



Karin Sunnegårdh-Grönberg

KARIN SUNNEGÅRDH-GRÖNBERG, tandläkare, odont dr, avdelningen för pedodonti, Odontologiska institutionen, Tandläkarhögskolan, Umeå

Nytt fyllningsmaterial inte lämpligt för klass II-kaviteter

Materialet får dåligt betyg i avhandlingen "Kalciumaluminatcement använt som fyllningsmaterial – mekaniska egenskaper och klinisk hållbarhet".

AUTOREFERAT

© Den 4 juni 2004 försvarade tandläkare Karin Sunnegårdh-Grönberg sin avhandling "Calcium aluminate cement as dental restorative. Mechanical properties and clinical durability" vid Odontologiska institutionen, Tandläkarhögskolan, Umeå.

Fakultetsopponent var associate professor Preben Hørsted Bindslev, Odontologisk Institut, Århus Universitet, Danmark. Huvudhandledare under avhandlingsarbetet har varit professor Jan van Dijken, Odontologiska institutionen i Umeå, samt bihandledare professor Anne Peutzfeldt verksam vid Department of dental materials, Köpenhamns universitet i Danmark.

Avhandlingens slutsats är att kalciumaluminatcement (prototyp/ Doxadent) som använts i klass II-kaviteter har en kortare klinisk livslängd i jämförelse med resinkompositfyllningar (Tetric Ceram). Anledningen är att materialet inte har tillräckliga goda mekaniska egenskaper.

REFERENTGRANSKAD. ACCEPTERAD FÖR PUBLICERING 27 OKTOBER 2004

Ett nytt tandfyllningsmaterial introducerades i Sverige i oktober år 2000: ett kalciumaluminatcement som lanserades under namnet Doxadent. Materialet gjorde anspråk på indikationsområdet klass I-, II- och V-kaviteter och utlovade tillräckliga mekaniska egenskaper, hög biokompatibilitet samt en begränsad expansion (0,05–0,1%) efter härdning. Fabrikanten lyfte fram materialet som ett mer vävnadsvänligt alternativ än resinkomposit och amalgam och hävdade att det skulle kunna bli ett fullgott alternativ i klass II-kaviteter. Doxadent lanserades som en ”biokeram”, det vill säga ett keramiskt material med hög biokompatibilitet.

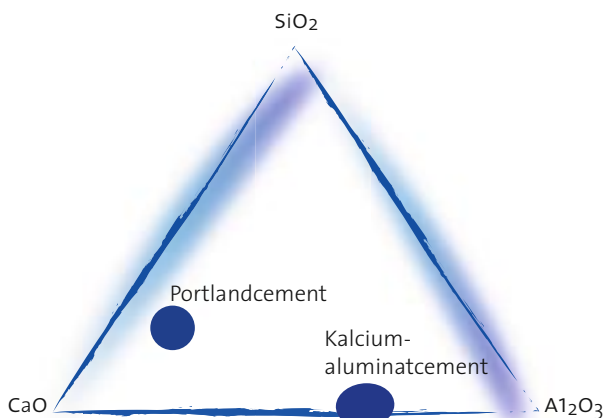
Ordet keram är ett samlingsnamn för produkter som består av icke metalliska oorganiska föreningar som härddas med hjälp av värme (Büchler et al 1989). Det finns även en vidare definition av ordet keram som utelämnar värmebehandling och som omfattar inte bara traditionella keramer utan även cement (van Vlack 1973). Inom odontologin används ordet keram i huvudsak för värmebehandlade keramer i protetiska ersättningar. Det är därför riktigare att beskriva Doxadent som ett kalciumaluminatcement än som ett keram.

Kalciumaluminatcement tillhör gruppen hydrauliska cement, det vill säga cement som har förmågan att härda i vattenmiljö. Hydrauliska cement består framför allt av silikater, aluminater och kalk och kan delas in i naturliga cement, Portlandcement och aluminiumrika cement. Portlandcement är en välkänd komponent i byggbetong och innehåller mer CaO än Doxadent som hör till gruppen aluminiumrika cement. Materialens olika sammansättning visas i figur 1.

