

Klinisk utvärdering av ersättningsmaterial

Jan van Dijken och Vibeke Qvist

Material och metoder som används i den reparativa cariologin har förändrats dramatiskt under de senaste åren beroende på faktorer som minskad kariesaktivitet och ändrad karieslokalisering, diskussioner om amalgam, en ökad efterfrågan på estetisk tandvård, introduktion av bättre bindningstekniker och fluoridavgivande fyllnadsmaterial. Nya material introduceras ständigt, oftast utan information om deras kliniska hållbarhet. I denna artikel redovisas kliniska aspekter på och aktuell kunskap om livslängden hos olika nyligen introducerade material och metoder i den reparativa tandvården. Accepteringsprogram för dentala material och fluoridavgivande material diskuteras också.

Senare års diskussioner om amalgamets vara eller icke vara samt patienternas allt högre krav på estetisk tandvård har avsevärt ändrat det reparativa behandlingspanoramats. Dentala komposit, vilka under många år har ersatt det traditionella silikatcementet i icke belastade kaviteter, har börjat användas i stor utsträckning även posterior. Konventionella glasjonomercements indikationsområden har utvidgats och tillkomsten av resinförstärkta glasjonomercement har inneburit en klar förbättring. Samtidigt har adhesiva bindningstekniker (bonding) medfört nya möjligheter för komposit och keramiska ersättningar, vilka därmed har blivit klara konkurrenter till de traditionella ersättningsalternativen.

När ett ersättningsmaterial binds till tanden ersätts inte bara förlorad tandsubstans; ersättningsmaterialet integreras också med tanden till en mer funktionell enhet. Flera potentiella fördelar kan uppnås med denna teknik. Förseglingen av kaviteten skyddar pulpan, minskar kariesrisken, förhindrar kantmissfärgning och tillåter tandsubstansbesparande preparationer. Konventionella fyllnings- och kronterapi har börjat ersättas med tandsubstansbesparande ersättningar fastsatta med adhesiv teknik. Många av dessa material och metoder är emellertid relativt nya och saknar fortfarande utvärdering över längre tidsperioder. Traditionella fasta metalliska ersättningar som guld och metallkeramik kommer av utrymmesskäl ej att behandlas i denna artikel.

Accepteringsprogram

Den 14 juni 1993 publicerades ett EU-direktiv om medicinsk apparatur och produkter. För tandläkare gäller att efter den 14 juni 1998 skall alla produkter som används i mottagningen vara CE-märkta (CE: Communauté Européenne), vilket innebär att de uppfyller vissa definierade säkerhetskrav. Medicinska och odontologiska material grupperas i fyra klasser efter »farlighet«. Den lägsta klassen omfattar t ex munspeglar och den högsta implantat. De flesta tandvårdsmaterialen har placerats i klass IIa. Klassificeringen bestämmer om en utvärdering – certifiering – skall göras av ett utvärderande organ, s k Notified Body. Denna utvärdering omfattar produkter i klass IIa, IIb och III medan fabrikanterna själva kan göra utvärderingen av klass I-produkter. Avsikten är att fabrikanterna skall vända sig till någon av dessa Notified Bodies (t ex NIOM) för att få bekräftat att produkten och/eller produktionen uppfyller definierade krav. En Notified Body kan också godkänna fabrikanternas kvalitetskontroll så att de själva tillåts granska sina egna produkter under en viss period.

När materialet godkänts vid utvärderingen kan fabrikanterna sätta en CE-märkning på bruksanvisningen och förpackning-

en, vilket innebär att produkten uppfyller de krav in vitro som gäller i produktens klass.

Det är naturligtvis en stor fördel att alla produkter som vi på detta sätt använder kommer att granskas, något som NIOM redan gjort under ett antal år men på en mer frivillig grund. Det bör dock observeras att de förhållandevis viktiga och mycket efterlängtade kliniska prövningskraven ej har tagits med i CE-direktiven. Att ett material uppfyller de mest väsentliga kraven in vitro utgör naturligtvis ingen garanti för att det skall fungera tillfredsställande under kliniska förhållanden. Det är fortfarande upp till varje fabrikant att själv bestämma om man vill testa sitt material in vivo eller ej. Det finns också accepteringsprogram för biokompatibilitetstestning av dentala material. Dessa omfattar bl a testning av toxicitet i cellkulturer och s k *usage tests*. I sistnämnda djurundersökningar jämförts t ex pulpareaktioner orsakade av ett experimentmaterial med reaktioner på välkända positiva och negativa kontrollmaterial.



Fig. 1. Kliniskt felfria 23 år gamla klass II- och klass III-amalgamfyllningar.

Utvecklingen av framför allt dentala kompositer i posteriora kaviteter har lett till introduktionen av ADA:s »kliniska accepteringsprogram« för posteriora kompositer och dentinbindningssystem. Uppfyller dessa material vissa kliniska kriterier i longitudinella studier godkänns de för användning som posteriora kompositer respektive som system för dentinbindning. NIOM har utvecklat ett liknande evalueringsprogram för posteriora kompositer baserat på ADA:s kriterier. Ett stort problem med dagens kliniska utvärderingar är att material som undersöks longitudinellt under studiens gång kan ha ändrats eller slutat att marknadsföras av fabrikanterna. Detta är en situation som antagligen kommer att fortsätta så länge det inte finns kliniska testningskrav för dentala material motsvarande de krav som finns för medicinska preparat och läkemedel.

Amalgam

Amalgam har varit det mest använda materialet i reparativ tandvård under det senaste århundradet. Till amalgamets fördelar kan räknas att det är enkelt att använda och tolererar stora variationer i användningssätt. Det är relativt billigt och har längre livslängd än övriga direkta ersättningsmaterial. I de flesta kliniska tvärsnittsstudier, där mått på materialets livslängd baserats på data från fyllningar som behövt göras om, är funktionstiden 7–8 år (medelvärde) men kan variera från mindre än 5 år till mer än 11 år. Longitudinella uppföljningsstudier visar klart längre livslängd; i genomsnitt 75 % av fyllningarna är acceptabla efter 5 år och 47 % efter 10 år (1) (Fig. 1).

Bland materialets nackdelar anges att det idag alltmer upplevs som ett icke estetiskt material. Det binder ej heller till tandsubstans som s k adhesiva material gör. Det krävs också



Fig. 2. Lätt missfärgade men för övrigt felfria 11 år gamla klass III-kompositfyllningar (5).

att mycket tandsubstans avlägsnas för att skapa retention, vilket tillsammans med materialets korrosions- och expansionsbenägenhet ofta leder till allvarliga kuspfrakturer. Även materialets toxicitet har diskuterats. Det har vidare rapporterats att kalciumhydroxidcement, använd som isolering under amalgamfyllningar, kan lösas ut vilket ökar risken för sekundärkaries och fyllningsfrakturer.

