

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

**Vergleich zweier Fissurenversiegeler über den
Zeitraum von zwei Jahren**

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

**vorgelegt von
Peter Graeser
aus Essen
2022**

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. dent. J. Kühnisch
Mitberichterstatter: PD Dr. med. dent. Felicitas Mayinger
apl. Prof. Dr. rer. nat. Mechthild Stöckelhuber

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 17.10.2022

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Kariesgefährdung der Fissuren und Grübchen.....	1
1.2	Definition der Fissuren- und Grübchenversiegelung.....	1
1.3	Diagnostische Untersuchungen vor der Fissuren- und Grübchenversiegelung	2
1.3.1	Indikation zur Fissurenversiegelung	4
1.3.2	Klinische Technik der Fissuren- und Grübchenversiegelung	5
1.4	Materialien zur Fissurenversiegelung	7
1.5	Erfolgsbewertung von Fissuren- und Grübchenversiegelungen	9
2	Zielstellung der vorliegenden Arbeit.....	11
3	Material und Methodik	12
3.1	Studiendesign und Prüfzentren	12
3.2	Prüfprodukte.....	13
3.3	Fallzahlsschätzung.....	13
3.4	Ein- und Ausschlusskriterien	14
3.5	Randomisierung	15
3.6	Klinische Untersuchungen und Vorgehensweisen.....	15
3.6.1	Klinische Untersuchungen	15
3.7	Klinischer Ablauf der Fissuren- und Grübchenversiegelung.....	22
3.7.1	Reinigung	22
3.7.2	Trockenlegung	22
3.7.3	Schmelzkonditionierung	22
3.7.4	Versiegelerauftrag	23
3.7.5	Polymerisation	23
3.7.6	Okklusionskontrolle und Politur	23
3.7.7	Dokumentation der verwendeten Produkte	25
3.8	Verblindung und Fotodokumentation	25
3.9	Untersucherkalibrierung.....	26
3.10	Statistische Auswertungen	28
4	Ergebnisse.....	30
4.1	Auswahl der Studienpopulation	30
4.2	Klinische Charakterisierung der Studienpopulation	32
4.3	Unerwünschte Nebenwirkungen und Ereignisse	33
4.4	Retention der Fissurenversiegelungen	33
4.5	Marginale Integrität.....	36
4.6	Kariesprotektiver Nutzen	36
5	Diskussion	38
6	Zusammenfassung.....	43
7	Summary.....	45
8	Literaturverzeichnis.....	47
9	Abkürzungsverzeichnis	53
10	Anhang	54
11	Eidesstattliche Versicherung.....	82
12	Danksagung	83

1 Einleitung

1.1 Kariesgefährdung der Fissuren und Grübchen

Karies gehört weltweit zu den häufigsten, nicht übertragbaren Erkrankungen (GBD 2016 und 2020, Kassebaum et al. 2015). Während die Kariesprävalenz in Schwellen- und Entwicklungsländern mehrheitlich als hoch einzustufen ist, hat sich in den Industrienationen ein deutlicher Kariesrückgang in den vergangenen Jahrzehnten vollzogen (Marthaler 2004). Bei den 12-Jährigen sind heute 81,3% kariesfrei mit einem durchschnittlichen Kariesbefall von 0,5 DMFT (Jordan und Michaelis 2016). Parallel zu dem dokumentierten Kariesrückgang erkannte man aber auch eine Polarisation der Karies in kindlichen und jugendlichen Altersgruppen. Als Faustregel kann formuliert werden, dass etwa 80% der Kinder lediglich etwa 20% des Gesamtkariesbefalls aufweisen bzw. umgekehrt etwa 20% der Kinder vereinen etwa 80% der Karies auf sich. Diese Individuen sind letztlich als Gruppe mit einem erhöhten Kariesrisiko zu definieren (Bratthall et al. 2005). Neben der Kariespolarisation konzentrieren sich bis in die zweite Lebensdekade hinein kariöse Defekte mehrheitlich auf die Kauflächen der permanenten Molaren bzw. deren Fissuren bzw. Grübchen (Kühnisch et al. 2001). Damit gehören diese zu den am meisten kariesgefährdeten Zähnen bzw. Zahnoberflächen und bedürfen daher möglichst einer präventiven Intervention. Hierzu steht die dauerhafte Versiegelung der Fissuren- und Grübchenversiegelung mit Kunststoffen zur Verfügung.

1.2 Definition der Fissuren- und Grübchenversiegelung

Die Fissuren- und Grübchenversiegelung stellt eine Präventivmaßnahme dar, welche die Eintrittspforten für den kariösen Prozess an den Molaren mit einem methacrylat-basierten, fließfähigen Kunststoff an den Kauflächen der Zähne dauerhaft zu verschließen. Definitionsgemäß zielt die Versiegelung darauf ab, eine Kariesinitiation präventiv zu unterbinden bzw. vorhandene nicht kavitierte, kariöse Läsionen (Synonym: Kariesvorstufen) zu arretieren (u.a. Welbury et al. 2004, Griffin et al. 2008, Beauchamp et al. 2008, Kühnisch et al. 2016). Damit erstreckt sich der Einsatz nicht nur auf gesunde Zahnoberflächen, sondern auch auf Zahnoberflächen, welche bereits initiale kariöse Veränderungen aufweisen. Fissuren- und Grübchenversiegelungen kommen vorrangig bei Kindern und Jugendlichen zum Einsatz (Simonsen 2013, 2011, 2002).

1.3 Diagnostische Untersuchungen vor der Fissuren- und Grübchenversiegelung

Der diagnostischen Untersuchung im Vorfeld der Versiegelung kommt eine hohe Bedeutung zu, um letztlich die Indikationsstellung korrekt vornehmen zu können. Hierzu stehen die nachgenannten Verfahren dem Kliniker zur Verfügung. Während die traditionelle taktile Sondierung mit der spitzen, zahnärztlichen Sonde aufgrund der potenziellen Verursachung von iatrogen bedingten Schmelzdefekten (Ekstrand et al. 1987, Kühnisch et al. 2007) als auch der eingeschränkten diagnostischen Akkuratheit (Lussi 1991) heute nicht mehr empfohlen wird, wird demgegenüber der alleinigen *klinisch-visuellen Untersuchung* ein hoher Stellenwert beigemessen. Als Methoden haben sich dazu die ICDAS-Kriterien (International Caries Detection and Assessment System, Pitts et al. 2009; www.icdas.org) bzw. das UniViSS-Kriterien (Universelles visuelles Scoring System, Kühnisch et al. 2011) bewährt, da diese nahezu das gesamte Spektrum kariöser Läsionen mit abbilden. Dazu zählen erste Zeichen des kariösen Prozesses, etablierte kariöse Läsionen genauso wie kavitierte Dentinläsionen. Allerdings sollte die visuelle Untersuchung optimaler Weise ausschließlich an gesäuberten als auch luftgetrockneten Zahnoberflächen umgesetzt werden. Dabei werden Vergrößerungshilfen als vorteilhaft beurteilt.

Während die Bedeutung von *Bissflügelröntgenaufnahmen (BF-Rö)* zur Okklusalkaries-Diagnostik lange Zeit unterschätzt wurde, stellt die BF-Rö für die Diagnostik von Approximalkaries seit je her das Mittel der Wahl. Mit BF-Rö können in kariesaktiven Populationen eine Vielzahl „versteckter“ kariöser Defekte auch an Okklusalflächen im Kindes- und Jugendalter detektiert werden (Weerheijm et al. 1992). Damit ist die ergänzende, röntgenologische Untersuchung ein wertvolles Untersuchungsverfahren. Bei Kindern und Jugendlichen muss die fundierte Indikation allerdings besonders gründlich gestellt werden (Kühnisch et al. 2020a, RöV 2014). Daher haben röntgenfreie Untersuchungsmethoden klar an Bedeutung gewonnen.

Als eine der ersten *lichtoptischen Untersuchungsmethode* für Fissuren und Grübchen an den Okklusalflächen wurde die Laserfluoreszenzmessung (DIAGNOdent 2095 und DIAGNOdent 2190/Pen, KaVo, Biberach, Deutschland) zum Millenniumwechsel auf dem Dentalmarkt eingeführt und steht auch heute noch in manchen Praxen zur Verfügung. Die laseroptische Fluoreszenzmessung kann die Untersuchung objektivieren und stellt einen quantitativen Messewert zur Verfügung. Untersuchungen zur Gültigkeit und

Verlässlichkeit der Laserfluoreszenzmessung erbrachten vielversprechende Ergebnisse. Bei einer niedrigen Karieshäufigkeit besteht jedoch ein deutlich erhöhtes Risiko, falsch positive Diagnosen zu stellen, welche potenziell in einer Überbehandlung (Overtreatment) münden könnten (Bader und Shugars 2004, Kühnisch et al. 2004). Nichtsdestotrotz ist die Genauigkeit des Verfahrens als akzeptabel einzuschätzen (Gimenez et al. 2013). Ergänzend ist anzumerken, dass die Verbreitung des Verfahrens in der zahnärztlichen Praxis als eher gering zu beurteilen ist.

Als ein jüngeres Verfahren wurde die *Nahinfrarot-Transillumination* (DIAGNOcam, KaVo, Biberach, Deutschland) als ein lichtoptisches Verfahren zur Karieserkennung vorgestellt, um nicht nur die Diagnostik an Zahnzwischenräumen sondern auch an Okklusalflächen zu ermöglichen. Während die diagnostische Genauigkeit der Nahinfrarot-Transillumination an Approximalflächen ausreichend dokumentiert ist, liegen für die Okklusaldiagnostik mit der Nahinfrarot- Transillumination bisher nur wenige Ergebnisse aus Studien vor (Kühnisch et al. 2016, Schaefer et al. 2018).

Werden die Diagnostikverfahren einer Gesamtbetrachtung unterzogen, so bleibt aktuell herauszustellen, dass die visuelle Inspektion die Untersuchungsmethode der Wahl in der gesamten Dentition ist (Gimenez et al. 2013). Als ergänzende Verfahren sind BF-Rö oder lichtoptische Methoden diskutiert worden. Die in jeder zahnärztlichen Praxis verfügbare Röntgendiagnostik ist jedoch zur Frühdiagnostik an okklusalen Fissuren und Grübchen aufgrund von Überlagerungseffekten nur bedingt geeignet, da damit nur kariöse Dentinläsionen erfasst werden können. Die Laserfluoreszenzmessung wäre dann sinnvoll eingesetzt, wenn das visuelle Kariesscreening uneindeutige Befunde ergibt und/oder BF-Rö nicht verfügbar bzw. nicht zum Einsatz kommen können. Aktuell steht mit der Nahinfrarot-Transillumination eine weitere Methode zur Verfügung, um vor der Versiegelung restaurationsbedürftige Befunde ausschließen zu können. Aus klinisch-praktischer Sicht ist eine der nachstehenden Diagnosen zu stellen:

- Gesunde Fissuren oder gesundes Grübchen, d.h. es sind keine Karies oder anderen pathologischen Befund feststellbar
- Kariesvorstufen an Fissuren oder Grübchen (Synonyme: Initialkaries, nicht kavitierte kariöse Läsion, beginnende Karies)
- Dentinkaries bzw. Kavitation

1.3.1 Indikation zur Fissurenversiegelung

Die Indikation zur Fissuren- und Grübchenversiegelung ist leitlinien-konform im Anschluss an eine sorgfältige klinische Untersuchung entweder an gesunden oder initial kariös veränderten Fissuren und Grübchen möglich (Kühnisch et. al. 2016). Bei langfristig kariesfreien Patienten könnte nach heutigen Erkenntnissen auf die Versiegelung verzichtet werden. Insbesondere auch dann, wenn eine insgesamt niedriges Kariesrisiko vorliegt, da die Möglichkeit einer Kariesentwicklung bei sichergestellter Präventivbetreuung als vergleichsweise niedrig einzustufen ist (Abb. 1). Essentielle Bestandteile einer wirksamen Präventivbetreuung sind das tägliche Zähneputzen mit fluoridhaltigen Zahnpasten (Toumba et. al 2020), halbjährlichen Fluoridlackapplikationen sowie eine zahnfreundliche Ernährungsweise.

Für Kinder oder heranwachsende Jugendliche mit einem erhöhten Kariesrisiko sollte die Versiegelung gleichfalls an gesunden Fissuren bzw. Grübchen oder an Kauflächen mit Kariesvorstufen Bestandteil der kariesvorbeugenden, zahnärztlichen Behandlung sein (Kühnisch et. al. 2016). Im Fall von jungen Erwachsenen, Erwachsenen und älteren Patienten darf die Indikation zur Fissurenversiegelung zurückhaltender gestellt werden (Bakhshandeh et al. 2012, Holmgren et al. 2014).

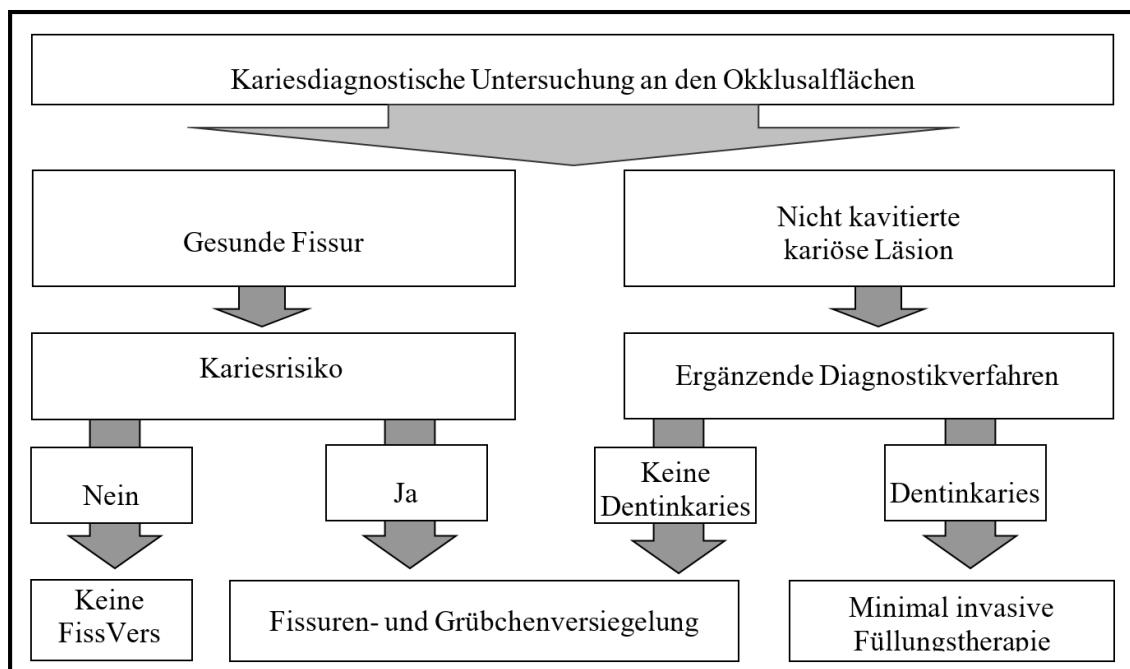


Abbildung 1: Entscheidungsdiagramm zur Fissuren- und Grübchenversiegelung entsprechend der Leitlinie «Fissuren- und Grübchenversiegelung» (Kühnisch et al. 2016).

Die *leitlinienbasierte Indikation* zur Fissuren- und Grübchenversiegelung an Molaren der zweiten Dentition, kann in den nachfolgend genannten klinischen Kontexten gestellt werden (Kühnisch et al. 2016):

- Kariesfreie Fissuren/Grübchen
- Gesunde Fissuren/Grübchen mit einem anatomisch ungünstigem und kariesanfälligem Fissurenmuster
- Fissuren/Grübchen mit initialen, noch nicht eingebrochenen kariösen Läsionen
- Fissuren/Grübchen an hypoplastischen bzw. hypomineralisierten Zähnen
- Fissuren/Grübchen bei Patienten mit Behinderungen, bei denen die tägliche häusliche Mundhygiene nur erschwert oder gar nicht umsetzbar ist
- Reparaturbedürftige Versiegelungen

Relative Kontraindikationen zur Versiegelung von Fissuren oder Grübchen liegen in folgenden Situationen vor:

- Unvollständig durchgebrochene Zähne
- Zähne mit einer diagnostizierten Dentinkaries an den Kauflächen
- Milchzähne, deren Exfoliation bevorsteht

Eine *absolute Kontraindikation* zur Fissuren- und Grübchenversiegelung liegt in Situationen mit einer dokumentierten Allergie gegenüber Versiegelungsmaterialien oder einzelnen Bestandteilen des Materials vor (Kühnisch et. al. 2016). Gleichzeitig wird das Vorhandensein einer Dentinkaries oder kariös bedingten Kavitation als Kontraindikation für die Fertigung einer Versiegelung angesehen (Kühnisch et. al. 2016).

1.3.2 Klinische Technik

Die Durchführung von Fissuren- und Grübchenversiegelungen ist im klinischen Alltag als ein kurzdauerndes und nur wenig invasives Vorgehen zu beurteilen. Trotzdem müssen die einzelnen Arbeitsschritte im Sinne der Qualitätssicherung sorgfältig ausgeführt werden. Eine gute Compliance der in der Regel jungen Patienten ist während der gesamten Behandlung sicherzustellen. Der Arbeitsprozess gliedert sich im Wesentlichen in die Arbeitsschritte der Fissurenreinigung, Trocknung des Arbeitsfeldes,

Schmelzkonditionierung, Versiegelerapplikation und -polymerisation sowie abschließenden Politur (Kühnisch et. al. 2016).

Die *Fissurenreinigung* ist ein unverzichtbarer Arbeitsschritt und sollte immer vor der Fissurenversiegelung erfolgen. Zur Gewährleistung sauberer Zahnoberflächen für die Säure-Ätz-Technik muss die möglicherweise vorhandene Plaque zunächst vorab entfernt werden (Kühnisch et. al. 2016). Dazu stehen dem Behandler rotierende Bürstchen mit/ ohne Prophylaxepaste oder die Zahncleaning mit Pulver-Wasserstrahlgeräten zur Verfügung. Die Reinigung mit rotierenden Bürstchen erscheint am kindgerechtesten umsetzbar und kann somit als Vorgehen der Wahl betrachtet werden. Nichtsdestotrotz dürfte der Einsatz von Pulverstrahlgeräten eine gute Fissurenreinigung sicherstellen. Vergleichende Studien (Scott und Greer 1987, Scott et al. 1988, Donnan und Ball 1988, Gillcrist et al. 1998) zeigten hierzu, dass die unterschiedlichen Reinigungsmethoden keinen Einfluss auf die Langlebigkeit der Versiegelung hatten. Daher kann die Wahl situationsbezogen vorgenommen werden.

Trockenlegung. Der Isolation des Arbeitsfeldes kommt im klinischen Alltag eine besondere Bedeutung zu, da mit Speichel kontaminierte Zahnoberflächen einen guten adhäsiven Verbund verhindern. In etlichen klinischen Studien wurde die Trockenlegung mit Watterrollen als Standardvorgehen genutzt (Kühnisch et. al. 2016). Obwohl tendenziell höhere Retentionsraten unter Kofferdam erzielt wurden (Albani et al. 2005, Lygidakis et al. 1994, Straffon et al. 1985, Eidelman et al. 1983), wird die relative Arbeitsfeldisolierung in Vierhand-Technik als die Standardmethode angesehen und empfohlen (Kühnisch et. al. 2016). Unter der Vierhand-Technik wird die Applikation der Versiegelung durch den Behandler und einer Assistenz verstanden. Ist keine Assistenz verfügbar, sollte auf die Nutzung von Kofferdam ausgewichen werden, um eine sichere Trockenlegung des Arbeitsfeldes zu ermöglichen. Bei der Auswahl der Methode der Trockenlegung (relative = Watterrollen/ absolute = Kofferdam) muss immer auch auf das Alter und den Entwicklungsstand des Kindes geschaut werden. Da bei vielen Kindern der Zahnaquator zum Zeitpunkt der Behandlung noch unter der Gingiva liegt, kann die Kofferdamklammer nicht schmerzfrei positioniert werden. In diesen klinischen Situationen ist entweder auf die relative Trockenlegung auszuweichen oder der vollständige Durchbruch des Molaren abzuwarten.

