

Aus der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie  
der Ludwig-Maximilians-Universität München  
Direktor: Prof. Dr. R. Hickel

# **Chemo-/biomechanische Kariesentfernung mit Biosolv**

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Zahnheilkunde  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Patrick Dipsche

aus

Hofheim am Taunus

Jahr

2009

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Karl-Heinz Kunzelmann

Mitberichterstatter: Priv. Doz. Dr. Dr. Christof Holberg

Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter:

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 20.10.09

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>6</b>
<b>1.1 Pathophysiologische Grundlagen und allgemeine Prinzipien der Entfernung von Karies</b> .....	<b>6</b>
<b>1.2 Kariesentfernung</b> .....	<b>7</b>
1.2.1 Kriterien zur Kariesentfernung .....	7
1.2.2 Methoden der Kariesentfernung.....	8
1.2.2.1 Mechanische Methoden der Kariesentfernung.....	8
1.2.2.1.1 Hand- und Maschinenbohrer .....	9
1.2.2.1.2 Polymerbohrer (Smart bur) .....	9
1.2.2.1.3 Handexkavation.....	10
1.2.2.1.4 Salzstrahler (Air polishing) .....	11
1.2.2.1.5 Partikelstrahler (kinetische Kavitätenpräparation).....	11
1.2.2.1.6 Oszillierende Verfahren .....	12
1.2.2.1.6.1 Magnetostriktives Verfahren (Ultra-sonic) .....	12
1.2.2.1.6.2 Piezoelektrisches Verfahren (Sonoabrasion).....	13
1.2.2.2 Nicht mechanische Methoden zur Kariesentfernung .....	13
1.2.2.2.1 Laser .....	13
1.2.2.2.2 Chemomechanische Methoden zur Kariesentfernung.....	14
1.2.2.2.2.1 GK101 .....	14
1.2.2.2.2.2 Caridex .....	15
1.2.2.2.2.3 Cariosolv .....	17
1.2.2.2.2.4 Biosolv .....	20
<b>1.3 Studienziele</b> .....	<b>21</b>
<b>2. Material und Methoden</b> .....	<b>22</b>
<b>2.1 Studienmaterialien</b> .....	<b>22</b>
<b>2.2 Studiendesign</b> .....	<b>22</b>
<b>2.3 Patienteneinwilligung</b> .....	<b>25</b>
<b>2.4 Studienablauf</b> .....	<b>27</b>
2.4.1 Behandlungssitzung - Behandler.....	27
2.4.2 Behandlungssitzung - Nachuntersucher .....	31
2.4.3 Telefonanruf nach 24 Stunden .....	32
2.4.4 Folgeuntersuchung nach 10 Tagen.....	33
2.4.5 Folgeuntersuchung nach 6 Monaten .....	34
2.4.6 Restaurationsversagen.....	34
<b>2.5 Statistische Methoden</b> .....	<b>34</b>
<b>3. Ergebnisse</b> .....	<b>35</b>
<b>3.1 Demographische - / Basisdaten der Patienten</b> .....	<b>35</b>

<b>3.2</b>	<b>Pulpensensibilitätstest .....</b>	<b>35</b>
<b>3.3</b>	<b>Karies am Studienzahn .....</b>	<b>36</b>
<b>3.4</b>	<b>Kavitätenränder am Studienzahn .....</b>	<b>37</b>
<b>3.5</b>	<b>Mobilitätsgrad .....</b>	<b>37</b>
<b>3.6</b>	<b>Empfindung am Studienzahn .....</b>	<b>38</b>
<b>3.7</b>	<b>Oberflächenbewertung vor Kariesexkavation .....</b>	<b>41</b>
3.7.1	Härte .....	41
3.7.2	Farbe .....	42
3.7.3	Feuchtigkeit .....	44
<b>3.8</b>	<b>Verwendung von Lokalanästhesie .....</b>	<b>44</b>
<b>3.9</b>	<b>Replikation der Biosolv – Lösung .....</b>	<b>45</b>
<b>3.10</b>	<b>Caries profunda .....</b>	<b>45</b>
<b>3.11</b>	<b>Bewertung der Kavitätenränder .....</b>	<b>46</b>
3.11.1	Härte .....	46
3.11.2	Farbe .....	47
3.11.3	Feuchtigkeit .....	48
<b>3.12</b>	<b>Kavitätenrand in Ordnung .....</b>	<b>49</b>
<b>3.13</b>	<b>Macetip erfolgreich .....</b>	<b>50</b>
<b>3.14</b>	<b>Eignung der Instrumente .....</b>	<b>50</b>
<b>3.15</b>	<b>Benötigte Zeit für die Restauration .....</b>	<b>51</b>
<b>3.16</b>	<b>Vorkommnisse, beinahe Vorkommnisse, Nebenwirkungen .....</b>	<b>52</b>
<b>3.17</b>	<b>Zufriedenheit des Patienten .....</b>	<b>53</b>
<b>3.18</b>	<b>Restaurationsbewertung .....</b>	<b>54</b>
3.18.1	Farbanpassung .....	54
3.18.2	Marginale Integrität .....	57
3.18.3	Randverfärbung .....	59
3.18.4	Sekundärkaries .....	61
<b>3.19</b>	<b>Prüfplanverletzungen .....</b>	<b>63</b>
<b>3.20</b>	<b>Unerwünschte Produktwirkungen .....</b>	<b>63</b>
<b>4.</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>64</b>
<b>4.1</b>	<b>Studiengruppe vs. Bohrergruppe .....</b>	<b>64</b>
<b>4.2</b>	<b>Studienergebnisse vs. Cariosolv .....</b>	<b>66</b>
<b>4.3</b>	<b>Studienbeschränkungen .....</b>	<b>69</b>
<b>4.4.</b>	<b>Methodenkritik .....</b>	<b>70</b>
4.4.1	Probandenpool & Studiendesign .....	70

4.4.2	Verbesserungsvorschläge .....	71
4.4.3	Zuverlässigkeit und Motivation der Patienten .....	71
5.	<i>Zusammenfassung</i> .....	72
6	<i>Bilder</i> .....	73
6.1	Typische Fotodokumentation .....	73
6.2	Gingivitis & erschwerte Zugänge.....	78
6.3	Aktive Kariesläsion.....	80
6.4	Maillard - Reaktion .....	81
6.5	Schlechte Farbanpassung.....	83
6.6	Verwendung des Macetips .....	87
7	<i>Studienprotokoll</i> .....	91
7.	<i>Literaturverzeichnis</i> .....	121

# **1. Einleitung**

## **1.1 Pathophysiologische Grundlagen und allgemeine Prinzipien der Entfernung von Karies**

Die Kariesätiologie konnte Ende des letzten Jahrhunderts dank der Fortschritte in der Mikrobiologie und Biochemie wissenschaftlich belegt werden (Orland, Blayney et al., 1954; Aoba, 2004).

Karies bezeichnet einen initial reversiblen chronischen Krankheitsprozess mit multifaktorieller Ätiologie, bei dem Episoden von De- und Remineralisierungen erfolgen und keinen einseitigen Demineralisierungsprozess (Kawasaki et Featherstone, 1997; Bjorndal et Mjoer, 2001; Aoba, 2004; Pitts, 2004). Dabei kommt es zu einer Vielzahl von pH-Schwankungen zwischen der Zahnoberfläche und den mikrobiellen Ablagerungen, wobei die pathophysiologische Grundlage des Karies auf der metabolischen Aktivität des bakteriellen Mikrofilms beruht (Baelum et Fejerskov, 2003; Kidd, 2004).

Der Entfernung kariösen dentalen Gewebes durch eine Vielzahl von unterschiedlichen Methoden kann dabei im Rahmen der Zahnrestauration eine entscheidende Rolle zugesprochen werden (Foley et Blackwell, 2003; Kidd, 2004; Pitts, 2004).

Anfang des 20. Jahrhunderts konnte ein deutlicher Rückgang der Kariesaktivität, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen beobachtet werden (Downer 1984; Palmer, Anderson et al. 1984), wozu insbesondere der Fortschritt der Adhäsivtechnik, die im Gegensatz zu Metallrestorationen deutlich defektorientierter und mikromechanisch verankert ist, beitrug (Fortin et al., 1994).

Schmelzkaries wird heutzutage in aller Regel präventiv, Dentinkaries hingegen invasiv therapiert. Der Hauptgrund der klassischen Exkavation der Dentinkaries beruht in der Reduktion der Bakterienlast (Fusayama, 1997).

Autoren wie Mertz-Fairhurst und Kollegen konnten mit ihren Untersuchungen aufzeigen, dass Veränderungen bezüglich der Füllungstechniken und die Entwicklung neuerer Füllmaterialien die Anwendung konservativer Zahnfüllungen favorisieren. In einer 10-jährigen Studie zeigten sie auf, dass versiegelte und fest haftende Verbundfüllungen, die direkt über den kariösen Fülldefekten aufgebracht werden, eine bessere Langlebigkeit und klinische Belastbarkeit in einem Zeitraum von 10 Jahren aufweisen, als dies bei unversiegelten Amalgamfüllungen der

Fall ist (Mertz-Fairhurst et al., 1998). Damit wurde in der modernen Zahnmedizin ein Paradigmenwechsel eingeleitet, der eine vermehrte Belassung von gesunder Zahnschubstanz beinhaltet, wobei die Frage nach der Menge der zu belassenden Zahnschubstanz noch nicht eindeutig wissenschaftlich definiert werden konnte.

## **1.2 Kariesentfernung**

### **1.2.1 Kriterien zur Kariesentfernung**

Eine Vielzahl von Studien evaluierte die klinischen Ergebnisse bezüglich der Behandlung kariöser Zahnschubstanz und folgerte bezüglich den Ergebnissen, dass die Eliminierung der mikrobiellen Substanz der Zahnoberfläche die schrittweise Heilung der darunterliegenden Zahnschubstanz nach erfolgter Versiegelung entsprechend unterstützt (Bjorndal et al., 1997; Weerheijm et al., 1999; Maltz et al., 2002; Lager et al., 2003; Foley and Blackwell, 2003).

Gleichzeitig wurde das remineralisierbare Gewebe und die Vitalität der Zahnwurzel entsprechend erhalten, indem die Kariesprogression und –exposition entsprechend mechanisch unterbunden wurde (Ostrom, 1980; Nikiforuk, 1985; McComb, 2000; Heinrich-Weltzien and Kneist, 2001; Fejerskov and Kidd, 2003).

Die klassische schrittweise Exkavation nach Bodecker aus dem Jahre 1939 (Kidd, 2004) sowie die indirekte Pulpakappung nach Nygaard-Oestby aus dem Jahre 1972 (Fischer, 1981), bei denen Materialien wie  $\text{Ca}(\text{OH})_2$  und ZOE verwendet werden, haben in der modernen Zahnmedizin nicht an Bedeutung verloren (Fisher, 1981; Fejerskov et Kidd, 2003).

Die heutigen klinischen Kriterien zur kompletten Entfernung kariöser Zahnläsionen beruhen hauptsächlich auf der individuellen Urteilskraft des behandelnden Zahnarztes mit unterschiedlichem Ausbildungsstandard, was eine objektive Indikationsstellung im klinischen Alltag entsprechend erschwert (Ostrom, 1980; Lager et al., 2003; Fejerskov and Kidd, 2003).

Die Tatsache, dass die Exkavation eines Zahnes keine Sterilisierung der Kavität bedeutet, gilt in der heutigen Zahnmedizin als unumstritten und selbst bei einer vollständigen Entfernung des weichen Dentins bleiben Mikroorganismen zurück (Kidd, 1996; Lager et al., 2003).

Der von Fusayama im Jahre 1979 entwickelte Kariesdetektor in Form von 1 %iger Säure-Rot-Lösung in Propylenglykol sollte nach seiner Aussage zwischen infizierter und angegriffener Zahnschubstanz unterscheiden können (Fusayama, 1988), was sich jedoch in aktuellen Studien nicht bestätigen ließ. Das Auftragen der Substanz führte aufgrund der Anfärbung von demineralisierter Zahnschubstanz vielmehr zur Überpräparation der Zahnkavität (McComb, 2000).

Banerjee und Kollegen berichteten von einer Korrelation zwischen der Dentinkariesautofluoreszenz und der Mikrohärtigkeit und Verfärbung als zu reproduzierender objektiver histologischer Marker (Banerjee et al., 1999). Die Ursache dieses physikalischen Phänomens, das der Annahme nach auf einen organischen Ursprung zurückzuführen ist, bleibt jedoch bis zum heutigen Zeitpunkt noch unbekannt.

Ein weiterer Indikationspunkt ist die Braunverfärbung kariösen Dentins, was zum Teil durch die Maillard-Reaktion erklärt wird, bei der es durch die Reaktion von Kohlenhydraten mit Aminosäuren zu einer nichtenzymatischen Braunfärbung kommt. Im kariösen Dentin wurde ein Anstieg der Endprodukte (Carboxymethyllysin, Pentosidin) der Maillardreaktion festgestellt. Auch gesundes Dentin enthält zwar die Endprodukte, jedoch aufgrund der Mineralisation wird die Reaktion bereits im Kollagen des Prädentins gestoppt, wodurch nur ein relativ geringer Anteil vorhanden ist. Durch den demineralisierten Zustand kariösen Dentins sind die Proteine der Kollagenfasern freigelegt und somit reaktionsfähiger. Die Maillard-Reaktion ist somit im kariösen Dentin intensiver (Kleter et al., 1998; Iida et al., 2002; Bongardt 2004), was zur dunkleren Farbe infizierten Dentins führt. Letzten Endes ist dies jedoch nur ein subjektives Kriterium.

Als Standardmethode zur Kontrolle ausreichender Entfernung kariösveränderter Dentins dient somit heutzutage eine sorgfältige visuelle Inspektion und die radiographische Beurteilung kariöser Läsionen mittels Röntgenbildern. (McComb, 2000).

## **1.2.2 Methoden der Kariesentfernung**

### **1.2.2.1 Mechanische Methoden der Kariesentfernung**

Als rotierende mechanische Methoden dienen Hand-, Maschinen- und Polymerbohrer; als nicht rotierende Methoden der Kariesentfernung dienen die manuelle Exkavation, das

Luftpolieren (Air polishing), die kinetische Kavitätenpräparation mit Partikelstrahlern (air abrasion), das Ultra-sonic Verfahren sowie die Sono-abrasion.

#### **1.2.2.1.1 Hand- und Maschinenbohrer**

Die Vorteile von Hand- und Maschinenbohrern liegen in der Effektivität, kariöse Läsionen zu entfernen. Sie stellen die schnellste Methode der Kariesentfernung dar und sind fast immer erforderlich, um eine Zahnkavität entsprechend erfolgreich zu behandeln. Die Nachteile von Hand- und Maschinenbohrern sind die in aller Regel erforderliche Anästhesie, die wiederum Zeit kostet und für den Patienten mit Besorgnis, Taubheitsgefühl und einem bitteren Geschmack einhergeht, das Unbehagen des Patienten, das durch Geräusche und Vibrationen hervorgerufen wird, der erlebte Schmerz bei der Applikation, die Zahnwurzelirritation bzw. –schädigung (sowohl thermisch als auch mechanisch), sowie eine eventuelle Überpräparation der Zahnkavität (Anderson et al., 1942; Henschel, 1943; Black, 1950; Beebe, 1954; Myers, 1954; Peyton et al., 1954).

#### **1.2.2.1.2 Polymerbohrer (Smart bur)**

Fusayama war einer der Ersten, der eine schmerzfreie Methode zur Kavitätenpräparation entwickelte, die auf der selektiven Penetration des Zahnschmelzes basiert und als Kariesdetektor fungierte (Fuyasama, 1993). Diese Methode umfasste adhäsive Zahnbearbeitungstechniken, die zumeist von Zahnärzten nicht angewendet wurden, da deren Training darauf ausgelegt war, die Kavitätenpräparationen über das kariöse Zahngewebe hinaus auszuweiten, so dass bezüglich des restaurativen Materials ein entsprechender mechanischer Halt gewährleistet werden konnte.

Bei der traditionellen Kavitätenpräparation, die die Benutzung von Stahl- oder Diamantenbohrern beinhaltet, werden gesundes Dentin und Zahnschmelz mit entfernt, was zumeist mit deutlichen Schmerzen einhergeht (Fuyasama, 1993; Kidd, 1998).

Die minimal-invasive Zahnheilkunde bedient sich der Adhäsivtechnik, die ein Instrument voraussetzt, das lediglich kariös befallenes Dentin schneidet, womit die Lokalanästhesie etwas an Notwendigkeit verliert. Ihren völligen Verzicht kann man jedoch nicht

pauschalisieren, da es neben der Tiefe der Läsion auch immer auf die Fertigkeiten des Anwenders ankommt und natürlich auf das individuelle Schmerzempfinden des Patienten.

Yoshiyama und Kollegen demonstrierten mit ihren Untersuchungen, dass die Härte von kariösem Dentin 10 bis 40 kg/mm<sup>2</sup> beträgt, während gesundes Dentin eine Härte von 45 bis 63 kg/mm<sup>2</sup> aufweist (Yoshiyama et al., 2002).

Die Firma SS White Burs (Lakeland, NJ, USA) entwickelte ein dentales Instrument mit dem Namen SmartPrep, das eine selektive Entfernung von kariösem Dentin auf der physikalischen Grundlage ermöglicht, dass das verwendete Polymer eine geringere Härte als gesundes Dentin aufweist und somit lediglich kariöses Dentin entfernt. Das Instrument basiert auf den Konzepten und Patenten von Daniel Boston, einem Zahnarzt der Temple School of Dentistry, Philadelphia, Pennsylvania, USA (Boston, 2000; Boston, 2002).

Aktuelle Studien belegen, dass Polymerbohrer im Vergleich zu konventionellen Bohrern dieselbe Bohrzeit benötigen (Meller et al., 2007; Dammaschke et al., 2006) bei deutlich besserer Patientenakzeptanz (Allen et al., 2005). Tsolmon belegt in Ihrer Studie, dass Smart bur gesundes Dentin nicht beschädigt, jedoch nicht so substanzschonend ist wie Carisolv und Biosolv. Des Weiteren ist die Haftkraft von Kompositen an der behandelten Oberfläche, wenn keine „total etch“ Technik angewendet wird, deutlich schlechter als bei den beiden chemischen Verfahren (Tsolmon, 2008).

#### **1.2.2.1.3 Handexkavation**

Die Vorteile der Handexkavation sind die Effektivität und der theoretisch selbst limitierende Charakter der Methode, der durch die taktile Rückkopplung mit dem Patienten bestimmt wird. Dieses Vorgehen hängt jedoch sehr von der angewendeten Kraft und somit auch von der Erfahrung des Behandlers ab.

Nachteile der Handexkavation sind der erforderliche Zeitaufwand, der mit der Methode einhergehende Schmerz, sowie eine eventuelle Überpräparation der Zahnkavität, insbesondere bei zu hohem Kraftaufwand (Anderson et al., 1942; Henschel, 1943; Black, 1950; Beebe, 1954; Myers, 1954; Peyton et al., 1954).

#### **1.2.2.1.4 Salzstrahler (Air polishing)**

Als Air polishing wird der Prozess bezeichnet, bei dem wasserlösliche Partikel aus Natriumbikarbonat, zu denen Tricalciumphosphat für einen verbesserten Luftstrom hinzugefügt wurde (0,08% des Gewichts), in einem konzentrischen Wasserjet unter Luftdruck auf die Zahnoberfläche aufgetragen werden (Horning, 1987; Walmsley et al., 1987).

Diese Applikation führt, mechanisch betrachtet, zu einer Abrasion von Zahnoberflächenablagerungen (Atkinson et al., 1984).

Der kommerziell empfohlene Gebrauch von Air polishing besteht darin, Dentinverfärbungen sowie Plaque und Zahnstein von den gingivalen Rändern gesunder Zähne abzutragen (Horning, 1987).

Bei einer nicht selektiven Benutzung können jedoch auch beträchtliche Mengen von gesunder Zahnschubstanz mit abgetragen werden (Newman et al., 1985; Lubow et Cooley, 1986).

Die klinische Anwendung von Air polishing wurde in der Literatur ebenfalls am Ende der Kavitätenpräparation zur Abtragung von kariösem Dentin beschrieben (Boyde, 1984).

Als nachteilig zeigte sich die mangelhafte Haftung selbstätzender Dentinadhäsive, an die mit dem Natriumbikarbonat bearbeiteten Flächen, wodurch das Air polishing heute nicht mehr empfohlen wird. Bei dieser Untersuchung stellte sich heraus, dass Glycin-Pulver eine funktionierende Alternative darstellt (Frankenberger et al., 2007).

#### **1.2.2.1.5 Partikelstrahler (kinetische Kavitätenpräparation)**

Die Methode der kinetischen Kavitätenpräparation wurde ursprünglich im Jahre 1945 von RB Black entwickelt (Black, 1945).

Bei dieser Methode werden Aluminiumoxidpartikel von 50 µm mit sehr hohem Druck per Luftstrahl auf die Zahnoberfläche geschossen, wodurch die Zahnhartsubstanz entfernt wird und eine sehr unregelmäßige Oberfläche hinterlassen wird, die zu hohen Haftwerten von Dentinadhäsiven und Kompositfüllungen führt (White, Yu et al. 1994; Moritz, Gutknecht et al. 1996).

Der Hauptvorteil dieser Methode ist, dass weniger Zahnstruktur entfernt wird als beim mechanischen Bohren und eine Substanz schonende Behandlung gewährleistet wird (White,

Yu et al. 1994). Des Weiteren hat der Patient kaum Schmerzen und die Pulpa weist keinerlei Reaktionen auf (Black, 1950; Northon, 1951; Black, 1955). Auch die niedrige Geräuschkulisse und das Fehlen von Vibrationen werden vom Patienten als angenehm empfunden (Goldberg, 1952; Morrison et Berman, 1953; Gabel, 1953; Black, 1955).

Die Hauptindikationen der Luftabration sind die Entfernung von Plaques und Zahnstein, das Vorbereiten der Zahnstruktur auf die Bonding-Systeme für Komposit und Keramik sowie die Präparation von Kavitäten, die keine scharfen exakt definierten Kanten benötigen (Black, 1945; Epstein, 1951; Myers, 1954; Black, 1955; Burbach, 1993; Goldstein et Parkins, 1994).

Der Nachteil der Luftabration liegt in der verminderten Effektivität bei weichem, kariösem Gewebe und in dem Unvermögen, scharfe Kanten herstellen zu können, wodurch es weder für die Inlay-, Kronen- oder Amalgampräparation nutzbar ist. Es kann ebenfalls leicht zu einer Überpräparation kommen (Bailey et Phillips, 1950; Goldstein et Parkins, 1994).

Des Weiteren ist die Verwendung eines Kofferdamms, eines speziellen Absaugsystems und einer Augenabdeckung Pflicht, wodurch es fraglich erscheint, ob ein wirtschaftlich effizientes Arbeiten dadurch ermöglicht werden kann (White et al., 1994).

#### **1.2.2.1.6 Oszillierende Verfahren**

##### **1.2.2.1.6.1 Magnetostriktives Verfahren (Ultra-sonic)**

Nielsen und Kollegen waren in den 50 er Jahren des 20. Jahrhunderts die Ersten, die das Ultraschallinstrument zum Schneiden von Zahngewebe anwendeten, indem sie ein magnetostriktives Instrument mit einer Frequenz von 25 kHz verwendeten, bei dem unter der Verwendung von Wasser und Aluminiumoxid die abrasive Energie durch Hochgeschwindigkeitsoszillationen der Spitze auf die Zahnoberfläche aufgetragen werden konnte (Nielsen et al., 1955; Nielsen, 1955).

Das Ultra-sonic Verfahren eignet sich nicht zur Abtragung von weichem kariösem Dentin, jedoch relativ gut zur Entfernung von hartem ledrigem Dentin (Nielsen et al., 1955; Nielsen, 1955).

Bedingt durch die unvorhersagbare Leistung dieses Instrumentes konnte Nielsen in seinen Untersuchungen keinen deutlichen Vorteil dieser Methode nachweisen (Nielsen, 1955), wenn auch Oman und Kollegen im selben Jahr von einer Überlegenheit dieser Methode durch die

Reduktion der Vibrationen und Geräusche im Vergleich zu der Anwendung eines Maschinenbohrers berichtet (Oman et Applebaum, 1955).

#### **1.2.2.1.6.2 Piezoelektrisches Verfahren (Sonoabrasion)**

Eine weitere Technik beschreibt die sogenannte Sonoabrasion, die sich durch den Gebrauch von hochfrequenten Ultraschallimpulsen über modifizierte Diamanten-beschichtete abrasive Spitzen (Piezo) auszeichnet, die zuerst von Hugo, Unterbrink und Mösele im Rahmen eines Venture-Unternehmens der Firmen Ivoclar-Vivadent und KaVo beschrieben wurde.