Nya tekniker har introducerats för att binda även amalgam till tandsubstans med liknande system som man använder för att binda dentala kompositer till dentin. Laboratoriestudier har också kunnat visa på ökad bindingsstyrka mellan amalgam och tandsubstans, men effekten på lång sikt är oklar och kliniska utvärderingar saknas. Motsvarande gäller också för de experimentella kvicksilverfria silver-tenn-alloyerna samt de två kommersiella galliumamalgamen. De sistnämnda är för närvarande för teknikkänsliga för att kunna spå en klinisk framtid. I korttidsuppföljningar rapporteras hög frekvens av frakturer, postoperativ känslighet och grav korrosion (2).

Dentala kompositer

Komposit är per definition ett material uppbyggt av två eller flera huvudkomponenter som skiljer sig till form och som inte är lösliga i varandra. Dentala kompositer är resin vilkas polymerisation initieras av fria radikaler och som förstärks med keramiska fillerpartiklar. Idag kan man särskilja två typer av kompositer:

- mikrofiller kompositer med en partikelstorlek av 0,04 μm samt
- hybrida kompositer med fillerpartiklar av en medelstorlek under 5 μm och en liten mängd mikrofillerpartiklar. Tendensen går mot kompositer med fillerpartiklar av en medelstorlek omkring 0,5–1 μm (3).

I de nyaste mer abrasionsresistenta kompositerna har fillerpartiklar inkorporerats med en storlek varierande mellan 0,1 och 1 μm och med en fillerladdning av 60–70 volymprocent. Den varierande partikelstorleken och höga laddningen åstadkommer mindre utrymme mellan partiklarna, vilket minskar nötningen av resinmatrix framför allt i kontaktfria områden. Dagens hybrida kompositer kommer mycket nära mikrofillerkompositerna vad gäller möjligheten att polera ytan till höglans (3).

Flera av de nya materialen kan användas både anteriort, med höga estetiska krav, och posterior med höga krav på att de skall tåla belastning och nötning.

Nya kompositmaterial är avsevärt förbättrade; de har hög fillerladdning och är väsentligt mer abrasionsbeständiga än sina föregångare, men de är fortfarande mycket teknikkänsliga. De har en utmärkt färgmatchningspotential och deras möjlighet att binda till framför allt emalj och dentin möjliggör

för första gången att tandvården kan arbeta med tandsubstansbesparande kavitetpreparationer. Forskningen inriktar sig idag på att finna monomerer som krymper mindre eller som expanderar vid härdning samt att ta fram ännu mindre fillerpartiklar, så kallade nanofiller. Därmed kan man öka mängden filler vilket medför att krympningen minskar.

Anteriora kompositfyllningar

Emaljbindningsteknik, använd i kombination med anteriora kompositfyllningar för klass III-, IV- och V-kaviteter, har visat sig vara en stor förbättring. Longitudinella uppföljningar visar stor variation i funktionstid mellan olika material. En 6-årsuppföljning av sju framför allt kemiskt härdande kompositer visade omgörningsfrekvenser mellan 15 och 55 %, med sekundärkaries och missfärgningar som de främsta orsakerna till omgörning (4). En 11-årsuppföljning av 90 klass III-fyllningar där kaviteterna utfördes med eller utan kantskärning, visade att 84 % av fyllningarna fortfarande var i funktion (5) (Fig. 2). Ingen skillnad fanns mellan de två kavitetstyperna. I en longitudinell fältstudie av 3.492 anteriora fyllningar, utförda i engelsk allmänpraxis, uppskattades funktionstiden för klass III-fyllningar till 63 % efter 5 år (6). För klass V-fyllningar uppskattades funktionstiden till 72 %.

De mest frekventa omgörningsorsakerna både i tvärsnitt- och longitudinella undersökningar är sekundärkaries, missfärgningar, frakturer och dåliga kantanslutningar. Introduktionen av ljushärdande kompositer samt användning av dentinbindningsresin och förbättrad inserings- och härdningsteknik bör resultera i mer färgstabla fyllningar med bättre kantanslutningar jämfört med tidigare nämnda kemiskt härdande kompositfyllningar. I en 3-årsuppföljning av ljushärdande klass III kompositfyllningar utförda i kombination med totaletsteknik och dentinbindning var omgörningsfrekvensen 3 % (7). En SEM-undersökning av dessa kompositfyllningar visade ingen skillnad mellan de med oxalsyra eller de med fosforsyra etsade kaviteterna.

Effekten på pulpan vid etsning av dentinet före eller samtidigt med applicering av hydrofila monomerer har ifrågasatts. Många studier har emellertid bekräftat *Brännströms* teorier att det är endast när bakterier är närvarande som pulpainflammation uppstår (8); syraetsningen i sig orsakar inte pulpa-reaktioner. Pågående kliniska studier av klass III-fyllningar visar varken ökad postoperativ känslighet, minskad sensibilitet eller behov av endodontisk behandling. Vi saknar emellertid erfarenheter från fältstudier över längre tidsperioder av ett stort antal fyllningar, inklusive klass II-fyllningar, utförda på tidigare kariesade eller restaurerade tänder.

Tvärsnittundersökningar visar generellt kortare funktionstider än vid longitudinella studier, delvis på grund av att

uppgifter saknas om ålder hos en del av de omgjorda fyllningarna, inte minst de som fungerat längst. I en dansk tvärsnittsundersökning låg medelfunktionstiden för klass III- och klass V-kompositfyllningar på 7 respektive 5 år (9). Den var 6 år för samtliga kompositfyllningar på vuxna. Motsvarande tyska och italienska undersökningar visade medelvärden på 4 respektive 3 år (10, 11).

I en stor klinisk uppföljning av frakturerade framtänder, där man satt fast den frakturerade tandbiten med enbart emaljsyraetsning eller i kombination med dentinbindning, visades att 50 % av fragmenten i emaljetsningsgruppen lossnade under första året medan det i dentinbindningsgruppen tog 30 månader (12).

