Im Gegensatz dazu hatten Protemp Restaurationen die Chance auf eine längere Tragedauer, weil der Zeitraum, in dem die Datenerhebung stattfand, den vorlesungs- und behandlungskursfreien Abschnitt von 21.12.2009 bis 08.01.2010 (Weihnachtsferien 09/10) umfasste. In dieser Zeit fand keine reguläre Behandlung der Patienten durch die Studenten statt, wodurch sich die mögliche Gesamttragedauer der vorher eingesetzten temporären Versorgungen erhöhte.

Die Lokalisation des temporären Ersatzes zeigte in der Cox-Regression keinen signifikanten Einfluss auf das Frakturrisiko. Die Hazard-Ratio von 1,03 für Frontzahnversorgungen und die im Vergleich zu Seitenzähnen niedrigeren 21-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeiten zeigen dennoch, dass Interimsersatz in der Front tendenziell öfter frakturierte. In Anbetracht der Kaukräfte, die im Seitenzahnggebiet höher liegen als im Frontzahnbereich [78], war dies zunächst nicht zu erwarten. Es muss jedoch bedacht werden, dass ein großer Anteil der temporären Frontzahnrestorationen auf Canini entfiel (Abb. 5-4). Eckzähne zeigen eine vergleichsweise geringe Kariesanfälligkeit [44], es kann somit davon ausgegangen werden, dass diese Zähne zum großen Teil als Pfeiler für eine Teleskopprothese herangezogen wurden (s. Abschnitt 5.1.1: Teleskopprothese als Indikation für temporären Ersatz: Luxatemp – 23,8 %; Protemp – 28,2 % aller Fälle). Bei Versorgung mit teleskopierendem Zahnersatz wird im Zuge der Vorbehandlung nahezu immer die Anfertigung einer drahtklammerverankerten Kunststoffprothese als herausnehmbarer Interimsersatz notwendig. Aufgrund der Morphologie und der statisch günstigen Position kommen dabei die Klammern häufig an den Eckzähnen zu liegen. Dieser Umstand legt den Schluß nahe, dass die zusätzliche Belastung der temporären Kronen, die zur Klammerverankerung von herausnehmbarem Zahnersatz herangezogen wurden, die Frakturgefahr derselben erhöhte. Aus diesem Grund schlossen *Luthardt et al.* solche Fälle von ihrer klinischen Betrachtung zu Frakturraten von temporären K&B-Werkstoffen aus [60-62]. Im Falle der vorliegenden Studie ließ sich im Nachhinein jedoch nicht mehr nachvollziehen, welche Interimsrestorationen dieser Zusatzbelastung ausgesetzt waren, so dass dieser Faktor nicht in die Cox-Reggressionsanalyse einbezogen werden konnte.

Denkbar war auch, dass die Begleitumstände der Behandlungssituation (determiniert durch die Indikationen, die die Herstellung des Interimsersatzes notwendig machten) das Frakturrisiko beeinflussen würden. In der multifaktoriellen Analyse zeigte sich jedoch kein signifikantes Ergebnis diesbezüglich. Ebenso konnte für Männer, die *Schumacher* und *Braun et al.* zu-

folge höhere Kaukräfte als Frauen entwickeln [16,78], keine signifikant erhöhte Hazard Ratio nachgewiesen werden.

6.3 Schlussfolgerung

Die verglichenen Materialien wiesen unterschiedliche Stärken und Schwächen auf. In den Erhebungen zur Verarbeitbarkeit war das neueingeführte Material dem etablierten Werkstoff in Bezug auf Fräsbarkeit und Politur überlegen, in den anderen untersuchten Handling-Eigenschaften unterschieden sie sich nicht. Die aus der Bearbeitung resultierende Oberfläche des neuen Materials wurde glatter beurteilt. Hinsichtlich der Interaktion mit dem Weichgewebe fanden sich keine relevanten Unterschiede. Die Farbgebung des neueingeführten Werkstoffes ist optimierbar, die Restaurationen wirkten im Vergleich zur Nachbarbezahnung oft zu hell. Gerade für ältere Patienten mit dunkleren Zahnfarben ist eine zusätzliche, dunklere Nuance wünschenswert; inzwischen wurde eine solche vom Hersteller auf den Markt gebracht. Verfärbungen fanden sich etwa gleich häufig. Trotz dieser guten Ergebnisse bleibt die mechanische Festigkeit von temporären K&B-Materialien das Hauptproblem.

Aufgrund der Ergebnisse zur Haltbarkeit des Zahnersatzes können beide Materialien nur zur Kurzzeitanwendung empfohlen werden. Wenn eine längerfristige temporäre Versorgung geplant ist, sollte auf mechanisch stabilere Therapiemittel zurückgegriffen werden (z.B. kunststoffverblendete Nicht-Edelmetall-Gerüste).