Diese Technik, die ursprünglich zur Präparation der Kavitätenränder diente, findet heutzutage auch bei der Entfernung von hartem organischem Material oder weichem kariösem Dentin im Rahmen der Kavitätenpräparation weitere Anwendungen (Banerjee, 1999; Banerjee et al., 2000).

#### **1.2.2.2 Nicht mechanische Methoden zur Kariesentfernung**

Als nicht mechanische Methoden zur Kariesentfernung dienen die Laserbehandlung und chemomechanische Methoden wie GK101, Caridex, Cariosolv bzw. die Weiterentwicklung namens Biosolv.

##### **1.2.2.2.1 Laser**

Der von Maimann im Jahre 1960 entwickelte Rubinlaser vermag durch seine Fähigkeit, monochromatisches und kohärentes Licht zu erzeugen, Weichgewebe zu schneiden, zu koagulieren und zu vaporisieren.

Harte Laserstrahlen vermögen zudem auch Zahnhartgewebe zu entfernen. In diesem Zusammenhang ist die Photoablation von eminenter Bedeutung. Bei einer Energiebestrahlung über  $10^7$  W/cm<sup>2</sup> und Bestrahlungszeiten im Mikrosekundenbereich kommt es zur Zerstörung von Molekülstrukturen mit explosionsartiger Entfernung aus der Bestrahlungszone (Gängler, Hoffmann et al. 2005).

Aufgrund der starken Wärmebelastung kann es jedoch im Rahmen der Dentalanwendung zur Pulpanekrose kommen (Adrian et al., 1971).

Der Er: YAG-Laser kann heutzutage sowohl sinnvoll zur Entfernung von kariösem Schmelz und Dentin als auch zur Hartgewebsentfernung verwendet werden, da seine Wellenlänge (2940 nm) im Bereich des Absorptionsmaximums von Wasser und des relativen Absorptionsmaximums von Hydroxylapatit liegt. Dadurch kann die Strahlung bereits an der Zahnoberfläche absorbiert werden; tiefer liegende Schichten werden kaum noch beschädigt. Durch die Laser-Feineinstellung ist es schliesslich möglich, kariöses Dentin zu entfernen, und gesundes zu belassen (Adrian et al., 1971; Wigdor et al., 1995; Seka et al., 1996).

Ein Vorteil der Laseranwendung ist die Tatsache, dass die Laserstrahlen die Dentintubuli schneiden und gleichzeitig versiegeln können, was die Möglichkeit einer postoperativen Sensitivität entsprechend reduziert (Mercer, 1996). Außerdem besitzen niedrig energetische Laserstrahlen nachweislich die Fähigkeit, kariöse Bakterien, wie *Streptococcus mutans*, zu zerstören (Burns et al., 1995).

Der hohe Anschaffungspreis, die nicht immer schmerzfreie Behandlung, sowie die Unfähigkeit zur Entfernung von Füllungsmaterialien und Gestaltung scharfkantiger Kavitäten stellen jedoch deutliche Nachteile bezüglich einer Routineanwendung von Lasern in der modernen Zahnmedizin dar, so dass sich der Laser auf diesem Gebiet noch nicht durchsetzen konnte.

#### **1.2.2.2.2 Chemomechanische Methoden zur Kariesentfernung**

##### **1.2.2.2.2.1 GK101**

Anfang der 70er Jahre suchten M. Goldman und J. H. Kronman bei ihren Untersuchungen zur Anatomie aufbereiteter Wurzelkanäle nach einem Agens, um die gefertigten Silastik-Abdrücke der Kanäle von der Zahnhartsubstanz zu entfernen. Bei der Verwendung von N-Monochlorglycin-Lösungen (GK-101) stellten sie fest, dass diese Lösung auch kariöses Dentin erweichen konnte. Somit war die Grundlage der chemisch-mechanischen Kariesentfernung entstanden (Goldman and Kronman 1976; Kronman, Goldman et al. 1976).

Aufgrund des stark basischen pH-Wertes von 11,1 bis 11,4 war die Lösung klinisch jedoch nicht zu verwenden. Daher fügten sie Natriumhydroxid, NaCl und Glycin hinzu, wodurch N-monochlorglycin (NMG) entstand. Oftmals wird diese Substanz auch als GK-101 bezeichnet, benannt nach dem 101. Versuch von Goldman und Kronman.

Schutzbank und Kollegen demonstrierten im Jahre 1978 im Rahmen einer In-vitro-Studie an extrahierten Zähnen, dass diese Lösung kariöses Dentin aufzulösen vermochte (Schutzbank et al., 1978).

Ein Jahr später zeigte sich, dass das Äthylderivat des NMG, N-monochlor-DL-2-Aminobutyrat (= GK 101E) kariöses Dentin deutlich schneller erweichen konnte (Schutzbank, Galaini et al. 1978) und auch die Kollagenstruktur stärker veränderte bzw. zerstörte (Kronman, Goldman et al. 1979), was den Hauptbestandteil des Caridex-Systems im klinischen Alltag bildete.

#### **1.2.2.2.2 Caridex**

Aus GK-101E stellten Goldmann und Mitarbeiter das Caridex-System her, das im Jahre 1984 die Zulassung von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) bekam.

Das Caridex-Caries-Removal-System bestand aus einem Behälter, einem Handapplikator, einer Pumpe mit Fußanlasser und einem Temperiersystem. In den Behälter wurde die frisch angemischte Lösung eingebracht. Diese bestand aus Natriumhypochlorid und destilliertem Wasser sowie aus Natriumchlorid, Natriumhydroxid und DL-2-Aminobutyrat (Kremers and Kniha 1988).

Aus diesen beiden Mitteln entstand das farblos, salzige und nach Chlor riechende NMAB (GK-101E), das durch das Temperiersystem auf 37°C erwärmt wurde, um Schmerzen sowie Pulpareaktionen entsprechend zu vermeiden. Mit Hilfe der Pumpe wurde die Flüssigkeit über einen Schlauch zum Handapplikator gepumpt, für den es unterschiedliche Applikationsspritzen gab, um für verschiedene Kavitätenformen entsprechend zugänglich zu sein. Idealerweise sollte die Lösung dabei mit 650 Impulsen/min und einer Durchflussmenge von 45-55 ml/min auf das kariöse Dentin einwirken.

Bezüglich der Effizienz wurde Caridex sehr unterschiedlich bewertet. Die klinischen Ergebnisse variierten dabei von einer hundertprozentigen Kariesentfernung (Brannstrom, Johnson et al. 1980; Tavares, Soparkar et al. 1988) bis zu 0,54% (Roth and Domnick 1989). Scheuzel berichtete im Jahre 1998, dass der Erfolg der Kariesentfernung durch die Benutzung eines Handexkavators von 66% auf 97% angehoben werden konnte (Scheuzel 1998).

Bezüglich der Patientenmeinung war das Caridex-System aufgrund von vermindertem Bohren und nicht erforderlicher Lokalanästhesie ein voller Erfolg (McCune, 1986; Anusavice et Kincheloe 1987; Punwani, Anderson et al. 1988; Robbins et Ragan, 1988; Zinck, McInnes-Ledoux et al. 1988; Feigele, 1997; Yip, Stevenson et al., 1999). Nach Robbins ist dabei die Menge der Lokalanästhetikaabgabe jedoch abhängig von der Erfahrung des Zahnarztes (Robbins et Ragan, 1988). Besonders für medikamentös belastete und phobische Patienten ergab sich somit eine neue Therapiemöglichkeit.

Vom Geschmack abgestoßen fühlten sich hingegen nur sehr wenige Patienten, die auch ohne Kofferdamm behandelt wurden (McNierney and Petruzillo 1986; Zinck, McInnes-Ledoux et al. 1988).

Mit Hilfe des Rasterelektronenmikroskops wurde nach erfolgter Anwendung von Caridex auch die Oberfläche des behandelten Dentins bewertet. Es zeigte sich eine vollständige Entfernung der smear layer und eine großflächige Freilegung der Dentinkanälchen. Ebenfalls wird durch die Caridex-Anwendung die Dentinfläche stärker aufgeraut, als dies mit 35%iger Phosphorsäure der Fall ist, bei deutlich besserer Haftfestigkeit von Bonding-Materialien. Zu einem anderen Ergebnis kamen jedoch De La Macorra und Kollegen, die nach erfolgter Anwendung keine Verbesserung der Haftfestigkeit am Dentin feststellen konnten (de la Macorra Garcia, Gomez Martinez et al., 1989).

Einig war man sich jedoch bezüglich des im Vergleich zu konventionellem Bohren deutlich erhöhten Zeitaufwandes (Kremers and Kniha 1988; Punwani, Anderson et al. 1988; Tavares, Soparkar et al. 1988; Zinck, McInnes-Ledoux et al. 1988; Hodrova 1990), der dem Patienten oftmals gar nicht bewusst wurde (Anusavice and Kincheloe 1987; Zinck, McInnes-Ledoux et al. 1988).

Motiviert, die Effektivität der Lösung zu verbessern, mischte Barwart im Jahre 1991 (Barwart, Moschen et al. 1991) der Lösung 2 mol / l Harnstoff bei, was eine verbesserte Wirksamkeit bedeutete (Yip, Stevenson et al. 1995; Yip, Stevenson et al. 1999).

Ein weiterer Entwicklungsversuch gelang Feigele im Jahre 1997, indem er das System mit einem Ultraschallgerät kombinierte, bei dem das NMAB über das Kühlwassersystem zum Dentinkaries gelangte. Im Rahmen einer In-vitro-Studie zeigte sich somit eine im Vergleich mit Rosenbohrern 18%ig höhere Kariesfreiheit (Feigele, 1997).

Die hohen Anschaffungskosten, der erhöhte Zeitaufwand und die zweifelhafte Effektivität sorgten jedoch dafür, dass sich Caridex in der klinischen Praxis nicht durchzusetzen vermochte.

#### **1.2.2.2.3 Cariosolv**

In den 80er Jahren waren Strid und Hedward bestrebt, die Wirksamkeit der chemisch-mechanischen Kariesentfernung weiter zu verbessern. Dabei galt es jedoch, Sorge zu tragen, dass die Aggressivität des Natriumhypochlorids entsprechend abgemildert wird. Dazu wurden drei Aminosäuren unterschiedlicher Nettoladung (Leucin, Lysin, Glutaminsäure) hinzugefügt, die an unterschiedlichen Stellen die Kollagenmoleküle angreifen (Strid and C. 1989; Beeley, Yip et al. 2000). Die Verbesserung dieses Systems ging auch mit einer Verringerung der benötigten Lösungsmittelmenge einher, was sich positiv auf die Anwendung auswirkte.

Daraus resultierte Carisolv, das ab dem Jahre 1998 auf dem deutschen Markt erhältlich war.

Geschichtlich betrachtet wurde die Cariosolv-Lösung zuerst niedrigkonzentriert mit Handinstrumenten auf die kariöse Zahnschicht aufgebracht, anschließend niedrigkonzentriert mit Maschinenantrieb aufgetragen und schließlich als hochkonzentrierte Lösung im klinischen Alltag angewendet.

Vom Prinzip her kommt es bei der Anwendung von Cariosolv zur unspezifischen Kollagenspaltung von kariösem Dentin.

Durch das Mischen zweier Lösungen, bestehend aus den drei Aminosäuren Glutaminsäure, Leucin, Lysin, (GK-101E), Natronlauge und dem entgegen wirkenden Hypochlorid-Bestandteil (NaOCl) wird die Substanz aktiviert. Durch den so entstehenden hohen pH-Wert werden die chlorinierten Aminosäuren entsprechend aktiviert. Chlor ist dabei relativ instabil an die Aminogruppe gebunden, wodurch die Chlorierung der funktionellen Gruppen an den Kollagenmolekülen erfolgt, was mit der Entstehung von Pyrrol-2-Carboxylsäure aus Hydroxyprolin, einem essentiellen Baustein für die Kollagenstabilität, einhergeht (Hohling, Hake et al. 1966), wodurch das kariöse Dentin bzw. denaturierte Kollagen entsprechend erweicht wird.

Über das Selektionsvermögen von GK-101E, zwischen gesundem und kariösem Dentin zu unterscheiden, driften die Meinungen jedoch auseinander.

Nach Igarashi wird das innere gesunde Dentin nicht angegriffen, was wahrscheinlich auf die schützende Mineralummantelung des gesunden Dentins zurückzuführen ist (Igarashi, Hashimoto et al. 1998; Wennerberg, Sawase et al. 1999; Dammaschke, Stratmann et al. 2002).

Konträr dazu konnten Jepsen und Kollegen in Dentinproben beim exkavierten Kavitätenboden einen erhöhten Anteil an Kollagenvernetzungen ausmachen, was wiederum ein Indiz für denaturiertes Kollagen war (Jepsen, Acil et al. 1999). Daraus lässt sich schlussfolgern, dass die Vollständigkeit der Kariesentfernung bzw. die Selektivität zwischen gesundem und infiziertem Zahnfleisch nicht völlig gewährleistet war.

(Hannig, 1999) bestätigte die Ergebnisse seiner Kollegen, dass Carisolv denaturiertes Dentin aufzulösen vermag, für die vollständige Entfernung jedoch mechanische Hilfsmittel von Nöten sind.

Im Rahmen der klinischen Anwendung von Carisolv existieren zwei verschiedene Packungen: ein Zwei-Kartuschensystem und ein Single-mix. Anfangs war aktives Carisolv ein durch Erythroson rot gefärbtes Gel. In jüngsten Jahren ist das Gel an der Universität von Göteborg weiter entwickelt worden. Um seine Wirksamkeit zu verbessern, wurde die Menge an freien Chloraminen erhöht, was wiederum zum Ausgleich eine höhere Konzentration von NaOCl nach sich zog, wodurch das Carisolv Gel farblos wurde. Grundlagenforschungen zeigten jedoch, dass sich die neue Gelzusammensetzung weder bezüglich der Oberflächentopographie des behandelten Zahnes, noch der Pulpa oder des Gewebes vom farblichen Carisolv unterscheidet, wodurch alle veröffentlichten Forschungen, die sich auf das rote Gel beziehen, nicht an Bedeutung verloren haben.

Carisolv sollte im Kühlschrank aufbewahrt werden. Um einen Kälteschmerz beim Auftragen auf den Zahn zu vermeiden, ist es empfehlenswert, das aktivierte Gel entsprechend auf Zimmertemperatur zu erwärmen.

Das aktivierte Gel sollte in einen geeigneten Behälter gefüllt werden. Mit Hilfe eines Microbrush-Applikators wird das kariöse Dentin dick mit Gel überdeckt. Nach 30 Sekunden kann dann das erweichte Dentin mit den speziellen Carisolv-Instrumenten, die es in verschiedenen Größen gibt, entfernt werden. Dieser Vorgang wird solange wiederholt, bis sich kein Dentin mehr löst und sich der Kavitätenboden sondenhart anfühlt. Anschließend muss die Kavität mit lauwarmen Wasser oder einem feuchten Wattepellet ausgespült werden,

um das restliche Gel zu entfernen. Zu beachten ist, dass aktives Carisolv-Gel nach 20 Minuten seine Wirkung verliert.

Als Ersatz für die Carisolv-Handinstrumente gibt es auch von Carisolv den PowerDrive, der als Handgerät elektrisch angetrieben wird und ebenfalls bei der Kariesentfernung in Wurzelkanälen benutzt werden kann (MediTeam).

In einer Feldstudie von Kultje und Kollegen (Kultje and Schulz 1999) wurden 83,3% aller mit Carisolv behandelten Zähne als kariesfrei eingestuft. Auch Cederlund und Kollegen (Cederlund, Lindskog et al. 1999) waren der Ansicht, dass Carisolv nach klinischer Beurteilung eine kariesfreie Dentinoberfläche hinterlässt. Jedoch waren in 60% der Fälle an der Schmelz-Dentin-Grenze Residualkaries zu beobachten.

In einem direkten Vergleich von Rosenbohrern mit Carisolv konnte Moran (Moran, Lynch et al. 1999) keine nennenswerten Unterschiede feststellen. Insgesamt kann somit festgestellt werden, dass mit Carisolv eine effektive Kariesbeseitigung möglich ist (Ericson, Zimmerman et al. 1999; Haffner, Benz et al. 1999; Kultje and Schulz 1999; Moran, Lynch et al. 1999; Fure, Lingstrom et al. 2000), wenn auch verglichen zu herkömmlichen Methoden mehr Zeit von Nöten ist (Ericson, Zimmerman et al. 1999; Fure, Lingstrom et al. 2000; Kavvadia, Karagianni et al. 2004). Die Ergebnisse liegen mittelwertig bei  $10 \pm 7$  Minuten, wohingegen beim Rosenbohrer lediglich  $4 \pm 2$  Minuten benötigt werden. Ebenfalls wird bei der Carisolv-Lösung, Studien zufolge, weniger Substanz als bei Caridex benötigt (Ericson, Zimmerman et al. 1999).

Wie auch bei Caridex sind die Patienten bei deutlich weniger applizierter Lokalanästhesie mit der chemo-mechanischen Kariesentfernung von Carisolv sehr zufrieden (Burke 1999; Haffner, Benz et al. 1999; Fure, Lingstrom et al. 2000). Ericson und Kollegen wendeten im Rahmen ihrer Studie aus dem Jahre 1999 (Ericson, Zimmerman et al. 1999) in lediglich 3% aller Fälle Lokalanästhesie an, wohingegen 72% der Patienten diese neue Behandlungsform bevorzugten. Haffner und Kollegen bestätigten im selben Jahr diese Ergebnisse (Haffner, Benz et al. 1999).

Braun und Kollegen berichteten im Jahre 1999 (Braun, Moschen et al. 1999), dass Carisolv eine Verringerung der somatosensiblen Empfindung am Zahn bewirkt, was sie anhand der Messung von Hirnrindensummenpotentialen darstellen konnten.

Der Wunsch, eine Alternative zur Kariesbehandlung bei Kindern zu haben, konnte jedoch nicht erfüllt werden. Längere Behandlungszeiten und der schlechte Geschmack (Maragakis, Hahn et al. 2001) sorgten im Rahmen einer Studie dafür, dass 68% aller Patienten die konventionelle Kariesentfernung bevorzugten. Dennoch ist die Wirkung gerade bei Milchzähnen als effektiver einzustufen, im Vergleich zu permanenten Zähnen (Yip, Stevenson et al. 1995).

Bezüglich des Adhäsionsverhaltens bestehen bei der Anwendung von Cariosolv keinerlei Nachteile im Vergleich zur Behandlung mit dem Rosenbohrer (Frankenberger and Krämer 1999; Haak, Wicht et al. 2000). Ein Grund hierfür könnte sein, dass die smear layer Schicht von der Dentinoberfläche völlig entfernt wird (Banerjee, Kidd et al. 2000) und die Rauigkeit der Oberfläche erhöht ist (Wennerberg, Sawase et al. 1999).

Negative Auswirkungen durch Carisolv auf die Pulpa konnten bisher nicht festgestellt werden (Fure, Lingstrom et al. 2000; Dammaschk, Stratmann et al. 2001; Dammaschke, Stratmann et al. 2002; Dammaschke, Stratmann et al. 2006).

#### **1.2.2.2.4 Biosolv**

Biosolv bezeichnet ein neues Patent in Form einer Mischung für dentale Anwendungen, die mindestens ein kollagenolytisch wirksames Enzym, ein Solvens und mindestens eine Säure enthält, und die eine kollagenolytische Aktivität von etwa 5 U/mL aufweist. Prinzipiell werden dabei kollagenolytisch wirksame Enzyme, insbesondere Serin-Carboxyl-Proteasen, verwendet.

Biosolv enthält dabei bis zu 7 (vorzugsweise 3) kollagenolytisch wirksame Enzyme, z.B. Serin-Carboxyl-Proteinasen oder andere Pepstatin-insensitive Proteinasen. Als Solvens dienen dabei wässrige und organische Lösungsmittel, die keine Denaturierung hervorrufen (Wasser, niedermolekulare Alkohole, Ketone, Ester, sowie Carbonsäuren). Als Säurekomponenten dienen organische und anorganische Säuren oder eine Mischung aus beiden Säurearten in Verbindung mit einem Puffersystem (beispielsweise Phosphatpuffer wie Natriumdihydrogenphosphat), so dass ein pH-Wert im Bereich von etwa 1 bis 5 vorliegt. Als Additive dienen rheologische Substanzen (organische Polysaccharide oder anorganisches Silikagel), Alkohole mit mehreren Hydroxylgruppen, Inhibitoren, Puffersubstanzen,

Komplexbildner, Substrate und Effektoren für Enzyme, die die Funktionsfähigkeit der Enzyme optimieren, sowie Konservierungsmittel.

Zur Kariesbehandlung wirken dabei 0.001 bis 0,2 ml der Substanz für einen Zeitraum von 15 Sekunden bis 2 Minuten auf die kariöse Zahnschicht ein.

Biosolv liegt dabei in Form einer 2-Komponentenverbindung vor, die vor der Anwendung entsprechend miteinander vermischt werden.

Vom Prinzip her soll die Säure dabei die kariöse Dentinschicht unspezifisch spalten und die Proteinasen das kariöse Dentin entsprechend spezifisch spalten.

Bezüglich der Wirksamkeit und klinischen Anwendbarkeit von Biosolv liegen bis zum heutigen Zeitpunkt noch keine Studien vor, was Gegenstand zur Grundlage der vorliegenden Arbeit sein soll.

### **1.3 Studienziele**

In der vorliegenden Arbeit soll die Effektivität der Kariesentfernung von Biosolv mit derjenigen von konventionellem Bohren miteinander verglichen werden.

Als zu untersuchende Parameter sollen dabei insbesondere die Präparationsdauer in Minuten, die Härte der verbleibenden Dentinoberfläche, Zahnfarbe und Feuchtigkeit vor und nach erfolgter Behandlung des kariösen Zahnes analysiert und ausgewertet werden.

Die Anwendung von Lokalanästhesie, die Sicherheit der Anwendung inklusive auftretenden Komplikationen bzw. Nebenwirkungen sowie eventuell postoperative Beschwerden sollen ebenfalls bei der Anwendung beider Methoden zur Kariesentfernung miteinander verglichen werden, so dass den Ergebnissen zufolge ein direkter Vergleich zwischen der Biosolv-Methode und der konventionellen Bohrmethode getroffen werden kann.

Die Untersuchungen führen dabei zwei Behandler und drei Nachuntersucher durch, so dass in der Auswertung ebenfalls der Behandlereffekt und der Nachuntersuchungseffekt mit untersucht werden können.

## **2. Material und Methoden**

### **2.1 Studienmaterialien**

- Biosolv-Gel (syn. SFC-V), (3M ESPE AG, Seefeld); Applikationsmenge 100µl bis 560 µl
- Hartmetallrosenbohrer (Gebr. Brasseler GmbH & Co KG; Grössen: 18-23)
- Ash Löfflelexkavator (nach Claudius Ash), (Hu-Friedy, Leimen)
- Diamantenbohrer (Intensiv SA, Preparationsset)
- Finishing cups (Gebr. Brasseler GmbH & Co KG)
- Occlubrushes (Kerr Coperation)
- Sof-Lex discs XT (3M ESPE)
- Adper Scotchbond 1XT Dentaladhäsivkleber (3M ESPE)
- Filtek Supreme XT Komposit (3M ESPE AG, Seefeld)

### **2.2 Studiendesign**

Bei der vorliegenden klinischen Studie handelte es sich um eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, einfach multizentrische Blindstudie, deren Ziel es war, das von der Firma 3M ESPE neu entwickelte und gesponserte enzymatische Entfernungsmittel für Dentinkaries namens Biosolv bei Zahnhalskaries der Klasse V nach Black von erwachsenen Probandenzähnen ohne die Anwendung von Lokalanästhesie gegenüber einer Kontrollgruppe von Patienten mit Karies der Klasse V nach Black, die mit der konventionellen Bohrmethode ohne Lokalanästhesie behandelt wurden, miteinander klinisch zu vergleichen. Der Studientyp war eine klinische Phase III Studie zum Wirkungsnachweis und zur Marktzulassung der bereits genannten Biosolv-Methode.

Es wurde dabei jeweils Karies der Klasse V behandelt, da diese sich durch einen erleichterten operativem Zugang mit entsprechend kurzer Behandlungszeit, einem erleichterten Füllversagen aufgrund von fehlender Makroretention sowie einer erleichterten Kontrolle der Randadaptation und des beginnenden Zahnverfalls (visuell und taktil) auszeichnet. Des

Weiteren ist natürlich auch das verminderte Risiko der Pulpabeschädigung von eminenter Bedeutung.