I kliniska undersökningar av olika dentinbindningssystem har man använt sig av blottlagda dentinytor, så kallade tandborstskador eller klass V-abrasions-/erosionsskador. Fyllningar utförs i dessa klass V-lesioner utan hjälp av extra retentioner såsom rännor eller kantskuren etsad emalj. Ett material godkänns av ADA som dentinbindningssystem om minst 80 % av fyllningarna sitter kvar efter tre år och/eller saknar tecken på allvarligt läckage (tecken på lossnad bindning). De tidigare hydrofoba materialen visade redan efter kort tid hög lossnandefrekvens (13). Några av de modernare bindningssystemen visar lägre lossnandefrekvens men fortfarande har alldeles för många system alltför höga misslyckandesiffror (14). Dentin i äldre tandborstskador är ofta sklerotiskt som dentin i anslutning till kariesangrepp. Bindningen till sklerotiskt dentin är svårare att åstadkomma på grund av sämre resinimpregnering av hypermineraliserat dentin.

I andra studier har cirkulära klass V-kaviteter använts. Påfrestningarna på dentinbindningen är då relativt små med tanke på den mängd komposit och den krympningsstress som förekommer i dessa små kaviteter. Klass II-kaviteten har mycket sällan använts som försöksmodell (Fig. 3). Det behövs därför longitudinella studier av kompositfyllningar i stora kaviteter utförda i kombination med de nya hydrofila dentinbindningsresinen för att vi skall få kunskap om hur de fungerar på lång sikt. Sådana studier saknas nästan helt idag.

Posteriora kompositfyllningar

Användningen av kompositer i posteriora tänder har ökat dramatiskt under de senaste fem åren. Mycket klinisk forskning har därför inriktats på att utvärdera nötningsgraden. Tidigare kompositer abraderades i en takt av 50–75 µm/år; dagens kompositer visar nötning jämförbar med amalgam i kontaktfria ytor. I kraftigt belastade kontakter, t ex vid para-funktion, är nötningsmotståndet hos posteriora kompositer fortfarande otillräckligt.

Att göra en bra kompositfyllning kräver två till tre gånger

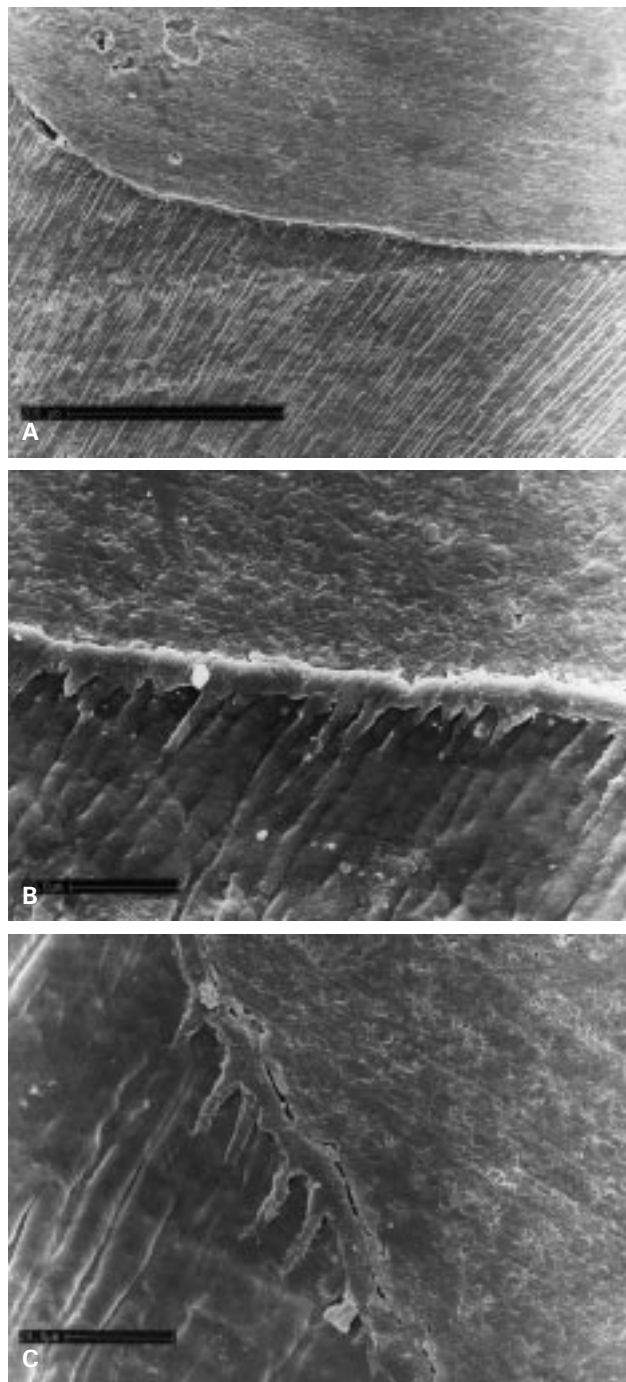


Fig. 3. Adaptation till dentinet i en klass II-kompositfyllning utförd med dagens hydrofila bindningssystem (A). I större förstoring observeras det bildade hybridlagret och »tags« i dentinkanalerna (B). Defekter som mest frekvent registreras i den adhesiva bindningen med dentinet visas oftast som spaltbildning mellan hybridlagret (antagligen inkluderar det bindningsadhesivet) och kompositmaterialet. Detta bekräftar att dentinets försegling är relativt stabil (C). Bilderna är från en pågående SEM-undersökning i Umeå av klass II-kompositfyllningar utförda med ett hydrofilt dentinbindningssystem (SEM = scanningelektronmikroskopi).

Tabell I. Kliniska utvärderingar av posteriora kompositser – 4 år eller längre. # Antal fyllningar vid sista utvärdering.