7 Zusammenfassung

Gegenstand der vorliegenden klinischen Studie war es zu untersuchen, ob sich ein neueingeführtes temporäres Kronen- und Brückenmaterial von einem etablierten Werkstoff in Bezug auf Verarbeitbarkeit, Oberflächenbeschaffenheit, Interaktion mit dem Weichgewebe, Farbgebung/ Farbstabilität und Integrität unterschied.

Im Rahmen der Untersuchung erhielten 80 Patienten insgesamt 250 temporäre Restaurationen (126 Luxatemp, 124 Protemp). Zu jeder temporären Versorgung wurde ein Protokoll geführt. Darin wurden die klinische Ausgangssituation, der Arbeitsschritt der Anfertigung und der Ausgangszustand der Restauration (Farbe im Vergleich zum Nachbarzahn, Oberfläche) vor der Eingliederung beurteilt. Bei jeder Entnahme wurde der Status des temporären Ersatzes (intakt/ nicht intakt/ Verlust) erfasst. Bei der letzten Entnahme wurde der Endzustand der Restauration (Status, Farbe, Plaqueanlagerung) und des Weichgewebes (Sondierungstiefen/ Sondierungsblutung) dokumentiert. Zusätzlich gab der Patient seine Einschätzung bezüglich der Durchführbarkeit von Mundhygienemaßnahmen, Oberflächenbeschaffenheit, Farbe und Verfärbungen der Restauration zu Protokoll. Die erhobenen Daten wurden zur Analyse non-parametrischen Testverfahren unterzogen, zur multifaktoriellen Prüfung von Einflussfaktoren auf bestimmte Parameter kamen Regressionsmodelle zum Einsatz (logistische Regression, Cox-Regression). Die unifaktorielle statistische Auswertung der Ereigniszeiten erfolgte mit Hilfe der Kaplan-Meier-Methode. Für alle Tests wurde das Signifikanzniveau mit $p < 0,05$ festgelegt.

In Bezug auf die Verarbeitbarkeit war das neue Material dem etablierten in puncto Fräs- und Polierbarkeit überlegen, die übrigen Handlingeigenschaften unterschieden sich nicht. Die Oberfläche des neueingeführten Werkstoffes wurde glatter eingestuft, die Plaqueanlagerung und Reaktion des Weichgewebes zeigten keine relevanten Unterschiede. Die Farbe des neuartigen Produktes war zu hell, hinsichtlich der Farbstabilität schien es dem Vergleichsmaterial überlegen zu sein. Sowohl in der unifaktoriellen Kaplan-Meier-Analyse als auch in der multifaktoriellen Cox-Regression bestanden keine signifikanten Unterschiede, aber das neuere Material zeigte ein tendenziell schlechteres Überleben. Einen signifikanten Einfluss auf das Überleben zeigte in der multifaktoriellen Betrachtung das Vorliegen von Abrasionen beim Patienten, in diesen Fällen war das Frakturrisiko um 87 % erhöht.

Die größte Schwäche beider Materialien liegt nach wie vor in der mechanischen Stabilität. Die Bereitstellung einer dunkleren Farbvariante des neueingeführten Materials zur Verwendung bei Patienten mit dunkleren Zahnfarben ist wünschenswert und wurde inzwischen herstellerseits eingeführt. Beide Materialien sind zur Kurzzeitanwendung gleichermaßen geeignet. Ist eine längere Tragedauer der Interimsversorgung vorgesehen, sollte auf weniger frakturgefährdete Konstruktionen (z.B. kunststoffverblendetes Nicht-Edelmetall-Gerüst) zurückgegriffen werden.

8 Summary

The aim of this study was the clinical comparison of a recently introduced temporary crown and bridge material to a well established one. Therefore processability, surface-quality, soft-tissue interaction, colouring/ colour-stability and integrity were checked.

80 patients received a total of 250 temporary restorations (126 Luxatemp, 124 Prottemp). Following the assessment of baseline parameters concerning patient and restoration (colour in comparison to adjacent tooth, surface) processability of the materials was evaluated. Each restoration was monitored during the whole utilization time, fractures or losses of the appliances were registered. Upon final removal temporary crowns and bridges were checked for condition (unimpaired, broken or lost), colour and plaque-adherence. Patients' soft tissue reaction (probing depth/ bleeding on probing) and opinion regarding accessibility to measures of oral hygiene, surface-quality, colouring and discolourations were recorded. All data sets were subjected to nonparametrical test procedures, influence on certain parameters was assessed with different regression-models (logistic regression, Cox-regression). Survival was calculated using the Kaplan-Meier-method. For all statistical procedures the level of significance was set at $p < 0.05$.