Die Studie beinhaltete die Behandlung von insgesamt 36 Studienpatienten, vorwiegend aus dem Bereich München. Die Studiendauer war dabei auf einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten festgelegt. Es fanden Evaluierungen zum Ausgangszeitpunkt, nach 24 h, nach 10 (+ 3) Tagen sowie nach 6 (+ 1) Monaten entsprechend der "Acceptance Program Guidelines for Restorative Materials" der amerikanischen Dental Association (ADA) (ADA, 2008) statt.

Die Untersuchungen wurden dabei von zwei Behandlern und drei Nachbehandlern durchgeführt, die vor dem Studienbeginn durch die Firma 3M ESPE entsprechend trainiert und eingeführt worden waren. Espe gab z.B. einige Fotos hinsichtlich der Farbe mit den dazugehörigen Ergebnissen vor. Das Training bestand aus zwei zehnminütigen Einheiten, in denen jeder Untersucher kalibriert wurde – sprich, er musste verschiedene Fotos entsprechend den Vorgaben lernen, einzuordnen. Das gleiche Schema wurde mit entsprechenden Hilfsmitteln auch bezüglich Randverfärbungen, Feuchtigkeitsgrad etc. durchgeführt.

Die Evaluierung des primären Endpunktes der Kompositrestaurationen von Zahnhalskaries der Klasse V nach Black erfolgte dabei im Rahmen einer einfach-blind Untersuchung durch einen Studienarzt nach den modifizierten RYGE Kriterien, die als standardisiertes etabliertes Evaluierungssystem im Jahre 1973 zur objektiven Beurteilung von zahnärztlicher Qualitätsarbeit erstmals formuliert wurden (Ryge et Snyder, 1973).

Im Rahmen der Bewertung des sekundären Endpunktes erfolgte die Bewertung der Patientenzufriedenheit mit Hilfe einer Gesichterskala nach Wong und Baker (Wong et Baker, 1988), mit der die behandelten Patienten die erfolgte Zahnbehandlung von 0 (vollste Zufriedenheit) bis 5 (vollste Unzufriedenheit) entsprechend bewerten konnten:

0            1            2            3            4            5

Der korrespondierende Text zu den einzelnen Gesichtern lautete nach dem Studienprotokoll wie folgt:

“Sie wählen dieses Gesicht, weil sie...

0. ...sehr zufrieden und glücklich mit der Behandlung sind.” (Gesicht 0)
1. ...zufrieden und glücklich mit der Behandlung sind.” (Gesicht 1)
2. ...gerade noch zufrieden mit der Behandlung sind.” (Gesicht 2)
3. ...leicht unzufrieden mit der Behandlung sind.” (Gesicht 3)
4. ...unzufrieden mit der Behandlung sind.” (Gesicht 4)
5. ...völlig unzufrieden und sehr unglücklich mit der Behandlung sind.” (Gesicht 5)

Das Auftreten von Studienkomplikationen wurde ebenfalls protokolliert und innerhalb von 24 Stunden an den Studiensponsor weitergeleitet.

Als schwerwiegende Studienkomplikationen sind in diesem Zusammenhang der Patiententod per se sowie eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes des Probanden zu nennen, der zu einer lebensbedrohlichen Krankheit oder Verletzung, zu einer permanenten Beeinträchtigung eines Körperteiles oder einer Körperfunktion führt, einen Krankenhausaufenthalt und/oder eine medizinische oder chirurgische Intervention erfordert, um eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder eines Körperteiles zu verhindern, oder mit einer fötalen Beeinträchtigung, einem fötalen Tod oder einem Geburtsdefekt einhergeht.

Außer den tatsächlichen Komplikationen wurden ebenfalls potentielle Komplikationen erfasst und entsprechend protokolliert.

Als Studienteilnehmer wurden Personen zwischen 18 und 80 Jahren mit mindestens einer aktiven kariösen Läsion der Klasse V nach Black definiert, wobei folgende Studieneinschluss- und -ausschlusskriterien erfolgten.

Einschlusskriterien:

- Zwischen 18 und 80 Jahre alt
- hat eine aktive kariöse Läsion der Klasse V
- Studienkavität ist Schmelz-Dentin oder rein Dentin-begrenzt
- Kann Wiedervorstellungs-Termine wahrnehmen (10-Tage und 6-Monate)
- Studienzahn ist vital oder schmerzfrei

Ausschlusskriterien:

- Hat eine Unverträglichkeit gegenüber eines der zu verwendenden Studienmaterialien
- Ist in schlechtem Allgemeinzustand
- Nimmt Zahnarzttermine unregelmäßig wahr
- Mobilitätsgrad des Studienzahnes ist höher als II
- Studienzahn ist devital und schmerzt
- Kann keine Einverständniserklärung abgeben
- Nimmt bereits an einer Studie zu Restaurationsmaterialien / - systemen teil
- Hat religiöse Bedenken (Studienmaterial enthält Bestandteile vom Schwein)
- Studienkavität ist Rein-Schmelz begrenzt
- Studienkavität weist eine ruhende Karies und/oder white und/oder brown spots auf
- Patientin ist schwanger oder stillt

### **2.3 Patienteneinwilligung**

Nach der Erfüllung der Einschluss- und Ausschlusskriterien wurde der Proband über die Art, den Verlauf und den Sinn der Studie entsprechend aufgeklärt.

Es wurde dem Probanden erklärt, dass die Substanz noch nicht auf dem europäischen Markt zugelassen ist, und man durch diese Studie weitere Informationen über die Funktionsweise und die Verträglichkeit der Substanz gewinnen möchte. Die Probanden wurden darüber

unterrichtet, dass nach einer 50/50 Verteilung entschieden wird, ob sie auf die herkömmliche Weise mit dem Bohrer oder mit der neuen Substanz behandelt werden, die auf die kariöse Stelle aufgetragen wird, mit einem Plastikbürstchen für 1-3 Minuten eingerieben und mit Wasser ausgespült wird und dass mehrere Photos gemacht werden müssen. Den Probanden wurde ebenfalls erläutert, dass es sich bei den Hauptinhaltsstoffen um Pepsin und Phosphorsäure handelt. Wegen eventueller religiöser Bedenken wurde ebenfalls erwähnt, dass das verwendete Pepsin vom Schwein stammt und durch Hitze gereinigt wurde. Natürlich wurden die Studienteilnehmer ebenfalls darüber unterrichtet, dass sie am nächsten Tag angerufen werden und dass sie sowohl nach 10 Tagen als auch nach 6 Monaten nochmals zu einer Behandlungskontrolle in die Klinik kommen müssen.

Zusätzlich erhielt jeder Proband ein Informationsblatt und eine Einverständniserklärung, die er und der Prüfarzt zu unterschreiben hatten. Das Original wurde anschließend in der Universität aufbewahrt, eine Kopie konnte der Proband mit nach Hause nehmen. Des Weiteren musste der Proband sein Einverständnis zur wissenschaftlichen Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen und dem Einsehen der Aufzeichnungen seitens der Prüfarzte, Beauftragten der Firma 3M ESPE und den zuständigen ausländischen Überwachungsbehörden durch das Unterschreiben eines entsprechenden Formbogens abgeben.

Der Antrag zur Durchführung der Studie wurde von der Freiburger Ethik-Kommission GmbH (Study Code: CR 04/15; feci Code: 05/1910) am 01.07.2008 entsprechend den Prinzipien für klinische Forschung der Deklaration von Tokyo aus dem Jahre 2004 genehmigt und entsprach ebenfalls den Prinzipien guter klinischer Forschung nach EN ISO 14155-1/2:2003 sowie dem "Medical Device Directive" (MDD 93/42/EEC) sowie dem "Medical Device Act 2001 for Germany".

Eventuell auftretende Studienvorkommnisse und Komplikationen bzw. potentielle Komplikationen wurden an die Ethikkommission innerhalb von 10 Tagen entsprechend weitergeleitet.

## 2.4 Studienablauf

### 2.4.1 Behandlungssitzung - Behandler

In der Behandlungssitzung wurde jeder Schritt strikt nach den Vorgaben des Screeningbogens durchgeführt.

Zuerst prüfte der Studienarzt neben den Ein- und Ausschlusskriterien gesondert die Pulpasensibilität mittels Kältespray, die mit negativ, moderat positiv oder eindeutig positiv zu bewerten war, wobei negativ, entsprechend den Ausschlusskriterien, für den Probanden das Ende der Studie bedeutete. Ebenfalls wurde vermerkt, ob Röntgenbilder vom Probanden vorhanden waren, sowie wann und ob die Einverständniserklärung unterschrieben wurde.

Anschließend notierte man die demographischen Patientendaten, das Patientengeschlecht und gegebenenfalls studienrelevante Daten bezüglich Anamnese und Medikation. Nach einer erneuten Prüfung bezüglich des Kariesstatus des Zahnes wurde festgehalten, ob es sich beim Studienzahn um Primärkaries oder Sekundärkaries handelte und wie die Kavitätenränder begrenzt waren (Dentin oder Dentin und Schmelz begrenzt). Des Weiteren wurde eine 4-Punkte-Messung der Taschentiefen durchgeführt. Mit einem roten Stift wurde in einem "Zahnsymbol" die Lokalisation der Läsion entsprechend eingezeichnet. Die Bestimmung des Mobilitätsgrades der kariösen Läsionen wurde entsprechend der Einteilung der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie vorgenommen:

1. Normal (physiologische, nicht erhöhte Zahnbeweglichkeit)
2. Erhöhte Zahnbeweglichkeit, spürbar oder sichtbar bis 1mm horizontal
3. Erhöhte Zahnbeweglichkeit, sichtbar über 1mm horizontal
4. Erhöhte Zahnbeweglichkeit, beweglich auf Lippen- und Zungendruck und/oder in axialer Richtung

Anhand einer Gesichterskala nach Wong und Baker (Wong et Baker, 1988) wurde der Patient anschließend befragt, welches Gesicht am ehesten die Empfindung am Studienzahn beschreibe und im Prüfbogen entsprechend eingetragen (0 - vollste Zufriedenheit bis 5 -

vollste Unzufriedenheit). Dem Patient stand dabei eine laminierte Version in der Klinik zur Verfügung.

0            1            2            3            4            5

Danach erfolgte ein weiterer Pulpensensibilitätstest, wobei das erste Foto entsprechend aufgenommen wurde.

Die anschließende Bewertung der Kavitätenoberfläche vor der Kariesexkavation (Härte, Farbe und Feuchtigkeit) wurde entsprechend den Studienprotokollen von Bjoerndal und Kidd durchgeführt (Bjoerndal et al., 1997; Kidd et al., 1993).

Die Härte wurde dabei mit Hilfe einer Dentalsonde in 3 Härtestufen unterteilt:

1. Weich (Sonde dringt leicht in geschädigtes Material ein, kariöses Gewebe lässt sich ohne Kraftaufwand ablösen)
2. Mittelhart (mit Kraftaufwand dringt die Sonde in geschädigtes Material ein, kariöses Gewebe lässt sich nur unter Kraftaufwand ablösen)
3. Hart (Härte vergleichbar mit gesundem Dentin, Kavität mit typischem Sondenklirren)

Die Farbunterteilung erfolgte in 4 verschiedenen Stufen:

1. Hellgelb
2. Gelb
3. Hellbraun
4. Dunkelbraun bis Schwarz

Der Feuchtigkeitsgehalt wurde mit Hilfe einer Dentalsonde entsprechend nach Kidd (Kidd et al., 1993) in 2 verschiedene Feuchtigkeitsgrade unterteilt:

1. Feucht (Austreten von Feuchtigkeit aus dem Gewebe nach vorsichtigem Sondieren)
2. Trocken (KEIN Austreten von Feuchtigkeit aus dem Gewebe nach vorsichtigem Sondieren)

Im Anschluss wurde der Randomisierungsumschlag eröffnet und der Prüfarzt exkavierte die Karies. Auch dabei wurden im Prüfungsbogen sowohl die Anfangszeit als auch die Endzeit festgehalten. Alle gemessenen Zeiten wurden entsprechend in Minuten und Sekunden erfasst und dokumentiert.

Dabei ist zu erwähnen, dass sicherlich gewisse Ungenauigkeiten vorhanden waren, da nur der Behandler jeweils den Zeitpunkt bestimmen konnte, und dieser erst die Uhrzeit feststellen musste, wodurch zeitliche Varianzen vorhanden sind.

Das Verabreichen von Lokalanästhesie wurde nach vorheriger Patienteneinwilligung nach dem Studienprotokoll von Kakabour und Kollegen (Kakabour et al., 2003) durchgeführt. Dabei wurde notiert, ob eine verabreicht worden ist und wenn ja, zu welchem Zeitpunkt (vor oder nach der Behandlung).

Anschließend wurde überprüft ob eine Caries profunda vorlag und ob die Pulpa während der Exkavation eröffnet wurde, wobei eine erfolgte Pulpeneröffnung zum Probandenausschluss führte. Ebenfalls notiert wurde, wie oft die Lösung reappliziert wurde bzw. ob diese im Rahmen der Bohrergruppe nicht verwendet wurde.

Danach wurde die Kavitätenoberfläche (nach der Exkavation) nach dem gleichen Schema wie vor der Exkavation untersucht.

Anschließend erfolgte die Prüfung der Kavitätenränder, wieder nach Kriterien von Bjoerndal und Kidd (Bjoerndal et al., 1997; Kidd et al., 1993), nach den gleichen Kriterien wie auch bei der Kavitätenoberflächenbewertung.

Falls die Kavitätenränder hart, unverfärbt (hellgelb/gelb) und trocken erschienen, war die Exkavation abgeschlossen. Für den Fall, dass diese Kriterien nicht erfüllt wurden, war eine zusätzliche Randpräparation indiziert. Das zur Nachbehandlung benutzte Instrument sowie die dazu benötigte Zeit wurden im Protokoll vermerkt. Für den Fall der Nachbehandlung war auch ein gesondertes Foto von Nöten.

Anschließend wurde die Füllung unter Kofferdamm gelegt und die Uhrzeit der Fertigstellung im Prüfbogen notiert.

Auch wurde im Prüfbogen notiert, ob es dem Prüfarzt möglich war, alle relevanten Zahnoberflächen mit dem Macetip-Instrument zu bearbeiten (im Fall der Studiengruppe) und was für ein Instrument gegebenenfalls besser dafür geeignet gewesen wäre.

Die Doppelkammerspritze inklusive der unverbrauchten Lösung und die verwendeten Instrumente wurden anschliessend desinfiziert, in eine Plastiktüte verpackt und mit der Randomisierungsnummer des behandelten Patienten entsprechend beschriftet.

Nach dem Foto der fertigen Restauration wurde ebenfalls notiert, ob es im Rahmen der Zahnbehandlung zu Vorkommnissen oder Komplikationen kam, wobei der Patient erneut anhand der Gesichterskala ein Bild auswählte, das seiner Zufriedenheit bezüglich der Behandlung (Kariesexkavation) entsprach.

Der korrespondierende Text zu den einzelnen Gesichtern lautete nach dem Studienprotokoll wie folgt:

0            1            2            3            4            5

“Sie wählen dieses Gesicht, weil sie...

- 1 ...sehr zufrieden und glücklich mit der Behandlung sind.” (Gesicht 0)
- 2 ...zufrieden und glücklich mit der Behandlung sind.” (Gesicht 1)
- 3 ...gerade noch zufrieden mit der Behandlung sind.” (Gesicht 2)
- 4 ...leicht unzufrieden mit der Behandlung sind.” (Gesicht 3)
- 5 ...unzufrieden mit der Behandlung sind.” (Gesicht 4)
- 6 ...völlig unzufrieden und sehr unglücklich mit der Behandlung sind.” (Gesicht 5)

Anschließend wurde nochmals sichergestellt, dass sämtliche Instrumente und Papiere, die darauf schließen lassen könnten, mit welchem Mittel der Proband behandelt wurde, vom Arbeitsplatz entfernt wurden, damit der Nachuntersucher die Restauration objektiv bewerten konnte.

Dem Patienten wurde abschließend eine Gesichterskala nach Hause mitgegeben.

#### **2.4.2 Behandlungssitzung - Nachuntersucher**

Im Anschluss bewertete ein Nachuntersucher die Restauration hinsichtlich der Farbanpassung, der marginalen Integrität, der Randverfärbung sowie Sekundärkaries. Diesem ist nicht bekannt, ob der Proband der Bohrer- oder der Biosolvgruppe angehörte, da alle Materialien die Rückschlüsse zulassen würden, weggeräumt wurden.

Bezüglich der untersuchten Farbanpassung wurden insgesamt 4 klinische Unterteilungen vorgenommen:

1. Kein Unterschied in Farbe und/oder Transluzenz zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur
2. Unterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur, die sich noch im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz bewegt
3. Unterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur, die sich nicht im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz bewegt
4. Zahnfarbe und/oder Transluzenz ist unästhetisch

Bezüglich der untersuchten marginalen Integrität wurden ebenfalls 4 klinische Unterteilungen vorgenommen:

1. Kein sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes
2. Sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes ist vorhanden. Sonde kann eindringen, jedoch nicht bis zur Schmelz-Dentin-Grenze

3. Sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes ist vorhanden. Sonde kann eindringen, Dentin ist freigelegt
4. Die Restauration ist mobil oder frakturiert oder Karies ist nahe des Füllungsrandes, oder Zahnstruktur ist frakturiert

Die untersuchte Randverfärbung wurde entsprechend in 4 klinische Stadien unterteilt:

1. Es ist keine Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur
2. Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur ist vorhanden
3. Die Randverfärbung setzt sich am Füllungsrand in Richtung Pulpa fort
4. Die Restauration ist mobil oder frakturiert oder Karies ist nahe des Füllungsrandes, oder Zahnstruktur ist frakturiert

Bezüglich des Auftretens von Sekundärkaries wurden insgesamt 4 klinische Unterteilungen vorgenommen:

1. Klinisch ist kein Karies diagnostizierbar
2. Entkalkungen oder ein white spot sind Hinweise auf eine oberflächliche Demineralisation, präventive Maßnahmen sind ausreichend
3. Klinisch ist Schmelzkaries diagnostizierbar
4. Klinisch oder röntgenologisch ist Karies diagnostizierbar, der sich bis ins Dentin fortsetzt

### **2.4.3 Telefonanruf nach 24 Stunden**

Die Studienassistentin kontaktierte den Patienten nach 24h, um sich nach eventuellen Vorkommnissen zu erkundigen. Anhand der dem Patienten vorliegende Gesichterskala konnte dieser das Empfinden am Studienzahn beschreiben.

Der korrespondierende Text zu den einzelnen Gesichtern lautete nach dem Studienprotokoll wie folgt:

0            1            2            3            4            5

“Sie wählen dieses Gesicht, weil...

1. ...sie sehr zufrieden sind, weil der Studienzahn überhaupt nicht schmerzt.” (Gesicht 0)
2. ...der Studienzahn kaum merklich schmerzt.” (Gesicht 1)
3. ...der Studienzahn ein bisschen mehr schmerzt.” (Gesicht 2)
4. ...der Studienzahn schmerzt.” (Gesicht 3)
5. ...der Studienzahn sehr schmerzt.” (Gesicht 4)
6. ...der Studienzahn unvorstellbar stark schmerzt.” (Gesicht 5)

#### **2.4.4 Folgeuntersuchung nach 10 Tagen**

Nach 10 Tagen (+/- 3 Tagen) wurde der Patient nochmals in die Praxis bestellt. Ein Nachuntersucher reinigte zuerst den Studienzahn mit einem Gumminapf und sprühte diesen anschließend mit Wasser ab.

Nachdem der Zahnstatus fotografisch festgehalten wurde, musste der Proband anhand der ausgehändigten Gesichterskala die Empfindung am Studienzahn wie in 2.4.3 bewerten. Es wurde erneut die Pulpensensibilität geprüft und der Patient wurde nach eventuellen Vorkommnissen und / oder Komplikationen befragt.

Des Weiteren wurden durch einen Nachuntersucher erneut die Kriterien der Restauration wie in 2.4.2 beschrieben, bewertet und protokolliert.

#### **2.4.5 Folgeuntersuchung nach 6 Monaten**

Nach 6 Monaten (+/- 1 Monat) wiederholte ein Nachuntersucher den kompletten Ablauf der 10-Tages-Untersuchung.

Zusätzlich musste man bestätigen, dass der Patient die Studie gemäß dem klinischen Prüfplan beendet hatte. Falls dies nicht der Fall war, mussten Gründe dafür angegeben werden. Zusätzlich wurde der Patient auch gefragt, ob er einer Studienverlängerung zustimmt.

#### **2.4.6 Restorationsversagen**

Für den Fall des Restorationsversagens musste ein gesondertes Formular ausgefüllt werden, das neben verschiedenen möglichen Gründen zum Ankreuzen ein freies Kommentarfeld aufwies.

### **2.5 Statistische Methoden**

Bezüglich des Vergleiches von Nominaldaten wurde der Chi-Square-Test angewendet, bei Intervall-skalierten Daten wurde der Student T Test zum Vergleich der beiden Studiengruppen durchgeführt.

Der Alphafehler wurde dabei mit 0.05 angegeben, wobei alle p-Werte über diesem Wert als statistisch nicht signifikant, p-Werte kleiner als 0.05 hingegen als statistisch signifikant angesehen wurden.

Alle statistischen Berechnungen wurden mit einer Statistikstandardsoftware SPSS 13.0 durchgeführt.

### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Demographische - / Basisdaten der Patienten

Insgesamt konnten die Daten von 21 Patienten der Studiengruppe (Biosolv-Gruppe) und 15 Patienten der Kontrollgruppe (Bohrergruppe) analysiert und miteinander verglichen werden, wobei ein direkter Vergleich aufgrund der unterschiedlichen Studiengrößen problematisch war. 76 Prozent der Patienten der Studiengruppe waren männlich, in der Kontrollgruppe waren 87 Prozent der Probanden Männer. Bezüglich der ethnischen Zugehörigkeit waren alle Patienten beider Untersuchungsgruppen kaukasischen Ursprungs.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5 % Niveau.

**Tabelle 1: Geschlechterverteilung auf Kontroll- und Studiengruppe. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<u>Geschlecht</u>	<u>Kontroll- gruppe</u>	<u>Studien- gruppe</u>	<u>Insgesamt</u>
<b>Männlich</b>	<b>13 (86.67%)</b>	<b>16 (76.19%)</b>	<b>29 (80.56%)</b>
<b>Weiblich</b>	<b>2 (13.33%)</b>	<b>5 (23.81%)</b>	<b>7 (19.44%)</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>0.613</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.434</b>		

#### 3.2 Pulpensensibilitätstest

Bezüglich der Beurteilung der Pulpensensibilität nach dem Pulpensensibilitätstest mit Kältespray wiesen 86 Prozent aller Patienten in der Studiengruppe eine eindeutig positive Reaktion auf, bei 14 Prozent der Probanden fiel der Pulpensensibilitätstest moderat positiv aus. In der Kontrollgruppe wiesen 93 Prozent der Patienten eine eindeutig positive Reaktion auf und 7 Prozent eine moderat positive.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5 % Niveau.

**Tabelle 2: Pulpasensibilität. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Pulpasensibilität</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Studiengruppe</b>	<b>Insgesamt</b>
<b>Eindeutig positiv</b>	<b>14 (93.33%)</b>	<b>18 (85.71%)</b>	<b>32 (88.89%)</b>
<b>Moderat positiv</b>	<b>1 (6.67%)</b>	<b>3 (14.29%)</b>	<b>4 (11.11%)</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>0.514</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.473</b>		

### 3.3 Karies am Studienzahn

In der Studiengruppe weisen 95 Prozent der Probanden eine Primärkaries auf und 5 Prozent Sekundärkaries.

In der Kontrollgruppe hingegen weisen alle Probanden eine Primärkaries auf.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5 % Niveau.

**Tabelle 3:Karies am Studienzahn. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Karies am Studienzahn</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Studiengruppe</b>	<b>Insgesamt</b>
<b>Primärkaries</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>20 (95.24%)</b>	<b>35 (97.22%)</b>
<b>Sekundärkaries</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (4.76%)</b>	<b>1 (2.78%)</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>0.735</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.391</b>		

### 3.4 Kavitätenränder am Studienzahn

14 Prozent der Kavitätenränder am Studienzahn waren in der Studiengruppe Dentin-begrenzt, 86 Prozent hingegen waren Dentin- und Schmelz-begrenzt. Die Kontrollgruppe wies eine ähnliche Verteilung auf: 13% der Kavitätenränder am Studienzahn waren in der Vergleichsgruppe Dentin-begrenzt, 87% waren Dentin- und Schmelz-begrenzt, so dass man in diesem Unterpunkt von einer ausgewogenen Verteilung ausgehen konnte.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5 % Niveau.