| Författare | År | Antal år | Antal (#) fyllningar | Komposit | Omgörnings- orsaker | Omgörnings- frekvens (%) |
|---|------|----------|-------------------------|--|---|-----------------------------|
| Letzel (15) multicenter; 12 centra | 1989 | 4 | 932 | Occlusin | Fraktur (3,8 %) Karies (1,4 %) Postoperativ känslighet | 9,9 % |
| | | | 232 | Amalgam | | 5,2 % |
| Rowe (16) | 1989 | 4 | 1045 | Occlusin | Karies (1,1 %) | 6,2 % |
| | | | 254 | Amalgam | Karies (1,2 %) | |
| Grogono et al. (17) | 1991 | 4 | 40 | Fulfil, Status | Karies (10,0 %) | 10,0 % |
| Geurtsen et al. (18) | 1994 | 4 | 1105 | Herculite | Karies Fraktur Ditching | 12,4 % |
| Norman et al. (19) | 1990 | 5 | 80 | Occlusin | Karies (3,8 %) | 6,5 % |
| | | | 43 | Amalgam | Karies (2,3 %) | 7,0 % |
| Sturdevant et al. (20) | 1988 | 5 | 97 | Fulfil, EK* | Karies (6,2 %) | 14,4 % |
| Fukushima et al. (21) | 1992 | 5 | 432 | Occlusin, Herculite, Heliomolar, 3 EK* | Fraktur (3,4 %) Karies (0,4 %) | **5,2 % 9,9 % |
| | | | 73 | Amalgam | | 4,0 % |
| Mazer & Leinfelder (22) | 1992 | 5 | 44 | Heliomolar | Karies (4,5 %) | 4,5 % |
| El-Mowafy et al. (23) meta-analys; 16 studier | 1994 | 5 | 2023 | Occlusin, Fulfil Clearfil Post, P10, P30, Profile, EStic MF, Adaptic, 2 EK* | Fraktur Karies | 16,0 % |
| Rasmusson & Lundin (24) multicenter FTV | 1995 | 5 | 176 | Occlusin, P30, Fulfil, Profile, Heliomolar, Distalite | Karies (6,2 %) Fraktur | 15,0 % |
| Kreulen et al. (25) | 1996 | 5 | 183 | Herculite, Clearfil Ray Post, Visiomolar | Fraktur (4,4 %) | 6,0 % |
| | | | | | Karies (0,6 %) | 9,9 % |
| van Dijken (26) | 1994 | 6 | 34 | Fulfil | Karies (8,8 %) Fraktur (5,9 %) | 14,7 % |
| Sturdevant et al. (27) | 1992 | 10 | 77 | Fulfil, EK* | Kantmiss- färgning (8,0 %) Karies (3,0 %) | 30,0 % |
| Lundin & Koch (28) | 1995 | 10 | 137 | Occlusin EK* | Fraktur | 27,7 % 9,7 % |
| Pallesen & Qvist (29) | 1995 | 10 | 93 | Miradapt, P10, P30 | Fraktur (8,6 %) Karies (2,2 %) Postop besvär (3,2 %) | 16,0 % |

*EK = experimentell komposit; **variationsvidd 2-10 %

längre tid jämfört med amalgam på grund av tillkommande arbetssteg och större noggrannhet. Teknikkänsligheten är antagligen en viktigare faktor än materialvalet för att fyllningsarbetet skall lyckas. Skillnader mellan resultat från välkontrollerade studier och erfarenheter på fältet bekräftar detta. Det finns få och osäkra data från tvärsnittundersökningar av posteriora kompositfyllningar. De flesta longitudinella studierna av posteriora komposit har en utvärderingstid på 3 år eller kortare. Många undersökningar är ofta publicerade som abstracts och omfattar vanligen få testfyllningar, ibland på grund av stort bortfall.

Omgörningsfrekvenser och -orsaker vid longitudinella undersökningar längre än 4 år visas i Tabell 1 (15–29). Dessa studier visar att kliniskt acceptabla resultat kan uppnås med posteriora kompositfyllningar, förutsatt att de utförs på ett noggrant sätt och med rätta indikationer (Fig. 4). I dessa studier användes relativt små kaviteter och inget eller något av de första hydrofoba dentinbindningssystemen, vilka tyvärr ej medförde någon nämnvärd dentinbindning kliniskt (13, 30). De nya och mer hydrofila bindningssystemen har klart bättre förutsättningar att binda till dentin och bilda en mikromekanisk förankring i det etsade och fuktiga dentinet. Den adhesiva tekniken medför att tandsubstans kan sparas. Hur kaviteten skall utformas för att passa till komposittekniken har diskuterats mycket, men studerats lite in vivo. *Wilson et al.* (31) jämförde klass II-fyllningar i kantskurna och icke kantskurna kaviteter. De fann ej någon signifikant skillnad i kliniska egenskaper under en 5-årsperiod. I båda grupperna registrerades 17 % omgörningar. Skålformade kaviteter har rekommenderats vid primära angrepp i temporära och permanenta tänder. *Nordbo et al.* (32) följde 39 sådana fyllningar under 3 år. Trettiofem (82 %) var acceptabla efter 3 år, 4 gjordes om på grund av gingival spaltbildning och luftblåsor orsakade av dålig insereringsteknik, medan 2 byttes mot amalgam på grund av sekundärkaries. *Kreulen et al.* (33) följde 71 klass II-skålfyllningar under 2 år och rapporterade inga omgörningar. Sammantaget saknas det således kliniska belägg för en antagligen redan mycket etablerad teknik.

Krympningen vid polymeriseringen kan påverkas av appliceringsteknik och belysnings sätt (direkt vs indirekt). Kliniska utvärderingar saknas även här. Även användning av total-esttekniken vid klass II-kaviteter är föga undersökt. *Shintani et al.* (34) rapporterade 6 % respektive 11 % omgörningar efter 2 år för två kemiskt härdande komposit och *Wendt* (35) hade en omgörning bland 39 fyllningar efter 3 år. Inga pulpala komplikationer rapporterades.

Kompositinlägg

En stor nackdel hos kompositfyllningen är dess polymerisa-

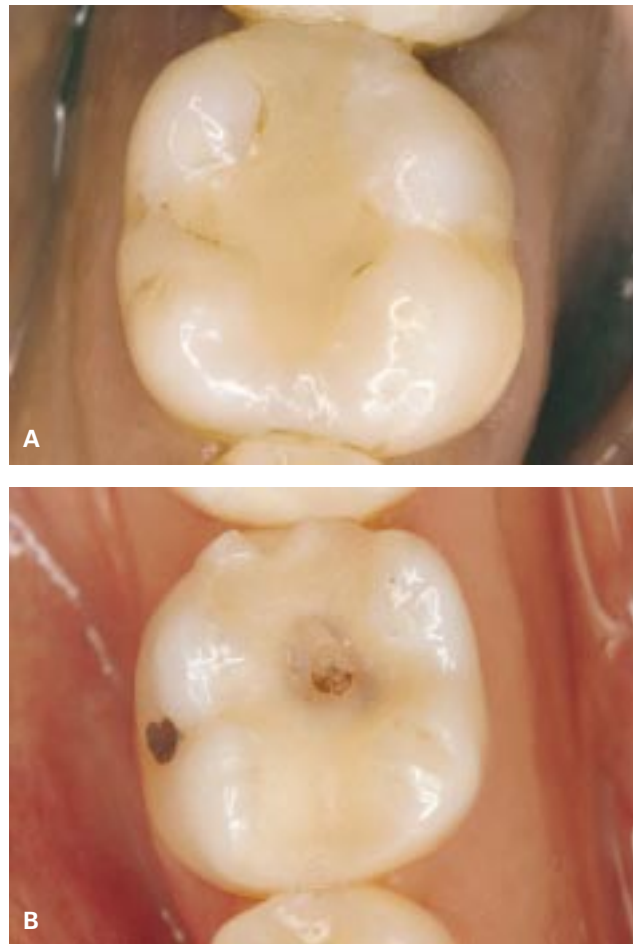


Fig. 4. Tio år gammal klass II-kompositfyllning med acceptabel kant- och ytmissfärgning (A); 4 år gammal klass II-kompositfyllning med okklusala frakturer (B) (29).