The new material was rated better for milling-ability and polishability, no other differences in handling were found. The surface-quality of the new material scored higher marks than the reference material, there were no clinically relevant differences concerning plaque-adherence and soft tissue reaction. The colouring of the new material was too light, but its colour-stability seemed to be superior to the established material. Neither the univariate Kaplan-Meier-analysis nor the multivariate Cox-regression showed significant differences in survival, but the new material tended to show inferior results. The multivariate evaluation showed a significantly higher fracture-risk for appliances worn by patients with abraded teeth, in these cases fracture risk increased by 87 %.

Mechanical stability still remains the main problem for both materials. The colouring of the new material has to be improved. A darker shade would be desirable, which was introduced by the manufacturer in the meantime. Both materials can equally be recommended for short-term-use. If long-term interim treatment is planned, less fracture-prone therapeutic options (e.g. resin materials supported by metal frameworks) should be chosen.

9 Literaturverzeichnis

1. *ProtempTM 4 - Temporäres Kronen- und Brückenmaterial, Technisches Datenblatt.* 3M ESPE AG, Seefeld; 2011.
2. Anders A, Welker D. *Untersuchungen von Kronen- Brückenplasten für die Interimsversorgung.* Dtsch Zahnarztl Z 1990; **45** (3): 149-153.
3. Anusavice KJ. *Phillips' Science of Dental Materials.* 11. Auflage, St. Louis: Saunders; 2003.
4. Babcic V, Perry R, Kugel G. *Selected Mechanical Properties of Temporary Crown and Bridge Materials.* J Dent Res 2008; **87** (Spec Iss A): 0371.
5. Balkenhol M. *Temporäre Kronen- und Brückenwerkstoffe in der Zahnheilkunde: Eine Standortbestimmung.* Giessen: Justus-Liebig-Universität, Habilitationsschrift 2007.
6. Balkenhol M, Behr M, Handel G. *Temporäre Versorgung für festsitzenden Zahnersatz.* Zahnaerztliche Mitteilungen 2009; **99** (20): 60-61.
7. Balkenhol M, Ferger P, Mautner MC, Wöstmann B. *Provisional crown and fixed partial denture materials: mechanical properties and degree of conversion.* Dent Mater 2007; **23** (12): 1574-1583.
8. Balkenhol M, Knapp M, Ferger P, Heun U, Wöstmann B. *Correlation between polymerization shrinkage and marginal fit of temporary crowns.* Dent Mater 2008; **24** (11): 1575-1584.
9. Balkenhol M, Kohler H, Orbach K, Wöstmann B. *Fracture toughness of cross-linked and non-cross-linked temporary crown and fixed partial denture materials.* Dent Mater 2009; **25** (7): 917-928.
10. Balkenhol M, Mautner MC, Ferger P, Wöstmann B. *Mechanical properties of provisional crown and bridge materials: chemical-curing versus dual-curing systems.* J Dent 2008; **36** (1): 15-20.

11. Balkenhol M, Meyer M, Michel K, Ferger P, Wöstmann B. *Effect of surface condition and storage time on the repairability of temporary crown and fixed partial denture materials.* J Dent 2008; **36** (11): 861-872.
12. Bender R, Ziegler A, Lange S. *Logistische Regression.* Dtsch Med Wochenschr 2007; **132** (Suppl 1): e33-e35.
13. Borchers L, Tavassol F, Tschernitschek H. *Surface quality achieved by polishing and by varnishing of temporary crown and fixed partial denture resins.* J Prosthet Dent 1999; **82** (5): 550-556.
14. Braden M. *Some aspects of the chemistry and physics of dental resins.* Adv Dent Res 1988; **2** (1): 93-97.
15. Brandau HE, Yaman P, Molvar M. *Effect of restorative procedures for a porcelain jacket crown on gingival health and height.* Am J Dent 1988; **1** (3): 119-122.
16. Braun S, Hnat WP, Freudenthaler JW, Marcotte MR, Honigle K, Johnson BE. *A study of maximum bite force during growth and development.* Angle Orthod 1996; **66** (4): 261-264.
17. Burke FJ, Murray MC, Shortall AC. *Trends in indirect dentistry: 6. Provisional restorations, more than just a temporary.* Dent Update 2005; **32** (8): 443-444, 447-448, 450-452.
18. Burns DR, Beck DA, Nelson SK. *A review of selected dental literature on contemporary provisional fixed prosthodontic treatment: report of the Committee on Research in Fixed Prosthodontics of the Academy of Fixed Prosthodontics.* J Prosthet Dent 2003; **90** (5): 474-497.
19. Carlsson GE, Magnusson T. *Behandlung temporomandibulärer Funktionsstörungen in der Praxis.* 1. Auflage, Berlin: Quintessenz-Verlag; 2000.
20. Chan KC, Fuller JL, Hormati AA. *The ability of foods to stain two composite resins.* J Prosthet Dent 1980; **43** (5): 542-545.
21. Christensen GJ. *The fastest and best provisional restorations.* J Am Dent Assoc 2003; **134** (5): 637-639.