**Tabelle 4: Kavitätenränder am Studienzahn. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Kavitätenränder am Studienzahn</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Studien- gruppe</b>	<b>Insgesamt</b>
<b>Dentin-begrenzt</b>	<b>2 (13.33%)</b>	<b>3 (14.29%)</b>	<b>5 (13.89%)</b>
<b>Dentin- und Schmelz- begrenzt</b>	<b>13 (86.67%)</b>	<b>18 (85.71%)</b>	<b>31 (86.11%)</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup> P-Value</b>	<b>0.006 0.935</b>		

### 3.5 Mobilitätsgrad

Bezüglich der Beurteilung des Mobilitätsgrades gemäß der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie (DGP) wiesen in der Studiengruppe 95% der Patienten, eine physiologische sowie nicht erhöhte Zahnbeweglichkeit auf (Mobilitätsgrad I), sowie 5% eine erhöhte Zahnbeweglichkeit, spürbar oder sichtbar bis 1mm horizontal (Mobilitätsgrad II). In der Kontrollgruppe hatten 87% einen Mobilitätsgrad I, und 13% einen Mobilitätsgrad II.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5% Niveau.

**Tabelle 5: Mobilitätsgrad. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Mobilitätsgrad</b>	<b>Kontroll- gruppe</b>	<b>Studien- gruppe</b>	<b>Insgesamt</b>
<b>Normal</b>	<b>13 (86.67%)</b>	<b>20 (95.24%)</b>	<b>33 (91.67%)</b>
<b>Erhöhte Zahnbeweglichkeit, spürbar oder sichtbar bis 1 mm horizontal</b>	<b>2 (13.33%)</b>	<b>1 (4.76%)</b>	<b>3 (8.33%)</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>0.006</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.935</b>		

### **3.6 Empfindung am Studienzahn**

In der Studiengruppe gaben vor der Behandlung 67% der Patienten an, dass der Studienzahn überhaupt nicht schmerzte (Wong Gesichterskala 0), 14% der Patienten gaben an, dass der Studienzahn kaum merklich schmerzte (Wong Gesichterskala 1), während 19% der Patienten angaben, dass der Studienzahn ein bisschen mehr schmerzte (Wong Gesichterskala 2).

In der Kontrollgruppe gaben vor der Behandlung 53% der Patienten an, dass der Studienzahn überhaupt nicht schmerzte (Wong Gesichterskala 0), 40% der Patienten gaben an, dass der Studienzahn kaum merklich schmerzte (Wong Gesichterskala 1), während 7% der Patienten angaben, dass der Studienzahn ein bisschen mehr schmerzte (Wong Gesichterskala 2).

In der Studiengruppe gaben beim 24h Anruf 70% der Patienten an, dass der Studienzahn überhaupt nicht schmerzte (Wong Gesichterskala 0), 20% der Patienten gaben an, dass der Studienzahn kaum merklich schmerzte (Wong Gesichterskala 1), während 10% der Patienten angaben, dass der Studienzahn ein bisschen mehr schmerzte (Wong Gesichterskala 2).

In der Kontrollgruppe gaben beim 24h Anruf 73% der Patienten an, dass der Studienzahn überhaupt nicht schmerzte (Wong Gesichterskala 0) und 27% der Patienten gaben an, dass der Studienzahn kaum merklich schmerzte (Wong Gesichterskala 1).

In der Studiengruppe gaben bei der Nachuntersuchung nach 10 Tagen 70% der Patienten an, dass der Studienzahn überhaupt nicht schmerzte (Wong Gesichterskala 0), 10% der Patienten gaben an, dass der Studienzahn kaum merklich schmerzte (Wong Gesichterskala 1), 15% der Patienten gaben an, dass der Studienzahn ein bisschen mehr schmerzte (Wong Gesichterskala 2) und 5 % gaben an, dass der Studienzahn schmerzte (Wong Gesichterskala 3).

In der Kontrollgruppe gaben bei der Nachuntersuchung nach 10 Tagen 73% der Patienten an, dass der Studienzahn überhaupt nicht schmerzte (Wong Gesichterskala 0), 20% der Patienten gaben an, dass der Studienzahn kaum merklich schmerzte (Wong Gesichterskala 1) und 7% gaben an, dass der Studienzahn sehr schmerzen würde (Wong Gesichterskala 4).

In der Studiengruppe gaben bei der Nachuntersuchung nach 6 Monaten 75% der Patienten an, dass der Studienzahn überhaupt nicht schmerzte (Wong Gesichterskala 0), 12,5% der Patienten gaben an, dass der Studienzahn kaum merklich schmerzte (Wong Gesichterskala 1), 12,5% der Patienten gaben an, dass der Studienzahn ein bisschen mehr schmerzte (Wong Gesichterskala 2).

In der Kontrollgruppe gaben bei der Nachuntersuchung nach 6 Monaten 67% der Patienten an, dass der Studienzahn überhaupt nicht schmerzte (Wong Gesichterskala 0), 17% der Patienten gaben an, dass der Studienzahn kaum merklich schmerzte (Wong Gesichterskala 1), und jeweils 8% gaben an, dass der Studienzahn ein bisschen mehr schmerzen würde (Wong Gesichterskala 2) und schmerzen (Wong Gesichterskala 3) würde.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5% Niveau.

Empfinden am Studien-zahn	Vor Behandlung			Nach Behandlung (24h)			Nach 10 Tagen			Nach 180 Tagen		
	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt
0	8 (53.33%)	14 (66.67%)	22 (61.11%)	11 (73.33%)	14 (70.00%)	25 (71.43%)	11 (73.33%)	14 (70.00%)	25 (71.43%)	8 (66.67%)	12 (75.00%)	20 (71.43%)
1	6 (40.00%)	3 (14.29%)	9 (25.00%)	4 (26.67%)	4 (20.00%)	8 (22.86%)	3 (20.00%)	2 (10.00%)	5 (14.29%)	2 (16.67%)	2 (12.50%)	4 (14.29%)
2	1 (6.67%)	4 (19.05%)	5 (13.89%)	0 (0%)	2 (10.00%)	2 (13.89%)	0 (0%)	3 (15.00%)	3 (8.57%)	1 (8.33%)	2 (12.50%)	3 (10.71%)
3	- -	- -	- -	- -	- -	- -	0 (0%)	1 (5.00%)	1 (2.86%)	1 (8.33%)	0 (0%)	1 (3.57%)
4	- -	- -	- -	- -	- -	- -	1 (6.67%)	0 (0%)	1 (2.86%)	- -	- -	- -
5	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>20 (100%)</b>	<b>35 (100%)</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>20 (100%)</b>	<b>35 (100%)</b>	<b>12 (100%)</b>	<b>16 (100%)</b>	<b>28 (100%)</b>
<b>Pearson Chi^2</b>	<b>3.599</b>			<b>2.417</b>			<b>6.777</b>			<b>1.958</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.165</b>			<b>0.299</b>			<b>0.148</b>			<b>0.581</b>		

**Tabelle 6: Empfinden am Studien-zahn. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

### 3.7 Oberflächenbewertung vor Kariesexkavation

#### 3.7.1 Härte

Bei den Patienten der Studiengruppe wiesen vor der Behandlung 48% der Patienten eine weiche Zahnoberflächenhärte und 52% der Patienten eine mittelharte Zahn Härte auf.

In der Kontrollgruppe wiesen vor der Behandlung 53% der Patienten eine weiche Zahn Härte auf und 47% der Patienten eine mittelharte Zahnoberflächenhärte auf.

Bei den Patienten der Studiengruppe wiesen nach der Behandlung 43% der Patienten eine mittelharte und 57% der Patienten eine harte Zahnoberflächenhärte auf.

Bei den Patienten der Kontrollgruppe wiesen nach der Behandlung alle Patienten eine harte Zahnoberflächenhärte auf.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich vor der Behandlung nicht signifikant auf dem 5% Niveau, nach der Untersuchung unterscheiden sie sich jedoch signifikant, sogar auf dem 1% Niveau.

**Tabelle 7: Oberflächenbewertung (Härte). Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

Härte	Vor Behandlung			Nach Behandlung**		
	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt
<b>Weich</b>	<b>8</b> <b>(53.33%)</b>	<b>10</b> <b>(47.62%)</b>	<b>18</b> <b>(50.00%)</b>	-	-	-
<b>Mittelhart</b>	<b>6</b> <b>(46.67%)</b>	<b>11</b> <b>(52.38%)</b>	<b>18</b> <b>(50.00%)</b>	<b>0</b> <b>(0%)</b>	<b>9</b> <b>(42.86%)</b>	<b>9</b> <b>(25.00%)</b>
<b>Hart</b>	-	-	-	<b>15</b> <b>(100%)</b>	<b>12</b> <b>(57.14%)</b>	<b>27</b> <b>(75.00%)</b>
<b>Total</b>	<b>15</b> <b>(100%)</b>	<b>21</b> <b>(100%)</b>	<b>36</b> <b>(100%)</b>	<b>15</b> <b>(100%)</b>	<b>21</b> <b>(100%)</b>	<b>36</b> <b>(100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>0.114</b>			<b>11.806</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.735</b>			<b>0.001</b>		

### **3.7.2 Farbe**

Bei den Patienten der Studiengruppe wiesen vor der Behandlung 10% der Patienten eine gelbe, 57% eine hellbraune und 33% eine dunkelbraune bis schwarze Zahnoberflächenfarbe auf.

Bei den Patienten der Kontrollgruppe wiesen vor der Behandlung 13% der Patienten eine gelbe, 67% eine hellbraune und 20% eine dunkelbraune bis schwarze Zahnoberflächenfarbe auf.

Bei den Patienten der Studiengruppe wiesen nach der Behandlung 10% der Patienten eine hellgelbe, 33% eine gelbe, 29% eine hellbraune und 29% eine dunkelbraune bis schwarze Zahnoberflächenfarbe auf.

Bei den Patienten der Kontrollgruppe wiesen nach der Behandlung 40% der Patienten eine hellgelbe, 40% eine gelbe und 20% eine hellbraune Zahnoberflächenfarbe auf.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5% Niveau.

**Tabelle 8: Oberflächenbewertung (Farbe). Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

Farbe	Vor Behandlung			Nach Behandlung*		
	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt
Hellgelb	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (40.00%)	2 (10.00%)	8 (22.22%)
Gelb	2 (13.33%)	2 (9.52%)	4 (11.11%)	6 (40.00%)	7 (33.33%)	13 (36.11%)
Hellbraun	10 (66.67%)	12 (57.14%)	22 (61.11%)	3 (20.00%)	6 (28.57%)	9 (25.00%)
Dunkelbraun bis Schwarz	3 (20.00%)	7 (33.33%)	10 (27.78%)	0 (0%)	6 (28.57%)	6 (16.67%)
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup> P-Value</b>	<b>0.823</b>			<b>10.503</b>		
	<b>0.663</b>			<b>0.015</b>		

### 3.7.3 Feuchtigkeit

Bei den Patienten der Studiengruppe wiesen vor der Behandlung 90 % der Patienten eine feuchte Zahnoberfläche auf und 10 % eine trockene.

Bei den Patienten der Kontrollgruppe wiesen vor der Behandlung 80 % der Patienten eine feuchte Zahnoberfläche auf und 20 % eine trockene.

Nach der Behandlung wiesen sowohl in der Studiengruppe als auch in der Kontrollgruppe alle Patienten eine trockene Zahnoberfläche auf.

**Tabelle 9: Oberflächenbewertung (Feuchtigkeit). Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

Feuchtigkeit	Vor Behandlung			Nach Behandlung		
	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insge- samt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt
<b>Feucht</b>	<b>12</b> <b>(80.00%)</b>	<b>19</b> <b>(90.48%)</b>	<b>31</b> <b>(86.11%)</b>	-	-	-
<b>Trocken</b>	<b>3</b> <b>(20.00%)</b>	<b>2</b> <b>(9.52%)</b>	<b>5</b> <b>(13.89%)</b>	<b>15</b> <b>(100%)</b>	<b>21</b> <b>(100%)</b>	<b>36</b> <b>(100%)</b>
<b>Total</b>	<b>15</b> <b>(100%)</b>	<b>21</b> <b>(100%)</b>	<b>36</b> <b>(100%)</b>	<b>15</b> <b>(100%)</b>	<b>21</b> <b>(100%)</b>	<b>36</b> <b>(100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>0.791</b>			-		
<b>P-Value</b>	<b>0.374</b>			-		

### 3.8 Verwendung von Lokalanästhesie

In der Studiengruppe wünschten lediglich 10% der Patienten bei der Behandlung, auf Grund von Schmerzen eine Lokalanästhesie. Im Falle der Kontrollgruppe entschieden sich 13% dafür.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5% Niveau.

**Tabelle 10: Lokal anästhesiert. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

Lokal anästhesiert	Vor Behandlung		Insgesamt
	Kontrollgruppe	Studiengruppe	
Nein	13 (86.67%)	19 (90.48%)	32 (88.89%)
Ja	2 (13.33%)	2 (9.52%)	4 (11.11%)
Total	15 (100%)	21 (100%)	36 (100%)
Pearson Chi <sup>2</sup>	0.129		
P-Value	0.720		

### 3.9 Replikation der Biosolv – Lösung

**Tabelle 11: Lokal anästhesiert. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

Lösung reappliziert	Häufigkeit	Prozent	Kumuliert
0	6	28.6%	28.6%
1	10	47.6%	76.2%
2	2	9.5%	85.7%
3	1	4.8%	90.5%
4	0	0.0%	90.5%
5	2	9.5%	100.0%
Total	21	100	100

### 3.10 Caries profunda

In der Studiengruppe weisen 43 % aller Probanden eine Caries profunda auf und in der Kontrollgruppe 67 %.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5 % Niveau.

**Tabelle 11: Caries profunda. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Caries profunda</b>	<b>Kontroll- gruppe</b>	<b>Studien- gruppe</b>	<b>Insgesamt</b>
<b>Nein</b>	<b>5 (33.33%)</b>	<b>12 (57.14%)</b>	<b>17 (47.22%)</b>
<b>Ja</b>	<b>10 (66.67%)</b>	<b>9 (42.86%)</b>	<b>19 (52.78%)</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup> P-Value</b>	<b>1.990  0.158</b>		

### **3.11 Bewertung der Kavitätenränder**

#### **3.11.1 Härte**

Bei den Patienten der Studiengruppe wiesen nach der Kariesexkavation 5% der Patienten einen mittelharten und 95% einen harten Kavitätenrand auf.

In der Kontrollgruppe war bei allen Patienten der Kavitätenrand als hart zu beurteilen.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5% Niveau.

**Tabelle 12: Ränderbewertung (Härte). Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Härte</b>	<b>Nach Behandlung</b>		
	<b>Kontroll- gruppe</b>	<b>Studien- gruppe</b>	<b>Insgesamt</b>
<b>Weich</b>	- -	- -	- -
<b>Mittelhart</b>	<b>0</b> <b>(0%)</b>	<b>1</b> <b>(4.76%)</b>	<b>1</b> <b>(2.78%)</b>
<b>Hart</b>	<b>15</b> <b>(100%)</b>	<b>20</b> <b>(95.24%)</b>	<b>35</b> <b>(75.00%)</b>
<b>Total</b>	<b>15</b> <b>(100%)</b>	<b>21</b> <b>(100%)</b>	<b>36</b> <b>(100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>1.098</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.295</b>		

### 3.11.2 Farbe

Bei den Patienten der Studiengruppe wiesen nach der Kariesexkavation 62% der Patienten eine hellgelbe, 29% eine gelbe, 5% eine hellbraune und weitere 5% eine dunkelbraune bis schwarze Kavitätenrandfarbe auf.

Bei den Patienten der Kontrollgruppe wiesen nach der Kariesexkavation 73% der Patienten eine hellgelbe und 27% eine gelbe Kavitätenrandfarbe auf.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5% Niveau.

Tabelle 13: Ränderbewertung (Farbe). Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.

Farbe	Nach Behandlung		
	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt
Hellgelb	11 (73.33%)	13 (61.90%)	24 (66.67%)
Gelb	4 (26.67%)	6 (28.57%)	10 (27.78%)
Hellbraun	0 (0%)	1 (4.76%)	1 (2.78%)
Dunkelbraun bis schwarz	0 (0%)	1 (4.76%)	1 (2.78%)
Total	15 (100%)	21 (100%)	36 (100%)
Pearson Chi <sup>2</sup> P-Value	2.2338 0.505		

### 3.11.3 Feuchtigkeit

Sowohl in der Studiengruppe als auch in der Kontrollgruppe weisen alle Probanden einen trockenen Kavitätenrand auf.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5% Niveau.

**Tabelle 14: Ränderbewertung (Feuchtigkeit). Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

	<b>Nach Behandlung</b>		
<b>Feuchtigkeit</b>	<b>Kontroll- gruppe</b>	<b>Studien- gruppe</b>	<b>Insgesamt</b>
<b>Trocken</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>
<b>Feucht</b>	<b>- -</b>	<b>- -</b>	<b>- -</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>-</b>		
<b>P-Value</b>	<b>-</b>		

### 3.12 Kavitätenrand in Ordnung

Bei 90% der Patienten aus der Studiengruppe und bei 100% aus der Kontrollgruppe ist der Kavitätenrand in Ordnung. (Kavitätenrand ist hart, unverfärbt und trocken)

**Tabelle 15: Rand in Ordnung. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Rand in Ordnung</b>	<b>Kontroll- gruppe</b>	<b>Studien- gruppe</b>	<b>Insgesamt</b>
<b>Ja</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>19 (90.48%)</b>	<b>34 (94.44%)</b>
<b>Nein</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>2 (9.52%)</b>	<b>2 (5.56%)</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>1.513</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.219</b>		

### 3.13 Macetip erfolgreich

Lediglich in 25% der Fälle war es dem Behandler möglich, mit dem Macetip-Instrument alle relevanten Zahnoberflächen zu bearbeiten (nur Studiengruppe). Oftmals war das Instrument nicht filigran genug. Des Weiteren kam es dadurch leicht zu Gingivareizungen mit folglich Blutung, was das anschließende Legen der Füllung erschwerte.

**Tabelle 16: Macetip erfolgreich. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Macetip erfolgreich**</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Studiengruppe</b>	<b>Insgesamt</b>
<b>Ja</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>5 (25%)</b>	<b>5 (14.29%)</b>
<b>Nein</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>15 (75%)</b>	<b>15 (42.86%)</b>
<b>Nicht zutreffend</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>15 (42.86%)</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>20 (100%)</b>	<b>35 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>35.000</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.000</b>		

### 3.14 Eignung der Instrumente

In 45 % der Behandlungen mit Biosolv wäre nach Meinung der Behandler ein herkömmliches Instrument dem Mactipinstrument überlegen gewesen. Lediglich bei 10% der Fälle ist dies nicht der Fall gewesen. In 25% der Fälle wäre ein Löfflelexkavator und in weiteren 20% der Rosenbohrer bevorzugt worden.

**Tabelle 17: Herkömmliches besser. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Herkömmliches besser**</b>	<b>Kontroll- gruppe</b>	<b>Studien- gruppe</b>	<b>Insgesamt</b>
<b>Ja</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>9 (45%)</b>	<b>9 (25.71%)</b>
<b>Nein</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>2 (10%)</b>	<b>2 (5.71%)</b>
<b>Nicht zutreffend</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>15 (42.86%)</b>
<b>Löfflexkavator</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>5 (25%)</b>	<b>5 (14.29%)</b>
<b>Rosenbohrer</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>4 (20%)</b>	<b>4 (11.43%)</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>20 (100%)</b>	<b>35 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup> P-Value</b>	<b>35.000 0.000</b>		

### **3.15 Benötigte Zeit für die Restauration**

Die Behandlungszeit in der Studiengruppe betrug im Durchschnitt 8,26 Minuten mit einem Minimum bei zwei Minuten und einem Maximum bei 20 Minuten.

Die Behandlungszeit in der Kontrollgruppe betrug im Durchschnitt 5,21 Minuten mit einem Minimum bei einer Minute und einem Maximum bei 13 Minuten.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5 % Niveau.

**Tabelle 18: Benötigte Zeit. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Dauer* (in Minuten)</b>	<b>Kontrollgruppe (n=15)</b>	<b>Studiengruppe (n=20)</b>	<b>Insgesamt (n=35)</b>
<b>Mittelwert</b>	<b>5.21</b>	<b>8.26</b>	<b>6.95</b>
<b>Standard-abweichung</b>	<b>(3.20)</b>	<b>(4.84)</b>	<b>(4.43)</b>
<b>Minimum</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Maximum</b>	<b>13.15</b>	<b>20</b>	<b>20</b>
<b>t-Wert</b>	<b>-2.117</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.042</b>		

### 3.16 Vorkommnisse, beinahe Vorkommnisse, Nebenwirkungen

Es kam nur in der Kontrollgruppe bei einem Patienten (7%) zu einem beinahe Vorkommnis.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5% Niveau.

**Tabelle 19: Beinahe Vorkommnis. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Beinahe Vorkommnis</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Studiengruppe</b>	<b>Total</b>
<b>Nein</b>	<b>14 (93.33%)</b>	<b>20 (100%)</b>	<b>34 (97.14%)</b>
<b>Ja</b>	<b>1 (6.67%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (2.86%)</b>
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>20 (100%)</b>	<b>35 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	<b>1.372</b>		
<b>P-Value</b>	<b>0.241</b>		

### 3.17 Zufriedenheit des Patienten

In der Studiengruppe gaben 55% der Patienten an, mit der Behandlung sehr zufrieden und glücklich gewesen zu sein (Wong Gesichterskala 0), 30 % gaben an, mit der Behandlung zufrieden und glücklich gewesen zu sein (Wong Gesichterskala 1) und 15% gaben an, mit der Behandlung gerade noch zufrieden gewesen zu sein (Wong Gesichterskala 2).

In der Kontrollgruppe gaben 53% der Patienten an, mit der Behandlung sehr zufrieden und glücklich gewesen zu sein (Wong Gesichterskala 0), 47% gaben an, mit der Behandlung zufrieden und glücklich gewesen zu sein (Wong Gesichterskala 0). Kein Patient gab etwas Schlechteres an.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5 % Niveau.

**Tabelle 20: Zufriedenheit mit der Behandlung. Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

<b>Zufriedenheit mit der Behandlung</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Studiengruppe</b>	<b>Total</b>
<b>0</b>	<b>8 (53.33%)</b>	<b>11 (55%)</b>	<b>19 (54.29%)</b>
<b>1</b>	<b>7 (46.67%)</b>	<b>6 (30%)</b>	<b>13 (37.14%)</b>
<b>2</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>3 (15%)</b>	<b>3 (8.57%)</b>
<b>3</b>	-	-	-
<b>4</b>	-	-	-
<b>5</b>	-	-	-
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>20 (100%)</b>	<b>35 (100%)</b>
<b>Pearson Chi<sup>2</sup> P-Value</b>	<b>2.895 0.235</b>		

### **3.18 Restaurationsbewertung**

#### **3.18.1 Farbanpassung**

Bei 33% der Patienten der Studiengruppe ist nach der Behandlung kein Unterschied bei der Farbe und/oder Transluzenz zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur erkennbar. Bei 52% der Probanden der Studiengruppe ist der Farbunterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur im Rahmen und bei 14% nicht im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz. In keinem Fall ist die Restauration als unästhetisch zu bewerten.

Bei 60% der Patienten der Kontrollgruppe ist nach der Behandlung kein Unterschied bei der Farbe und/oder Transluzenz zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur erkennbar. Bei 40% der Probanden der Kontrollgruppe ist der Farbunterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz. Schlechtere Bewertungen kamen hier nicht vor.

Bei 35% der Patienten der Studiengruppe ist nach 10 Tagen kein Unterschied bei der Farbe und/oder Transluzenz zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur erkennbar. Bei 50% der Probanden der Studiengruppe ist der Farbunterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur im Rahmen und bei 10% nicht im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und /oder Transluzenz. Lediglich bei 5% der Patienten ist der Unterschied als unästhetisch zu bewerten.

Die 5% entsprechen lediglich einem Patienten. Derselbe Patient wurde jedoch sowohl in der Nachuntersuchung nach der Behandlung als auch nach sechs Monaten mit „Unterschied noch im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz“ bewertet. In diesen beiden Fällen war der Nachuntersucher der gleiche. Bei der 10-Tages-Nachuntersuchung war es ein anderer.

Bei 60% der Patienten der Kontrollgruppe ist nach 10 Tagen kein Unterschied bei der Farbe und/oder Transluzenz zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur erkennbar. Bei 33% der Probanden der Kontrollgruppe ist der Farbunterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur im Rahmen und bei 7% nicht im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz. In keinem Fall ist die Restauration als unästhetisch zu bewerten.

Bei 25% der Patienten der Studiengruppe ist nach 180 Tagen kein Unterschied bei der Farbe und/oder Transluzenz zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur erkennbar. Bei 50% der Probanden der Studiengruppe ist der Farbunterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur im Rahmen und bei 25% nicht im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz. In keinem Fall ist die Restauration als unästhetisch anzusehen.