Säurekonditionierung. Die Säurekonditionierung ist das Standardvorgehen zur Generierung einer langlebigen Klebeverbindung zwischen Zahnschmelz und dem methacrylat-basierten Versiegelungskunststoff (Kühnisch et. al. 2016). Die Freilegung der obersten Schmelzprismen schafft ein mikroretentives Schmelzmuster, welches dem hydrophoben Kunststoff als Verankerung dient. Hierzu finden 37%ige-Phosphorsäure-Gel Verwendung. Im Vergleich zu Säureflüssigkeiten eignen sich Gele besser aufgrund der Standfestigkeit und damit Kontrollierbarkeit. Die Einwirkzeit des Ätzgels beträgt 30 bis 60 Sekunden (Kühnisch et al. 2016), wobei aktuelle Laboruntersuchungen eher eine längere Einwirkzeit von 60 Sekunden favorisieren (Lo et al. 2019). Anschließend erfolgt ein gründliches Abspülen des Gels und Lufttrocknung, bis das Äzmuster deutlich, weißlich opak zu erkennen ist.

Versiegelerapplikation, Polymerisation, Okklusionskontrolle und Politur. Eine kleine Menge des Materials wird zunächst aus der Applikationskanüle gedrückt und verworfen. So kann einer möglichen Blasenbildung im Kunststoff vorgebeugt werden. Es wird eine sparsame Applikation des Materials auf die konditionierte und vollständig getrocknete Zahnoberfläche gefordert. Das Material sollte innerhalb von 15 bis 20 Sekunden in alle Fissuren, Parafissuren und Grübchen verteilt werden. Überschüssiges Material lässt sich idealerweise mit einem Brush-Stick oder Pinsel entfernen bevor die Lichtpolymerisation den Arbeitsschritt finalisiert. Bei der Lichtpolymerisation ist auf die Verwendung ausreichend leistungsfähiger Lampen zu achten.

1.4 Materialien zur Fissurenversiegelung

Die erste Materialgruppe, welche noch mit UV-Licht polymerisiert wurde, ist heute nicht mehr auf dem Markt verfügbar (Mach 2010, Kühnisch et. al. 2016). Auto- bzw. chemisch-polymerisierende (zweiten Generation) und mit sichtbarem (blauem) Licht aushärtende Versiegelungsmaterialien (dritte Generation) finden heute im Praxisalltag eine breite Verwendung und zeigen ein weitgehend identisches Retentionsverhalten (Rock & Anderson 1982, Muller-Bolla et al. 2006; Kühnisch et. al 2012, 2016 und 2020b). Aktuelle Entwicklungen zielen auf die Entwicklung von lichtpolymerisierenden Materialien, welche anstelle der Säurekonditionierung möglichst ein selbst-konditionierendes Adhäsiv zur Haftvermittlung verwenden, um die klinische Applikationszeit weiter zu verkürzen (Kühnisch et al. 2020b).

Zu den methacrylatbasierten Materialien gehören prinzipiell UV-Polymerisate, Auto-Polymerisate, Lichtpolymerisate (mit oder ohne Fluoridfreisetzung) sowie fließfähige Komposite. Die heute verfügbaren Materialien sind dünnfließend und weiß-opak eingefärbt. Durchsichtige bzw. transparente Materialien hingegen finden seltener ihre klinische Anwendung. Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der vielzähligen Versiegelungsmaterialien ist eine Einteilung nach Fülleranteil oder Viskosität nahezu unmöglich. Die einzelnen Fülleranteile (Siliziumoxid, Barium-Glas, Titanoxid etc.) variieren stark in Abhängigkeit der Produkte. Niedrigviskose Materialien eignen sich durch ihr gutes Fließverhalten besser zur Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu den konventionellen Kompositen. Außerdem sind fluoridfreisetzende Versiegelungsmaterialien verfügbar. Eine weitere Materialgruppe bilden die Glas-Ionomer-Zemente, welche im hiesigen Behandlungsalltag unter Verweis auf deren mäßiges Retentionsverhalten nur eine untergeordnete Bedeutung erlangt haben (Micknautsch & Yengopal 2011, Kühnisch et al. 2012 und 2020b). Die Abbindereaktion des Materials dauert zudem verhältnismäßig lange.

Wie bereits zuvor erwähnt, lag und liegt ein wichtiger Fokus bei der Entwicklung neuer Produkte in der Verkürzung der Behandlungszeit. Dies kann potenziell durch den Wegfall bzw. den Ersatz der (Säure)Konditionierung, durch den Einsatz eines Adhäsivsystems anstelle der Säurekonditionierung oder die Integration des Klebesystems in das Versiegelungsmaterial erreicht werden. Aus heutiger Sicht muss allerdings geschlussfolgert werden, dass beide Ansätze noch nicht ausgereift sind und die Retentionsraten nicht das übliche, hohe Niveau von ca. 80% Überleben nach zwei Jahren Liegedauer erreichen (Kühnisch et al. 2020b).

Ein kontinuierlich geäußerter Wunsch der Hersteller, der Zahnärzteschaft und Patienten besteht in der Forderung nach verträglichen und toxikologisch unbedenklichen Produkten. An dieser Stelle muss darauf verwiesen werden, dass mehrheitlich alle zahnärztlichen Werkstoffe Bis-GMA-haltig sind. Bis-GMA (Bisphenol A-Glycidylmethacrylat) ist ein Harz, das üblicherweise in Füllungs- und Versiegelungsmaterialien verwendet wird. Es ist der Di-Ester, der von Methacrylsäure und dem Bisphenol A-Diglycidylether abgeleitet ist. Bisphenol A (BPA) ist eine chemische Grundzutat für die Herstellung einer Vielzahl von zahnärztlichen Werkstoffen, welche der Polymerisation bedürfen (Löfroth et al 2019). BPA ist eine hormonaktive Substanz, welcher an Östrogenrezeptoren andockt (Liu et al. 2018). In höheren Dosen kann BPA potenziell toxisch in Leber und Nieren wirken

(Sivakumar et al. 2013). Zudem beeinträchtigt es möglicherweise die Reproduktionsfähigkeit als auch fetale Entwicklung (Meli et al. 2020). Als hormonaktiver Stoff steht BPA außerdem im Verdacht, schädliche Wirkungen auf Nerven-, Immun- und Herz-Kreislauf-System auszuüben bzw. deren Metabolismus negativ zu beeinflussen oder maligne Erkrankungen zu verursachen (Cervantes-Camacho et al. 2020). Trotz eines kürzlich veröffentlichten Berichtes (EFSA et al. 2017) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), in dem erklärt wird, dass BPA kein Gesundheitsrisiko darstellt, wird der Ruf nach Bis-GMA-, respektive Bisphenol-A-freien Produkten heute lauter (ECHA 2020).

Mittlerweile bemühen sich die Hersteller von Dentalprodukten den Bis-GMA-Anteil zu reduzieren oder gänzlich Bis-GMA-freie Produkte zu entwickeln. Jüngst wurde ein Bis-GMA-freies Fissurenversiegelungsmaterial (Helioseal F Plus, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein) entwickelt, um diesem Nutzerwunsch zu entsprechen. Die Rezeptur basiert grundsätzlich auf Methacrylaten und enthält ein TMXDI-Addukt von HEMA/HPMA und 2-(Methacryloyloxy)ethylphosphat sowie Urethandimethacrylat. Tetramethylxylendiisocyanat (TMXDI) und wird trotz des Vorhandenseins des zentralen aromatischen Rings häufig als aliphatisches Isocyanat klassifiziert. Aliphatische Isocyanate zeigen im Allgemeinen eine verbesserte UV-Stabilität gegenüber ihren aromatischen Gegenstücken. Zudem wurde dem Produkt ein feinerer Glasfüller zugegeben, der für eine glattere Oberfläche sorgt. Durch ein optimiertes Kartuschen system soll außerdem das häufig von Zahnärzten beanstandete Nachlaufen aus der Spritze verringert werden. Mit Blick auf das Fehlen von klinischen Langzeitdaten zu dem Produkt, sollte im Rahmen des vorliegenden Dissertationsprojektes eine Erfolgsbewertung erfolgen.

1.5 Erfolgsbewertung von Fissuren- und Grübchenversiegelungen

Die Kariesneubildungsrate und das Retentionsverhalten sind die zwei essentiellen Parameter, mit denen der Erfolg von Fissuren- und Grübchenversiegelungen bewertet wird. Dabei versteht man unter Kariesneubildungsrate denjenigen Anteil an versiegelten Zahnoberflächen, bei welchem im Zeitraum der Beobachtung neue kariöse Läsionen entstehen. Dies können sowohl Kariesvorstufen als auch Kavitationen sein. Herauszustellen ist, dass der karies-protective Effekt von Fissuren- und Grübchenversiegelungen insbesondere in

den Jahren nach der klinischen Einführung untersucht und aufgezeigt wurde (de Amorim et al. 2012).

Mit dem seit Beginn der 1980iger Jahre dokumentierten Kariesrückgang, welcher sich in den Industrierationen und gleichfalls in Deutschland bis in die Gegenwart fortsetzt (Jordan & Micheelis 2016, Jordan et al. 2019), nahm gleichfalls auch die Kariesneubildungsrate ab. Zudem wurde mit Blick auf das hohe site-spezifische kariespräventive Potenzial der Fissuren- und Grübchenversiegelung deutlich, dass Studien mit einem Vergleich zwischen versiegelten und unversiegelten Zähnen, ethisch nur noch schwer zu rechtfertigen waren. Daher fand schon bald nach den Anfängen der wissenschaftlichen Forschung im Bereich der Fissuren- und Grübchenversiegelung die Dokumentation der Retention als Surrogat-Parameter Berücksichtigung. Mit diesem gelingt es, die Intaktheit und damit die klinische Schutzwirkung der Versiegelung zu dokumentieren. Unter Verweis auf die Bedeutung des Parameters nutzten in den vergangenen Jahrzehnten die Mehrzahl der klinischen Studien zu Fissuren- und Grübchenversiegelung die Retentionsrate als wesentlichen Studienparameter. Mit Blick auf die verfügbaren systematischen Literaturübersichten und Meta-Analysen (Kühnisch et al. 2012 und 2020b), können folgende Faustregeln zusammengefasst werden. Metacrylatbasierte Materialien zeigen ein deutlich besseres Retentionsverhalten als andere Materialgruppen, welche auf die Säurekonditionierung verzichteten. Dazu gehören z.B. Glass-Ionomer-Zemente oder Kompomer-basierte Versiegelungsmaterialien. Darüber hinaus kann formuliert werden, dass die Anzahl vollständig retinierter und damit unversehrter Versiegelungen mit zunehmender Liegezeit abnimmt (Kühnisch et al. 2012 und 2020b). Bei konventionellen Versiegelungen, welche die Säurekonditionierung als Vorbehandlung nutzen, ist nach zwei Jahren Liegedauer mit etwa 80% intakten Versiegelungen zu rechnen (Kühnisch et al. 2012, 2016, 2020b). Daraus ergibt sich eine jährliche Versagensquote von etwa 10%.

2 Zielstellung der vorliegenden Dissertation

In der vorliegenden prospektiv geplanten, randomisierten klinischen Studie sollte ein neuartiges, BPA-freies Versiegelungsmaterial im Vergleich zum konventionellen Werkstoff im Split-Mouth-Design miteinander verglichen werden. D.h. das Testprodukt wird auf einen bleibenden Molaren in einer Kieferhälfte aufgetragen und das Kontrollprodukt kontralateral angewendet. Dabei sollen sowohl das Retentionsverhalten als auch die Kariesneubildungsrate analysiert werden. Als Studienhypothese wird formuliert, dass zwischen den beiden Materialien keine Unterschiede beobachtbar sind. Zudem ist hypothetisch zu erwarten, dass nach zwei Jahren Liegedauer mit etwa 80% intakten Versiegelungen zu rechnen ist.

Folgende Fragen sollten in dem vorliegenden Dissertationsprojekt beantwortet werden:

1. Wurden im Studienzeitraum unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse beobachtet?
2. Wie verhält sich die Retentionsrate des Test- und Kontrollproduktes über den Studienzeitraum von 24 Monaten?
3. Wie verhält sich die Kariesneubildungsrate an den versiegelten Zähnen in Relation zum Test- und Kontrollprodukt über den Studienzeitraum von 24 Monaten?

3 Material und Methodik

3.1 Studiendesign und Prüfzentren

Das vorliegende Studienprojekt wurde als prospektiv geplante, randomisierte klinische Studie im Split-Mouth-Design angelegt. Das Split-Mouth-Design wurde gewählt, um das neue Versiegelungsmaterial mit dem bisherigen Standardprodukt (Kontrollgruppe) vergleichend beurteilen zu können. Die klinische Beobachtungszeit betrug insgesamt zwei Jahre, wobei klinische Nachkontrollen nach einem Monat (Intervall 7-28 Tage), 6 Monaten (Intervall ± 1 Monat), 12 Monaten (Intervall ± 2 Monate) und 24 Monaten (Intervall ± 2 Monate) durchgeführt wurden. Als Prüfzentrum fungierte die Zahnarztpraxis Graeser, Friedbergstrasse 7 in 8820 Wädenswil (Schweiz). Das Studienprojekt wurde von der zuständigen kantonalen Ethikkommission in Zürich (Stampfenbachstraße 121, 8090 Zürich, Schweiz) genehmigt (BASEC-Nr. 2018-00707). Gegenstand des Dissertationsprojektes ist die Darstellung der Ergebnisse für das schweizerische Studienzentrum.

Ergänzend anzumerken ist, dass ein gleiches Studienprojekt an der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie der LMU München mit geringfügig modifizierter Studienmethodik (Wädenswil: Absolute Trockenlegung der Zähne mit Kofferdam; München: Relative Trockenlegung mit Watterollen) durchgeführt wurde. Das Münchner Projekt wurde unter der Nummer 18-319 von der zuständigen Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der LMU begutachtet und genehmigt.

Die einzuschließenden Kinder und Jugendliche wurden aus dem Patientenstamm der Zahnarztpraxis Gräser, Wädenswil, Schweiz, rekrutiert, und entstammen aus deren näheren Umfeld. Alle Probanden wurden über die Studie ausführlich informiert und aufgeklärt. Im Zuge der klinischen Prüfung wurde von allen Kindern bzw. Jugendlichen und deren Sorgeberechtigen ein schriftliches Einverständnis vor Studienbeginn eingeholt.

Die ersten Fissurenversiegelungen wurden in Wädenswil am 4.7.2018 durchgeführt. Die klinischen Untersuchungen dazu wurden in der Praxis Wädenswil am 23. Februar 2021 abgeschlossen.

Die Berichterstattung für das vorliegende Studienprojekt erfolgte auf Grundlage der CONSORT-Empfehlungen für randomisierte, klinische Studien (Boers 2010).

3.2 Prüfprodukte

In der vorliegenden Split-Mouth-Studie wurde das Retentionsverhalten von zwei Fissurenversiegelungs-Materialien (Helioseal F und Helioseal F Plus, Vivadent, Schaan, Liechtenstein) überprüft, welche der Medizinprodukt-Klasse IIa zuzuordnen sind. Eine CE-Kennzeichnung seitens des Herstellers/ Sponsors lag vor. Beide Prüfprodukte sind dimethacrylat-basiert, lichthärtend, weiß pigmentiert, enthalten Fluorid und fungieren als Versiegelungsmaterial für Fissuren, Grübchen oder Foramina caeca. Die Anwendung setzt voraus, dass eine Feuchtigkeitskontrolle des Arbeitsgebietes möglich ist. Als potenzielle Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten zu nennen. Die beiden in dieser Studie getesteten Fissurenversiegeler unterschieden sich nicht in ihrer Anwendung. Unterschiedlich ist jedoch die Rezeptur, die bei Helioseal F auf den Methacrylaten Bis-GMA und TEGDMA sowie Urethandimethacrylat basiert. Außerdem sind Füller enthalten (Siliziumdioxid und Aluminiumfluorsilikatglas), die dem Versiegeler die gewünschte Viskosität und eine Fluoridfreisetzung verleihen. Titandioxid sorgt für eine leichte Pigmentierung, wodurch das Material besser auf den Zähnen sichtbar ist. Zusätzlich enthalten sind Stabilisatoren und Initiatoren, die die chemische Reaktivität des Produktes regulieren.

3.3 Fallzahlschätzung

Das klinische Retentionsverhalten der verwendeten Versiegelungsmaterialien wurde als Anteil intakter Fissurenversiegelungen nach 7-28 Tagen, 6, 12 und 24 Monaten als primärer Endpunkt betrachtet. Als sekundäre Endpunkte dienten eine zahnflächenspezifische Kariesinitiation bzw. -progression. Das Studiendesign wurde so gewählt, dass auf Nicht-Unterlegenheit des Testprodukts geprüft werden soll. Für die Fallzahlschätzung wurde das Programm G-Power (Version 3.1.9.7.; Faul et al. 2009) herangezogen und ein Szenario zur Nichtunterlegenheit zweier Techniken zur Fissurenversiegelung berechnet. Die zugrundeliegenden Annahmen sind:

- Verbundene Stichproben (Split-Mouth Design)
- Konfidenzintervall: 95%
- Alpha-Niveau: 5% (zweiseitig)
- Effektstärke 0.60
- Power: 80%

Im Ergebnis der Fallzahlschätzung und eines zu erwartenden Drop-outs sollen 40 Patienten mit mindestens einem Zahnpaar (bleibende Molaren) pro Standort eingeschlossen werden.

3.4 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Patienten wurden aus dem Patientenpool der zahnärztlichen Praxis rekrutiert. Als *patientenbezogene Einschlusskriterien* galten folgende Parameter:

- Alter: 5-18 Jahre,
- Alle restaurationsbedürftigen Dentinläsionen sind saniert,
- Allgemein-medizinisch gesunder Patient (ASA-Status 1),
- Einverständnis der Eltern und des Patienten und
- Teilnahme an den vorgesehenen Follow-up-Untersuchungen möglich.

Im Umkehrschluss galten die folgenden patientenbezogenen Ausschluss-Kriterien:

- Patient jünger 5 Jahre oder älter 18 Jahre,
- Allergie und bekannte Unverträglichkeitsreaktionen auf Methacrylate oder sonstige Inhaltsbestandteile zahnärztlicher Versiegelungs-/ Restaurationsmaterialien,
- Sanierungsbedürftiges Gebiss,
- Kein Einverständnis der Eltern/ des Patienten und
- Keine Teilnahme an den vorgesehenen Follow-up-Untersuchungen möglich.

Darüber hinaus waren *zahnbezogene Einschlusskriterien* zu beachten:

- Unversiegelte 1. bzw. 2. bleibende Molaren,
- Gesunde Molaren, welche eine präventive Versiegelung benötigen und
- Molaren mit nicht kavitierten, kariösen Läsionen (Kariesvorstufen).

Auch auf der Zahnebene gab es klinische Situationen, welche einen Ausschluss zur Folge hatten:

- Molaren mit klinischen Kavitationen an der Okklusalfläche (UniViSS Score okklusal $\geq M$),
- Prämolaren, bleibende Frontzähne mit versiegelbaren Grübchen oder Milchmolaren,
- Molaren mit nicht versorgten Dentinläsionen entsprechend der klinischen Untersuchung oder dem Röntgenbild,

- Umfangreich restaurierte Zähne und
- Zähne mit Hypomineralisationen oder anderen Strukturstörungen bzw. Formanomalien.

Im Studienverlauf gab es Situationen, welche mit einem Drop-out vergesellschaftet waren:

- Rückzug des Einverständnisses durch Patient oder Eltern
- Patient oder Eltern waren nicht mehr erreichbar und
- Partieller Versiegelerverlust mit initialen Kariesläsionen oder Kavitationen, die eine Nachversiegelung oder Restauration erforderlich machen.

3.5 Randomisierung

Die Zuweisung des jeweiligen klinischen Vorgehens zur Versiegelung eines jeden bleibenden Molaren erfolgte randomisiert. Hierzu wurden vor Studienbeginn verschlossene Umschläge für jedes Zahnpaar erstellt, in denen jeweils die Zuordnung von Zähnen zu einem der beiden Produkte vorgegeben war. Die Randomisierung wurde konsequent umgesetzt.