Tandfyllningsmaterial räknas som medicintekniska produkter (grupp IIA) och de krav som gäller stipuleras i lagen om medicintekniska produkter, SFS 1993:584 samt Läkemedelsverkets föreskrift LFVS 2001:6. Innan ett fyllningsmaterial lanseras ska det finnas riskanalys, teknisk dokumentation och en försäkran om att produkten uppfyller ställda krav. För produkter som saknar klinisk dokumentation krävs en klinisk utvärdering eller en kritisk bedömning av tillgänglig vetenskaplig litteratur. Detta kontrolleras av en oavhängig tredje part, så kallad ”notified body”. En CE-märkning innebär att kraven för en viss produkt är uppfyllda. Därmed kan produkten säljas inom hela EU. De kliniska studier som fanns att tillgå om den CE-märkta produkten Doxadent vid lanseringstillfället var företagets egna som var av pilotkaraktär.

Målsättning

Den övergripande målsättningen med avhandlingen var att jämföra Doxadent med ett resinkompositmaterial i klass II-kaviteter och att utvärdera Doxadents lämplighet som tandfyllningsmaterial. Det gjordes



Figur 1. Sammansättning av Portlandcement och kalciumaluminatcement (Büchler et al 2000).

med hjälp av fem delstudier vars specifika syften var följande:

1. Att jämföra Doxadent med vanligt förekommande tandfyllningsmaterial med avseende på hårdhet och *in vitro*-nötning.
2. Att jämföra Doxadent med vanligt förekommande tandfyllningsmaterial med avseende på böjhallfasthet och elasticitetsmodul.
3. Att fastställa ytråheten hos den experimentella versionen av kalciumaluminatcementet efter behandling med olika putsmetoder.
4. Att utvärdera den interfaciella anslutningen mellan Doxadent och tandsubstans i klass II-kaviteter *in vivo*.
5. Att utvärdera kalciumaluminatcementfyllningar och resinkompositfyllningar i klass II-kaviteter efter 2 års kliniskt bruk.

Material och metoder

I studierna har den kommersiella produkten Doxadent samt en prototyp, den så kallade ”experimentella versionen” ingått växelvis. Eftersom vi från början endast hade tillgång till den experimentella versionen ingick den i de studier som initierades först.

Delarbete 1

I delarbete 1 ingick både Doxadent och den experimentella versionen, fyra resinkomposit för posterior bruk (Filtek Z250, Solitaire 2, Tetric Ceram, Definite), ett polysyramodifierat resinkomposit (Dyract AP), ett konventionellt glasjonocement (Chem Fil Superior), ett resinmodifierat glasjonocement (Vitremer) samt ett zinkfosfatcement (De Trey Zinc). Hårdheten utvärderades med hjälp av en så kallad Wallace Indentation tester. I Wallace-metoden används en Vickersdiamant för att göra intryck i provkroppen under belastning med 1 N (N=newton) under en minut. Intryckets djup läses

av innan diamanten avlägsnas, vilket innebär att man får ett mått på provkroppens motstånd mot brott. Det testade materialets elasticitet kommer på så sätt inte till uttryck.

In vitro-nötning testades med ACTAS nötningsmaskin. Nötning av en fyllning i munnen är resultatet av flera olika samverkande mekanismer. Nötning kan exempelvis ske genom direkt kontakt mellan två ytor (two-body wear) eller genom att en partikel skaver mellan två ytor (three-body wear). Nötning kan också ske genom att partiklar förs fram i en luft- eller vätskeström som vid blästring.

ACTA-maskinen försöker härma den generella nötning som en fyllning utsätts för, det vill säga nötning vid direkt kontakt mellan tänderna men framför allt nötning som sker under tuggning. I maskinen roterar två hjul mot varandra i en matblandning. Det ena hjulet (antagonisten) roterar med ett visst tryck och nöter kontinuerligt provkroppshjulet. Det finns ingen metod som exakt kan härma den nötning som sker i munhålan men med ACTA-maskinen har man visat relativt starka samband mellan nötningens rangordning hos olika resinkompositmaterial *in vitro* och den nötning som har uppmätts i kliniska studier.