22. Craig RG, Powers JM, Wataha JC. *Zahnärztliche Werkstoffe: Eigenschaften und Verarbeitung*. 1. Auflage, München: Elsevier; 2006.
23. Crispin BJ, Caputo AA. *Color stability of temporary restorative materials*. J Prosthet Dent 1979; **42** (1): 27-33.
24. Crispin BJ, Watson JF, Caputo AA. *The marginal accuracy of treatment restorations: a comparative analysis*. J Prosthet Dent 1980; **44** (3): 283-290.
25. Davis S, O'Connell B. *The provisional crown*. J Ir Dent Assoc 2004; **50** (4): 167-172.
26. Dietrich H, Dietrich J. *Die provisorische Versorgung*. 2. Auflage, Fuchstal: teamwork media; 2002.
27. Donaldson D. *Gingival recession associated with temporary crowns*. J Periodontol 1973; **44** (11): 691-696.
28. Donovan TE, Cho GC. *Diagnostic provisional restorations in restorative dentistry: the blueprint for success*. J Can Dent Assoc 1999; **65** (5): 272-275.
29. Eichner K, Kappert HF. *Zahnärztliche Werkstoffe und ihre Verarbeitung: Band I - Grundlagen und Verarbeitung*. 8. Auflage, Stuttgart: Thieme; 2005.
30. Ernst A, Freesmeyer WB. *Funktionsstörungen im Kopf-Hals-Bereich für Mediziner und Zahnmediziner*. 1. Auflage, Stuttgart: Thieme; 2008.
31. Etkins BJ. *Temporization*. Ariz Dent J 1978; **24** (1): 17-18, 38-39.
32. Federick DR. *The provisional fixed partial denture*. J Prosthet Dent 1975; **34** (5): 520-526.
33. Ferencz JL. *Fabrication of provisional crowns and fixed partial dentures utilizing a "shell" technique*. N Y J Dent 1981; **51** (7): 201-206.
34. Ferencz JL. *Maintaining and enhancing gingival architecture in fixed prosthodontics*. J Prosthet Dent 1991; **65** (5): 650-657.
35. Field A. *Discovering Statistics using SPSS*. 3. Auflage, London: SAGE Publications; 2009.
36. Fisher DW, Shillingburg HT, Jr., Dewhirst RB. *Indirect temporary restorations*. J Am Dent Assoc 1971; **82** (1): 160-163.

37. Garvin PH, Malone WF, Toto PD, Mazur B. *Effect of self-curing acrylic resin treatment restorations on the crevicular fluid volume*. J Prosthet Dent 1982; **47** (3): 284-289.
38. Gernet W, Biffar R, Schwenzer N, Ehrenfeld M. *Zahnärztliche Prothetik*. 3. Auflage, Stuttgart: Thieme; 2007.
39. Gough M. *A review of temporary crowns and bridges*. Dent Update 1994; **21** (5): 203-207.
40. Gratton DG, Aquilino SA. *Interim restorations*. Dent Clin North Am 2004; **48** (2): 487-497.
41. Hammond BD, Cooper JR, 3rd, Lazarchik DA. *Predictable repair of provisional restorations*. J Esthet Restor Dent 2009; **21** (1): 19-24.
42. Hansen PA, Sigler E, Husemann RH. *Making multiple predictable single-unit provisional restorations using an indirect technique*. J Prosthet Dent 2009; **102** (4): 260-263.
43. Haselton DR, Diaz-Arnold AM, Vargas MA. *Flexural strength of provisional crown and fixed partial denture resins*. J Prosthet Dent 2002; **87** (2): 225-228.
44. Hellwig E, Klimek J, Attin T. *Einführung in die Zahnerhaltung*. 5. Auflage, Köln: Deutscher Zahnärzte Verlag; 2009.
45. Ho RP, Mendosa DB. *Custom provisional restorations: simple, fast and accurate*. Oper Dent 2000; **25** (1): 64-65.
46. Hyde JD, Bader JA, Shugars DA. *Provisional crown failures in dental school predoctoral clinics*. J Dent Educ 2007; **71** (11): 1414-1419.
47. Jacobs MS, Martin TM. *A long-term provisional restoration*. Gen Dent 1991; **39** (1): 18-22.
48. Joda T, Pieper S, Heydecke G. *Kronen- und Brückenprovisorien*. Zahnmed up2date 2009; **3** (5): 515-536.
49. Josephson BA. *A technique for temporary acrylic resin coverage in functional occlusal relationships*. J Prosthet Dent 1974; **32** (3): 339-343.
50. Kaim JM, Piperno S. *Simple reproduction of a reproducible temporary crown*. Dent Surv 1977; **53** (11): 46-47.