tionskrympning, vilken till största delen sker under själva belysningen, men som även fortsätter under några dygn där-efter. I inläggstekniken kan man minska på polymeriseringsstress som så negativt påverkar den adhesiva bindningen (3). Man särskiljer direkt och indirekt inläggsteknik. I den direkta tekniken görs inlägget i kaviteten som en kompositfyllning och efter polymeriseringen lyfts inlägget ur kaviteten. I den indirekta tekniken tas ett avtryck varefter inlägget härdas på arbetsmodell. Efter den initiala polymeriseringen i kaviteten eller på arbetsmodellen efterpolymeriseras inlägget i en värmeugn. En högre och optimal härdning erhålls då i hela materialet och man undviker den spontana efterhärdningsstress som sker i kompositfyllningar. Den enda krympningsstress som blir kvar äger rum i det kompositcement som används för att cementera inlägget. Efterhärdningen leder till ►

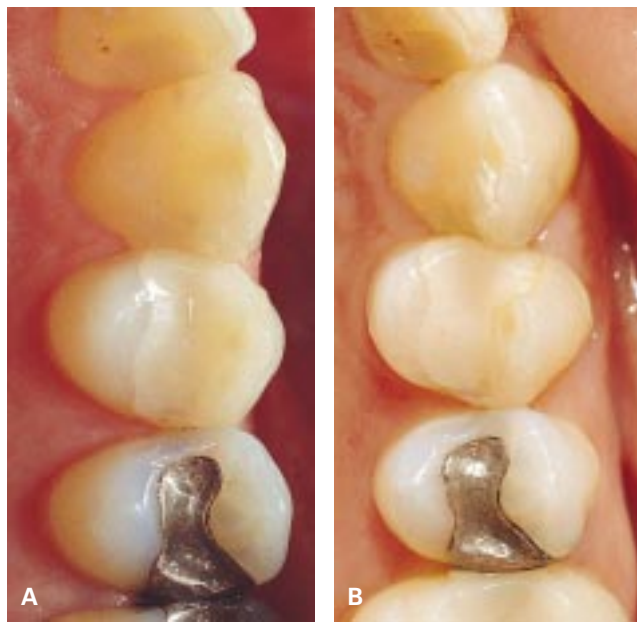


Fig. 5. Kompositinlägg i 24; utgångsläge (A) och efter 7 år (B) (26).

förbättrade mekaniska och fysikaliska egenskaper hos kompositinlägget.

Kliniska långtidsundersökningar är få. *Pallesen & Qvist* (36) rapporterade efter 2 år en omgörningsfrekvens på 1 % för både direkta fyllningar och indirekta inlägg. *Kreulen et al.* (37) visade i en 4-årsuppföljning av 180 relativt små indirekta inlägg och 60 amalgamfyllningar en omgörningsfrekvens av 2 % för båda typerna av ersättningar. I en 6-årsuppföljning av 100 direkta inlägg och 50 kompositfyllningar i stora och cervikalt djupa klass II-kaviteter, i en patientgrupp med många hög-kariesrisk-patienter involverade, var omgörningsfrekvensen 6 % respektive 15 % (26) (Fig. 5). Fraktur var huvudorsak till omgörning i inläggsgruppen medan endast 2 ytliga sekundärkariesangrepp registrerades. Inlägg visade jämfört med kompositfyllningar klart bättre kantanslutningar och mindre mikroläckage. En SEM-undersökning av 5 år gamla direkta kompositinlägg visade bra kantanslutningar (38). Kompositinlägg verkar vara ett bra ersättningsalternativ framför allt vid klass II-kaviteter med cervikala gränser belägna i dentin. Inläggstekniken i stora kaviteter i molarer eller som onlays är föga undersökt.

Sandwichfyllningar

En annan teknik har introducerats för att lösa förseglingsproblemet vid kl II-kaviteter. I den s k sandwichtekniken ersätts kavitetens dentindel med glasjonomercement. På så sätt minskar man mängden komposit och krympningsstressen

hos detta material. Dessutom utnyttjar man glasjonomercementets bindningspotential till emalj/dentin samt dess fluoridläckage. Kliniska erfarenheter av den »stängda« sandwichtekniken, där glasjonomer används som underfyllning och helt täcks av kompositresin, visade omgörningsfrekvenser på 3 % efter 2 år, 8 % efter 5 år och 15 % efter 6 år (25, 26, 39). Den »öppna« sandwichtekniken, där glasjonomercement appliceras ut mot approximalytan, visade i kliniska uppföljningar klart sämre resultat (26, 39, 40). Redan efter 2 år rapporterades omgörningsfrekvenser mellan 13 och 34 % på grund av erosion av cementet. *Grogono et al.* (17) rapporterade däremot 10 % misslyckade fyllningar efter 4 år för både öppna sandwichfyllningar och kompositfyllningar utan glasjonomer. Preliminära resultat av en longitudinell uppföljning av öppna sandwichfyllningar utförda med resinförstärkta glasjonomercement visar klart bättre resultat än konventionella cement. Ingen tendens till erosion av glasjonomercementdelen registrerades under en uppföljningsperiod på upp till 2 år (41).

Konventionella och resinförstärkta glasjonomercement

Konventionella glasjonomercement visar nackdelar som lång stelningstid, dålig estetik samt teknikkänslighet och har ett begränsat indikationsområde på grund av deras mekaniska egenskaper. I det permanenta bittet är användningen av konventionella glasjonomercement begränsad till klass III- och klass V-fyllningar, inklusive reparaturer. Kliniska studier av klass V-abrasionskaviteter visar att konventionella glasjonomercement har bättre retention än många resin-dentin-bindningssystem. Retention på 80–95 % efter 3–4 år har rapporterats (42). I de flesta nordiska länder har de konventionella cementen nästan helt ersatt amalgam i mjölk-tandsbittet. Jämförande undersökningar visar emellertid sämre hållbarhet än för amalgam på grund av hög frekvens av frakturer och lossnade fyllningar (43). De s k ljushärdande glasjonomercementen, eller med bättre terminologi resinförstärkta eller resinmodifierade glasjonomercementen, har därför snabbt blivit populära sedan de introducerats av *Antonucci et al.* 1988. I dessa cement närmar sig glasjonomercement- och polymerteknologi varandra.