Delarbete II

I delarbete II mättes böjhållfasthet och elasticitetsmodul hos samma material som i delarbete I. Böjhållfasthet är ingen materialkonstant. Resultatet kan styras av typen av test och provkroppens utformning. Man ska därför undvika att jämföra värden från olika testmetoder och endast se på materialens rangordning inom en testmetod. Elasticitetsmodul är ett mått på hur mycket ett material kan töja sig under belastning och sedan återgå till sin ursprungliga form när belastningen tas bort.

Dessa egenskaper, böjhållfasthet och elasticitetsmodul, testades i ett "3-punkts böjprov". Provkroppen vilar på två stöd och belastas på en tredje punkt tills brott uppstår. Böjprovet utfördes enligt en kompositstandard, ISO 4049, och minst 80 MPa (Mega Pascal) krävs för att bli godkänd som en posterior komposit. I ISO-standarderna för vattenbaserad cement föreskrivs tryckprov i stället för böjprov.

Delarbete III

I delarbete III putsades provkroppar av det experimentella kalciumaluminatcementet med olika puts-system för att få en slät yta. Med en profilometer fastställdes ytans skrovligheter (ytråhet) som den genomsnittliga amplituden från en tänkt baslinje. De puts-system som testades var Sof-Lex, Shofus Brownie-Greenie, Aabas universal polerare, Jiffy-systemet och putsdiamanter i olika hastigheter. Efter varje putssteg fastställdes ytråheten för respektive provkropp. Även svepelektronmikroskopiska bilder togs

av de putsade ytorna för att ge möjlighet till en visuell inspektion. Som referensmaterial användes amalgam.

Delarbete IV

I delarbete IV undersöktes klass II-fyllningar med hjälp av ett svepelektronmikroskop (SEM). Fyllningarna placerades *in vivo* i friska premolarer som var planerade för extraktion av ortodontiska skäl. Patienterna var 10–14 år gamla och 8 tänder användes i studien. Varje tand försågs med 2 klass II-fyllningar av två olika material, Doxadent och Tetric Ceram, och extraherades 1 månad senare. Efter extraktion preparerades fyllningarna enligt en replikatmetod så att varje fyllning representerades av 6 snitt i buccal-lingual riktning.

Det första snittet visade fyllningens proximala del och de efterföljande snitten de djupare delarna av fyllningen ända fram till den pulpala väggen. Anslutningen mellan fyllningsmaterial och tandsubstans i varje snitt granskades med SEM i x275 och x1400 förstoring. Den interfaciala anslutningen, det vill säga kontaktytan mellan fyllning och tandsubstans, bedömdes i en vinkelrät projektion och enligt en kvalitativ skala. Bedömningarna varierar mellan god anslutning utan synbara öppningar till icke-kontakt mellan fyllning och tandsubstans (acceptabel anslutning/icke acceptabel anslutning). Även frakturer i dentin eller emalj noterades.

Delarbete V

Delarbete V är en klinisk studie av den experimentella versionen av kalciumaluminatcementet. I 57 patienter placerades 61 par fyllningar (experimentell version/Tetric Ceram) för att möjliggöra en intraindividuell jämförelse av fyllningsmaterialen. Patienturvalet skedde under en begränsad tidsperiod och kravet var att det fanns minst 2 klass II-kaviteter av samma storlek hos patienten. Alla fyllningar var omgörningar av klass II-amalgam och 19,2 procent av patienterna uppskattades ha hög kariesrisk.

Fyllningsmaterialen hanterades enligt tillverkarnas instruktioner och samtliga fyllningar utfördes av en tandläkare som var väl förtrogen med båda materialen. Den approximala lådan hos fyllningarna var i 50 procent av fallen belägen nedanför emaljcementgränsen. Ingen kofferdam användes. Efter slutgiltig puts (baseline) utvärderades varje fyllning efter 6, 12 och 24 månader enligt modifierade USPHS-kriterier. Utvärderingen gjordes av 2 kalibrerade bedömare.

Resultat

I delarbete I varierade hårdheten hos de fyra testade resinkompositmaterialen signifikant mellan 8,2–11,7 um. Doxadent och zinkfosfatcement skiljde sig inte signifikant åt (9,2 um respektive 9,1 um). Den experimentella versionen av kalciumaluminatcementet

var signifikant hårdast av alla testade material (7,1 μm). Resinbaserad komposit nöttes signifikant minst i ACTA-maskinen. Doxadent, den experimentella versionen av kalciumaluminatcementet och zinkfosfatcementet nöttes signifikant mindre än glasjonomercementen.