Bei 64% der Patienten der Kontrollgruppe ist nach 180 Tagen kein Unterschied bei der Farbe und/oder Transluzenz zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur erkennbar. Bei 36% der Probanden der Kontrollgruppe ist der Farbunterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und /oder Transluzenz. Schlechtere Bewertungen kamen nicht vor.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5% Niveau.

**Tabelle 21: Restaurationsbewertung (Farbanpassung). Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

Farbanpassung	Nach Behandlung			Nach 10 Tagen			Nach 180 Tagen*		
	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt
<b>Kein Unterschied in Farbe und/oder Transluzenz</b>	9 (60.00%)	7 (33.33%)	16 (44.44%)	9 (60.00%)	8 (35.00%)	16 (45.71%)	7 (63.64%)	4 (25.00%)	11 (40.74%)
<b>Unterschied noch im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz</b>	6 (40.00%)	11 (52.38%)	17 (47.22%)	5 (33.33%)	10 (50.00%)	15 (42.86%)	4 (36.36%)	8 (50.00%)	12 (44.44%)
<b>Unterschied nicht im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz</b>	0 (0%)	3 (14.29%)	3 8.33	1 (6.67%)	2 (10.00%)	3 (8.57%)	0 (0%)	4 (25.00%)	4 (14.81%)
<b>Zahnfarbe und/oder Transluzenz ist unästhetisch</b>	- -	- -	- -	0 (0%)	1 (5.00%)	1 (2.86%)	- -	- -	- -
<b>Total</b>	15 (100%)	21 (100%)	36 (100%)	15 (100%)	20 (100%)	35 (100%)	11 (100%)	16 (100%)	27 (100%)
<b>Pearson Chi<sup>2</sup></b>	3.828			2.959			6.801		
<b>P-Value</b>	0.148			0.398			0.033		

### **3.18.2 Marginale Integrität**

In beiden Gruppen ist nach der Behandlung kein sichtbarer Spalt festgestellt worden.

Bezüglich der marginalen Integrität ist bei 95 % der Patienten der Studiengruppe nach 10 Tagen von keinem sichtbaren Spalt entlang des Füllungsrandes und bei 5 % der Patienten von einem sichtbaren Spalt entlang des Füllungsrandes, in den eine Dentalsonde zwar einzudringen vermochte, die jedoch nicht bis zur Schmelz-Dentin-Grenze reichte, zu sprechen.

In der Kontrollgruppe ist nach 10 Tagen weiterhin bei allen Patienten kein sichtbarer Spalt vorhanden.

Nach 180 Tagen weisen in der Studiengruppe 94% der Probanden keinen sichtbaren Spalt und 6% einen sichtbaren Spalt entlang des Füllungsrandes, in den eine Dentalsonde zwar einzudringen vermochte, die jedoch nicht bis zur Schmelz-Dentin-Grenze reichte, auf.

In der Kontrollgruppe weisen nach 180 Tagen 92% der Patienten keinen sichtbaren Spalt auf und 8% einen sichtbaren Spalt in den die Sonde eindringen kann und das Dentin frei liegt. Andere Bewertungen gab es hier nicht.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5 % Niveau.

**Tabelle 22: Restaurationsbewertung (Marginale Integrität). Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

Marginale Integrität	Nach Behandlung			Nach 10 Tagen			Nach 180 Tagen		
	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt
Kein sichtbarer Spalt	15 (100%)	21 (100%)	36 (100%)	15 (100%)	19 (95.00%)	34 (97.14%)	11 (91.76%)	15 (93.75%)	26 (92.86%)
Sichtbarer Spalt: Sonde kann eindringen, jedoch nicht bis zur Schmelz-Dentin-Grenze	-	-	-	0 (0%)	1 (5.00%)	1 (2.86%)	0 (0%)	1 (6.25%)	1 (3.57%)
Sichtbarer Spalt: Sonde kann eindringen, Dentin ist freigelegt.	-	-	-	-	-	-	1 (8.33%)	0 (0%)	1 (3.57%)
Die Restauration ist mobil oder frakturiert oder Karies ist nahe des Füllungsrandes oder Zahnstruktur ist frakturiert	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>20 (100%)</b>	<b>35 (100%)</b>	<b>12 (100%)</b>	<b>16 (100%)</b>	<b>28 (100%)</b>
Pearson Chi <sup>2</sup>	-	-	-	1.141	-	-	2.817	-	-
P-Value	-	-	-	0.285	-	-	0.245	-	-

### **3.18.3 Randverfärbung**

In der Studiengruppe ist nach der Behandlung bei 86% der Patienten keine Randverfärbung und bei 14% eine Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur erkennbar.

Kein Patient der Kontrollgruppe weist eine Randverfärbung auf.

In der Studiengruppe ist nach 10 Tagen nur noch bei 5% der Patienten eine Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur zu erkennen.

In der Kontrollgruppe ist weiterhin keine Randverfärbung erkennbar.

Nach 180 Tagen weisen in der Studiengruppe nur noch 81% der Probanden keine Randverfärbung auf und bei 19% ist eine Verfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur vorhanden.

Bei der Kontrollgruppe weisen nach 180 Tagen 9% der Patienten eine Verfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur auf.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5% Niveau.

**Tabelle 23: Restaurationsbewertung (Randverfärbung). Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

Randverfärbung	Nach Behandlung			Nach 10 Tagen			Nach 180 Tagen		
	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt
<b>Keine Randverfärbung</b>	15 (100%)	18 (85.71%)	33 (91.67%)	15 (100%)	19 (95.00%)	34 (97.14%)	10 (90.91%)	13 (81.25%)	23 (85.19%)
<b>Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur ist vorhanden</b>	0 (0%)	3 (14.29%)	3 (8.33%)	0 (0%)	1 (5.00%)	1 (2.86%)	1 (9.09%)	3 (18.75%)	4 (14.81%)
<b>Total</b>	15 (100%)	21 (100%)	36 (100%)	15 (100%)	20 (100%)	35 (100%)	11 (100%)	15 (100%)	27 (100%)
<b>Pearson Chi<sup>2</sup> P-Value</b>	2.338 0.126			1.141 0.285			0.508 0.476		

### **3.18.4 Sekundärkaries**

Lediglich nach 10 Tagen weisen 5% der Studienpatienten eine klinisch diagnostizierbare Schmelzkaries auf.

Bei allen anderen Untersuchungszeitpunkten sowohl in der Studien- als auch in der Kontrollgruppe weist kein Patient eine Sekundärkaries auf.

Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5% Niveau.

Die 5% entsprechen jedoch lediglich einem Patienten, der beim Kriterium der Sekundärkaries nach der Behandlung noch mit „keine Karies diagnostizierbar“ bewertet wurde. Es kam auch zum Ausschluss der Studie, nachdem die Füllung am Studienzahn noch vor der 10-Tages-Nachuntersuchung, infolge eines versehentlichen Belassens eines Füllungsüberschusses abplatzte.

Wenn man somit das versehentliche Missgeschick des Behandlers außer Acht lässt, ist in 100% der Fälle keine Sekundärkaries bei Biosolv diagnostizierbar, was wiederum für die Funktionalität des Materials spricht.

**Tabelle 24: Restaurationsbewertung (Sekundärkaries). Anmerkung: \* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 5%-Niveau, \*\* Kontroll- und Studiengruppe unterscheiden sich signifikant auf dem 1%-Niveau.**

Sekundärkaries	Nach Behandlung			Nach 10 Tagen			Nach 180 Tagen		
	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt	Kontroll- gruppe	Studien- gruppe	Insgesamt
Keine Karies diagnostizierbar	15 (100%)	21 (100%)	36 (100%)	15 (100%)	19 (95.00%)	34 (97.14%)	11 (100%)	16 (100%)	27 (100%)
Entkalkungen oder ein white spot sind Hinweise auf eine oberflächliche Demineralisation	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Klinisch ist eine Schmelzkaries diagnostizierbar	-	-	-	0 (0%)	1 (5.00%)	-	-	-	-
Klinisch oder röntgenologisch ist eine Karies diagnostizierbar, die sich bis ins Dentin fortsetzt	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>	<b>15 (100%)</b>	<b>20 (100%)</b>	<b>35 (100%)</b>	<b>11 (100%)</b>	<b>16 (100%)</b>	<b>27 (100%)</b>
Pearson Chi <sup>2</sup>	-	-	-	1.141	-	-	-	-	-
P-Value	-	-	-	0.285	-	-	-	-	-

### **3.19 Prüfplanverletzungen**

Ein Patient wurde noch während der Behandlungssitzung von der Studie ausgeschlossen, da dem Behandler nach der Kariesexkavation aufgefallen ist, dass die Karies rein schmelzbegrenzt war.

Ein weiterer Ausschluss erfolgte, nachdem die Füllung am Studienzahn noch vor der 10-Tages-Nachuntersuchung, infolge eines versehentlichen Belassens eines Füllungsüberschusses abplatzte.

Bei zwei weiteren Patienten kam es noch vor der 6-Monats-Nachuntersuchung zu einer Prüfplanverletzung, weil der Studienzahn beschliffen wurde. In dem einen Fall wegen einer nicht verschiebbaren Teleskoparbeit, die den Studienzahn mit einschloss, im anderen Fall, weil ein Patient demnächst einen TV-Auftritt hatte und aufgrund mangelnder Ästhetik am Studienzahn diesen überkront haben wollte. Erwähnenswert ist, dass sowohl bei der Nachuntersuchung am Behandlungstag als auch nach zehn Tagen alle Kriterien der Füllung mit dem jeweils bestmöglichen Ergebnis beurteilt worden sind.

Weitere fünf Prüfplanverletzungen kamen durch nicht Einhalten der 6-Monats-Nachuntersuchungs-Frist aufgrund von Umzug, Krankheit, Urlaub oder Vergesslichkeit im Zusammenhang mit nicht Erreichbarkeit zustande.

Eine weitere Prüfplanverletzung erfolgte durch nicht Einhalten des Haltbarkeitsdatums von Biosolv. Der Patient verblieb jedoch in der Studie. Bisher sind keinerlei Nebenwirkungen bekannt.

Somit sind in zehn Fällen Prüfplanverletzungen vorgekommen, was 37% entspricht. Davon sind zwei Patienten offiziell aus der Studie ausgeschlossen worden, was insgesamt weniger als 1% Prozent entspricht.

### **3.20 Unerwünschte Produktwirkungen**

In einem Fall kam es in der Kontrollgruppe zu einem adhäsiven Füllungsverlust, was zum Studienausschluss führte.

Zu einem weiteren Ausschluss kam es, als ein Patient sechs Monate nach einer Caries profunda Therapie in die Studie mit eingeschlossen wurde und einen Monat später infolge

von pulpitischen Beschwerden eine Wurzelkanalbehandlung durchgeführt wurde. Von einem Zusammenhang mit Biosolv wird im Sinne der Studienvorgaben ausgegangen. Aus Sicht der Prüfarzte besteht jedoch kein kausaler Zusammenhang, da mit zahnmedizinischem Verständnis bei der Interpretation der Röntgenbilder, der Lokalisation der Füllung und der Tiefe des Defekts dies nicht bestätigt werden kann. Da eine Beteiligung von Biosolv jedoch anhand klinischer Kriterien nie mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, wählt man hier den Ansatz des Worst-Case-Szenarios“ und geht von einem kausalen Zusammenhang mit Biosolv aus. Man kann somit von einem Fehler bei der Indikationsstellung ausgehen. Dieser Patient hätte im Grunde nicht in die Studie mit eingeschlossen werden sollen.

Ein anderer Proband erlitt während des Nachuntersuchungszeitraums eine schwere Kehlkopfentzündung, die es ihm unmöglich machte, die Nachuntersuchungstermine wahr zu nehmen. Von einem Zusammenhang mit Biosolv ist nicht auszugehen.

Zu Blutungen der Gingiva kam es ein Mal durch eine bestehende Gingivitis und zwei Mal durch den erschwerten Zugang zur Kavität bzw. der mangelnden Filigranität der Exkavationsinstrumente – im einen Fall des Macetips (siehe 6.6), im anderen des Rosenbohrers.

Bei einem Probanden kam es zu einer extremen Kälteempfindlichkeit an der Läsion, wobei eine Verursachung durch Biosolv als Möglichkeit in Betracht gezogen wird.

Bei drei Probanden, was ca. einem Prozent entspricht, kann der Studienausschluss als mögliche Ursache von Biosolv angesehen werden. Eine Sicherheit diesbezüglich liegt jedoch nicht vor. Somit kann das Mittel als gefahrlos angesehen werden.

## **4. Diskussion**

### **4.1 Studiengruppe vs. Bohrergruppe**

Trotz der geringen Menge an Probanden sind die Unterschiede zwischen der herkömmlichen Bohrergruppe und der chemomechanischen Methode mittels Biosolv deutlich aufzuweisen. Es kann innerhalb des Probandenpools von gleichwertigen Voraussetzungen ausgegangen werden.

Es gibt keine signifikanten Unterschiede bei dem Geschlecht, Alter, Mobilitätsgrad, Vorliegen einer Caries profunda bei Behandlungsbeginn, Pulpensensibilität, Begrenzungsart

der Kavitätenränder noch des Kariestyps am Studienzahn. Auch die Kavitätenoberflächenhärte und -farbe vor Behandlungsbeginn unterscheiden sich nicht signifikant auf dem 5% Niveau.

Nach der Behandlung sind signifikante Unterschiede lediglich bei der Oberflächenbewertung der Kavität nach der Exkavation bezüglich der Härte und Farbe, sowie der Farbanpassung der Füllung aufgetreten.

Die Zahnhärte am Restdentin war bei der Bohrergruppe nach der Behandlung zu 100% als hart eingestuft worden. Im Falle der Studiengruppe war dies nur bei 57% der Fall. Bei 43% der Probanden wurde das Restdentin als mittelhart bewertet. Dieses Ergebnis, das sich sogar auf dem 1% Niveau signifikant von der Bohrergruppe unterscheidet, unterstreicht das erwünschte Ziel der minimal-invasiven Therapie. Es wurde weit weniger Zahnhartsubstanz entfernt (siehe Tab.7).

Bestätigt wird dieses Ergebnis auch durch die Resultate der Oberflächenfarbe nach der Behandlung. Im Falle der Studiengruppe ist das Restdentin nach der Kariesexkavation im Verhältnis deutlich dunkler als bei der Bohrergruppe. Es besteht ein signifikanter Unterschied auf dem 5% Niveau (siehe Tab. 8).

Leider besteht aber auch bei der Farbanpassung des Komposits am Zahn ein signifikanter Unterschied auf dem 1% Niveau. Wie in Tab. 21 zu sehen ist, ist die Farbanpassung bei der Studiengruppe schlechter. Ob dies an dem darunter liegenden dunkleren Dentin liegt, das womöglich im gewissen Maße durchscheint, oder an Biosolv per se, das durch seine chemische Zusammensetzung farbliche Auswirkungen auf das Komposit oder das Adhäsiv hat, ist ungeklärt (siehe 6.5). Eine weitere Korrelation kann die Maillard-Reaktion verursachen. Diese ist besonders im kariösen Dentin stark aktiv. Somit stellt sich die Frage inwieweit die Enzyme von Biosolv an einem bereits enzymatisch aktiven Ort noch reagieren können (siehe 6.4).

Ansonsten ist bezüglich der klinischen Effektivität der Biosolv-Methode im Vergleich zur konventionellen Bohrergruppe unter der Berücksichtigung der klinischen Faktoren wie Feuchtigkeit der Zahnoberfläche, Ränderbewertung hinsichtlich Härte, Farbe und Feuchtigkeit sowie Restaurationsbewertung hinsichtlich marginaler Integrität, Randverfärbung und Sekundärkaries kein signifikanter Unterschied erkennbar. Anzumerken ist auch in diesem Zusammenhang, dass es lediglich in der Vergleichsgruppe zu einem „beinahe Vorkommnis“ kam, was vielmehr die klinische Sicherheit beider

Kariesentfernungsmethoden weiterhin unterstreicht. Das gleiche gilt auch für die Patientenzufriedenheit bezüglich beider Anwendungen.

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass „genügend“ infiziertes Zahnhartgewebe durch Biosolv entfernt wurde. Somit ist die Biosolvmethode der konventionellen Bohrmethode klinisch nicht unterlegen, in Anbetracht der Erfüllung der minimal-invasiven Grundlagen sogar überlegen.

#### **4.2 Studienergebnisse vs. Cariosolv**

Des Weiteren wurden die Daten mit denen der Cariosolv Methode, die als Vorgänger der Biosolv Methode anzusehen ist, entsprechend miteinander verglichen. Nach Untersuchungen von Clementino-Luedemann und Kollegen aus dem Jahre 2006 weist die chemo-mechanische Biosolv-Kariesentfernungsmethode im Vergleich mit der Cariosolv Methode klinisch vergleichbare Ergebnisse auf, wobei jedoch bei der Anwendung von Cariosolv eine rauere Zahnoberfläche im Rahmen von Mikro-Computertomographien beobachtet werden konnte (Clementino-Luedemann et al., 2006). Demnach erscheint ein Vergleich der erhobenen Ergebnisse mit denen der Cariosolv-Studien sinnvoll und angesichts des Mangels an Studien mit der neuen Substanz Biosolv ebenfalls angebracht.

Die Anwendung von Lokalanästhesie erfolgte in der vorliegenden Arbeit bei beiden Patientengruppen (Studiengruppe und Kontrollgruppe) in annähernd gleichem Maße (9.52% Studiengruppe und 13.33% Kontrollgruppe), was sich mit Untersuchungen von Peters und Kollegen aus dem Jahre 2006 deckt, bei denen bei insgesamt 50 Kindern die Effektivität der chemo-mechanischen Kariesentfernungsmethode mit der konventionellen Bohrtechnik verglichen wurde, wobei die Autoren bezüglich der Anwendung von Lokalanästhesie ebenfalls von keinem signifikanten Unterschied zwischen beiden Patientengruppen berichteten (Peters et al., 2006).

Kavvadia und Kollegen berichteten im Rahmen ihrer Untersuchungen an Kindern aus dem Jahre 2004 im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie bezüglich der Anwendung von Cariosolv von einem reduzierten Bedarf an Lokalanästhesie (Kavvadia et al., 2004). Eine Vielzahl weiterer Studien bestätigte, dass bei der Anwendung der Cariosolv-Lösung deutlich weniger applizierter Lokalanästhesie benötigt wurde (Burke 1999; Haffner, Benz et al. 1999; Fure, Lingstrom et al. 2000; Pandit et al., 2007). Ericson und Kollegen wendeten im Rahmen ihrer Studie aus dem Jahre 1999 beispielsweise in lediglich 3% aller Fälle Lokalanästhesie an

(Ericson, Zimmerman et al. 1999). Dieses Ergebnis würde bei der Biosolv Studie um 1% besser liegen.

Die Ergebnisse zeigen, dass bei der Biosolv-Methode, zumindest nicht mehr Lokalanästhetika verwendet werden muss, als bei der herkömmlichen Bohrmethode. Aufgrund der nicht signifikanten Unterschiede kann man jedoch nicht allgemein davon sprechen, die Behandlung wäre schmerzloser, auch wenn eine Tendenz in dieser Hinsicht durchaus vorhanden ist.

Die durchschnittliche Kariesexkavationszeit betrug bei der Studiengruppe  $8,26 + 4,84$  Minuten und bei der Bohrergruppe  $5,21 + 3,20$  Minuten, was sich mit früheren Beobachtungen der Cariosolv Methode deckt, dass im Rahmen der chemo-mechanischen Kariesentfernung im Vergleich zur konventionellen Bohrmethode deutlich mehr Zeit benötigt wird.

Die kürzeste Zeitspanne für die chemo-mechanische Kariesentfernung beschrieben Yazici und Kollegen mit  $4,53 + 0,89$  Minuten, gefolgt von Fure und Kollegen mit  $5,9 + 2,2$  Minuten (Fure et al., 2000), gefolgt von  $7,51 + 1,83$  Minuten von Lozano-Chourio (Lozano-Chourio et al., 2006), Pandit und Kollegen mit  $8,9$  Minuten (Pandit et al., 2007), Kirzioglu und Kollegen mit  $9,03 + 4,14$  Minuten (Kirzioglu et al., 2007), Ericson und Kollegen mit  $10,4 + 6,1$  Minuten (Ericson et al., 1999) und Hosein et Hasan mit  $12,19 + 3,7$  Minuten (Hosein et Hasan, 2008). Daher liegt das Ergebnis der vorliegenden Studie im Mittelfeld.

Auch die Zeitspanne der konventionellen Bohrmethode lag bei mehreren der genannten Studien im Vergleich mit der vorliegenden Arbeit im Mittelfeld:  $7,34 + 3,41$  Minuten bei Kirzioglu und Kollegen (Kirzioglu et al., 2007),  $7,4 + 3,21$  Minuten bei Hosein und Hasan (Hosein et Hasan, 2008),  $4,5 + 2,0$  bei Fure und Kollegen (Fure et al., 2000),  $4,4 + 2,2$  Minuten bei Ericson und Kollegen (Ericson et al., 1999) sowie lediglich  $1,9 + 0,82$  Minuten bei Yazici und Kollegen (Yazici et al., 2003).

Flückiger und Kollegen sowie Kavvadia und Kollegen bestätigten ebenfalls die Tatsache, dass die Cariosolv Methode im Vergleich zur konventionellen Bohrmethode deutlich zeitintensiver ist (Flückiger et al., 2005; Kavvadia et al., 2004). Lediglich Grisi und Kollegen beschrieben mit ihrer Studie aus dem Jahre 2006, dass kein zeitlicher Unterschied zwischen der Cariosolvgruppe und der konventionellen Bohrmethode bestand (Grisi et al., 2006).

Auch wenn sich die vorliegenden Ergebnisse bezüglich der Zeitspanne im Mittelfeld eingliedern, so muss erwähnt werden, dass bezüglich der Zeitmessung eine erhebliche

Variabilität vorliegt. Es ist fraglich, ob bei der Zeitmessung jedes Mal der Zahn schon berührt wurde, oder sich der Arm des Behandlers auf dem Weg befand. Zudem ist auch jeder Behandler in seiner Geschwindigkeit unterschiedlich. Daher sollten zumindest die Sekundenwerte bei der Zeitmessung eine untergeordnete Rolle spielen.

Die Tatsache, dass im Rahmen der chemo-mechanischen Kariesentfernung mehrmalige Anwendungen erforderlich sind, trifft auch für die proteolytisch wirkenden Enzyme zu, denn bei 71,4% aller Studienpatienten musste zur vollständigen Kariesentfernung das Biosolv-Gel erneut aufgetragen werden (1 bis 5 Mal). Diese Re-Applikation unterscheidet sich nicht von der Anwendung von anderen Methoden zur chemo-mechanischen Kariesentfernung. So gaben beispielsweise Meller und Kollegen im Rahmen ihrer Untersuchungen zur Kariesentfernung mit der Cariosolv-Methode an, dass für eine erfolgreiche Kariesentfernung insgesamt 4 bis 8 Applikationszyklen des Cariosolv-Gels erfolgen mussten (Meller et al., 2006). Diesbezüglich kann man die Biosolv-Methode folglich als effizienter einstufen, da das Gel weniger Re-Applikationen erforderte, als dies mit der Cariosolv-Methode der Fall war. In 28.8% war keine Reaplikation erforderlich und in 47,6% nur ein Mal. (siehe Tab.11)

Lozano-Courio und Kollegen bestätigten mit ihren Untersuchungen im Rahmen eines Vergleiches von traditioneller Bohrmethode und der Cariosolv-Methode, dass alle behandelten Kariesläsionen nach Abschluss der jeweiligen Behandlung klinisch kariesfrei waren, wobei kein Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen vorlag (Lozano-Courio et al., 2006).

Yazici und Kollegen berichteten, dass die konventionelle Bohrmethode im Vergleich mit der Cariosolv Methode sogar klinisch effektiver sei (Yazici et al., 2003).

Lediglich Hosein und Hasan beschrieben im Rahmen ihrer Untersuchungen mit der Cariosolv-Methode, dass in der Patientengruppe, die mit der Cariosolv-Methode behandelt wurden, in 3 Fällen eine komplette Kariesentfernung nicht möglich war, so dass mit der traditionellen Bohrmethode nachbehandelt werden musste.

Wie bereits erwähnt ist im Rahmen dieser Studie, außer dem zeitlichen Faktor und der Farbanpassung keinerlei klinischer Nachteil seitens der Biosolvmethode gegenüber der Bohrmethode aufgetreten.

