

**Aus der Poliklinik für Kieferorthopädie
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktorin: Prof. Dr. Andrea Wichelhaus**

**„Vergleich unterschiedlicher Wirkstoffe bezüglich ihrer
Effizienz bei der Pulpotomie von stark kariösen
Milchmolaren“**

Eine prospektive klinische Studie

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

Vorgelegt von
Carolin Kleinmayer-Möser
Tegernsee
2010

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: PD Dr. Ekaterini Paschos

Mitberichterstatter: PD Dr. Jürgen Manhart
Prof. Dr. Dr. Heinz Kniha

Mitbetreuung durch den
Promovierten Mitarbeiter: -

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

Tag der mündlichen Prüfung: 23.03.2010

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Literaturübersicht	
2.1.	Therapierelevante morphologische und klinische Besonderheiten bei Milchzähnen und deren kariösen Läsionen	3
2.2.	Indikation der Pulpotomie im Milchgebiss	5
2.3.	Kontraindikation der Pulpotomie im Milchgebiss	7
2.4.	Auswahl verschiedener Pulpotomieverfahren und Medikamente	8
2.4.1.	Devitalisierung	
	• Aldehydhaltige Präparate: Formocresol und Glutaraldehyd	9
	• Laser	10
	• Elektrokoagulation	11
2.4.2.	Preservation	
	• Eisen-III-sulfat	12
	• Zink-Oxid-Eugenol	14
2.4.3.	Regeneration der Pulpa	
	• Kalziumhydroxid	14
	• Bioaktive Moleküle	16
	• Mineral trioxide aggregate	17
2.4.4.	Weitere Pulpotomieverfahren	19
3.	Fragestellung und Ziel der Studie	22
4.	Probanden und Methode	
4.1.	Patientenauswahl	24
4.2.	Standardisiertes Amputationsverfahren und verwendete Materialien	26
4.3.	Dokumentation und Nachuntersuchung	32
4.4.	Statistische Auswertung	33
5.	Ergebnisse	
5.1.	Patienten, Behandlungsmodus, Mitarbeit	36

5.2. Versorgungsart, Verteilung der ersten und zweiten Milchmolaren in Ober- und Unterkiefer	38
5.2. Blutung, Nachuntersuchung und pathologische Befunde	40
6. Diskussion und Schlussfolgerung	46
7. Zusammenfassung	59
8. Literaturverzeichnis	61
9. Anhang	
9.1. Patientenaufklärung	74
9.2. Dokumentationsbogen	76
9.3. Recallbogen	77

Für meine Kinder

1 Einleitung

Milchzähne und insbesondere Milchmolaren sollten bis zu ihrem natürlichen Ausfall erhalten werden, um Kaufunktion, Phonetik und Ästhetik und eine physiologische Gebissentwicklung zu sichern. Besonders aus kieferorthopädischer Sicht sind gerade die Milchmolaren von großer Bedeutung für die zukünftigen Platzverhältnisse in der bleibenden Dentition. Die Milchmolaren fungieren in der Stützzone als Platzhalter für die nachfolgenden Prämolaren. Ihr vorzeitiger Verlust kann zu gravierenden Platzverlusten und daraus resultierenden Engständen führen, die später dann nur durch aufwändige kieferorthopädische Massnahmen behoben werden können. Oberstes Ziel ist daher die funktionsgerechte Erhaltung von durch fortgeschrittene kariöse Läsionen schwer geschädigten Milchmolaren möglichst bis zu ihrem von der Natur vorgesehenen Exfoliationszeitpunkt. Bei fortgeschrittener Karies ist deshalb häufig eine endodontische Therapie erforderlich. Mit der sogenannten Pulpotomie stehen seit langem unterschiedliche Verfahren und Materialien zur Verfügung, um diesem Ziel gerecht zu werden.

Die Erhaltung der Milchzähne bis zur natürlichen Exfoliation ist für eine störungsfreie Entwicklung des stomatognathen Systems bei Kindern bedeutsam. Eine physiologische Gebissentwicklung kann durch die Vorbeugung von Zahnstellungsanomalien gefördert werden, indem der vorzeitige Verlust der Milchmolaren vermieden wird. Desweiteren stellen der Erhalt der Kaufunktion, die Sprachentwicklung, die Bewahrung der ästhetischen Integrität und nicht zuletzt die Vermeidung von Schädigungen der Zahnkeime (Mineralisationstörungen) durch pathologische Prozesse am Milchzahn wichtige Aspekte bei der Milchzahnerhaltung dar. [51] Es steht heute außer Zweifel, dass Mikroorganismen und deren Abbauprodukte die Hauptursache für pathologische pulpare und periapikale Veränderungen sind [129] In diesem Zusammenhang bieten endodontische Maßnahmen wichtige Therapiemöglichkeiten für den längerfristigen Erhalt von tief kariös zerstörten Milchzähnen mit Pulpabeteiligung.

Insbesondere die Pulpotomie stellt eines der wichtigsten, wenn auch seit Jahrzehnten kontrovers diskutierten Verfahren zur Versorgung des im kariösen Dentin perforierten Pulpagewebes bei symptomfreien Milchmolaren dar.

Die Anwendung von aldehyd- oder formokresolhaltigen Präparaten zur Pulpotomie, welche im angelsächsischen Raum lange Zeit als „gold standard“ galten [72, 104], wird wegen möglicher mutagener und kanzerogener Eigenschaften zunehmend in Frage gestellt [31, 42, 76, 80, 107, 157, 159]. Ihre Anwendung für die Pulpotomie am Milchzahn wird seit einiger Zeit nicht mehr empfohlen. [152]

Auf der Suche nach Alternativen zu der Vorgehensweise mit Formokresol wurden bislang mittels klinischer Untersuchungen zahlreiche unterschiedliche Verfahren untersucht.

Nadin et al. sichten 2003 82 Studien über Pulpabehandlungen bei weit fortgeschrittener Caries an Milchzähnen. Untersucht wurden randomisierte und quasi-randomisierte, kontrollierte Studien bezüglich unterschiedlicher Pulpathapien, deren Laufzeit mindestens 12 Monate betrug. Als Ergebnis fanden die Autoren keine verlässlichen Beweise in der Literaturübersicht, die die Überlegenheit eines der angewandten Behandlungsverfahren für Milchzähne belegen. Die Autoren stellten fest, dass kariös zerstörte Milchzähne, bei denen bereits die Pulpa involviert ist, ein inhomogenes Untersuchungsfeld darstellen, für die nicht nur eine bestimmte Behandlungsweise den besten Effekt zeigt. Obwohl zahlreiche Studien und Untersuchungen zu diesem Themengebiet durchgeführt wurden und werden, können sie jedoch kaum miteinander verglichen werden, da jeweils unterschiedliche Methoden und Materialien in verschiedenen Kombinationen verwendet wurden. Desweiteren wurden in den verschiedenen Untersuchungen jeweils unterschiedliche Beurteilungs- und Bewertungskriterien für Erfolg oder Misserfolg angewendet, so dass bislang keine evidenzbasierten Daten vorlagen. Es können nun aufgrund dieser Datenlage keine verlässlichen Rückschlüsse für optimale Therapiemaßnahmen oder Verfahrensweisen für Milchzähne bei denen die Pulpa bereits vom kariösen Geschehen betroffen ist, gezogen werden. [40, 96]

2 Literaturübersicht

2.1. Therapierelevante morphologische und klinische Besonderheiten bei Milchzähnen und deren kariösen Läsionen

Die Zähne der ersten Dentition unterscheiden sich in Form, Zahl, Farbe und Struktur von bleibenden Zähnen.

Das Pulpenkavum ist in Relation zur Gesamtgröße des Zahnes größer als in der zweiten Dentition und die Pulpenhörner sind sehr viel ausgedehnter und exponierter. Speziell die Pulpenhörner der Milchmolaren reichen weit in die äußere Dentinschicht. [43, 88, 151] Daraus resultiert eine höhere Anfälligkeit für exogene Reize. [77]

Karies führt schneller zu pulpitischen Reaktionen des vitalen Gewebes, denn aufgrund der geringen Hartsubstanzstärke und des in Relation dazu ausgedehnten Pulpencavums erreicht der kariöse Prozess sehr schnell die Milchzahnpulpa. Es konnte gezeigt werden, dass es von der ersten bakteriellen Schmelzläsion bereits nach einem Zeitraum von sechs bis acht Monaten zum Einbruch in die Pulpa kommen kann. [43, 46, 51]

Trotz des progressiven inflammatorischen Prozesses können Schmerzen erst in einem relativ späten Stadium der Entzündung auftreten. [43, 88] Die Entzündung kann subakut oder chronisch bleiben, aber der Status kann jederzeit akut werden, so dass bei Milchzähnen mit Caries Profunda von früher Pulpabeteiligung ausgegangen werden muss, und eine Therapie erfolgen sollte. [151]

Histologisch zeigen die meisten Milchmolaren mit Approximalkaries Entzündungszeichen im Pulpenhorn, die sich manifestieren noch bevor die Pulpa klinisch exponiert ist, sogar in kleinen Läsionen, die sich über weniger als die Hälfte der interkuspidalen Distanz ausdehnen. [26] Klinische Kriterien alleine sind daher unzureichend und lassen keine Rückschlüsse auf den Entzündungszustand der Pulpa zu. [10]

Der Schmelzmantel von Milchzähnen ist an keiner Stelle dicker als 1mm und der Mineralgehalt des Milchzahnschmelzes ist geringer als bei der bleibenden Dentition. [43, 88]

Der Durchmesser der Dentintubuli ist im Verhältnis zur Dentinsubstanz größer, so dass insgesamt weniger solide Dentinfläche vorhanden ist als bei der zweiten Dentition. Ebenso wie die weiten Dentinkanälchen begünstigt der geringere Calcium- und Phosphatgehalt des peri- und intertubulären Dentins den progredienten Verlauf der Milchzahnkaries. [64, 77, 79, 88]

Die frühzeitige Erkennung und damit rechtzeitige Therapie von Approximalkaries an Milchmolaren ist aufgrund des ausgeprägten basalen Schmelzwulstes im Zahnhalsbereich

deutlich erschwert. Dadurch werden bei alleiniger klinischer Inspektion circa 50% der Approximaldefekte nicht erfasst und mehr als die Hälfte der klinisch diagnostizierten kariösen Läsionen waren röntgenologisch bereits bis in die innere Dentinhälfte fortgeschritten. [51, 57, 91]

Neben der geringen Schmelz-Dentin-Stärke in Relation zum weiten Pulpenkavum und des geringeren Mineralgehalts der Hartsubstanzen dürfte auch die Schwierigkeit der Kariesdiagnostik bei Milchmolaren als Erklärung für eine frühe Mitbeteiligung der Pulpa im Zuge der Kariesprogression herangezogen werden. [51]

Das präoperative Röntgenbild liefert hierbei verlässliche und unverzichtbare Informationen zur Lokalisation und Ausdehnung des kariösen Prozesses, zum Zustand der Wurzel im apikalen Bereich und der Furkationsregion, zum Stand der physiologischen bzw. und/oder pathologischen Resorptionen sowie zur Topographie und Entwicklung des bleibenden Zahnkeims. Dabei ist zu bedenken, dass ein Röntgenbild die komplizierte und unregelmäßige Wurzelanatomie der Milchmolaren nicht vollständig wiedergeben kann. [23, 51]

Die grazile Form der Milchzahnwurzeln, deren starke Krümmung und das Vorhandensein akzessorischer Kanäle sowohl im Verlauf der Wurzeln als auch insbesondere im Bereich des Pulpenkammerbodens sind von therapeutischer Relevanz. [156]

Vor allem die akzessorischen Kanäle im Pulpenkammerboden sind dafür verantwortlich, dass eine Ausbreitung pulpitischer Prozesse bevorzugt in den Furkationsbereich der Milchmolaren erfolgen kann. Unbehandelte akute wie auch chronische Infektionen der Pulpa bedingen weitere entzündliche Prozesse: Osteolytische Vorgänge in Furkations- und Apexbereichen können zur Auflösung des knöchernen Zahnkeimlagers führen und damit Entwicklungsstörungen des Zahnkeims hervorrufen. Klassisches Symptom ist die Fistel im Vestibulum.

Die in der Literatur als „Turner-Zähne“ bekannten Strukturstörungen betreffen aufgrund der engen topographischen Lage von Milchzahnwurzeln und bleibenden Zahnkeimen vor allem die Prämolaren und Frontzähne der zweiten Dentition, die dann neben dem klinisch-ästhetisch beeinträchtigten Erscheinungsbild zusätzlich eine erhöhte Kariesanfälligkeit aufweisen. [51]

In der nachfolgenden Tabelle sind die Besonderheiten der Milchzahn-anatomie und Morphologie zusammengefasst.

Tab. 2.1.: Mikro- und makromorphologische Besonderheiten der ersten Dentition und ihre therapeutische Relevanz

	Milchzähne	Therapeutische Relevanz
Makromorphologische Besonderheiten	geringere Schmelz-Dentinstärke	schnellere Progredienz der Karies bis zur Pulpa
	ausgedehntes Pulpenkavum mit bis weit zu Kaufläche exponierten Pulpenhörnern	Karies erreicht relativ schnell die Pulpa, daraus resultierende rasch eintretende pulpitische Reaktion
	breitere und flächigere Approximalkontakte	Erschwerte Diagnostik approximaler Läsionen
	unregelmäßige Wurzelanatomie, grazile, gekrümmte Hauptkanäle mit akzessorischen Kanälen am Pulpenkavumboden	Ausbreitung der Entzündungsreaktion in den Furkationsbereich und erschwerte endodontische Therapie
Mikromorphologische Besonderheiten	geringerer Mineralgehalt von Schmelz und Dentin in Kombination mit weiten Dentinkanälchen	Raschere Progredienz der kariösen Läsion bis zur Pulpa
	Geringere Bildung von Reizdentin	Geringere Abwehrkraft der Pulpa mit rascherer Entwicklung entzündlicher Reaktionen

2.2 Indikation und Voraussetzung der Pulpotomie im Milchgebiss

Eine Pulpotomie oder Vitalamputation ist bei einer iatrogenen Eröffnung der Pulpa während der Excavation einer Caries Profunda in kariösem Dentin, sowie bei einer traumatisch bedingten Freilegung der Pulpa indiziert, um Milchzähne zu erhalten, damit Kaufunktion, Phonetik, Ästhetik sowie eine physiologische Gebissentwicklung gewährleistet sind. Verfahren, mit denen die Vitalerhaltung der Pulpa angestrebt wird, bilden bei weit fortgeschrittener Karies oft die einzige Möglichkeit, das avisierte Ziel - die Erhaltung des Milchzahns bis zur physiologischen Exfoliation - zu erreichen.

Voraussetzung für eine Pulpotomie ist in jedem Fall eine klinische Symptombefreiheit des zu therapierenden Zahns. Limitiert werden die Einsatzmöglichkeiten endodontischer Massnahmen durch physiologische und pathologische Resorptionsvorgänge: Da mit fortschreitender Wurzelresorption die Reparationsfähigkeit der Milchzahnpulpa abnimmt, wird die Grenze für den Einsatz endodontischer Therapieverfahren bei der Resorption von mehr als einem Drittel der Wurzellänge gezogen. [23, 154]

Das Ziel der Pulpotomie besteht in der Vitalerhaltung der radikulären Pulpa. Soll eine Pulpotomie vorgenommen werden, geht man von der Annahme aus, dass das radikuläre

Pulpagewebe gesund ist und nach der Entfernung der entzündlich veränderten Kronenpulpa, sowie bakteriendichter, biokompatibler Abdeckung der Pulpawunde erhalten werden kann. [50, 51, 154] Eine Blutung aus den Pulpastümpfen kann hierbei als differenzialdiagnostisches Kriterium zur Abgrenzung zwischen einer partiellen und einer totalen Pulpitis herangezogen werden, wobei auch hier noch weiterer Definitions- und Forschungsbedarf herrscht: Ab welchem Zeitpunkt und in welchem Ausmaß gilt eine Blutung als nicht kontrollierbar und inwieweit sind allein aus dem Blutungsverhalten der Wurzelpulpa Rückschlüsse auf das Entzündungsstadium der radikulären Pulpa zulässig.

Als Voraussetzung zur Durchführung einer Pulpotomie sollten keine pathologischen klinischen sowie röntgenologischen Befunde vorliegen. Das bedeutet weitgehende Schmerzfreiheit, beziehungsweise maximal kurze, spontane Schmerzen ohne Hinweise auf permittierende Schmerzen in der Anamnese, keine Fistelbildung, keine Schwellung, keine erhöhte Zahnbeweglichkeit, keine internen oder externen Resorptionen, keine radikulären oder interradiikulären Aufhellungen. Soll bei Eröffnung des Pulpenkavums eine Pulpotomie erfolgreich durchgeführt werden, muss die Pulpa vital sein, das heißt, es muss zu einer Blutung kommen. Eine weitere Voraussetzung für die Durchführung der Pulpotomie ist jedoch, dass diese Blutung aus den Pulpastümpfen nach Entfernung der Kronenpulpa gestillt werden kann. Excessive Blutungen aus den Pulpastümpfen führen zur Kontraindikation einer Pulpotomie. [38]

Ferner sollte eine funktionsgerechte Restauration des betroffenen Milchzahns möglich sein.

Die unzureichend zugängliche Anatomie der Milchzahnwurzeln, eine zu befürchtende mangelnde Einsicht in die Notwendigkeit aufwendigerer Maßnahmen, sowie eine möglicherweise mangelnde Bereitschaft der mitunter sehr jungen Patienten zur Kooperation stellen ebenfalls limitierende Faktoren für den Einsatz von weiterreichenden endodontischen Interventionen dar. In Abweichung vom therapeutischen Vorgehen für die bleibende Dentition wird dabei der Pulpotomie im Milchzahngebiss der Vorzug gegeben, da andere vitalerhaltende Behandlungsmaßnahmen, wie die direkte Überkappung trotz der hohen Regenerationsfähigkeit der vitalen Milchzahnpulpa signifikant geringere Erfolgsraten aufweisen. [50, 75]

Für die hohe Misserfolgsquote bei direkter Überkappung an Zähnen der ersten Dentition werden zum einen undifferenzierte Mesenchymalzellen der Milchzahnpulpa, die zu Odontoklasten werden können und somit interne Resorptionen verursachen können [38], verantwortlich gemacht. Andererseits gilt es zu bedenken, dass sich die Milchzahnpulpa aufgrund des schnelleren Fortschreitens der Karies in den dünneren und geringer mineralisierten Hartsubstanzen der Milchzähne [77] früher infiziert. [75]

Wenn der kariöse Prozess die Pulpa erreicht, erfolgt eine lokale Entzündungsreaktion, die auf das Gebiet nahe der kariösen Läsion begrenzt ist. Falls die radikuläre Pulpa anhand

klinischer Kriterien nicht betroffen scheint, ist im Milchgebiss die Pulpotomie das Mittel der Wahl. [27]

2.3 Kontraindikation der Pulpotomie im Milchgebiss

Aus den vorgenannten Voraussetzungen ergeben sich konsequenterweise folgende Kriterien, die zum Ausschluss einer Pulpotomie führen. Da sind zum einen direkt den betroffenen Zahn limitierende Faktoren, wie Nachtschmerz oder persistierender Schmerz, Perkussionsempfindlichkeit, Schwellungen, Fistel, Abszess und eine erhöhte unphysiologische Zahnbeweglichkeit.

Eine Pulpotomie ist ebenfalls kontraindiziert, wenn nach Eröffnung des Pulpenkavums keine Hämostase erreicht werden kann, d.h. eine unkontrollierbare Blutung nach der Amputation auftritt. In diesem Fall ist davon auszugehen, dass der entzündliche Prozess die Wurzelpulpa bereits erreicht hat. [38, 154] Desweiteren sollte von einer Pulpotomie abgesehen werden, wenn physiologische sowie pathologische Resorptionen der Milchzahnwurzel mehr als ein Drittel überschreiten oder der Zahnwechsel bevorsteht. [23, 51]

Darüberhinaus können auch den Allgemeinzustand betreffende Faktoren den Ausschluß einer Pulpotomie rechtfertigen.

Als Kontraindikation für Milchzahnendodontie gelten schwere Allgemeinerkrankungen, insbesondere Patienten, die an einer vorübergehenden oder dauerhaften Einschränkung der immunologischen Kompetenz leiden. Darunter fallen alle Patienten mit

- angeborenen oder erworbenen Immundefekten,
- medikamentös induzierter Immunsuppression (z.B. Cortison, Cyclosporin)
- malignen hämatologischen oder lymphoproliferativen Erkrankungen
- malignen Tumoren
- HIV-Infektion oder
- therapiebedürftigen Erkrankungen autoimmuner Genese (z.B. chronisch entzündliche Darmerkrankungen, rheumatische Erkrankungen).

Zum Ausschluss führen auch Allgemeinerkrankungen, wie

- Diabetes mellitus
- angeborene oder erworbene Herzvitien
- cerebrale Krampfleiden sowie schwere sonstige neurologische oder psychische Erkrankungen
- schwere Niereninsuffizienz
- angeborene Stoffwechseldefekte oder Speicherkrankheiten

- floride systemische Infektionskrankheiten sowie
- angeborene oder erworbene Blutgerinnungsstörungen
- geistige Behinderung [5, 151]

Die Behandlung von Kindern birgt größere Schwierigkeiten als eine entsprechende Therapie bei Erwachsenen. Nicht zuletzt begrenzen auch mentale Faktoren, wie mangelnde Compliance oder altersentsprechend nicht vorhandene Kooperationsfähigkeit den Einsatz endodontischer Massnahmen im Milchgebiss. Jedoch kann eine unzureichende Behandlungsbereitschaft des Kindes aufgrund moderner Sedierungs- und Anästhesieverfahren, sowie psychologischen Möglichkeiten des Behaviour Managements nicht mehr alleinig als Ausschlusskriterium für eine endodontische Therapie im Milchgebiss herangezogen werden. Hier gilt es sorgfältig Risiken und Nutzen für das Wohlbefinden des Kindes abzuwägen. Unter Umständen ist bei sehr jungen Patienten mit großem Behandlungsbedarf eine endodontische Therapie in Allgemeinanästhesie durchzuführen, wenn sonst alle Möglichkeiten ausgeschöpft wurden, um langfristig eine stabile orale Mundgesundheit des Kindes zu gewährleisten. [51]

Neben den beschriebenen limitierenden Faktoren beim kindlichen Patienten begrenzen mangelnde Einsicht und Compliance der Eltern in die Notwendigkeit aktueller wie zukünftiger konservativer Maßnahmen zur Erhaltung der oralen Gesundheit ihres Kindes den Einsatz weiterreichender und aufwendiger Therapiemaßnahmen, dass von einer Milchzahnendodontie abgesehen werden muss. [51, 88, 154]

2.4 Zusammenfassung verschiedener Pulpotomieverfahren und Medikamente

Vor dem Hintergrund der Vielzahl teils kontrovers diskutierter unterschiedlicher Therapieansätze zur Behandlung tiefer kariöser Läsionen im Milchgebiss mit Involvierung der Pulpa versuchte Ranly 1994 eine Klassifizierung der verschiedenen Verfahrensweisen nach den angestrebten Behandlungszielen:

- 1. Devitalisierung** (z.B. mittels Formocresol/Glutaraldehyd, Elektro- oder Laserchirurgie), mit der Intention vitales Gewebe zu fixieren.
- 2. Preservation**, die den Erhalt eines Maximums an vitalen Gewebes anstrebt, ohne jedoch eine Induktion von reparativem Dentin zu bewirken, repräsentiert durch Pulpotomieverfahren mit Eisen-III-sulfat in Verbindung mit zinkoxideugenolhaltigen Zementen und
- 3. Regeneration** der Pulpa, d.h. die Induktion von Hartgewebsbildung und echter Reparation vitalen Gewebes, lange Zeit angestrebt durch die Verwendung von Kalziumhydroxid, neuerdings auch mit anderen Materialien wie Mineral Trioxide

Aggregate (MTA) Bone Morphogenetic Proteins (BMP) Osteogenetic Proteins (OP) und ähnlichem. [115]

Andere Autoren differenzieren bei den einzelnen Pulpotomieverfahren zwischen der eigentlichen mechanischen Amputation, d.h. der Entfernung der koronalen Pulpa mit anschließender Hämostase der Amputationststelle (Formokresol, Eisen-III-Sulfat, Laser und Elektrochirurgie) und der nach Amputation und Blutstillung erfolgenden medikamentösen Versorgung der radikulären Pulpa. (Kalziumhydroxid, Mineral Trioxide Aggregate, Adhäsivsysteme, Bioaktive Moleküle, Kollagen, Ledermix, Enamel Matrix Derivative u.ä.) [154]

Gemeinsam ist jedoch allen Verfahren, dass zunächst eine Entfernung der Kronenpulpa zusammen mit in physiologischen Grenzen stattfindender Hämostase erfolgt und dann eine Abdeckung der entstandenen Pulpawunde durchgeführt wird.