51. Kaplowitz GJ. *Creating quick and accurate temporary crowns*. J Am Dent Assoc 1996; **127** (11): 1658-1659.
52. Kopp FR. *Esthetic principles for full crown restorations. Part II: Provisionalization*. J Esthet Dent 1993; **5** (6): 258-264.
53. Krause-Hohenstein U. *Die temporäre Versorgung beschliffener Zahnkronen - Eine rationelle und exakte Methode zur Erstellung von Provisorien*. Quintessenz 1987; **38** (9): 1501-1506.
54. Lang NP, Joss A, Orsanic T, Gusberti FA, Siegrist BE. *Bleeding on probing. A predictor for the progression of periodontal disease?* J Clin Periodontol 1986; **13** (6): 590-596.
55. Lang R, Rosentritt M, Behr M, Handel G. *Fracture resistance of PMMA and resin matrix composite-based interim FPD materials*. Int J Prosthodont 2003; **16** (4): 381-384.
56. Lang R, Rosentritt M, Handel G. *Die provisorische Versorgung*. Quintessenz 2002; **53** (1): 27-36.
57. Løe H, Holm-Pedersen P. *Absence and presence of fluid from normal and inflamed gingivae*. Periodontics 1965; **3** (4): 171-177.
58. Løe H, Silness J. *Periodontal Disease in Pregnancy. I. Prevalence and Severity*. Acta Odontol Scand 1963; **21** (6): 533-551.
59. Lui JL, Setcos JC, Phillips RW. *Temporary restorations: a review*. Oper Dent 1986; **11** (3): 103-110.
60. Luthardt R, Hinz M, Stössel M. *Vergleichende klinische Studie temporärer K&B-Kunststoffe*. Phillip Journal 1996; **13** (11-12): 367-373.
61. Luthardt R, Stössel M, Hinz M, Vollandt R, Lenz E. *Klinische Studie zur Qualität und Verarbeitung temporärer Kronen- und Brückenkunststoffe*. Dtsch Zahnärztl Z 1998; **53** (9): 633-638.
62. Luthardt R, Stössel M, Hinz M, Vollandt R. *Clinical performance and periodontal outcome of temporary crowns and fixed partial dentures: A randomized clinical trial*. J Prosthet Dent 2000; **83** (1): 32-39.

63. MacEntee MI, Bartlett SO, Loadholt CB. *A histologic evaluation of tissue response to three currently used temporary acrylic resin crowns*. J Prosthet Dent 1978; **39** (1): 42-46.
64. McMaster DE. *Using the laminar impression technique for provisional restorations*. J Am Dent Assoc 2000; **131** (9): 1324-1325.
65. Meiners H, Lehmann KM. *Klinische Materialkunde für Zahnärzte*. 1. Auflage, München-Wien: Carl-Hanser Verlag; 1998.
66. Meyer A, Müller P. *Direkte provisorische Versorgung*. Quintessenz 2006; **57** (4): 371-378.
67. Monday JJ, Blais D. *Marginal adaptation of provisional acrylic resin crowns*. J Prosthet Dent 1985; **54** (2): 194-197.
68. Neukam F. *Lebenserwartung von Implantaten und Implantatlager*. Erlangen: Wissenschaftliche Stellungnahme der DGZMK 2000; <http://www.dgzmk.de>.
69. O'Leary TJ, Drake RB, Naylor JE. *The plaque control record*. J Periodontol 1972; **43** (1): 38-40.
70. Pannewig R. *Provisorien-Herstellung - funktionell und effizient (I)*. Quintessenz-Journal 1995; **25** (11): 895-903.
71. Pannewig R. *Provisorien-Herstellung - funktionell und effizient (II)*. Quintessenz-Journal 1995; **25** (12): 977-988.
72. Patel MP, Braden M, Davy KW. *Polymerization shrinkage of methacrylate esters*. Biomaterials 1987; **8** (1): 53-56.
73. Rieder CE. *Provisorien zur Weiterentwicklung ästhetischer Erwartungen und deren Erfüllung*. Int J Periodontics Restorative Dent 1989; **9** (2): 122-139.
74. Rosentritt M, Behr M, Lang R, Handel G. *Flexural properties of prosthetic provisional polymers*. Eur J Prosthodont Restor Dent 2004; **12** (2): 75-79.
75. Rzanny AW, Dieter; Goebel, Roland. *Werkstoffkundlicher Vergleich temporärer K&B-Kunststoffe*. Phillip Journal 1996; **13** (11-12): 357-366.
76. Saxer UP, Mühlemann HR. *Motivation und Aufklärung*. SSO Schweiz Monatschr Zahnheilkd 1975; **85** (9): 905-919.