Nya hybrida resin-glasjonomermaterial kan klassificeras efter sin härdningsreaktion på en skala från material som mycket liknar de konventionella glasjonomercementen till kompositliknande material, där man ibland endast har tillsatt vissa beståndsdelar av glasjonomercementen. I början av 1990-talet introducerades ett enpastamaterial under benämningen kompomer. Kompomer liknar komposit eftersom en syra-bas-reaktion ej har kunnat påvisas och lågt fluorid-

läckage har rapporterats. Men materialet visar flera tilltalande kliniska egenskaper, såsom bra hanteringssegenskaper och färgmatchning samt hög bindningspotential till tandsubstans.

De resinförstärkta glasjonomercementen har klart bättre mekaniska och fysikaliska egenskaper än konventionella cement. De är ej så teknik känsliga och har snabbare polymerisation. Dessutom har de initialt bättre estetik, bättre radiopacitet och lika högt fluoridläckage. Bindningsstyrkan hos dessa cement till tandsubstans in vitro är högre än för konventionella cement. De har antagligen samma jonbindningsmekanism som konventionella cement. I andra cement uppnås adhesion till tandsubstans även via en självsande primer (44). Indikationsområden för resinmodifierade glasjonomercement är klass III- och klass V-kaviteter hos kariesriskpatienter, rotkaries, sekundärkaries, defekter under kronor, muntorra patienter, äldre tandvård och inte minst vid behandling av mjölk tänder (Fig. 6).

Få kliniska utvärderingar finns rapporterade. En 3-års klinisk uppföljning av klass III-fyllningar i permanenta bettet tyder på att dessa cement, i motsats till de konventionella cementen, ej behöver skyddas initialt (44). I studien kunde ej heller ses några tecken på erosion hos de icke skyddade fyllningarna. En tendens till färgförändring observerades hos både ett resinförstärkt glasjonomercement och en komposmer. Omgörningsfrekvensen var låg för samtliga material men uppföljning under 3 år är för kort tid. Icke publicerade 2½-årsresultat av ett resinförstärkt glasjonomercement i klass II-fyllningar i mjölk tänder visade samma hållbarhet som hos amalgam (45).



Fig. 6. Lätt missfärgad med för övrigt acceptabel 2 år gammal klass II-fyllning i 85 i resinmodifierad glasjonomercement (45).

Fluoridurlakning och sekundärkaries

Fluorider i dricksvatten, fluortandkräm och professionellt applicerade fluorlack och -geler har visat sig effektivt kunna minska kariesprevalensen. Ett material som kontinuerligt frigör fluorid i låga koncentrationer och som behåller sina mekaniska egenskaper har därför länge varit en önskedröm inom den reparativa tandvården. Frågan ställs ofta kliniskt – vilken är den lägsta fluoridkoncentration som behövs för att förebygga sekundärkaries? Det finns dock inget enhetligt svar. Karies är en plackrelaterad sjukdom och frekvens och mängd producerad syra varierar från person till person.

Fluorideffekten är beroende av styrkan av angrepps- och försvarsfaktorer hos varje enskild individ. Mättnadsgraden hos vätskefasen vid och i tandytan bestäms av en rad faktorer, såsom koncentration av kalcium och fosfat, pH m m. Intag av kariogen kost och därpå följande pH-sänkning resulterar i en undermåttad miljö där tandytan kan demineraliseras. Fluoridsalter m m i vätskefasen vid och i tandytan bidrar till att mättnad kan uppnås igen. På grund av att frekvensen av syraattacker varierar från mun till mun, och även inom samma mun finns det således inte en given fluoridkoncentration som är bra för hela populationen. Fluoridläckaget från dentala material, som t ex glasjonomercement, är säkert tillräckligt högt för att hindra utveckling av sekundärkaries hos en majoritet av våra patienter, medan det hos kariesriskpatienter krävs högre fluoridkoncentrationer och behov av kompletterande terapier.

Mängden fluorid som frigges från glasjonomercement är beroende av faktorer som cementtyp, initial fluoridkoncentration i glaset, blandningsätt, fyllningens storlek och pH-förändringar i omgivningen (46). Initialt sker en hög urlakning vilken efter 1–6 dygn har avtagit till en relativt låg nivå. Läckaget kan hålla sig på denna nivå under många år genom att regelbunden tillförsel av fluorid från t ex tandkräm och kost »laddar upp» cementets yta. Fluoridurlakning från ett instängt glasjonomercement, som i tunnel- eller stängda sandwichfyllningar, stoppar ej progressionen av emalj/dentinkaries, varför kompletterande profylax bör ges. Jämfört med konventionella glasjonomercement visar de nya resinförstärkta cementen likartade läckage- och laddningsbilder. En stor fördel med den kontinuerliga urlakningen är att fluorid finns på plats under samtliga demineraliserings- och remineraliseringsprocesser, detta i motsats till tandkräms- eller professionell applikation.

Det finns många studier in vitro över glasjonomercementens kariesinhiberande effekt (47–50). I laboratorieförsök har cementet också visat en kraftig antibakteriell effekt direkt efter härdningen. Studeras äldre fyllningar in vivo visar flertalet studier emellertid att fluoridmängden redan efter några ▶

veckor är för låg för att påverka plackbildning eller tillväxt av mutansstreptokocker (51–55).

I tvärsnitts- och longitudinella studier av temporära och permanenta tänder är sekundärkaries den vanligaste orsaken till att amalgam och kompositer görs om (4, 9, 56). Kliniska erfarenheter visar på en mycket låg frekvens av sekundärkaries i anslutning till ersättningar med glasjonomercement, men det finns få kontrollerade studier där glasjonomercement jämförts med andra fyllningsmaterial (46, 57–60). En tvärsnittsundersökning anger sekundärkaries som huvudorsak till omgörning av glasjonomerfyllningar (61). Långtidsuppföljningar av fyllningar i glasjonomercement, både i permanenta och temporära bättet, visar emellertid att sekundärkaries sällan är orsak till omgörning (43, 62). Treårsresultat beträffande fyllningar av amalgam och konventionella glasjonomercement i mjölkttänder visade mycket låg sekundärkariesfrekvens, 2 % respektive 0 % för båda materialen. Däremot fanns det ett signifikant större behov av kariesterapi på approximalytorna hos granntänder som gränsade till amalgamfyllningar (43).