2.4.1 Devitalisierung

- **Aldehydhaltige Präparate: Formocresol und Glutaraldehyd**

Seit seiner Einführung im Jahre 1932 durch Sweet wurde **Formocresol** als Pulpotomiemedikament in den letzten 70 Jahren der Vorzug gegeben. [40, 72, 112] Nach wie vor werden bei der Pulpotomie im Milchgebiss formaldehydfreisetzende Materialien verwendet, obwohl die Stellungnahmen der entsprechenden Fachgesellschaften sich weitgehend dagegen aussprechen. [23, 29, 154] Seit längerem werden jedoch Bedenken bezüglich Toxizität und carcinogenem Potential von Formokresol bei Menschen diskutiert. [8, 104, 113, 145]

Erst 2004 hat die International Agency for Research on Cancer (IARC) Formaldehyd als carcinogen für Menschen klassifiziert. [101, 102, 107, 143] Ferner hat sich in Studien gezeigt, dass Formokresol Defekte an nachfolgenden Zähnen der bleibenden Dentition, sowie Nekrosen von Knochengewebe verursachen kann. [68, 113, 157]

Das Ziel einer Pulpotomie mit Formokresol war die Fixation radikulären Gewebes. Der Kontakt von Formokresol mit Pulpengewebe bewirkt eine Koagulation der Zellwandproteine und somit das Absterben der Zellen, wodurch sich Mikrothromben bilden. Dies hat wiederum Mikrozirkulationsstörungen und letztlich eine Fixation und Nekrose angrenzenden Gewebes zur Folge. [9]

Obwohl die zytotoxischen, mutagenen, allergenen, kanzerogenen und genotoxischen Veränderungen nach Formaldehydexposition im Tierversuch dokumentiert sind, [42, 80, 152] wird die Formokresolpulpotomie nach wie vor in zahlreichen klinischen Studien als Vergleichsstandard verwendet [1, 3, 11, 17, 21, 28, 31, 36, 37, 60, 61, 94, 103, 105, 109, 117, 152]

Laut Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Zahn- und Kieferheilkunde vom Juni 2002 wird jedoch die Anwendung von aldehyd- oder formokresolhaltigen Präparaten zur Pulpotomie wegen mutagener und kanzerogener Eigenschaften deutlich in Frage gestellt. [23, 31, 52, 76, 80]

Nach heutigen Behandlungsstandards wird die Verwendung aldehyd- bzw. formokresolhaltiger Präparate nicht mehr empfohlen. [23, 152]

Aufgrund angeblich geringerer toxischer Wirkung als Formaldehyd wurde **Glutaraldehyd** als Alternative zur Formokresoltherapie vorgeschlagen. Glutaraldehyd bewirkt ebenfalls eine Fixation des umgebenden Gewebes. Hinsichtlich des klinischen Erfolgs erwies sich diese Methode jedoch als nicht überlegen, da ähnliche Erfolgs- oder Misserfolgsraten wie bei Formokresol und ein vergleichbares Wirkungsspektrum eine breite Einführung in die klinische Praxis nicht rechtfertigten. [80, 116, 140, 152]

- **Laser**

Seit den 60iger Jahren finden verschiedene Formen von Lasern in der Zahnheilkunde Anwendung. Erst 1985 wurde jedoch der Einsatz des Carbondioxid-Lasers als nichtmedikamentöses Pulpotomie-Verfahren zum ersten Mal für die Anwendung bei Pulpotomien vorgestellt. [138, 143]

Darauffolgende Studien zeigten jedoch widersprüchliche Ergebnisse bezüglich der Heilung des Pulpengewebes nach Laserapplikation. Insgesamt wurde die Anwendung von Lasern bei der Pulpotomie im Milchgebiss nur in relativ wenigen Studien untersucht. Zum Einsatz kamen dabei CO₂- Laser, der Gallium-Arsenid Laser, Argon Laser, der Neodymium: Yttrium Aluminium Garnet (Nd:YAG) Laser und der Erbium: Yttrium Aluminium Garnet (Er:YAG) Laser. [143]

Der Er:YAG Laser wurde aufgrund seiner blutstillenden, antimikrobiellen und zellstimulierenden Eigenschaften mit angeblich nur leichter thermischer Veränderung des Pulpengewebes [58, 62, 69] als Alternative zu Formokresol vorgeschlagen. [58, 71, 89, 130] In einer Vergleichstudie von CO₂-Laser und Er:YAG Laser zeigte der klinische und radiologische Befund nach 28 und 90 Tagen keinen Unterschied. [66, 154] Bei der histologischen Untersuchung wurden bei beiden Verfahren entzündete und nekrotische Pulpaareale nachgewiesen, während keine reparative Bildung von Zahnhartsubstanz zu verzeichnen war. [28, 66, 116] Es wurde von Carbonisation, Nekrose, entzündlicher Infiltration, Ödemen und Haemorrhagie ins pulpaale Gewebe berichtet. [66, 116, 143] Als Ursache für die massiven Entzündungszeichen werden die thermischen Nebenwirkungen der Laserapplikation diskutiert. [66] Bisher existiert eine einzige Randomized Controlled Trial beim Menschen, bei der kariesfreie Milchzähne, die aus kieferorthopädischen

Gründen für eine Serienextraktion vorgesehen waren, zum einen mit einer Formocresol-Pulpotomie und zum anderen mit CO₂-Laser-Pulpotomie behandelt wurden. Da zudem Langzeitstudien und Untersuchungen mit ausreichenden Fallzahlen bezüglich der unterschiedlichen methodenspezifischen Parametern, wie Expositionszeit, Stromstärke, Wellenlänge und Energiedichte der verschiedenen Lasertypen nicht evidenzbasiert vorliegen, kann aktuell nicht von einer Empfehlung für die klinische Anwendung bei der Pulpotomie an Milchzähnen ausgegangen werden. [23, 154] Derzeit gibt es keine kontrollierten klinischen Studien, bei denen die Lasertechnik für Pulpotomien bei stark kariös zerstörten Milchzähnen angewendet wird. [58] Insgesamt sind die publizierten Studien wenig vergleichbar, so dass in diesem Bereich weiterhin Forschungsbedarf besteht [51, 143]

- **Elektrokoagulation**

Die Anwendung elektrochirurgischer Maßnahmen wird ebenso wie die Laserapplikation zu den nichtmedikamentösen Pulpotomieverfahren gezählt. [51, 154] Im Gegensatz zu einer chemischen Devitalisierung der Pulpa entsteht hier der gewünschte Effekt durch im weitesten Sinne Verbrennung, Denaturierung der Pulpa und anschließender Ausbildung einer Koagulationekrose des radikulären Pulpagewebes, die als Barriere zwischen dem Wundverband und dem darunterliegenden gesunden Pulpagewebe fungieren soll. [116, 121, 143] Die Elektrochirurgie kann also primär als nichtpharmakologische Technik zur Blutstillung bei der Amputation der entzündeten koronalen Pulpa definiert werden. [143] Durch die zunächst nicht pharmakologische Wirkungsweise und schnelle Anwendungstechnik gelangte die elektrochirurgische Pulpotomie zu einiger Popularität. [21] In einer tierexperimentellen Studie konnte bei den elektrochirurgisch pulpotomierten Zähne histologisch sogar die Bildung reparativen Hartgewebes nachgewiesen werden. [105] Es scheint jedoch die Frage nach der evidenzbasierten Reproduzierbarkeit der Ergebnisse berechtigt, da in den verschiedenen Studien jeweils unterschiedliche Wundverbandmaterialien verwendet wurden. [21, 33, 117] Insbesondere die Verwendung eines Gemischs aus Formokresol und Zinkoxideugenol nach der elektrochirurgischen Kronenamputation und Blutstillung scheint die Vorteile des nonpharmakologischen Verfahrens aufzuheben [4], aber auch bei den anderen Wundverbandmaterialien kann von einer chemischen Beeinflussung nach Kontakt mit Pulpengewebe ausgegangen werden. [11, 141]

Darüberhinaus wurde die Elektrokoagulation zunächst in tierexperimentellen Studien im Vergleich mit der Formokresoltechnik an kariesfreien Milch- und bleibende Zähnen von Primaten untersucht. [121, 136, 139] Diese Studien waren jedoch von begrenztem Nutzen, da die klinischen Anforderungen von kariös exponierten Milchzähnen ausgehen.

Widersprüchliche Ergebnisse lieferten klinische Humanstudien. In einer Studie wurde vor allem der präoperative Zustand der Pulpa für den Erfolg bzw. Misserfolg einer durchgeführten Pulpotomie verantwortlich gemacht [137], während in neueren Untersuchungen von einer ähnlich hohen Erfolgsrate wie Formokresol berichtet wird. [6, 21, 36, 82, 105, 116, 117, 127]

Zwischen den Studien zeigte sich allerdings hinsichtlich der Dauer und Häufigkeit der Elektrodenapplikation sowie der angewendeten Intensität und Stromeinwirkungszeit ein hohes Maß an Variabilität. [154] Der elektrochirurgische Prozess kann außerdem mit großer Wahrscheinlichkeit den Entzündungszustand der Pulpa nicht positiv beeinflussen, so dass eine strenge Indikationstellung erfolgen muss, wenn die Pulpotomie erfolgreich sein soll. In einer Studie von Sasaki et al. 2002 wurde die Elektrokoagulation in Kombination mit Kalziumhydroxid als Wundverband untersucht, wodurch sich angeblich das Indikationsspektrum für die Anwendung von Kalziumhydroxid erweitern ließe. [127] Weitere Langzeitstudien dazu stehen noch aus.

Insgesamt präsentiert sich die Datenlage auch zu den elektrochirurgischen Pulpotomieverfahren als weitestgehend inhomogen und nicht vergleichbar, so dass zunächst die Klärung des Einflusses unterschiedlicher Parameter wie Stromstärke, Wellenlänge, Energiedichte, Expositionszeit und Applikatorgröße auf den Komplex thermischer Nebenwirkungen erfolgen sollte, bevor eine Empfehlung zur klinischen Anwendung gegeben werden kann. [23, 51]

2.4.2 Preservation

- **Eisensulfat**

Neben den erwähnten Verfahren und Medikamenten wurde in einigen Studien Eisensulfat als Pulpotomiedikament vorgeschlagen. [14, 15, 20, 34, 37, 60, 78, 106, 141] Eisensulfat ist eine nicht aldehydhaltige Lösung, die bei der Pulpotomie als blutstillendes Agens verwendet wird. Hierbei wird angenommen, dass eine effektive Blutungskontrolle durch die Ausbildung eines Eisen-Protein-Komplexes ohne Ausbildung eines Blutkoagulums erreicht wird und durch die agglutinierten Proteine ein mechanischer Verschluss der Kanäleingänge erfolgt. [116, 143] Die Wirkung beruht also auf der Bildung eines Eisen-Protein-Komplexes und damit einer Barriere in Richtung der Amputationsseite. Die Entstehung eines Blutkoagels wird somit verhindert. Systemisch-toxische Wirkungen sind bislang keine bekannt.

Der klinische Erfolg von Eisensulfat scheint vom Zustand der Pulpa abhängig zu sein, da Eisensulfat weder antimikrobiell wirkt, noch dazu in der Lage ist, die Pulpa fixieren oder deren Regeneration zu stimulieren. [120]

Da Eisensulfat lediglich als Hämostyptikum wirkt, also keinen Wundverband im engeren Sinn darstellt, sind ein weiterer Schutz der Pulpastümpfe und ein bakteriendichter Kavitätenverschluss erforderlich. [60, 141] In einigen neueren klinischen Studien wurde Eisensulfat überwiegend in Verbindung mit einem Zinkoxideugenol-Wundverband verwendet. [14, 15, 17, 60, 81, 141] Es wird angenommen, daß durch die Vermeidung eines Blutkoagulums die Wahrscheinlichkeit einer chronischen Entzündung und interner Resorption bei Anwendung von Zinkoxideugenol als Wundverband minimiert wird. [37] Der gleiche Effekt wird allerdings auch bei der Verwendung von Eisensulfat und Kalziumhydroxid vermutet. Kalziumhydroxid wird vor allem in skandinavischen Ländern zur Abdeckung der Pulpawunde bevorzugt. [131, 133] Die erste tierexperimentelle Studie mit Eisensulfat wurde 1988 an Affenzähnen durchgeführt, um seine Verwendung vor dem Einbringen von Kalziumhydroxid auf die amputierte Pulpa zu untersuchen. Die Intention der Untersucher war es, die Effektivität von Kalziumhydroxid zu optimieren, da vermutet wurde, dass die Misserfolge bei der Anwendung von Kalziumhydroxid auf die Persistenz des extrapulpalen Blutkoagels zurückzuführen seien. [78, 143] Weitere Tierversuche an Ratten [17] und Pavianen [37] zeigten als Ergebnisse ähnliche Entzündungszeichen bei der Verwendung von Eisen-III-Sulfat im Vergleich mit Formokresol.

Eine Untersuchung von Smith et al. diskutiert die Ursachen von Pulpaentzündung und interner Resorption nach erfolgter Pulpotomie. Smith und seine Mitarbeiter identifizierten den nach Eisensulfat-Hämostase direkt auf die Pulpastümpfe aufgetragenen Zinkoxideugenol-Wundverband als Ursache für ungewollte Pulpreaktionen, im Gegensatz zur Verwendung von Formokresol getränkten Watterpellets. Die Untersucher nahmen an, dass die fixierenden Eigenschaften von Formokresol eine stabilere Barriere gegen die pulparritierenden Eigenschaften von Zinkoxideugenol bildeten als die Eisen-Protein-Komplexe bei der Verwendung von Eisen-III-Sulfat. [11, 141]

Eisensulfat wurde anfangs nur als zusätzliches Material zur Blutstillung angewandt, um die Erfolgsrate der Kalziumhydroxid Technik zu verbessern. [78] Es zeigte sich aber in weiteren Untersuchungen, dass die Erfolgsrate von Eisensulfat ohne die Anwendung von Kalziumhydroxid eher derjenigen von Formokresol nahe kommt. [37]

Basierend auf den derzeitigen Erkenntnissen kann von in etwa gleichen klinischen wie radiologischen Erfolgsraten bei Eisensulfat und Formokresol ausgegangen werden. [34, 81] Unklar scheint dabei eher noch die Entscheidung, welchem Wundabdeckungsmaterial (Kalziumhydroxid oder Zinkoxideugenol) der Vorzug gegeben werden soll. Allerdings lassen bislang unzureichende Langzeiterfahrungen noch keine verbindliche Einschätzung von Eisensulfat für die Pulpotomie am Milchzahn zu. [23] Die Anwendung von Eisensulfat ist jedoch aufgrund ähnlicher Erfolgsraten wie Formocresol ohne die systemisch-toxischen Nebenwirkungen gegenwärtig in vielen deutschen Kinderzahnarztpraxen zu beobachten.

- **Zink-Oxid-Eugenol/IRM®**

Zinkoxideugenol wird nicht im eigentlichen Sinne als eigenständiges Pulpotomieverfahren gewertet, sondern wird vielmehr bei der medikamentösen Versorgung der Pulpawunde nach den verschiedenen Amputationstechniken mit induzierter Hämostase (Formokresol, Laser- und Elektrochirurgie, Eisensulfat) angewendet. Neben der Hämostase und dem präoperativen Entzündungszustand der Pulpa wird auch der Versorgung der Pulpawunde nach erfolgter Entfernung der koronalen Pulpa eine gewisse Relevanz für den Erfolg einer Pulpotomie beigemessen. [154]

Während in Mitteleuropa und Skandinavien überwiegend die Applikation von Kalziumhydroxid [23] zur Versorgung der radikulären Pulpa favorisiert wird, hat sich im angloamerikanischen Raum die Anwendung von Zinkoxideugenolzementen zur Abdeckung der Amputationswunde durchgesetzt. [5, 151] In geringen Konzentrationen hat Eugenol eine antiinflammatorische und anästhetische Wirkung, während es in höherer Konzentration zytotoxisch wirken kann. [85] Direkter Kontakt von vitalem Pulpagewebe mit Zinkoxideugenolzementen verursachte moderate bis schwere Entzündungsreaktionen, interne Resorptionen und Nekrosen. [30, 83, 141, 154] Wurde hingegen das Gewebe mit Formokresol fixiert, traten diese Nebenwirkungen weniger in Erscheinung, da vermutlich das fixierte Pulpengewebe als Barriere für das hydrolytisch freigesetzte Eugenol wirkt. [11, 141]

Einer der derzeit am häufigsten angewendeten Zinkoxideugenolzemente ist IRM® (Intermediate restorative material). IRM® ist ein zur Verbesserung der Festigkeit polymerverstärkter Zinkoxideugenolzement, dessen Pulver sich zu achtzig Prozent aus Zink-Oxid-Eugenol und zu zwanzig Prozent aus Polymethyl Methacrylat (PMMA) zusammensetzt, während die Flüssigkeit zu 99 Prozent aus Eugenol und zu einem Prozent aus Essigsäure besteht. (DENTSPLY Caulk)

2.4.3 Regeneration der Pulpa

- **Kalziumhydroxid**

Verschiedene Anwendungsformen von Kalziumhydroxid wurden ebenso wie Formocresol seit etwa 70 Jahren von einer Vielzahl von Untersuchern als das Medikament der Wahl für die Behandlung von exponiertem Pulpengewebe propagiert. [76] Aufgrund seines hohen pH-Werts von 12 wirkt es antimikrobiell. Darüberhinaus entsteht eine Koagulationsnekrose, die die Pulpa zur Regeneration stimulieren soll und die Bildung einer Hartgewebsbarriere induziert. [25, 76, 116, 158] Allerdings muss hier eine besonders strenge Indikationsstellung erfolgen, um ähnliche klinische und radiologische Erfolgsraten wie bei der Formokresol-Pulpotomie zu erzielen. [152] Das beinhaltet

Abwesenheit klinischer Anzeichen und/oder Symptome für eine koronale oder radikuläre Pulpitis, einschließlich fehlenden Spontanschmerzes, sowie fehlender radiologischer Anzeichen für eine Pulpabeteiligung, [143] da Kalziumhydroxid kein Pulpitistherapeutikum im eigentlichen Sinn ist.

Eine der Hauptursachen, warum die potenziell vorhandenen Einsatzmöglichkeiten von Kalziumhydroxid begrenzt scheinen, liegt unter anderem an der Schwierigkeit einer einwandfreien Diagnosestellung über den präoperativen Zustand der Pulpa, sowie an der Bildung eines Blutkoagels zwischen der Wundfläche und der medikamentösen Einlage. Das Koagel und insbesondere dessen Abbauprodukte können eine Entzündung verursachen und die Bildung einer Hartgewebsbarriere verhindern, die den therapeutischen Erfolg einer Kalziumhydroxidpulpotomie kennzeichnet. [78, 131, 154] Desweiteren ist Kalziumhydroxid nicht geeignet langfristig einen dichten Verschluss zu gewährleisten. [101] Obwohl mit Kalziumhydroxid durchgeführte Pulpotomien Zeichen von Pulpaheilung in Form von Dentinbrückenbildung und intrapulpalearer Kalzifikation zeigen können [84, 152], ist der radiologische Erfolg signifikant geringer als bei MTA oder Formocresol. [101]

Das von der DGZMK für die Pulpotomie favorisierte Kalziumhydroxid [23] hat sich in angloamerikanischen Studien aufgrund seiner größeren Techniksensitivität als nicht überlegen erwiesen. Berichte über Erfolgsquoten bei Pulpotomien an vitalen Milchzähnen variieren zwischen 50 und 100%. [48, 58, 84, 132]

In dem RCT von Huth et al. erwies sich im Vergleich zu Formokresol, dem Er:YAG-Laser und Eisen-III-Sulfat nur Kalziumhydroxid als signifikant weniger geeignet. [58]

Interne Resorption ist die häufigste Ursache, die mit dem Versagen von Kalziumhydroxid in Verbindung gebracht wird. [11, 83, 116, 132, 142, 143] Zudem werden externe Wurzelresorptionen, sowie Resorptionen im apikalen und interradikulären Bereich für die hohen radiologischen Misserfolgsraten verantwortlich gemacht [58, 84] Je größer das Ausmaß der kariösen Exposition der Pulpa war, desto geringer war die Erfolgsrate nach Pulpotomie und der Hauptgrund für das Scheitern waren interne Resorptionen. [132, 142] Da die Entstehung einer internen Resorption in erster Linie mit dem Vorhandensein eines Blutkoagels, das zwischen der Wundfläche Pulpa und dem eigentlichen Material reagiert, in Verbindung gebracht wird, liegt die oberste Priorität bei der Anwendung von Kalziumhydroxid in der Vermeidung solch eines extrapulpalearen Blutkoagels durch sorgfältigste Blutungskontrolle. [48, 78, 116, 131, 143, 152]

Im Gegensatz dazu bescheinigen andere Studien dem Kalziumhydroxid bei korrekter Indikationsstellung ähnliche Erfolgsraten wie Formokresol. [45, 152] Innerhalb strenger Auflagen für die in Frage kommenden pulpotomiefähigen Zähne sowie einer *lege artis*

durchgeführten Pulpathapie kann Kalziumhydroxid in seiner reinen Pulverform als klinisch akzeptable Alternative zu Formokresol empfohlen werden. Auf diesem Gebiet der Anwendung besteht jedoch ebenfalls weiterhin Forschungsbedarf. [23, 119, 143, 152, 154]

- **Bioaktive Moleküle**

Große Hoffnungen wurden in den 90iger Jahren auf die Entwicklung der knocheninduktiven Proteine (bone morphogenetic proteins, BMP oder auch OP) gesetzt. Im Vergleich zu einer konventionell mit Kalziumhydroxid therapierten Pulpa wurde nach der Applikation von BMPs eine gesteigerte und deutlich schnellere Dentinneubildung beobachtet. [44, 63, 100, 101, 122]

In tierexperimentellen Studien wurde eine Reihe verschiedener Präparate auf ihr Potenzial zur Induktion von Hartgewebe und der Förderung eines Heilungsprozesses in der Pulpa untersucht. [30, 44, 63, 99, 100] Mit der Entwicklung der Molekularbiologie identifizierte man eine Reihe von knocheninduktiven Proteinen, die unter dem Begriff BMP zusammengefasst werden. [116]

BMP-ähnliche Aktivität wurde in der Dentinmatrix identifiziert und Gene für BMPs werden während der Zahnentwicklung und der Dentinogenese exprimiert. [63, 99, 100] Daher mag es kaum überraschen, dass angeblich eine Vielzahl von BMPs in der Lage sein soll reparatives Dentin zu induzieren [116] Vielversprechende Ergebnisse wurden auf diesem Gebiet publiziert, allerdings überwiegend in Tierversuchen an nicht entzündeten Zähnen. In diesen Studien sollte gezeigt werden, dass BMPs die Induktion und Differenzierung von mesenchymalen Zellen stimulieren können mit variierenden Graden der Dentinbrückenbildung [63, 122, 143]

Aber auch wenn diese Studien gezeigt haben, dass reparatives Dentin durch den Kontakt mit BMPs induziert werden kann, so ist doch die Bildung einer Hartgewebsbarriere an sich kein Zeichen einer Pulpaheilung, wurden doch auch Heilungsprozesse in Pulpen beobachtet, bei denen keine Dentinbrückenbildung stattgefunden hat. [122, 143] Generell ist die derzeitige Datenlage für eine schlüssige Bewertung dieser Verfahren noch nicht ausreichend. Doch der Gedanke in Zukunft mit Hilfe „echter“ biologischer Materialien die Überlebenschance von Milchzähnen oder bleibenden Zähnen, die aufgrund fortgeschrittener Karies endodontisch therapiert werden mussten, zu erhöhen, sollte weitergehende Studien rechtfertigen. [116]

- **Mineral Trioxide Aggregate**

Zahlreiche neuere Untersuchungen über Milchzahnpulpotomien widmen sich dem Mineral Trioxide Aggregate (MTA). Dieses Material wird mittlerweile seit über zehn Jahren erfolgreich für verschiedene Indikationen in der Endodontie angewandt. [56, 65, 67, 79, 118, 128, 147, 148, 149]