Weitere Studien, die die klinische Effektivität der chemo-mechanischen Kariesentfernung unter Anwendung der Cariosolv-Methode im Vergleich zur Anwendung traditioneller

Rosenbohrer belegten, wurden von Ericson und Kollegen, Haffner und Kollegen, Kultje und Schultz, Moran und Kollegen, sowie Fure und Kollegen beschrieben (Ericson, Zimmerman et al. 1999; Haffner, Benz et al. 1999; Kultje and Schulz 1999; Moran, Lynch et al. 1999; Fure, Lingstrom et al. 2000)

Jedoch beinhalteten die oben genannten Studien keinen klar definierten Nachbeobachtungszeitraum, so dass die erhobenen Ergebnisse der vorliegenden Studie diesbezüglich klinische Relevanz aufweisen.

Kirzioglu und Kollegen bestätigten im Rahmen ihrer Untersuchungen beim Vergleich der Cariosolv-Methode mit der Handexkavationsmethode die Tatsache, dass in beiden Patientengruppen die marginale Adaptation sowie das Auftreten von Sekundärkaries sich nicht signifikant voneinander unterschieden (Kirzioglu et al., 2007).

Flückiger und Kollegen bestätigten ebenfalls im Rahmen ihrer Untersuchungen, dass zwischen Patienten, die mit der Cariosolv-Methode behandelt wurden im Vergleich zu Patienten, die mit der konventionellen Handexkavation behandelt wurden, keine signifikanten Unterschiede bezüglich des Auftretens von Residualkaries vorlag (Flückiger et al., 2005), was in dieser Aussage ebenfalls Grisi und Kollegen bestätigen konnten (Grisi et al., 2006).

In Anbetracht der sonstigen Ähnlichkeit der Ergebnisse zwischen Cariosolv und Biosolv kann somit auch der Vergleich zwischen der Biosolvmethode und der Handexkavationsmethode analog übernommen werden.

### **4.3 Studienbeschränkungen**

Als hauptsächliche Studienbeschränkungen der vorliegenden Studie sind zum Einen die relativ geringe Patientenzahl von 21 Patienten in der Studiengruppe sowie 15 Patienten in der Kontrollgruppe anzuführen, die jedoch durchaus mit der Patientenzahl der oben genannten Studien vergleichbar ist, wobei in diesem Zusammenhang anzumerken ist, dass eventuell anfallende zufällige Fehler die Gesamtauswertung stärker beeinflussen können. Man beachte, dass je nach Tabelle ein einziger Patient bis zu 25 % ausmachen kann.

Eine weitere Studienbeschränkung bezieht sich auf das Studiendesign. Da die Bewertung zum Teil subjektiv durch verschiedene Nachbeobachter erfolgte, kann man speziell bei der

vorliegenden geringen Patientenzahl ebenfalls von einer potentiellen Störgröße ausgehen, die es hinsichtlich der Interpretation der vorliegenden Ergebnisse ebenfalls zu beachten gilt.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass zukünftig noch weitere klinische Studien auf diesem Gebiet mit einer größeren Patientenpopulation erforderlich sind, um den klinischen Nutzen der Biosolv-Methode, insbesondere im Vergleich zu anderen Kariesentfernungsmethoden, zu untersuchen und weiter zu erforschen.

#### **4.4. Methodenkritik**

##### **4.4.1 Probandenpool & Studiendesign**

Eine jede Studie gewinnt mit der Anzahl des Patientenpools an Aussagekraft. Aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien war das Auffinden an Probanden die größte Schwierigkeit. Aktive kariöse Läsionen bei Klasse V Kavitäten, die zudem auch noch dentinbegrenzt sind, gehören nicht zum häufigsten Krankheitsbild bei Patienten, die zudem auch noch bei einem solch langen Beobachtungszeitraum teilnehmen wollen.

Bei aktiven Kariesläsionen sind meist erhebliche Plaquebeläge vorzufinden, die oft mit einer Gingivitis (siehe 6.2 und 6.3) einhergehen. Diese erschwert noch zusätzlich die Trockenlegung und verursacht weitere unnötige Fehlerquellen beim Legen einer Füllung. Auch in Anbetracht der mangelnden Filigranität der beiden Exkavationsinstrumente (siehe 6.6) und dem oftmals erschwerten Zugang wäre eine entzündungsfreie Gingiva wünschenswert..

Besonders die Farbanpassungsergebnisse von Biosolv lassen eine kritische Bewertung des Studiendesigns hinsichtlich der ästhetischen Patientenakzeptanz zu. Solange die Auswirkung von Biosolv auf die Farbanpassung ungeklärt ist, sollte man keinem Patienten der Studie wegen eine Füllung im sichtbaren Bereichs zumuten.

Aufgrund dieser Erfahrung würden wir für zukünftige Studien empfehlen Klasse I Kavitäten zu verwenden. Abgesehen von dem dann viel größeren Patientenpool wäre auch das Legen der Füllung mit weniger Störgrößen behaftet und die Ästhetik wäre nicht relevant beeinträchtigt. Des Weiteren wäre es empfehlenswert, nach der Kariesexkavation die Kavität erst temporär zu versorgen, anschließend eine professionelle Zahnreinigung durchzuführen – womit ein entzündungsfreier und belagfreier Raum gewährleistet wäre – und erst im

Anschluss eine definitive adhäsiv verankerte Füllung zu legen. Problematiken wie teilweise im Abschnitt 4.3.2 erwähnt, wäre dann nicht von Bedeutung.

Hier muss jedoch nochmals erwähnt werden, dass das Ziel dieser Studie die Zulassung von Biosolv ist. Aus bereits genannten Sicherheitsgründen ist somit die Verwendung von Klasse V Kavitäten am besten, auch wenn in einem gewissen Maße Einbußen bei der Ästhetik gemacht werden mussten.

Auch wäre es wichtig, in Zukunft Caries profunda zu therapieren. Gerade hier wäre aufgrund des minimal-invasiven Vorgehens eine Hauptindikation für Biosolv gegeben.

#### **4.4.2 Verbesserungsvorschläge**

Die Studie zeigt, dass Biosolv als sicher erachtet werden kann und den minimal-invasiven Anspruch erfüllt. Somit ist die Effektivität des Mittels bewiesen.

Wie in Tab. 18 ersichtlich ist, ist ein Mehraufwand von durchschnittlich fast fünf Minuten bei der Verwendung von Biosolv verglichen mit der herkömmlichen Bohrernutzung, von Nöten. Somit ist die Effizienz noch nicht optimal.

Des Weiteren gibt es auch Kritik an der mangelnden Filigranität des Macetip Instruments. Die angrenzende Gingiva wird dadurch sehr gereizt, was insbesondere bei einer bestehenden Gingivitis zur einer starken Blutung führt. Dadurch wird das Legen einer Füllung stark erschwert.

Beiden Kritikpunkten könnte ggf. entgegengewirkt werden, würde ein anderes Auftragsinstrument benutzt werden. Es gilt in weiteren Studien zu untersuchen ob die Einwirkzeit von Biosolv durch das Auftragen mittels rotierender Instrumente wie Rosenbohrer oder Polymerbohrer herabgesetzt werden könnte.

#### **4.4.3 Zuverlässigkeit und Motivation der Patienten**

Der finanzielle Aspekt sollte für einen Patienten kein Motivationsgrund für die Teilnahme an eine solche Studie sein. Jedoch ist es von eminenter Wichtigkeit, dass der zeitliche Aufwand des Probanden adäquat entschädigt wird. Besonders durch das große Einzugsgebiet Münchens, dem ständig stockenden Verkehr und der schwierigen Parkplatzsituation belief

sich die An- und Abfahrt ohne Probleme teilweise auf zwei bis drei Stunden. Wenn man die meist einstündige Behandlungsdauer hinzurechnet, sind das bis zu vier Stunden Zeitaufwand pro Sitzung. Hierfür wurden den Patienten nach jeder Sitzung 50€ als Entschädigung überwiesen.

11% der Probanden haben den 6-Monats-Termin wegen Umzug und anderen unbekanntem Gründen versäumt – obwohl jeder anfangs darüber informiert wurde und auch zeitnah Erinnerungsanrufe getätigt wurden.

Für folgende Studien unter ähnlichen Bedingungen sollte daher ggf. eine höhere Entschädigung mit einer Honorierung am Ende des gesamten Prüfplans in Betracht gezogen werden.

## **5. Zusammenfassung**

Biosolv bezeichnet ein neues Patent im Rahmen der chemo-mechanischen Kariesentfernung, das aus einem kollagenolytisch wirksamem Enzym, einem Solvens sowie einer Säure besteht.

Bei der vorliegenden klinischen Multi-Center-Studie handelt es sich um eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, einfache Blindstudie, deren Ziel es war, das enzymatische Entfernungsmittel für Dentinkaries namens Biosolv bei Zahnhalskaries der Klasse V nach Black von erwachsenen Probandenzähnen ohne die Anwendung von Lokalanästhesie gegenüber einer Kontrollgruppe von Patienten mit Karies der Klasse V nach Black, die mit der konventionellen Bohrmethode ohne Lokalanästhesie behandelt wurden, miteinander klinisch zu vergleichen. Als zu untersuchende Parameter sollten dabei insbesondere die Präparationsdauer in Minuten, die Zahnhärte, Zahnfarbe sowie Feuchtigkeit vor und nach erfolgter Behandlung des kariösen Zahnes analysiert und ausgewertet werden. Die Anwendung von Lokalanästhesie sowie eventuell auftretende Komplikationen sollten ebenfalls bei der Anwendung beider Methoden zur Kariesentfernung miteinander verglichen werden. Die Studie beinhaltete die Behandlung von insgesamt 36 Studienpatienten und war auf einen Zeitraum von 6 Monaten festgelegt, bei Evaluierungen zum Ausgangszeitpunkt, nach 24, nach 10 (+ 3) Tagen sowie nach 6 (+ 1) Monaten.

Die Anwendung von Lokalanästhesie war in der vorliegenden Arbeit bei beiden Patientengruppen (Studiengruppe und Vergleichsgruppe) annähernd gleich (10% Studiengruppe und 13% Vergleichsgruppe). Die durchschnittliche Kariesexkavationszeit

betrug bei der Studiengruppe 8,26 + 4,84 Minuten und bei der Vergleichsgruppe 5,21 + 3,20 Minuten. Die Tatsache, dass im Rahmen der chemo-mechanischen Kariesentfernung mehrmalige Anwendungen erforderlich sind, kann mit der vorliegenden Studie ebenfalls bestätigt werden, denn bei der Hälfte aller Studienpatienten musste zur vollständigen Kariesentfernung das Biosolv-Gel erneut aufgetragen werden (1 bis 6 Male). Das erwünschte Ziel, minimal-invasives Vorgehen durch weniger Materialabtrag zu gewährleisten, wurde erreicht. Die übriggebliebene Dentin war weicher sowie dunkler als bei der Bohrergruppe. Trotzdem hat sich gezeigt, dass bezüglich der klinischer Effektivität der Biosolv-Methode im Vergleich zur konventionellen Bohrmethode unter Berücksichtigung der klinischen Faktoren Zahnfeuchtigkeitsgehalt vor und nach erfolgter Kariesentfernung sowie die Faktoren Randverfärbung, marginale Integrität, Auftreten von Sekundärkaries nach 10 Tagen und 6 Monaten, der konventionellen Bohrmethode klinisch nicht unterlegen ist. Auch kam es dabei weder bei der Studiengruppe mit Biosolv noch bei der konventionellen Bohrmethode zu relevanten Komplikationen bzw. Vorkommnissen, was die klinische Sicherheit beider Kariesentfernungsmethoden belegt.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass zukünftig noch weitere klinische Studien auf diesem Gebiet mit einer größeren Patientenpopulation erforderlich sind, um den klinischen Nutzen der Biosolv-Methode, insbesondere im Vergleich zu anderen Kariesentfernungsmethoden, zu untersuchen und weiter zu erforschen.

## **6 Bilder**

### **6.1 Typische Fotodokumentation**

Folgende Bilder sind ein Beispiel für die einzelnen Fotodokumentationen die bei jedem Patienten gemacht wurden. In diesen Fällen gab es keinerlei Komplikationen und alle Bewertungen in den Nachuntersuchungen sowie auch die kritische Farbanpassung erhielten die Eins.

Beispiel 1



Ausgangszustand



Karies exkaviert



Fertige Füllung



10-Tage-Nachuntersuchung



6-Monats-Nachuntersuchung

Beispiel 2



Ausgangszustand



Karies exkaviert



Fertige Füllung

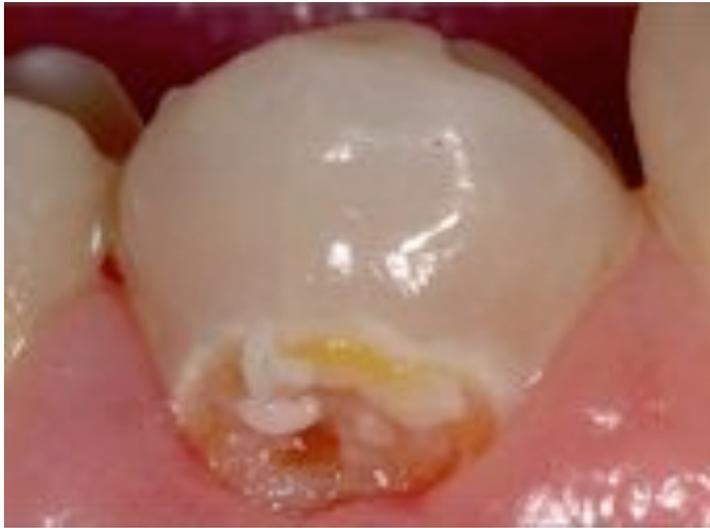


10-Tage-Nachuntersuchung



6-Monats-Nachuntersuchung

6.2 Gingivitis & erschwerte Zugänge  
Beispiel 1



Ausgangssituation



Karies exkaviert



Fertige Füllung

Beispiel 2



Ausgangssituation



Karies exkaviert



Fertige Füllung

### 6.3 Aktive Kariesläsion

Die folgenden Bilder zeigen Beispiele von aktiven kariösen Läsionen. Es ist ersichtlich, dass in solchen Fällen eine extreme Plaqueakkumulation vorhanden ist, die oftmals eine Gingivitis mit sich bringt, was wiederum das Legen einer adhäsiven Füllung deutlich erschwert.



#### 6.4 Maillard - Reaktion

Die folgenden Bilder zeigen die extreme Braunverfärbung des kariösen Dentins aufgrund der Maillard - Reaktion und das folglich Durchscheinen durch die Restauration, was zu einer schlechten Farbanpassung führt bzw. auch die Farbbestimmung erschwert.



Ausgangszustand



Karies exkaviert



Fertige Füllung



10-Tage-Nachuntersuchung



6-Monats-Nachuntersuchung

## 6.5 Schlechte Farbanpassung

Folgende Bilder sind Beispiele für eine Farbanpassung mit der Bewertung drei.

Beispiel 1



Ausgangszustand



Karies exkaviert



Fertige Füllung



10-Tage-Nachuntersuchung



6-Monats-Nachuntersuchung

Beispiel 2



Ausgangssituation



Karies exkaviert



Fertige Füllung



10-Tage-Nachuntersuchung



6-Monats-Nachuntersuchung

## 6.6 Verwendung des Macetips

### Beispiel 1

Auf dem Foto ist zu erkennen, wie schwer es ist, mit dem Macetip die Kavität gingivanah mit Biosolv einzumassieren, ohne dabei die Gingiva zu reizen, insbesondere, wenn die Gingiva auch nicht perfekt entzündungsfrei ist.



Ausgangssituation



Gingivitis

Gingivablutung aufgrund von



Verwendung des Macetips



Karies exkaviert



Gingivablutung nachdem infolge des Ätzvorgangs die Phosphorsäure mit Wasser abgesprüht wurde.



Fertige Füllung

## Beispiel 2

Folgende Bilder zeigen erneut einen erschwerten Zugang für das Macetip Instrument.

Des Weiteren ist dies auch ein Beispiel für die Problematik bezüglich der Indikationen, die seitens des Studiendesigns vorgegeben wurden (siehe 4.4.1). Für eine adhäsive Versorgung sind dies nicht optimale Vorraussetzungen. Nach zwei Jahren kam es zum Restorationsverlust.



Ausgangssituation



Karies exkaviert



Fertige Füllung



10-Tage-Nachuntersuchung



6-Monats-Nachuntersuchung



Restaurationsverlust nach 2 Jahren

## 7 Studienprotokoll

Das Studienprotokoll soll anschließend, der Vollständigkeit halber, ebenfalls dargestellt werden:

**“Clinical Evaluation of SFC-V, an Enzymatic  
Dentine Caries Removal System, in the Treatment of  
Class V Carious Lesions in Vital Teeth”**

**Prüfbögen**

## Patienten-Screening(Behandler)

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_

Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Zeit: \_\_\_\_:\_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahn (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Behandler: \_\_\_\_\_

Einschlusskriterien		
Zwischen 18 und 80	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat eine aktive Klasse V kariöse Läsion	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Studienkavität ist Schmelz-Dentin- oder rein Dentin-begrenzt	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Kann Recall-Termine wahrnehmen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Kann selbst seine Einverständniserklärung geben	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Studienzahn ist vital und schmerzfrei	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Ausschlusskriterien		
Hat eine Unverträglichkeit gegenüber eines der zu verwendenden Studienmaterialien	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ist in schlechtem Allgemeinzustand	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Nimmt die Zahnarzttermine unregelmässig wahr	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>



Einverständniserklärung wurde vom Patienten unterschrieben und datiert am:

(TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Ich versichere, dass ich diesen Prüfbogen (Patienten-Screening (Behandler)) kontrolliert habe und dass alle Daten korrekt und vollständig sind.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Unterschrift des Behandlers

Datum (TT/MM/JJJJ):

## Patientenaufnahme (Behandler)

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_

Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Zeit: \_\_\_\_ : \_\_\_\_ (hh:mm)

Studiennummer (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Behandler: \_\_\_\_\_

Entspricht Patient den Einschluss- und Ausschlusskriterien?

Ja

Nein

Falls **Nein**, wird Patient ausgeschlossen

### Demographische Daten:

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Ethnische Zugehörigkeit

Asien

Lateinamerika

Afrika

Kaukasien

Sonstiges:  \_\_\_\_\_

Geschlecht:

Männlich

Weiblich

Gibt es studienrelevante Daten aus der Anamnese?

Ja

Nein

Falls **Ja**, welche:

Gibt es studienrelevante Medikation?

Ja                       Nein

Falls **Ja**, welche:

**Befund nur für Studienzahn**

Ist der Studienzahn kariös?

Ja                       Nein

Falls **Nein**, wird Patient ausgeschlossen

Karies am Studienzahn ist

Primärkaries                       Sekundärkaries

Kavitätenränder am Studienzahn sind

Dentin-begrenzt     Dentin- und Schmelz-begrenzt

Taschentiefen am Studienzahn in mm:                      Mesial \_\_\_\_\_mm

Distal \_\_\_\_\_mm

Oral \_\_\_\_\_mm

Buccal \_\_\_\_\_mm

## Patientenaufnahme (Behandler) Fortsetzung

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_ Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Zeit: \_\_\_\_:\_\_\_\_ (hh:mm)

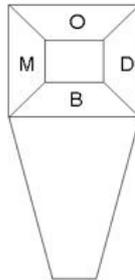
Studienzahn (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Behandler: \_\_\_\_\_

Mobilitätsgrad gemäß DGP

Mobilitätsgrad	<input type="checkbox"/>	<b>I</b>	Normal (physiologische, nicht erhöhte Zahnbeweglichkeit)
	<input type="checkbox"/>	<b>II</b>	Erhöhte Zahnbeweglichkeit, spürbar oder sichtbar bis 1mm horizontal
	<input type="checkbox"/>	<b>III</b>	Erhöhte Zahnbeweglichkeit, sichtbar über 1mm horizontal
	<input type="checkbox"/>	<b>IV</b>	Erhöhte Zahnbeweglichkeit, beweglich auf Lippen- und Zungendruck und/oder in axialer Richtung

Zeichnen Sie die kariöse Läsionen (in rot) und Restaurationen (in blau) des Studienzahnes ein. Bitte zeichnen Sie auch auf den Durchschlägen die farblichen Markierungen an.



Ich versichere, dass ich diesen Prüfbogen (Patienten-Screening (Behandler)) kontrolliert habe und dass alle Daten korrekt und vollständig sind.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Unterschrift des Behandlers

Datum (TT/MM/JJJJ):

## Patienten-Baseline: Kariesexkavation (Behandler)

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_

Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Zeit: \_\_\_\_:\_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahl (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Behandler: \_\_\_\_\_

Empfindung am Studienzahn

Patient erhält die Gesichterskala ausgehändigt und wird befragt, welches Gesicht die Empfindung am Studienzahn am besten beschreibt. Der Behandler kreuzt das vom Patienten genannte Gesicht auf diesem Prüfbogen an.

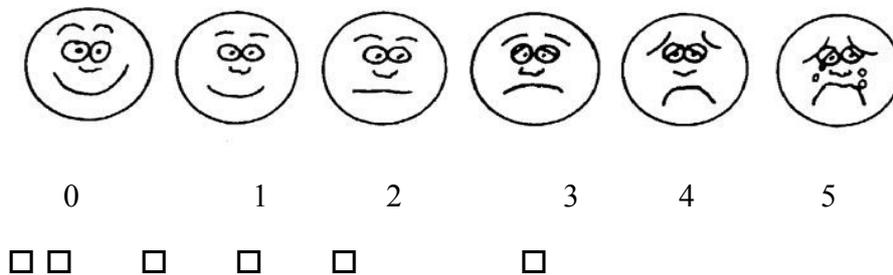


Foto 1 gemacht (vor Kariesexkavation)?

Ja

Nein

Pulpensensibilitätstest

Negativ   
positiv

Moderate positive Reaktion

Eindeutig

Bei **negativem** Sensibilitätstest wird der Patient von der Studie ausgeschlossen

**Oberflächenbewertung vor Kariesexkavation (Härte, Farbe und Feuchtigkeit)**

Härte	<input type="checkbox"/>	1	Weich (Sonde dringt leicht in geschädigtes Material ein, kariöses Gewebe lässt sich ohne Kraftaufwand ablösen)
	<input type="checkbox"/>	2	Mittelhart (mit Kraftaufwand dringt die Sonde in geschädigtes Material ein, kariöses Gewebe lässt sich nur unter Kraftaufwand ablösen)
	<input type="checkbox"/>	3	Hart (Härte vergleichbar mit gesundem Dentin, Kavität mit typischem Sondenklirren)

Farbe	<input type="checkbox"/>	1	Hellgelb
	<input type="checkbox"/>	2	Gelb
	<input type="checkbox"/>	3	Hellbraun
	<input type="checkbox"/>	4	Dunkelbraun bis Schwarz

Feuchtigkeit	<input type="checkbox"/>	1	Feucht (Austreten von Feuchtigkeit aus dem Gewebe nach vorsichtigem Sondieren)
	<input type="checkbox"/>	2	Trocken (KEIN Austreten von Feuchtigkeit aus dem Gewebe nach vorsichtigem Sondieren)

**Öffnen Sie den Randomisierungsumschlag und notieren Sie Uhrzeit auf dem Umschlag und hier:**

Uhrzeit:        :        (hh:mm)

Kariesexkavationsbeginn:        :        :        (hh:mm:ss)

Kariesexkavationsende:        :        :        (hh:mm:ss)

## Patienten-Baseline: Kariesexkavation (Behandler) Fortsetzung

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_ Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Zeit: \_\_\_\_:\_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahn (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Behandler: \_\_\_\_\_

Wurde der Studienzahn lokal anästhesiert?