Det fanns ingen linjär korrelation mellan nötning och hårdhet. Hårdheten hos ett material är en av flera faktorer som påverkar materialets nötningsmotstånd. I studien skiljde sig Doxadent och den experimentella versionen av kalciumaluminatcementet åt i hårdhet men inte i nötning. Enligt fabrikanter är skillnaden mellan versionerna den att Doxadent har tillverkats under mera homogena och standardiserade förhållanden än prototypen. Det kan endast spekuleras kring om det även kan vara en förändring i komposition mellan versionerna.

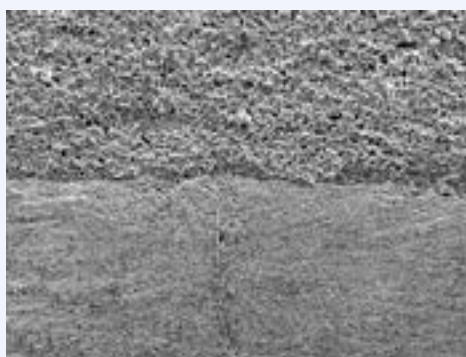
Böjhållfasthet för de testade materialen i delarbete II var högst för resinbaserad komposit; alla låg över 80 MPa. Därefter följde de resinmodifierade glasjonomercementen och konventionella glasjonomercementet i fallande skala. Den lägsta böjhållfastheten uppmättes för Doxadent, det experimentella kalciumaluminatcementet och zinkfosfatcementet (12–20 MPa).

Det experimentella kalciumaluminatcementet och Doxadent visade sig vara de styvaste materialen (högst elasticitetsmodul). Sedan följde zinkfosfatcement och konventionellt glasjonomercement i fallande skala. Den lägsta e-modulen uppmättes för resinmodifierat glasjonomercement och resinbaserad komposit.

I delarbete III erhöles den slätaste ytan hos kalciumaluminatcementet med Sof-Lex systemet. En relativt slät yta kunde även uppnås med Shofu Brownie/Greenie, putsdiananter på högt varvtal, Jiffy och Aabas universalpolerare. Att putsa med diananter på lågt varvtal var kontraindicerat då ingen testad putsdiantant oavsett kornstorlek lyckades reducera ytråheten hos provkroppen vid låga varvtal. Inte heller det sista putssteget i Sof-Lex systemet (extra fine) eller Super-Greenie kunde reducera ytråheten hos provkroppen ytterligare. Den signifikant slätaste ytan i studien sågs hos amalgamprovkropparna efter puts med brownie/greenie/super-greenie.

Resultatet i delarbete IV visade att Doxadentfyllningar är relativt täta i jämförelse med Tetric Ceramfyllningar (bonding Syntac Single-Component). En acceptabel anslutning mellan Doxadent och dentin bedömdes till 72 procent och för Tetric Ceram till 49 procent. Mellan emalj och fyllningsmaterial bedömdes en tät anslutning till 84 procent respektive 93 procent.

Två typer av frakturer sågs; parallella och radierande av vinkelrät karaktär. Parallella frakturer, som hos komposit till största delen förklaras av materialets kontraktion vid härdning, var väntade. I genomsnitt



Figur 2. Emaljspricka i anslutning till en 1 månad gammal Doxadentfyllning. Originalförstoring $\times 275$.

Tabell 1. DEX=experimentell version av Doxadent, TCE=Tetric Ceram/Excite. Anledning till misslyckade fyllningar efter bedömning med modifierade USPHS-kriterier.