MTA ist ein Derivat von Portlandzement, das an der Universität Loma Linda in Kalifornien als Material für retrograde Wurzelkanalfüllungen und zum Verschluss von Wurzelperforationen entwickelt wurde. Es wurde 1993 zum ersten Mal in der zahnmedizinischen Literatur erwähnt [56, 79, 129]

Torabinejad und Chivian schlugen MTA 1999 dann zusätzlich sowohl als potentielles Medikament für Pulpotomieverfahren als auch für die direkte Pulpaüberkappung bei reversibler Pulpitis, sowie für einige weitere Anwendungsmöglichkeiten, wie der Behandlung unreifer Apices mittels Apexogenese oder Apexifikation in der Zahnheilkunde vor. [144, 149] Als Derivat von Portlandzement weist es ähnliche chemische und physikalische Eigenschaften wie der Bauzement auf. [147, 148]

Seine Hauptbestandteile sind Trikalziumsilikat, Dikalziumsilikat, Trikalziumaluminat, Kalziumoxid und Siliziumoxid sowie einige weitere mineralische Oxide. Zur Erhöhung der Röntgenopazität wurde Wismutoxid beigefügt. [129, 143]

Bei MTA alias ProRoot® handelt es sich um ein Pulver das in einem Mischungsverhältnis von 3:1 (1g MTA : 0,35 g H₂O) mit destilliertem Wasser angemischt wird und als Paste appliziert wird. Das Pulver besteht aus feinen hydrophilen Partikeln, die sich unter Wasseraufnahme zu einer kolloidartigen Paste verbinden und innerhalb von zwei bis vier Stunden bei vorhandener Feuchtigkeit aushärten. [79, 147, 148] Die Feuchtigkeit aus dem umgebenden Gewebe unterstützt den Abbindungsprozess. [79, 118, 144]

Der pH Wert liegt nach dem Anmischen bei elf und steigt innerhalb von drei Stunden auf 12,5, er entspricht also dem von Kalziumhydroxid. [12] Abgebundenes MTA kann als Kalziumhydroxid in einer Silikatmatrix betrachtet werden, als Nebenprodukt der Hydrationsreaktion entsteht hydriertes Calciumsilikatgel und Kalziumhydroxid. [12, 102]

Ursprünglich wurde es als graues Material auf dem Dentalmarkt eingeführt. Die graue Farbe des MTA ProRoot® Original wurde allerdings als ästhetisch ungeeignet für Pulpotomien und direkte Pulpaüberkappungen angesehen [95], so dass White MTA ProRoot® entwickelt wurde. Von Herbst 2002 bis 2005 war es zeitweise nur als weißes Material erhältlich, nachdem eine gewisse Nachfrage nach dem Originalmaterial bestand, gab es dann von 2005 bis Ende 2007 eine graue und weiße Ausgabe. Seit Januar 2008 ist aber auf dem europäischen Markt wieder nur die weiße Version käuflich zu erwerben. (Dentsply Maillefer, Ballaigues-CH, 2009) [118]

In der Studie von Asgary et al. wurde beobachtet, dass die Kristalle bei grauem MTA insgesamt größer erscheinen als bei weißem MTA und dass weißes MTA insgesamt eine feinere Textur nach dem Anmischen ergibt. [7] Der Hauptunterschied in der Zusammensetzung von grauem und weißem MTA besteht darin, dass in weißem MTA weniger Aluminiumtrioxid (Al_2O_3 54,9%), Magnesiumoxid (MgO 56,5 %) und vor allem weniger Eisenoxid (FeO 90,8%) enthalten ist. [7, 12, 24, 118]

Einer der Hauptgründe, warum MTA white als Ersatz für MTA grey auf dem Markt eingeführt wurde, lag daran, einen dem Zahn ähnlichen Farbton anzubieten im Gegensatz zu der wenig ansprechenden grauen Farbe des Originalmaterials, was ursprünglich keine Rolle spielte, da es anfänglich als Material für apikale Wurzelfüllungen und laterale Perforationen vorgeschlagen wurde. [65] Die Erweiterung des Indikationsspektrums in den sichtbaren Bereich (Pulpotomie, direkte Überkappung) der Zahnkrone führte zur Veränderung der Zusammensetzung. Die Oxidbildung von anderen in Spuren enthaltenen Metallen (z.B. Chrom, Mangan, Kupfer, Eisen) führt jedoch ebenfalls zu Verfärbungen bei der Verwendung des weißen Materials. [7]

In einer prospektiven klinischen Studie von Agamy et al. wurden White MTA, Grey MTA und Formokresol miteinander verglichen. In dieser Studie erschien das graue Originalmaterial dem neuen weißen MTA überlegen. Histologisch induzierten jedoch beide Arten von MTA eine Dentinbrücke an der Amputationsstelle, allerdings wurden unter weißem MTA mehr Entzündungszellen gefunden und die Autoren empfahlen weitere Studien bezüglich der Verwendung des neueren MTA white als Wundverband für Pulpotomien. [3] Demgegenüber konnten Holland et al. und Menezes et al. keine Unterschiede in der Pulpareaktion nach Applikation verschiedener MTA-Präparate und von Portlandzement feststellen. [55, 92] Diese Ergebnisse unterstützen in vitro und in vivo tierexperimentelle Studien, die für graues und weißes MTA ähnliche Resultate bezüglich Randdichtigkeit und Gewebereaktionen aufwiesen. [101, 102]

Unabhängig von der Applikation des weißen oder grauen Materials konnte in zahlreichen Untersuchungen gezeigt werden, dass MTA die Freisetzung von Cytokinen stimuliert und somit aktiv eine Hartgewebsbildung fördert. [16, 73, 74, 86, 87, 111, 125, 128, 148, 150] Ebenso erwies sich MTA bezüglich Dichtigkeit in den bislang veröffentlichten Mikroleakage-Untersuchungen zufolge meist besser, jedoch nie schlechter als ein vergleichbares, traditionelles Material, wie zum Beispiel Zinkoxideugenol oder Amalgam [79, 118, 129, 134, 147] Die Druckfestigkeit von MTA ist in etwa der von IRM® und Super EBA® vergleichbar. Das graue Material schnitt dabei in einer in vitro Studie besser ab als das weiße. [144]

Durch die maximale Randdichtigkeit ist MTA in der Lage eine stabile Barriere gegen das Eindringen von Mikroorganismen und Flüssigkeiten zu bilden. [118, 147] Zahlreiche In vitro und in vivo Biokompatibilitätsuntersuchungen scheinen die Biokompatibilität sowohl

von MTA grey als auch von MTA white zu bestätigen, vor allem im Vergleich zu anderen Dentalmaterialien. [1, 22, 70, 74, 93, 118, 124, 125, 126, 143] Weder MTA grey noch MTA white erwiesen sich in der Mehrzahl der Studien als mutagen, zyto- oder neurotoxisch, MTA white zeigte sogar bei in vitro-Studien einen positiven Effekt auf die Zellproliferation humaner Pulpazellen [118, 146]

Das Ausbleiben interner Resorptionen bei der Verwendung von MTA im Kontrast zu den Beobachtungen bei ZinkOxidEugenol [153], Eisensulfat [11, 37] und Kalziumhydroxid [25, 132] die scheinbar bessere Biokompatibilität im Vergleich zu Kalziumhydroxid [1, 93], die hohe Randdichtigkeit als Barriere gegen bakterielles und Flüssigkeits-Mikroleakage und die Induktion von Hartgewebe lassen MTA geradezu ideal für die Indikation der Pulpotomie sowohl in der ersten wie auch in der zweiten Dentition erscheinen. [143, 156]

Obwohl auch in einigen In-vivo-Studien MTA eine akzeptable Performance für die Pulpotomie an Milchmolaren zeigt [3, 27, 32, 54, 86, 87, 110], sollte angemerkt werden, dass diese vielversprechenden Eigenschaften in überwiegender Zahl bei In-vitro und tierexperimentellen Studien beobachtet wurden. Auch wenn sich die bisher gewonnen Resultate für MTA bei Humanstudien überaus positiv darstellen und man in Erwägung ziehen sollte, dass das Material seit gut einem Jahrzehnt routinemäßig in der Zahnheilkunde für verschiedene klinische Indikationen angewendet wird, so bedarf es auch hier weiterer Longitudinalstudien für eine evidenzbasierte Empfehlung als Pulpotomiemedikament. [118, 143, 144] Vor allem MTA white sollte noch ähnlich intensiven Tests wie MTA grey unterzogen werden. [101, 102]

2.4.4. Weitere Pulpotomieverfahren: Kollagen, Ledermix, Dentinadhäsive, Enamel Matrix Derivate

In einigen wenigen tierexperimentellen Studien wurde von **Kollagenprodukten** berichtet, die als Pulpotomiemedikamente eingesetzt wurden. Verschiedene histologische Reaktionen wurden demonstriert, einschließlich der vollständigen Regeneration von Pulpagewebe und Dentinbrückenformation. Da diese Experimente jedoch an kariesfreien, entzündungsfreien Zähnen durchgeführt worden waren, sind bisher keine Aussagen über den Effekt auf eine kariös exponierte Pulpa zulässig. Dies wird ferner durch das derzeitige Fehlen von weiteren klinischen Studien gestützt, die sich mit dem Einsatz von Kollagen als Alternative zur Formokresol-Pulpotomie befassen. [143]

Ledermix (Lederle Pharmaceuticals, Wolfratshausen) ist ein Kombinationspräparat aus dem Steroid Triamcinolon (Cortison) und einem Breitbandantibiotikum aus der Tetracyclingruppe. Es existiert eine einzige verfügbare Studie über Ledermix als Wundabdeckung nach einer Pulpotomie. In dieser Studie wurden Ledermix und Zinkoxideugenol als medikamentöse Einlage nach Amputation der koronalen Pulpa verglichen. Angeblich wurden weniger Entzündungen unter den mit Ledermix versorgten Pulpawunden beobachtet als in der Zinkoxideugenolgruppe. Eine echte Heilung findet jedoch nicht statt. Ferner wird durch den immunsuppressiven Charakter von Cortison die körpereigene Abwehr geschwächt. [47]

Aufgrund der minimalen Datenlage und den bekannten Risiken und Nebenwirkungen von Kortisonpräparaten kann die Anwendung von Ledermix als Wundverband nach Pulpotomie jedoch keinesfalls unterstützt werden [143]

In einigen vor allem tierexperimentellen und zum Teil widersprüchlichen - besonders bezüglich der Ausbildung eines Dentin Bridgings - Studien wurden auch **Dentinadhäsive** zur Versorgung der amputierten Pulpa im Vergleich mit anderen Materialien wie Kalziumhydroxid, Formokresol oder MTA untersucht. Im Gegensatz zu resorbierbaren Kalziumhydroxidmaterialien sollen Adhäsivsysteme jedoch in der Lage sein, die exponierte Pulpa bakteriendicht zu verschließen. Da jedoch zum jetzigen Zeitpunkt klinische Untersuchungen im Milchgebiss nicht vorliegen, kann die Anwendung von Dentinadhäsiven für die Versorgung von Amputationswunden bei pulpotomierten Milchzähnen ebenfalls nicht empfohlen werden. [154]

Auch sogenannte **Enamel Matrix Derivative (EMD)**, kommerziell bekannt als EMDOGAIN®, sind in jüngster Zeit als Pulpotomiemedikament in einigen hauptsächlich tierexperimentellen Studien zum Einsatz gekommen.

Nachgewiesenermaßen initiieren EMD bei Patienten mit fortgeschrittener Parodontitis die physiologische Zementogenese, was wiederum zur Wiederherstellung eines vollkommen funktionsfähigen Zahnhalteapparats mit peridontalem Ligament, Zement und Alveolarknochen führt, [49]

Die Fähigkeit von EMD regenerative Prozesse in mesenchymalen Geweben zu erleichtern, ist gut dokumentiert, es imitiert Teile der normalen Odontogenese. [125] Aufgrund dieser tierexperimentellen Beobachtungen wird angenommen, dass EMD auch in der Lage sind dentinähnliches Gewebe zu induzieren. Bei der Anwendung für die direkte Überkappung zeigte die Pulpawunde im Tierversuch Anzeichen klassischer Heilungsvorgänge ohne Entzündungszeichen und eine Hartgewebsbrücke wurde gebildet, ohne die normale Funktion der verbleibenden Pulpa zu beeinträchtigen. [97, 98] Basierend auf diesen Experimenten bieten sich mehrere klinische Anwendungsmöglichkeiten für EMDOGAIN® an und besonders für die Anwendung bei Pulpotomieverfahren in der ersten Dentition

gibt es vielversprechende Ergebnisse, die es wert sind genauer untersucht zu werden. Mehr experimentelle Daten und vor allem Humanstudien werden benötigt, bevor verlässliche Empfehlungen gegeben werden können. [123]

3 Fragestellung und Ziel der Studie

Die Pulpotomie ist bei einer Freilegung der Pulpa im kariösen Dentin am klinisch symptomlosen Zahn sowie bei großflächiger Exposition der Pulpa indiziert. Die derzeit vorhandene Datenbasis, die Aussagen über den Erfolg neuerer Methoden ermöglichen sollte, ist bislang unzureichend. In der hier vorliegenden Ausarbeitung sollen in einer randomisierten klinischen Studie zwei Behandlungskonzepte bezüglich ihrer Effizienz bei der Pulpotomie an kariösen Milchmolaren dargestellt werden. Innerhalb eines Behandlungskonzepts werden dabei zwei geringfügig unterschiedliche Varianten einer Materialgruppe miteinander verglichen.

Obwohl in der Vergangenheit eine Vielzahl unterschiedlicher Techniken für die Pulpotomie vorgeschlagen und in tierexperimentellen, in vitro und in vivo Studien untersucht wurden [116], belegt die Literatursichtung von Nadin et al., dass bislang eine Evidenz für die beste Verfahrensweise einschließlich verwendeter Materialien fehlt. [96] Weiterhin wird aufgrund der etablierten Erfolgsraten die Formokresoltechnik im angelsächsischen Raum als Vergleichsstandard in zahlreichen Studien verwendet und wird demzufolge dort nach wie vor am Patienten angewendet. [1, 3, 11, 17, 21, 28, 31, 36, 37, 60, 61, 94, 105, 109, 117, 125, 152]

In dieser prospektiven klinischen Studie soll nun die Frage untersucht werden, ob die formaldehydfreien Alternativen Eisensulfat/IRM® und Pro Root® MTA „White“, sowie Pro Root® MTA Original „Grey“ den Anforderungen an eine Pulpathapie an durch fortgeschrittene Karies stark zerstörten Milchmolaren genügen und ob zwischen den verwendeten Materialien Unterschiede bezüglich ihrer Effizienz festgestellt werden können. Das primäre Ziel einer Pulpotomie an Milchzähnen mit kariös exponierter Pulpa ist der funktionsgerechte und symptomfreie Erhalt des Zahnes, einschließlich der Vitalerhaltung der Wurzelpulpa, um somit einen ungestörten Resorptionsverlauf der Wurzel bis zur physiologischen Exfoliation zu gewährleisten. [39]

Es werden zwei unterschiedliche Behandlungskonzepte bezüglich ihrer Effizienz bei der funktionsgerechten Erhaltung von Milchmolaren bis zur altersentsprechend vorgesehenen Exfoliation miteinander verglichen: Zum einen sollen nach dem Konzept der **Preservation** Pulpotomien mit **Eisensulfat/IRM®** durchgeführt werden, zum anderen soll das Konzept der **Regeneration** mit dem seit längerem in der Endodontie der bleibenden Dentition verwendeten **Mineral Trioxide Aggregate (MTA)** untersucht werden. Grundsätzlich soll mit beiden Methoden versucht werden, die radikuläre Pulpa vital zu erhalten, Schmerzen und Schwellungen zu vermeiden und letztendlich einen ungestörten Resorptionsverlauf bis zum natürlichen Zahnwechsel zu gewährleisten [39].

Bei den in dieser prospektiven Studie angewandten Materialien und Verfahrenstechniken bei der Vitalamputation an ersten und zweiten Molaren der ersten Dentition, deren Pulpa durch fortgeschrittene kariöse Läsionen in Mitleidenschaft gezogen worden war, wurde besonderer Wert auf die Vitalerhaltung der Wurzelpulpa gelegt.

Insbesondere sollte untersucht werden, ob die beiden Mineral Trioxide Aggregate-Varianten Pro Root® MTA „White“, sowie Pro Root® MTA Original „Grey“, die Kriterien für eine Empfehlung als Pulpotomiemedikament bei Milchmolaren erfüllen.

Zu Beginn dieser klinischen Studie stand gerade erneut das graue Material zur Verfügung, nachdem es von 2002 – 2005 vom deutschen Dentalmarkt verschwunden war, so dass in der vorliegenden Studie zusätzlich mögliche Unterschiede in der Effizienz bei der Pulpotomie von stark kariösen Milchmolaren innerhalb dieser speziellen Materialgruppe untersucht werden sollten.

Von den biokompatiblen Materialien MTA white und MTA grey erhofft man sich das Potential zur Regeneration des verbleibenden Pulpengewebes ohne Nebenwirkungen. In Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass MTA eine Hartgewebsbildung induziert, sowie die Zellproliferation humaner Pulpazellen stimuliert. [16, 54, 55, 70, 73, 74, 86, 146]

Während die oben erwähnte Technik der Vitalamputation mit Hilfe der medikamentösen Wundversorgung durch Eisensulfat bereits seit einiger Zeit Eingang in die klinische Therapie gefunden hat, konnte die Wirksamkeit von MTA trotz seiner langjährigen Anwendung im Bereich der Endodontie bei Erwachsenen, für den geplanten Indikationsbereich nur im Rahmen einzelner Studien und in Fallberichten gezeigt werden. Die Studie ist ein wesentlicher Beitrag zur Bestimmung der Effizienz dieser zwei Behandlungsmethoden mit dem Ziel evidenzbasierte Empfehlungen für Alternativen zur Formokresoltechnik zu entwickeln, damit sich der Einsatz von formaldehydhaltigen Medikamenten in der Kinderzahnheilkunde in Zukunft erübrigt.

4. Probanden und Methode

4.1. Patientenauswahl

In diese Studie aufgenommen wurden ausschließlich Patienten im Alter zwischen drei und neun Jahren, bei denen aus zahnmedizinischer Indikation eine Pulpotomie an einem Milchmolaren (erste oder zweite Milchmolaren) durchgeführt werden musste. Vor Beginn der vorliegenden Studie war das Studienprotokoll von der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München positiv beurteilt worden.

Bei dem Patientenkollektiv handelt es sich um gesunde Patienten, bei denen aufgrund des progressiven kariösen Befalls der Milchmolaren konservierende Sanierungsmaßnahmen vorgenommen wurden. Die Durchführung der Sanierung erfolgte individuell nach Behandlungsbedarf und nach strenger Indikation unter lokaler oder allgemeiner Anästhesie. Bei der Diagnose der Erhaltungswürdigkeit des betreffenden Milchmolaren wurden die für diese Art der Behandlung geforderten röntgenologischen und klinischen Befunde herangezogen.

Klinisch durften keine Anzeichen einer Fistel, einer Schwellung oder Schmerzen vorliegen. Ferner sollte nach Kariesexcavation und Entfernung der Kronenpulpa noch genügend Zahnschubstanz vorhanden sein, um eine Restauration des Zahnes zu ermöglichen.

Zähne mit einer röntgenologisch diagnostizierten apikalen Aufhellung sind nicht mit dieser Methode zu erhalten und wurden daher von dieser Studie ausgeschlossen. Desweiteren durften röntgenologisch im Wurzelbereich auch keine weiteren pathologischen Befunde wie interradikuläre Aufhellungen oder interne Resorptionen vorliegen. Die physiologische Resorption der zu behandelnden Zähne durfte entsprechend den Leitlinien zur Vitalamputation ein Drittel der Wurzellänge nicht überschreiten. [23]

Eine nicht zu stillende Blutung nach erfolgter Amputation der Kronenpulpa führte ebenso zum Ausschluss aus dieser Studie.

Der Patient durfte an keinen schweren Allgemeinerkrankungen, insbesondere nicht an Zuständen, die mit einer vorübergehenden oder dauerhaften Einschränkung des Immunstatus einhergehen, leiden.

Darunter fallen insbesondere alle Patienten mit

- angeborenen oder erworbenen Immundefekten
- medikamentös induzierter Immunsuppression (z.B. Cortison, Cyclosporin)
- malignen hämatologischen oder lymphoproliferativen Erkrankungen
- malignen Tumoren

- HIV-Infektion oder
- therapiebedürftigen Erkrankungen autoimmuner Genese (z.B. chronisch entzündliche Darmerkrankungen, rheumatische Erkrankungen)

Zum Ausschluss aus der Studie führten ebenso

- eine Erkrankung an Diabetes mellitus
- angeborene oder erworbene Herzvitien
- cerebrale Krampfleiden sowie schwere sonstige neurologische oder psychische Erkrankungen
- schwere Niereninsuffizienz
- angeborene Stoffwechseldefekte oder Speicherkrankheiten
- floride systemische Infektionskrankheiten sowie
- angeborene oder erworbene Blutgerinnungsstörungen
- geistig behinderte Kinder

Außerdem wurde bei Patienten für die eine umfassende und eine eingehende Aufklärung auf Grund sprachlicher Defizite des Patienten bzw. seiner gesetzlichen Vertretung nicht möglich war oder für die nicht mit Sicherheit angenommen werden konnte, dass sie der Aufklärung folgen konnten und die Inhalte in vollem Umfang verstanden hatten, von einer Aufnahme in die Studie abgesehen.

Vor der Behandlung im Rahmen der Studie wurden die Patienten, beziehungsweise deren gesetzliche Vertreter ausführlich über Ziele, alle Formen der vorgesehenen Behandlung und damit verbundene Risiken durch das Aushändigen eines Aufklärungsbogens (siehe Anhang), sowie in jedem Fall zusätzlich durch ein persönliches Gespräch mit der behandelnden Zahnärztin aufgeklärt. Vor Behandlungsbeginn lag in jedem Fall eine schriftliche Zustimmung zur Teilnahme an der Studie vor.

Nach Überprüfung dieser Kriterien durch die behandelnde Zahnärztin wurden 102 allgemeinmedizinisch gesunde Patienten, bei denen 153 tief kariöse Milchmolaren therapiert werden mussten, in die Studie aufgenommen. Davon waren 52 Patienten männlichen und 50 Patienten weiblichen Geschlechts. Die Patienten waren zwischen drei und neun Jahre alt.

Die Zuteilung zu den einzelnen Studienarmen erfolgte nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung). Außerdem wurde bei dieser prospektiven Studie bei 51 Patienten ein split-mouth-Design verwendet, wenn die Karies entweder im Oberkiefer oder im Unterkiefer jeweils entweder beide ersten Milchmolaren oder jeweils beide zweiten Milchmolaren so weit befallen hatte, dass in beiden Fällen eine Pulpotomie medizinisch indiziert war. In dieser Patientengruppe wurden die Zähne jeweils mit MTA White und im gleichen Kiefer mit Eisen-III-Sulfat therapiert. Die Zuteilung zu einer der jeweiligen Gruppen erfolgte zufällig. Weitere 51 Patienten, bei denen aus medizinischer Sicht eine

Pulpotomie an einem Milchmolaren (erster oder zweiter Milchmolar) erforderlich war, wurden zusätzlich mit MTA Grey versorgt, nachdem direkt nach Beginn der vorliegenden Studie, das graue Material wieder auf dem deutschen Dentalmarkt erhältlich war und in einigen Studien Unterschiede zwischen den beiden Formen des MTA diskutiert worden waren.

4.2. Standardisiertes Amputationsverfahren und verwendete Materialien

Bei 102 Patienten wurde an 153 ersten oder zweiten Molaren der ersten Dentition klinisch und radiologisch Caries profunda diagnostiziert. Wurde während der Excavation infolge der progressiven Karies die Pulpa eröffnet, wurde eine Pulpotomie vorgenommen. Die Durchführung der Vitalamputation erfolgte nach einem standardisierten Verfahren und wurde auf einem Dokumentationsbogen festgehalten (siehe Anhang).

Präoperativ wurden nach strenger Indikationsstellung Röntgenaufnahmen angefertigt. Unkooperative Patienten mit multiplen kariösen Läsionen oder altersentsprechend nicht kooperationsfähige Kinder wurden in Intubationsnarkose behandelt. Sowohl in lokaler als auch in Allgemeinanästhesie wurde der betreffende Milchmolar unter absoluter Trockenlegung mittels Kofferdam therapiert. Für die lokale Anästhesie wurden 0,8 ml Ultracain®-DS (1:200 000), (Aventis), verwendet. Nachdem der Kofferdam (Dental Dams, Royal Shields®) angelegt wurde, wurde die Karies vollständig mit einem sterilen Rosenbohrer HSEM 205 023 (Komet) entfernt.