3.6 Klinische Untersuchungen und Vorgehensweisen

Sämtliche klinische Untersuchungen wurden auf Grundlage der WHO-Standardmethodik (WHO 2013) und deren methodischen Ergänzungen umgesetzt, welche sich in etlichen vorangegangenen klinischen Studien- bzw. Dissertationsprojekten bereits bewährt haben (u.a. Kühnisch 1999, Mach 2010, Linner 2021, Pfisterer 2021) und immer eine projekt-spezifische Anpassung erfahren.

3.6.1 Klinische Untersuchungen

Der zahnflächenbezogene Zahnstatus unter Einschluss der nachgenannten Parameter bzw. Indizes wurde im Rahmen der Basisuntersuchung sowie der jährlichen Nachuntersuchungen (12-Monats- und 24-Monats-Recall) visuell erhoben. Alle Untersuchungen erfolgten unter professionellen und standardisierten Bedingungen eines Zahnarztstuhles und optimaler Ausleuchtung der Mundhöhle mit Hilfe der zahnärztlichen Behandlungsleuchte. Zudem erfolgten alle diagnostischen Untersuchungen an gereinigten und getrockneten Zähnen. Die Erhebung des Zahnstatus erfolgte standardisiert mit einem planen zahnärztlichen Mundspiegel (Rhodium Front, Orbis dental Handels GmbH,

Münster, Deutschland) und einer stumpfen CPI-Sonde (CP-11.5B6, Hu-Friedy, Chicago, IL, USA).

Eine studienbedingte Röntgendiagnostik zu Untersuchungsbeginn wurde für nicht notwendig erachtet. Demgegenüber ist auszuführen, dass im Rahmen der initialen und langfristigen Betreuung der Patienten bzw. Probanden ergänzende, bildgebende Röntgenaufnahmen indikationsgerecht genutzt werden, um eine optimale Betreuung sicherzustellen.

Erfassung der Mundhygiene

Die gesamte Dentition aller Probanden wurde auf das Vorhandensein von Belägen mit einem vereinfachten Plaqueindex untersucht, um so Aussagen über die Mundhygiene treffen zu können. Der Nachweis über das Vorhandensein von Plaque erfolgte mit einer CPI-Sonde (CP-11.5B6, Hu-Friedy, Chicago, IL, USA), welche auf der Zahnoberfläche entlang des Sulcus gingivae geführt wurde. So konnte „vorhandene Plaque“ von „nicht vorhandener Plaque“ im Sine einer Ja/Nein-Unterscheidung differenziert werden.

Klinische Dokumentation der Gingivitis

Die Beurteilung des Gingivalzustandes erfolgte parallel zur Plaquerfassung gleichfalls durch eine drucklose Sondierung entlang des Sulcus gingivae (CP-11.5B6, Hu-Friedy, Chicago, IL, USA). Mit Blick auf das junge Probandenalter in der Studienpopulation war die Simplifizierung des Sulkus-Blutungs-Index (Mühlemann HR & Son S 1971) bzw. des Gingivitis-Index (Loe H & Silness J 1963) unvermeidbar. So wurde klinisch zwischen „blutungsfrei“ und „Gingivitis“, ebenfalls im Sinne einer dichotomen Ja/Nein-Entscheidung unterschieden.

Erfassung des Kariesbefalls

In Anlehnung an die publizierten WHO-Empfehlungen (WHO 2013, Abb. 2), erfolgte ein Kariesscreening sowohl zahnbezogen mit Hilfe des dmft/DMFT-Index als auch zahnflächenbezogen mit Hilfe des dmfs/DMFS-Index. Die klinischen Befunde wurden standardmäßig entsprechend der WHO-Methodik (WHO 2013) kodiert, welche bereits auch in vorangegangenen Untersuchungen der Studiengruppe (u.a. Kühnisch 1999, Mach 2010, Linner 2021, Pfisterer 2021) eingesetzt wurden:

- *Gesunde Zahnfläche (Score S):* Zahnflächen wurden als gesund beurteilt, wenn keine beginnende Karies, Kavitation oder keine bereits behandelte Karies vorlag.
- *Karies (Score D):* Eine kavierte Karies wurde diagnostiziert, wenn an einer Zahnfläche eine kariös bedingte Kavität, kariös unterminierter Zahnschmelz oder kariös erweichtes Dentin diagnostiziert wurde. Eine Kavität wurde mit der stumpfen Sondierung (CPI-Sonde (CP-11.5B6, Hu-Friedy, Chicago, IL, USA) bestätigt. Temporäre bzw. provisorische Füllungen, z.B. mit Cavit, wurden gleichfalls in dieser Kategorie gescort.
- *Füllung (Score F):* Eine gefüllte Zahnfläche lag vor, sobald definitive Füllungsmaterialien zur dauerhaften Restauration, z.B. Glas-Ionomer-Zement, Kompomer oder Komposit, auffindbar waren. Füllungen mit einem partiellen Materialverlust wurden über Score D dokumentiert. Unfall-bedingte Füllungen oder Restaurationen aufgrund von Strukturstörungen wurden nicht dieser Kategorie zugeordnet.
- *Füllung mit Primärkaries (Score K):* Lag an einer gefüllten Zahnfläche zusätzlich eine Primärkaries vor, wurde diese Zahnfläche mit dem Score K beurteilt.
- *Füllung mit Sekundärkaries (Score Y):* Lag direkt an einer Restauration gleichzeitig eine Primärkaries vor (Synonyme: Sekundärkaries oder „caries adjacent to restoration“), wurde diese Zahnfläche mit diesem Score klassifiziert.
- *Krone (Score C):* Die Präsenz einer konfektionieren oder definitiven Krone wurde mit der Kodierung C registriert.
- *Kariöse Zahndkrone (Score Q):* Sekundärkaries am Kronenrand.
- *Extraktion aus Kariesgründen (Score E):* Karies-bedingte Extraktionen erforderten die Codierung E.
- *Extraktionen aus anderen Gründen (Score M):* Konnten Karies oder eine physiologische Exfoliation des Milchzahnes als Ursachen für einen Zahnverlust ausgeschlossen werden, erfolgte die Kodierung dieser Situation zahnbezogen mit dem Score M. Dies wäre z.B. infolge eines Zahnumfalls oder bei Ausgleichsextraktionen im Fall von Platzmangelzuständen und einer kieferorthopädischen Behandlung der Fall.
- *Auszuschließende Zähne (Score X):* Im Fall von nicht angelegten Zähnen, kieferorthopädischen Bändern oder Aufbissbehelfen wurden diese Zähne mit dem Code X erfasst, da eine klinische Beurteilung unmöglich war.

- *Traumatisch geschädigte Zähne und Zahnoberflächen (Score T):* Unfallbedingte Zahnschäden oder deren Folgetherapie wurden in dieser Kategorie geführt. Traumatische Ursachen wurden bei Restaurierungen angenommen, welche typischen Frakturverläufen folgen.
-

Score	Kriterien zur Erfassung des dmf/DMF-Index (WHO 2013)		
0	<p>Gesunde Zähne/ Zahnoberflächen Der Zahn bzw. die Zahnoberfläche wird als gesund eingestuft, wenn es keinen Hinweis auf eine unbehandelte oder behandelte Karies gibt. Da Kariesvorstufen in vielen epidemiologischen Studien vorhaben nicht verlässlich identifiziert werden können, berücksichtigt der dmf/DMF-Index diese Läsionsstadien nicht. Daher werden die nachstehenden klinischen Situationen als „Gesund“ kodiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • White spots bzw. kreidige Demineralisationen, Verfärbungen oder Rauigkeiten ohne erweichte Zahnhartsubstanz (CPI-Sonde aus Metall); • Verfärbte Fissuren und Grübchen ohne erkennbare Kavitation oder erweichte Zahnhartsubstanz (CPI-Sonde aus Metall); • Fissuren- und Grübchenversiegelung 		
D	<p>Kariöse Zähne/ Zahnoberflächen (Kavitationsniveau) Als Karies werden Fissuren- und Grübchen bzw. Glattflächen eingestuft, welche eine eindeutige Kavitation, eine den Zahnschmelz unterminierende Dentinläsion, erweichte Zahnhartsubstanz oder eine vollständige Zerstörung der Zahnrinde aufweisen. Zähne bzw. Zahnoberflächen mit temporären Füllungen oder Fissuren- und Grübchenversiegelungen, welche gleichermaßen eine Kavitation aufweisen, werden ebenfalls als kariös eingestuft. Die CPI-Sonde wird zur Bestätigung der Diagnose herangezogen. In zweifelhaften Fällen soll die Diagnose Karies nicht gestellt werden.</p>		
M	<p>Gefüllte Zähne/ Zahnoberflächen mit Karies Zähne bzw. Zahnoberflächen werden als gefüllt und kariös diagnostiziert, wenn der Zahn bzw. die Zahnoberfläche zumindest eine definitive Restauration aufweist und gleichzeitig eine kariöse Läsion vorliegt. Dabei ist es unerheblich, ob es sich um eine Primär- oder Sekundärkaries handelt bzw. die Karies sich am Restaurationsrand befindet.</p>		
F	<p>Aufgrund von Karies extrahierte Zähne Dieser Score wird benutzt, wenn ein Milch- oder bleibender Zahn aufgrund von Karies bzw. Kariesfolgen entfernt werden musste. Im Milchgebiss ist für das Scoring zudem der Alterszeitpunkt von Bedeutung, um den Zahnverlust in Relation zum physiologischen Zahnwechsel zu setzen. Liegt ein vorzeitiger Milchzahnverlust vor und ist keine andere Ursache für den Zahnverlust, z.B. ein Zahnumfall, zu identifizieren, so ist von einem karies-bedingten Zahnverlust auszugehen. Zähne, welche nicht aufgrund von Karies bzw. Kariesfolgen entfernt wurden, werden nicht in dieser Kategorie erfasst.</p> <p>Aufgrund von Karies gefüllte Zähne/ Zahnoberflächen Zähne bzw. Zahnoberflächen werden als gefüllt diagnostiziert, wenn der Zahn bzw. die Zahnoberfläche zumindest eine definitive Restauration aufgrund von Karies aufweist. Zähne bzw. Zahnoberflächen, welche nicht aufgrund von Karies bzw. Kariesfolgen restauriert wurden, z.B. Trauma, MIH oder Abrasionen, werden nicht in dieser Kategorie erfasst.</p>		

Abbildung 2: Beschreibung der diagnostischen Kriterien zur Beurteilung von Karies an Milch- und bleibenden Zähnen (dmf/DMF-Index, modifiziert nach WHO 2013).

Nicht kavitierte kariöse Läsionen

Die klinische Beurteilung kariöser Läsionen, welche noch nicht kavitiert sind bzw. das Lochniveau erreicht haben, wurde unter Zuhilfenahme des UniViSS (Kühnisch et al. 2011; Abb. 3) durchgeführt. Das UniViSS ist ein flexibles Kariesdiagnostiksystem, welches an die erforderlichen Untersuchungsbedingungen angepasst werden kann. So wurde das klinische Erscheinungsbild von Kariesvorstufen in der vorliegenden Untersuchung anhand des Schweregrads und dem Grad der Verfärbung registriert. Die einzelnen Kriterien sind aus der Abbildung 3 zu entnehmen. Nicht kavitierte kariöse Läsionen wurden separat an den okklusalen Fissuren, den bukkalen bzw. palatalen Grübchen als auch allen anderen Glattflächen diagnostiziert.

Erfassung von Fissuren- und Grübchenversiegelungen

Die Einschätzung und Beurteilung der Fissuren- und Grübchenversiegelungen erfolgte nach den Kriterien von Heinrich-Weltzien und Kühnisch (1999). Eingeschlossen wurden alle Fissuren und Grübchen von permanenten Ober- und Unterkiefermolaren. Diese Untersuchungen wurden bei allen Recallterminen vorgenommen.

Zu allen geplanten Kontrolluntersuchungen wurde als wesentliche Zielgröße die Retention der Fissuren- und Grübchenversiegelung entsprechend den genannten Kriterien beurteilt (Abb. 4). Darüber hinaus wurden die marginale Integrität erfasst. Die marginale Integrität ist ein wichtiger Parameter, da bei fehlender marginaler Integrität mit einem Versiegelerverlust zu rechnen ist (Roulet 1994). Die Kriterien Suffizienz und Insuffizienz beschreiben hierbei den ausreichenden oder eben nicht ausreichenden Verbund des Materials mit der Zahnoberfläche.

Universelles Visuelles Scoring System für Okklusalflächen (UniViSS 2.0)						
Erster Schritt: Läsionerkennung & Einschätzung des Schweregrades	Zusätzlicher Schritt: Einschätzung von Verfärbung & Aktivität					Wahrscheinl. Therapie
	Weißlich (Score 1)	(Dunkel)Braun (Score 2)	Weiβ-Braun (Score 3/ Aktiv!)	Gräuliche Transluzenz (Score 4)		
Gesunde Zahnoberfläche (Score 0)	Keine Anzeichen für (nicht) kavierte kariöse Läsionen.					Keine aktive Intervention
Erste visuell sichtbare Zeichen des kariösen Prozesses (Score F)						Präventive Intervention & Monitoring
Etablierte nicht kavierte kariöse Läsion (Score E)						Ergänzende Diagnostik, präventive und/ oder operative Intervention
Mikrokavität bzw. Lokalisierte Schmelzeinbruch (Score M)						
Dentinexposition (Score D)						Operative Intervention
Große Kavität (Score L)						
Pulpitis, Pulpaexposition & Pulpanekrose (Score P)						Endodontie/ Operative Intervention
Abszess, Fistel, Periapikale Entzündung (Score A)						Endodontie & operative Intervention; ggf. chirurgische Intervention
Wurzelrest (Score R)						Chirurgische Intervention = Extraktion
Zahnverlust (Score Ex)	Extraktion aufgrund von Karies bzw. Kariesfolgezuständen.					Prothetik/ Implantat

Abbildung 3: Diagnostische Kriterien zur Kariesbeurteilung an Milch- und bleibenden Zähnen

Score	Fissuren- und Grübchenversiegelung	Wahrscheinliche diagnostische & therapeutische Konsequenzen	
0	Unversiegelte Zahnfläche Keine FV vorhanden.		Keine aktive zahnärztliche Intervention - Tägliches Self-Management durch Patient - Regelmäßige diagnostische Untersuchung & bedarfsgerechte, professionelle Prävention
1	Intakte Versiegelung Vollständige Retention der Versiegelung. Das Fissuren- muster und alle Parafissuren sind gräzil mit Kunststoff gefüllt.		Keine aktive zahnärztliche Intervention - Tägliches Self-Management durch Patient - Regelmäßige diagnostische Untersuchung & bedarfsgerechte, professionelle Prävention
2	Minimaler Retentionsverlust Die Versiegelung ist vollständig vorhanden, in der Peripherie bzw. in den Parafissuren ist jedoch stellenweise ein geringfügiger Versiegelerverlust, z.B. als Bruchkante, erfassbar.		Keine aktive zahnärztliche Intervention - Tägliches Self-Management durch Patient - Regelmäßige diagnostische Untersuchung & bedarfsgerechte, professionelle Prävention
3	Zentrale Retention Periphere Anteile der Versiegelung sind nicht mehr vorhanden, an den tiefsten, zentralen Fissurenregionen ist noch Kunststoff sichtbar.		Keine aktive bzw. präventive zahnärztliche Intervention - Tägliches Self-Management durch Patient - Regelmäßige diagnostische Untersuchung & bedarfsgerechte, professionelle Prävention - Nachversiegelung, wenn indiziert
4	Nahezu vollständiger Retentionsverlust Zumindest ein zentraler Fissurenbereich ist nicht mehr versiegelt, (minimale) Kunststoffreste sind noch erkennbar.		Präventive Intervention - Tägliches Self-Management durch Patient - Regelmäßige diagnostische Untersuchung & bedarfsgerechte, professionelle Prävention - Nachversiegelung, wenn indiziert
M	Materialüberschuss		Präventive Intervention - Okklusionskontrolle & -korrektur

Abbildung 4: Diagnostische Kriterien zur Beurteilung von Fissuren- und Grübchenversiegelungen.

3.7 Klinischer Ablauf der Fissuren- und Grübchenversiegelung

Alle Behandlungen erfolgen standardisiert unter professionellen Praxisbedingungen mit einem zahnärztlichen Behandlungsstuhl (Teneo, Sirona, Bensheim, Deutschland) und Operationsleuchte. Alle Operateure und Untersucher haben ihre Sehschärfe in regelmäßigen Abständen untersuchen und bedarfsorientiert adaptieren lassen. Der Untersucher PG behandelt grundsätzlich mit Lupenbrille (EyeMag Pro S, 4,5fache Vergrößerung, Carl Zeiss, Oberkochen, Deutschland), welche auch über den gesamten Studienzeitraum genutzt wurde. Der klinische Ablauf der Fissurenversiegelungen erfolgte in der nachstehenden Reihenfolge.

3.7.1 Reinigung

Die Reinigung der Zahnoberflächen bzw. Fissuren und Grübchen erfolgte mit einem Gerät zur Pulver-Wasser-Strahlreinigung (Prophymate Neo, NSK Europe, Eschborn, Deutschland; Flash Pearl Pulver, NSK Europe, Eschborn, Deutschland). Die gründliche Entfernung von Pulverresten wurde anschließend im kontinuierlichen Wasserstrom der Multifunktionsspritze für mindestens 10 bis 15 Sekunden unter Absaugung vorgenommen (Abb. 5).

3.7.2 Trockenlegung

Es wurden alle Fissuren- und Grübchenversiegelung unter absoluter Trockenlegung mit Kofferdam (Dental Dam, Coltène, Altstätten, SG, Schweiz) und passenden Kofferdamklammern (Ivory, Kulzer, Wasserburg, Deutschland) gelegt (Abb. 5).

3.7.3 Schmelzkonditionierung

Die Konditionierung der Schmelzoberfläche erfolgte standardmäßig über die Säurekonditionierung mit einem 37%igen Phosphorsäureätzgel (Total Etch, Vivadent, Schaan, Liechtenstein). Die Einwirkzeit auf der Zahnoberfläche betrug 30 Sekunden. Nach gründlichem Abspülen (ca. 5 Sekunden) erfolgte die forcierte Trocknung mit dem Luftbläser. Als Qualitätskriterium musste eine frostig weiß bzw. opake Schmelzoberfläche gut erkennbar sein (Abb. 5).

3.7.4 Versiegelerauftrag

Im Anschluss an die Trockenlegung erfolgt die Applikation des Versiegelungsmaterials entsprechend der randomisierten Zuordnung des Materials. Das klinische Vorgehen bestand darin, dass zuerst eine kleine Materialmenge aus dem Spritzenystem ausgedrückt und verworfen wurde. Anschließend erfolgte die Abgabe der etwa notwendigen Menge an Versiegelungsmaterial im zentralen Bereich der Fissuren aus dem Applikationsspritzenystem, welchem eine dünne Einweg-Applikationskanüle (Spezifikation, im Lieferumfang des Versiegelungsmaterials enthalten) aufgesetzt wurde. Im sofortigen Anschluss daran wurde das Material mit einem Brushstick (z.B. Microbrush regular size, Microbrush International, Grafton, WI, USA.) dünn im Fissurenrelief verteilt. Klinisches Ziel war es hierbei, sämtliche Haupt- und Nebenfissuren vollumfänglich abzudecken. Umgekehrt sollten aber auch Materialüberschüsse vermieden werden, welche potenziell mit unerwünschten okklusalen Vorkontakte einhergehen. Weiteres Ziel war es, bei der Applikation möglicherweise inkorporierte Blasen im Zuge der Verteilung des Materials auszustreichen. Insgesamt benötigte die Applikation etwa 15 Sekunden, so dass damit auch ein Fließen des Materials in tiefere Fissuren gewährleistet wurde (Abb. 5).

3.7.5 Polymerisation

Nach der Materialapplikation folgte die Lichtpolymerisation (Bluephase Style, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein) des Versiegelers. Von Bedeutung ist, dass das Testprodukt (Helioseal F Plus) für 10 Sekunden (2.000 mW/cm^2) und das Vergleichsprodukt (Helioseal F) für 20 Sekunden (1200 mW/cm^2) belichtet wurde.