Ja  Nein

Falls **Ja**, wann: Vor Behandlungsbeginn  Während der  
Behandlung

Anders \_\_\_\_\_

Wurde die Lösung reappliziert? Ja  Nein  Nicht zutreffend (Bohrer-  
Gruppe)

Falls zutreffend: Wie oft wurde Lösung während der Kariesexkavation reappliziert?  
\_\_\_\_\_ mal

Lag eine Caries profunda Situation vor? Ja  Nein

Wurde die Pulpa während der Exkavation eröffnet? Ja  Nein

Falls **Ja**, wird Patient ausgeschlossen

Foto 2 gemacht (Nach Kariesexkavation):

Ja

Nein

### Oberflächenbewertung nach Kariesexkavation (Härte, Farbe und Feuchtigkeit)

Härte	<input type="checkbox"/>	1	Weich (Sonde dringt leicht in geschädigtes Material ein, kariöses Gewebe lässt sich ohne Kraftaufwand ablösen)
	<input type="checkbox"/>	2	Mittelhart (mit Kraftaufwand dringt die Sonde in geschädigtes Material ein, kariöses Gewebe lässt sich nur unter Kraftaufwand ablösen)
	<input type="checkbox"/>	3	Hart (Härte vergleichbar mit gesundem Dentin, Kavität mit typischem Sondenklirren)

Farbe	<input type="checkbox"/>	1	Hellgelb
	<input type="checkbox"/>	2	Gelb
	<input type="checkbox"/>	3	Hellbraun
	<input type="checkbox"/>	4	Dunkelbraun bis Schwarz

Feuchtigkeit	<input type="checkbox"/>	1	Feucht (Austreten von Feuchtigkeit aus dem Gewebe nach vorsichtigem Sondieren)
	<input type="checkbox"/>	2	Trocken (KEIN Austreten von Feuchtigkeit aus dem Gewebe nach vorsichtigem Sondieren)

## Patienten-Baseline: Kariesexkavation (Behandler) Fortsetzung

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_ Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Zeit: \_\_\_\_:\_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahn (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Behandler: \_\_\_\_\_

### Bewertung der Kavitätenränder nach Kariesexkavation (Härte, Farbe und Feuchtigkeit)

Härte	<input type="checkbox"/>	1	Weich (Sonde dringt leicht in geschädigtes Material ein, kariöses Gewebe lässt sich ohne Kraftaufwand ablösen)
	<input type="checkbox"/>	2	Mittelhart (mit Kraftaufwand dringt die Sonde in geschädigtes Material ein, kariöses Gewebe lässt sich nur unter Kraftaufwand ablösen)
	<input type="checkbox"/>	3	Hart (Härte vergleichbar mit gesundem Dentin, Kavität mit typischem Sondenklirren)

Farbe	<input type="checkbox"/>	1	Hellgelb
	<input type="checkbox"/>	2	Gelb
	<input type="checkbox"/>	3	Hellbraun
	<input type="checkbox"/>	4	Dunkelbraun bis Schwarz

Feuchtigkeit	<input type="checkbox"/>	1	Feucht (Austreten von Feuchtigkeit aus dem Gewebe nach vorsichtigem Sondieren)
	<input type="checkbox"/>	2	Trocken (KEIN Austreten von Feuchtigkeit aus dem Gewebe nach vorsichtigem Sondieren)

Ist der Kavitätenrand hart (3), unverfärbt (1oder 2) und trocken (2)?

Ja

Nein

Falls **Ja**, überspringen Sie die folgenden 4 Fragen in der Box und streichen diese durch

Falls **Nein**, behandeln Sie die Kavitätenränder weiter, bis diese hart, unverfärbt und trocken sind und beantworten Sie die folgenden 4 Fragen in der Box.

Die Kavitätenränder wurden weiterbehandelt mit

Schnellläufer  Gingivalrandschräger

Löfflelexkavator

Anders:  \_\_\_\_\_

Weiterbehandlungsbeginn: : : (hh:mm:ss)

Weiterbehandlungsende: : : (hh:mm:ss)

Foto 3 gemacht (Zusätzlicher Exkavationsschritt):

Ja  Nein

Uhrzeit, bei Abschluss der Restauration: : : \_\_\_\_\_ (hh:mm:ss)

War es möglich, mit dem Macetip-Instrument alle relevanten Zahnoberflächen zu bearbeiten?

Ja  Nein

Wäre ein herkömmliches Instrument besser geeignet gewesen? Ja

Nein

Falls **Ja**, welches  Löfflelexkavator

Rosenbohrer der Grösse \_\_\_\_\_

Sonstiges

\_\_\_\_\_

## Patienten-Baseline: Kariesexkavation (Behandler)Fortsetzung

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_ Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Zeit: \_\_\_\_:\_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahn (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Behandler: \_\_\_\_\_

Haben Sie die Doppelkammerspritze inkl. unverbrauchter Lösung und die verwendeten Instrumente desinfiziert, in die Plastiktüten verpackt und mit der Randomisierungsnummer des behandelten Patienten beschriftet?

Ja                                       Nein                                       Nicht zutreffend (Bohrer-Gruppe)

Foto 4 gemacht (Restauration fertig)?                                      Ja                                       Nein

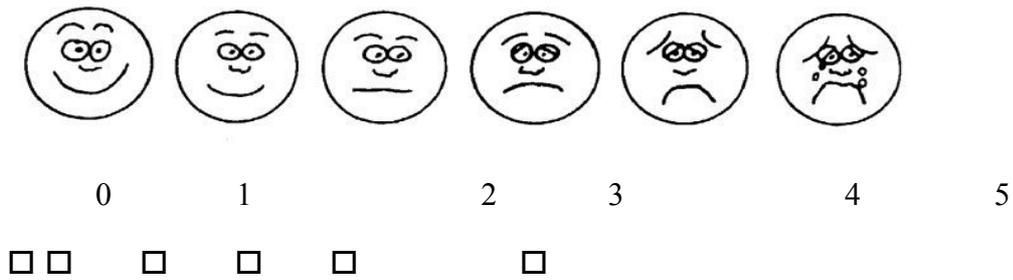
Kam es zu einem Vorkommnis oder einer Nebenwirkung?                                      Ja                                       Nein

Falls **Ja**, bitte füllen Sie das Adverse Event Formblatt aus

Kam es zu einem Beinahe Vorkommnis?                                      Ja                                       Nein

Falls **Ja**, bitte füllen Sie das (Near) Incident Formblatt aus

Patient erhält die Gesichterskala ausgehändigt und wird befragt, welches Gesicht seine Zufriedenheit mit der Behandlung am besten beschreibt. Der Behandler kreuzt das vom Patienten genannte Gesicht auf diesem Prüfbogen an.



Wurde dem Patienten die Gesichterskala für Zuhause ausgehändigt? Ja  Nein

Kommentare:

---



---

Ich versichere, dass ich diesen Prüfbogen (Patienten-Baseline: Kariesexkavation (Behandler)) kontrolliert habe und dass alle Daten korrekt und vollständig sind.	
_____	____/____/____
Unterschrift des Behandlers	Datum (TT/MM/JJJJ):

## Patienten-Baseline: Restauration (Nachuntersucher)

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_ Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Zeit: \_\_\_\_ : \_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahl (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Nachuntersucher: \_\_\_\_\_

### Restaurationsbewertung gemäß der modifizierten RYGE-Kriterien

Farbanpassung	<input type="checkbox"/>	1	Kein Unterschied in Farbe und/oder Transluzenz zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur
	<input type="checkbox"/>	2	Unterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur, die sich noch im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz bewegt.
	<input type="checkbox"/>	3	Unterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur, die sich nicht im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz bewegt.
	<input type="checkbox"/>	4	Zahnfarbe und/oder Transluzenz ist unästhetisch

Marginale Integrität	<input type="checkbox"/>	1	Kein sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes
	<input type="checkbox"/>	2	Sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes ist vorhanden. Sonde kann eindringen, jedoch nicht bis zur Schmelz-Dentin-Grenze.
	<input type="checkbox"/>	3	Sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes ist vorhanden. Sonde kann eindringen, Dentin ist freigelegt.
	<input type="checkbox"/>	4	Die Restauration ist mobil oder frakturiert oder Karies ist nahe des Füllungsrandes, oder Zahnstruktur ist frakturiert

Randverfärbung	<input type="checkbox"/>	1	Es ist keine Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur
	<input type="checkbox"/>	2	Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur ist vorhanden
	<input type="checkbox"/>	3	Die Randverfärbung setzt sich am Füllungsrand in Richtung Pulpa fort.
	<input type="checkbox"/>	4	Die Restauration ist mobil oder frakturiert oder Karies ist nahe des Füllungsrandes, oder Zahnstruktur ist frakturiert

Sekundärkaries	<input type="checkbox"/>	1	Klinisch ist keine Karies diagnostizierbar
	<input type="checkbox"/>	2	Entkalkungen oder ein white spot sind Hinweise auf eine oberflächliche Demineralisation, präventive Maßnahmen sind ausreichend
	<input type="checkbox"/>	3	Klinische ist eine Schmelzkaries diagnostizierbar
	<input type="checkbox"/>	4	Klinisch oder röntgenologisch ist eine Karies diagnostizierbar, die sich bis ins Dentin fortsetzt

Kommentare:

---



---

Ich versichere, dass ich diesen Prüfbogen (Patienten-Baseline: Restauration (Nachuntersucher)) kontrolliert habe und dass alle Daten korrekt und vollständig sind.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Unterschrift des Nachuntersuchers

Datum (TT/MM/JJJJ):

## 24 Stunden-Review (Telefonanruf) (Studienassistenz)

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_ Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Zeit: \_\_\_\_:\_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahl (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Studienassistenz: \_\_\_\_\_

1. Konnte der Studienpatient per Telefon erreicht werden? Ja  Nein

2. Studienassistent grüßt und erklärt: “Guten Tag. Mein Name ist ..., ich rufe von der Abteilung für Zahnerhaltung und Parodontologie der Universität ... (Studienhaus) an. Sie nehmen bei uns an einer klinischen Studie teil. Deshalb möchte ich Ihnen ein paar Fragen stellen. Die Fragen beziehen sich auf folgenden Zahn... (Studienassistent erläutert dem Patienten die Lokalisation des Studienzahnes).”

3. Studienassistent fragt Patienten: “Haben Sie die Skala mit den verschiedenen Gesichtern vor sich?

- Antwort des Patienten: Ja  Nein

Studienassistent fragt Patienten: “Welches der Gesichter beschreibt die Empfindung am Studienzahn? Bitte nennen Sie mir die Ziffer, die unter diesem Gesicht steht.”

Der Studienassistent kreuzt die Ziffer an, die der Patient nennt.



## 10-Tages-Review (Nachuntersucher)

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_

Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Zeit: \_\_\_\_:\_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahl (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Nachuntersucher: \_\_\_\_\_

Bitte reinigen Sie den Studienzahn vor dem Fotografieren mit einem Gumminapf. Sprühen Sie anschließend den Studienzahn mit Wasser ab.

Foto 5 (10-Tages-Review) gemacht?

Ja  Nein

Grund des Patienten-Reviews?

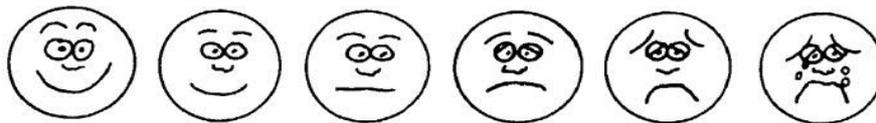
Regulärer 10-Tages-Review

Außerordentlicher Besuch, weil \_\_\_\_\_

Außerordentlicher Besuch aufgrund von Füllungsverlust (siehe dazu letzte Seite)

Empfindung am Studienzahn

Patient erhält die Gesichterskala ausgehändigt und wird befragt, welches Gesicht die Empfindung am Studienzahn am besten beschreibt. Der Nachuntersucher kreuzt das vom Patienten genannte Gesicht auf diesem Prüfbogen an.



0

1

2

3

4

5

Pulpensensibilitätstest

Negativ  Moderate positive Reaktion  Eindeutig  
positiv

Bei **negativem** Sensibilitätstest wird der Patient von der Studie ausgeschlossen; ein Adverse Event Formblatt wird ausgefüllt

Wurden Röntgenbilder vom Studienzahn gemacht (nicht verpflichtend notwendig gemäß Studienprotokoll)

Ja , welche \_\_\_\_\_  
Nein

Kam es zu einem Vorkommnis oder einer Nebenwirkung? Ja  Nein

Falls **Ja**, bitte füllen Sie das Adverse Event Formblatt aus

Kam es zu einem Beinahe Vorkommnis? Ja  Nein

Falls **Ja**, bitte füllen Sie das (Near) Incident Formblatt aus

## 10-Tages-Review (Nachuntersucher) Fortsetzung

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_ Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Zeit: \_\_\_\_ : \_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahl (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Nachuntersucher: \_\_\_\_\_

### Restaurationsbewertung gemäß der modifizierten RYGE-Kriterien

Farbanpassung	<input type="checkbox"/>	1	Kein Unterschied in Farbe und/oder Transluzenz zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur
	<input type="checkbox"/>	2	Unterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur, die sich noch im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz bewegt.
	<input type="checkbox"/>	3	Unterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur, die sich nicht im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz bewegt.
	<input type="checkbox"/>	4	Zahnfarbe und/oder Transluzenz ist unästhetisch

Marginale Integrität	<input type="checkbox"/>	1	Kein sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes
	<input type="checkbox"/>	2	Sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes ist vorhanden. Sonde kann eindringen, jedoch nicht bis zur Schmelz-Dentin-Grenze.
	<input type="checkbox"/>	3	Sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes ist vorhanden. Sonde kann eindringen, Dentin ist freigelegt.
	<input type="checkbox"/>	4	Die Restauration ist mobil oder frakturiert oder Karies ist nahe des Füllungsrandes, oder Zahnstruktur ist frakturiert

Randverfärbung	<input type="checkbox"/>	1	Es ist keine Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur
	<input type="checkbox"/>	2	Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur ist vorhanden
	<input type="checkbox"/>	3	Die Randverfärbung setzt sich am Füllungsrand in Richtung Pulpa fort.
	<input type="checkbox"/>	4	Die Restauration ist mobil oder frakturiert oder Karies ist nahe des Füllungsrandes, oder Zahnstruktur ist frakturiert

Sekundärkaries	<input type="checkbox"/>	1	Klinisch ist keine Karies diagnostizierbar
	<input type="checkbox"/>	2	Entkalkungen oder ein white spot sind Hinweise auf eine oberflächliche Demineralisation, präventive Maßnahmen sind ausreichend
	<input type="checkbox"/>	3	Klinisch ist eine Schmelzkaries diagnostizierbar
	<input type="checkbox"/>	4	Klinisch oder röntgenologisch ist eine Karies diagnostizierbar, die sich bis ins Dentin fortsetzt

Kommentare:

---



---

Ich versichere, dass ich diesen Prüfbogen (10-Tages-Review (Nachuntersucher)) kontrolliert habe und dass alle Daten korrekt und vollständig sind.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Unterschrift des Nachuntersuchers

Datum (TT/MM/JJJJ):

## 6-Monats-Review (Nachuntersucher)

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_

Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Zeit: \_\_\_\_:\_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahl (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Nachuntersucher: \_\_\_\_\_

Bitte reinigen Sie den Studienzahn vor dem Fotografieren mit einem Gumminapf. Sprühen Sie anschließend den Studienzahn mit Wasser ab.

Foto 6 (6-Monats-Review) gemacht?

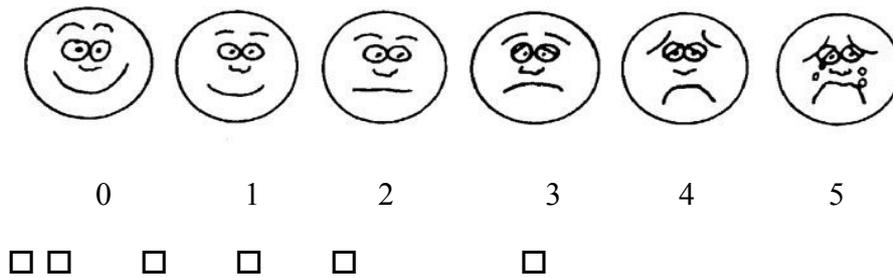
Ja  Nein

Grund des Patienten-Reviews?

- Regulärer 6-Monats-Review
- Außerordentlicher Besuch, weil \_\_\_\_\_
- Außerordentlicher Besuch aufgrund von Füllungsverlust (siehe dazu letzte Seite)

Empfindung am Studienzahn

Patient erhält die Gesichterskala ausgehändigt und wird befragt, welches Gesicht die Empfindung am Studienzahn am besten beschreibt. Der Nachuntersucher kreuzt das vom Patienten genannte Gesicht auf diesem Prüfbogen an.



**Pulpensensibilitätstest**

Negativ       Moderate positive Reaktion       Eindeutig positiv

Bei **negativem** Sensibilitätstest wird der Patient von der Studie ausgeschlossen; ein Adverse Event Formblatt wird ausgefüllt

Wurden Röntgenbilder vom Studienzahn gemacht (nicht verpflichtend notwendig gemäß Studienprotokoll)

Ja , welche \_\_\_\_\_ Nein

Kam es zu einem Vorkommnis oder einer Nebenwirkung? Ja       Nein

Falls **Ja**, bitte füllen Sie das Adverse Event Formblatt aus

Kam es zu einem Beinahe Vorkommnis? Ja       Nein

Falls **Ja**, bitte füllen Sie das (Near) Incident Formblatt aus

## 6-Monats-Review (Nachuntersucher) Fortsetzung

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_ Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Zeit: \_\_\_\_ : \_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahl (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Nachuntersucher: \_\_\_\_\_

### Restaurationsbewertung gemäß der modifizierten RYGE-Kriterien

Farbanpassung	<input type="checkbox"/>	1	Kein Unterschied in Farbe und/oder Transluzenz zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur
	<input type="checkbox"/>	2	Unterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur, die sich noch im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz bewegt.
	<input type="checkbox"/>	3	Unterschied zwischen Restauration und benachbarter Zahnstruktur, die sich nicht im Rahmen einer natürlichen Zahnfarbe und/oder Transluzenz bewegt.
	<input type="checkbox"/>	4	Zahnfarbe und/oder Transluzenz ist unästhetisch

Marginale Integrität	<input type="checkbox"/>	1	Kein sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes
	<input type="checkbox"/>	2	Sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes ist vorhanden. Sonde kann eindringen, jedoch nicht bis zur Schmelz-Dentin-Grenze.
	<input type="checkbox"/>	3	Sichtbarer Spalt entlang des Füllungsrandes ist vorhanden. Sonde kann eindringen, Dentin ist freigelegt.
	<input type="checkbox"/>	4	Die Restauration ist mobil oder frakturiert oder Karies ist nahe des Füllungsrandes, oder Zahnstruktur ist frakturiert

Randverfärbung	<input type="checkbox"/>	1	Es ist keine Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur
	<input type="checkbox"/>	2	Randverfärbung zwischen Restauration und Zahnstruktur ist vorhanden
	<input type="checkbox"/>	3	Die Randverfärbung setzt sich am Füllungsrand in Richtung Pulpa fort.
	<input type="checkbox"/>	4	Die Restauration ist mobil oder frakturiert oder Karies ist nahe des Füllungsrandes, oder Zahnstruktur ist frakturiert

Sekundärkaries	<input type="checkbox"/>	1	Klinisch ist keine Karies diagnostizierbar
	<input type="checkbox"/>	2	Entkalkungen oder ein white spot sind Hinweise auf eine oberflächliche Demineralisation, präventive Maßnahmen sind ausreichend
	<input type="checkbox"/>	3	Klinisch ist eine Schmelzkaries diagnostizierbar
	<input type="checkbox"/>	4	Klinisch oder röntgenologisch ist eine Karies diagnostizierbar, die sich bis ins Dentin fortsetzt

Kommentare:

---



---

Ich versichere, dass ich diesen Prüfbogen (6-Monats-Review (Nachuntersucher)) kontrolliert habe und dass alle Daten korrekt und vollständig sind.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Unterschrift des Nachuntersuchers

Datum (TT/MM/JJJJ):

## Patientenabschluss (Nachuntersucher)

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_ Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Zeit: \_\_\_\_ : \_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahl (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Nachuntersucher: \_\_\_\_\_

Hat der Patient die Studie gemäß Klinischem Prüfplan beendet?

Ja  Nein

Falls **Nein**, kreuzen Sie bitte den Grund an

- Restaurationsversagen (siehe dazu Seite "Restaurationsversagen" am Ende des Prüfbogens)
- Vorzeitige Beendigung aufgrund eines Vorkommnisses (Adverse Event Formblatt)
- Patient hat seine Folgetermine nicht wahrgenommen
- Patient hat seine Teilnahme zurückgezogen
- Sonstiges, bitte unter „Kommentare“ erläutern

Kommentare:

Hat der Patient einer Studienverlängerung zugestimmt

Ja  Nein  Nicht zutreffend

Ich versichere, dass ich diesen Prüfbogen (Patientenabschluss (Nachuntersucher)) kontrolliert habe und dass alle Daten korrekt und vollständig sind.

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Unterschrift des Nachuntersuchers

Datum (TT/MM/JJJJ):

## Restaurationsversagen (Prüfarzt)

Randomisierungsnummer: \_\_\_\_\_

Patienteninitialen: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ) : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Zeit: \_\_\_\_ : \_\_\_\_ (hh:mm)

Studienzahl (FDI Nummer): \_\_\_\_\_

Prüfarzt: \_\_\_\_\_

Datum, an dem die Restauration gelegt wurde: (TT/MM/JJJJ)  
\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Datum, an dem der Restaurationsverlust entdeckt wurde: (TT/MM/JJJJ)  
\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Grund des Restaurationsversagens

- Füllungsverlust
- Füllung ist mobil und muss ersetzt werden
- Füllung ist frakturiert und muss ersetzt werden
- Füllung ist abradert und muss ersetzt werden
- Sekundärkaries erfordert das Erneuern der Füllung
- Empfindung erfordert das Erneuern der Füllung
- Inakzeptable Ästhetik erfordert das Erneuern der Füllung
- Patientenunzufriedenheit erfordert das Erneuern der Füllung
- Sonstiges, bitte unter „Kommentare“ erläutern

Kommentare:

Bitte reinigen Sie den Studienzahn vor dem Fotografieren mit einem Gumminapf. Sprühen Sie anschließend den Studienzahn mit Wasser ab.

Foto 7 gemacht (Restaurationsversagen) Ja  Nein

Wird die Restauration ersetzt? Ja  Nein

Ich versichere, dass ich diesen Prüfbogen (Restaurationsversagen (Prüfarzt)) kontrolliert habe und dass alle Daten korrekt und vollständig sind.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Unterschrift des Prüfarztes

Datum (TT/MM/JJJJ):

## 7. Literaturverzeichnis

Adrian J C, Bernier J L, Sprague W G (1971). „Laser and the dental pulp.” J Am Dent Assoc 83: 113-117.

Allen KL, Salgado TL, Janal MN, Thompson VP (2005).“Removing carious dentin using a polymer instrument without anesthesia versus a carbide bur with anesthesia.” J Am Dent Assoc 136(5): 643-51.

Anderson D J, Van Praagh G (1942). “Preliminary investigation of the temperatures produced in burring.” Br Dent J 73: 62-64.

Anusavice, K. J. and J. E. Kincheloe (1987). "Comparison of pain associated with mechanical and chemomechanical removal of caries." J Dent Res 66(11): 1680-3.

Aoba T (2004). "Solubility Properties of Human Tooth Mineral and Pathogenesis of Dental Caries." Oral Diseases 10:249-257.

Atkinson D R, Cobb C M, Killoy W J (1984). "The effect of an air-powder abrasive system on in vitro root surfaces." J Periodontol 55: 13-18.

Azrak B, Callaway A, Grundheber A, Stender E, Willershausen B (2004). "Comparison of the efficacy of chemomechanical caries removal (Carisolv) with that of conventional excavation in reducing the cariogenic flora." Int J Paediatr Dent 14(3):182-91

Baelum V, Fejerskov O (2003): Caries Diagnosis: `A Mental Resting Place on the Way to Intervention`?; in Fejerskov O, Kidd EAM (eds): Dental Caries: The Disease and its Clinical Management, pp. 101-110.

Bailey L R, Phillips RW (1950). "Effect of certain abrasive materials on tooth enamel." *J Dent Res* 29: 740-748.

Banerjee A (1999). "Applications of scanning microscopy in the assessment of dentine caries and methods for its removal." PhD Thesis, University of London.

Banerjee, A., E. A. Kidd, et al. (2000). "Scanning electron microscopic observations of human dentine after mechanical caries excavation." *J Dent* 28(3): 179-86.

Banerjee, A. and T. F. Watson (2002). "Air abrasion: its uses and abuses." *Dent Update* 29(7): 340-6.

Barwart, O., I. Moschen, et al. (1991). "In-vitro study to compare the efficacy of N-mono-chloro-D,L-2-aminobutyrate (NMAB, GK-101E) and water in caries removal." *J Oral Rehabil* 18(6): 523-9.

Beebe D M (1954). "Efficiency of high operating speeds with water lubrication in cavity preparation." *J Am Dent Assoc* 49: 650-655.

Beeley, J. A., H. K. Yip, et al. (2000). "Chemochemical caries removal: a review of the techniques and latest developments." *Br Dent J* 188(8): 427-30.

Berggren, U. and G. Meynert (1984). "Dental fear and avoidance: causes, symptoms, and consequences." *J Am Dent Assoc* 109(2): 247-51.

Bjorndal L., Larsen T., Thylstrup A. (1997). "A Clinical and Microbiological Study of Deep Carious Lesions during Stepwise Excavation Using Long Treatment Intervals." *Caries Res* 31: 411-417.

Bjorndal L, Larsen T, Thylstrup A (1997). "A Clinical and Microbiological Study of Deep Carious Lesions during Stepwise Excavation Using Long Treatment Intervals." *Caries Res* 31:411-417.

Bjorndal L, Mjör IA (2001). "Pulp-Dentin Biology in Restorative Dentistry. Part 4: Dental Caries-Characteristics of Lesions and Pulpal Reactions." *Quintessence Int* 32:717-736.