	6 månader		1 år		2 år	
	DEX	TCE	DEX	TCE	DEX	TCE
Partiell fraktur	1	–	3	–	3	–
Kusp fraktur	1	–	1	1	4	–
Proximal chip fraktur	2	–	3	–	1	–
Erosion	1	–	2	–	2	–
Endodontisk behandling	–	–	–	1	1	–
Karies och fraktur	–	–	1	–	–	–
Antal misslyckanden	5	0	10	2	11	0
% misslyckanden	8	0	17	3	18	0

bedömdes $2,90 \pm 1,38$ cm emaljanslutning för varje Tetric Ceramfyllning och parallella sprickor sågs i $0,19 \pm 0,14$ cm per fyllning. Doxadentfyllningarnas genomsnittliga emaljbegränsning var $2,98 \pm 1,13$ cm och parallella sprickor noterades i $0,02 \pm 0,02$ cm per fyllning. Radierande sprickor av mer vinkelrät karaktär sågs hos alla Doxadentfyllningar (figur 2). Totalt sågs 80 sprickor hos Doxadent och 3 hos Tetric Ceram. En möjlig förklaring till det höga antalet sprickor hos Doxadentfyllningarna skulle kunna vara en alltför stor expansion av kalciumaluminatcementet *in vivo*.

I delarbete V kunde vi följa 56 av patienterna till 24 månadersuppföljning vilket motsvarar en återbesöksfrekvens på 98,2 procent.

Efter 6 månader bedömdes 5 experimentella Doxadentfyllningar som misslyckade, vid 12 månader ytterligare 10 och vid 24 månader bedömdes ytterligare 11 fyllningar som misslyckade. Resultatet motsvarar en misslyckandefrekvens på 43,3 procent efter 24 månader för den experimentella versionen av Doxadent (Tabell 1).

Av Tetric Ceramfyllningarna bedömdes endast 2 vara misslyckade efter 12 månader vilket motsva-



Figur 3. Molar med klass II-fyllning, experimentell version av Doxadent. Bedömd som icke acceptabel på grund av materialfraktur.

rar en misslyckandefrekvens på 3,3 procent efter 24 månader. Huvudorsaken till misslyckande hos kalciumaluminatcementet var materialfraktur men även kuspfrakturer noterades (figur 3). Tetric Ceramfyllningarna bedömdes som misslyckade på grund av materialfraktur och behov av endodontisk behandling.

Konklusion

Av de fem delstudierna framgår att Doxadent inte är lämpligt att använda som fyllningsmaterial i klass II-kaviteter. I den kliniska studien har den experimentella versionen av materialet en oacceptabelt låg överlevnad vid 6, 12 och 24 månader. I delarbete II pekas materialets låga böjstyrka ut som en trolig anledning till den försämrade hållfastheten. De iakttagna emaljfrakturerna i anslutning till Doxadentfyllningar som gjorts *in vivo* samt den höga förekomsten av kuspfrakturer kan tyda på en ofördelaktig expansion av kalciumaluminatcementet och kräver vidare utredning innan fortsatt klinisk användning rekommenderas. Det framkom även att materialet krävde en lång inskolningsperiod samt att de estetiska möjligheterna var begränsade.

Referenser

- i. Sunnegårdh-Grönberg K, Peutzfeldt A, van Dijken JWV. Hardness and *in vitro* wear of a novel ceramic restorative cement. *Eur J Oral Sci* 2002; 11:175–8.
- ii. Sunnegårdh-Grönberg K, Peutzfeldt A, van Dijken JWV. Flexural strength and modulus of a novel ceramic restorative cement intended for posterior restorations as determined by a three-point bending test. *Acta Odontol Scand* 2003; 61:87–92.
- iii. Sunnegårdh-Grönberg K, van Dijken JWV. Surface roughness of a novel "ceramic restorative cement" after treatment with different polishing techniques *in vitro*. *Clin Oral Invest* 2003; 7:27–31.

- iv. Sunnegårdh-Grönberg K, van Dijken JWV, Lindberg A, Hörstedt P. Interfacial adaptation of a calcium aluminate cement used in class II cavities *in vivo*. *Clin Oral Invest* 2004; 8:75–80.
- v. van Dijken JWV, Sunnegårdh-Grönberg K. A two-year clinical evaluation of a new calcium aluminate cement in Class II cavities. *Acta Odontol Scand* 2003; 61:235–40.

Adress:

Karin Sunnegårdh-Grönberg,
Pedodontiavdelningen,
Tandläkarhögskolan,
901 85 Umeå
E-post: karin.sunnegardh@odont.umu.se