3.7.6 Okklusionskontrolle und Politur

Im Anschluss an die Lichtpolymerisation erfolgte die Kontrolle der Okklusion. Bei Auftreten von Vorkontakten wurden diese mit rotierenden Instrumenten beseitigt, um einem vorzeitigen Retentionsverlust vorzubeugen. Grundsätzlich wurde die Sauerstoffinhibitionsschicht mit einem Polierer (OptraPol, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein) an allen Versiegelungen entfernt. Mit dem Auftrag des Fluoridlackes «Fluor Protector S» (Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein) wurde die Behandlung abgeschlossen (Abb. 5).

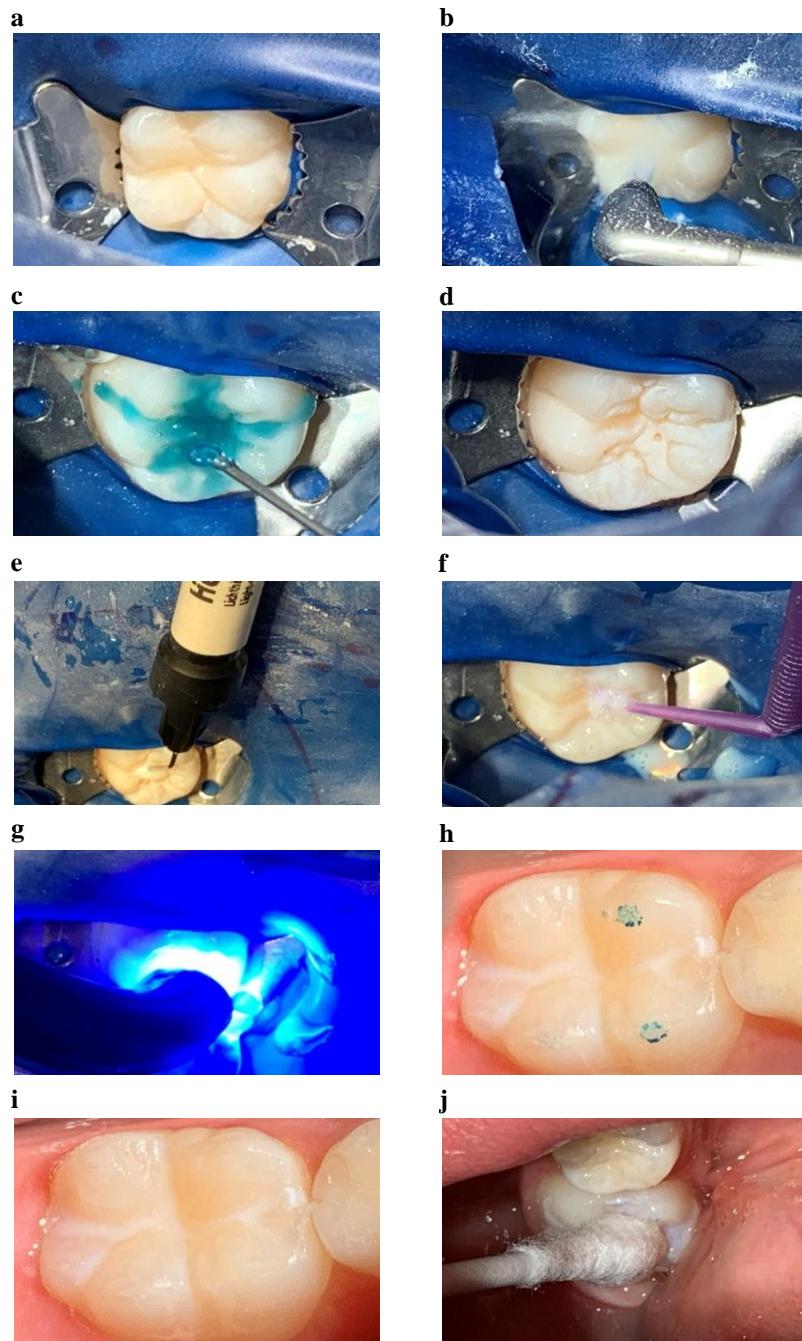


Abbildung 5: Klinischer Ablauf der Fissuren- und Grübchenversiegelung unter absoluter Trockenlegung mit Kofferdam. Mit der visuellen Untersuchung ergab sich das Bild einer gesunden Kaufläche(a). Nach der Zahncleaning (b) wurde die Säurekonditionierung (c) vorgenommen. Im Anschluss an das Absprøyen des Phosphorsäure-Gels und die forcierte Lufttrocknung erschien die Schmelzoberfläche weißlich kreidig (d). Dann erfolgte die Applikation (e + f) und Polymerisation (g) des opak eingefärbte Versiegelungsmaterials. Im Anschluss an die Okklusionskontrolle (h) sieht man die fertige Versiegelung (i). Abschließend wurde die Zahnoberfläche fluoridiert (j).

3.7.7 Dokumentation der verwendeten Produkte

Im Rahmen des Studienprojekte kamen – wie zuvor bereits ausgeführt – unterschiedliche Produkte zum Einsatz. Die nachstehende Tabelle dokumentiert die dazugehörigen Chargennummern.

Tabelle 1: Übersicht verwendeter Produkte.

Produkt	Chargennummer	Hersteller
Helioseal F Plus	W96091	Ivoclar Vivadent GmbH, Schaan, Liechtenstein
Helioseal F	X23069	Ivoclar Vivadent GmbH, Schaan, Liechtenstein
Total Etch	X23292	Ivoclar Vivadent GmbH, Schaan, Liechtenstein
Proxyt Refill RDA 36 Mittel	X19757	Ivoclar Vivadent GmbH, Schaan, Liechtenstein
OptraPol small flame	XL0618	Ivoclar Vivadent GmbH, Schaan, Liechtenstein
Fluor Protector S	W84600	Ivoclar Vivadent GmbH, Schaan, Liechtenstein
Roeko Watterollen Luna	J80373	Coltène/Whaledent, Langenau, Deutschland
Dental Dam (blau)	H03530	Coltène/Whaledent, Langenau, Deutschland

3.8 Verblindung und Fotodokumentation

Eine Verblindung des klinischen Vorgehens als auch der Untersuchungen war am Studienstandort Wädenswil nicht möglich, da in der zahnärztlichen Praxis keine weiteren Zahnärzte beschäftigt waren. Um diesen Nachteil auszugleichen und eine unabhängige Überprüfung des Retentionsverhaltens und der Kariesbeurteilung zuzulassen, wurden von allen Studienzähnen zu jedem Untersuchungszeitpunkt intraorale Fotos gefertigt. Die Aufnahmen erfolgten standardmäßig mit der Intraoralkamera Sirona AF+ (Sirona, Bensheim, Deutschland) nach Zahnreinigung (Proxyt Refillö RDA 36 mittel) und Trockenlegung der betreffenden Zähne (Abb. 6)

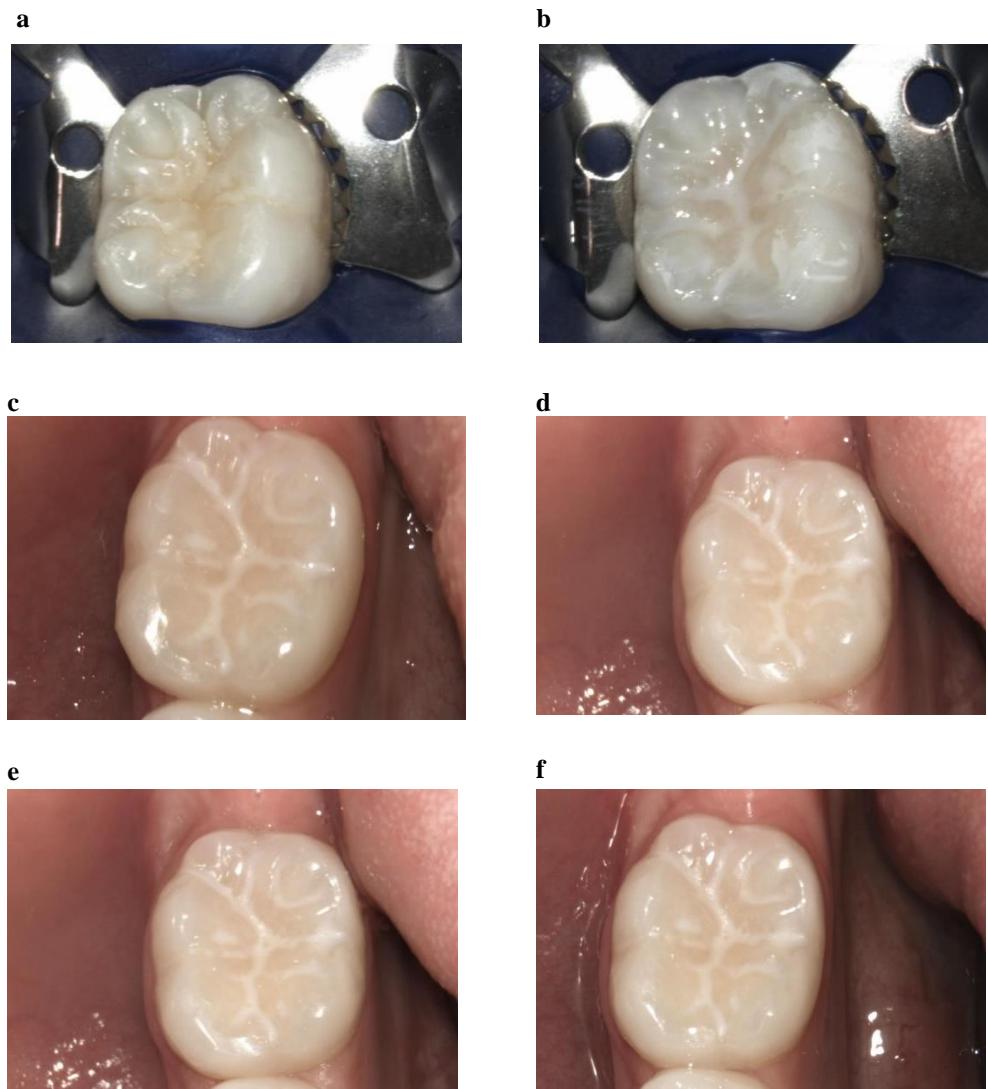


Abbildung 6: Die Bildfolge illustriert die fotografische Dokumentation eines Zahn 36 vor (a) und nach (b) der Versiegelung, 1-Monats-Review (c), 6-Monats-Review (d), 12-Monats-Review (e) und 24-Monats-Review (f).

3.9 Untersucherkalibrierung

Die Kalibrierung des Behandlers erfolgte mit Hilfe der bereits in etlichen Studienprojekten bewährten und beschriebenen Methodik (a. Kühnisch 1999, Mach 2010, Linner 2021, Pfisterer 2021). In einem zweitägigen Workshop wurden die theoretischen Grundlagen und Hintergründe der strukturierten klinischen Untersuchung als auch die praktische Umsetzung im Studienkontext von einem erfahrenen Zahnarzt mit Prüfarztqualifikation (JK) vermittelt. Ein besonderer Fokus lag hierbei in der Evaluierung von Fissuren- und Grübchenversiegelungen. Das strukturierte Training umfasste folgende Teile:

1. Theoretische Einführung und Studiendesign (3 Stunden),
2. Training der visuellen Diagnostik an klinischen Fotografien (3 Stunden),
3. Klinisch-praktische Diagnostikübungen an mehreren Patienten (N=10) und
4. Abschließende Kalibrierung und statistische Auswertung.

Für den abschließenden Nachweis der erfolgreichen Kalibrierung wurden 60 Fotografien von Okklusal- und Glattflächen von dem gesamten Studienteam beurteilt. An jedem klinische Foto führte der zu kalibrierende Untersucher (PG) unabhängig des Prüfarztes und der Studiengruppe die diagnostische Beurteilung mit dem zuvor beschriebenem DMF-Index (Abb. 2), den UniViSS-Kriterien (Abb. 3) sowie den Versiegelungs-Kategorien (Abb. 4) durch. Für die Befunddokumentation wurde ein separater Datenerfassungsbogen erstellt und eingesetzt. Die Determination der Intra-Untersucher-Reproduzierbarkeit erforderte die wiederholte Evaluierung aller Fälle durch den zu kalibrierenden Zahnarzt.

Zur Dokumentation des Lernerfolges wurde die erhobenen Kalibrierungsdaten statistisch ausgewertet. Die Beurteilung der diagnostischen Genauigkeit zwischen zwei Untersuchern erfolgte mit der konventionellen Kappa-Statistik nach Cohen (ungewichtetes Kappa). Der gewichtete Kappa-Koeffizient wurde für die Berechnung der Übereinstimmung im Fall von kategorialen Messwerten herangezogen (Bortz J & Lienert GA 2008). Kappa-Werte unter 0,40 signalisieren keine bzw. eine marginale Übereinstimmung, Größenordnungen zwischen 0,41 und 0,60 eine moderate Übereinstimmung, Werte zwischen 0,61 und 0,80 eine gute Übereinstimmung und Werte zwischen 0,81 und 1,00 eine exzellente Reproduzierbarkeit (Landis JR & Koch GG 1977). Die Ergebnisse aus der Untersucherkalibrierung können den Tabellen 2 und 3 entnommen werden und bestätigten die Eignung des Untersuchers.

Tabelle 2: Ergebnisse zur Intra-Untersucher-Reproduzierbarkeit.

Intra-Untersucher Reproduzierbarkeit	Fissuren und Grübchen			Glattflächen	
	DMF- Index	UniViSS- Krierien	FV- Kategorien	DMF- Index	UniViSS- Krierien
	Kappa	weighted Kappa		Kappa	weighted Kappa
J.K.	1.00	0.98	1.00	0.97	0.93
P.G.	0.86	0.90	0.91	0.90	0.81

Tabelle 3: Ergebnisse zur Intra-Untersucher-Reproduzierbarkeit.

Inter-Untersucher Reproduzierbarkeit	Fissuren und Grübchen			Glattflächen	
	DMF- Index	UniViSS- Krierien	FV- Kategorien	DMF- Index	UniViSS- Krierien
	Kappa	weighted Kappa		Kappa	weighted Kappa
J.K.	1.00	0.93	1.00	0.99	0.97
P.G.	0.86	0.89	0.92	0.92	0.93

3.10 Statistik

Alle erhobenen Untersuchungsdaten wurden in einer Datenbank (Evaluation, Ivoclar Vivadent AG) elektronisch erfasst. Dies erfolgte grundsätzlich datenschutzkonform in anonymisierter Form. Zur deskriptiven Datenauswertung wurden alle anonymen Daten in eine Exceldatei (Microsoft Office Excel 2016, Version 16.53, Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) überführt. Folgende statistischen Verfahren kamen weiterführend bei der explorativen Datenanalyse zum Einsatz:

Das klinische Verhalten der verwendeten Versiegelungsmaterialien wurde mittels Überlebenskurven (Kaplan-Meier) analysiert, wobei der Anteil intakter Fissurenversiegelungen nach 6 Monaten, 1 Jahr und 2 Jahren als primärer Endpunkt diente. Als sekundäre Endpunkte dienten die zahnflächenspezifischen Kariesinitiation bzw. -progression.

Deskriptive Analysen wurden mit Excel-Tabellen (Excel 2016, Version 16.53, Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) durchgeführt. Die explorative statistische Analyse erfolgte unter Verwendung der R-Software (Version R-4.1.1, R Development Core Team, Wien, Österreich). Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha = 0,05$ mit einem 95%-Konfidenzintervall festgelegt. Zur Gewinnung von Daten zur Überlebenswahrscheinlichkeit wurden Kaplan-Meier-Schätzer durchgeführt [27, 28]. Unterschiede in der Überlebensrate wurden durch Anwendung von Log-Rank-Tests bewertet. Eine Cox-Proportional-Hazard-Regressionsanalyse wurde durchgeführt, um den Einfluss der interessierenden Variablen wie Alter, Geschlecht, Studienzentrum, Betreiber und Material auf das Überleben der Versiegelungsmittel nach 1-, 6-, 12- und 24-Monats-Follow-ups zu untersuchen, sowie eine kumulative Auswertung über den gesamten Studienzeitraum.

4 Ergebnisse

4.1 Auswahl der Studienpopulation

Insgesamt wurden primär 41 Probanden in die Untersuchung eingeschlossen und somit die angestrebte Fallzahl erreicht. In der Addition wurden 26 Mädchen und 15 Jungen für die Untersuchung rekrutiert. Die Probandengruppe nahm über den Studienzeitraum von 2 Jahren geringfügig ab. Am Studienende konnten insgesamt 35 Jugendliche nachuntersucht werden. Zwei Probanden haben ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet (Drop-out) (Tabelle 4, Abbildung 7). Die Altersangaben sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Tabelle 4: Überblick zur Studienpopulation zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten (T0: Versiegelerapplikation bzw. Baseline-Untersuchung, T1: 7-28 Tage nach Baseline, T2: 6 Monate nach Baseline, T3: 12 Monate nach Baseline und T4: 24 Monate nach Baseline)

	T0 (Baseline)	T1 (7-28 Tage)	T2 (5-7 Monate)	T3 (10-14 Monate)	T4 (22-24 Monate)
N Patienten					
Untersuchung	41	39	37	37	35
No Show	-	2	2	2	4
Drop Out	-	-	2	2	2
Weiblich/ Männlich	26/15	24/ 15	22/ 15	22/15	20/15
N Versiegelungen					
Helioseal F	162	162	156	148	142
Helioseal F Plus	81	81	78	74	71

Tabelle 5: Charakterisierung der Studienpopulation nach Alter zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten (T0: Versiegelerapplikation bzw. Baseline-Untersuchung, T3: 12 Monate nach Baseline und T4: 24 Monate nach Baseline)

Alter	T0 (Baseline)	T3 (10-14 Monate)	T4 (22-24 Monate)
Mittelwert (Standardabweichung)	9.5 (2.7)	10.7 (2.8)	11.8 (2.8)

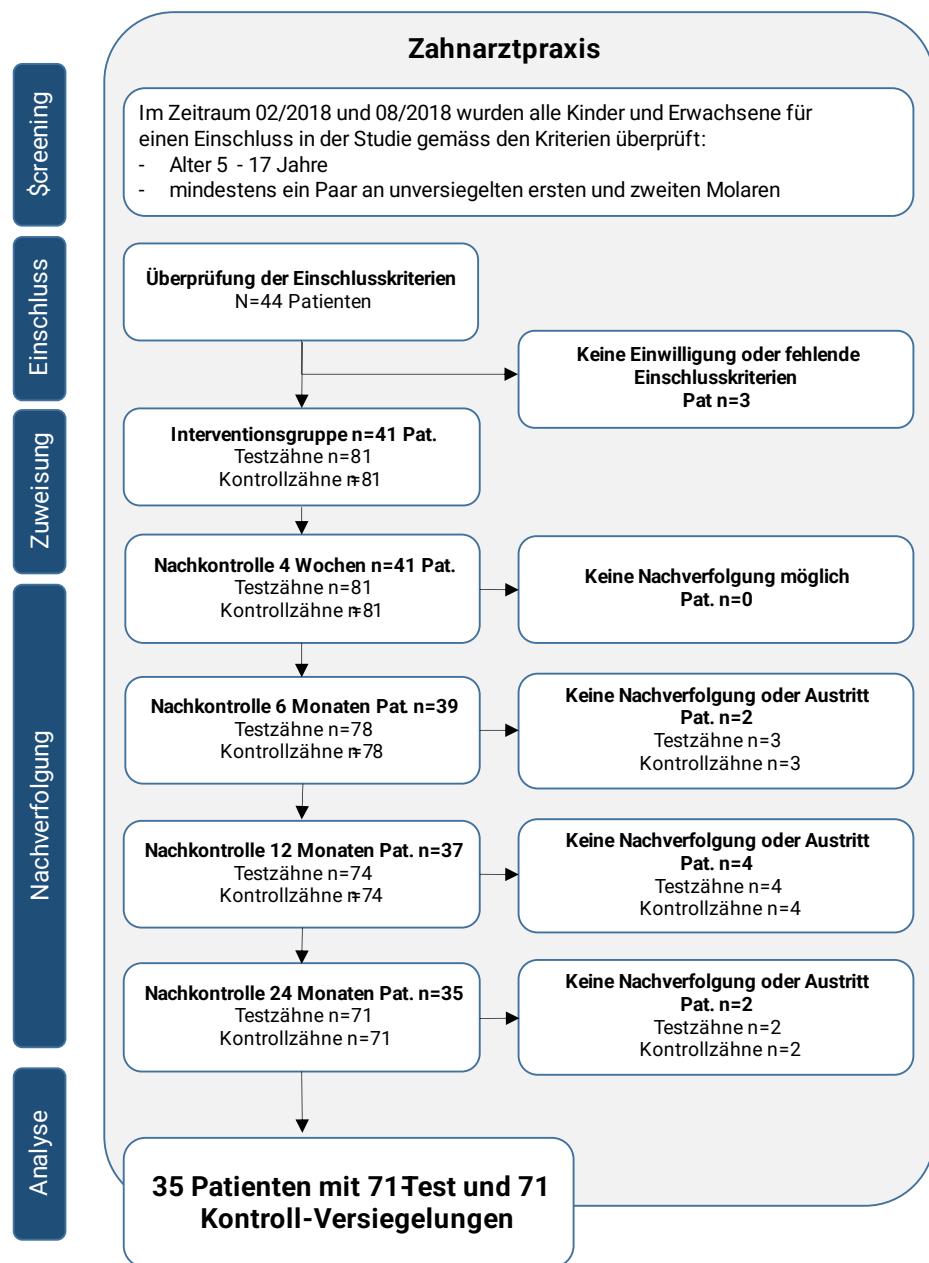


Abbildung 7: CONSORT-Flow-Diagramm für die Studienpopulation am Studienzentrum in Wädenswil.