War nach sorgfältiger Entfernung des kariösen Dentins die Pulpa exponiert, wurde das Pulpdach mit einem Diamantbohrer 830L von Komet unter Wasserkühlung abgetragen. Die Kronenpulpa wurde dann mit einem birnenförmigen Diamantbohrer 830L (Komet) vorsichtig - unter Schonung der Kanaleingänge und des Furkationsbereiches - vollständig entfernt. Anschließend erfolgte eine drucklose Reinigung des Pulpenkavums mit steriler Kochsalzlösung (isotonische Kochsalzlösung 0,9 NaCl, Fresenius). Bei allen drei verwendeten Materialien wurde das Pulpenkavum vorsichtig und ohne Druck mittels Wattepellet getrocknet.

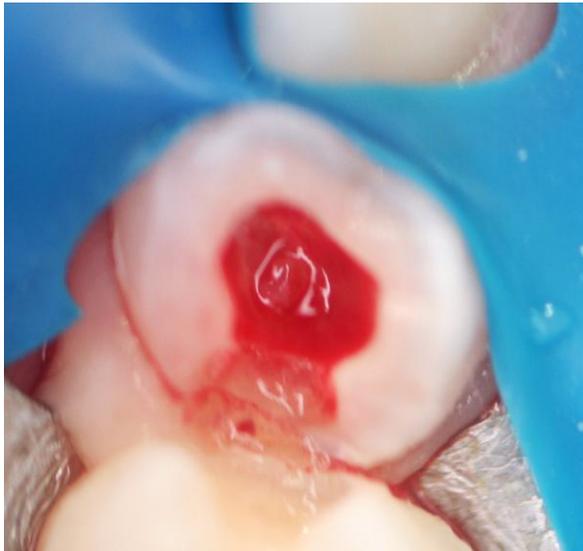


Abb.1: Pulpa nach Entfernung des Pulpendachs

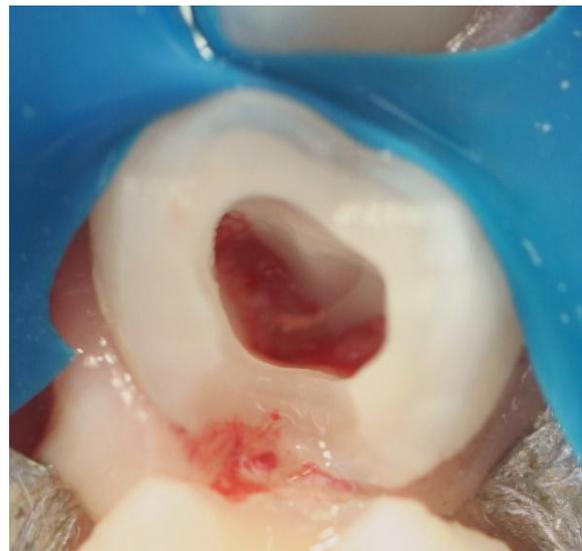


Abb.2: Nach Reinigung und Blutstillung

Die Blutstillung sollte nach spätestens acht Minuten mit einem leicht mit steriler Kochsalzlösung angefeuchteten Wattepellet stattfinden. Sollte nach diesen acht Minuten keine Blutstillung erfolgt sein, konnte die Wattepelleteinlage für weitere vier Minuten wiederholt werden. Wurde nach dieser Wiederholung keine Hämostase erreicht, wurde der Zahn aus dieser Studie ausgeschlossen.



Abb. 3: Einmalpackung MTA grey und white



Abb. 4: MTA white vor dem Anmischen

Konnte eine erfolgreiche Hämostase durchgeführt werden, so wurden MTA grey und MTA white gemäß den Herstellerangaben angemischt und mit einer Mindestschichtstärke von drei mm als Wundverband mittels eines Kugelstoppers auf die Pulpastümpfe appliziert und mit einem feuchten Wattepellet kondensiert. Etwaige Überschüsse wurden entsprechend entfernt. Für circa fünf Minuten wurde ein feuchtes Wattepellet auf dem MTA belassen, das vor der Aufbaufüllung aus Glasionomerzement (Photac™-Fil, 3M ESPE) entfernt wurde. ProRoot® MTA härtet über einen Zeitraum von vier Stunden aus, die Verarbeitungszeit beträgt jedoch nur fünf Minuten. Zum vollständigen Abbinden benötigt der Reparaturzement vorhandene Feuchtigkeit, man geht davon aus, dass dies aus dem

umgebenden Pulpagewebe gewährleistet ist, so dass ein einzelntiges Vorgehen möglich ist. [79, 118, 143]

Nachdem das ProRoot® MTA appliziert wurde, wurde eine Aufbaufüllung aus Glasionomerzement (Photac™-Fil Quick, 3M ESPE) in die Kavität eingebracht und mit UV-Licht ausgehärtet. In einer in vitro Studie wiesen Nandini et al. 2006 nach, dass das Abbinden von MTA unter einer Schicht von Glasionomerzement ungehindert stattfinden kann. [144]

Nach dem Aushärten des Glasionomerzements wurden an den Molaren, bei denen aufgrund der Kavitätengröße die Indikation für konfektionierte Stahlkronen (3M) gegeben war, die vorgefertigten Kronen mit einem Befestigungszement auf Glasionomerbasis (Ketac™-Cem, 3M ESPE) eingesetzt. Molaren, bei denen aufgrund der Größe und Lokalisation der kariösen Läsion eine Versorgung mit einem plastischen Kompositmaterial möglich war, wurden nach Schmelzkonditionierung (35% Phosphorsäure Ultra Etch, Ultradent) und Dentinbonding (Prime&Bond NT, Dentsply DeTrey) mit dem lichthärtenden Komposit Z100 (3M ESPE) restauriert.



Abb. 5: IRM®



Abb. 6: Konfektionierte Milchzahnkrone

Die Durchführung des Pulpotomieverfahrens mit Eisensulfat (Astringedent®, Ultradent) erfolgte bis zur Entfernung der Kronenpulpa nach der gleichen Vorgehensweise wie bei MTA white und MTA grey. Nach der drucklosen Reinigung mit isotoner und steriler Kochsalzlösung und vorsichtiger Trocknung, wurde jedoch zeitnah für einmalig 15 Sekunden ein mit Eisensulfat getränktes Wattepellet auf die Kanäleingänge mit leichtem Druck eingebracht. Sollte sich nach diesen 15 Sekunden keine Hämostase eingestellt haben, so wurde der Vorgang für weitere 15 Sekunden wiederholt. Fand erneut keine Blutstillung statt, wurde der Zahn aus dieser Studie ausgeschlossen. Bei eingetretener Hämostase wurde ein Wundverband aus dem polymerverstärkten

Zinkoxideugenolzement IRM® (Dentsply DeTrey) auf die Pulpastümpfe appliziert. Sobald das IRM® ausgehärtet war, wurde in dieser Gruppe die Wiederherstellung der Kronen nach den Indikationskriterien wie in der MTA-Material-Gruppe (Ausmaß und Lokalisation des kariösen Defekts) durchgeführt.



Abb. 7: trockene, mit Eisensulfat getränkte, sowie mit Kochsalz befeuchte Wattlepellets

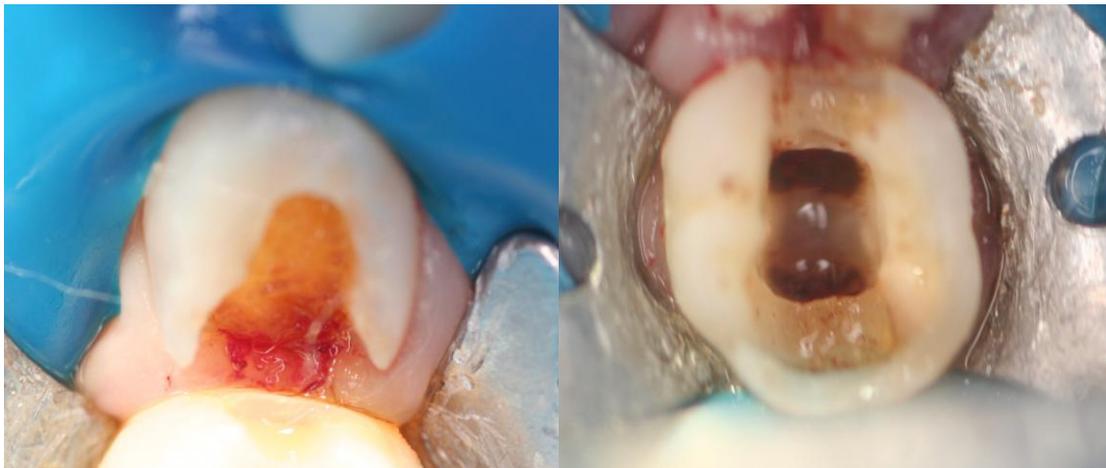


Abb. 8: Wattlepellet mit Eisensulfat

Abb. 9: Hämostase nach Eisensulfateinlage

Die wirksamen Bestandteile des Zinkoxid-Eugenol-Zement IRM® (Dentsply DeTrey) sind beim Pulver zu 80% aus Zinkoxid und zu 20% aus Polymethyl Methacrylat (PMMA) zusammensetzt, während die Flüssigkeit zu 99 Prozent aus Eugenol und zu 1% aus Ethansäure besteht.

Erfolgte nach einer Eisensulfat/IRM®-Pulpotomie eine Rekonstruktion mit Komposit, wurde vor dem Einbringen des Bonding und Kompositmaterial der Zinkoxid-Eugenol-Zements mit einem Glasionomerezement (Photac™-Fil Quick Aplicap) abgedeckt, da der Kunststoff bei direktem Kontakt mit dem Zinkoxid-Eugenol nicht vollständig aushärtet. [86]

Die konfektionierten Edelstahlkronen (3M ESPE) wurden speziell für die Langzeitversorgung von Milchzähnen entwickelt. Die Kronen sind konfektioniert vorgefertigt und besitzen eine physiologische Höhe und Formgestaltung. Sie sind im Zervikalbereich verformbar, so dass eine individuelle Anpassung möglich ist.

Zusammensetzung:

Eisen	64,9 –70,9%
Chrom	18 – 20 %
Nickel	8 – 12 %
Magnesium	2% max.
Silizium	1% max.
Phosphor	0,045% max.
Schwefel	0,03% max.
Kohlenstoff	0,03% max.

Photac™-Fil Quick Aplicap (3M ESPE)

Ketac™-Cem Aplicap (3M ESPE)

Beide Materialien gehören zu den Glasionomerzementen.

Photac™-Fil Quick ist ein dualhärtender (chemisch und mit UV-Licht) kunststoffmodifizierter, fluoridabgebender Glasionomerzement, der als provisorisches Füllungsmaterial verwendet wird, aber auch in der Kinder – und Alterszahnheilkunde als definitives Füllungsmaterial angeboten wird. Das Pulver besteht aus Na-Ca-Al-La-Fluorsilikat Glaspartikeln und die Flüssigkeit aus Wasser (20-30%), 2-Hydroxyethylmethacrylat (5-30%), Acryl/Maleinsäure, Coplymere (30-50%), Urethandmethacrylat (3-10%) und Magnesium-HEMA-Phospat (5-10%). Die Photac™-Fil Quick Aplicap Kapseln werden mit Hilfe eines speziell dafür vorgesehenen Applikatorsystems verarbeitet. Dadurch wird der Kapselinhalt aktiviert und kann direkt ohne Kontamination in die Kavität eingebracht werden. Das Material wird mit UV-Licht ausgehärtet, der Aushärtungsprozess beginnt jedoch ebenfalls auf chemischer Basis, sobald die Kapsel aktiviert wurde und sich Flüssigkeit und Pulver vermischen.

Ketac™-Cem ist ein definitiver Befestigungszement auf Glasionomerbasis in Pulver/Flüssigkeitsform der zum Einsetzen von Kronen und Brücken verwendet wird und chemisch aushärtet. In dieser Studie wurde die in Kapseln angebotene Variante Ketac™-Cem Aplicap zum Einsetzen der Milchzahnkronen verwendet. Das Pulver setzt sich aus Glaspulver und Pigment zusammen, während die Flüssigkeit aus Polycarbonsäure, Weinsäure, Wasser und Konservierungsmitteln besteht. Die Ketac™-Cem Aplicap Kapseln werden ebenso wie Photac™-Fil Quick Aplicap mittels des dafür vorgesehenen Applikatorsystems verarbeitet und appliziert.

Prime&Bond® NT (Dentsply DeTrey) ist ein acetonbasierter universeller, selbstprimender Haftvermittler für Komposit- und Kompomermaterialien. Er verbindet Haftvermittlung (Priming) und Adhäsiv (Bonding) in einer Flasche und hat sich in der Kinderzahnheilkunde bewährt.

Z100™ (3M ESPE) ist ein Universalhybridkomposit der zu 66 Vol% aus Zirkonium- und Siliziumoxiden besteht, die in der organischen Matrix aus Bis-GMA (Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat) und TEGDMA (Triethylenglycoldimethylmethacrylat) eingebettet sind.

ProRoot® MTA Original (grey) und ProRoot® MTA White (Dentsply Maillefer) sind Derivate eines Bauzements, des sogenannten Portlandzements. Studien, die die Bestandteile von grauem und weißem ProRoot® MTA analysiert haben, zeigen schlüssig, dass beide Materialien dem Portlandzement ähnlich sind. Portlandzement selbst ist eine Mischung aus Dikalzium- und Trikalziumsilikat, Trikalziumaluminat, Gips und Tetrakalzium Aluminiumferrit. [12, 19, 118, 126, 144]

Die Daten für die Zusammensetzung von MTA white und MTA grey sind leicht modifiziert aus der Studie von Asgary et al. (2005) entnommen. [7]

Tabelle 4.1: Ergebnisse Elektronenproben-Mikroanalyse von MTA White und MTA Grey:

	MTA White in %	MTA Grey in %
Calziumoxid (CaO)	44,23	40,45
Siliziumdioxid (SiO ₂)	21,20	17,00
Bismutoxid (Bi ₂ O ₃)	16,13	15,90
Aluminiumoxid (Al ₂ O ₃)	1,92	4,26
Magnesiumoxid (MgO)	1,35	3,10
Sulfit (SO ₃)	0,53	0,51
Chlor (Cl)	0,43	0,43
Eisenoxid (FeO)	0,40	4,39
Phosphorpentoxid (P ₂ O ₅)	0,21	0,18
Titandioxid (TiO ₂)	0,11	0,06
Wasser und CO ₂	14,49	13,72
Total	100	100

4.3. Dokumentation und Nachuntersuchung

Art und Verlauf der Behandlung wurden auf Patientenerfassungsbögen (siehe Anhang) aufgenommen und dokumentiert. Aus Datenschutzgründen wurden die Bögen ausschließlich mit einer durch den Behandler kodierten Patientenidentifikationsnummer, dem Geburtsdatum des Patienten und dem Datum des Behandlungs- beziehungsweise Nachuntersuchungstermins gekennzeichnet. Eine schriftliche Einverständniserklärung durch die gesetzlichen Vertreter der Patienten zur Teilnahme an der Studie lag vor Behandlungsbeginn vor. (siehe Anhang)

Zusätzlich wurden unvorhergesehene Zwischenfälle, sowie etwaige Nebenwirkungen protokolliert. Sollte die Ursache des Zwischenfalls oder der eingetretenen Nebenwirkung bekannt sein oder eine Ursache als wahrscheinlich anzunehmen sein, wurde diese ebenfalls auf den Dokumentationsbögen festgehalten. Die zu behandelnden Zähne wurden bei gegebener Indikation nach dem Zufallsprinzip, also randomisiert, den verschiedenen Materialien zugeteilt.

Es wurde angestrebt, klinische Nachuntersuchungen nach zwölf Monaten durchzuführen. Schwankungen der Nachuntersuchungszeitpunkte resultieren vornehmlich aus der variablen Compliance der in die Studie aufgenommenen Patienten, beziehungsweise ihrer Erziehungsberechtigten.

Nach relativer Trockenlegung wurden die therapierten Zähne mit Spiegel und vorsichtig mit Sonde inspiziert. Die klinische Untersuchung zu jedem Nachuntersuchungszeitpunkt wurde mit Erhebung folgender Parameter durchgeführt, die auf einem Recallbogen dokumentiert wurden (siehe Anhang):

- Lockerungsgrad des Zahnes
- Perkussionstest
- Beurteilung der umgebenden Schleimhaut (Schwellung, Fistel, Exsudat)
- Beurteilung der Versorgung bezüglich ihrer Randdichtigkeit

Die röntgenologische Untersuchung vor Behandlungsbeginn, beruhte nur auf der klinischen Indikation und war unabhängig von dieser Studie.

Die radiologische Kontrolle wurde von drei verschiedenen Untersuchern unabhängig voneinander durchgeführt und wurde ebenfalls auf dem Recallbogen (siehe Anhang) dokumentiert.

Auch die radiologischen Nachuntersuchungen nach zwölf Monaten waren nicht durch die Studie bedingt, sondern dienten der frühzeitigen Erkennung eines etwaigen Misserfolges aufgrund folgender Befunde als Beurteilungskriterien:

- Pulpaobliterationen

- Interne Resorptionen
- Erweiterten Parodontalspalten
- Pathologischen externen Resorptionen
- Interradikulären sowie Periapikalen Aufhellungen

Frühere Untersuchungen haben gezeigt [58], dass diese Zeitintervalle für röntgenologische Untersuchungen sinnvoll sind, um bleibende Schäden an den nachfolgenden bleibenden Zähnen sowie Schmerzzustände zu vermeiden.

Es wurden keine zusätzlichen Röntgenbilder im Rahmen der Studie angefertigt.

Zur Einschätzung des Behandlungserfolgs wurde ausschließlich klinisches Material verwendet. Histologische Daten wurden nicht herangezogen.

Die klinische Symptomlosigkeit in den ersten zwölf Monaten nach durchgeführter Pulpotomie wurde als entscheidendes Erfolgskriterium zur Bewertung des Behandlungserfolges herangezogen. Ein vollständiger Behandlungserfolg lag vor, wenn sich der therapierte Zahn klinisch und radiologisch bei der Nachuntersuchung als ohne pathologischen Befund zeigte. Fälle, bei denen ein klinisch intakter Befund vorlag, aber ein radiologisch-pathologischer Befund vorlag, sollten zunächst nicht als Ausfall gewertet werden. Grundsätzlich wurde jedoch wie in vergleichbaren prospektiven Studien in klinisch symptomfrei, d.h. ohne klinisch-pathologischen Befund und radiologisch ohne pathologischen Befund differenziert.

Als Ausfall im Rahmen der Studie sollten die Fälle in die statistische Auswertung einbezogen werden, die sowohl klinisch als auch radiologisch einen pathologischen Befund aufwiesen.

4.4. Statistische Auswertung

Nachfolgend wird eine kurze Definition der wesentlichen statistischen Begriffe im Zusammenhang mit dieser Studie vorgenommen.

Signifikanz:

Für diese Studie wurde das in der klinischen Medizin und Zahnmedizin übliche Signifikanzniveau auf 5% festgesetzt. Es wird eine Irrtumswahrscheinlichkeit $< 5\%$ ($p < 0,05$) als signifikant und von $< 1\%$ ($p < 0,01$) als hochsignifikant angesehen.

Eine statistische Signifikanz liegt vor, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass Unterschiede zwischen Variablen durch Zufall zustande kommen, nur gering ist. Damit weist die Signifikanz auf einen möglichen Zusammenhang zwischen den Variablen hin.

Mittelwert:

Der Mittelwert ist das arithmetische Mittel der Messwerte und berechnet sich aus der Summe der Messwerte geteilt durch ihre Anzahl.

Varianz:

Die Varianz ist ein Maß, das beschreibt, wie stark eine Messgröße „stret“. Sie wird berechnet, indem man die Abstände der Messwerte vom Mittelwert quadriert, addiert und durch die Anzahl der Messwerte teilt. Sie ist ein Maß für die Abweichung einer Variablen X von ihrem Erwartungswert.

Standardabweichung:

Die Standardabweichung ist ein Maß für die Streuung der Messwerte. Sie ist die Quadratwurzel aus der Varianz.

Die einfaktorielle **Varianzanalyse** ist ein Verfahren zur statistischen Analyse von Mittelwertsunterschieden. (**ANOVA = Analysis of Variance**) Sie eignet sich besonders zur Analyse von mehr als zwei Gruppen. Die Gruppen müssen voneinander unabhängig sein. Es wird getestet, ob die Varianz zwischen den Gruppen größer ist als die Varianz innerhalb der Gruppen. Dadurch kann ermittelt werden ob, die Gruppeneinteilung sinnvoll ist oder nicht, bzw. ob sich die Gruppen signifikant unterscheiden oder nicht.

In Verbindung mit ANOVA dient der **Tukey HSD (Honestly Significant Difference)-Test** zur Untersuchung der genauen Struktur der Mittelwertsunterschiede. Er ermöglicht einen einen paarweisen Vergleich der Gruppenmittelwerte und berechnet die kleinste noch signifikante Differenz zwischen zwei Gruppenmittelwerten. Ist die tatsächliche Differenz zwischen zwei Gruppen größer als der vom Tukey HSD-Test berechnete kritische Wert, so besteht ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. (Quantitative Methoden, Vol 2, Einführung in die Statistik, Rasch B, Friese M, Hofmann W, Naumann E, Springer Berlin, 2008)

Der **Kruskal-Wallis** ist ein parameterfreier statistischer Test, mit dem im Rahmen einer Varianzanalyse verglichen wird, ob sich verschiedene unabhängige Stichproben (Gruppen) hinsichtlich einer Variablen unterscheiden. Er ähnelt einem **Mann-Whitney-U-Test** und basiert wie dieser auf Rangplatzsummen, mit dem Unterschied, dass er für den Vergleich von mehr als zwei Gruppen angewendet werden kann. (Douglas C. Montgomery: Design an Analysis of Experiments. John Wiley & Sons, Inc., Danvers 2005)

Mit dem als Signifikanztest bekannten **Levene-Test** kann geprüft werden, ob die Varianzen zweier oder mehrerer Gruppen gleich sind. Der Test prüft also die Nullhypothese, nach der alle Varianzen gleich sind. Die Alternativhypothese lautet demnach, dass mindestens eine der geprüften Varianzen sich von der oder den anderen signifikant unterscheidet. Befindet sich der Signifikanz-Wert des Tests unter einem bestimmten Niveau, so sind die Unterschiede in den Varianzen der Stichprobe

überzufällig und die Nullhypothese wird abgelehnt. (Biostatistik: Eine Einführung für Biowissenschaftler, Rudolf M, Kuhlisch M, Pearson Studium, 2008)

Aufgrund der nicht vorhandenen Normalverteilung der Daten wurde der **Korrelationskoeffizient „rho“ nach Spearman** berechnet.

Tabelle 5.1 Verbale Einteilung der Korrelationswerte

< 0,1	äußerst schwach
0,1 bis < 0,3	schwach
0,3 bis < 0,5	mittel
0,5 bis < 0,7	mittelstark
0,7 bis < 0,9	stark
0,9 bis 1	sehr stark

5. Ergebnisse

5.1. Patienten, Behandlungsmodus und Mitarbeit

Insgesamt wurden 102 Patienten therapiert, bei denen an ersten oder zweiten Milchmolaren eine Pulpotomie medizinisch indiziert war. 52 Patienten waren männlichen Geschlechts und 50 weiblichen Geschlechts.

Der Altersdurchschnitt betrug 5,4 Jahre.

153 erste und zweite Milchmolaren mit fortgeschrittener Karies wurden dabei versorgt. Aufgrund mangelnder Kooperationsfähigkeit oder eines multiplen Befundes bei geringem Alter wurden 69,9% (107) der Zähne in Allgemeinanästhesie behandelt, während 30,1% (46) ambulant pulpotomiert werden konnten.

Tabelle 5.1: Häufigkeitsverteilung des Behandlungsmodus

Modus	MTA white	Eisensulfat	MTA grey	N
ITN	43	43	21	107
ambulant	8	8	30	46
N	51	51	51	153

Tabelle 5.2: Verteilung der unterschiedlichen Kooperation

Mitarbeit	MTA white	Eisensulfat	MTA grey	N
ausgezeichnet	44	44	24	68
gut	2	2	12	14
eingeschränkt	3	3	11	14
schlecht	2	2	4	6
N	51	51	51	153

Bei dem Vorliegen von „ausgezeichneter“ Mitarbeit sind die Behandlungen in Allgemeinanästhesie miteinbezogen.