77. Schendera CFG. *Regressionsanalyse mit SPSS*. 1. Auflage, München: Oldenbourg Wissenschaftsverlag; 2008.
78. Schumacher GH. *Funktionelle Anatomie des orofazialen Systems*. 1. Auflage, Heidelberg: Hüthig; 1985.
79. Schwedhelm ER. *Direct technique for the fabrication of acrylic provisional restorations*. J Contemp Dent Pract 2006; **7** (1): 157-173.
80. Scotti R, Mascellani SC, Forniti F. *The in vitro color stability of acrylic resins for provisional restorations*. Int J Prosthodont 1997; **10** (2): 164-168.
81. Shillingburg HT, Hobo S, Whitsett LD, Jacobi R, Brackett SE. *Fundamentals of Fixed Prosthodontics*. 3. Auflage, Chicago: Quintessence; 1997.
82. Siebert GK, Heimann H. *Zum Entzündungsgrad des marginalen Parodontiums auf Reize von provisorischen Kronen - Eine klinisch-experimentelle Studie*. Dtsch Zahnärztl Z 1986; **41** (10): 986-988.
83. Sorensen JA, Doherty FM, Newman MG, Flemmig TF. *Gingival enhancement in fixed prosthodontics. Part I: Clinical findings*. J Prosthet Dent 1991; **65** (1): 100-107.
84. Spoor R. *Predictable provisionalization: achieving psychological satisfaction, form, and function*. Pract Proced Aesthet Dent 2004; **16** (6): 433-440.
85. Strupp WC, Jr. *Provisional materials: improving the predictability*. Compend Contin Educ Dent 2010; **31** (2): 167-170, 172, 174.
86. Terry DA. *The interim restoration*. Pract Proced Aesthet Dent 2005; **17** (4): 263-264.
87. Trushkowsky RD. *Fabrication of a fixed provisional restoration utilizing a light-curing acrylic resin*. Quintessence Int 1992; **23** (6): 415-419.
88. Vahidi F. *The provisional restoration*. Dent Clin North Am 1987; **31** (3): 363-381.
89. Vanarsdall RL. *Orthodontics. Provisional restorations and appliances*. Dent Clin North Am 1989; **33** (3): 479-496.

90. Wassell RW, St George G, Ingledew RP, Steele JG. *Crowns and other extra-coronal restorations: provisional restorations*. Br Dent J 2002; **192** (11): 619-622, 625-630.
91. Welker D. *Weiterentwicklung bei Kunststoffen für Interimsersatz*. ZMK 2001; **17** (5): 298-301.
92. Welker D, Rzanny A, Goebel R. *Interimsversorgung bei Kronen- und Brückenersatz - Indikation, Werkstoffe, biologische Aspekte, Methodik*. Quintessenz Zahntechnik 1999; **25** (10): 1133-1144.
93. Windmüller B. *Direkte provisorische Versorgung - ein kurzer Überblick*. Quintessenz-Zahntech 1999; **25** (10): 1145-1154.
94. Wirz J, Bangert R, Jäger K. *Kronen- und Brückenprovisorien - Teil I: Anforderungen*. Quintessenz 1992; **43** (8): 1297-1305.
95. Wirz J, Bangert R, Jäger K. *Kronen- und Brückenprovisorien - Teil II: Übersicht und Herstellung*. Quintessenz 1992; **43** (8): 1457-1463.
96. Wirz J, Bangert R, Schmidli F. *Kronen- und Brückenprovisorien - Teil III: Provisorienkunststoffe und ihre Eigenschaften*. Quintessenz 1992; **43** (8): 1647-1661.
97. Ziegler A, Lange S, Bender R. *Überlebenszeitanalyse: Der Log-Rang-Test*. Dtsch Med Wochenschr 2007; **132** (Suppl 1): e39-e41.
98. Ziegler A, Lange S, Bender R. *Überlebenszeitanalyse: Eigenschaften und Kaplan-Meier Methode*. Dtsch Med Wochenschr 2007; **132** (Suppl 1): e36-e38.

10 Anhang

10.1 Aufklärungsbogen

<p style="text-align: center;">Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung</p>
--

Vollständige Bezeichnung der klinischen Studie:

Klinische Bewährung eines neuen Werkstoffes zur Herstellung temporärer Versorgungen

Verantwortlicher Träger und Leiter der klinischen Studie:

Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik am Zentrum für ZMK-Heilkunde der Justus-Liebig-Universität Giessen

Studienleiter: Prof. Dr. B. Wöstmann

Monitor/ Koordinator: OA PD Dr. M. Balkenhol

Schlangenzahl 14

35392 Giessen

Patient/in (Name, Vorname):

....., geb. am Pat.-Nr.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie sollen in unserer Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik am Zentrum für ZMK-Heilkunde der Justus-Liebig-Universität Giessen mit feststehendem, indirekt hergestelltem Zahnersatz (Kronen/ Brücken) versorgt werden. Im Rahmen ihrer Behandlung können wir Ihnen anbieten, an einer Studie zur Prüfung eines neuen, bereits markteingeführten temporären Kronen- und Brückenmaterials teilzunehmen.