4.2 Klinische Charakterisierung der Studienpopulation

Die erhobenen Daten zur Mund- und Zahngesundheit können den Tabellen 6 und 7 entnommen werden. Insgesamt zeigte sich eine gute Mundhygiene bei den eingeschlossenen Probanden, wobei eine Polarisierung zu beobachten war. Hier wies etwa die Hälfte der Probanden eine sehr gute Mundhygiene (keine Plaque an Milch- bzw. bleibenden Zähnen) und die andere Hälfte nur eine befriedigende Mundhygiene auf (Plaque an Milch- bzw. bleibenden Zähnen).

Bezüglich der Zahngesundheit bleibt auszuführen, dass die Studienpopulation weitgehend keine karies-bedingten Kavitationen und Füllungen aufwies (Tabelle 7).

Tabelle 6: Überblick zur Studienpopulation zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten (T0: Versiegelerapplikation bzw. Baseline-Untersuchung, T3: 12 Monate nach Baseline und T4: 24 Monate nach Baseline)

Mundhygiene	T0 (Baseline)	T3 (10-14 Monate)	T4 (22-24 Monate)
Mundhygiene im Milchgebiss – N Personen ohne Plaque/ 1-4 Zähne mit Plaque/ >4 Zähne mit Plaque	31/ 2/ 8	21/5/11	25/ 2/ 8
Mundhygiene im Milchgebiss – Mittlere Zahnzahl (sd) mit Plaque	1.7 (3.5)	2.9 (4.1)	2.3 (4.1)
Mundhygiene im bleibenden Gebiss – N Personen ohne Plaque/ 1-4 Zähne mit Plaque/ >4 Zähne mit Plaque	17/ 5/ 19	12/7/18	17/ 4/ 14
Mundhygiene im Milchgebiss – Mittlere Zahnzahl (sd) mit Plaque	4.7 (4.4)	5.4 (5.3)	5.5 (6.3)
Parodontale Gesundheit – N Personen mit mindestens PSI- Wert 0/ 1/ 2	18/ 20/ 3	24/ 10/ 3	22/ 10/ 3

Tabelle 7: Überblick zur Studienpopulation zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten (T0: Versiegelerapplikation bzw. Baseline-Untersuchung, T3: 12 Monate nach Baseline und T4: 24 Monate nach Baseline)

Kariesbefall	T0 (Baseline)	T3 (10-14 Monate)	T4 (22-24 Monate)
DMFT (Mittelwert, SD)			
DT-Komponente	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
MT-Komponente	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
FT-Komponente	0.0 (0.2)	0.0 (0.0)	0.1 (0.7)
dmft (Mittelwert, SD)			
dt-Komponente	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
mt-Komponente	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
ft-Komponente	0.5 (1.6)	0.5 (1.8)	0.5 (1.8)

4.3 Unerwünschte Nebenwirkungen und Ereignisse

Zu keinem Beobachtungszeitpunkt der Studie wurden unerwünschten Nebenwirkungen im Sinne von „Adverse events“ (z.B. Allergie) für die zum Einsatz gekommenen Prüfprodukte dokumentiert. Gleichermassen wurden keine unerwünschten Ereignisse erfasst, welche z.B. einen unsicheren Einsatz der Prüfprodukte signalisieren würden.

4.4 Retention der Fissurenversiegelungen

Bezüglich des Retentionsverhaltens zeigte sich in beiden Studiengruppen folgendes Bild (Tabelle 8). Der Anteil der intakten Versiegelungen zur ersten *Nachuntersuchung nach 4 Wochen (T1)* lag sowohl in der Test- und Kontrollgruppe bei jeweils 100,0% (Helioseal F Plus = 81/81; Helioseal F = 81/81).

Der Anteil intakter Fissurenversiegelungen nahm im weiteren Studienverlauf geringfügig, aber kontinuierlich ab und lag zur zweiten *Nachuntersuchung nach 6 Monaten (T2)* in beiden Gruppen identisch bei 87,2% (Helioseal F Plus = 68/78) bzw. 87,2% (Helioseal F = 68/78). Retentionsverluste – mehrheitlich minimalen Ausmaßes – traten in beiden Materialgruppen weitgehend gleichermaßen auf (Helioseal F Plus = 8/78, Helioseal F =

10/78). Demgegenüber waren nur 2 Versiegelungen (Helioseal F Plus = 2/78) von einem umfangreicheren Retentionsverlust betroffen (Tabelle 8).

Tabelle 8: Retentionsverhalten der Versiegelungen in Abhängigkeit von dem Kontrollzeitpunkt (T0: Versiegelerapplikation bzw. Baseline-Untersuchung, T1: 7-28 Tage nach Baseline, T2: 6 Monate nach Baseline, T3: 12 Monate nach Baseline und T4: 24 Monate nach Baseline)

Retention	Helioseal F Plus					Helioseal F (Kontrollgruppe)				
	T0	T1	T2	T3	T4	T0	T1	T2	T3	T4
Intakt	81	81	68	65	60	81	81	68	62	56
Minimaler Verlust	-	-	8	9	9	-	-	10	11	12
Zentrale Retention	-	-	-	-	1	-	-	-	1	3
Nahezu vollständiger Verlust	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-
Vollständiger Verlust	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
Summe Zähne	81	81	78	74	71	81	81	78	74	71

Die *Nachuntersuchung nach 12 Monaten (T3)* ergab in Bezug auf die Retention folgendes Ergebnis (Tabelle 8). Vollständig intakte Versiegelungen wurden in beiden Gruppen nahezu identisch bei 87.8% (Helioseal F Plus = 65/74) bzw. 83.8% (Helioseal F = 62/74) der Molaren vorgefunden. Retentionsverluste traten in beiden Materialgruppen gleichermaßen auf (Helioseal F Plus = 9/78; 11.5% und Helioseal F = 12/78; 15.4%), wobei die Mehrzahl aller Retentionsverluste dabei als minimal eingestuft wurde (Helioseal F Plus = 9/74; 12.2% und Helioseal F = 11/74; 14.9%). Lediglich 2 Zähne (2/142; 1.4% aller Versiegelungen) wiesen einen zentralen Verlust der Retention auf. (Tabelle 8). Jeweils einer dieser Zähne gehörte zur Gruppe mit dem Test- und Kontrollprodukt.

Im Rahmen der *Abschlussuntersuchung nach 24 Monaten (T4)* wurde folgendes Retentionsmuster dokumentiert (Tabelle 8). Der Anteil vollständig intakter Versiegelungen lag zum 24-Monats-Recall in beiden Gruppen nahezu identisch bei 76.9% (Helioseal F Plus = 60/71) bzw. 78.9% (Helioseal F = 56/71). Retentionsverluste traten in beiden Materialgruppen gleichermaßen auf (Helioseal F Plus = 11/71; 14.1% und Helioseal F = 15/71; 21.1%). Die Mehrzahl aller Retentionsverluste wurde dabei als

minimal eingestuft (Helioseal F Plus = 9/71; 12,7% und Helioseal F = 12/71; 16,9%). Demgegenüber waren lediglich 5 Versiegelungen (5/142; 3,5% aller Versiegelungen) von einem umfangreicheren Retentionsverlust betroffen. Diese wurden in beiden Materialgruppen in etwa gleichermaßen aufgefunden (Tabelle 8).

Werden die Retentionsraten – wie international üblich – in den Kategorien vollständig intakt und minimaler Verlust zusammengefasst, so waren nach zwei Jahren Beobachtungszeit insgesamt 97,2% (Helioseal F Plus = 69/71) bzw. 95,8% (Helioseal F = 68/71) intakt oder wiesen nur minimale Verluste auf.

Werden die Retentionsdaten für die beiden Versiegelungsmaterialien explorativ untersucht, so zeigten sich auch in der Kaplan-Meier-Kurve (Abbildung 8) keine Unterschiede zwischen dem Test- und Kontrollprodukt. Der Logrank-test signalisiert zudem mit einem p-value von 0,9 keine Signifikanz zwischen den beiden getesteten Materialien.

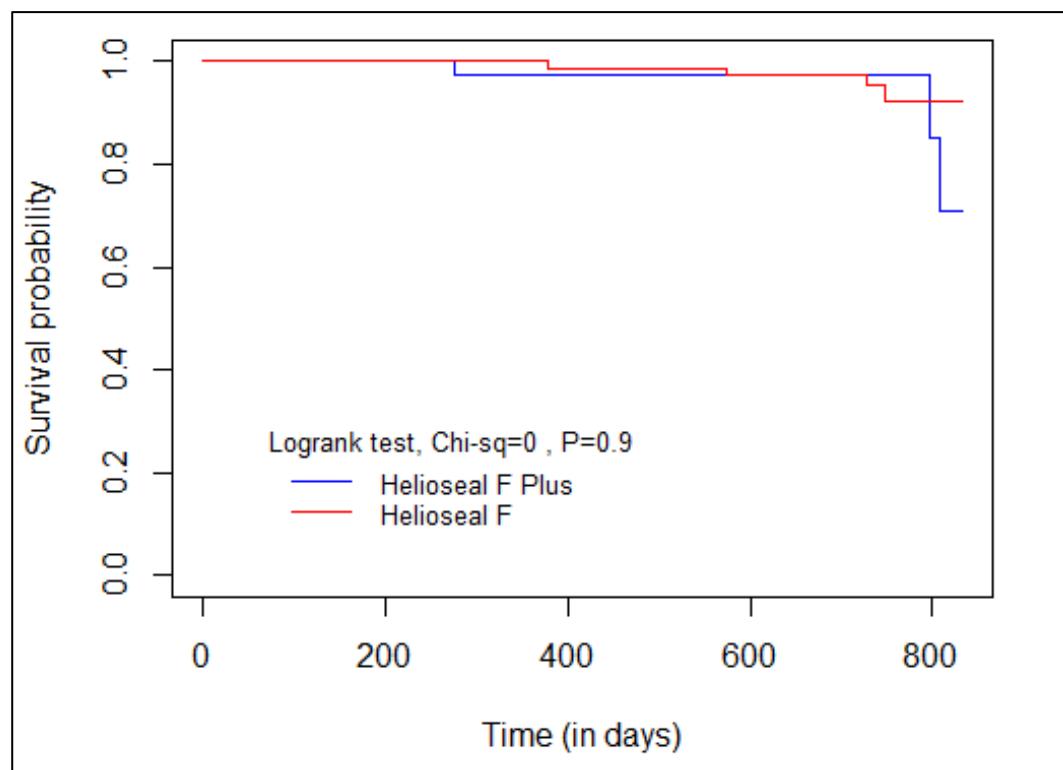


Abbildung 8: Kaplan-Meier-Überlebenskurve mit Logrank Test.

4.5 Marginale Integrität

Bei den Betrachtungen zur marginalen Integrität der applizierten Versiegelungen (Tabelle 6) zeigten sich im Wesentlichen keine Auffälligkeiten. Randspaltbildungen wurden keine dokumentiert. Marginale Integritätsverluste wurden lediglich in einem Fall nach zwei Jahren wahrgenommen. Die Häufigkeit dieses Merkmals war demzufolge verschwindend gering. Aufgrund der Geringfügigkeit insuffizienter Fälle und der damit einhergehenden Ungleichverteilung der Daten, war die weiterführenden statistische Datenexploration nicht sinnvoll.

Tabelle 9: Marginale Integrität der Versiegelungen in Abhängigkeit von dem Kontrollzeitpunkt (T0: Versiegelerapplikation bzw. Baseline-Untersuchung, T1: 7-28 Tage nach Baseline, T2: 6 Monate nach Baseline, T3: 12 Monate nach Baseline und T4: 24 Monate nach Baseline)

Marginale Integrität	Helioseal F Plus					Helioseal F (Kontrollgruppe)				
	T0	T1	T2	T3	T4	T0	T1	T2	T3	T4
Suffizient, minimaler Spalt	81	81	78	72	71	81	81	77	74	71
Insuffizient, partiell verloren, mobil, frakturiert	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-
Summe Zähne	81	81	78	74	71	81	81	78	74	71

4.6 Kariesprotektiver Nutzen

Bezüglich der kariespräventiven Wirkung bleibt auszuführen, dass lediglich in einem Fall das Auftreten von kariös bedingten Verfärbungen im Sinne von Kariesvorstufen über den gesamten Beobachtungszeitraum beobachtet werden konnte; Kavitationen wurden in keinem Fall registriert (Tabelle 10). Werden diese Fälle an Kariesvorstufen (N=1) in Relation zur Gesamtzahl versiegelter Molaren nach zwei Jahren (N=142) gesetzt, so ergibt sich eine prozentuale Häufigkeit von 0,1%. Im Umkehrschluss blieben 99,9% (nicht kavitierte kariöse Läsion) bzw. 100,0% (Kavitation) aller Molaren kariesfrei.

Aufgrund der Geringfügigkeit von neuen kariösen Läsionen und der damit einhergehenden Ungleichverteilung der Daten war auch hier die weiterführende statistische Datenexploration nicht möglich.

Tabelle 10: Kariesneubildung an den Versiegelungen in Abhängigkeit von dem Kontrollzeitpunkt (T0: Versiegelerapplikation bzw. Baseline-Untersuchung, T1: 7-28 Tage nach Baseline, T2: 6 Monate nach Baseline, T3: 12 Monate nach Baseline und T4: 24 Monate nach Baseline)

Kariesneubildung an den versiegelten Zähnen	Helioseal F Plus					Helioseal F (Kontrollgruppe)				
	T0	T1	T2	T3	T4	T0	T1	T2	T3	T4
Keine Karies	81	81	78	74	71	81	80	78	74	71
Nicht-kavitierte Karies	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-
Kavitierte Karies	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Summe Zähne	81	81	78	74	71	81	81	78	74	71

5 Diskussion

Bei dem realisierten Studienprojekt handelte es sich um eine prospektiv geplante, klinische Studie mit randomisierter Zuordnung des Test- bzw. Kontrollproduktes zu einem ersten oder zweiten bleibenden Molaren. Zudem kam das Split-Mouth-Design zum Einsatz, welches für dieserart Studien als Methode der Wahl seit Jahrzehnten gilt (Kühnisch et al. 2016). Eine Verblindung war am Studienort in Wädenswil allerdings nicht möglich, da neben dem Behandler kein weiterer Untersucher zur Verfügung stand, um verblindete und damit potenziell unbeeinflusste Nachuntersuchungen sicherzustellen. Dies ist aus methodischer Sicht als potenziell nachteilig zu beurteilen. Umgekehrt ist aber zu erwähnen, dass dieser Aspekt durch die Fotodokumentation kompensiert werden konnte, da damit eine Möglichkeit zur unabhängigen Nachkontrolle der Befunde durch die Studiengruppe bestand. Von dieser Möglichkeit wurde auch systematisch Gebrauch gemacht. Hervorzuheben ist aus methodischer Sicht weiterhin, dass die Zielgruppe für die Versorgungsform der Fissuren- und Grübchenversiegelung gleichzeitig durch die Studiengruppe repräsentiert wurde. Damit wurden in dem Studienprojekt auch nur Probanden rekrutiert, welche bevorzugt von der Anwendung profitieren. Grundsätzlich ist damit herauszustellen, dass mit dem vorliegenden Konzept wesentliche Anforderungen an ein vertrauenswürdiges Studiendesign erfüllt wurden.

Primär wurden 41 Probanden in die vorliegende Untersuchung eingeschlossen. Alle Recalls erfolgten in den vorgeschriebenen Zeiträumen nach Applikation der Fissuren- und Grübchenversiegelungen. Von den insgesamt 41 initial eingeschlossenen Probanden konnten insgesamt 35 am Studienende nachuntersucht werden (Tabelle 4, Abbildung 7). Zum 6-Monats-Kontrolltermin lagen zwei Drop Outs am Studienzentrum vor. Der Grund dafür war in beiden Fällen ein Umzug, d.h. den Probanden war es auch zu den Folgeterminen nicht mehr möglich in der Praxis zu erscheinen. Zusätzlich zu den beiden Drop-outs, war es unterschiedlichen Patienten zu verschiedenen Zeitpunkten nicht möglich an den geplanten Kontroll-Untersuchungen teilzunehmen. Trotz Terminvereinbarung und anschließender Kontaktaufnahme gelang es jeweils in zwei bis vier Fällen nicht, die Untersuchung wie geplant umzusetzen. Insgesamt konnten von 41 Probanden 35 die Studie beenden, was einer Teilnehmerquote von 85,4% entspricht. Die Fluktuationsrate betrug nach zwei Jahren demzufolge nur 14,6%. Wird das Zahnniveau als Bezugsebene gewählt, so wurden 142 von 162 ursprünglich versiegelten Zähnen nach 24 Monaten nachuntersucht, was einer Quote von 87,7% entspricht. Insgesamt kann damit festgestellt

werden, dass die Ausfallquote gering war und sich im Rahmen des erwarteten Umfangs bewegte. Damit wurden die methodischen Erwartungen in Bezug auf die Teilnehmerquote erfüllt.

Bezüglich der Ergebnisse müssen insgesamt drei Aspekte – das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen bzw. Ereignisse, das Retentionsverhalten sowie der kariesprotektive Nutzen – diskutiert werden. Unter Verweis auf den zuerst genannten Punkt, ist darauf hinzuverweisen, dass es während des gesamten Studienverlaufes zu keinerlei „adverse events“ kam. Weder allergische Reaktionen noch sonstige unerwünschten Nebenwirkungen konnten beobachtet werden, was auf eine hohe Sicherheit der Prüfprodukte schließen lässt. Dies steht in Einklang mit der verfügbaren Literatur (Kühnisch et al. 2016 und 2020), in welcher gleichermaßen nur ausgesprochen selten, unerwünschte Nebenwirkungen erfasst wurden.

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse dokumentiert, was auf guten Workflow des Versiegelungsmaterials für den Behandler und eine sichere Applikation für den Patienten schlussfolgern lässt. Zudem kann angemerkt werden, dass die verbesserte Handhabung der Applikationsspritzen mit einer optimierten Fingerauflage positiv zu bewerten ist. Aufgrund des neuen Spritzendesigns lässt sich das Material sicher in allen Quadranten applizieren. Die gut abgestimmte Fließeigenschaft von Helioseal F Plus unterstützt zudem eine zweckmäßige und damit materialsparende Arbeitsweise. Allerdings ließ sich der Materialausfluss mit dem Testprodukt durch den verkleinerten Kanülenendurchmesser schwerer steuern im Vergleich zum Kontrollprodukt. Hier wäre bei subjektiver Betrachtungsweise ein Mittelweg als Optimum anzusehen.