Tabelle 5.3: Behandlungsmodus (ITN oder ambulant)

Parameter		MTA white	Eisensulfat	MTA grey
Modus	Mittelwert	1,16 A	1,16 A	1,59 B
	Standardabweichung	0,37	0,37	0,50
	Levene	0,0001		
	ANOVA	0,0001		
	Kruskall-Wallis	0,0001		

Es besteht ein signifikanter Unterschied ($p = 0,0001$) bezüglich des Modus der Behandlung (ITN oder ambulant) zwischen den Gruppen.

Der Tukey-Test zeigt, dass bezüglich des Behandlungsmodus kein Unterschied zwischen MTA white und Eisensulfat vorliegt. Statistisch ist ein signifikanter Unterschied von MTA white und Eisensulfat zu MTA grey nachweisbar. In der MTA grey-Gruppe wurde mehr ambulant therapiert.

Bei den nichtparametrischen Tests zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen ersten und zweiten Milchmolaren insgesamt ($p= 0,017$) bezüglich des Behandlungsmodus (ITN/ambulant). Es zeigt sich, dass im Verhältnis insgesamt mehr erste Milchmolaren ambulant versorgt wurden. Im Verhältnis wurden circa ein Drittel aller ersten Molaren und circa ein fünftel aller zweiten Molaren ambulant therapiert.

Tabelle 5.4: Kooperation des Patienten

Parameter		MTA white	Eisensulfat	MTA grey
Kooperation	Mittelwert	1,27 A	1,27 A	1,90 B
	Standardabweichung	0,75	0,75	1,01
	Levene	0,001		
	ANOVA	0,0001		
	Kruskall-Wallis	0,0001		

Es besteht ein signifikanter Unterschied ($p= 0,0001$) bezüglich der Kooperation zwischen den Gruppen.

Der Tukey-Test zeigt, dass bezüglich der Kooperation kein Unterschied zwischen MTA white und Eisensulfat vorliegt. Es besteht ein statistischer Unterschied von MTA white und Eisensulfat im Vergleich zu MTA grey. Die Mitarbeit war in der MTA white/Eisensulfat-Gruppe besser, was sich darauf zurückführen lässt, dass in der MTA grey-Gruppe mehr ambulant therapiert wurde.

Bezüglich der Qualität der Kooperation zeigt sich im Einzelvergleich der Materialien bei den nichtparametrischen Tests ein signifikanter Unterschied ($p = 0,049$) zwischen ersten und zweiten Milchmolaren nur bei der Verwendung von MTA grey. Bei der Behandlung der ersten Milchmolaren liegt eine schlechtere Mitarbeit vor. Dieses Ergebnis dürfte zum einen in direktem Zusammenhang mit der in absoluten Zahlen höheren Anzahl von ambulant therapierten Patienten in der MTA grey Gruppe, sowie in dem geringeren Alter der mit kariösen ersten Milchmolaren therapierten Patienten stehen. Es konnte jedoch keine Korrelation zwischen Alter und der größeren Anzahl therapierter erster Milchmolaren gefunden werden.

Ein signifikanter Unterschied ($p= 0,023$) manifestiert sich daraufhin im Vergleich erste und zweite Milchmolaren insgesamt bezüglich der Qualität der Mitarbeit. Dieser dürfte aber hauptsächlich auf die in absoluten Zahlen vermehrt bei MTA grey durchgeführten ambulanten Behandlungen zurückzuführen sein.

Für Kooperation und Alter liegt für alle drei untersuchten Gruppen eine mittlere positive Korrelation ($\rho = 0,498^{**}$) vor. Je älter der Patient war, desto besser war die Mitarbeit. Eine mittelstarke Korrelation ($\rho = 0,547^{**}$) wurde insgesamt für Alter und Behandlungsmodus gefunden. Je höher das Alter des Patienten war, desto häufiger erfolgte in Relation eine ambulante Behandlung.

Die starke positive Korrelation von Kooperation und Modus in allen drei Materialgruppen ist darin begründet, dass der größere Anteil der Patienten in Allgemeinanästhesie therapiert wurde, und hier die Mitarbeit als ausgezeichnet eingestuft wurde. Je mehr ambulant therapiert wurde, desto eingeschränkter war die Mitarbeit.

Dargestellt sind die Korrelationen zwischen Patientenalter, Behandlungsart und Kooperation innerhalb der einzelnen Gruppen:

Tabelle 5.5: Korrelation Alter/Modus/Mitarbeit

MTA white		Alter	Modus	Mitarbeit
	Alter		0,531 **	0,498 **
	Modus	0,531 **		0,922 **
	Mitarbeit	0,498**	0,922**	

Eisensulfat		Alter	Modus	Mitarbeit
	Alter		0,531 **	0,498 **
	Modus	0,531 **		0,922 **
	Mitarbeit	0,498**	0,922**	

MTA grey		Alter	Modus	Mitarbeit
	Alter		0,345*	(0,233)
	Modus	0,345*		0,821 **
	Mitarbeit	(0,233)	0,821**	

5.2. Versorgungsart, Verteilung der ersten und zweiten Milchmolaren in Ober- und Unterkiefer

Das entscheidende Kriterium für die Art der Versorgung war die Kavitätenausdehnung verursacht durch den kariösen Prozess.

81,7% (125) der mit einer Pulpotomie zu versorgenden Zähne mussten aufgrund der Defektgröße mit konfektionierten Stahlkronen versorgt werden, während 18,3% (28) mit einem plastischen Kompositmaterial restauriert werden konnten.

Tabelle 5.6: Verteilung der Versorgungsart bei **Eisensulfat**:

		IV	V	N
Konfektionierte Stahlkrone	Oberkiefer	18	5	23
	Unterkiefer	11	7	18
Plastische Restauration	Oberkiefer	1	4	5
	Unterkiefer	1	4	5
N		31	20	51

Tabelle 5.7: Verteilung der Versorgungsart bei **MTA white**:

		IV	V	N
Konfektionierte Stahlkrone	Oberkiefer	18	5	23
	Unterkiefer	11	8	19
Plastische Restauration	Oberkiefer	1	4	5
	Unterkiefer	1	3	4
N		31	20	51

Tabelle 5.8: Verteilung der Versorgungsart bei **MTA grey**:

		IV	V	N
Konfektionierte Stahlkrone	Oberkiefer	18	4	22
	Unterkiefer	16	4	20
Plastische Restauration	Oberkiefer	0	2	2
	Unterkiefer	1	6	7
N		35	16	51

Bezüglich der Versorgungsart zeigte sich bei allen drei verwendeten Materialien ein signifikanter Unterschied (MTA white $p = 0,019$, Eisensulfat $p = 0,005$, MTA grey $p = 0,0001$). Es zeigt sich, dass bei den ersten Molaren in allen drei Gruppen mehr konfektionierte Stahlkronen verwendet wurden. Dieser Unterschied konnte auch in einer mittleren Korrelation ($\rho = 0,447$) bestätigt werden. Diese Signifikanz wird im Gesamtvergleich aller ersten und zweiten Milchmolaren bestätigt ($p = 0,0001$).

Tabelle 5.9: Korrelation Versorgung

MTA white		IV/V	Versorgung
	IV/V		0,366**
	Versorgung	0,366**	

Eisensulfat		IV/V	Versorgung
	IV/V		0,413**
	Versorgung	0,413**	

MTA grey		IV/V	Versorgung
	IV/V		0,574**
	Versorgung	0,574**	

In allen drei Untersuchungsgruppen wurden von den ersten Milchmolaren im Oberkiefer 54 Zähne mit konfektionierten Stahlkronen und nur 2 Zähne mit dem Kompositmaterial versorgt. Ebenso wurden 38 der ersten Milchmolaren im Unterkiefer mit den Kronen restauriert, während nur drei Zähne mit dem Kunststoff wiederaufgebaut werden konnten. Im absoluten Vergleich dazu war der Anteil zweiter Molaren (97 zu 56), die eine Pulpotomie benötigten geringer. Aber auch hier wurden im Vergleich mehr Zähne, im Oberkiefer insgesamt 14 und im Unterkiefer insgesamt 19, mit Stahlkronen versorgt, während im Oberkiefer zehn Zähne und im Unterkiefer 13 Zähne mit dem Komposit restauriert werden konnten.

Während bei den ersten Milchmolaren insgesamt 94,8% nach der Pulpotomie mit Stahlkronen funktionell wiederhergestellt wurden, waren es bei den zweiten Milchmolaren im Vergleich dazu nur 58,9%. 41,9% wurden mit dem plastischen Füllungsmaterial wieder rekonstruiert.

54,2% (83) der zu therapierenden Zähne befanden sich im Oberkiefer und 45,8% (70) im Unterkiefer.

Von den 153 Zähnen bildeten 63,4% (97) erste Milchmolaren den größeren Anteil gegenüber 36,6% (56) zweiten Milchmolaren.

Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied ($p = 0,0042$) bei der Verteilung von ersten und zweiten Milchmolaren im Ober- bzw. Unterkiefer. Hierbei ist zu beobachten, dass im Verhältnis mehr zweite Milchmolaren im Unterkiefer therapiert wurden.

Bei den nichtparametrischen Tests zeigte sich ein signifikanter Unterschied ($p = 0,042$) bei der Verteilung von ersten und zweiten Milchmolaren im Ober- bzw. Unterkiefer. Hierbei wird deutlich, dass im Verhältnis mehr zweite Milchmolaren im Unterkiefer therapiert und mehr erste Milchmolaren im Oberkiefer therapiert wurden.

5.3. Blutstillung, Nachuntersuchung und pathologische Befunde

Bei 17,6% (27) der zu pulpotomierenden Zähne konnte eine Hämostase erst nach wiederholter Blutstillung erreicht werden, während bei 82,4% (126) Zähnen nach einmaliger Blutstillung die Vitalamputation durchgeführt werden konnte. Hierbei entfielen 5,2% (8) auf die MTA white Gruppe, 7,2% (11) auf Eisensulfat/IRM® und wiederum 5,2% (8) auf die MTA grey Gruppe.

Von den 153 therapierten Zähnen konnten 80,4 % (123) zum regulären Nachuntersuchungstermin 12 Monate nach Pulpotomie inspiziert werden, 2,6 % (4) erschienen frühzeitig und 17 % (26) konnten klinisch und radiologisch nicht kontrolliert

werden, da die betreffenden Patienten trotz mehrfachen Recalls nicht zum Nachuntersuchungstermin erschienen.

Insgesamt wurden also **127** erste und zweite Milchmolaren nach erfolgter Pulpotomie klinisch nachuntersucht. 125 Molaren waren in situ, ein erster Molar (Zahn 64) aus der Eisensulfat/IRM®-Materialgruppe war durch vorzeitige Resorption verloren gegangen, dies wurde als Misserfolg der Pulpotomie interpretiert. Ebenso war ein unterer erster Molar (Zahn 84) in der MTA grey-Gruppe noch vor der Nachuntersuchung nicht mehr in situ. Da er jedoch durch physiologische Resorption exfoliiert war, wurde er nicht als Misserfolg gewertet.

Die MTA white und Eisensulfat/IRM®-Materialgruppe waren im Split-Mouth-Design an einem Patienten angelegt, hier konnten jeweils 43 Milchmolaren klinisch nachuntersucht werden, während in der MTA-grey Gruppe 41 Patienten zur Nachuntersuchung erschienen. Von den mit MTA white versorgten Zähnen suchte ein Patient vor dem regulären Nachuntersuchungstermin die Praxis auf, aus der Eisensulfat/IRM®-Materialgruppe kamen zwei Patienten vorzeitig zur Kontrolle und aus der MTA grey Gruppe waren es ebenfalls nur ein Patient. Von den vier Fällen, die vorzeitig zur Kontrolle erschienen, zeigte nur ein Fall aus der Materialgruppe Eisensulfat/IRM® einen klinisch und radiologisch-pathologischen Befund. Die anderen wiesen bei der frühzeitigen Nachuntersuchung weder einen klinischen nach radiologischen Befund auf.

Eine radiologische Kontrolle konnte bei 78,4% (**120**) der Zähne durchgeführt werden. Bei 4,6% (6) Zähnen konnten aufgrund mangelnder Kooperation oder eines stark ausgeprägten Würgereflexes, sowie den zwei vorzeitig exfoliierten Zähnen keine Röntgenaufnahmen angefertigt werden.

Insgesamt wurden klinisch drei pathologische Befunde (KlinPath) festgestellt. Davon trat zweimal der Befund einer Fistel auf und einmal wurde klinisch eine Zahnlockerung als Symptom diagnostiziert. Ein klinisch-pathologischer Befund führte zur Bewertung als Ausfall, beziehungsweise Misserfolg der durchgeführten Pulpotomie.

Die klinisch-pathologischen Befunde verteilen sich wie folgt (siehe auch Tabelle 6.9):

Keine klinisch-pathologischen Befunde wurden in der MTA white Gruppe gefunden. Zwei klinisch-pathologische Befunde wurden in der Eisensulfat/IRM® Gruppe diagnostiziert, davon eine Fistel und eine Zahnlockerung. Eine Fistel als klinisches Symptom wurde in der MTA grey Gruppe festgestellt. Für eine Signifikanz waren die klinisch-pathologischen Befunde zu gering.

Tabelle 5.10: Häufigkeitsverteilung pathologischer Befunde bei der klinischen Nachuntersuchung:

KlinPathArt	MTA white	Eisensulfat	MTA grey	N
Fistel	0	1	1	2
Schwellung	0	0	0	0
Exsudat	0	0	0	0
Zahnlockerung	0	1	0	1
Perkussion positiv	0	0	0	0
N	0	2	1	3

(KlinPathArt = Art des klinisch-pathologischen Befundes)

Bei der radiologischen Kontrolle wurden insgesamt zwölf pathologische Befunde (RöNuPath) festgestellt. Ein radiologisch-pathologischer Befund wurde zwar als radiologisch nicht intakt bewertet, führte aber, falls ein klinisch intakter Befund vorlag, nicht insgesamt zur Bewertung als Misserfolg. Nur in einem Fall wurde ein radiologisch-pathologischer Befund als Ausfall der Pulpotomie gewertet, obwohl noch kein klinisch-pathologischer Befund vorlag. (siehe auch Tabellen 6.13, 6.14 und 6.15)

Die Arten der radiologisch-pathologischen Befunde verteilen sich wie folgt (siehe auch Tabelle 6.10):

Eine interradiikuläre Aufhellung wurde in der Gruppe mit MTA white gefunden. Fünf interne Resorptionen, jeweils eine interradiikuläre und eine periapikale Aufhellung, sowie eine Pulpaobliteration, also insgesamt acht radiologisch-pathologische Befunde wurden in der Eisensulfat/IRM® Gruppe diagnostiziert, während drei radiologisch-pathologische Befunde auf die Gruppe mit MTA grey entfielen. Dabei wurde jeweils einmal eine interradiikuläre und eine periapikale Aufhellung sowie eine externe Resorption als radiologisch-pathologischer Befund festgestellt.

Tabelle 5.11: Häufigkeitsverteilung pathologischer Befunde bei der radiologischen Nachuntersuchung:

RöNuPathArt	MTA white	Eisensulfat	MTA grey	N
Interradiikuläre Aufhellung	1	1	1	3
Periapikale Aufhellung	0	1	1	2
Pulpaobliteration	0	1	0	1
Interne Resorption	0	5	0	5
Externe Resorption	0	0	1	1
Erweiterter Parodontalspalt	0	0	0	0
N	1	8	3	12

(RöNuPathArt = Art des radiologisch-pathologischen Befundes)

Tabelle 5.12: Pathologischer Befund bei radiologischer Nachuntersuchung

Parameter		MTA white	Eisensulfat	MTA grey
RöNuPath	Mittelwert	0,02 A	0,20 B	0,08 AB
	Standardabweichung	0,16	0,41	0,27
	Levene	0,0001		
	ANOVA	0,026		
	Kruskall-Wallis	0,021		

(RöNUPath = Vorkommen eines radiologisch-pathologischen Befundes)

Es besteht also ein signifikanter Unterschied ($p = 0,021$) innerhalb der verwendeten Materialien MTA white, Eisensulfat/IRM® und MTA grey bezüglich des Vorkommens eines radiologisch-pathologischen Befundes.

Der Tukey-Test zeigt, dass ein signifikanter Unterschied zwischen MTA white und Eisensulfat vorliegt, jedoch kein Unterschied zwischen MTA grey und MTA white, sowie ebenfalls kein Unterschied zwischen MTA grey und Eisensulfat.

Tabelle 5.13: Radiologisch als Erfolg bewertete Vitalamputation

Parameter		MTA white	Eisensulfat	MTA grey
VitArö	Mittelwert	0,98 B	0,78 A	0,98 AB
	Standardabweichung	0,16	0,42	0,30
	Levene	0,0001		
	ANOVA	0,020		
	Kruskall-Wallis	0,018		

Es besteht ein signifikanter Unterschied ($p = 0,018$) zwischen den verwendeten Materialien MTA white, Eisensulfat und MTA grey bezüglich eines als radiologisch intakt bewerteten Befundes.

Der Tukey-Test zeigt, dass ein signifikanter Unterschied zwischen MTA white und Eisensulfat vorliegt, jedoch kein Unterschied zwischen MTA grey und Eisensulfat, sowie kein Unterschied zwischen MTA white und MTA grey. Dieses Ergebnis bestätigt die Auswertung für den Parameter RöNuPath (siehe Tabelle 6.11)

Es zeigte sich bei den nichtparametrischen Tests, dass ein signifikanter Unterschied ($p = 0,043$) bei der Verwendung von Eisensulfat/IRM® bezüglich des Auftretens eines radiologisch-pathologischen Befundes (RöNuPath) vorlag. Dabei wiesen im Unterkiefer mehr Zähne, die mit Eisensulfat/IRM® versorgt worden waren, einen radiologisch-pathologischen Befund auf.

Bei den nichtparametrischen Korrelationen insgesamt wurde eine sehr starke positive Korrelation ($\rho = 1,000$) für Blutung und KlinPathArt gefunden. Je öfter eine zweimalige Blutstillung während der Pulpotomie erforderlich war, desto mehr wurde ein klinisch-pathologischer Befund einer bestimmten Art bei der Nachuntersuchung festgestellt. Von

den drei klinisch-pathologisch positiven Befunden, konnte in zwei Fällen während der Pulpotomie eine Hämostase erst nach wiederholter Blutstillung erreicht werden. Für die einzelnen Material-Gruppen wurde diese hohe Korrelation nicht gefunden.

Für die nichtparametrischen Korrelationen innerhalb der drei Untersuchungsgruppen ergaben sich folgende Daten:

Tabelle 5.14: Korrelationen Hämostase/RöNuPath/VitArö/VitA Aus bei **MTA white**:

MTA white		Blutung	RöNuPath	VitArö	VitA Aus
	Blutung		0,321*	- 0,321*	0,323*
	RöNuPath	0,321*		- 1,000*	1,000**
	VitArö	- 0,321*	- 1,000**		-1,000**
	VitA Aus	0,323*	1,000**	-1,000**	

Bei MTA white tauchen keine Korrelationen von KlinPath auf, da in dieser Gruppe keine klinisch-pathologischen Befunde vorlagen.

Tabelle 5.15: Korrelationen Blutung/KlinPath/VitAklin/RöNuPath/VitArö/VitA Aus bei **Eisensulfat/IRM®**

Eisen sulfat		Blutung	KlinPath	VitAklin	RöNuPath	VitArö	VitA Aus
	Blutung		(0,158)	- 0,321*	0,310*	(-0,003)	0,310*
	KlinPath	(0,158)		- 0,806**	0,459*	-0,427**	0,806**
	VitAklin	- 0,310*	-0,806**		- 0,459**	0,530**	-1,000**
	RöNuPath	0,321*	0,459*	- 0,459*		-1,000 **	1,000**
	VitArö	0,323*	-0,427**	0,530**	- 1,000**		-0,530**
VitA Aus	0,310*	0,806**	- 1,000**	0,459**	-0,530**		

Tabelle 5.16: Korrelationen Blutung/KlinPath/VitAklin/RöNuPath/VitArö/VitA Aus bei **MTA grey**:

MTA grey		Blutung	Klin Path	VitAklin	RöNuPath	VitArö	VitA Aus
	Blutung		(-0,059)	(0,059)	0,310*	(0,111)	(0,059)
	Klin Path	(-0,059)		- 1,000**	0,562**	-0,480**	-0,530**
	VitAklin	(0,059)	- 1,000**		- 0,459**	0,480**	-1,000**
	RöNuPath	0,321*	0,562**	- 0,459*		-1,000**	1,000**
	VitArö	(0,111)	0,480**	0,480**	-1,000**		-0,480**
VitA Aus	(-0,059)	-0,530**	- 1,000**	0,459**	-0,480**		

Bei allen drei verwendeten Materialien wurde nur eine mittlere Korrelation für die Variablen Blutungsstillung und das Vorkommen eines radiologisch-pathologischen Befundes errechnet, die jedoch nicht statistisch signifikant ist.

Es besteht eine mittlere Korrelation ($\rho = 0,459^{**}$) für das Vorliegen eines radiologisch-pathologischen Befundes (RöNuPath) und eines klinisch-pathologischen Befundes

(KlinPath) in der Eisensulfat/IRM®-Gruppe und eine mittelstarke Korrelation ($\rho = 0,562^{**}$) für die MTA grey-Gruppe. Je mehr also ein radiologisch-pathologischer Befund festgestellt wurde, desto mehr lag auch ein klinisch-pathologischer Befund vor.

Ein positiver radiologischer Befund (RöNuPath) wird bei der Bewertung des radiologischen Erfolgs der Vitalamputation (VitArö) als negativ interpretiert, daher erscheint die für diese Variablen sehr starke negative Korrelation ($\rho = -1,000^{**}$).

Dies gilt ebenso für die Korrelationen KlinPath (klinisch-pathologischer Befund) und VitAklin (Bewertung des klinischen Erfolgs der Vitalamputation).

Ein klinisch-pathologischer Befund (KlinPath) wurde als Misserfolg (VitA Aus) gewertet. Dass hier jedoch, wie zu erwarten wäre, kein Korrelationseffizient von $-1,000$ errechnet wurde, liegt zum Einen an dem ebenfalls als Misserfolg bewerteten vorzeitigen Resorption, sowie an dem einen Fall, der nur radiologisch einen pathologischen Befund aufwies, aber aufgrund der fortgeschrittenen interradikulären Osteolyse insgesamt als Misserfolg gewertet wurde. (siehe auch Tabelle 6.16)

Tabelle 5.17: Statistik: klinischer + radiologischer Erfolg

Material	N	VitA klin (ja)	N*	VitA rö (ja)	N	VitA Aus (nein)
MTA White	43	43 (100%)	41	40 (97,6 %)	43	42 (97,7%)
Eisensulfat	43	40 (93 %)	40	32 (80%)	43	40 (93%)
MTA Grey	41	40 (97,6%)	39	36 (92,3%)	41	40 (97,6%)

*5 Patienten konnten wegen mangelnder Kooperation oder starkem Würgereflex nicht radiologisch nachuntersucht werden, einschließlich zwei Zähne, die vor dem Nachuntersuchungstermin exfoliiert waren (ein Zahn bei MTA grey physiologisch, ein Zahn bei Eisensulfat/IRM® pathologisch bedingt)

6. Diskussion und Schlussfolgerung

Trotz großer Fortschritte in der Zahngesundheit bleibt die Karies weiterhin ein ernst zu nehmendes Problem für einen großen Teil der Weltbevölkerung. [96] Vor allem Kinder mit hohem Kariesbefall bedürfen differenzierter und evidenzbasierter Behandlungsmethoden, um langfristig die Zahngesundheit zu verbessern.

Seit über 70 Jahren findet das Verfahren der Pulpotomie bereits Anwendung in der Kinderzahnheilkunde. Sie ist eine klinisch weit anerkannte Methode um Milchzähne mit weit fortgeschrittenem, kariösen Befall bis zu ihrer natürlichen Exfoliation zu erhalten, da der vorzeitige Verlust der Milchzähne zu Malokklusion aufgrund des Platzverlustes, ästhetischen, phonetischen und/oder funktionalen Problemen führen kann. Wenn der kariöse Prozess das koronale Pulpengewebe erreicht, ist eine medizinische Therapie der Pulpa erforderlich, um die Nekrose der Pulpa und einen odontogenen Abszess zu verhindern. Verschiedene Materialien kamen dabei bislang in unterschiedlichen Kombinationen zum Einsatz. Allen Verfahrensweisen gemeinsam ist die Technik, die entzündete Pulpa zu entfernen (Vitalamputation) und die entstehende radikuläre Pulpawunde mit einem Medikament abzudecken. Ziel ist es, die bakterielle Infektion zu beseitigen und einen symptomfreien Zahn möglichst bis zu seinem physiologischen Wechsel zu erhalten.