Ocklusala ytor som fissurförseglets med glasjonomer visar hög frekvens av lossnande förseglingar kombinerat med mycket låg kariesaktivitet, även efter många år. Detta är i motsats till om resinförseglingar lossnar, vilket har förklarats med fluoridens mineraliserande effekt på den nyframbrutna emaljen och av fluoridläckage från eventuellt kvarvarande cement i fissuren (59, 60). En 8-årsuppföljning av kronor cementerade med glasjonomercement visade ingen sekundärkaries i anslutning till 1.230 rekonstruktioner (63). För de resinförstärkta glasjonomercementen är den kliniska erfarenheten fortfarande begränsad men en 3-årsuppföljning av klass III-fyllningar samt 2-årsuppföljning av klass II-fyllningar i mjölkmolare och sandwichfyllningar i permanenta posteriora tänder pekar i samma riktning som för de konventionella cementen (41, 64).

Dentala kompositer har utvecklats som innehåller fluorid antingen som oorganiskt salt, som del av glaspartikeln eller som organisk fluorid. För några kompositer har det visats att de frigör fluorid under minst 5 år. Mängden frisatt fluorid varierar mycket mellan de olika kompositerna och ligger runt 5–20 % av den för glasjonomercement (65). In vitro-studier visar att fluoridläckande komposit minskar graden av mineralförlust hos emaljkarieslesionen med 30 % (66). Rotkariesstudier ger motsägande resultat. Vissa studier identifierar en kariesinhibition medan andra inte gör det. En förklaring kan vara att koncentrationen frigjord fluorid, som är mindre än en fjärdedel av glasjonomercementets, är för låg för att hämma dentinets demineralisering. Kontrollerade kliniska studier finns ej där man intraindividuell kan jämföra skillnader hos icke fluoridläckande kompositer eller andra fyll-

ningsmaterial. Tillsättning av fluorid till primern i vissa dentinbindningssystem har föreslagits men hittills finns det inga studier som visar någon effekt. Fluoramalgam har funnits på marknaden och studier visar att de effektivt kan begränsa sekundärkaries på unga kariesaktiva patienter (67).

Keramiska ersättningar

Introduktionen av förstärkta keramer har givit den reperativa tandvården stor utvecklingspotential. Man kan idag använda sig av mer tandsubstansbesparande preparationer genom det adhesiva cementeringsförfarandet varvid endodontisk behandling och pelarterapi ofta kan undvikas. Trots att keramiska inlägg blivit allt mer populära är de flesta kliniska utvärderingar korttidsstudier. En stor spridning i omgörningsfrekvensen hos av tekniker framställda inlägg, mellan 0 och 39 % har rapporterats i trettio 2–3-årsstudier, där de flesta uppger cirka 2–5 % misslyckade inlägg (68). Två studier av Roulet *et al.* (69, 70) på 4 respektive 5 år visar 13 % och 15 % omgörningar. Den längsta studien av brända fältspatsinlägg omfattande 6 år rapporterar misslyckanden till 12 % (68). I en annan 6-årsuppföljning av CAD–CAM framställda inlägg visades 9 % misslyckanden (71).

Det har nämnts att cementet skulle vara den svaga länken i den keramiska inläggstekniken och »*ditching*» på grund av cementnötning i spaltområdet har rapporterats av flera forskare. I långtidsuppföljningar av inlägg cementerade med dualkompositcement visades att »*ditching*» framför allt sker under de första två åren och sedan avklingar. Detta verkar ej vara ett kliniskt problem. Däremot har cementering med fosfatcement och konventionella glasjonomercement lett till ett för högt antal omgörningar, mest på grund av lossnade eller frakturerade inlägg orsakade av för dålig bindning mellan cement och keram. Pågående kliniska fältstudier visar som alltid högre omgörningssiffror än de nämnda mer kontrollerade longitudinella uppföljningarna. En möjlig orsak kan vara att keramiska inlägg är en för teknikkänslig metod under dagens pressade arbetsförhållanden.

En mycket lovande teknik som har beskrivits för relativt kraftigt restaurerade tänder med lite tandsubstans kvar är utnyttjande av emalj/dentinbindningsteknik i kombination med keramiska onlay-kronor (72, 73). Utöver att tekniken är tandsubstansbesparande och endodontisk behandling möjlig att undvika i många fall är den estetiskt tilltalande (Fig. 7). Erfarenheterna från dessa ersättningar är upp till 4 år gamla och verkar faktiskt mer lovande än för keramiska inlägg, kanske beroende på att en inläggspreparation inte är så lämplig för ett keramiskt material (73). Kliniska utvärderingar pågår men tyvärr finns det ännu inte några uppföljningar rapporterade om keramiska onlay-kronor. Tills dess sådana



Fig. 7. Keramisk ersättning fastsatt med adhesiv teknik, före (A) och efter cementering (B) (73).

publiceras bör man vara återhållsam med indikationerna och ge patienterna information om teknikens osäkra prognos.

De längsta studierna av helkeramiska kronor är uppföljningar av det glaskeramiska Dicor, ett material som idag nästan inte används mer. Cementering med fosfatcement gav en omgörningsfrekvens av 24–29 % efter 5 år (74) och 40 % efter 7 år (75). Användning av kompositcement gav mycket varierande resultat i två 4-årsstudier med 3 % respektive 16 % omgörningar (76, 77).

Bieniek (78) rapporterade en omgörningsfrekvens av 30 % för Hi-Ceram-kronor cementerade med fosfatcement. Fraktur var den vanligaste omgörningsorsaken. Färre långtidsresultat finns för de med leucit förstärkta fältspatkronorna (Empress). Sörensen (79) visade efter 14–42 månader en lyckandefrekvens av 99 % för 75 kronor cementerade med dualresincement. Hållfastheten hos fältspatporcelain har ökat med ökad tillsats av aluminiumoxid.

Med In-Ceram har man kommit upp till 70 % aluminiumoxid genom att försintra slamgjutna aluminiumoxid och därefter glasfiltrera den porösa aluminiumoxiden. På hättor av den förstärkta keramen bränns dentalt porcelain till en färdig krona. Hos Procera helkeramiska kronor består hättan av 100 % tätsintrad och ren aluminiumoxid. Få kliniska utvärderingar finns än så länge för dessa förstärkta keramiska kronor som

ej kan cementeras adhesivt på grund av att ytan ej går att etsa med fluorvätesyra. En 2-årsuppföljning av 100 Procera helkeramiska kronor cementerade med fosfatcement av Odén *et al.* (80) visar lovande resultat. ■

English summary

Clinical evaluation of restorative materials

Materials and methods used in operative cariology have changed dramatically during the last few years due to factors like: decreased caries activity, altered caries location, concern about amalgam, a greater demand for esthetic reconstructions and introduction of better bonding techniques and fluoride releasing materials. New materials are introduced regularly, mostly without information about their clinical durability. This article reviews the clinical aspects and current knowledge of the longevity of several materials and methods recently introduced in restorative dentistry. Dental material acceptance programmes and fluoride-releasing materials are also discussed.