Subjektiv kann berichtet werden, dass bei dem Prüfprodukt eine Tendenz zu vermehrter Blasenbildung erkennbar war. Diese könnte zum einen mit Lufteinschlüssen beim Kanülenwechsel oder zu anderen mit verbliebenen Lufteinschlüssen nach einer Aspiration zusammenhängen. Während Blasen im Material während der Applikation in der Regel gut erkennbar sind und vor der Polymerisation mit einem Microbrush auch entfernt werden, wird demgegenüber in einigen Fällen die eingeschlossene Luft im ausgehärteten Material erst nach einer gewissen Liegedauer und Abnutzung als kleiner Trichter sichtbar. Unabhängig davon bleibt festzuhalten, dass Blasenbildungen ein bekanntes Problem bei dünnfließenden Versiegelungsmaterialien sind (Kühnisch et al. 2016). Allerdings sollte die klinische Bedeutung in Bezug auf das Retentionsverhalten oder den kariesprotektiven Effekt nicht überschätzt werden.

Das zweite Hauptergebnis der vorliegenden klinischen Studie lag in der Erfassung des Retentionsverhaltens über 24 Monate für das neuartige, Bis-GMA-freie Versiegelungsmaterial. Im Detail waren 97,2% aller Versiegelungen mit dem neuartigen Versiegeler (Helioseal F Plus) nach zwei Jahren als suffizient zu beurteilen. In der Kontrollgruppe (Helioseal F) waren dies 95,9%. Insbesondere mit Blick auf die Gleichverteilung der Retentionsverluste beider getesteten Materialien als auch unter Verweis auf die identischen Kaplan-Meier-Kurven (Abbildung 8), ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt von einem identischen Retentionsverhalten der beiden Materialien auszugehen. Zudem ist die Größenordnung suffizienter Versiegelungen als überdurchschnittlich gut zu beurteilen, wenn die Ergebnisse in Relation zu der umfangreich verfügbaren Literatur gesetzt werden (Kühnisch et al. 2012, 2016, 2020b). Grundsätzlich kann im Rahmen klinisch kontrollierter Versiegelungsstudien ein Retentionsverlust von etwa 10% pro Beobachtungsjahr erwartet werden. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie liegen oberhalb dieser Größenordnung. Demzufolge kann geschlussfolgert werden, dass der klinische Einsatz der beiden untersuchten Materialien zum aktuellen Zeitpunkt vorbehaltlos empfohlen werden kann.

Ergänzend ist anzumerken, dass es sich bei der Materialgruppe der Fissurenversiegeler um Kunststoffe handelt, welche fließfähig sein müssen, um potentiell auch tiefe Fissuren penetrieren zu können. Umgekehrt können diese Eigenschaften nur mit einem deutlich reduzierten Fülleranteil realisiert werden (Dental Vademecum 2009). Dies führt zwangsläufig zu einer geringfügigeren Belastungsfähigkeit der Versiegelungsmaterialien im Vergleich zu stopfbaren Kompositen und erklärt somit die marginal erhöhten Verlustraten im Vergleich zur konventionellen Füllungstherapie oder auch zu anderen restaurativen Vorgehensweisen, welche typischerweise Erfolgsraten von deutlich über 90% nach 2 Jahren Beobachtungsdauer aufweisen. Zudem ist anzumerken, dass Fissurenversiegelungen immer im Bereich der okklusionstragenden Kauflächen zum Einsatz kommen und geringfügige Okklusionskontakte klinisch kaum vermeidbar sein dürften. Diese führen hypothetisch gleichfalls zu der Möglichkeit eines mehr oder weniger ausgeprägten Retentionsverlustes. Daher dürfte die material-spezifische Eigenschaft eines reduzierten Fülleranteils vordergründig die zumeist minimalen Retentionsverluste begründen. Darüber hinaus können individuelle Faktoren – sowohl auf Seiten des behandelnden Zahnarztes als auch auf Seiten des zu behandelnden Kindes bzw. Jugendlichen diskutiert werden. Wird zuerst die Zahnarztseite betrachtet, so sind hier die

Art der Trockenlegung sowie die individuellen Fähigkeiten und Erfahrungen des Behandlers zu berücksichtigen. Da alle Versiegelungen mit Hilfe der absoluten Trockenlegung unter Kofferdam appliziert wurden, kann von einer hohen Erfolgsrate ausgegangen werden. Einerseits zeigten Studien in der Vergangenheit eine punktuelle Überlegenheit für die absolute Trockenlegung im Vergleich zum relativen Vorgehen (Kühnisch et al. 2016, Albani et al. 2005, Straffon et al. 1985, Lygidakis et al. 1994, Eidelman et al. 1983). Andererseits ist Möglichkeit zur Verwendung von Kofferdam auch immer ein Indikator dafür, dass die Studienpopulation eine gute Kooperativität aufwies. Daher kann im Rahmen methodischer Überlegungen geschlussfolgert werden, dass die gewählte Form der Trockenlegung die sehr guten Retentionsdaten begünstigt haben dürfte. Zudem ist anzumerken, dass der Behandler über mehr als zwei Jahrzehnte ununterbrochen im Beruf tätig ist und demzufolge auch über entsprechende klinische Erfahrungen in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen verfügt. Dies dürfte gleichermaßen als begünstigender Faktor zu interpretieren sein.

Das dritte Hauptergebnis der vorliegenden Studie liegt in der Dokumentation des kariespräventiven Effektes an den versiegelten Okklusalflächen über 24 Monate. Im Detail wurde lediglich ein Fall mit einer nicht kavitierten Karies registriert (Tabelle 10). Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass im Rahmen der vorliegenden klinischen Studie nahezu keine kariösen Läsionen an den geschützten Zahnoberflächen auftraten. Dies trifft sowohl für das Niveau von Kariesvorstufen als auch von Kavitationen zu. Daher kann an dieser Stelle geschlussfolgert werden, dass die versiegelten Fissuren und Grübchen nahezu 100%ig vor dem Auftreten einer Karies geschützt waren. Dieses Ergebnis steht in Einklang mit Ergebnissen aus publizierten systematischen Übersichtsarbeiten bzw. Metanalysen (Kühnisch et al. 2016). Die Metaanalysen der Cochrane-Kollaboration (Ahovuo-Saloranta et al. 2013 und 2008) bewerten den kariespräventiven Effekt von Versiegelungen als positiv. Auch ältere Arbeiten (Mejare et al. 2003, Rock & Anderson 1982, Llodra et al. 1993) kommen zu weitgehend identischen Schlussfolgerungen. Einzig das Ausmaß des kariespräventiven Effektes wird unterschiedlich diskutiert. So postulieren Llodra et al. (1993) eine mögliche Kariesreduktion von 77%, während Mejare et al. (2003) nur von 33% ausgingen. Ausschlaggebend für den kariespräventiven Effekt von Fissuren- und Grübchenversiegelungen kann darüber hinaus das verwendete Material sein. Hier scheinen metacrylat-basierte Versiegelungskunststoffe gegenüber anderen Werkstoffen in puncto Kariesreduktion überlegen zu sein (Kühnisch et al. 2016, Ahovuo-Saloranta et al. 2013, Yengopal et al. 2013 und 2008, Mikenautsch et al. 2011).

Unabhängig von dem kariesprotektiven Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung muss auch das offensichtlich insgesamt minimale Kariesniveau, das geringe Kariesrisiko sowie die niedrige Kariesaktivität eine kurze Würdigung erfahren (Tabelle 6 und 7). Alle in die Untersuchung eingeschlossenen Patienten befanden sich in der Regel schon vor dem Studieneinschluss in einem indikationsgerechten und präventiv ausgerichteten Recall. Dieses beinhaltete neben regelmäßigen Befunderhebungen, die Information zu kariesvorbeugenden Verhaltensweisen, professionelle Zahncleanings und Fluoridapplikationen gemäß aktuellen Empfehlungen (u.a. Toumba et al. 2020, Leisebach 2017). Diese Ko-Variablen dürften sicherlich dazu beigetragen haben, dass es im Rahmen der Untersuchung zu keinem nennenswerten Karieszuwachs an den versiegelten bleibenden Molaren kam.

6 Zusammenfassung

Ziel der vorliegenden, prospektiv geplanten, randomisierten klinischen Studie über zwei Jahre im Split-Mouth-Design war es, das Retentionsverhalten sowie den kariesprotektiven Effekt eines neuen, Bis-GMA-freien Grübchen- und Fissurenversiegelungsmaterials (Helioseal F Plus) im Vergleich zu einem etablierten Kontrollmaterials (Helioseal F) zu analysieren. Zudem sollten unerwünschte Wirkungen und Ereignisse dokumentiert werden, um potenzielle Risiken zu identifizieren.

Die Methodik folgte den CONSORT-Empfehlungen für randomisierte klinische Studien. Die anfängliche Studienpopulation bestand aus 41 Jugendlichen, welche nach dem Auftragen des Versiegelers gemäß Herstellerempfehlungen unter absoluter Trockenlegung mit Kofferdam, nach einem Monat (n=39), sechs Monaten (n=37), einem Jahr (n=37) und zwei Jahren (n=35) nachuntersucht wurden. Die Fluktuationsrate betrug nach zwei Jahren 14,6%. Zu allen Untersuchungszeitpunkten wurden die Versiegelerretention und das Vorhandensein von Karies an den versiegelten Molaren aufgezeichnet. Im Rahmen der Basisuntersuchung als auch den jährlichen Follow-Up-Untersuchungen wurde zudem ein ausführlicher Zahn- und Mundhygiene-Status erhoben. Die statistische Auswertung umfasste neben den typischen deskriptiven Auswertungen auch die Berechnung von Kaplan-Meier-Überlebenskurven und Log-Rank-Tests.

Bei Betrachtung der Untersuchungsergebnisse nach zwei Jahren kann ausgeführt werden, dass keine unerwünschten Nebenwirkungen oder Ereignisse während oder nach der Anwendung dokumentiert wurden. Demzufolge kann geschlussfolgert werden, dass die Materialien und deren Anwendung als sicher zu beurteilen sind.

Das Retentionsverhalten zeigte nach 24 Monate folgende Ergebnisse. Insgesamt waren 97,2% aller Versiegelungen mit dem neuartigen Material (Helioseal F Plus) und 95,9% alle Versiegelungen in der Kontrollgruppe (Helioseal F) als suffizient zu beurteilen. Der Anteil vollständig intakter Versiegelungen lag bei 85,9% (Helioseal F Plus) und 86,5% (Helioseal F). Lediglich in einer Minderheit der Fälle wurde ausgeprägtere Retentionsverluste beobachtet. Zwischen den beiden Materialien wurden zudem keine signifikanten Unterschiede aufgefunden, weshalb an dieser Stelle von einer Gleichwertigkeit der beiden Materialien auszugehen ist.

Es kann postuliert werden, dass die dokumentierten Ergebnisse aus der vorliegenden klinischen Studie sich in das zu erwartende Gesamtbild einfügten. Das Bis-GMA-freie Testprodukt steht seinem Vorgänger in Bezug auf Verarbeitbarkeit, Retention und marginaler Integrität in nichts nach und kann somit bedenkenlos einsetzt werden.

Abschließend ist zu berichten, dass im Rahmen der vorliegenden klinischen Studie nahezu keine kariösen Läsionen an den geschützten Zahnflächen über den gesamten Untersuchungszeitraum beobachtet wurden. Daher kann geschlussfolgert werden, dass die versiegelten Fissuren und Grübchen nahezu 100%ig vor einer Kariesinitiation geschützt waren.

7 Summary

The aim of the present, prospectively designed, randomized clinical study over two years in split-mouth design was to determine the retention behaviour and the caries-protective effect of a new Bis-GMA-free pit and fissure sealing material (Helioseal F Plus) in comparison to an established control material (Helioseal F). In addition, adverse effects and events should be documented in order to identify potential risks.

The study methodology followed the CONSORT-recommendations for randomized clinical trials. The initial study population consisted of 41 adolescents which were re-examined after one month ($n = 39$), six months ($n = 37$), one year ($n = 37$) and two years ($n = 35$) after the application of sealers. The clinical protocol followed the manufacturer's instructions under absolute isolation with rubber dam. The fluctuation rate after two years was 14.6%. The sealant retention and the presence of caries on the sealed molars were registered at all times of the examination. A detailed dental and oral hygiene status was also recorded as part of the basic examination and the annual follow-up examinations. In addition to the typical descriptive evaluations, the statistical evaluation also included the calculation of Kaplan-Meier survival curves and Log-Rank tests.

When looking at the test results after two years, it can be stated, that no adverse side effects or events were documented during or after the application. As a result, it can be concluded that both materials and their use are to be assessed as safe.

The retention behaviour showed the following results after 24 months. A total of 97.2% of all test sealants (Helioseal F Plus) and 95.9% of all controls (Helioseal F) were assessed as sufficient. The proportion of completely intact sealants was 85.9% (Helioseal F Plus) and 86.5% (Helioseal F). Only in a minority of the cases were observed more extensive retention losses. In addition, no significant differences were documented between the two materials, which is why it can be assumed at this point, that the two materials are equivalent. In conclusion, it can be postulated, that the results of the present survey fit into the overall picture to be expected. The BPA-free test product was found to be similar in comparison to its predecessor in terms of processability, retention and marginal integrity and can, therefore, be used without hesitation.

Finally, it should be reported, that in the present clinical study almost no carious lesions were observed on the protected tooth surfaces over the entire study period. It can, therefore, be concluded that the sealed fissures and pits were almost 100% protected from caries initiation.

8 Literaturverzeichnis

- Albani F, Ballesio I, Campanella V, Marzo G: Pit and fissure sealants: results at five and ten years. *Eur J Paediatr Dent* 6(2005):61-65.
- Ahovuo-Saloranta A, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M, Worthington HV: Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 4(2008):CD001830.
- Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Walsh T, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M, Worthington HV: Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 3(2013):CD001830.
- Bakhshandeh A, Qvist V, Ekstrand KR: Sealing occlusal caries lesions in adults referred for restorative treatment: 2-3 years of follow-up. *Clin Oral Investig* 16(2012):521-529.
- Bader JD, Shugars DA: A systematic review of the performance of a laser fluorescence device for detecting caries. *J Am Dent Assoc.* 135(2004):1413-1426.
- Beauchamp J, Caufield PW, Crall JJ, Donley K, Feigal R, Gooch B, Ismail A, Kohn W, Siegal M, Simonsen RJ: Evidence-based clinical recommendations for the use of pit and fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *J Am Dent Assoc* 139(2008):257-268.
- Boers B: Updated Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT): It just gets better. *Clin Epidemiol* 63(2010):813-814.
- Bratthall D, Hänsel Petersson G: Cariogram - a multifactorial risk assessment model for a multifactorial disease. *Community Dent Oral Epidemiol* 33(2005):256-264.
- De Amorim RG, Leal SC, Frencken JE: Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. *Clin Oral Investig* 16(2012):429-441
- Donnan MF, Ball IA: A double-blind clinical trial to determine the importance of pumice prophylaxis on fissure sealant retention. *Br Dent J* 165(1988):283-286.
- Ekstrand KR, Qvist V, Thylstrup A: Light microscope study of the effect of probing in occlusal surfaces. *Caries Res* 21(1987):368-374.
- ECHA, European Chemicals Agency: 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A) and structurally related bisphenols (including derivatives) of similar concern for the environment. (2020), EC / List no: 201-245-8 CAS no:80-05-7

Meli R, Monnolo A, Annunziatam C, Pirozzi C, Ferrante M: Oxidative Stress and BPA Toxicity: An Antioxidant Approach for Male and Female Reproductive Dysfunction. *Antioxidants (Basel)* 9(2020): 405.

Cervantes-Camacho I, Guerrero-Estevez S, Lopez MF, Alarcón-Hernández E, López-López E: Effects of Bisphenol A on Journal of toxicology and environmental health. Part A 83(2020):95–112.

EFSA (European Food Safety Authority), Gundert-Remy U, Bodin J, Bosetti C, FitzGerald R, Hanberg A, Hass U, Hooijmans C, Rooney AA, Rousselle C, van Loveren H, Wölfle D, Barizzone F, Croera C, Putzu C, Castoldi AF: Bisphenol A (BPA) hazard assessment protocol 2017 (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/>), accessed Nov 2 2021.

Eidelman E, Fuks AB, Chosack A: The retention of fissure sealants: rubber dam or cotton rolls in a private practice. *ASDC J Dent Child* 50(1983):259-261.

Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang A-G. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*. 41(2009):1149-1160.

GBD 2017 Oral Disorders Collaborators, Bernabe E, Marcenes W, Hernandez CR, Bailey J, Abreu LG, Alipour V, Amini S, Arabloo J, Arefi Z, Arora A, Ayanore MA, Bärnighausen TW, Bijani A, Cho DY, Chu DT, Crowe CS, Demoz GT, Demsie DG, Dibaji Forooshani ZS, Du M, El Tantawi M, Fischer F, Folayan MO, Futran ND, Geramo YCD, Haj-Mirzaian A, Hariyani N, Hasanzadeh A, Hassanipour S, Hay SI, Hole MK, Hostiuc S, Ilic MD, James SL, Kalhor R, Kemmer L, Keramati M, Khader YS, Kisa S, Kisa A, Koyanagi A, Laloo R, Le Nguyen Q, London SD, Manohar ND, Massenburg BB, Mathur MR, Meles HG, Mestrovic T, Mohammadian-Hafshejani A, Mohammadpourhodki R, Mokdad AH, Morrison SD, Nazari J, Nguyen TH, Nguyen CT, Nixon MR, Olagunju TO, Pakshir K, Pathak M, Rabiee N, Rafiee A, Ramezanadeh K, Rios-Blancas MJ, Roro EM, Sabour S, Samy AM, Sawhney M, Schwendicke F, Shaahmadi F, Shaikh MA, Stein C, Tovani-Palone MR, Tran BX, Unnikrishnan B, Vu GT, Vukovic A, Warouw TSS, Zaidi Z, Zhang ZJ, Kassebaum NJ: Global, Regional, and National Levels and Trends in Burden of Oral Conditions from 1990 to 2017: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease 2017 Study. *J Dent Res* 99(2020):362-373.

GBD 2015: Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators: Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases

- and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 388(2016):1545–1602.
- Gimenez T, Piovesan C, Raggio DP, Deery C, Ricketts DN, Mendes FM: Fluorescence-based methods for detecting caries lesions: systematic review, meta-analysis and sources of heterogeneity. *PLoS One* 8(2013):60421.
- Griffin SO, Oong E, Kohn W, Vidakovic B, Gooch BF; CDC Dental Sealant Systematic Review Work Group, Bader J, Clarkson J, Fontana MR, Meyer DM, Rozier RG, Weintraub JA, Zero DT: The effectiveness of sealants in managing caries lesions. *J Dent Res* 87(2008):169-174.
- Gillcrist JA, Vaughan MP, Plumlee GN, Wade G: Clinical sealant retention following two different tooth-cleaning techniques. *J Public Health Dent* 58(1998):254-256.
- Heinrich-Weltzien R, Kühnisch J: Häufigkeit und Qualität der Fissurenversiegelung bei 8- und 14jährigen. *Prophylaxe Impuls* 3(1999)6-14
- Holmgren C, Gaucher C, Decerle N, Domejan S: Minimal intervention dentistry II: part 3. Management of noncavitated (initial) occlusal caries lesions – non-invasive approaches through remineralisation and therapeutic sealants. *Br Dent J* 216(2014):237-243.
- Jordan RA, Krois J, Schiffner U, Micheelis W, Schwendicke F: Trends in caries experience in the permanent dentition in Germany 1997–2014, and projection to 2030: Morbidity shifts in an aging society. *Scientific Reports* 9(2019):5534.
- Jordan AR, Micheelis W (eds): Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V). Köln: Deutscher Ärzteverlag (DÄV) 2016.
- Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CJ, Marcenes W: Global burden of untreated caries: a systematic review and metaregression. *J Dent Res* 94(2015):650-658.
- Kühnisch J, Anttonen V, Duggal MS, Loizides MS, Rajasekharan S, Sobczak M, Stratigaki E, Van Acker JWG, Aps JKM, Horner K, K Tsiklakis K: EAPD best clinical practice guidance for prescribing dental radiographs in children and adolescents. An EAPD policy document. *Eur Arch Paediatr Dent* 21(2020a):375-386.
- Kühnisch J, Bedir A, Lo YF, Kessler A, Lang T, Mansmann U, Heinrich-Weltzien R, Hickel R: Meta-analysis of the longevity of commonly used pit and fissure sealant materials. *Dent Mater* 36(2020b):158-168.