Während im skandinavischen Raum vor allem Kalziumhydroxid-Präparate für die Pulpotomie Verwendung finden, werden trotz des Wissens um deren zytotoxisches, mutagenes, allergenes, kanzerogenes und genotoxisches Potential [8, 17, 80, 113, 145] bis heute im angelsächsischen Raum Formocresol-Präparate wegen ihrer hohen klinischen Erfolgsraten als Pulpotomie-Medikation eingesetzt, obwohl aldehydfreie Alternativen zur Verfügung stehen.

Viele Kliniker, die sich in der Kinderzahnheilkunde spezialisiert haben, würden mit Sicherheit auf Formocresol verzichten, wenn ihnen evidenzbasierte Optionen zur Verfügung stünden, wirksame und nontoxische Alternativen anzuwenden. [32, 41] Im November 2007 wurde von der American Association of Endodontics (AAE) zusammen mit der American Association of Pediatric Dentistry (AAPD) versucht, einen Konsens bezüglich praktischer Richtlinien für die Pulpathapie zu erarbeiten. Innerhalb der beiden Fachgruppierungen deutete sich für zukünftige Planungen von Therapieempfehlungen Einigkeit darüber an, dass Formocresol als Pulpotomiemedikament abgelöst wird und Mineral Trioxide Aggregate dazu geeignet ist, seinen Platz einzunehmen. [135]

Seitdem nun der toxische Effekt von Formocresol demonstriert wurde, war es unvermeidlich alternative Materialien zu finden, die den Anforderungen an die

Wundabdeckung bei einer Pulpotomie ohne unerwünschte Nebenwirkungen entsprechen. [87] Idealerweise sollte das Material für die Versorgung der radikuläre Pulpa zwar bakterizid, aber biokompatibel für die Pulpa und das umgebende Gewebe sein. Es sollte außerdem die Heilung des verbleibenden radikulären Pulpagewebes fördern und nicht mit dem physiologischen Prozess der Wurzelresorption in Wechselwirkung treten. [40, 41]

Zahlreiche Studien wurden seither zu diesem Thema veröffentlicht, in den meisten Fällen diente hierbei Formocresol als Vergleichsstandard. [1, 3, 11, 17, 21, 28, 31, 36, 37, 59, 60, 61, 94, 103, 105, 109, 117, 152]

Bisher konnte jedoch trotz vielfältiger Untersuchungen aufgrund der inhomogenen Datenlage für keine der bisher angewendeten alternativen Verfahrensweisen eine evidenzbasierte Empfehlung zur allgemeinen Anwendung ausgesprochen werden, so dass ein Ende der Formocresolära nach wie vor nicht abzusehen ist. [40, 96]

Ein nicht zu unterschätzender Faktor, warum es dem MTA trotz unbestreitbar positiver Studienergebnisse bislang nicht gelungen ist, sich eindeutig gegenüber dem „altbewährten“ Formocresol durchzusetzen, mögen unter anderem die hohen Materialkosten und die Aufbewahrungsproblematik sein. Die von ProRoot® MTA zum Zeitpunkt des Beginns dieser Studie noch in Deutschland erhältlichen Produkte ProRoot® MTA White und ProRoot® MTA Original (Grey) werden zu 1g in luftdicht verschweißten Kunststoffmetallverbundsachets angeboten. (Dentsply Maillefer) Wird der Umschlag geöffnet, so ist das Pulver hoch empfindlich gegenüber der äußeren Luftfeuchtigkeit und muss entweder verworfen werden, was eine hohe Materialverschwendung bedeuten würde, oder es muss absolut trocken aufbewahrt werden. Leider gibt es bislang vom Hersteller des Präparats keine angemessene Hilfestellung. Eine wesentlich preisgünstigere Alternative scheint das in Brasilien entwickelte MTA Angelus Material zu sein, das in zweifach versiegelten Glasphiolen zu 1g angeboten wird und laut Hersteller für circa sieben Pulpotomieanwendungen ausreicht. [40, 54, 144] Dieses Material ist im deutschen Dentalhandel in grauer und weißer Ausführung erhältlich.

Die vorliegende Studie wurde mit den beiden ProRoot® MTA-Materialien MTA White und MTA Original (Grey) durchgeführt. Mittlerweile ist in Deutschland auf Nachfrage beim Hersteller nur mehr das weiße Material erhältlich. (Dentsply Maillefer)

Die Intention der vorliegenden prospektiven Studie ist es, den klinischen und radiologischen Erfolg von **MTA White und Grey**, sowie **Eisensulfat/IRM®** zu vergleichen. MTA hat sich bereits in verschiedenen endodontischen Anwendungsbereichen (retrograde und apikale Wurzelkanalfüllungen, Verschluss lateraler Wurzelperforationen, direkte Überkappung traumatisch eröffneter Pulpa, Apexifikation) als sehr erfolgreich erwiesen. Mehrere in vitro und in vivo Studien haben gezeigt, dass MTA ein biokompatibles Material ist [1, 22, 70, 74, 118, 125, 126, 143], das bei direktem

Kontakt die Heilung der umgebenden Gewebe fördert [124, 125, 150], und eine außergewöhnliche Abdichtung gegen Mikroleakage aufweist. [79, 118, 129, 134, 147, 148, 149]

Es wurden zwei vollständig aldehydfreie Methoden (Konzept der **Preservation - Eisensulfat/IRM®** und Konzept der **Regeneration - MTA White/Grey**) auf ihre Effizienz bei stark kariös zerstörten Milchmolaren untersucht, um einen funktionsgerechten Erhalt bis zur natürlichen Exfoliation zu gewährleisten.

Besondere Sorgfalt wurde für die vorliegende Studie auf die Einschlusskriterien der zu pulpotomierenden Zähne gelegt, um ähnliche Bedingungen für den Vergleich der Materialien zu schaffen. Es wurden nur Zähne in die Studie aufgenommen, die weder klinische noch radiologische Anzeichen einer irreversiblen Pulpitis aufwiesen.

1. Präoperativ klinisch: keine Schmerzen, keine Schwellung, kein Exsudat, keine Abszedierung, keine Fistel, keine erhöhte Mobilität.
2. Präoperativ radiologisch: keine apikale oder interradikuläre Aufhellung, soweit beurteilbar, keine interne Resorption, Wurzelresorption nicht mehr als ein Drittel der Wurzellänge.
3. Intraoperativ: keine persistierende Blutung, eine Hämostase musste nach standardisierten Maßnahmen möglich sein.

Nach erfolgter Pulpotomie wurden 81,7 % der therapierten Milchmolaren mit konfektionierten Stahlkronen versorgt. Dabei wurden in allen drei Untersuchungsgruppen sowohl im Unter- als auch im Oberkiefer vor allem die ersten Milchmolaren überwiegend mit den Milchzahnkronen restauriert. Dies lässt die Schlussfolgerung zu, dass insgesamt die ersten Milchmolaren unter ausgedehnteren kariösen Defekten leiden, so dass im Falle einer Pulpotomie zu viel Zahnschubstanz verloren geht, um stabil mit plastischen Materialien versorgt werden zu können. Im Vergleich dazu konnten bei den zweiten Milchmolaren 41,9% mit einem plastischen Füllungsmaterial konservierend versorgt werden. Dies führt zu der Vermutung, dass zweite Milchmolaren weniger ausgedehnte kariöse Defekte entwickeln. Ursächlich hierfür kommt der insgesamt kürzere Zeitraum, währenddessen die zweiten Milchmolaren kariogenen Noxen ausgesetzt sind, in Betracht. Im Verhältnis wurden mehr zweite Milchmolaren im Unterkiefer und mehr erste Milchmolaren im Oberkiefer therapiert. Diesbezüglich kann diskutiert werden, dass im Oberkiefer durch kariogene Trinkgewohnheiten die ersten Milchmolaren zu einem früheren Zeitpunkt kariös werden, während im Unterkiefer die posteriore Lage und das im Vergleich zum zweiten Molaren des Oberkiefers oft stärker zerklüftete Fissurenrelief und die eventuell daraus resultierende unzureichende Reinigung der zweiten Unterkiefermolaren für den höheren Kariesbefall verantwortlich gemacht werden könnten.

Von 153 pulpotomierten Zähnen konnten 127 klinisch und 120 radiologisch nachuntersucht werden. Die hohen klinischen Erfolgsraten von MTA white (100%) und MTA grey (97,6%) entsprechen den in anderen klinischen Humanstudien gefundenen Ergebnissen. [1, 3, 18, 27, 32, 54, 61, 86, 87, 94, 95, 103, 110]

Ein Zahn aus der MTA Grey-Gruppe exfolierte altersentsprechend auf natürlichem Weg und wurde als Erfolg gewertet. Ein Zahn aus der Eisensulfat/IRM® ging aufgrund vorzeitiger Resorption noch vor dem Nachuntersuchungstermin nach 12 Monaten verloren und wurde als Misserfolg bewertet.



Abb. 10: Zahn 85
11 Mon. nach Pulpotomie
mit Eisensulfat
Klinischer Befund: Zahnlockerung
Radiologischer Befund:
Interradikuläre Aufhellung = Ausfall



Abb. 11: Zahn 75
12 Mon. Nach Pulpotomie mit
mit MTA white
Klinisch und radiologisch o.p.B.
Physiologische Resorption

Im Vergleich zu der Studie von Agamy et al. wurde ein kontroverses Resultat gefunden. Während sich in der Studie von Agamy et al. MTA grey vor allem histologisch dem weißen Material gegenüber als überlegen erwies, konnte in der vorliegenden Studie MTA white sowohl klinisch als auch radiologisch überzeugen. Dieses Ergebnis entspricht den Resultaten von Maroto et al., die in zwei getrennten Studien 2005 MTA grey mit einer sample size von 23 und 2006 MTA White mit einer sample size von 20 Milchmolaren miteinander verglichen und allerdings nach einem Nachuntersuchungsintervall von nur sechs Monaten klinisch und radiologisch keine Unterschiede fanden. [86, 87]



Abb. 12: Zahn 74
18 Monate nach Pulpotomie mit MTA White
Klinisch und radiologisch o.p.B.

In der vorliegenden Studie schnitt MTA White radiologisch etwas besser ab als MTA Grey, jedoch nicht signifikant. Es ist denkbar, dass die Unterschiede in der Zusammensetzung von MTA White und Grey die Materialeigenschaften beeinflussen könnten, z.B. fanden Agamy et al. histologisch eine verminderte Fähigkeit von MTA White zur Induktion von Dentinbildung. In einer in vitro Studie von Matt et al. wurde berichtet, dass das weiße Material eine geringfügig verringerte Fähigkeit zur Abdichtung besitzt. [90] Eine größere Anzahl von tierexperimentellen und in vitro Studien konnten wiederum zeigen, dass es keine Unterschiede in den Fähigkeiten und Eigenschaften der beiden Arten von Mineral Trioxide Aggregate gibt. [2, 13, 35, 55, 92, 108]

Klinisch wurde bei MTA white kein pathologischer Befund diagnostiziert, und radiologisch nur eine fortgeschrittene interradikuläre Aufhellung gefunden, die insgesamt zu der Bewertung Misserfolg führte. Dagegen wurden in der MTA grey Gruppe zwar ebenfalls nur ein klinischer Misserfolg (Fistel) diagnostiziert, radiologisch gefunden wurde eine interradikuläre Aufhellung in Kombination mit der Fistel, eine interradikuläre Aufhellung und eine externe Resorption, die jedoch klinisch völlig symptomfrei waren, und von den drei unabhängigen Nachuntersuchern nicht als Ausfall interpretiert wurden.

Der Einzelfall aus der MTA grey-Gruppe offenbart die Schwierigkeit objektive Bewertungskriterien anzuwenden: Radiologisch wurde der Zahn als nicht intakt bewertet, klinisch jedoch zeigt der Zahn auch bei einer Kontrolle nach 24 Monaten nicht die geringsten Anzeichen eines entzündlichen Prozesses. Der Zahn befindet sich absolut symptom- und beschwerdefrei in situ. Wenn also das Kriterium für den Erfolg einer Pulpotomie das Ziel sein soll, den Milchzahn bis zu seiner natürlichen Exfoliation symptomfrei und funktionell zu erhalten, so sollte man nach Meinung der Autorin diesen Fall als erfolgreiche Pulpotomie interpretieren. Eine weitere radiologische Nachkontrolle wäre in diesem Fall indiziert, um das Fortschreiten einer doch stattfindenden

interradikulären Osteolyse als Risiko für den nachfolgenden Dens permanens zu minimieren. Die Erziehungsberechtigten waren jedoch mit weiteren Röntgenaufnahmen nicht einverstanden.



Abb. 13: Zahn 84, 12 Mon. nach Pulpotomie mit MTA grey
Klinisch: o.B. Radiologisch: Interradikuläre Aufhellung,
Zahn ohne Beschwerden in situ = kein Ausfall

Abb. 14: Zahn 55, 12 Monate nach Pulpotomie mit
MTA grey, Klinisch: Fistel
Radiologisch: Periapikale Aufhellung = Ausfall

Misserfolge von Pulpotomien an Milchzähnen, die progressiver Karies ausgesetzt waren, können unter anderem an einer Fehldiagnose des Entzündungszustandes der radikulären Pulpa vor den therapeutischen Maßnahmen liegen, und/oder auf eine spätere Kontamination der Pulpa aufgrund von Mikroleakage wegen undichter Versorgung zurückzuführen sein. [53] Diese Argumentation kann jedoch nicht den signifikanten Unterschied bei den radiologischen Befunden zwischen MTA White/Grey und Eisensulfat/IRM® erklären, da von den zwölf als nicht radiologisch intakt interpretierten Zähnen neun (75%) mit konfektionierten Stahlkronen versorgt waren, die nachgewiesen die effektivste Versorgung von ausgedehnten kariösen Defekten an Milchmolaren darstellen. [53, 114] Es kann daher angenommen werden, dass MTA insgesamt der Versorgung mit Eisensulfat/IRM® bezüglich der Reaktion auf potentiell ausgelöste entzündliche Prozesse überlegen scheint. Demonstriert wurde das auch in tierexperimentellen Studien [125], bei denen gezeigt werden konnte, dass MTA die Formation einer Dentinbrücke verursacht, während gleichzeitig die normale Struktur der Pulpa erhalten wurde.

Im Vergleich dazu wiesen in der vorliegenden Studie ausschließlich mit Eisensulfat/IRM® versorgte Zähne (5) den radiologischen Befund einer internen Resorption auf. Ein Zusammenhang könnte dabei in der Verwendung des zinkoxid-eugenolhaltigen Zements

IRM® bestehen. Frühere Untersuchungen vermuten, dass Zinkoxid-Eugenol als Wundverband eine Entzündung der Pulpa verursachen kann, mit dem Risiko einer daraus resultierenden internen Resorption. [153] Smith et al. assoziierten die interne Resorption ebenfalls mit dem direkten Kontakt von Eugenol mit vitalem Gewebe. [141] Eugenol in Verbindung mit Zinkoxid wird nach der Amputation der koronalen Pulpa und Hämostase direkt auf die radikulären Pulpastümpfe aufgebracht und kann moderate bis schwere Entzündungsreaktionen auslösen, die zu chronischer Entzündung oder Nekrose führen können.

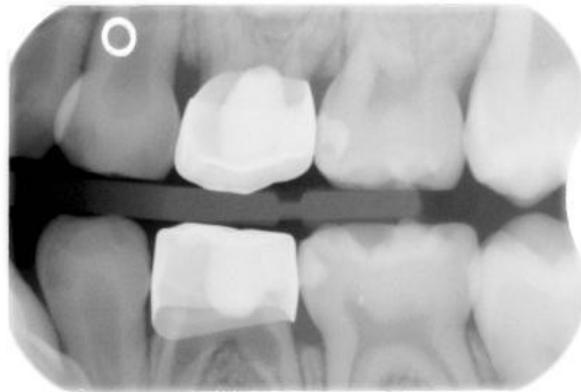


Abb. 15 : Zahn 74, 18 Monate nach Pulpotomie mit Eisensulfat/IRM®
Klinisch: o.B. Radiologisch: interne Resorption

So ähneln auch die klinischen und radiologischen Resultate der Eisensulfat/IRM®-Gruppe in der vorliegenden Untersuchung den Ergebnissen früherer Studien. [14, 34, 58, 60, 81, 84, 106] Der Erfolg von Eisensulfat/IRM® scheint jedoch in größerem Ausmaß vom präoperativen Zustand der Pulpa abhängig, da Eisensulfat weder antimikrobiell wirkt, noch in der Lage ist die Pulpa zu fixieren oder deren Regeneration zu fördern, im Gegensatz zu MTA, das kein inertes Material ist, sondern aktiv die Bildung von Hartgewebe stimuliert. [3, 74, 87, 149, 150] Ferner sollte die Auswahl des nach der Anwendung von Eisensulfat gewählten Wundverbandmaterials berücksichtigt werden. Es kann diskutiert werden, ob sich unter Umständen die radiologischen Erfolgsraten bei der Anwendung von Eisensulfat erhöhen ließen, wenn ein zinkoxid-eugenolfreies Material zur Abdeckung der Pulpawunde verwendet würde. Weitere Forschungen sind diesbezüglich erforderlich [101, 102]



Abb. 16: Zahn 84,
18 Monate nach Pulpotomie mit Eisensulfat
Klinisch und radiologisch: o.p.B.



Abb. 17: Zahn 64
12 Mon. nach Pulpotomie mit Eisensulfat
Klinisch: Fistel
Radiologisch: Periapikale Aufhellung = Ausfall

Da vermutet wird, dass die radiologischen Misserfolge von Eisensulfat im Zusammenhang mit der Verwendung von zinkoxid-eugenolhaltigen Zementen als Wundabdeckung stehen, sollte sich die Forschung bezüglich der weiteren Verwendung von Eisensulfat für die Pulpotomie vor allem mit einer Empfehlung für ein geeigneteres Wundverbandmaterial auseinandersetzen. Nach Meinung der Verfasserin könnte eine mögliche Variante die Kombination von Eisensulfat als Hämostyptikum und Mineral Trioxide Aggregate als Wundverband für die radikuläre Pulpa sein.

Eine sorgfältige präoperative, sowohl klinische als auch radiologische Diagnostik ist selbstverständlich für eine korrekte Indikationsstellung. Dennoch stellt die genaue Beurteilung des physiologisch oder pathologischen Zustandes der Pulpa mit die größte Herausforderung für den Kliniker dar, da er sich um Grunde nur auf die Bewertung der Blutung nach erfolgter Entfernung der koronalen Pulpa als Kriterium für den Gesundheitszustand der Pulpa beziehen kann. Daher besteht dringend weiterer Forschungsbedarf auf dem Gebiet der Pathogenese der pulpalen Entzündungsreaktion auf progressive kariöse Läsionen, aber auch der Bereich der Folgeerscheinungen einer Pulpotomie, wie interne Resorption und Pulpakanalobliteration bedarf weiterer Untersuchungen.

Die Tatsache, dass in der vorliegenden Studie sowohl bei den mit MTA White als auch mit MTA Grey therapierten Milchmolaren keine internen Resorptionen gefunden wurden,

bestätigt die in mehreren Studien nachgewiesene Biokompatibilität [1, 22, 70, 74, 118, 124, 125, 126, 143] und hervorragende Abdichtungsfähigkeit [79, 118, 129, 134, 147] von Mineral Trioxide Aggregate-Materialien.

Obwohl auch die interne Resorption als offensichtlich pathologischer Prozess gilt, wurde dieser Befund in der vorliegenden Studie nicht notwendigerweise als Misserfolg der Pulpotomie gewertet, jedoch als radiologisch nicht intakt. Smith et al. und Papagiannoulis et al. interpretieren beispielsweise eine interne Resorption als radiologischen Erfolg, da zunächst keine externen osteolytischen Prozesse stattfinden und somit der Nachfolger nicht in Mitleidenschaft gezogen wird. [106, 141]

Eidelman et al. und Maroto et al. sehen dagegen die interne Resorption nicht als radiologischen Erfolg, da, auch wenn vorerst keine Therapie erforderlich ist, doch von einer entzündlichen Reaktion der Pulpa ausgegangen wird. [27, 87] Eine radiologisch gefundene interne Resorption erlaubt jedoch eine positive Interpretation, so lange sie nicht mit externer entzündlicher Wurzelresorption assoziiert ist. [54] Zähne mit interner Resorption können daher nach Meinung einiger Autoren bis zur nächsten Nachuntersuchung belassen werden, da erwartet werden kann, dass der Prozess zum Stillstand kommt und sich eine Pulpaobliteration entwickelt. Die Pulpakanalobliteration ist das Ergebnis von Odontoblastenaktivität und daher wird angenommen, dass der Zahn einen gewissen Grad von Restvitalität besitzt und wird somit nicht als Misserfolg gewertet. [32, 86, 87, 150]

Entgegen dem in früheren Studien gefundenen hohen Anteil von Pulpakanalobliterationen [32, 54, 86, 87] wurde in der vorliegenden Studie nur in der Eisensulfat/IRM®-Gruppe eine Pulpakanalobliteration diagnostiziert. Die Induktion von Hartgewebe in Form einer Dentinbrücke an der Amputationsstelle wurde radiologisch in beiden MTA-Gruppen als Nebenbefund beobachtet, war jedoch nicht Gegenstand der Untersuchung in der vorliegenden Studie. Ein längerer Nachuntersuchungszeitraum als zwölf Monate würde voraussichtlich die Rate der radiologisch diagnostizierbaren Hartgewebsbildungen erhöhen. [87]



Abb. 18 : Zahn 84, 12 Monate nach Pulpotomie mit MTA grey (Dentinbrücke, distale Wurzel)
Klinisch und radiologisch: o.p.B.

Bei der Literaturrecherche konnten keine Studien gefunden werden, die Eisensulfat und Mineral Trioxide Aggregate direkt miteinander verglichen. Dies wurde auch in der von Ng and Messer 2008 veröffentlichten Studie: „Mineral trioxide aggregate as a pulpotomy medicament: an evidence-based assessment“ gefunden. [102] Da also bislang keine Studien vorliegen, die Eisensulfat direkt mit MTA vergleichen, wären auf der Suche nach einer evidenzbasierten Absicherung für die Anwendung biokompatibler Formokresolalternativen in diesem Bereich weitere klinische RANDOMIZED CLINICAL TRIALS (RCT) wünschenswert.

Bei der Mehrzahl der bislang im englischsprachigen Raum veröffentlichten klinischen Vergleichsstudien wurde Pro Root® Mineral Trioxide Original „Grey“ zusammen mit der Formokresoltechnik untersucht. Ebenso diente auch bei Studien mit Eisensulfat Formokresol jeweils als Vergleichsmedikament.

Es handelt sich hierbei um klinische Humanstudien, bei denen kariöse Molaren der ersten Dentition mit reversibler Pulpitis, frei von klinischen und radiologischen Anzeichen eines pathologischen Befundes pulpotomiert und restauriert wurden.

Nachfolgende Tabellen zeigen eine Übersicht klinischer und radiologischer Daten von Studien mit zu dieser Untersuchung vergleichbaren Studiendesigns.

Tabelle 6.1: Vergleichbare Studiendesigns MTA/Formocresol:

Material und Studie	Klinische Daten		Radiologische Daten		Kontrolle nach (Mon.)
	Anzahl Molaren	N Als Erfolg bewertet (%)	Anzahl Molaren	N Als Erfolg bewertet (%)	
Formocresol					
Cuisa et al. (2001)	30	28 (93)	30	23 (77)	6
Agamy et al. (2004)	20	18 (90)	20	18 (90)	12
Jabbarifar et al. (2004)	32	29 (91)	32	29 (91)	12
Farsi et al. (2005)	36	35 (97)	36	31 (86)	24
Holan et al. (2005)	29	24 (83)	29	24 (83)	4-74
MTA					
Cuisa et al. (2001) (G)	30	29 (97)	30	28 (93)	6
Agamy et al. (2004) (G)	19	19 (100)	19	19 (100)	12
Jabbarifar et al. (2004)	32	30 (94)	32	30 (93)	12
Farsi et al. (2005) (G)	38	38 (100)	38	38 (100)	24
Holan et al. (2005) (G)	33	32 (97)	33	32 (97)	4-74
LMU 2009 (W+G)	43	42 (98)	41	40 (98)	12
	41	40 (98)	39	36 (92)	12

Tabelle 6.2. Vergleichbare Studiendesigns Eisensulfat/Formocresol:

Material und Studie	Klinische Daten			Radiologische Daten			Kontrolle nach (Mon.)
	Anzahl Molaren	N	Als Erfolg bewertet (%)	Anzahl Molaren	N	Als Erfolg bewertet (%)	
<i>Fomocresol</i>							
Fuks et al. (1997)	37		31 (84)	37		27 (73)	6-34
Papagiannoulis (2002)	60		58 (97)	60		47 (78)	36
Ibricevic and Al-Jame(2003)	80		78 (97)	80		75 (94)	42-48
Huth et al. (2005)	48		46 (96)	48		43 (90)	24
Markovic et al. (2005)	33		30 (91)	33		28 (85)	18
<i>Eisensulfat</i>							
Fuks et al. (1997)	55		51 (93)	55		41 (75)	6-34
Papagiannoulis (2002)	73		66 (90)	73		54 (74)	36
Ibricevic and Al-Jame(2003)	84		81 (96)	84		77 (92)	42-48
Huth et al. (2005)	49		49 (100)	49		422 (86)	24
Markovic et al. (2005)	37		33 (89)	37		30 (81)	18
LMU 2009	43		40 (93)	40		32 (80)	12

Die klinischen Ergebnisse ähneln sich in den dargestellten Studien, aber die große Variabilität in der Definition eines radiologischen „Erfolgs“, machen wie eingangs erwähnt Vergleiche schwierig. Der radiologische Befund wurde in den betreffenden Studien als erfolgreich bewertet, wenn es keine pathologischen Anzeichen periapikaler oder furkaler Radioluzenzen gab, und variable oder auch keine Anzeichen einer reparativen Dentinbrücke zu finden waren. Interne Resorptionen wurden zwar in den meisten Studien als radiologisch nicht intakt bewertet, führten aber meist nicht zur Bewertung als

klinischer Misserfolg. In einigen Studien [87] wurden Pulpakanalobliterationen nicht als negativer radiologischer Befund wahrgenommen. [144]

Die vorliegende Studie orientierte sich an den von der Mehrzahl der erwähnten Studien verwendeten Bewertungskriterien.

Evidence-based dentistry (EBD) soll dem Zahnarzt bei seiner Entscheidungsfindung helfen, indem aktuell verfügbares Wissen gesammelt und für eine praktische klinische Anwendung zusammengefasst wird. Aber obwohl inzwischen eine bemerkenswerte Anzahl von in vivo und vitro-Studien und mittlerweile auch klinischen Humanstudien zu den Formocresolalternativen MTA und Eisensulfat existiert, fehlt es an standardisierten einheitlichen Bewertungs- und Beurteilungskriterien. Warum sich die einzelnen Studien nicht miteinander vergleichen lassen, liegt unter Anderem an den variablen Studiendesigns, methodischen Unterschieden, z.B. dem Vorgehen bei der Blutstillung, den verschiedenen Sample Sizes und den unterschiedliche Einschlusskriterien bei der Zahnauswahl. Ferner begünstigen die unterschiedlichen Bewertungs- und Beurteilungsansätze bei den Nachuntersuchungen die inhomogene Datenlage, das heißt, was wird als Erfolg klinisch und radiologisch bewertet. [40]

Die Tatsache, dass Menschen die Befunde bewerten, könnte durchaus zu teilweise nicht reproduzierbaren subjektiven oder mitunter sogar fehlinterpretierten Ergebnissen führen. Diese Subjektivität demonstriert eindrucksvoll die Notwendigkeit von international koordinierten einheitlich standardisierten Beurteilungs- und Bewertungskriterien. Erstrebenswert wäre daher eine Revision internationaler Richtlinien, um Verfahrensweisen und die Verwendung von Medikamenten zu standardisieren, sowie einheitliche Kriterien für die Beurteilung und Bewertung von Erfolg oder Misserfolg zu definieren, um so den Praktikern in der Kinderzahnheilkunde hilfreiche und gesicherte Informationen an die Hand zu geben. Doch bevor dies unternommen wird, sollte grundsätzlich Einigkeit über Sinn und Zweck einer an Zähnen der ersten Dentition durchgeführten Pulpotomie herrschen. Die nach Meinung des Verfassers sinnvolle gültige Definition des definitiven Ziels einer Milchzahnpulpotomie, nämlich einen symptomfreien und funktionellen Milchzahn bis zu seiner natürlichen Exfoliation zu erhalten, erlaubt die positive Bewertung von Bedingungen und Vorgängen, bei denen der Zahn klinisch beschwerdefrei erscheint und die nicht das Potential haben, ihn in seiner Funktion einzuschränken.

7. Zusammenfassung

Das Verfahren der chirurgischen Amputation der durch Karies bakteriell infizierten koronalen Pulpa mit anschließender Blutstillung und Versorgung der Pulpawunde, die sogenannte Pulpotomie, gehört zu den Standardtherapien in der konservativen Kinderzahnheilkunde.

Das primäre Ziel einer Pulpotomie sollte es nach moderner Auffassung sein, die Heilung des verbleibenden radikulären Pulpagewebes nach der chirurgischen Entfernung der koronalen Pulpa zu fördern. Angestrebt wird dieses Ziel, indem die Pulpastümpfe nach der Amputation der Kronenpulpa mit einem adequaten Wundverband abgedeckt werden und der Zahn anschließend bakteriendicht restauriert wird.

Der ideale Wundverband für die radikuläre Pulpa sollte bakterizid, aber biokompatibel für die Restpulpa und das umgebende Gewebe sein, außerdem die Heilung der Wurzelpulpa induzieren und nicht mit der physiologischen Wurzelresorption interferieren. [40] Mit einem von tiefer Karies betroffenen Milchzahn konfrontiert, der eine Pulpotomie benötigt, stehen dem Kliniker diverse Medikamente zur Verfügung. Der langjährige, selbstverständliche Gebrauch von Formocresol als „gold standard“ sollte jedoch endgültig zugunsten biokompatibler Materialien, die diesen Anforderungen genügen, aufgegeben werden. [101, 102]

Diese prospektive klinische Studie vergleicht zwei unterschiedliche gänzlich aldehydfreie Behandlungskonzepte (**Preservation - Eisensulfat/IRM®** und **Regeneration - MTA White/Grey**) in Bezug auf ihren klinischen und radiologischen Erfolg.

Insgesamt wurden 153 stark kariöse erste und zweite Milchmolaren bei 102 Kindern im Alter von durchschnittlich 5,4 Jahren mit einer Pulpotomie therapiert. 26 Patienten erschienen trotz mehrfachen Recalls nicht zu vereinbarten Kontrollterminen. Somit konnten 127 Zähne nach 12 Monaten klinisch und 120 zusätzlich radiologisch nachuntersucht werden.

Klinisch konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungskonzepten, sowie den drei verwendeten Materialien festgestellt werden. Alle drei Materialien zeigten hervorragende klinische Erfolgsraten, wobei in der Eisensulfat/IRM®-Gruppe drei klinische Ausfälle auftraten und jeweils ein Ausfall in der MTA White- und der MTA Grey-Gruppe gefunden wurde. Der Unterschied zwischen den Gruppen war nicht signifikant.

Die radiologische Nachuntersuchung jedoch ergab für die beiden MTA-Gruppen eine signifikant höhere Erfolgsrate gegenüber der Eisensulfat/IRM®-Gruppe.

Von den beiden miteinander verglichenen Behandlungskonzepten erwies sich bezüglich der radiologischen Erfolgsrate das Verfahren der Regeneration mit MTA dem Verfahren der Preservation mit Eisensulfat gegenüber als überlegen. Aufgrund seiner Biokompatibilität, der Fähigkeit zur Induktion von Hartgewebe inklusive Regeneration des verbleibenden Pulpagewebes und der herausragenden Abdichtungsqualität gegenüber Mikroleakage scheint sich MTA als Pulpotomiematerial der Wahl für die Zukunft zu qualifizieren.

In dieser Studie zeigte das weiße Material, das mittlerweile in Deutschland nur noch als solches erhältlich ist, eine leicht bessere radiologische Erfolgsrate als das graue Material, jedoch nicht signifikant. Weitere strukturierte RANDOMIZED CLINICAL TRIALS und Langzeitstudien mit höheren Fallzahlen sind erforderlich, um die Überlegenheit von MTA gegenüber anderen Materialien weiter zu bestätigen.

Zusammengefasst unterstützt die vorliegende prospektive klinische Studie die Aussage zahlreicher Studien, dass mittlerweile biokompatible Materialien für die Pulpathapie zur Verfügung stehen, die zudem über antimikrobielle und pulparegenerierende Eigenschaften verfügen, damit Formocresol oder auf Formaldehyd basierende Medikamente in der Kinderzahnheilkunde keine Anwendung mehr finden müssen.

Die Empfehlung für die Anwendung von MTA als Pulpotomiemedikament wird unterstützt durch den mittlerweile seit über zehn Jahren bewährten Gebrauch des Materials für diverse endodontische Indikationen, sowie durch zahlreiche in vitro, tierexperimentelle und klinische Studien, die von diesen Eigenschaften berichten.

Die in dieser prospektiven klinischen Studie beobachteten, gefundenen Resultate bestätigen die vielversprechenden Ergebnisse früherer klinischer Studien mit Mineral Trioxide Aggregate und auch Eisensulfat für die Verwendung als Pulpotomiemedikamente. Weitere klinische Langzeitstudien sind notwendig, um die positiven Ergebnisse der Formocresolalternativen abschließend als gesichert zu bewerten. Die Verwendung von Mineral Trioxide Aggregate und ebenso Eisensulfat für die Indikation „Pulpotomie“ ist nach den Ergebnissen dieser Studie als günstig zu bewerten und es bleibt abzuwarten, welche Ergebnisse weitere Studien liefern.

8. Literaturverzeichnis:

1. Aeinehchi M, Dadvand S, Fayazi S, Bayat-Movahed S:
Randomized controlled trial of mineral trioxide aggregate and formocresol for pulpotomy in primary molar teeth
Int Endod J 40: 261-267 (2007)
2. Al-Hezaimi K, Naghshbandi J, Oglesby S, Simon JH, Rotstein I :
Human saliva penetration of root canals obturated with two types of mineral trioxide aggregate cements.
J Endod 31: 453-456 (2005)
3. Agamy H.A. , Bakry N.S. , Mounir M.M. , Avery D.R.:
Comparison of mineral trioxide aggregate and formocresol as pulp-capping agents in pulpotomized primary teeth
Pediatr Dent Jul-Aug; 26 (4): 302-309 (2004)
4. Anderman I.I.:
Pedodontic electrosurgery,
J Pedod 14: 202-213 (1990)
5. American Academy of Pediatric Dentistry: Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth.
Pediatr Dent 26: 115-119 (2004)
6. Arrastia A.M., Wilder-Smith P., Berns M.W. :
Thermal effects of CO₂ laser on the pulpal chamber and enamel of human primary teeth: An in vitro investigation.
Lasers Surg Med 16: 343-350 (1995)
7. Asgary S, Parirokh M, Egbal MJ, Brink F.:
Chemical differences between white and gray mineral trioxide aggregate.
J Endod 31: 101-103 (2005)
8. Auerbach C., Moutschen-Damen M., Moutschen M.:
Genetic and cytogenetical effects of formaldehyde and related compounds.
Mutat Res 39: 317-361 (1977)
9. Avram D, Pulver F:
Pulpotomy medicaments for vital primary teeth.
J Dent Child 56: 426-434 (1989)
10. Baume, L.J:
Diagnosis of diseases of the pulp
Oral Surg 29: 102-116 (1970)
11. Burnett S., Walker J.:
Comparison of ferric sulfate, formocresol, and a combination of ferric sulfate/formocresol in primary tooth vital pulpotomies: A retrospective radiographic survey.
J Dent Child: 44-48 (2002)
12. Camilleri J, Montesin FE, Brady K, Sweeney R, Curtis RV, Pitt Ford TR.:
The constitution of mineral trioxide aggregate.
Dent Mater 21: 297-303 (2005)

13. Camilleri J, Montesin FE, Papaioannaoy S, McDonald F, Pitt Ford TR.:
Biocompatibility of two commercial forms of mineral trioxide aggregate.
Int Endod J 37: 699-704 (2004)
14. Casas M., Kenny D.J., Johnston DH, Judd PL.:
Long-term outcomes of primary molar ferric sulfate pulpotomy and root canal
therapy.
Pediatr Dent 26: 44-48 (2004)
15. Casas Mj, Kenny DJ, Judd PL, Johnston PH:
Do we still need formocresol in pediatric dentistry?
J Can Dent Assoc. 71(10): 749-751 (2005)
16. Chacko V, Kurikose S:
Human pulpal response to mineral trioxide aggregate (MTA): a histologic study.
J Clin Pediatr Dent 30: 203-209 (2006)
17. Cotes O, Boj JR, Canalda C, Carreras M.:
Pulpal tissue reaction to formocresol vs ferric sulfate in pulpotomized rat molars.
J Clin Pediatr Dent 21: 247-253 (1997)
18. Cuisa ZE, Musselmann R, Schneider P, Durnett CJR.:
A study of mineral trioxide aggregate pulpotomies in primary molars.
Pediatr Dent 23: 168 (2001)
19. Dammaschke T, Gerth HUV, Zürchner H, Schäfer E:
Chemical and physical surface and bulk material characterization of white ProRoot
MTA and two Portland cements.
Dent Mater 21: 731-738 (2005)
20. Davis J.M., Furtado L.B.:
Ferric sulfate: a possible new medicament for pulpotomies in the primary
dentition: the first year results from a four year study in Fortaleza, Brazil.
Proceedings of the 13th Congress of the International Association of Dentistry for
Children, Kyoto, Japan (1991)
21. Dean J.A., Mack R.B., Fulkerson B.T., Sanders B.J.:
Comparison of electrosurgical and formocresol pulpotomy procedures in children.
Int J Pediatr Dent 12: 177-182 (2002)
22. De Menezes JV, Takamori ER, Bijella MF, Granjeiro JM:
In vitro toxicity of MTA compared with other primary teeth pulpotomy agents.
J Clin Pediatr Dent 33(3): 217-221 (2009)
23. Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)
Stellungnahme: Endodontie im Milchgebiss
Stand Juni 2002
24. Diamanti E, Kerezoudis NP, Gakis NP, Tsatsa V.:
Chemical composition and surface characteristics of grey and new white ProRoot
MTA.
J Endod: Abstract R81 (2003)
25. Doyle W.A., McDonald R.E., Mitchell, D.F.:
Formocresol versus calcium hydroxide in pulpotomy.
ASDC J Dent Child 29: 86-97 (1962)

26. Duggal M, Al Ansary M.:
Mineral Trioxide Aggregate in primary molar pulpotomies
Evid Based Dent 7(2): 35-36 (2006)
27. Eidelman E., Holan G., Fuks A.B.:
Mineral trioxide aggregate vs. Formocresol in pulpotomized primary molars: a preliminary report.
Pediatr Dent 23: 15-18 (2001)
28. Elliott RD, Roberts MW, Burkes J, Phillips C:
Evaluation of the carbondioxide laser on vital human primary pup tissue.
Pediatr Dent 21: 327-331 (1999)
29. European Society of Endontology:
Consensus report of the European Society of Endontology on quality guidelines for endodontic treatments
Int Endod J 39: 921-930 (2006)
30. Fadavi S, Anderson AW :
A comparison of the pulpal response to freeze-dried bone, calcium hydroxide and zinkoxide-eugenol in primary teeth in two cynomoglus monkeys.
Pediatr Dent 18: 52-56 (1996)
31. Farooq, N.S., Coll J.A. Kuwabara A., Shelton P.:
Success rates of formocresol pulpotomy and indirect pulp therapy in the treatment of deep dentinal caries in primary teeth.
Pediatr Dent 22: 278-286 (2000)
32. Farsi N, Alamoudi N, Balto K, Mushayt A.:
Success of mineral trioxide aggregate in pulpotomized primary molars.
J Clin Pediatr Dent 29: 307-311 (2005)
33. Fishman S., Udin R.D., Good D.L., Rodef F.:
Success of electrofulguration pulpotomies covered by zinc ixide and eugenol or calcium hydroxide: a clinical study.
Pediatr Dent 18: 385-390 (1996)
34. Fei A.L., Udin r.D., Johnson R.:
A clinical study of ferric sulfatate as a pulpotomy agent in primary teeth.
Pediatr Dent 13: 327-332 (1991)
35. Ferris DM, Baumgartner JC:
Perforation repair comparing two types of mineral trioxide aggregate.
J Endod 30: 422-424 (2004)
36. Fulkerson BT, Dean JA, Mack RB:
Prospektive comparison of electrosurgical and formocresol pulpotomy procedures
J Dent Res 77: 271 (1998)
37. Fuks A.B., Holan G., Davis J.M., Eidelman E.:
Ferric sulfate versus dilute formocresol in pulpotomized primary molars: long-term follow up.
Pediatr Dent 19: 327-330 (1997)
38. Fuks AB:
Pulp therapy for the primary and young permanent dentitions.
Dental Clinics of North America 44: 571-596 (2000)

39. Fuks AB:
Current concepts in vital primary pulp therapy.
Eur J Paediatric Dent 3: 115-120 (2002)
40. Fuks AB, Papagiannoulis L. :
Pulpotomy in primary teeth : review of the literature according to standardized assessment criteria.
Eur Arch Paediatr Dent 7: 64-71 (2006)
41. Fuks AB:
Vital pulp therapy with new materials for primary teeth: new directions and treatment perspectives
Pediatr Dent. 30(3): 211-219 (2008)
42. Goldmacher VS, Thilly WD.:
Formaldehyde is mutagenic for cultured human cells.
Mutat Res 116: 417-422 (1983)
43. Goodman, JR:
Endodontic treatment for children
Dr Dent J 158/159: 363-366 (1985)
44. Guven G, Cehreli ZC,Ural A, Serdar MA, BasakF:
Effect of mineral trioxide aggregate cements on transforming growth factor beta1 and bone morphogenetic protin production by human fibroblasts in vitro
J Endod. 33 (4): 447-450 (2007)
45. Gruythuysen RJ, Weerheijm KL:
Calcium hydroxide pulpotomy with a light-cured cavity-sealing material after two years.
J Dent Child 64: 251-253 (1997)
46. Hallet GEM, Orth D.:
Endodontic treatment and conservation of temporary teeth
Int Dent J 18(3): 520-536 (1968)
47. Hansen HP, Ravn JJ, Ulrich D:
Vital pulpotomy in primary molars. A clinical and histological investigation of the effect of zinc-oxide eugenol cement and Ledermix.
Scand J Dent Res 79: 13-23 (1971)
48. Heilig J, Yates J, Siskin M, McKnight J, Turner J.:
Calcium hydroxide pulpotomy for primary teeth: a clinical study.
J Am Dent Assoc 108: 775-778 (1984)
49. Heijl L, Heden G, Svardstrom G, Ostgren A:
Enamel matrix derivative (EMDOGAIN®) in the treatment of intrabony periodontal defects.
J Clin Periodontol 24: 705-714 (1997)
50. Heinrich-Weltzien R., Krämer N.:
Endodontische Verfahren im Milchgebiss – eine Standortbestimmung.
Zahnärztl. Welt 111: 367-374 (2002)
51. Heinrich-Weltzien R., Künisch J.:
Endodontische Behandlung im Milchgebiss. Möglichkeiten und Grenzen einzelner Therapiemethoden.
Quintessenz 54,8: 847-856 (2003)

52. Hill S., et al:
Comparison of antimicrobial and cytotoxic effects of glutaraldehyde and formocresol.
Oral Sur, Oral Med, Oral Path 71: 89-95 (1991)
53. Holan G, Fuks AB, Keltz N:
Success rate of pulpotomized primary molars restored with stainless steel crowns vs amalgam.
Pediatr Dent 24: 212-216 (2002)
54. Holan G, Eidelman E, Fuks AB.:
Long-term evaluation of pulpotomy in primary molars using mineral trioxide aggregate or formocresol
Pediatr Dent. 27(2): 129-136 (2005)
55. Holland R, de Souza V, Murata SS, Nery MJ, Bernabe PF, Otoboni Filho JA, Dezan Jun. E:
Healing process of dog dental pulp after pulpotomy and pulp covering with mineral trioxide aggregate or portland cement.
Brazilian Dental Journal 12: 109-113 (2001)
56. Hong C u, Torabinejad M, Kettering JD:
The effects of three retrofilling materials on selected oral bacteria.
J Endod 19: 200 Abstract (1993)
57. Hotz,P:
Synopsis der Endodontie im Milchgebiss.
Schweiz Monatsschr Zahnmed 89: 912-920 (1979)
58. Huth KC, Paschos E, Hajek-Al-Khatat N. et al.:
Effectiveness of 4 pulpotomy techniques – randomized controlled trial.
J Dent Res 84: 1144-1148 (2005)
59. Ibricevic H, Al-Jame Q:
Ferric sulfate as pulpotomy agent in primary teeth: twenty month clinical follow-up.
J Clin Pediatr Dent 24: 269-272 (2000)
60. Ibricevic H., Al-Jame Q.:
Ferric sulfate as pulpotomy and formocresol in pulpotomy of primary molars: long term follow-up study.
Eur J Paediatr Dent 4: 28-32(2003)
61. Jabbarifar SE, Khademi DD, Ghasemi DD. :
Success rates of formocresol pulpotomy vs mineral trioxide aggregate in human primary molar tooth.
J Res Med Sci 6: 55-58 (2004)
62. Jayawardena JA, Kato J, Moriya K, Takagi Y:
Pulpal response to exposure with Er:YAG laser.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Radiol Endod 91: 222-229 (2001)
63. Jepsen S., Albers H.-K., Fleiner B., Tucker M., Rueger D.C.:
Recombinant human osteogenetic protein-1 induces dentin formation: an experimental study in miniature swine.
J Endod 23: 378.382 (1997)

64. Johnson, D.C.:
Comparison of primary and permanent teeth.
In Avery, J.K. (ed): Oral Development and Histology: 180-190 (1987)
65. Joffe E.:
Use of mineral trioxide aggregate (MTA) in root repairs. Clinical cases.
The New York State Dental Journal 68: 34-36 (2002)
66. Jukic S., Anic I., Koba K., Najzar-Fleger D., Matsumoto K.:
The effect of pulpotomy using CO₂ and Nd:YAG lasers on dental pulp tissue.
Int Endod J 30: 175-180 (1997)
67. Karabucak B, Li D, Lim J, Iqbal M:
Vital pulp therapy with mineral trioxide aggregate.
Dent Traumatol 21: 240-243 (2005)
68. Kawakami J, Muto T, Shigeo K, Takeda S, Kanazawa M. :
Tooth exfoliation and necrosis of the crestal bone caused by the use of formocresol
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 95: 736-738 (2003)
69. Keller U, Hibst R:
Tooth pulp reaction following Er:YAG laser application.
ProcSPIE 1424: 127-133 (1991)
70. Kettering JD, Torabinejad M:
Investigation of mutagenicity of mineral trioxide aggregate and other commonly used root-end filling materials.
J Endod 21: 537-539 (1995)
71. Kimura Y, Wilder-Smith P, Matsumoto K:
Lasers in endodontics: a review.
Int Endod J 33: 173-185 (2003)
72. King S.R.A., McWhorter A.G., Seale N.S.:
Concentrations of formocresol used by pediatric dentists in primary tooth pulpotomy.
Pediatr Dent 24: 157-159 (2002)
73. Koh E.T., Pitt Ford T.R., Torabinejad M., McDonald F.:
Mineral trioxide aggregate stimulates cytokine production in human osteoblasts.
J Bone Min Res 10S: S406 (1995)
74. Koh ET, McDonald F, Pitt Ford TR, Torabinejad M.:
Cellular response to mineral trioxide aggregate.
J Endod 24: 543-547 (1998)
75. Kopel H.M.:
Considerations for the direct pulp capping procedure in primary teeth: a review of the literature.
J Dent Child 59: 141-149 (1992)
76. Kopel H.M.:
The pulp capping procedure in primary teeth „revisited“.
J Dent Child 64: 327-333 (1997)

77. Krämer N., Frankenberger R.:
Füllungstherapie im Milchgebiss
Hessisches Zahnärzte Magazin 05: 20-31 (2003)
78. Landau MJ, Johnsen DC:
Pulpal response to ferric sulfate in monkeys.
J Dent Res 67: 215 Abstr #822 (1988)
79. Lee SJ, Monsef M, Torabinejad M :
Sealing ability of a mineral trioxide aggregate for repair of lateral root perforations.
J Endod 19: 541-544 (1993)
80. Lewis B.:
Formaldehyde in dentistry: a review for the millennium.
Pediatr Dent 22: 167-177 (1998)
81. Loh A, O´Hoy P, Tran X et al.:
Evidence-based assesement: Evaluation of the formocresol vs ferric sulfate primary molar pulpotomy
Pediatr Dent 26: 401-409 (2004)
82. Mack R.B., Dean J.A.:
Electrosurgical pulpotomy: a retrospective human study.
J Dent Child 60: 107-114 (1993)
83. Magnusson B.:
Therapeutic pulpotomy in primary molars – clinical and histological follow-up.
Calcium hydroxide paste as a wound dressing.
Odontologica Revy 21: 415-431 (1970)
84. Markovic D, Zivojinovic V, Vucetic M.:
Evaluation of three pulpotomy medicaments in primary teeth.
Eur J Paediatr Dent 6: 133-138 (2005)
85. Markowitz k, Moynihan M, Liu M, Kim S:
Biologic properties of eugenol and zinc oxide-eugenol. A clinically oriented review.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol 73: 729-737 (1992)
86. Maroto M, Barberia E, Vera V, Garcia-Godoy F:
Dentin bridge formation after white mineral trioxide aggregate (white MTA) pulpotomies in primary molars
Am J Dent. 19 (2): 75-79 (2006)
87. Maroto M, Barberia E, Vera V, Garcia-Godoy F:
Mineral trioxide aggregate as pulp dressing agent in pulpotomy treatment of primary molars: 42-month clinical study
Am J Dent. 20 (5): 283-286 (2007)
88. Martinez Sarda JA:
Endodontic treatment and the conservation of deciduous teeth
Int Dent J 18(3): 537-545 (1968)
89. Matsumoto K:
Lasers in endodontics.
Dent Clin North Am 44: 889-906 (2000)

90. Matt GD, Thorpe JR, Strother JM, McClanahan SB:
Comparative study of white and grey mineral trioxide aggregate (MTA) simulating a one- or two-step apical barrier technique.
J Endod 30: 876-879 (2004)
91. McWorther, A.G., Seale N.S.:
For a limited time only! Or treatment of the temporary teeth in tots.
Tex Dent J 114: 21-26 (1997)
92. Menezes R, Bramante CM, Letra A, Carvalho VGG, Garcia RB: Histologic evaluation of pulpotomies in dog using two types of mineral trioxide aggregate and regular and white Portland cements as wound dressings.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 98: 376-379 (2004)
93. Mitchell PJ, Pitt Ford TR, Torabinejad M, McDonald F.:
Osteoblast biocompatibility of mineral trioxide aggregate.
Biomaterials 20: 167-173 (1999)
94. Moretti AB, Sakai VT, Oliveira TM, Fornetti AP, Santos CF, Machado MA, Abdo RC:
The effectiveness of mineral trioxide aggregate, calcium hydroxide and formocresol for pulpotomies in primary teeth
Int Endod J.: 41 (7) 547-555 (2008)
95. Naik G, Hedge AM.:
Mineral Trioxide aggregate as a pulpotomy agent in primary molars: An in vivo study.
J Indian Soc Pedod Prev Dent 23: 13-16 (2005)
96. Nadin G., Goel B.R., Yeung C.A., Glennly A.M.:
Pulp treatment for extensive decay in primary teeth.
Cochrane Database Syst Rev 1: CD 003220 (2003)
97. Nakamura Y, Hammarström L, Matsumoto K, Lyngstadaas SP:
The induction of reparative dentine by enamel proteins
Int Endod J 35: 407-417 (2002)
98. Nakamura Y, Slaby I, Matsumoto K, Ritchie HH, Lyngstadaas SP :
Immunohistochemical characterization of rapid dentin formation induced bei enamel matrix derivative.
Calcif Tissue Int 75: 243-252 (2004)
99. Nakashima M.:
The induction of reparative dentine in the amputated dental pulp of the dog by bone morphogenetic protein.
Arch Oral Biol 35: 493-497 (1990)
100. Nakashima M.:
Induction of dentine formation on canine amputated pulp by recombinant human bone morphogenetic proteins (BMP)-2 and 4.
J Dent Res 73: 1515-1522 (1994)
101. Ng FK, Messer LB. :
Mineral trioxide aggregate as a pulpotomy medicament: a narrative review
Eur Arch Paediatr Dent. 9 (1): 4-11(2008)

102. Ng FK, Messer LB. :
Mineral trioxide aggregate as a pulpotomy medicament: an evidence-based assessment
Eur Arch Paediatr Dent. 9 (2): 59-73 (2008)
103. Noorollahian H:
Comparison of mineral trioxide aggregate and formocresol as pulp medicaments for pulpotomies in primary molars.
Br Dent J 14: 204 (11) (2008)
104. Nunn JH, Smeaton I, Gilroy J.:
The development of formocresol as a medicament for primary molar pulpotomy procedures.
J Dent Child 63: 51-53 (1996)
105. Öztas N, Ulusu T, Oygur T, Cokpekin F :
Comparison of electrosurgery and formocresol as pulpotomy techniques in dog primary teeth
J Clin Pediatr Dent 18: 81-85 (1994)
106. Papagiannoulis L. :
Clinical studies on ferric sulphate as a pulpotomy medicament in primary teeth.
Eur J Paediatr Dent 3: 126-132 (2002)
107. Patchett CL, Srinivasan V, Waterhouse PJ:
Is there life after Buckley's formocresol? Part II – Development of a protocol for the management of extensive caries in the primary molar.
Int J Paediatr Dent 16 (3): 199-206 (2006)
108. Parirokh M, Asgary S, Eghbal MJ, Eslami B, Eskanarizade A, Shabahang S. :
A comparative study of white and grey mineral trioxide aggregate as pulp capping agents in dog's teeth.
Dent Traumatol 21: 150-154 (2005)
109. Peng L, Ye L, Tan H, Zhou X.:
Evaluation of the formocresol versus mineral trioxide aggregate primary molar pulpotomy: a meta-analysis.
Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 102: 40-44 (2006)
110. Percinoto C, de Castro AM, Pinto LM.:
Clinical and radiographic evaluation of pulpotomies employing calcium hydroxide and mineral trioxide aggregate
Gen Dent. 54 (4):258-261 (2006)
111. Pitt Ford T., Torabinejad M., Abedi H., Bakland L.K., Kariyawasam S.P.:
Using mineral trioxide aggregate as a pulp capping material
J Am Dent Assoc 127: 1491-1494 (1996)
112. Primosch R.E., Glom T.A., Jerell R.G. Timothy A.G.:
Primary tooth pulp therapy as taught in predoctoral pediatric dental programs in the United States.
Pediatr Dent 19: 118-122 (1997)
113. Pruhs R.J., Olen G.A., Sharma P.S.:
Relationship between formocresol pulpotomies on primary teeth and enamel defects on their permanent successors.
J Am Dent Assoc 94: 698-700 (1977)

114. Randall RC: Preformed metal crowns for primary and permanent molar teeth: Review of the literature
Pediatr Dent 24: 489-500 (2002)
115. Ranly D.M.:
Pulpotomy therapy in primary teeth: new modalities for old rationales.
Pediatr Dent 16: 403-409 (1994)
116. Ranly D.M., Garcia-Godoy F.:
Current and potential pulp therapies for primary and young permanent teeth.
J Dent 28: 153-161 (2000)
117. Rivera N, Reyes E, Mazzaoui S, Moron A.:
Pulpal therapy for primary teeth: Formocresol vs electrosurgery: A clinical study.
J Dent Child 70: 71-73 (2003)
118. Roberts HW, Toth JM, Berzins DW, Charlton DG.:
Mineral trioxide aggregate material use in endodontic treatment: a review of the literature.
Dent Mater 24: 149-164 (2008)
119. Rocha M, Baroni R, Santos L, Girardi K.:
Ca(OH)₂ pulpotomies and MTA pulpotomies in primary teeth: one year results.
Int J Paediatr Dent 9 (Suppl 1): 102 (1999)
120. Rodd HD, Waterhouse PJ, Fuks AB, Fayle SA, Moffat MA.:
Pulp therapy for primary molars. UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry.
Int J Paediatr Dent 16 (Suppl 1): 15-23 (2006)
121. Ruemping D.R., Morton T.H., Anderson M.W.:
Electrosurgical pulpotomy in primates – a comparison with formocresol pulpotomy.
Pediatr Dent 5: 14-18 (1983)
122. Rutherford R.B., Wahle J., Tucker M., Roger D., Charette M.:
Induction of reparative dentine formation in monkeys by recombinant human osteogenetic protein-1.
Arch Oral Biol 38: 571-576 (1993)
123. Sabbarini J, Mohamed A, Wahba N, El-Meligy O, Dean J:
Comparison of enamel matrix derivative versus formocresol as pulpotomy agents in the primary dentition
J Endod 34(3): 284-287 (2008)
124. Saidon J, He J, Zhu Q, Safavi K, Spangberg LSW.:
Cell and cell tissue reactions to mineral trioxide aggregate and Portland cement.
Oral Surg Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 95: 483-489 (2003)
125. Salako N, Joseph B, Ritwil P, Salonen J, John P, Junaid TA.:
Comparison of bioactive glass, mineral trioxide aggregate, ferric sulfate and formocresol as pulpotomy agents in rat molar.
Dent Tramotol 19: 314-320 (2003)
126. Sarkar NK, Caicedo R, Ritwick P, Moiseyeva R, Kawashima I.:
Physicochemical basis of biological properties of mineral trioxide aggregate.
J Endod 31: 97-100 (2005)

- 127.Sasaki H, Ogawa T, Koreeda M, Ozaki T, Sobue S, Ooshima T:
Electrocoagulation extends the indication of calcium hydroxide pulpotomy in the primary dentition
J Clin Pediatr Dent 26: 275-277 (2002)
- 128.Schmitt D., Lee J., Bogen G.:
Multifaceted use of ProRoot MTA canal repair material.
Pediatr Dent 23: 326-330 (2001)
- 129.Schönenberger Göhring K, Lehnert B, Zehnder M:
Indikationsbereiche von MTA, eine Übersicht
Schweiz Monatsschr Zahnmed 114(2): 143-148 (2004)
- 130.Schoop U, Moritz A, Kluger W, Patruta S, Goharkhay K, Sperr W et al.:
The Er:YAG laser in endodontics: results of an in vitro study.
Lasers Surg Med 30: 360-364 (2002)
- 131.Schroeder U.:
Effect of an extra-pulpal blood clot on healing following experimental pulpotomy and capping with calcium hydroxide.
Odontol Revy 24: 257-268 (1973)
- 132.Schroeder U.:
A two-year follow-up of primary molars pulpotomized with a gentle technique and capped with calcium hydroxide.
Scand J Dent Res 39: 273-278 (1978)
- 133.Schroeder U.:
Effects of calcium hydroxide-containing pulp-capping agents on pulp cell migration, proliferation and differentiation.
J Dent Res 64: 541-548 (1985)
- 134.Schwartz R.S., Mauger M., Clement D.J., Walker W.A. 3rd:
Mineral trioxide aggregate: a new material for endodontics.
J am Dent Assoc 130: 967-975 (1999)
- 135.Seale NS, Glickman GN.:
Contemporary perspectives on vital pulp therapy: views from the endodontists and pediatric dentists
Pediatr Dent. 30 (3): 261-267 (2008)
- 136.Shaw D.W., Sheller B., Barras B.D., Morton T.H.:
Electrosurgical pulpotomy – a 6-month study in primates.
J Endod 13:500-505 (1987)
- 137.Sheller B., Morton T.H.:
Electrosurgical pulpotomy: a pilot study in humans.
J Endod 13: 69-76 (1987)
- 138.Shoji S., Nakamura M., Horiuchi H.:
Histopathological changes in dental pulps irradiated by CO2 laser: a preliminary report on laser pulpotomy.
J Endod 11: 379-384 (1985)
- 139.Shulman E.R., McIver F.T.I., Burkes E.J.:
Comparison of electrosurgery and formocresol as pulpotomy techniques in monkey primary teeth.
Pediatr Dent 9: 189-194 (1987)

140. Shumayrikh NM, Adenubi JO.:
Clinical evaluation of glutaraldehyde with calcium hydroxide and glutaraldehyde with zinc oxide eugenol in pulpotomy of primary molars.
Endod Dent Traumatol 15: 259-264 (1999)
141. Smith N.L., Seale N.S., Nunn M.E.:
Ferric sulfate pulpotomy in primary molars: a retrospective study.
Pediatr Dent 22: 192-199 (2000)
142. Sönmez D, Durutürk D:
Ca(OH)₂ pulpotomy in primary teeth, part 1: internal resorption as a complication following pulpotomy.
Oral Surg Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 106(2): e94-e98 (2008)
143. Srinivasan V, Patchett CL, Waterhouse PJ.:
Is there life after Buckley's formocresol? Part I- A narrative review of alternative interventions and materials.
Int J Paediatr Dent 16: 117-127 (2006)
144. Srinivasan V, Waterhouse P, Whitworth J:
Mineral trioxide aggregate in paediatric dentistry.
Int J Paediatr Dent 19 (1): 34-47 (2008)
145. Sun H.W., Feigal R.J., Messer H.H.:
Cytotoxicity of glutaraldehyde and formaldehyde in relation to time of exposure and concentration.
Pediatr Dent 12: 303-307 (1990)
146. Takita T, Hayashi M, Takeichi O, Ogiso B, Suzuki N, Otska K, et al.:
Effect of mineral trioxide aggregate on proliferation of cultured human dental pulp cells.
Int Endod J 39: 415-422 (2006)
147. Torabinejad M., Hong C.U., McDonald F., Pitt Ford T.R.:
Physical and chemical properties of a new root-end filling material.
J Endod 21: 349-353 (1995a)
148. Torabinejad M, Hong CU, Pitt Ford TR, Kettering JD.:
Antibacterial effects of some root-end filling materials.
J Endod 21: 403-406 (1995b)
149. Torabinejad M., Chivian N.:
Clinical applications of mineral trioxide aggregate.
J Endod 25: 197-205 (1999)
150. Tziafas D., Pantelidou O., Alvanou A., Belibasakis G., Papadimitriou S.:
The dentinogenetic effect of mineral trioxide aggregate (MTA) in short-term capping experiment.
Internat Endod J 35: 245-254 (2002)
151. UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry
Llewelyn, D.R
The pulp treatment of the primary dentition
Int J Paediatr Dent 10: 248-252 (2000)

152. Waterhouse P.J., Nunn J., Withworth J.M.:
An investigation of the relative efficacy of Buckley's Formocresol and calcium hydroxide in primary molar vital pulp therapy.
Br Dent J 188: 32-36 (2000)
153. Watts A, Paterson R.C.:
Pulpal response to a zinc oxide-eugenol cement.
Inter Endo J 20: 82-86 (1987)
154. Wiegand A., Hülsmann M.:
Pulpotomie im Milchgebiss – Eine Standortbestimmung
Endodontie 14/2: 177-192 (2005)
155. Witherspoon DE, Smal JC, Harris GZ. :
Mineral trioxide aggregate pulpotomies: a case series outcome assessment.
J Am Dent Assoc 137: 610-618 (2006)
156. Wrbas, K.T., Kielbassa, A.M., Hellwig, E.:
Microscopic studies of accessory canals in primary molar furcations.
ASDC J Dent Child 64: 118-122 (1997)
157. Yamasaki M. et al:
Irritating effect of formocresol after pulpotomy in vivo.
Inter Endo J 27: 245-251 (1994)
158. Zander HA.:
Reaction of the pulp to calcium hydroxide.
J Dent Res 18: 373-379 (1939)
159. Zarzar PA, Rosenblatt A, Talahashi CE, Takeuchi LA, Costa Junior LA.:
Formocresol mutagenicity following primary tooth pulp therapy: An in vivo study.
J Dent 31: 479-485 (2003)

Anlage 1

Klinikum der Universität München
Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie
Direktor: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Poliklinik für Kieferorthopädie
Direktorin: Prof. Dr. med. dent. Ingrid Rudzki-Janson

Dr. Paschos 089/ 5160-3224
Goethestraße 70 • D-80336 München

Kinderzahnheilkunde am Tegernsee



Dr. Sigrid Weisshaar
Zahnärztin

ZÄ Kleinmayer: 08022/ 662907
Adelhofstr. 1 • D-83684 Tegernsee

„Vergleich zwischen zwei Wirkstoffen bezüglich ihrer Effizienz in der Vitalamputation von stark kariösen Milchmolaren“

Elterninformation und Einverständniserklärung



Sehr geehrte Eltern,

bei Ihrem Kind wurde unter anderem die Notwendigkeit der Pulpabehandlung von zwei Milchzähnen mittels der klinischen und röntgenologischen Untersuchung festgestellt. Zur Erhaltung dieser stark kariösen, *jedoch klinisch und röntgenologisch entzündungsfreien und erhaltungswürdigen (d.h., Zähne, die restauriert werden können)* Milchzähne mit *bakteriell infiziertem Zahnerv (Kronenepulpa)* ist geplant, eine so genannte Vitalamputation der Zahnpulpa (Zahnerv) durchzuführen.

Im Gegensatz zu einer „Wurzelbehandlung“ bei einem Erwachsenen werden bei Milchzähnen nicht die Wurzelkanäle ausgeräumt. Lediglich der sich im Kronenbereich befindliche Anteil wird behandelt. Der Nerv und die Blutgefäße in den Wurzelkanälen werden belassen. Das Ziel dieser Behandlung ist es, den Milchzahn vital zu erhalten.

Die Vitalamputation stellt die einzige Methode dar, mit der stark kariöse Milchzähne erhalten werden können, die sonst extrahiert (gezogen) werden müssten. Milchzähne sind nicht nur für die Aufrechterhaltung der Kaufunktion notwendig sondern auch insbesondere als Platzhalter für die nachfolgenden bleibende Zähne. Aus diesem Grund sollten sie bis zum Zahnwechsel erhalten bleiben.

Bei den in dieser Untersuchung zu verwendeten Materialien handelt es sich um in der Zahnmedizin gängige Produkte (Mineraltrioxidaggregat [MTA] und Eisensulfat), die für diese Behandlungsindikation aber auch für die Behandlung von bleibenden Zähnen bereits erfolgreich verwendet werden. *Die Verwendung des Eisensulfates soll eine Vitalerhaltung der radikulären Pulpa ermöglichen, und die Verwendung von MTA sogar eine Hartgewebsbildung und damit eine echte Reparatur vitalen Gewebes herbeiführen. Die Erfolgsrate beider Wirkstoffe wird mit über 90% in der Literatur nach 12 Monaten angegeben.*

Um die Effizienz dieser Wirkstoffe für die Vitalamputation zu vergleichen, würden wir Sie um Ihr Einverständnis bei folgendem Vorgehen bitten:

- Verwendung von zwei unterschiedlichen Wirkstoffen an den zwei gegenüberliegenden stark kariösen ersten Milchmolaren *mit Pulpabeteiligung, die röntgenologisch und klinisch keine Entzündung aufweisen und erhaltungswürdig sind.*
- *Klinische* Nachuntersuchung (Erhebung von: *Klopfempfindlichkeit, Zahnlockerung, möglicher Schwellung, weiteren Entzündungszeichen*) der mit dieser Methode behandelten Zähne im Rahmen der halbjährlichen Zahnarztkontrolle.
- *Röntgenologische Untersuchung nach 12 und 24 Monaten sind notwendig, um rechtzeitig einen evtl. auftretenden Misserfolg zu diagnostizieren, was unter Umständen den nachfolgenden bleibenden Zahn schädigen sowie Schmerzen verursachen könnte.*

- Untersuchung des Entzündungsgrades des bei der Vitalamputation ausgeräumten Nervengewebes.

Da es sich bei diesen zwei Materialien um zugelassene und in der klinischen Routine verwendete Werkstoffe handelt, besteht keine verschuldensunabhängige Versicherung.

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über ihr Kind erhoben, gespeichert und nur in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form verwendet, d.h. weder der Name noch die Initialen oder das exakte Geburtsdatum ihres Kindes erscheinen im Verschlüsselungscode.

Nur der Prüfer sowie autorisierte Personen in- und ausländischer Gesundheitsbehörden haben im Rahmen der entsprechenden gesetzlichen Vorschriften Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Ihr Kind namentlich genannt wird. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht und sind zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen und wissenschaftlichen Zwecken. Darin sowie in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung wird Ihr Kind ausnahmslos nicht namentlich genannt. *Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung werden die gespeicherten Daten weiter verwendet. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet, wenn überhaupt, werden die Daten in verschlüsselter Form verwendet.*

Patienten sowie ihre Eltern oder die gesetzliche Vertreter haben jederzeit das Recht, die Teilnahme an der Studie abzulehnen oder das einmal gegebene Einverständnis ohne Angaben von Gründen zu widerrufen.

Mit der Durchführung bin ich einverstanden

Unterschrift des/der Erziehungsberechtigten

Unterschrift des Behandlers

Der/die Erziehungsberechtigter/n, sind mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden.

Unterschrift des/der Erziehungsberechtigten



Anlage 2

Dokumentationsbogen

Patienten ID Nr.: _____

Datum: _____

Laufende Nr.: _____

Zahn(FDI): _____

Modus:	ITN	<input type="checkbox"/>	Ambulant	<input type="checkbox"/>	
VitA:	MTA	<input type="checkbox"/>	Eisensulfat	<input type="checkbox"/>	
Blutstillung:	sofort	<input type="checkbox"/>	nach WH	<input type="checkbox"/>	nicht möglich <input type="checkbox"/>
Endversorgung:	SK	<input type="checkbox"/>	Kompomer	<input type="checkbox"/>	

Papierspitze: _____mm

Unerwünschte Ereignisse: _____

Mitarbeit: ausgezeichnet gut eingeschränkt schlecht

Röntgenologische Beurteilung Baseline:

Art:	OPG	<input type="checkbox"/>	EZRö	<input type="checkbox"/>	Bissflügelaufnahme	<input type="checkbox"/>		
Resorption:	keine	<input type="checkbox"/>	bis $\frac{1}{3}$	<input type="checkbox"/>	$\frac{1}{3} - \frac{2}{3}$	<input type="checkbox"/>	über $\frac{2}{3}$	<input type="checkbox"/>
Befund:	kein pathologischer Befund		<input type="checkbox"/>					

Besonderheiten: _____

Recall Bogen

Patienten ID Nr.: _____

Datum: _____

Laufende Nr.: _____

NU : 6 12 18 24

Zahn(FDI): _____

NU regulär frühzeitig

Status Zahn in situ Exfoliation Extraktion alio loco Drop out

Klinischer Befund:

- ohne pathologischen Befund
- Fistel
- Schwellung
- Exsudat
- Zahnlockerung
- Perkussion positiv

Radiologischer Befund: ja nein

Kein pathologischer Befund	<input type="checkbox"/>
Interradikuläre Aufhellung	<input type="checkbox"/>
Periapikale Aufhellung	<input type="checkbox"/>
Pulpaobliteration	<input type="checkbox"/>
Interne Resorption	<input type="checkbox"/>
Externe Resorption	<input type="checkbox"/>
Erweiterter Parodontalspalt	<input type="checkbox"/>

Flg/SSC: intakt ja nein

VitA: klinisch intakt ja nein

radiologisch intakt ja nein

Ausfall ja nein

Danksagung

Mein aufrichtiger und herzlicher Dank für eine bemerkenswert engagierte und stets konstruktive Betreuung der vorliegenden Arbeit gilt Frau PD Dr. Ekaterina Paschos, die jederzeit mit Rat und wertvoller Unterstützung, vor allem bei der statistischen Auswertung(!!!) zur Verfügung stand.

Außerdem möchte ich mich ganz herzlich bei Frau Dr. Sigrid Weisshaar bedanken, ohne deren großzügige Unterstützung und Hilfe diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Ganz besonderen Dank möchte ich meinem Sohn Florian und meiner Tochter Leonie widmen, die mich immer wieder motiviert haben und mir geholfen haben, mein Ziel nicht aus den Augen zu verlieren.

Darüber hinaus möchte ich meinen Eltern Ursula und Karl Kleinmayer danken, die mir meine Ausbildung überhaupt ermöglicht haben. Insbesondere meiner Mutter Ursula Kleinmayer, die mir nun auch für diese Arbeit zur Seite stand und mich wann immer möglich entlastet hat.

Danke auch an meinen Mann Michael, der es ausgehalten hat!!!