Eine solche Teilnahme ist freiwillig, Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie Ihr Einverständnis erklären. Um Sie über das Vorhaben und über die etwaigen Vorteile und Risiken Ihrer Teilnahme zu informieren, wird die verantwortliche Ärztin ein ausführliches Gespräch mit Ihnen führen. Vor diesem Gespräch möchten wir Sie bitten, die nachfolgenden Ausführungen zu lesen. Sie können sich dadurch bereits einen eingehenden Überblick verschaffen.

Die klinische Studie

Worum geht es?

Im Rahmen der aktuellen Studie soll ein neues temporäres Kronen- und Brückenmaterial im Hinblick auf die Handhabung im klinischen Alltag geprüft werden. Es handelt sich um ein bereits markteingeführtes Produkt, welches schon in zahlreichen Praxen zur Anwendung kommt. Bei der zahnärztlichen Behandlung müssen keine zusätzlichen Behandlungsmaßnahmen durchgeführt werden.

Welche Vorteile sind zu erwarten?

- Von der Studie erhoffen wir uns Informationen darüber zu erhalten:
 - Ob die temporären Versorgungen mit dem zu testenden Material eine bessere Haltbarkeit aufweisen
 - Ob das verwendete Material Vorteile in der Verarbeitung aufweist
 - Wie Sie als Patient den Tragekomfort und die Ästhetik der Restauration einschätzen

Die durch diese Studie gewonnenen Informationen werden bei der stetigen Weiterentwicklung von temporären Kronen- und Brückenmaterialien helfen. Neue Materialien können so designed werden, dass sie den Forderungen und Wünschen von einerseits Zahnärzten und andererseits Patienten an ein ideales temporäres Kronen- und Brückenmaterial immer näher kommen.

Welche Risiken und Belastungen sind zu befürchten?

- Es sind keine Risiken oder Belastungen zu erwarten.

Woran ist noch zu denken?

Ihre persönlichen Daten werden geschützt.

Die Durchführung der Studie erfordert es, dass von Ihnen personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über Ihre Gesundheit, erhoben, aufgezeichnet und verarbeitet werden. Die erhobenen Daten werden für die **wissenschaftliche Auswertung** der Studie verwendet, für die **Überwachung** der Studie durch die zuständigen Überwachungsbehörden sowie für die **Archivierung** der Studienergebnisse.

Die Verwendung der Daten kann darüber hinaus auch für einen **Antrag auf Zulassung eines Medizinproduktes** bei der zuständigen Behörde erforderlich sein oder für eine **Veröffentlichung** der Studienergebnisse (beispielsweise in medizinischen Fachzeitschriften).

Die Erhebung, Verarbeitung, Weitergabe und Speicherung der Daten unterliegt strengen **spezialgesetzlichen Bestimmungen**, die restriktiv eingehalten werden. Dementsprechend erfolgt eine Weitergabe und Einsichtnahme Ihrer personenbezogenen Daten nur durch die zuständigen Überwachungsbehörden und durch zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter der Einrichtung, die die Durchführung der Studie finanziell fördert. Im übrigen unterliegen Ihre Daten den allgemeinen Bestimmungen des **hessischen Datenschutzgesetzes**. Insbesondere eine Veröffentlichung der Daten in wissenschaftlichen Publikationen erfolgt nur, wenn zuvor jeder Bezug zu Ihrer Person unkenntlich gemacht worden ist, entweder durch **Anonymisierung** oder durch Verwendung eines anderen Namens, also eines **Pseudonyms**.

Es besteht Versicherungsschutz.

Um den gesetzlichen Vorgaben zu genügen, wurde für die Studie **rein vorsorglich** eine Versicherung abgeschlossen, die im Interesse der Teilnehmer etwaige gesundheitliche Schäden, die direkt mit der Studie verbunden sind, abdeckt. Ausführlichere Informationen hierüber erhalten Sie im Arztgespräch, auch darüber, wie Sie sich verhalten müssen, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Auf Wunsch können Sie auch gerne Einsicht in die Versicherungsbedingungen nehmen.

Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden.

Wenn Sie aus der Studie ausscheiden möchten, können Sie Ihr Einverständnis jederzeit und **ohne Angabe von Gründen** widerrufen. Durch den Widerruf entstehen Ihnen **keinerlei Nachteile**.

Zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs bereits erhobene **personenbezogene Daten** werden von Ihrem Widerruf jedoch nur dann erfasst, wenn deren weitere Verwendung nicht erforderlich ist. Häufig ist eine solche **weitere Verwendung** der bereits erhobenen Daten jedoch erforderlich, um die **wissenschaftliche Auswertung** der Studie nicht zu gefährden oder um im Fall einer **Medizinproduktzulassung** der zuständigen Behörde vollständige Zulassungsunterlagen vorlegen zu können. Sollten bei Ihrem Ausscheiden aus der Studie bereits einzelne Maßnahmen bei Ihnen durchgeführt worden sein, läge eine Löschung der bereits erhobenen Daten auch gar nicht **in Ihrem eigenen Interesse**. Denn sollten im Nachhinein Risiken oder Nebenwirkungen dieser Maßnahmen bekannt werden, können wir Sie nur dann über eine medizinische Nachsorge informieren, wenn uns zu diesem Zeitpunkt Ihre Daten noch vorliegen.

Wir werden daher im Fall eines Widerrufs **unverzüglich prüfen**, ob Ihre Daten aus den genannten Gründen weiter benötigt werden. Sollte dies nicht der Fall sein, werden Ihre Daten je nach den technischen Gegebenheiten umgehend gesperrt, gelöscht oder vernichtet. Andernfalls werden Ihre Daten erst mit Wegfall der genannten längerfristigen Verwendungszwecke gelöscht, unabhängig hiervon jedoch spätestens mit Ablauf der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist.

Einverständniserklärung

Ich habe mir anhand des ausgehändigten Aufklärungsbogens einen Überblick über die klinische Studie verschafft.

Anschließend hat ZÄ/ZA am um Uhr ein ausführliches Gespräch mit mir geführt. Gegenstand des Gesprächs war insbesondere

- der nähere Inhalt und der praktische Ablauf der Studie, vor allem

.....

- die Frage, inwieweit Vorteile, Risiken oder Belastungen zu erwarten sind, vor allem

.....

- Fragen des Daten- und Versicherungsschutzes sowie der Hinweis auf mein jederzeitiges Widerrufsrecht.

Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, und habe eine Kopie der vorliegenden Unterlagen erhalten. Anschließend wurde mir ausreichend Zeit gewährt, um in Ruhe über meine Teilnahme nachzudenken. Derzeit habe ich keine weiteren Fragen.

Mit der Teilnahme an der klinischen Studie bin ich einverstanden.

Mein Einverständnis umfasst auch die beschriebene Verwendung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über meine Gesundheit.

.....

(Ort, Datum) (Unterschrift Patient/in)

Vielen Dank für Ihre Hilfe – selbstverständlich werden wir Sie umgehend informieren, falls im Verlauf der Studie Informationen bekannt werden, die Ihre Bereitschaft zur weiteren Mitwirkung beeinflussen könnten.

.....

(Ort, Datum)

.....

(Unterschrift Studienleiter/ Stellvertreter)

11 Erklärung

„Ich erkläre: Ich habe die vorgelegte Dissertation selbstständig, ohne unerlaubte fremde Hilfe und nur mit den Hilfen angefertigt, die ich in der Dissertation angegeben habe. Alle Textstellen, die ich wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten.“

12 Danksagung

Als erstes möchte ich Herrn Prof. Dr. Bernd Wöstmann für die Möglichkeit danken, eine Dissertation über das Thema zu verfassen. Sie hatten für alle Fragen ein offenes Ohr und haben mich tatkräftig zu jeder Zeit unterstützt.

Danke auch an meine Eltern! Ich rechne Euch hoch an, dass Ihr an mich geglaubt habt, als nach Ausbildung und Berufstätigkeit der Wunsch nach einem Hochschulstudium aufkeimte. Mir dieses noch zu ermöglichen war keine Selbstverständlichkeit.

Oma: Du hast oft nachgefragt, wie denn der Stand der Dissertation ist. Danke auch dafür, denn so hast Du die Motivation immer konstant gehalten.

Ich bin allen meinen lieben Kollegen dankbar für die Hilfe beim Sammeln aller Daten, erst durch Eure gute Vorarbeit konnte ich so viele komplette Datensätze bekommen.

Für die Unterstützung in EDV-Fragen gilt mein Dank Dipl. Ing. Michael Köhl, Du hast mich in die Geheimnisse der MZD-Designer-Software eingeweiht. Insbesondere die obligaten Felder waren eine tolle Erfindung.

Danke an ZÄ Martha Zenginel für die aufmerksame Korrektur auf der Zielgeraden.

Ein bisschen bin ich auch dem Schicksal dankbar, das mir im Winter auf eine (zwar unangenehme) Weise plötzlich viel Zeit zum Verfassen des Textes beschert hat.