Black R B (1945). "Technic for non-mechanical preparations of cavities and prophylaxis." *J Am Dent Assoc* 32: 955-965.

Black R B (1950). "Airbrasive: some fundamentals." *J Am Dent Assoc* 41: 701-710.

Black R B (1955). "Application and revaluation of air abrasive technic." *J Am Dent Assoc* 50: 408-414.

Boer, W. (2007). "Kinetische Kavitäten Präparation: Ein synergistischer Ansatz." *Ästhetische Zahnmedizin* 1: 16 - 23.

Bonkert Anke (2004). "Vergleich der Detektionstiefen verschiedener Sonden eines optischen Kariesdetektors". Dissertation Universität Ulm.

Boston DW (2000), inventor; Temple University of the Commonwealth System of Higher Education, Philadelphia, assignee. "Selective dentin caries excavator." U.S. patent 6106291.

Boston DW (2002), inventor; Temple University of the Commonwealth System of Higher Education, Philadelphia, assignee. "Partial dentin caries excavator." U.S. patent 6347941.

Boyde A (1984). "Airpolishing effects on enamel, dentine and cement." *Br Dent J* 156: 287-291.

Brannstrom, M., G. Johnson, et al. (1980). "Microscopic observations of the dentin under caries lesions excavated with the GK-101 technique." *ASDC J Dent Child* 47(1): 46-9.

Braun, O., I. Moschen, et al. (1999). "Somatosensible Empfindungen am Zahn während der Einwirkung eines Kariesentfernungsgel (Carisolv™)." *Medizin. Verlag. Autoreferate Band der Jahrestagung für Zahnerhaltung.*

Burbach G (1993). "Micro-invasive cavity preparation with an airbrasive unit." *GP* 2: 55-58.

Burke, F. M. (1999). "Patients perception after treatment with Carisolv™ in general dental practice." *BSDR. Leeds.*

Burns T, Wilson M, Pearson G J (1995). "Effect of dentine and collagen on the lethal photosensitisation of *Streptococcus mutans*." *Caries Res* 29: 192-197.

Cederlund, A., S. Lindskog, et al. (1999). "Efficacy of Carisolv-assisted caries excavation." *Int J Periodontics Restorative Dent* 19(5): 464-9.

Clementino-Luedemann TN, Dabanoglu A, Ilie N, Hickel R, Kunzelmann KH (2006). "Micro-computed tomographic evaluation of a new enzyme solution for caries removal in deciduous teeth." *Dent Mater J.* 25(4): 675-83.

Corrêa FN, Rocha Rde O, Rodrigues Filho LE, Muench A, Rodrigues CR (2007). "Chemical versus conventional caries removal techniques in primary teeth: a microhardness study." *J Clin Pediatr Dent.* 31(3): 187-92.

Dammaschke, T., U. Stratmann, et al. (2001). "Histocytological evaluation of the reaction of rat pulp tissue to Carisolv." *J Dent* 29(4): 283-90.

Dammaschke, T., U. Stratmann, et al. (2002). "Reaction of sound and demineralised dentine to Carisolv in vivo and in vitro." *J Dent* 30(1): 59-65.

Dammaschke, T., U. Stratmann, et al. (2006). "Reaction of rat pulp tissue to Carisolv 'new gel'--a histocytological evaluation." *Aust Dent J* 51(1): 57-63.

Dammaschke T, Rodenberg TN, Schäfer E, Ott KH (2006)."Efficiency of the polymer bur SmartPrep compared with conventional tungsten carbide bud bur in dentin caries excavation." *Oper Dent* 31(2): 256-60.

de la Macorra Garcia, J. C., A. Gomez Martinez, et al. (1989). "The influence of the chemo-mechanical removal of the smear-layer and the use of a dentin adhesive on microleakage of composite resin restorations." *Av Odontoestomatol* 5(2): 68-70, 74.

Downer, M. C. (1984). "A review of trends in dental health in the United Kingdom." *J R Soc Health* 104(1): 22-6.

Epstein S (1951). "Analysis of airbrasive procedures in dental practice." *J Am Dent Assoc* 43: 578-582.

Ericson D, Zimmerman M, Raber H, Götrick B, Bornstein R, Thorell J (1999). "Clinical evaluation of efficacy and safety of a new method for chemo-mechanical removal of caries. A multi-centre study." *Caries Res.* 33(3): 171-7.

Feigele, N. (1997). "Das Caridex-System: eine chemo-mechanische Alternative zur herkömmlichen Kariesentfernung." München, LMU.

Fejerskov O, Nyvad B, Kidd EAM (2003). Clinical and Histological Manifestations of Dental Caries. In: Dental Caries: The Disease and its Clinical Management. Fejerskov O, Kidd EAM, editors." UK: pp. 71-96.

Fisher FJ (1981). "The Treatment of Carious Dentine." Br Dent J 150: 159161.

Flückiger L, Waltimo T, Stich H, Lussi A (2005). "Comparison of chemomechanical caries removal using Carisolv or conventional hand excavation in deciduous teeth in vitro." J Dent. 33(2): 87-90.

Foley J, Blackwell A (2003). "In vivo Cariostatic Effect of Black Copper Cement on Carious Dentine." Caries Res 37:254-260.

Fortin D, Swift EJ Jr, Denehy GE, Reinhardt JW (1994). "Bond strength and microleakage of current dentin adhesives." Dent Mater 10(4):253-8.

Frankenberger, R. and N. Krämer (1999). "Bond strength to dentin after mechanical and chemical removal of simulated caries." J Dent Res 78: 232 (Abstract).

Frankenberger, R., U. Lohbauer, et al. (2007). "The effect of different air-polishing powders on dentin bonding." J Adhes Dent 9(4): 381-9.

Fure, S., P. Lingstrom, et al. (2000). "Evaluation of Carisolv for the chemo-mechanical removal of primary root caries in vivo." *Caries Res* 34(3): 275-80.

Fusayama T (1993). "A simple pain-free adhesive restorative system by minimal reduction and total etching." St. Louis: Ishiyaku EuroAmerica.

Fusayama T (1993). "Ideal cavity preparation for adhesive composites." *Asian J Aesthet Dent* 1(2): 55-62

Fusayama T (1997). "The process and results of revolution in dental caries treatment." *Int Dent J* 47(3):157-66.

Gabel A B (1953). "Critical review of cutting instruments in cavity preparation."3. Airbrasive technic. *Int Dent J* 4: 53-63.

Gängler, P., T. Hoffmann, et al. (2005). "Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie."

Goldberg M A (1952). "Airbrasive: patient reactions." *J Dent Res* 13: 504-505.

Goldman, M. and J. H. Kronman (1976). "A preliminary report on a chemomechanical means of removing caries." *J Am Dent Assoc* 93(6): 1149-53.

Goldstein R E, Parkins F M (1994). "Air-abrasive technology: its new role in restorative dentistry." *J Am Dent Assoc* 125: 551-557.

Grisi DC, Salvador SL, Marcantonio RA (2006). "Efficacy of Carisolv as an adjunctive therapy to scaling and root planing on subgingival calculus removal." *Braz Dent J.* 17(3): 213-8.

Haak, R., M. J. Wicht, et al. (2000). "Does chemomechanical caries removal affect dentine adhesion?" *Eur J Oral Sci* 108(5): 449-55.

Habib, C. M., J. Kronman, et al. (1975). "A chemical evaluation of collagen and hydroxyproline after treatment with GK-101 (N-chloroglycine)." *Pharmacol Ther Dent* 2(3-4): 209-15.

Haffner, C., C. Benz, et al. (1999). "Chemomechanical caries removal - a clinical study." *Caries Res* 33: 312.

Hannig, M. (1999). "Effect of Carisolv solution on sound, demineralized and denatured dentin--an ultrastructural investigation." *Clin Oral Investig* 3(3): 155-9.

Heinrich-Weltzien R, Kneist S (2001): Deep Cavities. In: Tissue Preservation in Caries Treatment. Tomas Albrektsson, Douglas Bratthall, Per-Olof Glanz, Jan T Lindhe, editors. UK:pp. 264-268.

Hennig, H., D. Sicker, et al. (2002). "Grundlagen der Chemie für Mediziner." Bremen.

Henschel C J (1943). "Heat impact of revolving instruments on vital dentin tubules." *J Dent Res* 22: 323-333.

Hodrova, I. (1990). "Clinical procedures with Caridex system." *ZWR* 99(10): 795-7.

Hohling, H. J., T. Hake, et al. (1966). "Collegen and apatite in healthy and carious dentin." *Adv Fluorine Res* 4: 201-12.

Horning G (1987). "Clinical use of air-powder abrasive." *Compend Cont Educ Dent* 8: 652-661.

Hosein T, Hasan A (2008). "Efficacy of chemo-mechanical caries removal with Carisolv." *J Coll Physicians Surg Pak*. 18(4): 222-5.

Hugo, B., A. Otto, et al. (2001). "A retrospective in vivo study of Sonicsys approx restorations." *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 111(2): 152-8.

Igarashi, I., K. Hashimoto, et al. (1998). "Softening of carious dentin by gel." *Japanese Journal of Conservative Dentistry* 41: 704.

Iida T., Yoshiki Y, Someya S, Okubo K (2002). "Generation of Reactive Oxygen Species and Photon Emission from Brownded Product". *Biosci Biotechnol Biochem* 66: 1641-1645 (2002)

Jepsen, S., Y. Acil, et al. (1999). "Biochemische Analyse der Kollagenstruktur residualen Dentins nach chemo-mechanischer Kariesbehandlung (Carisolv)." *Dtsch Zahnarztl Z* 54: 120-123.

Kakabour A., Masouras C., Staikou O., Vougiouklakis G. (2003). "A comparative clinical study on the Carisolv caries removal method." *Quintessence International*. Volume 34. No. 4.

Kavvadia, K., V. Karagianni, et al. (2004). "Primary teeth caries removal using the Carisolv chemomechanical method: a clinical trial." *Pediatr Dent* 26(1): 23-8.

Kawasaki K, Featherstone JDB (1997). "Effects of Collagenase on Root Demineralization." *J Dent Res* 76(1):588-595.

Keller, U. (2000). "Laser zur Zahnhartsubstanzbearbeitung - Vor - und Nachteile." *Dtsch. Zahnarztl. Z.* 55: 85 - 91.

Kidd E.A., Joyston-Bechal S., Beighton D. (1993). "Microbiological validation of assessments of caries activity during cavity preparation." *Caries Res* 27: 42-408.

Kidd EAM, Ricketts DNJ, Beighton D (1996). "Criteria for Caries Removal at the Enamel-Dentine Junction: A Clinical and Microbiological Study." *Br Dent J* 180(8):287-291.

Kidd EA (1998). "The operative management of caries." *Dent Update* 25(3): 104–8, 10.

Kidd, E. A. (2004). "How 'clean' must a cavity be before restoration?" *Caries Res* 38(3): 305-13.

Kirzioglu Z, Gurbuz T, Yilmaz Y (2007). "Clinical evaluation of chemomechanical and mechanical caries removal: status of the restorations at 3, 6, 9 and 12 months." *Clin Oral Investig.* 11(1): 69-76. Epub 2006 Sep 13.

Kletter GA, Damen JJM, Buijjs MJ, Ten Cate JM (1998). "Modification of Amino Acid Residues in Carious Dentin Matrix". *J Dent Res* 77(3): 488-495

Kremers, L. and H. Kniha (1988). "Erster klinischer Erfahrungsbericht mit dem "caries removal system".Zahnärztl. Prax 39: 254-255.

Kronman, J. H., M. Goldman, et al. (1976). "Study of the effects of GK-101 (N-monochloroglycine on the dental pulp." J Dent Res 55(6): 1135.

Kronman, J. H., M. Goldman, et al. (1979). "Electron microscopic study of altered collagen structure after treatment with N-monochloro-DL-2-aminobutyrate (GK-101 E)." J Dent Res 58(9): 1914.

Kultje, C. and V. Schulz (1999). "Die Carisolv Methode. Eine Patienten-Feldstudie." ZWR 108: 201-205.

Lager A, Thornqvist E, Ericson D (2003). "Cultivable Bacteria in Dentine after Caries Excavation Using Rose-Bur or Carisolv." Caries Res 37:206- 211.

Lozano-Chourio MA, Zambrano O, González H, Quero M (2006). "Clinical randomized controlled trial of chemomechanical caries removal (Carisolv)."Int J Paediatr Dent. 16(3): 161-7.

Lubow RM, Cooley RL (1986). "Effect of air-powder abrasive instrument on restorative materials." J Prosth Dent 55: 462-465.

Maltz M, de Oliveira F, Fontanella V, Bianchi R (2002). "A Clinical, Microbiologic and Radiographic Study of Deep Caries Lesions after Incomplete Caries Removal." Quintessence Int 33:151-159.

Maragakis, G. M., P. Hahn, et al. (2001). "Clinical evaluation of chemomechanical caries removal in primary molars and its acceptance by patients." *Caries Res* 35(3): 205-10.

Matis BA, Cochran MJ, Carlson TJ, Guba C, Eckert GJ (2004). "A three-year clinical evaluation of two dentin bonding agents." *J Am Dent Assoc.* 135(4): 451-7.

Meller C, Nourallah AW, Heyduck C, Steffen H, Splieth CH (2006). "Chemo-mechanical dentine caries removal with Carisolv using a rotating brush." *Eur J Paediatr Dent.* 7(2): 73-6.

Meller C, Welk A, Zeligowski T, Splieth C (2007). "Comparison of dentin caries excavation with polymer and conventional tungsten carbide burs." *Quintessence Int.* 38(7): 565-9

Merte K, Fröhlich M, Häfer M, Hirsch E, Schneider H, Winkler M (2000). "Two-year clinical performance of two primer adhesives on class V restorations." *J Biomed Mater Res.* 53(1): 93-9.

Mertz-Fairhurst EJ, Curtis JW, Ergle JW, Rueggeberg FA, Adair SM (1998). "Ultraconservative and Cariostatic Sealed Restorations: Results at Year 10." *JADA* 129:55-66.

McComb D (2000). "Caries-Detector Dyes - How Accurate and Useful Are They?" *J Can Dent Assoc* 66:195-201.

McCune, R. J. (1986). "Report on a symposium on chemomechanical caries removal: a multicenter study." *Compend Contin Educ Dent* 7(2): 151-2, 154, 156 passim.

McNierney, H. D. and M. A. Petruzillo (1986). "A gentle approach to operative dentistry: the Caridex caries removal system." *Gen Dent* 34(4): 282-4.

MediTeam. "Carisolv." from [www.mediteam.de](http://www.mediteam.de).

Mehl, A., L. Kremers, et al. (1997). "3D volume-ablation rate and thermal side effects with the Er:YAG and Nd:YAG laser." *Dent Mater* 13(4): 246-51.

Mercer C (1996). "Lasers in dentistry: a review. Part 1." *Dent Update* 23: 74-80

Mertz-Fairhurst EJ, Curtis JW, Ergle JW, Rueggeberg FA, Adair SM (1998). "Ultraconservative and Cariostatic Sealed Restorations: Results at Year 10." *JADA* 129:55-66.

Moran, C., E. Lynch, et al. (1999). "Comparison of Caries Removal Using Carisolv or a Conventional Slow-Speed Rotary Instrument." *Caries Res* 33: 313 (Abstract).

Moritz, A., N. Gutknecht, et al. (1996). "Alternatives in enamel conditioning: a comparison of conventional and innovative methods." *J Clin Laser Med Surg* 14(3): 133-6.

Morrison A H, Berman L (1953). "Evaluation of the airdent unit: preliminary report." *J Am Dent Assoc* 46: 298-303.

Myers G (1954) "The airbrasive technique: a report." *Br Dent J* 97: 291-295.

Newman P S, Silverwood R A, Dolby A E (1985). "The effects of an airbrasive instrument on dental hard tissues, skin and oral mucosa." *Br Dent J* 159: 9-12.

Nielsen A G (1955). "Ultrasonic dental cutting instrument: II." *J Am Dent Assoc* 50: 399-408.

Nielsen A G, Richards J R, Wolcott R B (1955). "Ultrasonic dental cutting instrument: I. J" *Am Dent Assoc* 50: 392-399.

Nikiforuk G (1985): "Formation, Structure and Metabolism of Dental Plaque. In: Understanding Dental Caries; Basic and Clinical Aspects: Etiology and Mechanisms. Vol 1." Nikiforuk G, editor. Toronto, Canada: pp. 150-153.

Norton H D (1951). "The 'airdent' machine: some personal observations." *Br Dent J* 91: 268-269.

Oman CR, Applebaum E (1955). "Ultrasonic cavity preparation II. Progress report." *J Am Dent Assoc* 50: 414-417.

Orland, F. J., J. R. Blayney, et al. (1954). "Use of the germfree animal technic in the study of experimental dental caries. I. Basic observations on rats reared free of all microorganisms." *J Dent Res* 33(2): 147-74.

Ostrom CA (1980): Clinical Cariology. In: The Biological Basis of Dental Caries. Lewis Menaker, editor. Alabama, USA: pp. 253-254.

Palmer, J. D., R. J. Anderson, et al. (1984). "Guidelines for prevalence studies of dental caries." *Community Dent Health* 1(1): 55-66.

Pandit IK, Srivastava N, Gugnani N, Gupta M, Verma L (2007). "Various methods of caries removal in children: A comparative clinical study." *J Indian Soc Pedod Prev Dent.* 25(2): 93-6.

Peric T, Markovic D (2007). "In vitro effectiveness of a chemo-mechanical method for caries removal." *Eur J Paediatr Dent.* 8(2): 61-7.

Peters MC, Flamenbaum MH, Eboda NN, Feigal RJ, Inglehart MR (2006). "Chemomechanical caries removal in children: efficacy and efficiency." *J Am Dent Assoc.* 137(12): 1658-66; quiz 1729-30.

Peyton F A, Henry E E (1954). "The effect of high speed burs, diamond instruments and air abrasive in cutting tooth tissue." *J Am Dent Assoc* 49: 426-435.

Pitts NB (2004). "Are We Ready To Move From Operative to Non- Operative/Preventive Treatment of Dental Caries in Clinical Practice?" *Caries Res* 38:294-304.

Punwani, I. C., A. W. Anderson, et al. (1988). "Efficacy of Caridex in children and adults." *J Pedod* 12(4): 351-61.

Robbins, A. and M. R. Ragan (1988). "Dentist's influence on patient demand for local anesthesia with a chemomechanical system." *J Prosthet Dent* 59(2): 142-5.

Roth, K. K. and E. Domnick (1989). "[Caries removal: Caridex or drilling?]." *Zahnartzl Mitt* 79(19): 2158, 2160, 2162.

Ryge G., Snyder M (1973). "Evaluating the clinical quality of restorations." *J Am Dent Assoc*: 87: 369-377.

Scheutzel, P. (1998). "Möglichkeiten und Grenzen des Caridex-Systems als Alternative zur herkömmlichen Kariesentfernung." *Dtsch. Zahnartzl. Z.* 44: 612-614.

Schutzbank, S. G., J. Galaini, et al. (1978). "A comparative in vitro study of GK-101 and GK-101E in caries removal." *J Dent Res* 57(9-10): 861-4.

Seka W, Featherstone J D B, Fried D, Visuri S R, Walsh J T (1996). "Laser ablation of dental hard tissues: from explosive ablation to plasma-mediated ablation." *SPIE* 2672: 144-158.

Subramaniam P, Babu KL, Neeraja G (2008). "Comparison of the antimicrobial efficacy of chemomechanical caries removal (Carisolv) with that of conventional drilling in reducing cariogenic flora." *J Clin Pediatr Dent.* 32(3): 215-9.

Swift EJ Jr, Perdigão J, Heymann HO, Wilder AD Jr, Bayne SC, May KN Jr, Sturdevant JR, Roberson TM (2001). "Eighteen-month clinical evaluation of a filled and unfilled dentin adhesive." *J Dent.* 29(1): 1-6.

Tavares, M., P. M. Soparkar, et al. (1988). "Evaluation of a chemomechanical method of caries removal in root surface lesions." *Quintessence Int* 19(1): 29-32.

Tsolmon, L. (2008). "Charakterisierung von Dentinoberflächennach Bearbeitung mit neuen, minimal-invasiven und selbstlimitierenden Präparationsverfahren." München, LMU.

Türkün SL (2003). "Clinical evaluation of a self-etching and a one-bottle adhesive system at two years." *J Dent.* 31(8): 527-34.

Van Meerbeek B, Peumans M, Gladys S, Braem M, Lambrechts P, Vanherle G (1996). "Three-year clinical effectiveness of four total-etch dentinal adhesive systems in cervical lesions." *Quintessence Int.* 27(11): 775-84.

Walmsley AD, Williams AR, Laird WRE (1987). "The air-powder dental abrasive unit - an evaluation using a model system." *J Oral Rehab* 14: 43-50.

Walsh, L. J. (2003). "The current status of laser applications in dentistry." *Aust Dent J* 48(3): 146-55; quiz 198.

Weerheijm KL, Kreulen CM, de Soet JJ, Groen HJ, van Amerongen WE (1999). "Bacterial Counts in Carious Dentine under Restorations: 2-Year in vivo Effects." *Caries Res* 33:130-134.

Wennerberg, A., T. Sawase, et al. (1999). "The influence of Carisolv on enamel and dentine surface topography." *Eur J Oral Sci* 107(4): 297-306.

White, S. N., Z. Yu, et al. (1994). "High-energy abrasion: an innovative esthetic modality to enhance adhesion." *J Esthet Dent* 6(6): 267-73.

Wigdor H A, Walsh J T, Featherstone J D B, Visuri S R, Fried D, Waldvogel J L (1995). Lasers in dentistry. *Lasers in Surg Med* 16: 103-133.

Wong D.L., Baker C.M. (1988). "Pain in Children: Comparison of Assessment Scales." *Pediatric Nursing*. Vol. 13. No. 1.

Yamada Y, Hossain M, Shimizu Y, Kimura Y, Masuda Y, Nakamura Y, Matsumoto K (2008). "Analysis of surface roughness and microleakage of fissure sealants following organic debris removal with Carisolv." *J Dent*. 36(2): 130-7. Epub 2008 Jan 7

Yazici AR, Atilla P, Ozgünaltay G, Müftüoğlu S (2003). "In vitro comparison of the efficacy of Carisolv and conventional rotary instrument in caries removal." *J Oral Rehabil*. 30(12): 1177-82.

Yip, H. K., A. G. Stevenson, et al. (1995). "An improved reagent for chemomechanical caries removal in permanent and deciduous teeth: an in vitro study." *J Dent* 23(4): 197-204.

Yip, H. K. and L. P. Samaranayake (1998). "Caries removal techniques and instrumentation: a review." *Clin Oral Investig* 2(4): 148-54.

Yip, H. K., A. G. Stevenson, et al. (1999). "Chemomechanical removal of dental caries in deciduous teeth: further studies in vitro." *Br Dent J* 186(4 Spec No): 179-82.

Yoshiyama M, Tay FR, Doi J, et al (2002). "Bonding of self-etch and total-etch adhesives to carious dentin." *J Dent Res* 81: 556–60.

Zinck, J. H., P. McInnes-Ledoux, et al. (1988). "Chemomechanical caries removal--a clinical evaluation." *J Oral Rehabil* 15(1): 23-33.

## Curriculum Vitae

### *Persönliche Daten:*

Familienstand:	Ledig
Nationalität:	Deutsch
Geburtsdatum:	23.12.1981
Geburtsort:	Hofheim am Taunus
Eltern:	Dr. Rainer und Dr. Dana Dipsche
Beruf Vater:	Arzt und Zahnarzt
Beruf Mutter:	Zahnärztin

### *Ausbildung:*

1988 – 1992	Grundschule Schrobenhausen
1992 – 1993	Gymnasium Schrobenhausen
1993 – 2001	Theodolinden Gymnasium - München 2001 Abitur
2001	Zivildienst
2001 – 2004	Medizinische Fakultät Leipzig - Zahnmedizin 2004 - Physikum
2004 – 2007	LMU München - Zahnmedizin 2008 - Staatsexamen
seit 23.03.08	allg zahnärztl. Assistenzarzt
seit November 08	Master of Science Ästhetisch-Rekonstruktive Zahnmedizin
seit März.09	kieferorthopädischer Weiterbildungsassistent & Beginn des Curriculum KFO Bayer

## **Danksagung**

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mich auf diesen Weg unterstützt haben.

Mein Dank gilt in besonderer Weise meinem Doktorvater Professor Kunzelmann, für die Überlassung des Themas, sowie für seine vielfältigen Anregungen sowie die Zeit die er mir für meine Fragen stets erübrigt hat.

Desweiteren gilt auch meinen Eltern und auch Großeltern großer Dank, die mich über die ganze Zeit vorangetrieben haben.