- Kühnisch J, Reichl FX, Hickel R, Heinrich-Weltzien R: S3-Leitlinie zur Fissuren- und Grübchenversiegelung. 2016 (2.Update), AWMF Registernummer: 083/002, <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/083-002.html>. accessed Nov 2 2021.
- Kühnisch J, Söchtig F, Pitchika V, Laubender R, Neuhaus KW, Lussi A, Hickel R.: In vivo validation of near-infrared light transillumination for interproximal dentin caries. *Clin Oral Investig* 20(2016):821-829.
- Kühnisch J, Mansmann U, Heinrich-Weltzien R, Hickel R: Longevity of materials for pit and fissure sealing – Results from a meta-analysis. *Dent Mater* 28(2012):298-303.
- Kühnisch J, Bücher K, Henschel V, Albrecht A, Garcia-Godoy F, Mansmann U, Hickel R, Heinrich-Weltzien R: Diagnostic performance of the Universal Visual Scoring System (UniViSS) on occlusal surfaces. *Clin Oral Investig* 15(2011):215-223.
- Kühnisch J, Dietz W, Stösser L, Hickel R, Heinrich-Weltzien R: Effects of dental probing on occlusal surfaces – a scanning electron microscopy evaluation. *Caries Res* 41(2007):43-48.
- Kühnisch J, Ziehe A, Brandstät A, Heinrich-Weltzien R: An in vitro study of the reliability of DIAGNOdent® measurements. *J Oral Rehabilitation* 31(2004):895-899.
- Kühnisch J, Heinrich-Weltzien R, Senkel H, Clasen ABS, Stößer L: Dental health and caries topography in 8-year-old German and immigrant children. *Eur J Paediatr Dent* 2(2001):191-196.
- Kühnisch J.: Zahngesundheit sowie Häufigkeit und Qualität der Fissurenversiegelung bei 8- und 14jährigen. Jena: Zahnmedizinische Dissertation 1999.
- Leisebach T, Mindig P, van Waes H: Qualitätsleitlinien Kinderzahnheilkunde. *Swiss Dent J* 2017, *Swiss Dental J* 127(2017):101-106.
- Linner, T.P.: Untersuchung zu therapeutischen Maßnahmen bei Patienten mit Molaren-Inzisiven-Hypomineralisation. Medizinische Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München: Zahnmedizinische Dissertation (kumulativ) 2021.
- Liu Y, Qu K, Hai Y, Zhao C: Bisphenol A (BPA) binding on full-length architectures of estrogen receptor. *Cell Biochem* 119(2018):6784-6794.
- Löfroth M, Ghasemimehr M, Falk A, Vult von Steyern P: Bisphenol A in dental materials - existence, leakage and biological effects. *Heliyon* 27(2019):01711.

Lo YF, Crispin A, Kessler A, Hickel R, Kühnisch J: What is an Appropriate Etching Time For Sealant Application on Permanent Molars? Results from a Meta-Analysis. *J Adhes Dent* 21(2019):487-495.

Llodra JC, Bravo M, Delgado-Rodriguez M, Baca P, Galvez R: Factors influencing the effectiveness of sealants - a meta-analysis. *Community Dent Oral Epidemiol* 21(1993):261-268.

Lygidakis NA, Oulis KI, Christodoulidis A: Evaluation of fissure sealants retention following four different isolation and surface preparation techniques: Four years clinical trial. *J Clin Pediatr Dent* 19(1994):23-25.

Lussi A: Validity of diagnostic and treatment decisions of fissure caries. *Caries Res* 25(1991):296-303.

Mach D.: Zahngesundheit unter besonderer Berücksichtigung von (Molaren-Inzisiven-)Hypomineralisationen bei 10-Jährigen in München. Medizinische Fakultät der Ludwig-Maximilians Universität München: Zahnmedizinische Dissertation 2010.

Marthaler TM: Changes in dental caries 1953-2003. *Caries Res* 38(2004):173-181.

Mejare I, Lingström P, Petersson LG, Holm AK, Twetman S, Källestal C, Nordenram G, Lagerlöf F, Söder B, Norlund A, Axelsson S, Dahlgren H: Caries-preventive effect of fissure sealants: a systemativ review. *Acta Odontol Scand* 61(2003):321-330.

Micknautsch S, Yengopal V: Caries-preventive effect of glass ionomer and resin-based fissure sealants on permanent teeth: An update of systematic review evidence. *BMC Research Notes* 4(2011):22.

Muller-Bolla M, Lupi-Pegurier L, Tardieu C, Velly AM, Antomarchi C: Retention of resin-based pit and fissure sealants: A systematic review. *Community Dent Oral Epidemiol* 34(2006):321-336.

Pfisterer JD: Validierung der Kariesrisiko-Prognose eines neuen Schnellerkennungstests für Mutans-Streptokokken. Medizinische Fakultät der Ludwig-Maximilians Universität München: Zahnmedizinische Dissertation (Monografie) 2021.

Pitts NB: Clinical diagnosis of dental caries: a European perspective. *J Dent Educ* 65(2001):972-978.

Rock WP, Anderson RJ: A review of published fissure sealant trials using multiple regression analysis. *J Dent* 10(1982):39-43.

Roulet JF: Marginal integrity: clinical significance. *J Dent* 22/Suppl1(1994):1:S9-S12.

- Schaefer G, Pitchika V, Hickel R, Kühnisch J: Evaluation of occlusal caries detection and assessment by visual inspection, digital bitewing radiography and near-infrared light transillumination. *Clin Oral Investig* 22 (2018) 2431–2438
- Scott L, Brockmann S, Houston G, Tira D: Retention of dental sealants following the use of airpolishing and traditional cleaning. *Dent Hyg Chic* 62(1988):402-406.
- Scott L, Greer D: The effect of an air polishing device on sealant bond strength. *J Prosthet Dent* 58(1987):384-387.
- Simonsen RJ: The clinical effectiveness of a colored pit and fissure sealant after 36 months. *J Am Dent Assoc* 102(2013):323-327.
- Simonsen RJ, Neal RC: A review of the clinical application and performance of pit and fissure sealants. *Aust Dent J* 56/Suppl1(2011):45-58.
- Simonsen RJ: Pit and fissure sealant: review of the literature. *Pediatr Dent* 24(2002):393-414.
- Sivakumar JT, Gowder 1: Nephrotoxicity of bisphenol A (BPA) - an updated review. *Curr Mol Pharmacol* 6(2013):163-172.
- Dental Vademecum 2009/2010. Köln: Deutscher Ärzteverlag (DÄV) 2009.
- Straffon LH, Dennison JB, More FG: Three-year evaluation of sealant: effect of isolation on efficacy. *J Am Dent Assoc* 110(1985):714-717.
- Toumba KJ, Twetman S, Splieth C, Parnell C, van Loveren C, Lygidakis NB: Guidelines on the use of fluoride for caries prevention in children: an updated EAPD policy document. *Eur Arch Paediatr Dent* 20(2020):507-516.
- Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV). Zuletzt geändert am 11.12.2014.
- Weerheijm KL, Gruythuysen RJ, van Amerongen WE: Prevalence of hidden caries. *ASDC J Dent Child* 59(1992):408-412.
- Welbury R, Raadal M, Lygidakis NA: EAPD guidelines for the use of pit and fissure sealants. *Eur J Paediatr Dent* 5(2004):179-184.
- WHO. Oral health surveys: basic methods - 4th Edition. Geneva: World Health Organization 1997.

9 Abkürzungsverzeichnis

WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
dmft	Zahnbezogener Kariesindex (Milchgebiss)
dmfs	Zahnflächenbezogener Kariesindex (Milchgebiss)
DMFT	Zahnbezogener Kariesindex (bleibendes Gebiss)
DMFS	Zahnflächenbezogener Kariesindex (bleibendes Gebiss)
UniViSS	Universell visuelles Scoringssystem
FV	Fissurenversiegelung
T0	Basisuntersuchung
T1	7-Tages-Untersuchung
T2	6-Monatsuntersuchung
T3	12-Monatsuntersuchung
T4	24-Monatsuntersuchung

10 Anhang

Einwilligungserklärung



Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme des Patienten ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Klinische Bewährung zweier Fissurenversiegler / Klinische Studie zur Zahnversiegelung
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Dr. Kathrin Fischer Wissenschaftlicher Dienst, Ivoclar Vivadent AG Bendererstrasse 2 9494 Schaan, Fürstentum Liechtenstein
Ort der Durchführung:	Wädenswil
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Peter Graeser Zahnarztpraxis-Graeser Friedbergstrasse 7 8820 Wädenswil
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	
	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde als Eltern von oben genanntem Patient vom unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich bestätige, dass ich im Sinne meines Kindes entscheide, nämlich, dass es an dieser Studie teilnimmt. Stellvertretend für es akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass die persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch ins Ausland).
- Ich kann stellvertretend für mein Kind jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten, ohne dass deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung entstehen. Die bis dahin erhobenen Daten des Patienten werden für die Auswertung der Studie noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Sponsors bzw. der Praxis kommt für allfällige Schäden auf.

Sollte es jedoch zu Problemen kommen, können wir anhand der Dokumentation jederzeit nachvollziehen, welches Material wo verwendet wurde.

Die Studie wird insgesamt 2 Jahre dauern.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Außerdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie findet man auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch

4. Ablauf

- Vor Beginn der Studie wird Ihr Kind untersucht, um sicherzustellen, dass seine Zähne für die Studie geeignet sind.
- Wenn Ihr Kind dann nach Ihrer Zustimmung in die Studie aufgenommen wird, werden die ausgewählten Backenzähne versiegelt. Dafür werden die Zähne gereinigt und chemisch angeraut, um eine bessere Haltbarkeit des Materials auf den Zähnen zu gewährleisten. Der Versiegler wird dann aufgetragen und mit blauem Licht ausgehärtet. Abschließend kontrolliert Ihr Zahnarzt, ob Ihr Kind mit der Versiegelung korrekt beißen kann.
- Nach 1-2 Wochen, 6 Monaten, 12 Monaten und 24 Monaten kommen Sie erneut in die Praxis. Es wird kontrolliert, ob die Versiegelungen noch vorhanden sind und ob es irgendwelche Probleme gab. Diese Untersuchung ist – wie auch die Versiegelung – schnell und schmerzlos.
- Die Untersuchung zu Beginn der Studie dauert 15 min
- Die Versiegelungsbehandlung dauert etwa 30 min
- Jede Nachuntersuchung dauert etwa 15 min

Art der Behandlung	Zeitpunkt					
	Zu Beginn /vor der Studie	Bei Versiegelung (1. Behandlungs-termin)	1.Nach-kontrolle (nach 7 Tagen)	2.Nach-kontrolle (nach 6 Monat)	3. Nach-kontrolle (nach 12 Monaten)	4. Nach-kontrolle (nach 24 Monaten)
Erfassung des Zahn – und Mundhygienestatus	x	x	-	-	x	x
Professionelle Zahnreinigung	-	x	x	x	x	x
Versiegelung	-	x	-	-	-	-
Kontrolle der Versiegelung (mit Lampe und Sonde)	-	x	x	x	x	x
Fotografieren der Zähne	x	x	x	x	x	x

Es kann sein, dass wir Ihr Kind von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb sein, weil Ihr Kind das Produkt nicht verträgt. In diesem Fall wird es zur Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht.

Anzeichen für Unverträglichkeiten könnten sein: Rötungen, Schwellungen, Ausschläge oder Juckreiz im Bereich der Schleimhaut oder Haut. Sollten diese Symptome längeren andauern kann die Versiegelung wieder entfernt werden.

5. Nutzen

Es ist noch nicht durch klinische Erfahrung belegt, ob das neue Produkt vergleichbar gut ist wie das bewährte. Bisherige Testergebnisse im Labor deuten jedoch darauf hin. Wenn Ihr Kind bei dieser Studie mitmacht, erhält es eine sehr gute Kariesvorsorge. Durch die Nachkontrollen, die häufiger sind als im Normalfall, würde sehr schnell entdeckt werden, wenn die Versiegelung verloren geht und die Zähne durch Karies angegriffen werden. Ihr Zahnarzt kann dann schnell handeln und die Versiegelung erneuern beziehungsweise die Karies behandeln. Die Resultate können auch wichtig sein für andere Kinder, die ebenfalls eine Versiegelung erhalten sollen.

6. Rechte

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Ihr Kind nicht mitmacht oder Sie als Eltern später die Teilnahme zurückziehen wollen, muss dies nicht begründet werden. Die medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet. Es dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme gestellt werden. Wenden Sie sich bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Studienteilnehmer ist es notwendig, dass

- Ihr Kind sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfarzt hält.
- der Prüfarzt über das Wohlbefinden des Kindes informiert wird und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden
- der Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informiert wird.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Bei der Versiegelung handelt es sich um eine bewährte Standardbehandlung. Die Risiken sind nicht größer oder anders als bei einer regulären zahnärztlichen Behandlung.

Theoretisch auftreten könnten:

Unverträglichkeiten / allergische Reaktionen
Verschlucken von Material / Instrumenten

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Der Patient muss bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn es nicht mitmacht, muss die Vorsorge von Karies entweder auf anderem Weg erfolgen (z.B. Fluoridpräparate, professionelle Zahnreinigung). Oder die Versiegelung kann auch (nur) mit einem bewährten Fissurenversiegler erfolgen.

10. Ergebnisse aus der Studie

Der Prüfarzt wird Sie als Eltern stellvertretend über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder die Sicherheit und somit die Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden persönliche und medizinische Daten des Patienten erfasst. Nur sehr wenige Personen werden die unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Erhebung der studienbedingten Daten werden diese verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die den Patient identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Diejenigen

Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf den Patienten ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Praxis. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zum Patienten rückverfolgbar. Alle Personen, die Einsicht in die Projektdaten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und wir werden den Namen des Patienten weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

Die Daten werden verschlüsselt nach München (Deutschland) sowie nach Schaan / Liechtenstein versandt, dort für dieses Projekt untersucht und für mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Die Schlüssel-Liste bleibt in der Praxis und Zugriff hat nur Peter Gräser. Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, vor Ort überprüft. Der Prüfarzt muss für solche Kontrollen die persönlichen und medizinischen Daten offenlegen.

12. Rücktritt

Ihr Kind kann jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden, wenn es das wünscht oder Sie als Eltern das entscheiden. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch auswertet, weil die ganze Studie sonst ihren Wert verliert. Die Daten werden nach Abschluss der Datenauswertung anonymisiert.

Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie zur Teilnahme des Patienten an der Studie einwilligen.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Ihr Kind bei dieser Studie teilnimmt, erhalten Sie dafür folgende Entschädigung:
Bei jeder Nachuntersuchung erhalten Sie eine Entschädigung von 20 CHF. Insgesamt erhalten Sie maximal 4x20 CHF.

14. Haftung

Falls der Patient durch die Studie einen Schaden erleidet, haftet die Institution oder Firma, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzung und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Bei Schäden, die auf ein gemäss der Gebrauchsanweisung angewendetes Medizinprodukt oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, greifen dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie. Wenn der Patient einen Schaden erlitten hat, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt.

15. Finanzierung der Studie

Sie als Eltern tragen die Behandlungskosten, die Sie auch bei einer regulären Versiegelung bezahlen müssten. Ihnen entstehen durch die Teilnahme an der Studie keine zusätzlichen Kosten. Sonstige Studienkosten (Material, Administration, Kosten für die Nachsorgetermine etc.) tragen Herr Peter Graeser und Ivoclar Vivadent.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an diese Kontaktperson wenden.

Peter Graeser
Zahnarztpraxis-Graeser
Friedbergstrasse 7
8820 Wädenswil
Schweiz



- Die in der Information genannten Pflichten sind einzuhalten. Im Interesse der Gesundheit kann der Prüfarzt Ihr Kind jederzeit ausschliessen.

Die unterzeichnenden Personen bezeugen, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das urteilstüchtige Kind in die Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben
	Angabe der Beziehung zum Patienten (Eltern etc.):
	Unterschrift Eltern

Bestätigung des Prüfarztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dem den Eltern dieser Teilnehmerin/ dieses Teilnehmers Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit der Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich die Eltern umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfärztin/ des informierenden Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes



Praxis Graeser
Ihr Zahnarzt in Wädenswil

Tel.: +41447807922
Fax.: +41447807216
<https://www.praxis-graeser.ch/>
<https://www.facebook.com/praxisgraeser/>
pg@praxis-graeser.ch

Version 2.0

02.07.2018

Probandennummer:

Prüfbögen

Klinische Bewährung zweier Fissurenversiegeler

Probandennummer:

BASIS- UNTERSUCHUNG & VERSIEGELUNG

Geplantes Untersuchungsdatum

. .

Probandennummer:

Patienten-Screening

Datum (DD-MM-YYYY): . .

Studienzähne

FDI-Nummer	Rechte Kieferhälfte				Linke Kieferhälfte			
	16	17	46	47	26	27	36	37
Unversiegelt?								
Vital?								
Keine Kavitation?								
Einschluss möglich?								

Einschlusskriterien

5- bis 18-jähriger Patient	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
ASA-Status 1 oder 2	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Zwei kontralaterale erste oder zweite bleibende Molaren vorhanden	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Beide Studienzähne sind vital	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Beide Studienzähne weisen keine Kavitationen auf	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Beide Studienzähne haben keine Füllungen	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Beide Studienzähne weisen keine Strukturstörungen auf	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Alle restorationsbedürftigen Dentinläsionen sind saniert	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Patient kann Recalltermine wahrnehmen	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Eltern können Einverständnis geben	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Patient kann Einverständnis geben	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Ausschlusskriterien

Hat eine Unverträglichkeit gegenüber Studienmaterialien	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
ASA-Status >2	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Entspricht der Patient den Ein- u. Ausschlusskriterien Ja Nein

Datum des Elterneinverständnisses (DD-MM-YYYY): . .

Datum des Patienteneinverständnisses (DD-MM-YYYY): . .

Ich versichere, dass ich das Patientenscreening korrekt durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen

Unterschrift _____

Probandennummer: |____|____|

Patienten-Aufnahme

Datum (DD-MM-YYYY): |____|.|____|.|____|____|

Geburtsdatum (DD-MM-YYYY): |____|.|____|.|____|____|

Geschlecht |____| weiblich |____| männlich

Gibt es studienrelevante Daten aus der Anamnese Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Gibt es eine studienrelevante Medikation Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Ich versichere, dass ich das Patientenscreening korrekt durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen |____|____|

Unterschrift _____

Probandennummer:

Mundhygiene-Status

Datum (DD-MM-YYYY): . .

Gibt es derzeit eine herausnehmbare kieferorthopädische Therapie

Ja Nein

Gibt es derzeit eine festsitzende kieferorthopädische Therapie

Ja Nein

Zahn	Status	Oberkiefer		Zahn	Status	Unterkiefer	
		Plaque	PSI			Plaque	PSI
1-7				3-7			
1-6				3-6			
1-5				3-5			
1-4				3-4			
1-3				3-3			
1-2				3-2			
1-1				3-1			
2-1				4-1			
2-2				4-2			
2-3				4-3			
2-4				4-4			
2-5				4-5			
2-6				4-6			
2-7				4-7			

Status

P Milchzahn vorhanden
Leer Bleibender Zahn vorhanden
U Zahn noch nicht durchgebrochen
E Kariesbedingte Extraktion
M Extraktion aufgrund anderer Gründe (z.B. Kfo)

Gingivitis & Parodontitis (PSI)

0 Gesundes Parodontium. Kein Zahnstein, keine Blutung, keine Sondierungstiefe >4mm (PSI = 0)
1 Kein Zahnstein, Sulkusbildung auf Reiz (PSI = 1)
2 Zahnstein vorhanden, Sondierungstiefe <4mm (PSI = 2)
X Ausgeschlossen

Plaque-Scoring

0 Keine Plaque vorhanden
1 Plaque vorhanden

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen

Unterschrift

Probandennummer:

Professionelle Zahnreinigung

Versorgungsstatus (WHO 1997)

Zahn	Status	Oberkiefer					Unterkiefer				
		Occ	Mesial	Bucc	Distal	Pal	Occ	Mesial	Bucc	Distal	Ling
1-7											
1-6											
1-5											
1-4											
1-3		-									
1-2		-									
1-1		-									
2-1		-									
2-2		-									
2-3		-									
2-4											
2-5											
2-6											
2-7											

Status

P Milchzahn vorhanden
 Leer Bleibender Zahn vorhanden
 U Zahn noch nicht durchgebrochen
 E Kariesbedingte Extraktion
 M Extraktion aufgrund anderer Gründe (z.B. Kfo)

Zahnflächenbezogene Diagnosen

Leer	Gesund und nicht restauriert
F	Suffiziente Füllung aufgrund von Karies
Y	Füllung mit Sekundärkaries
C	Krone aufgrund von Karies
Q	Krone mit Sekundärkaries
T	Zahnfläche durch einen Unfall betroffen
X	Ausschluss, nicht beurteilbar

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen

Unterschrift

Probandennummer:

Versiegelungsstatus

	17	16	27	26	37	36	47	46
Okklusal								
Bukk./Pal. Grüb.								

- 0 Keine Versiegelung vorhanden
- 1 Vollständige Retention der Versiegelung
- 2 Minimaler Versiegelungsverlust in der Peripherie
- 3 Zentrale Retention der Versiegelung
- 4 Nahezu vollständiger Verlust der Versiegelung, zentrales Fissur nicht mehr versiegelt

Kariesstatus (UniViSS 2.0)

Zahn	Status	Oberkiefer					Unterkiefer				
		Occ	Mesial	Bucc	Distal	Pal	Occ	Mesial	Bucc	Distal	Ling
1-7											
1-6											
1-5											
1-4											
1-3	-										
1-2	-										
1-1	-										
2-1		-									
2-2		-									
2-3	-										
2-4											
2-5											
2-6											
2-7											

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen

Unterschrift _____

Probandennummer:

Fotos der Studienzähne

1. Zahnpaar: Öffnung des Randomisierungsumschlags

Umschlags-Nr. Uhrzeit (hh:mm)

Rechte Kieferhälfte			Linke Kieferhälfte			
FDI-Nummer			FDI-Nummer			
Randomisierung	Helioseal F	Helioseal Fplus	Randomisierung	Helioseal F	Helioseal Fplus	
UniViSS				UniViSS		

Versiegelung der Studienzähne gemäß Protokoll

Kam es zu einem Vorkommnis oder einer Nebenwirkung? Ja Nein
Wenn ja, welche: _____

Kam es zu einem Beinahe-Vorkommnis? Ja Nein
Wenn ja, welche: _____

2. Zahnpaar: Öffnung des Randomisierungsumschlags

Umschlags-Nr. Uhrzeit (hh:mm)

Rechte Kieferhälfte			Linke Kieferhälfte			
FDI-Nummer			FDI-Nummer			
Randomisierung	Helioseal F	Helioseal Fplus	Randomisierung	Helioseal F	Helioseal Fplus	
UniViSS				UniViSS		

Versiegelung der Studienzähne gemäß Protokoll

Kam es zu einem Vorkommnis oder einer Nebenwirkung? Ja Nein
Wenn ja, welche: _____

Kam es zu einem Beinahe-Vorkommnis? Ja Nein
Wenn ja, welche: _____

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen Unterschrift _____

Probandennummer: |____|

3. Zahnpaar: Öffnung des Randomisierungsumschlags

Umschlags-Nr. |____| Uhrzeit (hh:mm) |____|.____|

Rechte Kieferhälfte			Linke Kieferhälfte		
FDI-Nummer			FDI-Nummer		
Randomisierung	Helioseal F	Helioseal Fplus	Randomisierung	Helioseal F	Helioseal Fplus
UniViSS			UniViSS		

Versiegelung der Studienzähne gemäß Protokoll

Kam es zu einem Vorkommnis oder einer Nebenwirkung? Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Kam es zu einem Beinahe-Vorkommnis? Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

4. Zahnpaar: Öffnung des Randomisierungsumschlags

Umschlags-Nr. |____| Uhrzeit (hh:mm) |____|.____|

Rechte Kieferhälfte			Linke Kieferhälfte		
FDI-Nummer			FDI-Nummer		
Randomisierung	Helioseal F	Helioseal Fplus	Randomisierung	Helioseal F	Helioseal Fplus
UniViSS			UniViSS		

Versiegelung der Studienzähne gemäß Protokoll

Kam es zu einem Vorkommnis oder einer Nebenwirkung? Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Kam es zu einem Beinahe-Vorkommnis? Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Fotos der Studienzähne

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen |____| Unterschrift _____

Probandennummer: **Verblindete Evaluation durch Nachuntersucher****Bewertung der Fissurenversiegelung**

FDI-Nummer	Rechte Kieferhälfte				Linke Kieferhälfte			
	16	17	46	47	26	27	36	37
Retention								
Randverfärbung								
Marginale Integr.								
UniViSS								
Farbumschlag								

Retentionsverhalten

- 0 Keine Versiegelung vorhanden
- 1 Vollständige Retention der Versiegelung
- 2 Minimaler Versiegelungsverlust in der Peripherie
- 3 Zentrale Retention der Versiegelung
- 4 Nahezu vollständiger Verlust der Versiegelung, zentrales Fissur nicht mehr versiegelt

Bewertung der Fissurenversiegelung (mod. FDI, Randverfärbung)

- 0 Keine Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnstruktur sichtbar
- 1 Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnstruktur vorhanden, durch Politur entferbar
- 2 Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnstruktur vorhanden, durch Politur nicht entferbar

Bewertung der Fissurenversiegelung (mod. FDI, Marginale Integrität)

- 0 Kein sichtbarer Spalt entlang des Versiegelungsrandes
- 1 Sichtbarer Spalt entlang des Versiegelungsrandes (<150µm). Minimale Unregelmäßigkeiten, Stufen etc.
- 2 Die Versiegelung ist partiell mobil oder frakturiert oder verloren
- 3 Die Versiegelung ist vollständig mobil oder frakturiert oder in toto verloren

Bewertung des Farbumschlags

- 0 Nicht vorhanden
- 1 Vorhanden, aber klinisch nicht ausreichend
- 2 Vorhanden, klinisch ausreichend

Kommentare _____

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Untersucherinitialen

Unterschrift _____

Probandennummer: | | | |

7-Tage- REVIEW

Untersuchungszeitraum ____ / ____ / 201 ____ bis ____ / ____ / 201 ____

(7 Tage – 28 Tage nach Baseline)

Geplantes Untersuchungsdatum ____ | ____ | ____ | ____ | ____ | ____

Probandennummer:

7-Tages-Bewertung der Fissurenversiegelung

Datum (DD-MM-YYYY): . .

Kam es zu einem Vorkommnis oder einer Nebenwirkung? Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Kam es zu einem Beinahe-Vorkommnis? Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Professionelle Zahnreinigung, Verblindete Evaluation der Studien-FissVers & Fotos

FDI-Nummer	Rechte Kieferhälfte				Linke Kieferhälfte			
	16	17	46	47	26	27	36	37
Retention								
Randverfärbung								
Marginale Integr.								
UniViSS								
Farbumschlag								

Retentionenverhalten

- 0 Keine Versiegelung vorhanden
- 1 Vollständige Retention der Versiegelung
- 2 Minimaler Versiegelungsverlust in der Peripherie
- 3 Zentrale Retention der Versiegelung
- 4 Nahezu vollständiger Verlust der Versiegelung, zentrales Fissur nicht mehr versiegelt

Bewertung der Fissurenversiegelung (mod. FDI, Marginale Integrität)

- 0 Kein sichtbarer Spalt entlang des Versiegelungsrandes
- 1 Sichtbarer Spalt entlang des Versiegelungsrandes (<150µm). Minimale Unregelmäßigkeiten, Stufen etc.
- 2 Die Versiegelung ist partiell mobil oder frakturiert oder verloren
- 3 Die Versiegelung ist vollständig mobil oder frakturiert oder in toto verloren

Bewertung der Fissurenversiegelung (mod. FDI, Randverfärbung)

- 0 Keine Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnstruktur sichtbar
- 1 Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnstruktur vorhanden, durch Politur entferbar
- 2 Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnstruktur vorhanden, durch Politur nicht entferbar

Bewertung des Farbumschlags

- 0 Nicht vorhanden
- 1 Vorhanden, aber klinisch nicht ausreichend
- 2 Vorhanden, klinisch ausreichend

Kommentare _____

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Untersucherinitialen:

Unterschrift: _____

Probandennummer:

6-Monats- REVIEW

Untersuchungszeitraum / /201 bis / /201
(6 ± 1 Monate nach Baseline)

Geplantes Untersuchungsdatum

Probandennummer:

6-Monats-Bewertung der Fissurenversiegelung

Datum (DD-MM-YYYY): . .

Kam es zu einem Vorkommnis oder einer Nebenwirkung? Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Kam es zu einem Beinahe-Vorkommnis? Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Professionelle Zahnreinigung, Verblindete Evaluation der Studien-FissVers & Fotos

FDI-Nummer	Rechte Kieferhälfte				Linke Kieferhälfte			
	16	17	46	47	26	27	36	37
Retention								
Randverfärbung								
Marginale Integr.								
UniViSS								
Farbumschlag								

Retentionenverhalten

- 0 Keine Versiegelung vorhanden
- 1 Vollständige Retention der Versiegelung
- 2 Minimaler Versiegelungsverlust in der Peripherie
- 3 Zentrale Retention der Versiegelung
- 4 Nahezu vollständiger Verlust der Versiegelung, zentrales Fissur nicht mehr versiegelt

Bewertung der Fissurenversiegelung (mod. FDI, Marginale Integrität)

- 0 Kein sichtbarer Spalt entlang des Versiegelungsrandes
- 1 Sichtbarer Spalt entlang des Versiegelungsrandes (<150µm). Minimale Unregelmäßigkeiten, Stufen etc.
- 2 Die Versiegelung ist partiell mobil oder frakturiert oder verloren
- 3 Die Versiegelung ist vollständig mobil oder frakturiert oder in toto verloren

Bewertung der Fissurenversiegelung (mod. FDI, Randverfärbung)

- 0 Keine Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnstruktur sichtbar
- 1 Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnstruktur vorhanden, durch Politur entferbar
- 2 Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnstruktur vorhanden, durch Politur nicht entferbar

Bewertung des Farbumschlags

- 0 Nicht vorhanden
- 1 Vorhanden, aber klinisch nicht ausreichend
- 2 Vorhanden, klinisch ausreichend

Kommentare _____

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Untersucherinitialen:

Unterschrift: _____

Probandennummer:

12-Monats- REVIEW

Untersuchungszeitraum / /201__ bis / /201__
(12 ± 2 Monate nach Baseline)

Geplantes Untersuchungsdatum

Probandennummer:

Mundhygiene-Status

Datum (DD-MM-YYYY):

Gibt es derzeit eine herausnehmbare kieferorthopädische Therapie

Ja Nein

Gibt es derzeit eine festsitzende kieferorthopädische Therapie

Ja Nein

Zahn	Status	Oberkiefer		Zahn	Status	Unterkiefer	
		Plaque	PSI			Plaque	PSI
1-7				3-7			
1-6				3-6			
1-5				3-5			
1-4				3-4			
1-3				3-3			
1-2				3-2			
1-1				3-1			
2-1				4-1			
2-2				4-2			
2-3				4-3			
2-4				4-4			
2-5				4-5			
2-6				4-6			
2-7				4-7			

Status	
P	Milchzahn vorhanden
Leer	Bleibender Zahn vorhanden
U	Zahn noch nicht durchgebrochen
E	Kariesbedingte Extraktion
M	Extraktion aufgrund anderer Gründe (z.B. Kfo)

Gingivitis & Parodontitis (PSI)	
0	Gesundes Parodontium. Kein Zahnstein, keine Blutung, keine Sondierungstiefe >4mm (PSI = 0)
1	Kein Zahnstein, Sulkusblutung auf Reiz (PSI = 1)
2	Zahnstein vorhanden, Sondierungstiefe <4mm (PSI = 2)
X	Ausgeschlossen

Plaque-Scoring	
0	Keine Plaque vorhanden
1	Plaque vorhanden

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen

Unterschrift _____

Probandennummer:

Professionelle Zahnreinigung

Versorgungsstatus (WHO 1997)

Zahn	Status	Oberkiefer					Zahn	Status	Unterkiefer				
		Occ	Mesial	Bucc	Distal	Pal			Occ	Mesial	Bucc	Distal	Ling
1-7							3-7						
1-6							3-6						
1-5							3-5						
1-4							3-4						
1-3	-						3-3	-					
1-2	-						3-2	-					
1-1	-						3-1	-					
<hr/>													
2-1		-					4-1		-				
2-2		-					4-2		-				
2-3		-					4-3		-				
2-4							4-4						
2-5							4-5						
2-6							4-6						
2-7							4-7						

Status

P Milchzahn vorhanden
Leer Bleibender Zahn vorhanden
U Zahn noch nicht durchgebrochen
E Kariesbedingte Extraktion
M Extraktion aufgrund anderer Gründe (z.B. Kfo)

Zahnflächenbezogene Diagnosen

Leer Gesund und nicht restauriert
F Sufficiente Füllung aufgrund von Karies
Y Füllung mit Sekundärkaries
C Krone aufgrund von Karies
Q Krone mit Sekundärkaries
T Zahnfläche durch einen Unfall betroffen
X Ausschluss, nicht beurteilbar

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen

Unterschrift

Probandennummer:

Versiegelungsstatus

	17	16	27	26	37	36	47	46
Okklusal								
Bukk./Pal. Grüb.								

- 0 Keine Versiegelung vorhanden
- 1 Vollständige Retention der Versiegelung
- 2 Minimaler Versiegelungsverlust in der Peripherie
- 3 Zentrale Retention der Versiegelung
- 4 Nahezu vollständiger Verlust der Versiegelung, zentrales Fissur nicht mehr versiegelt

Kariesstatus (UniViSS 2.0)

		Oberkiefer							Unterkiefer				
Zahn	Status	Occ	Mesial	Bucc	Distal	Pal	Zahn	Status	Occ	Mesial	Bucc	Distal	Ling
1-7							3-7						
1-6							3-6						
1-5							3-5						
1-4							3-4						
1-3		-					3-3		-				
1-2		-					3-2		-				
1-1		-					3-1		-				
<hr/>													
2-1		-					4-1		-				
2-2		-					4-2		-				
2-3		-					4-3		-				
2-4							4-4						
2-5							4-5						
2-6							4-6						
2-7							4-7						

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen

Unterschrift _____

Probandennummer:

12-Monats-Bewertung der Fissurenversiegelung

Datum (DD-MM-YYYY):

Kam es zu einem Vorkommnis oder einer Nebenwirkung? Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Kam es zu einem Beinahe-Vorkommnis? Ja Nein

Wenn ja, welche: _____

Verblindete Evaluation der Studien-FissVers & Fotos

FDI-Nummer	Rechte Kieferhälfte				Linke Kieferhälfte			
	16	17	46	47	26	27	36	37
Retention								
Randverfärbung								
Marginale Integr.								
UniViSS								
Farbumschlag								

Retentionenverhalten

- 0 Keine Versiegelung vorhanden
- 1 Vollständige Retention der Versiegelung
- 2 Minimaler Versiegelungsverlust in der Peripherie
- 3 Zentrale Retention der Versiegelung
- 4 Nahezu vollständiger Verlust der Versiegelung, zentrales Fissur nicht mehr versiegelt

Bewertung der Fissurenversiegelung (mod. FDI, Marginale Integrität)

- 0 Kein sichtbarer Spalt entlang des Versiegelungsrandes
- 1 Sichtbarer Spalt entlang des Versiegelungsrandes (<150µm). Minimale Unregelmäßigkeiten, Stufen etc.
- 2 Die Versiegelung ist partiell mobil oder frakturiert oder verloren
- 3 Die Versiegelung ist vollständig mobil oder frakturiert oder in toto verloren

Bewertung der Fissurenversiegelung (mod. FDI, Randverfärbung)

- 0 Keine Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnlkstruktur sichtbar
- 1 Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnlkstruktur vorhanden, durch Politur entfernbar
- 2 Randverfärbung zwischen Versiegelung und Zahnlkstruktur vorhanden, durch Politur nicht entfernbar

- Bewertung des Farbumschlags
- 0 Nicht vorhanden
 - 1 Vorhanden, aber klinisch nicht ausreichend
 - 2 Vorhanden, klinisch ausreichend

Kommentare _____

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Untersucherinitialen

Unterschrift

Probandennummer:

24-Monats- REVIEW

Untersuchungszeitraum / /201 bis / /201

(24 ± 2 Monate nach Baseline)

Geplantes Untersuchungsdatum

Probandennummer:

Professionelle Zahnreinigung

Versorgungsstatus (WHO 1997)

Zahn	Status	Oberkiefer					Unterkiefer				
		Occ	Mesial	Bucc	Distal	Pal	Occ	Mesial	Bucc	Distal	Ling
1-7											
1-6											
1-5											
1-4											
1-3		-									
1-2		-									
1-1		-									
2-1		-									
2-2		-									
2-3		-									
2-4											
2-5											
2-6											
2-7											

Status

P Milchzahn vorhanden
 Leer Bleibender Zahn vorhanden
 U Zahn noch nicht durchgebrochen
 E Kariesbedingte Extraktion
 M Extraktion aufgrund anderer Gründe (z.B. Kfo)

Zahnflächenbezogene Diagnosen

Leer Gesund und nicht restauriert
 F Sufficiente Füllung aufgrund von Karies
 Y Füllung mit Sekundärkaries
 C Krone aufgrund von Karies
 Q Krone mit Sekundärkaries
 T Zahnoberfläche durch einen Unfall betroffen
 X Ausschluss, nicht beurteilbar

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen

Unterschrift

Probandennummer:

Versiegelungsstatus

	17	16	27	26	37	36	47	46
Okklusal								
Bukk./Pal. Grüb.								

- 0 Keine Versiegelung vorhanden
- 1 Vollständige Retention der Versiegelung
- 2 Minimaler Versiegelungsverlust in der Peripherie
- 3 Zentrale Retention der Versiegelung
- 4 Nahezu vollständiger Verlust der Versiegelung, zentrales Fissur nicht mehr versiegelt

Kariesstatus (UniViSS 2.0)

Zahn	Status	Oberkiefer					Zahn	Status	Unterkiefer				
		Occ	Mesial	Bucc	Distal	Pal			Occ	Mesial	Bucc	Distal	Ling
1-7							3-7						
1-6							3-6						
1-5							3-5						
1-4							3-4						
1-3	-						3-3	-					
1-2	-						3-2	-					
1-1	-						3-1	-					
2-1		-					4-1		-				
2-2		-					4-2		-				
2-3	-						4-3	-					
2-4							4-4						
2-5							4-5						
2-6							4-6						
2-7							4-7						

Ich versichere, dass ich die Befunderhebung durchgeführt habe und alle Daten korrekt & vollständig sind.

Behandlerinitialen

Unterschrift _____

11 Eidesstattliche Versicherung

Ich, Peter Graeser, erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel

„Vergleich zweier Fissurenversiegeler über den Zeitraum von zwei Jahren“

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 17.10.2022

Peter Graeser

12 Danksagung

An vorderster Stelle möchte ich Herrn Prof. Dr. med. dent. Jan Kühnisch für die Bereitstellung des Promotionsthemas, seine unermüdliche und geduldige Unterstützung und das Einbringen seiner großen Fachkompetenz danken.

Außerdem möchte ich mich herzlich bei der gesamten Studiengruppe der LMU-München, namentlich bei Helen Schill, Katharina Bücher, Jan Pfisterer, Yeganeh Khazai, Reinhard Hickel und Jan Kühnisch für die professionelle Zusammenarbeit und Unterstützung im Rahmen der klinischen Arbeitsphase und bei der Auswertung der Studienergebnisse von Herzen bedanken.

Zu großem Dank bin ich auch der Firma Ivoclar/Vivadent und insbesondere Frau Dr. Kathrin Fischer und Herrn Dr. Lukas Enggist verpflichtet.

Nicht zuletzt möchte ich meiner Frau Helen und meinen Kindern Sophia, Alessio, Stella und Luca für Ihre Unterstützung und Geduld danken.