Litteratur

1. Mjör IA, Jokstad A, Qvist V. Longevity of posterior restorations. *Int Dent J* 1990; 40: 11-7. ▶

3. Dijken van JWV, Lundin SÅ, Paulander J. Dentala kompositer. Jönköping: LIC/Invest-Odont, Förlagshuset Gothia, 1992.
4. Dijken van JWV. A clinical evaluation of anterior conventional microfiller and hybrid composite resin fillings. A 6-year follow-up study. Acta Odontol Scand 1986; 44: 357-67.
5. Qvist V, Ström C. 11-year assessment of class-III resin restorations completed with two restorative procedures. Acta Odontol Scand 1993; 51: 253-62.
6. Van Noort R, Davis LG. A prospective study of the survival of chemically activated anterior resin composite restorations in general dental practice: 5-year results. J Dent 1993; 21: 209-15.
7. Holm C, van Dijken JWV, Olofsson AL. Clinical evaluation of a total etch technique in class III cavities. Swed Dent J 1995; 19: 270, abstr 20.
8. Qvist V. Plastfyldningar: spalter-bakterier-pulpa. Tandlägebladet 1991; 95: 689-717.
9. Qvist V, Qvist J, Mjör IA. Placement and longevity of tooth-colored restorations in Denmark. Acta Odontol Scand 1990; 48: 305-11.
12. Andreasen FM, Norén JG, Andreasen JO et al. Long-term survival of fragment bonding in the treatment of fractured crowns: A multicenter clinical study. Quintessence Int 1995; 26: 669-81.
13. Dijken van JWV. The effect of cavity pretreatment procedures on dentin bonding: a four year clinical evaluation. J Prosthet Dent 1990; 64: 148-52.
14. Dijken van JWV. Clinical evaluation of four dentin bonding agents in Class V abrasion lesions: a four year follow-up. Dent Mater 1994; 10: 319-24.
15. Letzel H. Survival rates and reasons for failure of posterior composite restorations in multicentre clinical trial. J Dent 1989; 17: S10-S17.
24. Rasmusson CG, Lundin SÅ. Class II restorations in six different posterior composite resins: Five-year results. Swed Dent J 1995; 19: 173-82.
26. Dijken van JWV. A 6-year evaluation of a direct composite resin inlay/onlay system and glass ionomer cement - composite resin sandwich restorations. Acta Odontol Scand 1994; 52: 368-76.
28. Lundin SÅ, Koch G. Klass I och II kompositer: uppföljning efter 10 år. European Academy of Dentistry, Brugge, Belgium, 1995: abstract.
29. Pallesen U, Qvist V. Clinical evaluation of three posterior composite resins: 10-year report. J Dent Res 1995; 74: 404, abstr 30.
31. Wilson NHF, Wilson MA, Wastell DG, et al. Performance of Occlusin in butt-joint and bevel-etched preparations: five-year results. Dent Mater 1991; 7: 92-8.
38. Dijken van JWV, Hörsted P. Marginal breakdown of 5-year-old direct composite inlays. J Dent 1996 (in press).
40. Welbury RR, Murray JJ. A clinical trial of the glass-ionomer cement-composite resin »sandwich« technique in Class II cavities in permanent premolar and molar teeth. Quintessence Int 1990; 21: 507-12.
41. Dijken van JWV, Kieri C, Carlén M, et al. Evaluation of Class II open sandwich restorations with a resin modified glass ionomer cement. Academy of Dental Materials, 1996 Annual Meeting, Munich, Germany.
43. Qvist V, Laurberg L, Poulsen A, et al. Longevity and cariostatic effect of every day glass ionomer and amalgam restorations in primary teeth. 3-year results. J Dent Res 1996 (submitted).
44. Dijken van JWV. Clinical evaluation of a compomer and a resin reinforced GIC in class III cavities. Am J Dent 1996 (in press).
50. Forss H, Näse L, Seppä L. Fluoride concentration, mutans streptococci and lactobacilli in plaque from old glass ionomer fillings. Caries Res 1995; 29: 50-3.
54. Dijken van JWV, Persson S, Sjöström S. Presence of Streptococcus mutans and Lactobacilli in saliva and on enamel, glass ionomer cement and composite resin surfaces. Scand J Dent Res 1991; 99: 13-9.
57. Tyas MJ, Beech DR. Clinical performance of three restorative materials for non-undercut cervical abrasion lesions. Aust Dent J 1985; 30: 260-4.
59. Karlzén-Reuterving G, Dijken van JWV. A three year follow-up of glass ionomer cement and resin fissure sealants. J Dent Child 1995; 62: 108-10.
62. Andersson-Wenckert I, Dijken van JWV, Stenberg R. Effect of cavity form on the durability of glass ionomer cement restorations in primary teeth: A three-year clinical evaluation. J Dent Child 1995; 62: 197-200.
63. Metz JE, Brackett WW. Performance of a glass ionomer luting cement over 8 years in a general practice. J Prosthet Dent 1994; 71: 13-5.
67. Skartveit L, Riordan PJ, al Dallal E. Effect of fluoride in amalgam on secondary caries incidence. Community Dent Oral Epidemiol 1994; 22: 122-5.
68. Dijken van JWV, Åberg CH, Olofsson AL. Fired ceramic inlays. A six year follow up. J Dent 1996 (in press).
71. Pallesen U. Clinical evaluation of CAD/CAM ceramic restorations: 6-year report. In: Mörmann WH, editor. CAD/CAM in aesthetic dentistry. Cerec 10 year anniversary symposium. Berlin: Quintessence Publ Co Inc, 1996: 241-53.
72. Toreskog S, Rehnberg P. Våvnadsbesparande estetisk tandbehandling. Solna: LIC Förlag/Invest-Odont, 1993.
73. Dijken van JWV, Örmin A, Olofsson AL. Clinical evaluation of ceramic onlay/crowns luted with a chemical cured resin composite. University of Umeå, 1996: unpublished results.

Fullständig litteraturlista kan erhållas från författarna.

Adress

Jan van Dijken, Avdelning för Cariologi, Tandläkarhögskolan, Umeå Universitet, S-901 87 Umeå, Sverige

Författare

Jan van Dijken, docent, universitetslektor
Institutionen för Oral Biologi, Avdelningen för Cariologi, Odontologiska Fakulteten, Umeå Universitet

Vibeke Qvist, lektor, dr.odont.
Afdeling for Tandsygdomslære, Odontologisk Institut, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet