

# Haltbarkeit von Zahnamalgam im Vergleich zu Kompositkunststoffen

Katja Antony, Cora Hiebinger, Dieter Genser, Friedericke Windisch





**Schriftenreihe  
Health Technology Assessment (HTA)  
in der Bundesrepublik Deutschland**

---

**Haltbarkeit von Zahnamalgam im Vergleich zu  
Kompositkunststoffen**

---

**Katja Antony  
Cora Hiebinger  
Dieter Genser  
Friederike Windisch**

**Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG  
Wien**

## **Wir bitten um Beachtung**

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offen gelegt.

Die Literaturlauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die zugrunde liegende Literatur erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Für eine bessere Lesbarkeit wird im vorliegenden Bericht bei der Angabe von Personenbezeichnungen nur die männliche Sprachform verwendet.

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI und in der elektronischen Zeitschrift *GMS Health Technology Assessment* ([www.egms.de](http://www.egms.de)). Hier werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des HTA-Berichts erfolgte aufgrund des gesetzlichen Auftrags nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Der vorliegende HTA-Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

## **Herausgeben vom**

### **Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

## **Kontakt**

DAHTA@DIMDI

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des  
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Telefon: +49 221 / 4724 - 525

Telefax: +49 221 / 4724 - 340

[dahta@dimdi.de](mailto:dahta@dimdi.de)

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 76

ISSN: 1864-9645

1. Auflage 2008

## INHALTSVERZEICHNIS

1	Verzeichnisse .....	VI
1.1	Tabellenverzeichnis .....	VI
1.2	Abbildungsverzeichnis .....	VII
1.3	Abkürzungsverzeichnis .....	VII
1.4	Glossar .....	IX
2	Zusammenfassung .....	1
3	Abstract .....	3
4	Kurzfassung .....	4
4.1	Gesundheitspolitischer Hintergrund .....	4
4.2	Wissenschaftlicher Hintergrund .....	4
4.3	Forschungsfragen .....	4
4.4	Methodik .....	5
4.5	Ergebnisse .....	5
4.6	Diskussion .....	7
4.7	Schlussfolgerung/Empfehlung .....	9
5	Summary .....	10
5.1	Health political background .....	10
5.2	Scientific background .....	10
5.3	Research questions .....	10
5.4	Methods .....	10
5.5	Results .....	10
5.6	Discussion .....	13
5.7	Conclusions/Recommendations .....	13
6	Hauptdokument .....	15
6.1	Gesundheitspolitischer Hintergrund .....	15
6.2	Wissenschaftlicher Hintergrund .....	16
6.2.1	Zahnkaries (Definition, Pathogenese, Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Prävention) .....	16
6.2.2	Füllungsmaterialien .....	17
6.2.2.1	Amalgam .....	17
6.2.2.2	Kompositkunststoffe .....	18
6.2.3	Haltbarkeit von Füllungsmaterialien .....	19
6.3	Ökonomischer Hintergrund .....	20
6.4	Forschungsfragen .....	21
6.5	Methodik .....	22
6.5.1	Literatursuche .....	22
6.5.2	Selektionskriterien .....	23
6.5.2.1	Erstselektion .....	23
6.5.2.2	Zweitselektion .....	25
6.5.2.2.1	Selektionskriterien für medizinische Volltexte .....	25
6.5.2.2.2	Selektionskriterien für ökonomische Volltexte .....	25
6.5.2.2.3	Selektion von Volltexten zu ethischen und juristischen Aspekten .....	26
6.5.2.3	Handsuche .....	27

6.5.3	Bewertung der Studienqualität.....	28
6.5.3.1	Medizinische Studien.....	28
6.5.3.2	Ökonomische Studien .....	28
6.5.4	Datenauswertung und -synthese .....	29
6.5.4.1	Medizinische Publikationen .....	29
6.5.4.2	Ökonomische Volltexte.....	29
6.5.4.3	Texte zu ethischen und juristischen Aspekten .....	29
6.6	Ergebnisse.....	30
6.6.1	Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion .....	30
6.6.1.1	Ergebnisse der Erstselektion.....	30
6.6.1.2	Ergebnisse der Zweitselektion.....	30
6.6.1.3	Ergebnisse der Handsuche .....	30
6.6.1.4	Darstellung Selektionsprozess .....	31
6.7	Hauptergebnisse .....	32
6.7.1	Ergebnisse der medizinischen Bewertung.....	32
6.7.1.1	Metaanalysen, HTA-Berichte und systematische Übersichtsarbeiten .....	32
6.7.1.1.1	Mitchell et al. 2007.....	34
6.7.1.1.2	Brunthaler et al. 2003 .....	37
6.7.1.1.3	Manhart et al. 2004.....	37
6.7.1.1.4	Hickel und Manhart 2001 .....	39
6.7.1.1.5	Chadwick et al. 2001 .....	39
6.7.1.1.6	Downer et al. 1999 .....	41
6.7.1.2	Primärstudien.....	42
6.7.1.2.1	Prospektive, kontrollierte klinische Studien .....	42
6.7.1.2.2	Retrospektive Studien .....	48
6.7.1.2.3	Surveys – Erhebungen.....	51
6.7.2	Ergebnisse der ökonomischen Bewertung .....	54
6.7.2.1	Studien zur Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen ....	55
6.7.2.1.1	Chadwick et al. 2001 .....	55
6.7.2.1.2	Tobi et al. 1999.....	56
6.7.2.1.3	Sjögren und Hallig 2002a .....	57
6.7.2.2	Studien zu den langfristigen Kosten von Amalgam- und Kompositfüllungen.....	58
6.7.2.2.1	Sjögren und Hallig 2002b .....	58
6.7.2.2.2	Mjör et al. 1997.....	58
6.7.3	Ergebnisse zu ethischen Aspekten.....	59
6.7.4	Ergebnisse zu juristischen Aspekten .....	60
6.8	Diskussion .....	62
6.8.1	Diskussion der medizinischen Bewertung .....	62
6.8.2	Diskussion der ökonomischen Bewertung.....	67
6.8.3	Zusammenfassende Diskussion .....	69
6.9	Schlussfolgerung/Empfehlung.....	71
7	Literaturverzeichnis.....	72

8	Anhang .....	87
8.1	Schlagworte .....	87
8.2	Datenbanken .....	87
8.3	Suchstrategie .....	88
8.4	Tabellen zur bewerteten Literatur .....	91
8.4.1	Tabellen zur medizinischen Bewertung .....	91
8.4.1.1	Übersichtsarbeiten .....	91
8.4.1.2	Prospektive, kontrollierte klinische Studien .....	97
8.4.1.3	Retrospektive Studien .....	105
8.4.2	Tabellen zur ökonomischen Bewertung .....	111
8.4.2.1	Kosten-Effektivitätsanalysen .....	111
8.4.2.2	Kostenanalysen .....	118
8.5	Ausgeschlossene Literatur .....	121
9	Dank .....	122

# 1 Verzeichnisse

## 1.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Zusammensetzung von Füllstoffen in Kompositkunststoffen.....	18
Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der Zusammenfassungen .....	24
Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der medizinischen Volltexte .....	25
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der ökonomischen Volltexte.....	26
Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der Volltexte zu ethischen, sozialen und juristischen Aspekten.....	27
Tabelle 6: Systematische Übersichtsarbeiten (SR) und HTA-Berichte (HTA) .....	32
Tabelle 7: Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in Metaanalysen und systematischen Übersichtsarbeiten.....	33
Tabelle 8: Prospektive Primärstudien.....	43
Tabelle 9: Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in prospektiven Primärstudien.....	43
Tabelle 10: Gründe für den Ausfall von Füllungen bei Van Nieuwenhuysen et al. (2003) .....	46
Tabelle 11: Retrospektive Primärstudien .....	48
Tabelle 12: Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in retrospektiven Primärstudien .....	48
Tabelle 13: Erhebungen .....	51
Tabelle 14: Alter von Füllungen in Jahren.....	53
Tabelle 15: Suchstrategie in den Literaturdatenbanken.....	88
Tabelle 16: Mitchell et al. 2007.....	91
Tabelle 17: Brunthaler et.al. 2003 .....	92
Tabelle 18: Manhart et. al. 2004.....	93
Tabelle 19: Hickel und Manhart 2001.....	94
Tabelle 20: Chadwick et al. 2001 .....	95
Tabelle 21: Downer et. al. 1999 .....	96
Tabelle 22: Soncini et al. 2007 .....	97
Tabelle 23: Bernardo et al. 2007 .....	99
Tabelle 24: Van Nieuwenhuysen, 2003.....	101
Tabelle 25: Collins et al. 1998.....	103
Tabelle 26: Lucarotti et al. 2005.....	105
Tabelle 27: Opdam et al. 2005.....	107
Tabelle 28: Hawthorne and Smales 1997 .....	109
Tabelle 29: Chadwick et al. 2001 – ökonomische Bewertung.....	111
Tabelle 30: Tobi et al. 1999.....	113
Tabelle 31: Sjögren et al. 2002 .....	116
Tabelle 32: Sjögren et al. 2002 .....	118
Tabelle 33: Mjör et al. 1997 .....	120
Tabelle 34: Ausgeschlossene Literatur .....	121



## 1.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Grafische Darstellung der Suchstrategie .....	23
Abbildung 2: Grafische Darstellung des Selektionsprozesses.....	31

## 1.3 Abkürzungsverzeichnis

ACTA	Academic Centre for Dentistry Amsterdam
ADA	American Dental Association (USA)
AGS	Versiegelte Amalgamfüllung
AGU	Unversiegelte (traditionelle) Amalgamfüllung
BAZ	Bewertungsanalyse Zahnärzte (Projekt)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Bis-GMA	Bisphenol-Glycidyl-Methacrylat
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (USA)
CED	Council of European Dentists
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DGZ	Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DMFS-Index	Index zur Feststellung des Kariesbefalls der Bevölkerung (D = decayed/kariös, (M = missing/fehlend, F = filled/gefüllt, S = surface/Oberfläche)
DMFT-Index	Index zur Feststellung des Kariesbefalls der Bevölkerung (D = decayed/kariös, (M = missing/fehlend, F = filled/gefüllt, T = teeth/Zähne)
DMS (IV)	(Vierte) Deutsche Mundgesundheitsstudie
DO	Disto-okklusal (Füllung)
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EBM-ZÄ	Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration (Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit, USA)
FK	Försäkringskassan (Träger des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens, Schweden)
GB	Großbritannien
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBP	Britisches Pfund
GIZ	Glasionomierzement
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOZ	Gebührenordnung für Zahnärzte
HTA	Health Technology Assessment

**Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis**

KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung
MDZ	Medizinischer Beratungsdienst der Zahnärzte e.V.
MO	Mesio-okklusal (Füllung)
MOD	Mesio-okklusal-distal Füllung
MPG	Medizinproduktegesetz
MST	Median survival time, dt.: mediane Überlebenszeit
NHS	National Health Service (öffentlicher Gesundheitsdienst, GB)
NL	Niederlande
OR	Odds Ratio, dt.: relative Wahrscheinlichkeit
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
PDS	Public dental services (öffentliche Zahnarztzentren, Schweden)
RCT	Randomized controlled trial, dt.: randomisierte kontrollierte Studie
RR	Relative Risk, dt.: relative Wahrscheinlichkeit
SD	Standard Deviation, dt.: Standardabweichung
SEK	Schwedische Krone
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
SR	Systematische Übersichtsarbeiten
SWE	Schweden
TEGDMA	Triethylen-Glycol-Dimethacrylat
UDMA	Urethan-Dimethacrylat
UFCD	University of Florida College of Dentistry (USA)
UK	United Kingdom, dt.: Vereinigtes Königreich
USA	United States of America, dt.: Vereinigte Staaten von Amerika
USPHS	United States Public Health Service (USA)

## 1.4 Glossar

Abrasion	Verschleiß bzw. Abnutzung der Zahnkaufflächen (physiologische Alterserscheinung).
Amalgam	Legierung von Quecksilber mit anderen Metallen (in der Zahnmedizin werden Silber, Zinn und Kupfer verwendet).
Anaphylaxie	Durch Antikörper vermittelte sofortige Überempfindlichkeitsreaktion, die nach einer Sensibilisierungsphase bei erneutem Kontakt mit dem spezifischen Allergen auftritt.
Apikal	An der Wurzelspitze, zur Wurzelspitze hin.
Approximal	Seiten- und Berührungsflächen eines Zahns (zum Nachbarzahn hin).
Biokompatibel	Gewebsverträglich.
Bissflügel Aufnahme	Darstellung der Zähne des Ober- und Unterkiefers einer Region in ihrem Kronen- und Halsanteil auf einem Film.
Black'sche Kavitätenklassen	Einteilung von Zahnkavitäten in fünf Klassen (benannt nach dem Zahnmediziner Black): I = Grübchen und Fissuren der Kaufflächen. II = Zahnzwischenraumflächen der großen und kleinen Seitenzähne. III = Zahnzwischenraumflächen der Schneide- und Eckzähne ohne Beteiligung der Schneidekanten. IV = Zahnzwischenraumflächen der Schneide- und Eckzähne mit Beteiligung der Schneidekanten. V = Zahnhalsflächen.
Dens decidui (Pl.: dentes decidui)	Milchzahn.
Dentin	Zahnhartgewebe, das die Zahnhöhle umgibt. Es wird im Kronenbereich von Zahnschmelz und im Wurzelbereich von Zahnzement überzogen.
Direkte Kosten	In Geldeinheiten bewerteter Ressourcenverbrauch, der in unmittelbarem Zusammenhang mit der medizinischen Versorgung anfällt, z. B. für ambulante Leistungen oder Arzneimittel.
Diskontierung	Verfahren, bei dem zukünftige Kosten und Effekte, die unmittelbar aus der medizinischen Leistung resultieren, auf den heutigen Zeitpunkt kleiner gerechnet werden. Der Diskontsatz kann sich an unterschiedlichen Größen (z. B. Rendite langfristiger Staatspapiere oder staatliche Vorgaben) orientieren und liegt in der Praxis meistens zwischen 3 % und 5 %.
Distal	Zahnmedizinisch: die dem Rachen zugewandte Zahnfläche.
DMFS-Index	Index zur Feststellung des Kariesbefalls der Bevölkerung. Er ergibt sich aus der Summe der kariösen (D = decayed), fehlenden (M = missing) und gefüllten (F = filled) Oberflächen (S = surface) pro Person. Da Weisheitszähne üblicherweise nicht berücksichtigt werden, ist der maximal mögliche Wert 128 (wenn Weisheitszähne nicht berücksichtigt werden).

**Fortsetzung: Glossar**

DMFT-Index	Index zur Feststellung des Kariesbefalls der Bevölkerung. Er ergibt sich aus der Summe der kariösen (D = decayed), fehlenden (M = missing) und gefüllten (F = filled) Zähne (T = teeth) pro Person. Da Weisheitszähne üblicherweise nicht berücksichtigt werden, ist der maximal mögliche Wert 28.
Ersatzrate	Der Anteil ersetzter Füllungen an der Anzahl der ursprünglich gelegten Füllungen.
Evidenzbasierte Medizin (EbM)	Unter EbM versteht man eine Vorgehensweise des medizinischen Handelns, individuelle Patienten auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Evidenz unter Berücksichtigung der klinischen Erfahrung und der Vorstellungen des Patienten zu versorgen.
Fissurenversiegelung	Präventiver Verschluss von besonders kariesanfälligen Fissuren in den Okklusalfächen mit einem dünnfließenden, lichthärtenden Kunststoff.
Füllstoffe	Bestandteile von Kompositen aus Quarz, Glas oder Keramik, die u. a. die Polymerisationsschrumpfung vermindern und die Festigkeit des Komposits erhöhen sollen.
Funktionsausfallsrate	Der Anteil von Füllungen, die ihre Funktionstüchtigkeit verloren haben an der Anzahl der ursprünglich gelegten Füllungen. Die Funktionstüchtigkeit wird üblicherweise gemäß der USPHS (United States Public Health Service, USA) oder ähnlicher Kriterien bestimmt.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Der Gemeinsame Bundesausschuss ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern. Seine Aufgabe ist es zu konkretisieren, welche ambulanten oder stationären medizinischen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und somit zum Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung gehören.
Glasionomerezement (GIZ)	Füllungs- bzw. Befestigungsmaterialien, die aus einem Pulver aus klein gemahlene Glaspartikeln mit Aluminium, Silikat, Kalzium und Fluorid und einer Flüssigkeit zu einer Paste angemischt werden und nach kurzer Verarbeitungszeit aushärten.
Goldhämmerfüllung	Füllungsart für kleine Kavitäten, wobei reine Goldpellets (24 Karat) verwendet werden.
Indirekte Kosten	Verluste in der gesamtwirtschaftlichen Produktion, die durch krankheitsbedingte verminderte Arbeitsfähigkeit, Erwerbsunfähigkeit oder vorzeitigen Tod verursacht werden.
Isthmus	Verengte Stelle.
Isthmusfraktur	Bevorzugte Bruchstelle einer mehrflächigen Füllung am Übergang von der okklusalen zur approximalen Fläche, bedingt durch eine zu geringe Schichtstärke im Isthmusbereich einer der beiden Kavitäten.
Karies	→ Zahnkaries.
Kariesinitial (Primary decay)	Kariesvorstufe, die aus kreidig- bzw. mattweißen Oberflächen im Zahnschmelz besteht.

**Fortsetzung: Glossar**

Kavität	Hohlraum; im zahnmedizinischen Sinn durch eine Präparation geschaffener Hohlform im Zahn zur Aufnahme einer Füllung.
Kofferdam	Gummituch zur Isolierung eines Zahns z. B. bei der Füllungsbehandlung.
Kompomere	Begriffskombination aus Komposit und Glasionomer. Die Kompomere sind chemisch den Kompositen sehr ähnlich, enthalten aber Glaspartikel und lighthärtende, saure Monomere.
Komposite	Füllungskunststoffe, die aus einem Grundgerüst aus Kunststoff und darin eingelagerten festen Füllkörpern zusammengesetzt sind.
Kosten-Wirksamkeits-Analyse; Kosten-Effektivitäts-Analyse	Form der ökonomischen Evaluation, die die monetären Kosten und Effekte einer medizinischen Intervention dem nicht-monetär bewerteten Behandlungserfolg gegenüberstellt. Der Behandlungserfolg kann in gewonnen Lebensjahren, qualitätsbereinigten Lebensjahren oder wie hier z. B. in Zahnfunktionsjahren dargestellt werden.
Krankheitskostenanalyse	Sozioökonomische Untersuchung, die eine Analyse der ökonomischen Auswirkungen einer Erkrankung umfasst. Es sollen alle Kostenfaktoren erfasst werden, die im Rahmen dieser Erkrankungen entstehen. Keine vergleichenden Untersuchungen, deshalb handelt es sich um eine partielle ökonomische Evaluation.
Mediane Überlebenszeit (MST)	Die Überlebenszeit, die eine individuelle Füllung mit 50-prozentiger Wahrscheinlichkeit überschreitet.
Mesial	Zahnmedizinisch: die der Mundöffnung zugewandte Zahnfläche.
Molar(en)	Seitenzahn.
Mutans-Streptokokken	Gruppe von Bakterien ( <i>Streptococcus mutans</i> , <i>Streptococcus sobrinus</i> , <i>Streptococcus cricetus</i> ), die aufgrund ihrer Eigenschaften (Anheftung an glatten Flächen, Zuckervergärung, Säurebildung) eine wesentliche Rolle bei der Kariesentstehung spielen.
Odontogramm	Schaubild des Zahnschemas.
Offene Sandwich Füllung	Füllung einer Kavität mit zwei miteinander verträglichen Füllungsmaterialien; üblicherweise Verwendung von Glasionerzement als Basis, nach Säureätzung der Kavitätenränder und Auftragen eines Adhäsivs, Aufbau der restlichen Füllung mit Komposit in Schichten.
Okklusal	Kauflächenwärts.
Pfeilerzahn	Zahn, an dem ein festsitzender Zahnersatz befestigt ist.
Prämolar	Kleiner Seitenzahn.
Pulpa	Zahnmark; die Pulpahöhle im Innern des Zahns ausfüllendes feinfaseriges Bindegewebe, reich an Blutgefäßen und Nervenfasern. Laienhaft auch als Zahnnerv bezeichnet.
p-Wert	Der p-Wert quantifiziert die Wahrscheinlichkeit, dass das gefundene Testergebnis zustande kommt, wenn die Nullhypothese (zumeist die Formulierung der Gleichheit, d. h. kein Effekt) richtig ist → Signifikanz.

## Fortsetzung: Glossar

<p>Relatives Risiko (RR, relative risk)</p>	<p>Verhältnis zwischen dem Risiko eines Ereignisses in der Behandlungsgruppe (Studienteilnehmer mit dem untersuchten Krankheitsereignis dividiert durch die Gesamtanzahl der Teilnehmer in der Behandlungsgruppe) und dem Risiko eines Ereignisses in der Kontrollgruppe (Studienteilnehmer mit dem untersuchten Krankheitsereignis dividiert durch die Gesamtanzahl der Teilnehmer in der Kontrollgruppe)</p> <p>Das Ergebnis ist eins bei gleich hohem Risiko, unter eins bei geringerem Risiko in der Behandlungsgruppe (vorbehaltlich der statistischen Signifikanz) und über eins bei höherem Risiko in der Behandlungsgruppe (vorbehaltlich der statistischen Signifikanz)</p> <p>Im Berichtskontext beschreibt das relative Risiko das Verhältnis zwischen dem Risiko, dass eine Kompositfüllung ihre Funktionstüchtigkeit verliert und dem Risiko, dass eine Amalgamfüllung ihre Funktionstüchtigkeit verliert. Das relative Risiko ist eins bei gleich hohem Risiko für Komposit- und Amalgamfüllungen, unter eins bei geringerem Risiko in der Kompositgruppe und über eins bei höherem Risiko in der Kompositgruppe.</p>
<p>Relative Wahrscheinlichkeit (OR, odds ratio)</p>	<p>Chancenverhältnis, Anteil der Studienteilnehmer mit Krankheitsereignis in der Behandlungsgruppe an der Anzahl der Studienteilnehmer ohne Krankheitsereignis in der Behandlungsgruppe dividiert durch den Anteil der Studienteilnehmer mit Krankheitsereignis in der Kontrollgruppe an der Anzahl der Studienteilnehmer ohne Krankheitsereignis in der Kontrollgruppe.</p> <p>Im Berichtskontext ist die relative Wahrscheinlichkeit die Wahrscheinlichkeit, dass eine Füllung aus einem bestimmten Grund ihre Funktion verliert, verglichen mit der Wahrscheinlichkeit, dass eine Füllung aus einem anderen Material aus demselben Grund ihre Funktionstüchtigkeit verliert. Bei einem Ergebnis von eins besteht kein Zusammenhang zwischen Material und Funktionsausfallgrund, über eins besteht ein Zusammenhang, unter eins besteht ein negativer Zusammenhang.</p>
<p>Retention</p>	<p>Verankerung.</p>
<p>Sekundärkaries</p>	<p>An den Rändern von Füllungen oder Kronen auftretende Karies.</p>
<p>Sensitivität</p>	<p>Anteil der Personen mit positivem Testergebnis unter allen Erkrankten einer Stichprobe. Im Berichtskontext gibt die Sensitivität die Wahrscheinlichkeit an, mit einem diagnostischen Test kariöse Zähne auch als solche zu identifizieren.</p>
<p>Sensitivitätsanalyse</p>	<p>Methode, mit deren Hilfe untersucht wird, welchen Einfluss Variationen in den Annahmen oder fehlende Präzision in den Schätzungen von Variablen auf das Ergebnis einer ökonomischen Evaluation haben. Unterschieden werden einfache Sensitivitätsanalysen, bei denen eine Variable oder Annahme geändert wird, und multiple Sensitivitätsanalysen, bei denen mehrere Annahmen oder Variablen simultan variiert werden.</p>
<p>Signifikanz</p>	<p>Ein Ergebnis wird in der Regel dann als statistisch signifikant bezeichnet, wenn der p-Wert <math>\leq 0,05</math> ist; als hoch signifikant, wenn der p-Wert <math>\leq 0,01</math> ist.</p>

### Fortsetzung: Glossar

Spezifität	Die Spezifität ist die Fähigkeit, ausschließlich Personen mit fraglichen Erkrankungen zu erfassen. Im Berichtskontext gibt die Spezifität die Wahrscheinlichkeit an, mit einem diagnostischen Test nicht-kariöse Zähne korrekt zu identifizieren.
Standardabweichung (SD)	Die Standardabweichung gibt ein Maß für die Streuung der Werte, stellt also ein Maß für die Homogenität bzw. Heterogenität einer Stichprobe dar. Je größer die Standardabweichung, desto heterogener ist die Stichprobe.
75 %-Überlebenszeit	Die Überlebenszeit, die eine individuelle Füllung mit 75-prozentiger Wahrscheinlichkeit überschreitet.
Versiegelung	Versiegelung von Zahnoberflächen durch Fluoridlacke, Dentinadhäsive, und/oder Versiegelungskunststoffe zur Kariesvorbeugung und zur Beseitigung schmerzhafter Abrasions- und Erosionsfolgen.
Zahnkaries	Dynamischer Prozess mit sich abwechselnden Phasen der Demineralisation und Remineralisation, der bei Überwiegen der Demineralisation als Folge der Interaktion zwischen Zahnplaque (Biofilm) und der Zahnhartsubstanzoberfläche letztendlich zu einer Zerstörung der Zahnhartsubstanz führen kann.
Zahnplaque	Strukturierter, zäher, verfilzter Zahnbelag (Biofilm), der aus Speichelbestandteilen, Bakterien und Stoffwechselprodukten von Bakterien besteht.
Zahnschmelz	Der Überzug der Zahnkrone (härteste Substanz des menschlichen Organismus besteht vor allem aus phosphorsaurem Kalk in Form von Hydroxylapatit.
Zahnzement	Zahnhartgewebe, das das Dentin im Wurzelbereich der Zähne überzieht und gleichzeitig Bestandteil des Zahnhalteapparats ist.

## 2 Zusammenfassung

### Gesundheitspolitischer Hintergrund

Zahnkaries gilt als eine der am häufigsten auftretenden Krankheiten weltweit. In der (direkten) Versorgung kariöser Defekte werden neben Amalgam zunehmend zahnfarbene Kompositwerkstoffe eingesetzt. Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) übernimmt die Kosten hierfür im Frontzahnbereich, im Seitenzahnbereich hat der Patient die Mehrkosten selbst zu tragen.

### Wissenschaftlicher Hintergrund

Amalgam ist eine Legierung von Quecksilber mit anderen Metallen und kommt seit mehr als hundertfünfzig Jahren in der Zahnmedizin zum Einsatz. Komposite sind aus einem Grundgerüst aus Kunststoff und chemisch gebundenen festen Füllkörpern zusammengesetzt und werden seit etwa fünfzig Jahren im Frontzahnbereich verwendet. Amalgam wird eine lange Haltbarkeit zugesprochen, durch die Weiterentwicklung der Kompositkunststoffe sind auch hier Verbesserungen bezüglich der Haltbarkeit zu verzeichnen.

### Fragestellung

Der HTA-Bericht geht der Frage nach, wie die Haltbarkeit (Funktionsausfallsrate, mediane Überlebensdauer, medianes Alter) von direkten Amalgamfüllungen im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen in bleibenden Zähnen aus medizinischer und ökonomischer Sicht zu bewerten ist und diskutiert ethische, juristische und soziale Aspekte des Einsatzes dieser Füllmaterialien.

### Methodik

Die systematische Literatursuche ergibt 1.149 Zusammenfassungen. Nach einem zweiteiligen Selektionsprozess mit definierten Kriterien werden 25 Artikel für die systematische Übersichtsarbeit bewertet.

### Ergebnisse

Die medizinischen Studien zeigen eine längere Haltbarkeit von Amalgam- als von Kompositfüllungen. Allerdings zeigen die Studien eine große Heterogenität in den Ergebnissen. Es liegt keine Publikation zu Kosten oder Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen für Deutschland vor. Die ökonomischen Analysen (NL, SWE, GB) zeigen bei gleicher (5-Jahres-Betrachtung) bzw. längerer Haltbarkeit von Amalgam- im Vergleich zu Kompositfüllungen, höhere Kosten von Kompositfüllungen aufgrund des höheren Verarbeitungsaufwands.

### Diskussion

Ein Vergleich verschiedener Studien zur Haltbarkeit von direkten Amalgam- und Kompositfüllungen in bleibenden Zähnen ist aufgrund unterschiedlicher Studiendesigns und ungenügender Dokumentation von Studiendetails schwierig. Neben der Schwierigkeit der Durchführung von randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien zum Vergleich der Haltbarkeit von direkten Füllungen besteht zusätzlich das Problem, dass die evaluierten Komposite und Adhäsive zum Zeitpunkt der Studienpublikation häufig bereits durch ein Nachfolgeprodukt ersetzt wurden. Neben dem Füllmaterial zeigen auch Patientenparameter und lokale, intraorale Faktoren (z. B. Lokalisation der Füllung) sowie der behandelnde Zahnarzt Einfluss auf die Haltbarkeit von Zahnfüllungen. Bei der Beurteilung der ökonomischen Studien ist auf die Spannbreiten der Daten zur Haltbarkeit aus der medizinischen Bewertung zu verweisen. Als Effektparameter wird in den Studien ausschließlich die Haltbarkeit berücksichtigt, auf andere Aspekte (z. B. langfristige Funktionsfähigkeit) wird nur in den Diskussionen verwiesen. Die ausführliche Beratung der Patienten bei der Wahl des angemessenen Füllungsmaterials ist von Bedeutung.

### Schlussfolgerungen

Amalgam- zeigen eine längere Haltbarkeit als Kompositfüllungen. Zwei von sechs Übersichtsarbeiten kommen zu dem Schluss, dass die zu erwartende Lebensdauer von Kompositfüllungen vergleichbar mit der von Amalgamfüllungen sein kann; allerdings basieren diese Aussagen auf Kurzzeitstudien, die die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien eher überschätzen. Aus ökonomischer Sicht stellt sich unter ausschließlicher Berücksichtigung der Haltbarkeit als Ergebnisparameter Amalgam als das wirtschaftlichere Füllungsmaterial im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich dar.



Neben der Haltbarkeit sind auch andere Aspekte bei der individuellen Wahl des angemessenen Zahnfüllungsmaterials zu berücksichtigen.

Für zukünftige Studien zum Vergleich der Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen sind ausreichend große Patientenzahlen und eine ausreichend lange Studiendauer, wenn möglich im Setting einer allgemeinen Zahnarztpraxis, anzustreben. Eine Beurteilung der Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen sollte die langfristige Funktionsfähigkeit der Zähne berücksichtigen. Die schnelle Entwicklung der Kompositmaterialien und Adhäsive macht eine zeitnahe Überprüfung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen notwendig.

## 3 Abstract

### Health political background

Caries is one of the most prevalent diseases worldwide. For (direct) restorations of carious lesions, tooth-coloured composite materials are increasingly used. The compulsory health insurance pays for composite fillings in front teeth; in posterior teeth, patients have to bear the extra cost.

### Scientific background

Amalgam is an alloy of mercury and other metals and has been used in dentistry for more than one hundred and fifty years. Composites consist of a resin matrix and chemically bonded fillers. They have been used for about fifty years in front teeth. Amalgam has a long longevity; the further development of composites has also shown improvements regarding their longevity.

### Research questions

This HTA-report aims to evaluate the longevity (failure rate, median survival time (MST), median age) of direct amalgam fillings in comparison to direct composite fillings in permanent teeth from a medical and economical perspective and discusses the ethical, legal and social aspects of using these filling materials.

### Methods

The systematic literature search yielded a total of 1,149 abstracts. After a two-step selection process based on defined criteria 25 publications remained to be assessed.

### Results

The medical studies report a longer longevity for amalgam fillings than for composite fillings. However, the results of these studies show a large heterogeneity. No publication on the costs or the cost-effectiveness of amalgam and composite fillings exists for Germany. The economic analyses (NL, SWE, GB) report higher costs for composite fillings when longevity is assumed equal (for an observation period of five years) or longer for amalgam compared to composite fillings. These higher costs are due to the higher complexity of placing composite fillings.

### Discussion

Due to different study designs and insufficient documentation of study details, a comparison of different studies on longevity of direct amalgam and composite fillings in posterior teeth is difficult. Apart from the difficulties in conducting a randomized, controlled long-term study comparing the longevity of direct fillings, the fact that composites and adhesives used in a study have often already been replaced by the next generation of the product at the time of study publication presents an additional problem. Not only the filling material, but also patient parameters and local, intraoral factors (e. g. localisation of the filling) as well as the treating dentist have an impact on the longevity of dental fillings. In evaluating economic studies, one has to refer to the heterogeneity of data on longevity in the medical evaluation. The only effect parameter used in the studies is longevity, other aspects (e. g. long-term functionality) are only referred to in discussions. Extensive counselling of patients regarding the selection of the appropriate filling material is important.

### Conclusions

Amalgam fillings show a longer longevity than composite fillings. Two out of six systematic reviews conclude that the expected survival time of composite fillings can be comparable to amalgam fillings. However, these conclusions are based on the results of short-term studies which usually overestimate the longevity of filling materials. From an economic standpoint, amalgam is the more economic filling material compared to direct composite fillings in posterior teeth when considering longevity as the only result parameter. Other aspects than longevity need to be considered in individually choosing the appropriate dental filling material. For future studies aiming to compare the longevity of amalgam and composite fillings, a sufficient sample size and study period, preferably in the setting of a private dental practice, should be aimed for. An evaluation of the cost-effectiveness of amalgam and composite fillings should take the functionality of teeth over a longer time period into account, as well as patients' preferences. The rapid development of composite materials and adhesives make short term revisions of these conclusions necessary.

## 4 Kurzfassung

### 4.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Zahnkaries gilt als eine der am häufigsten auftretenden Krankheiten weltweit. Amalgame werden seit über hundertfünfzig Jahren als Zahnfüllungsmaterial in der Versorgung kariöser Defekte eingesetzt. Als Vorteile von Amalgam werden die hohe Verschleißfestigkeit, das gute Randschlussverhalten und die einfache Verarbeitbarkeit bei geringer Fehleranfälligkeit in der Verarbeitung genannt. Der preisgünstige Füllungswerkstoff wird jedoch teilweise aus ästhetischen Gründen und individuellen Sicherheitsbedenken von Patienten abgelehnt. Alternativ kommen v. a. zahnfarbene Kompositwerkstoffe zum Einsatz, die Verbesserung der Materialeigenschaften ermöglicht auch den Einsatz im Seitenzahnbereich bleibender Zähne. Die Verarbeitung dieser Materialien ist zeitaufwändiger als das Legen einer Amalgamfüllung und daher auch mit höheren Kosten verbunden.

Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) übernimmt aktuell die Kosten für den Einsatz zahnfarbener Füllmaterialien im Frontzahnbereich. Im Seitenzahnbereich werden höhere Vergütungen für eine Kompositfüllung von den GKV gewährt, wenn eine Amalgamfüllung absolut kontraindiziert ist. Wünscht der Patient ein Füllungsmaterial außerhalb der Regelversorgung, so hat er die Mehrkosten, das ist die Differenz zwischen dem Honorar für die gewünschte Füllung und dem Erstattungsbetrag für die vergleichbare preisgünstigste plastische Füllung (bei Kompositfüllungen je nach Größe der Kavität und Umfang der Behandlung nach Informationen des Medizinischen Beratungsdienstes der Zahnärzte (MDZ) etwa 40 bis 130 Euro) zu tragen.

### 4.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

Zahnkaries ist eine multifaktorielle Erkrankung, die als Folge der Interaktion zwischen der Zahnplaque (Biofilm) und der Zahnhartsubstanzoberfläche zu einer Zerstörung der Zahnhartsubstanz führen kann. Als Füllungsmaterialien für kariöse Defekte werden unter anderem Amalgam und Kompositkunststoffe verwendet. Amalgam ist eine Legierung von Quecksilber mit anderen Metallen, die seit mehr als hundertfünfzig Jahren verwendet wird. Composite sind Füllungskunststoffe, die aus einem Grundgerüst aus Kunststoff und chemisch gebundenen festen Füllkörpern zusammengesetzt sind und seit ca. fünfzig Jahren in der Zahnmedizin eingesetzt werden. Insbesondere dem Amalgam wird eine lange Haltbarkeit bzw. Langlebigkeit zugesprochen. Allerdings sind durch die ständige Weiterentwicklung der Kompositkunststoffe auch Verbesserungen bezüglich der Haltbarkeit zu verzeichnen, so dass ein aktueller Vergleich sinnvoll erscheint.

### 4.3 Forschungsfragen

Der Bericht geht folgenden Fragestellungen nach:

- Wie stellt sich die Haltbarkeit (Funktionsausfallrate, mediane Überlebensdauer (MST), medianes Alter) von direkten Amalgam- im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen in bleibenden Zähnen dar?
- Welche Kosten-Effektivität weisen direkte Amalgam- im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen auf?
- Welche ethischen, juristischen und sozialen Aspekte sind beim Einsatz von Zahnamalgam bzw. Kompositmaterialien für direkte Füllungen zu berücksichtigen?

## 4.4 Methodik

Vorliegender HTA-Bericht verfolgt die Methodik eines systematischen Literaturreviews. Von den aus der systematischen Literatursuche (DIMDI HTA-Superbase sowie in HTA- und Cochrane-Datenbanken, März 2007) 1.149 resultierenden Abstracts, verbleiben nach einem zweiteiligen Selektionsprozess nach einheitlichen, vorab definierten Kriterien 20 Volltexte für die Beantwortung der medizinischen Fragestellung, vier Texte werden für die ökonomische Fragestellung bewertet. Ein Text ist medizinisch und ökonomisch relevant. Elf Artikel werden der Behandlung der ethischen und zwei Artikel der juristischen Aspekte zugeordnet.

## 4.5 Ergebnisse

In Übersichtsarbeiten wird darauf hingewiesen, dass es nur wenige Langzeitdaten gibt und Kurzzeitstudien ( $\leq 5$  Jahre) jedoch oft die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien überschätzen sowie ein verzerrtes Bild geben. Auch das Setting (kontrollierte Studie im universitären Bereich; allgemeine Zahnarztpraxis) beeinflusst die Ergebnisse. Ein sinnvoller Vergleich verschiedener Studienergebnisse ist daher nur möglich, wenn sichergestellt ist, dass die Füllungsmaterialien unter ähnlichen Bedingungen untersucht wurden. Auch wird bemängelt, dass die Mehrzahl der Studien nur unvollständig dokumentiert ist.

Eine systematische Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2007 untersucht die Haltbarkeit von Füllungen im Seitenzahnbereich anhand von Studien, die zwischen 1996 und 2006 publiziert wurden. Die Arbeit konzentriert sich auf Amalgam, die Haltbarkeit von Kompositen wird zum Vergleich aber auch erwähnt. In Longitudinalstudien wird die MST für Amalgame mit zwischen 11,4 und hundertfünfzig Jahren an zahnärztlichen Ausbildungsstätten unter optimalen Bedingungen und mit zwischen 7,1 und 44,7 Jahren in allgemeinen Zahnarztpraxen angegeben. Für Komposite wird unter optimalen Bedingungen von MST von zwischen 8,0 und 44,4 Jahren berichtet, im Setting einer allgemeinen Zahnarztpraxis existiert nur eine Longitudinalstudie. Sie stellt eine MST von 16 Jahren für Komposite im Seitenzahnbereich (Beobachtungszeitraum: 17 Jahre) fest. Allerdings steigt die relative niedrige Funktionsausfallsrate von 5 % nach zehn Jahren rapide auf 40 % nach 15 Jahren und 72 % nach 17 Jahren an. In Studien mit einem kürzeren Beobachtungszeitraum werden für Komposite MST für Kavitäten der Klasse I und II von 9,1 und 19,2 Jahren festgestellt. Eine weitere Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2003 zu direkten Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich schließt Studien ein, die zwischen 1996 und 2002 publiziert wurden. Die Beobachtungszeiträume liegen in den verschiedenen Studien zwischen einem und 17 Jahren, die Funktionsausfallsraten variieren zwischen 0 und 45 %. Der Einfluss der Dauer des Beobachtungszeitraums auf die Funktionsausfallsrate ist hoch signifikant und bestätigt, dass Kurzzeitstudien die Haltbarkeit von Füllungen eher überschätzen. Zur Haltbarkeit wird abschließend festgestellt, dass die zu erwartende Überlebenszeit von korrekt durchgeführten Kompositfüllungen zwar vergleichbar mit der von Amalgam sein kann, insgesamt jedoch die Haltbarkeit von Amalgam die von Kompositfüllungen sowohl im Seitenzahn- als auch im Vorderzahnbereich für die meisten Beobachtungszeiträume, die länger als drei bis fünf Jahre sind, übersteigt. Auch eine andere Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2004 berichtet, dass die jährlichen Funktionsausfallsraten für Amalgamfüllungen bei einem Beobachtungszeitraum von bis zu 20 Jahren zwischen 0 und 7,4 % liegen. Jährliche Funktionsausfallsraten für Kompositfüllungen werden mit 0 bis 9 % angegeben. In älteren Studien sind die jährlichen Funktionsausfallsraten signifikant höher als in Studien, die ab 1990 erscheinen und die Funktionsausfallsraten in Querschnittstudien sind bedeutend höher als in Longitudinalstudien. In kontrollierten Longitudinalstudien, die zwischen 1990 und 2003 publiziert wurden, ist die mediane jährliche Funktionsausfallsrate für Amalgam- (2,0 % [0 bis 7,4 %]) und Kompositfüllungen (1,7 % [0 bis 7,0 %]) der Klasse II sehr ähnlich. Eine frühere Arbeit dieser Autorengruppe zieht dieselben Schlussfolgerungen. Ein HTA-Bericht aus dem Jahr 2001 der nach den Richtlinien des NHS Centre for Reviews and Dissemination erstellt wurde, gibt die Überlebenswahrscheinlichkeit für Amalgamfüllungen mit  $\geq 85$  % nach fünf Jahren, und mit  $\geq 80$  % nach zehn Jahren an. In der Mehrzahl der Studien zu Kompositen wird die Überlebenswahrscheinlichkeit von Füllungen nach fünf Jahren mit  $\geq 80$  % und nach zehn Jahren mit  $\geq 75$  % angegeben. Die Autoren stellen fest, dass die meisten Studien in einer Zahnklinik oder sonstigen institutionellen Settings durchgeführt wurden. Speziell für Studien mit Kompositfüllungen gilt, dass die meisten kleine

Stichprobengrößen untersuchten; viele der Studien, die besonders schlechte Haltbarkeit zeigen, stammen aus den 1980er oder frühen 1990er Jahren. Ein systematischer Review aus dem Jahr 1999 wurde nach den Richtlinien der NHS Centre for Reviews and Dissemination und der Cochrane Collaboration erstellt und evaluiert ausschließlich Füllungen der Klasse I und II in Studien mit einem Beobachtungszeitraum von mindestens fünf Jahren. Für Amalgamfüllungen reicht die MST von fünf bis 23 Jahren. Für Kompositfüllstoffe wird eine MST von 17 Jahren berichtet; andere Autoren geben an, dass nach zehn Jahren 72 % der Amalgam- und 56 % der Kompositfüllungen noch intakt waren.

Zwei Primärstudien aus dem Jahr 2007 vergleichen die Funktionsausfallraten von Füllungen in Zähnen von Kindern. In einer der Studien beträgt die Ersatzrate für Komposite 21,9 % und die für Amalgam 15,9 % ( $p = 0,61$ ) nach fünf Jahren. In beiden Fällen steigt die Notwendigkeit, Füllungen zu ersetzen mit der Anzahl der Füllungen pro Patient ( $p < 0,001$ ). Obwohl während des Beobachtungszeitraums keine Unterschiede in den Ersatzraten zwischen Amalgam und Kompositen festgestellt werden können, nehmen die Autoren der Studie an, dass mit zunehmendem Beobachtungszeitraum Unterschiede sichtbar werden könnten. Auch bei der zweiten Studie ist die Überlebensrate der Amalgamfüllungen nach sieben Jahren mit 94,4 % höher als die von Kompositfüllungen (85,5 %).

Eine Longitudinalstudie aus dem Jahr 2003 untersucht großflächige Füllungen bei 428 Patienten. Alle in der Studie eingeschlossenen Zähne sind bereits saniert worden, 60 % sind wurzelkanalbehandelt. Während der Studienzeit werden zwei verschiedene Amalgame und drei verschiedene Komposite verwendet. Der Status der Füllungen wird bis 2000 mindestens alle vier Jahre kontrolliert. Komposit wird fast ausschließlich in Prämolaren verwendet. Eine Überlebensanalyse nach Kaplan-Meier zeigt eine MST von 12,8 Jahren für Amalgam und von 7,8 Jahren für Kompositfüllungen. Insgesamt wird die 10-Jahres-Überlebensrate für Amalgame mit 60 % sowie die für Komposite mit 50 % angegeben. In einer früheren Studie werden pro Patient mindestens vier Füllungen der Klasse I oder II (drei verschiedene Komposite und Amalgam) durchgeführt und über einen Zeitraum von acht Jahren verfolgt. Von den Füllungen liegen 90,6 % in Molaren und 9,4 % in Prämolaren. Nach acht Jahren sind 13,7 % der 161 Komposit- und drei (5,8 %) der 52 Amalgamfüllungen nicht mehr funktionell.

Es liegen drei retrospektive Studien vor, die Daten aus Patientenakten analysieren. Bei einer davon aus dem Jahr 2005 reicht je nach Größe und Komplexität der Füllung die Überlebenszeit für Amalgamfüllungen von 60 % bis 72 % nach fünf Jahren und 43 % bis 58 % nach zehn Jahren. Für Kompositfüllungen im Vorderzahn- und nicht-belasteten Seitenzahnbereich wird die Überlebenszeit mit 58 % nach fünf Jahren und 43 % nach zehn Jahren angegeben. Eine weitere Studie evaluiert Füllungen der Klasse I und II, die zwischen 1990 und 1997 in Prämolaren und Molaren durchgeführt wurden. Von 1990 bis 1994 wird Amalgam relativ häufiger für größere Füllungen und Komposit für kleinere Füllungen verwendet. Ab 1994 wird Amalgam kaum mehr benutzt. Für Amalgam wird eine Überlebensrate von 89,6 % nach fünf und 79,2 % nach zehn Jahren festgestellt, für Komposite eine Überlebensrate von 91,7 % nach fünf und 82,2 % nach zehn Jahren. In einer Studie aus dem Jahr 1997 werden nur Patienten eingeschlossen, die schon länger als zwölf Jahre regelmäßig zur Behandlung kamen. Während des Beobachtungszeitraums werden 1.728 Amalgam- (vorwiegend Kavitäten der Klassen I und II) und 458 Kompositfüllungen (vorwiegend Kavitäten der Klassen III, IV und V) gelegt. Als MST für Amalgam werden 22,5 Jahre ermittelt, für Komposit 16,7 Jahre.

In mehreren Studien werden über Fragebögen Daten aus Zahnarztpraxen bzw. Zahnambulatorien gesammelt; für Amalgam wird ein medianes Alter der Füllungen von sechs bis 15 Jahren, für Komposite von vier bis acht Jahren angegeben.

Es sind wenige Studien zu ökonomischen Aspekten von Zahnfüllungen verfügbar. Im Suchzeitraum des vorliegenden Berichts wird keine Publikation zu Kosten oder Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen für Deutschland gefunden. In drei Publikationen werden Kosten-Effektivitäten für Amalgam- und Kompositfüllungen für Großbritannien (GB), für die Niederlande (NL) und für Schweden (SWE) ermittelt, zwei Publikationen beschäftigen sich mit den längerfristigen Kosten von Amalgam- und Kompositfüllungen (GB und SWE).

In einem britischen HTA-Bericht aus dem Jahr 2001 werden in einer Modellrechnung die Kosten-Effektivitäten von Amalgam- und Kompositfüllungen für GB ermittelt. Die Autoren berechnen aus den Überlebenszeiten, die sich aus dem systematischen Review der Literatur ergeben, und den erhobenen Kosten (Fragebogenerhebung zu Behandlungszeiten, sowie Stundensätze und Materialkosten) die erwarteten Kosten über einen 5- bzw. 10-Jahres-Zeitraum für Amalgam- und Kompositfüllungen.

Die Kosten für Kompositfüllungen betragen verglichen mit Amalgamrestaurationen das 1,5- bzw. dreifache in der 5- bzw. 10-Jahres-Betrachtung.

Ein Text aus den NL (1999) beschäftigt sich mit der Kosten-Effektivität von Komposit und Amalgamfüllungen (beim Ersatz von bestehenden Klasse-II-Füllungen) aus Sicht der Zahnmedizin. Als Kosten werden ausschließlich die Arbeitszeiten berücksichtigt, die Haltbarkeit wird in einer eigenen randomisierten kontrollierten Studie (RCT) über einen Zeitraum von fünf Jahren beobachtet. Im Studienzeitraum werden keine relevanten Unterschiede in der Effektivität der Materialien festgestellt. Die Arbeitszeiten für das Legen einer Amalgamfüllung sind durchgängig niedriger als jene für das Legen einer Kompositfüllung. Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass unter Berücksichtigung der Studienlimitationen, Amalgam weniger zeitliche Ressourcen bindet und damit bei gleicher Effektivität (5-Jahres-Betrachtung) aus Sicht der Zahnmedizin die Behandlung der Wahl ist.

Zwei Publikationen einer schwedischen Autorengruppe ermitteln die direkten Kosten (Tarife und Zuzahlungen der Patienten) für Amalgam- und Kompositfüllungen. Die Haltbarkeit wird in beiden Publikationen anhand der MST aus Studien in nordischen Ländern beurteilt und mit 9,3 Jahren für Amalgam- und 4,7 Jahre für Kompositfüllungen der Klasse II angegeben. In einem Text errechnen die Autoren die Kosten von Amalgam- und Kompositfüllungen in Klasse-II-Kavitäten pro theoretisches Funktionsjahr der Füllung aus Sicht des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens, der Patienten sowie die Gesamtkosten (in öffentlichen Zahnarztzentren). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass in SWE seit 1999 Amalgamfüllungen vom öffentlich finanzierten Gesundheitswesen (Försäkringskassan) aus Gründen des Umweltschutzes nicht mehr finanziert werden. Amalgam erweist sich aus allen drei Perspektiven als das kostengünstigere Füllmaterial für Klasse-II-Kavitäten. Basierend auf den oben angeführten Ergebnissen ermitteln die Autoren in einer weiteren Publikation die theoretischen langfristigen Behandlungskosten (über einen Zeitraum von zehn Jahren) von direkten Klasse-II-Füllungen aus Komposit und Amalgam. Die durchschnittlichen langfristigen Kosten für Amalgamfüllungen liegen – unabhängig von der Wahl der Diskontrate – unter jenen von Kompositfüllungen (Klasse-II-Kavitäten) sowohl aus Sicht der Patienten als auch des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens. Die Relation der Gesamtkosten für Amalgam- zu Kompositfüllungen beträgt in dieser Betrachtung 0,5 zu 1,0. Die Autoren betonen, dass Patientenpräferenzen in dieser Betrachtung nicht berücksichtigt werden.

In einer Publikation aus dem Jahr 1997 wird eine Abschätzung der langfristigen (60 Jahre) relativen Behandlungskosten von Kavitäten mit verschiedenen Füllungsmaterialien (GB) durchgeführt. Die Haltbarkeit für Amalgam- bzw. Kompositfüllungen wird bei der Berechnung für große Restaurationen (MOD = Mesio-okklusal-distale Füllung) mit sechs bzw. drei Jahren, für kleinere (einfächige) Füllungen mit acht bzw. vier Jahren angenommen. Die Kosten werden aus Tarifen für den nationalen Gesundheitsdienst und privaten Honoraren ermittelt. Amalgam erweist sich sowohl für einfächige Füllungen als auch für große Füllungen (MOD) als deutlich kostengünstigere Alternative (niedrigere Kosten und längere Haltbarkeit). Die Autoren betonen, dass ihre Berechnungen einen theoretischen Ansatz darstellen, da Füllungen nicht beliebig oft ersetzt werden können.

## 4.6 Diskussion

Ein Vergleich von Studien verschiedener Autoren zur Haltbarkeit von direkten Amalgam- und Kompositfüllungen in bleibenden Zähnen ist aufgrund unterschiedlicher Studiendesigns und ungenügender Dokumentation von Studiendetails schwierig. Die Haltbarkeit von Amalgamfüllungen ist nach wie vor größer als die von Kompositfüllungen. Zwei von sechs Übersichtsarbeiten kommen zu dem Schluss, dass die zu erwartende Lebensdauer von Kompositfüllungen vergleichbar mit der von Amalgamfüllungen sein kann; allerdings basieren diese Aussagen auf Kurzzeitstudien, die die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien eher überschätzen. Selbst wenn die Haltbarkeit von Kompositen durch verbesserte Materialeigenschaften verlängert wird, wird wahrscheinlich weiterhin eine im Vergleich zu Amalgam aufwendigere Technik erforderlich bleiben. Neben der Schwierigkeit der Durchführung von randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien zum Vergleich der Haltbarkeit von direkten Füllungen besteht zusätzlich das Problem, dass die evaluierten Komposite und Adhäsive zum Zeitpunkt der Publikation einer Studie häufig bereits in ihrer Zusammensetzung verändert oder

durch ein Nachfolgeprodukt ersetzt wurden. Die Haltbarkeit von Füllungen hängt jedoch nicht nur von den verwendeten Materialien ab, sondern auch von Patientenparametern und lokalen, intraoralen Faktoren (z. B. Lokalisation der Füllung, Größe der Kavität), sowie vom durchführenden Zahnarzt. Insofern ist bei zukünftigen Studien auf adäquate Stichprobengröße, entsprechend langem Beobachtungszeitraum und möglichst auch auf ein Setting in einer allgemeinen Zahnarztpraxis zu achten. Auch eine vollständige Dokumentation des evaluierten Materials, der Art der Durchführung der Füllungen, sowie von Effektmodifikatoren ist notwendig, um die Daten besser vergleichbar zu machen. Da gerade in der Durchführung von Kompositfüllungen die Erfahrung und Geschicklichkeit der Zahnärzte gefragt ist, und das Wissen um die Eigenschaften von Haftvermittlern dabei eine wichtige Rolle spielt, ist eine kontinuierliche Fortbildung der Ärzte, die mit der Entwicklung der Materialien Schritt hält, erforderlich.

Die Qualität der ökonomischen Studien ergibt sich u. a. durch die Auswahl der Eingangsfaktoren; hier ist auf die Bestimmung des Effektparameters „Funktionsjahre“ zu verweisen. Die ökonomischen Analysen zeigen bei einer längeren Haltbarkeit von Amalgam- im Vergleich zu Kompositfüllungen höhere Kosten von Kompositfüllungen aufgrund des höheren Verarbeitungsaufwandes. Auch ermittelt eine deutsche arbeitswissenschaftliche Untersuchung, dass Kompositfüllungen im Mittel etwa die 1,8-fache zahnärztliche Behandlungszeit von Amalgamfüllungen beanspruchen. Als Effektparameter wird in den drei vorliegenden Analysen die Haltbarkeit über einen begrenzten Zeitraum berücksichtigt, auf andere Aspekte wird nur in den Diskussionen verwiesen. Amalgam und Kompositfüllungen können nicht beliebig oft ersetzt werden (Verlust an Zahnschubstanz), insofern wäre eine langfristige Betrachtung, aus gesamtwirtschaftlicher Sicht auch unter Berücksichtigung der Patientenpräferenzen, sinnvoll.

Aus ethischer und juristischer Sicht ist die Information der Patienten zu möglichen Behandlungsoptionen sowie deren Vor- und Nachteilen besonders wichtig. Die Funktionalität, gesundheitliche Verträglichkeit und Haltbarkeit der verschiedenen Füllungsmaterialien sollten dabei ebenso zur Sprache kommen, wie die Erfahrung, die der behandelnde Arzt in der Anwendung dieser Materialien hat. Auch ästhetische Gesichtspunkte sind bei der Wahl des Füllungsmaterials zu berücksichtigen.

## 4.7 Schlussfolgerung/Empfehlung

Amalgam- zeigen eine längere Haltbarkeit als Kompositfüllungen. Zwei von sechs Übersichtsarbeiten kommen zu dem Schluss, dass die zu erwartende Lebensdauer von Komposit- vergleichbar mit der von Amalgamfüllungen sein kann; allerdings basieren diese Aussagen auf Kurzzeitstudien, die die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien eher überschätzen. Selbst wenn die Haltbarkeit von Kompositen durch verbesserte Materialeigenschaften verlängert wird, wird wahrscheinlich weiterhin eine im Vergleich zu Amalgam aufwendigere Technik erforderlich bleiben. Aus ökonomischer Sicht stellt sich, unter ausschließlicher Berücksichtigung der Haltbarkeit als Ergebnisparameter, Amalgam als das wirtschaftlichere Füllungsmaterial im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich dar.

Diese Schlussfolgerung wird auf Basis der vorliegenden Literatur getroffen, ist jedoch primär aufgrund der großen Heterogenität in den Studienergebnissen mit einigen Unsicherheiten behaftet.

Neben der Haltbarkeit von Amalgam sind auch andere Aspekte, wie (individuelle) Sicherheitsbedenken, Umweltschutz, ästhetische Ansprüche oder die langfristige Möglichkeit des Füllungsersatzes bei der Wahl des angemessenen Zahnfüllungsmaterials zu berücksichtigen.

Für zukünftige Studien zum Vergleich der Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen sind ausreichend große Patientenzahlen sowie eine ausreichend lange Studiendauer, wenn möglich im Setting einer allgemeinen Zahnarztpraxis, anzustreben. Um einen direkten Vergleich zwischen den Füllungsmaterialien ziehen zu können, sollte die Haltbarkeit beider Materialien in vergleichbaren Zähnen und Kavitäten beim selben Patienten evaluiert werden. Eine vollständige Datenpräsentation ist für die Transparenz und Vergleichbarkeit von Bedeutung.

Eine Beurteilung der Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen sollte die Funktionsfähigkeit der Zähne über einen längeren Zeitraum berücksichtigen und die Möglichkeit des Ersatzes von Füllungen (Verlust von Zahnschicht) berücksichtigen. Die schnelle Entwicklung der Kompositmaterialien und Adhäsive machen eine zeitnahe Überprüfung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen notwendig.



## **5 Summary**

### **5.1 Health political background**

Caries is one of the most prevalent diseases worldwide. Amalgams have been used in dentistry for more than one hundred and fifty years for the restoration of carious lesions. The advantages of amalgam are its high resistance to wear, its excellent marginal adaptation and its easy processability in combination with a low error-proneness. However, the economic filling material is being rejected by some patients due to aesthetic reasons and individual safety concerns. As an alternative, tooth coloured composite materials are utilised; the improvement of their material properties makes it possible to use them in posterior permanent teeth. The placement of these filling materials takes longer and is therefore associated with higher costs than the placement of amalgam fillings.

The compulsory health insurance pays for tooth-coloured fillings in front teeth. In posterior teeth, higher reimbursements for composite fillings are granted if an amalgam filling is absolutely contra-indicated. Does the patient wish a filling material outside the basic coverage, he has to bear the extra cost, which is the difference between the fee for the chosen filling and the reimbursement for the cheapest comparable plastic filling (according to information of the Medical Advisory Service for Dentists (MDZ), this amounts to 40 to 130 Euro for composite fillings, depending on the size of the cavity and the extent of treatment).

### **5.2 Scientific background**

Caries is a multifactorial disease, which can lead to the deterioration of enamel and dentin due to the interaction of plaque (biofilm) and the surface of the tooth. Among others, amalgam and composite materials are used as filling materials for carious lesions. Amalgam is an alloy of mercury and other metals, which has been used for more than one hundred and fifty years. Composites are synthetic filling materials that are composed of a resin matrix and chemically bonded fillers. They have been used for about fifty years in front teeth. Amalgam has a long longevity. As the development of composites has also shown improvements regarding their longevity a comparison of the current literature seems meaningful.

### **5.3 Research questions**

This report aims to answer the following research questions:

- What is the longevity (failure rate, median survival time (MST), median age) of direct amalgam fillings compared to direct composite fillings in permanent teeth?
- What is the cost-effectiveness of direct amalgam fillings compared to direct composite fillings?
- What are the ethical, legal and social aspects that have to be considered when using amalgam or composite materials for direct fillings?

### **5.4 Methods**

This HTA-report was prepared by applying the methods of a systematic literature review. The systematic literature search (DIMDI-HTA-superbase as well as HTA- and Cochrane-databases; March 2007) yielded 1,149 abstracts. Following a two-part selection process according to standard, predefined criteria, 21 medical and five economic publications were included in the assessment. Relevant texts regarding ethical (eleven articles) and legal (two articles) aspects were also used.

### **5.5 Results**

Systematic reviews point out that only few long-term data exist. However, short-term studies ( $\leq 5$  years) often overestimate the longevity of filling materials and give a distorted image. The setting (controlled study at a university; general dental practice) has an impact on the results. Therefore, a

meaningful comparison of different study results is only possible when an evaluation of the filling materials under similar conditions is ensured. The fact that the documentation of the majority of studies is incomplete is also criticised.

A systematic review of 2007 evaluates the longevity of fillings in posterior teeth in studies published between 1996 and 2006. The review is focused on amalgam, however, the longevity of composites is mentioned for comparison. In longitudinal studies, the MST for amalgam is reported to range between 11.4 and one hundred and fifty years under ideal conditions at dental education centres and between 7.1 and 44.7 years in private dental practices. For composites, MST between 8.0 and 44.4 years are reported under ideal conditions. Only one longitudinal study has been conducted in the setting of a general dental practice; this study reports a MST of 16 years for composites in posterior teeth (observation period: 17 years). However, the relatively low failure rate of 5 % after ten years rapidly increases to 40 % after 15 and 72 % after 17 years. In studies with a shorter observation period, MST for cavities of class I and II of 9.1 and 19.2 years are reported for composites. Another review of 2003 provides an overview of prospective clinical studies on direct composite fillings in posterior teeth. The studies included were published between 1996 and 2002. The observation periods of studies range from one to 17 years, failure rates vary between 0 and 45 %. The impact of the length of the observation period on the failure rate is highly significant and confirms that short-term studies have a tendency to overestimate the longevity of fillings. It is concluded that the expected survival time of correctly placed composite fillings can be comparable to amalgam fillings, but that overall, the longevity of amalgam is higher than that of composite fillings in posterior, as well as in front teeth for most observation periods that are longer than three to five years. A review of 2004 also reports annual failure rates for amalgam fillings of between 0 and 7.4 % for observation periods of up to 20 years. Annual failure rates for composite fillings are reported to be 0 to 9 %. In older studies, annual failure rates are significantly higher than in studies published since 1990. Also, failure rates in cross-sectional studies are considerably higher than those in longitudinal studies. In controlled longitudinal studies published between 1990 and 2003, the median annual failure rate for amalgam fillings in class II cavities (2.0 % (0 to 7.4 %)) is similar to that of composite fillings (1.7 % (0 to 7.0 %)). An earlier review of the same authors' group draws the same conclusions. A British HTA-report of 2001 was prepared following the guidelines of the NHS Centre for Reviews and Dissemination. The probability of survival for amalgam fillings is reported to be  $\geq 85$  % after five years and  $\geq 80$  % after ten years. In the majority of studies on composites, the probability of survival of fillings is  $\geq 80$  % after five years and  $\geq 75$  % after ten years. The authors state that most studies were conducted in a dental clinic or another institutional setting. Especially studies on composite fillings mostly evaluate small sample sizes; a lot of the studies showing particularly low longevity were conducted in the 1980s or early 1990s. A systematic review of 1999 was conducted according to the guidelines of the NHS Centre for Reviews and Dissemination and the Cochrane Collaboration and evaluates class I and II fillings in studies having an observation period of at least five years. The MST ranges between five and 23 years for amalgam fillings. For composite fillings, a MST of 17 years is reported; other authors state that after ten years, 72 % of amalgam and 56 % of composite fillings were still functional.

Two primary studies of 2007 compare failure rates of fillings in children. In one of the studies, the replacement rate for composites after five years is 21.9 % and for amalgam 15.9 % ( $p = 0,61$ ). For both materials, the necessity to replace a filling increases with the number of fillings per patient ( $p < 0,001$ ). Although no difference was shown between replacement rates for amalgam and composite fillings during the observation period, the authors assume that differences will become significant over time. In the second study, the survival rate of amalgam fillings after seven years was higher than that for composite fillings (85.5 %) as well.

A longitudinal study of 2003 evaluates extensive fillings in a longitudinal study in 428 patients. All teeth included in the study have been previously restored, 60 % are endodontically treated. During the study period, two different amalgams and three different composites are used. Until 2000, the fillings are evaluated at least every four years. Composites are used almost exclusively in premolars. A Kaplan-Meier survival analysis shows a MST of 12.8 years for amalgam and 7.8 years for composite fillings. The overall ten-year survival rate is reported to be 60 % for amalgams and 50 % for composites. In an earlier study at least four class I or II fillings are placed per patient (using amalgam and three different composites) and tracked for eight years. 90.6 % of the fillings are placed in molars,

9.4 % in premolars. After eight years, 13.7 % of the 161 composite fillings and three (5.8 %) of the 52 amalgam fillings have lost their functionality.

Three retrospective studies analyse data of patient records. In one of these studies of 2005, the survival time of amalgam fillings ranges from 60 % to 72 % after five years and from 43 % to 58 % after ten years depending on their size and complexity. For composite fillings in front teeth and non-load-bearing posterior teeth, the survival time is 58 % after five years and 43 % after ten years. Another study evaluates class I and II fillings that have been placed between 1990 and 1997 in premolars and molars. Between 1990 and 1994, amalgam is used relatively more frequently for larger fillings and composite for smaller fillings. After 1994, amalgam is hardly used. For amalgam, a survival rate of 89.6 % after five and 79.2 % after ten years, for composites, a survival rate of 91.7 % after five and 82.2 % after ten years is reported. Hawthorne und Smales (1997) include only patients, who have been coming to control visits on a regular basis for more than twelve years. During the observation period, 1,728 amalgam (mostly cavities class I and II) and 458 composite fillings (mostly cavities class III, IV and V) are placed. The MST for amalgam is calculated to be 22.5 years, for composites it is 16.7 years.

In several studies, data is collected through surveys sent to private dental offices and walk-in clinics; the median age for amalgam fillings is reported to be six to 15 years, for composites four to eight years.

Only a few studies are available on economic aspects of tooth fillings. No publication on costs and cost-effectiveness of amalgam and composite fillings has been found for Germany during the search period of the present report. In three publications, cost-effectiveness for amalgam and composite fillings is calculated for Great Britain (GB), the Netherlands (NL) and Sweden (SWE), two publications deal with the long term costs of amalgam and composite fillings (GB and SWE).

A British HTA-report of 2001 uses a model calculation to calculate the cost-effectiveness of amalgam and composite fillings for GB. Using survival times arising from a systematic literature review and surveyed costs (questionnaire regarding treatment times, hourly rates and material costs) the authors calculate the expected costs for a five or ten-year period for amalgam and composite fillings. The costs of composite fillings are 1.5- or three times higher than those for amalgam fillings for the five and ten-year periods, respectively. The authors point out that the economic analysis does not consider all influencing factors (e. g. work environment, overhead costs), costs for patients and their preferences regarding the material (e. g. aesthetic demands, safety concerns).

An article of the NL (1999) deals with the cost-effectiveness of composite and amalgam fillings (regarding replacement of existing class II fillings) from the perspective of dentistry. They exclusively regard treatment times for the treatment steps as costs, the longevity is observed over five years in a separate randomized controlled trial (RCT). During the study period no relevant differences in effectiveness of the materials are determined. Treatment times for placing amalgam fillings are consistently lower than those for placing composite fillings. The authors conclude that, bearing in mind the limitations of the study, amalgam is the material of choice from the perspective of dentistry due to lower time resources needed and equal effectiveness (five-year consideration).

Two publications by a Swedish group calculate direct costs (rates and co-payment of patients) for amalgam and composite fillings. In both publications, longevity is assessed by means of MST in studies conducted in Nordic countries; it is stated to be 9.3 years for amalgam and 4.7 years for composite class II fillings. In one text, the authors calculate the costs of amalgam and composite fillings in class II cavities per theoretical functional year of the filling from the perspective of the publicly funded health care system, patients, as well as total costs (in public dental centres). It has to be considered that amalgam fillings are not being paid for by the publicly funded health care system (Försäkringskassan) in Sweden since 1999 due to environmental considerations. Amalgam is the more cost-effective filling material for class II cavities from all three perspectives. Based on these results, the authors calculate theoretical long term treatment costs (for a period of ten years) of direct class II composite and amalgam fillings in a further publication. The average long term costs for amalgam fillings are – independent of the selected discount rates – lower than those for composite fillings (class II cavities). This holds true from the perspective of patients and of the publicly funded health care system. The relation of total costs for amalgam and composite fillings is 0.5 to 1.0. The authors emphasise that patient preferences have not been considered in their calculations.

Another publication of 1997 estimates the long-term (60 years) relative treatment costs for cavities with different filling materials (GB). Longevity for amalgam and composite fillings is assumed to be six and three years for large restorations (MOD) and eight and four years for small (one-surface) fillings. Costs are determined using rates of the National Health Service and private fees. Amalgam is by far the more cost-effective alternative for one-surface fillings as well as extensive fillings (MOD). The authors emphasise that their calculations constitute a theoretical approach as fillings cannot be replaced indefinitely.

## 5.6 Discussion

A comparison of studies by different authors on the longevity of direct amalgam and composite fillings in permanent teeth is difficult due to different study designs and insufficient documentation of study details. Longevity of amalgam fillings is still longer than that of composite fillings. Two out of six systematic reviews conclude that the expected survival time of composite fillings can be comparable to amalgam fillings. However, these conclusions are based on the results of short-term studies which usually overestimate the longevity of filling materials. Even if an improvement of the longevity of composites – through improved material properties – may be achieved in the future, the necessity for a more complex placement technique compared to amalgam will probably remain. Apart from the difficulties in conducting a randomized, controlled long-term study comparing the longevity of direct fillings, the fact that the composition of composites and adhesives used in a study has often been changed at the time of study publication or they have been replaced by a next generation product presents an additional problem. However, longevity of fillings not only depends on the materials used, but also on patient parameters and local, intraoral factors (e. g. localisation of filling, cavity size), as well as on the dentist placing the filling. Insofar, a sufficient sample size and study period, preferably in the setting of a private dental practice, should be aimed for in future studies comparing the longevity of amalgam and composite fillings. Furthermore, a complete documentation of the material evaluated, the way fillings are placed, as well as of effect modifiers is necessary to make data more comparable. As the experience and skilfulness of dentists is important especially for placing composite fillings, and the knowledge of the properties of adhesives plays an important role as well, continuing education of dentists that keeps pace with the development of materials is necessary.

The quality of economic studies results from the quality of data regarding evidence and costs, among others; here it has to be referred to the determination of the effect parameter “functional years”. Assuming a longer longevity for amalgam fillings compared to composite fillings the economic analyses show higher costs of composite fillings due to the higher complexity of placing the filling. In the three available analyses, longevity is considered during a limited time period as effect parameter, other aspects are only considered in the discussion. Amalgam and composite fillings cannot be replaced indefinitely (loss of tooth substance); therefore, a long term examination considering patient preferences as well would be meaningful.

From an ethical and legal perspective, informing the patients about possible treatment options and their advantages and disadvantages are particularly important. Apart from the functionality, tolerability and longevity of different filling materials, the experience of the dentist in using these materials should be discussed during counselling. The aesthetical point of view also has to be considered in the selection of a filling material.

## 5.7 Conclusions/Recommendations

Amalgam fillings show a higher longevity than composite fillings. Two out of six systematic reviews conclude that the expected survival time of composite fillings can be comparable to amalgam fillings. However, these conclusions are based on the results of short-term studies which usually overestimate the longevity of filling materials. Even if an improvement of the longevity of composites – through improved material properties – may be achieved in the future, the necessity for a more complex placement technique compared to amalgam will probably remain. Taking longevity into consideration as the only result parameter, amalgam is the more cost-effective filling material compared to direct composite fillings in posterior teeth from an economic perspective.

These conclusions are based on available literature, however, due to the large heterogeneity of study results it is afflicted with some uncertainties.

Apart from the longevity of amalgam, other aspects, such as (individual) safety concerns, environmental protection, aesthetic demands, or the long term possibility of replacing fillings need to be considered when selecting the appropriate filling material.

Future studies comparing the longevity of amalgam and composite fillings should aim for a sufficient sample size and study period, preferably in the setting of a private dental practice. In order to allow for a direct comparison of filling materials, longevity of both materials should be evaluated in comparable teeth and cavities in the same patients. A complete representation of data is important for transparency and comparability.

Assessment of the cost-effectiveness of amalgam and composite fillings should consider the functionality of teeth over a longer time period and the possibility of replacing fillings (loss of tooth substance).

The rapid development of composite materials and adhesives make short term revisions of these conclusions necessary.

## 6 Hauptdokument

### 6.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Zahnkaries gilt als eine der am häufigsten auftretenden Krankheiten weltweit<sup>216</sup>. Die vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DSM-IV) stellt in einer repräsentativen Untersuchung fest, dass bei Kindern durchschnittlich 0,7, bei Jugendlichen 1,5, bei Erwachsenen 14,5 und bei Senioren 22,5 Zähne kariös oder gefüllt sind bzw. fehlen (DMFT-Index)<sup>79, 113</sup>.

Gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) soll jeder Zahn, der erhaltungsfähig und -würdig ist, erhalten werden. Kavitäten sollen unter Beachtung der Substanzschonung präpariert werden, sodass Form und Funktion der Zähne wiederhergestellt werden<sup>31</sup>.

In der Behandlung von Kavitäten kommen indirekte und direkte Füllungen in Frage. Bei indirekten Füllungen (Inlay oder Einlagefüllung, Onlay u. ä.), die vor allem bei größeren Kavitäten indiziert sind, wird die Kavität mit (zumeist) im Labor gefertigten Werkstücken aus Gold, Komposit oder Keramik versorgt. Die zahnärztliche Behandlung erfolgt daher in der Regel in mehreren Sitzungen und ist mit höheren Kosten verbunden.

Für direkte Füllungen werden derzeit überwiegend Amalgame, Composite, Kompomere und Glasionomere – seltener Gold – verwendet, die direkt im Mund des Patienten plastisch verarbeitet werden.

Amalgame werden seit über hundert Jahren als Zahnfüllungsmaterial in der Versorgung kariöser Zähne eingesetzt. Zahnärztliches Amalgam ist eine Legierung, die durch Vermischen von ca. 50 Gewichtsprozent Legierungspulver (hauptsächlich Silber, Zinn und Kupfer) und 50 Gewichtsprozent flüssigem Quecksilber entsteht<sup>32</sup>. Als Vorteile von Amalgam werden die hohe Verschleißfestigkeit, das gute Randschlussverhalten und die einfache Verarbeitbarkeit bei geringer Fehleranfälligkeit in der Verarbeitung genannt. Amalgam gilt als preisgünstiger Füllungswerkstoff<sup>32</sup>.

Amalgamfüllungen werden jedoch teilweise aus ästhetischen Gründen, aus Sicherheitsbedenken und aufgrund eventuell auftretender Missempfindungen (wie einem metallischen Geschmack) von Patienten abgelehnt. Der Einsatz von Amalgam in der Zahnbehandlung ist in den letzten Jahren rückläufig, genaue Zahlen liegen nicht vor.

Seit etwa fünfzig Jahren stehen zahnfarbene Kompositwerkstoffe zum Einsatz im Frontzahnbereich zur Verfügung<sup>4, 54, 146, 226</sup>. Die Verbesserung der Materialeigenschaften dieser Werkstoffe ermöglicht den Einsatz im Seitenzahnbereich bleibender Zähne (Klasse-I- und Klasse-II-Kavitäten), der höheren mechanischen Belastungen ausgesetzt ist. Kompositfüllungen unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung hinsichtlich der Materialeigenschaften. Die Verarbeitung dieser Materialien ist zeitaufwändiger und daher auch mit höheren Kosten als das Legen einer Amalgamfüllung verbunden.

Aus medizinischer Sicht ist die Haltbarkeit oder Langlebigkeit eines Zahnfüllungsmaterials ein wesentliches Kriterium für den Einsatz in der Praxis. Amalgam wird eine lange Haltbarkeit (bei geringen Kosten) zugesprochen<sup>152, 156</sup>. Jedoch ist auch für Kompositmaterialien – auch aufgrund der ständigen Weiterentwicklung der Materialien – eine Verbesserung der Haltbarkeit zu vermuten bzw. nachgewiesen<sup>28</sup>.

Nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV; § 12 SGB V) müssen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein, sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten<sup>183</sup>. Die GKV übernimmt aktuell die Kosten für den Einsatz zahnfarbener Füllmaterialien im Frontzahnbereich<sup>24</sup>. Im Seitenzahnbereich werden höhere Vergütungen für eine Kompositfüllung nur dann von der GKV gewährt, wenn sie gemäß der Adhäsivtechnik erbracht wird und eine Amalgamfüllung absolut kontraindiziert ist.

Wünscht der Patient ein Füllungsmaterial außerhalb der Regelversorgung, so hat er die Mehrkosten nach § 28 Abs 2 SGB V zu tragen<sup>183</sup>. Je nach Größe der Füllung und Umfang der Behandlung fallen für den Patienten nach Informationen des Medizinischen Beratungsdienstes der Zahnärzte (MDZ) Mehrkosten im Vergleich zu einer (kassenüblichen) Amalgamfüllung von 40 bis 130 Euro an<sup>160</sup>.

Vorliegender Bericht geht der Frage nach, wie die Haltbarkeit von direkten Amalgam- im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen in bleibenden Zähnen zu bewerten ist. Weiterhin wird die Frage der Kosten-Effektivität von Amalgam- im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen untersucht und es

werden ethische, juristische und soziale Aspekte des Einsatzes von Zahnamalgam bzw. Kompositmaterialien diskutiert.

## 6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

### 6.2.1 Zahnkaries (Definition, Pathogenese, Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Prävention)

Unter Zahnkaries versteht man einen dynamischen Prozess mit sich abwechselnden Phasen der De- und Remineralisation, der bei Überwiegen der Demineralisation als Folge der Interaktion zwischen der Zahnplaque (Biofilm) und der Zahnhartsubstanzoberfläche letztendlich zu einer Zerstörung der Zahnhartsubstanz führen kann<sup>75</sup>.

Zahnkaries ist eine multifaktorielle Erkrankung, wobei unter anderem die Zusammensetzung der Nahrung und der Kariesbakterien in der Zahnplaque beteiligt sind. Die Bakterien Mutans-Streptokokken und verschiedene Laktobazillusarten bauen niedermolekulare Kohlenhydrate (Zucker) aus der Nahrung zu schwachen organischen Säuren (z. B. Milchsäure) ab. Die daraus resultierende Senkung des pH-Werts in der Zahnplaque führt bei Bestehen über einen längeren Zeitraum zu einer Demineralisierung des Zahngewebes. Ob dieser Prozess überhaupt eintritt, fortschreitet oder ob eine Remineralisierung eintritt, hängt von mehreren Faktoren ab. Als Risikofaktoren für die Entstehung von Zahnkaries gelten beispielsweise zu geringer Speichelfluss bzw. veränderte Speichelzusammensetzung, eine hohe Anzahl von kariesfördernden Bakterien im Mundraum, insuffiziente Fluoridexposition sowie immunologische und genetische Faktoren. Lebensstilparameter wie mangelhafte Zahnhygiene und häufiger Verzehr von niedermolekularen Kohlenhydraten (kariogene Ernährungsweise) fördern ebenfalls die Kariesentstehung. Außerdem sind Faktoren wie soziodemografischer Status, Erziehung bzw. Ausbildung, Einkommen oder Art der Krankenversicherung mit dem Auftreten von Karies assoziiert<sup>216</sup>.

Zahnkaries gilt als eine der am häufigsten auftretenden Krankheiten weltweit<sup>216</sup>. Im Rahmen der DMS-IV hat das Institut der Deutschen Zahnärzte 2005 eine repräsentative Untersuchung an über 4.500 Personen durchgeführt. Die Anzahl der Zähne, die bei Erwachsenen (Altersgruppe: 35 bis 44 Jahre) kariös oder gefüllt waren bzw. fehlten (DMFT-Index) betrug durchschnittlich 14,5. Dies entspricht im Vergleich zur Erhebung 1997 einem Rückgang (DMFT-Index bei der DMS III: 16,1). Noch deutlicher ist der Rückgang an Karies bei Kindern im Alter von zwölf Jahren, wobei der DMFT-Index von 1,7 Zähnen 1997 auf 0,7 Zähne im Jahr 2005 zurückging. Dabei ist anzumerken, dass das Risiko für Karieserkrankungen bei Personen mit niedrigem Bildungsstatus höher ist. Diese „Kariespolarisierung“ hat sich sogar verschärft. Als Ursachen für den durchschnittlichen Rückgang der Karies werden in der DMS IV regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen und eine Ausweitung der Fissurenversiegelung im Rahmen der Prophylaxe identifiziert<sup>79, 113</sup>.

Zur Kariesprävention stehen mehrere Interventionsmöglichkeiten zur Verfügung. Dazu zählen Fluoridierung von Trinkwasser oder Speisesalz, Vergabe von Fluoridtabletten an Kinder, Präventionsprogramme zur Förderung der Zahnhygiene mittels Zahnputzen bzw. die Verwendung von Zahnseide und fluoridierten Zahnpasten. Regelmäßige Zahnarztbesuche sowie Applikation von Fluoridgelen oder Fluoridlack bzw. Versiegelungen durch den Zahnarzt sind weitere präventive Maßnahmen<sup>216</sup>. Die Wirksamkeit und Effektivität dieser Maßnahmen sind teilweise dokumentiert und werden teilweise noch diskutiert<sup>11, 12</sup>.

Trotz der Erfolge der Präventionsmaßnahmen sind die Detektion kariöser Läsionen bzw. die frühzeitige Diagnose von Zahnkaries weiterhin notwendig. Zahnkaries wird hauptsächlich durch Inspektion der Zahnoberfläche festgestellt. Zur Aufdeckung von kariösen Läsionen in den Zahnzwischenräumen werden Röntgenaufnahmen herangezogen. Die Spezifität der konventionellen Methoden ist zwar gut, die Sensitivität jedoch schlecht<sup>248</sup>. Zur einheitlichen Klassifikation wurde das „International Caries Detection and Assessment System“ von Kariesepidemiologen entwickelt<sup>114</sup>. Neuere Methoden zur Detektion früher kariöser Läsionen bzw. zur Verlaufskontrolle im Rahmen eines „Kariesmonitoring“ sind beispielsweise die Laserfluoreszenz, die Transillumination (Diaphanoskopie bzw. die Durchleuchtung der Zähne mit starken Lichtquellen) oder elektrische Widerstandsmessungen<sup>248</sup>.

Gemäß den Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen umfassen die Vorbeugung und die Behandlung der Karies die Anleitung zu effektiver Mundhygiene sowie Hinweise zur Reduktion von Risikofaktoren bzw. die Entfernung harter Beläge. Jeder Zahn, der erhaltungsfähig und -würdig ist, soll erhalten werden. Kavitäten sollen unter Beachtung der Substanzschonung präpariert werden, sodass Form und Funktion der Zähne wiederhergestellt werden. Es sollen nur anerkannte und erprobte plastische Füllungsmaterialien gemäß ihrer medizinischen Indikation verwendet werden<sup>31</sup>.

## 6.2.2 Füllungsmaterialien

An direkten (im Mund des Patienten plastisch zu verarbeitenden) Füllungsmaterialien stehen Amalgam, quecksilberfreie metallische plastische Materialien, Glasionomere (GIZ), Kompomere und Kompositkunststoffe zur Verfügung. Abgesehen von den sehr aufwändigen Goldhammerfüllungen, die nur bei kleinen Defekten angewendet werden können, sind quecksilberfreie metallische plastische Materialien noch nicht ausreichend erprobt und derzeit für die Praxis nicht relevant. GIZ sind zwar relativ leicht zu verarbeiten und preiswert, haben aber eine geringere Festigkeit, Abrasionsbeständigkeit und Lebensdauer im Vergleich zu Amalgam und Kompositkunststoffen. Für Kavitäten der Klassen I und II im bleibenden Gebiss werden sie als Interimsversorgung verwendet. Kompomere liegen hinsichtlich ihrer Zusammensetzung zwischen GIZ und Kompositkunststoffen. Die wesentlichen Anwendungsgebiete der Kompomere entsprechen großteils denen der GIZ<sup>32</sup>.

Die Füllungsmaterialien Amalgam und Kompositkunststoffe werden im Folgenden ausführlicher beschrieben, da sie für den vorliegenden Bericht relevant sind.

### 6.2.2.1 Amalgam

Im zahnärztlichen Bereich wird Amalgam durch Vermischen von ca. 50 % eines Legierungspulvers und flüssigem Quecksilber zu einer plastischen Masse hergestellt. Die seit den 1980er Jahren eingesetzten Non-Gamma-2-Amalgame enthalten im Legierungspulver mindestens 40 % Silber, maximal 32 % Zinn, maximal 30 % Kupfer, maximal 5 % Indium, maximal 3 % Quecksilber und maximal 2 % Zink (Angaben in Gewichtsprozent). Das Material härtet nach kurzer Zeit aus, wobei sich der Anteil des freien Quecksilbers im Gemisch durch Bildung einer festen Phase zwischen Quecksilber und Silber verringert. Amalgam ist im Röntgen sichtbar<sup>32</sup>.

Ein Vorteil von Amalgam ist die einfache Verarbeitung, wobei jedoch aus Sicherheitsgründen gewisse Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung (z. B. Verwendung vordosierter Kapselsysteme, gute Belüftung) zu beachten sind. Die Vorteile für den Patienten sind hohe Verschleiß- und Kantenfestigkeit, gutes Randschlussverhalten und eine Abriebfestigkeit, die den natürlichen Zähnen weitgehend ähnlich ist<sup>32, 151</sup>.

Ein wesentlicher Nachteil von Amalgam liegt aufgrund der Farbe des Materials im ästhetischen Bereich. Außerdem können (wie bei allen metallischen Restaurationen) durch das Korrosionsverhalten von Amalgam Missempfindungen (Metallgeschmack) auftreten. Dies wird durch den direkten Kontakt mit anderen, edleren Legierungen begünstigt<sup>32</sup>.

Die Abgabe von Quecksilber aus Amalgamfüllungen und seine Folgen sind seit der Einführung von Amalgam vor mehr als hundertfünfzig Jahren ein viel diskutiertes Thema. Metallisches Quecksilber gelangt als Dampf über die Atmungsorgane in den Organismus. Anorganisch ionisiertes Quecksilber wird im Speichel gelöst und über den Magen-Darm-Trakt in den Organismus aufgenommen. Amalgamfüllungen stellen somit neben der Nahrung eine Quelle der Quecksilberbelastung dar, wobei die Aufnahme über die Lunge quantitativ bedeutsamer ist als über den Verdauungstrakt. Über 50 % des im Körper gebundenen Quecksilbers ist in den Nieren gespeichert<sup>32, 50</sup>. Zahlreiche Erkrankungen wurden und werden mit Amalgam bzw. der daraus resultierenden Quecksilberbelastung in Zusammenhang gebracht und sind Gegenstand heftiger Diskussion<sup>96, 176</sup>. Von vielen zahnärztlichen und Gesundheitsorganisationen wird jedoch ein gesundheitliches Risiko durch ordnungsgemäß verarbeitete Amalgamfüllungen als wissenschaftlich nicht begründbar eingestuft<sup>18, 32, 54</sup>. Ausnahmen sind seltene lokal auftretende Veränderungen in der Mundhöhle („lichenoid“ Reaktionen an Mundschleimhaut oder am Zahnfleisch, die sich nach Entfernung der Füllung zurückbilden können), sowie sehr



seltene Fälle von allergischen Reaktionen, die nur durch Entfernung und Vermeidung von Amalgam zu behandeln sind. Allerdings wird von einzelnen Organisationen aufgrund des Fehlens von qualitativ hochstehenden wissenschaftlichen Daten zur Sicherheit von Amalgam die Durchführung von qualitativ hochstehenden Untersuchungen angeregt, in denen auch die Sicherheit anderer Zahnfüllungsmaterialien berücksichtigt werden soll<sup>18, 42</sup>. In einem deutschen Konsenspapier wird empfohlen, aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes bei der Behandlung von Kindern sorgfältig zu prüfen, ob eine Amalgamtherapie notwendig ist, aber auch eine mögliche Belastung durch andere Restaurationmaterialien zu berücksichtigen. Bei Schwangeren sollen möglichst keine Amalgamfüllungen gelegt werden, wobei darauf hingewiesen wird, dass besondere Vorsichtsvorkehrungen für Schwangere und Stillende zu treffen sind sowie hinsichtlich Allergien auch andere Restaurationsmaterialien betreffen. Schwere Nierenfunktionsstörungen stellen eine relative Kontraindikation für die Anwendung von Amalgam dar<sup>10</sup>. Darüber hinaus spielen bei der Diskussion zur Sicherheit von Amalgam auch Umweltaspekte eine Rolle<sup>50, 124</sup>.

Als wesentlicher Vorteil von Amalgam als Füllungsmaterial gilt die lange Haltbarkeit, die im Abschnitt 6.2.3 (Haltbarkeit von Füllungsmaterialien) behandelt wird<sup>151, 156</sup>.

### 6.2.2.2 Kompositkunststoffe

Kompositkunststoffe werden seit ca. fünfzig Jahren im zahnmedizinischen Bereich eingesetzt. Es handelt sich um zahnfarbene Füllungsmaterialien, die ursprünglich für den Frontzahnbereich entwickelt wurden<sup>4, 54, 226</sup>. Sie bestehen aus vier Hauptkomponenten: einer organischen Matrix, anorganischen Füllstoffen, Silanen (Haftvermittler zwischen organischen und anorganischen Bestandteilen) und Substanzen, die die Aushärtung beschleunigen. Weitere Komponenten sind unter anderem anorganische Pigmente zur Farbadaptierung, Additive zur Farbstabilisierung und Inhibitoren, die eine frühzeitige Polymerisierung verhindern<sup>226</sup>.

Die organische Matrix besteht bei den heute verwendeten Kompositkunststoffen überwiegend aus den Monomeren Bisphenol-Glycidyl-Methacrylat (Bis-GMA) oder Urethan-Dimethacrylat (UDMA) und dem Copolymer Triethylen-Glycol-Dimethacrylat (TEGDMA), wobei Letzteres zur Optimierung der Viskosität eingesetzt wird. Die einzelnen Monomere werden bei der Polymerisation zu großen Molekülen (Polymeren) verbunden, die ein netzartiges Grundgerüst bilden. Dabei härtet der Kunststoff aus und schrumpft. Um diese Polymerisationsschrumpfung zu vermindern und diverse physikalische Eigenschaften zu verbessern, fügt man den Kunststoffen Füllkörper aus Quarz, Glas oder Keramik bei. Je nach Füllstoffgröße unterscheidet man verschiedene Arten von Kompositen (siehe Tabelle 1: Übersicht über die Zusammensetzung von Füllstoffen in Kompositkunststoffen)<sup>189</sup>.

Tabelle 1: Übersicht über die Zusammensetzung von Füllstoffen in Kompositkunststoffen

	Makrofüllstoffe	Mikrofüllstoffe	Nanofüllstoffe	Hybridkomposite
Partikelgröße (µm)	8–12	1–5	0,04–0,4	0,6–1
Füllstoffvolumen (%)	60–65	20–55	65–75	60–65
Füllstoffgewicht (%)	70–80	35–60	80–90	75–80

Quelle: Modifiziert nach Nicholson und Czarnecka, 2006<sup>189</sup>

Die heute hauptsächlich verwendeten Hybridkomposite enthalten Füllstoffe verschiedener Größe, wobei die mittlere Füllkörpergröße unter 10 µm liegt. Man unterscheidet das Weiteren Feinpartikel-Hybridkomposite (mit mittleren Füllkörpergrößen < 5 µm), Feinpartikel-Hybridkomposite (< 3 µm) und Submikrometer-Hybridkomposite (< 1 µm). Durch die Weiterentwicklung der Füllstoffe und durch die Kombination mit Adhäsiven sind Eigenschaften wie Abrasionsfestigkeit, Frakturfestigkeit und Polymerisationsschrumpfung soweit optimiert worden, dass Komposite inzwischen nicht nur im Frontzahn- sondern auch im Seitenzahnbereich des bleibenden Gebisses verwendet werden können<sup>226</sup>.

Ein Vorteil der Kompositkunststoffe ist die Möglichkeit, das Füllungsmaterial farblich dem bestehenden Restzahn anzupassen. Außerdem muss weniger gesunde Hartsubstanz präpariert werden, da mit der als Adhäsivverfahren bezeichneten Technik das Zahnfüllungsmaterial in der Kavität mittels Klebtechnik befestigt wird<sup>208</sup>.

Diesen Vorteilen steht die im Vergleich zu Amalgam aufwändigere Verarbeitung gegenüber, weil die Materialien in mehreren Arbeitsschritten eingebracht werden müssen. Beispielsweise muss die Zahnoberfläche (Schmelz und gegebenenfalls Dentin) vorbehandelt („konditioniert“) werden. Dazu wird meistens Phosphorsäure verwendet, die die Zahnoberfläche demineralisiert und Rauigkeiten schafft („Ätzen“ bzw. „etching“). Beim Dentin ist die Behandlung mit einem „Primer“ notwendig, der die Dentinoberfläche für den Haftvermittler („Adhäsiv“) benetzbarer macht. Die Adhäsive sind das Bindemittel zwischen der angeätzten Zahnhartsubstanz und dem Kompositkunststoff<sup>27, 234, 235</sup>.

Es stehen unterschiedliche Variationen und Kombinationen von Konditionierern, Primern und Adhäsiven zur Verfügung, wobei die ersten Generationen heute nicht mehr existieren bzw. kaum noch verwendet werden. Bei den derzeit verwendeten Adhäsivsystemen unterscheidet man prinzipiell die Etch & Rinse-Technik („Total-Ätz-Technik“), bei der Schmelz und Dentin simultan mit einer Säure geätzt werden. Primer und Adhäsiv können separat („Drei-Schritt Etch & Rinse-Technik“) oder in Form von „selbst primenden“ Adhäsiven („Zwei-Schritt Etch & Rinse-Technik“) angewendet werden. Bei den Adhäsivsystemen ohne separate Ätzung („self-etch-Adhäsive“ bzw. „Non-Rinse-Technik“) gibt es Zwei-Schritt-Systeme (z. B. „self-etching“ Primer und Adhäsiv) oder Ein-Schritt-Systeme („self-etching/self-priming Adhäsive“). Bei der Verarbeitung sind die Trockenheit der Kavität und das schichtweise Aufragen des Materials wichtige Parameter. Die Aushärtung wird heute mehrheitlich mit Licht durchgeführt<sup>27, 234, 235</sup>.

Ebenso wie bei Amalgam sollten bei der Verarbeitung bestimmte Sicherheitsmaßnahmen berücksichtigt werden, wie beispielsweise das Meiden von Haut- und Handschuhkontakt mit Kompositkunststoffen oder bei der Anwendung von Polymerisationslicht die Verwendung einer Schutzbrille oder von Schutzschildern am Austrittsort des Lichts<sup>74, 214</sup>.

Auch für den Patienten sind Sicherheitsaspekte zu berücksichtigen. Da die verwendeten Materialien einerseits nicht vollständig polymerisieren, weshalb freie Monomere aus der Kunststoffmatrix austreten bzw. andererseits einzelne Substanzen durch Degradation oder Erosion freigesetzt werden können, sind potenziell schädliche Wirkungen für den Patienten möglich. So wurden einzelne Fälle von Haut- oder Schleimhautreaktionen, aber auch allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie beschrieben<sup>74, 214</sup>.

Zu den Nachteilen von Kompositkunststoffen zählen Abrasionsverhalten und Farbinstabilitäten sowie verarbeitungsabhängig postoperative Sensitivität und mangelndes Randschlussverhalten. Letzteres wird mit einem erhöhten Risiko für Sekundärkaries und einer geringeren Haltbarkeit diskutiert<sup>151, 212, 226</sup>.

### 6.2.3 Haltbarkeit von Füllungsmaterialien

Das Verschleißverhalten von Zahnfüllungsmaterialien ist ein komplexes Phänomen, wobei Zwei- und Dreikörper-Abrasion, Ermüdungs-, tribochemischer und Adhäsionsverschleiß eine Rolle spielen. Für die Simulation in-vitro stehen mehrere Methoden zur Verfügung (beispielsweise Zahnputzmaschinen, Zwei- und Dreikörper-Abrasion-Maschinen). Die Untersuchung des Verschleißverhaltens in In-vitro-Modellen bietet zwar Vorteile (Standardisierbarkeit, Kontrolle zahlreicher Parameter), die Übertragung von In-vitro-Ergebnissen auf die In-vivo-Situation ist aber schwierig, weil zahlreiche Interaktionen mit biologischen Parametern existieren, die schwierig zu imitieren sind<sup>135</sup>. Deshalb und weil bisher bis auf Haftfestigkeitsstudien kaum Korrelationsdaten mit In-vivo-Ergebnissen zur Verfügung stehen<sup>56, 58, 101</sup>, müssen zur Beurteilung der Haltbarkeit vornehmlich Daten von Humanstudien herangezogen werden.

Die Haltbarkeit oder Langlebigkeit von Füllungsmaterialien ist ein wesentliches Kriterium für ihren Einsatz in der Praxis. Leider gibt es für diese Begriffe keine allgemein anerkannten Definitionen, die objektivierbar und mit Hilfe von einfachen klinischen Untersuchungsmethoden evaluierbar ist. Der Endpunktparameter mit der höchsten Validität zur Beurteilung der Haltbarkeit einer Füllung ist ihr kompletter Verlust. Da dieser Endpunkt aus ethischen Gründen selten systematisch abgewartet werden kann, müssen andere Kriterien gewählt werden. Dabei kommen in der Praxis prinzipiell zwei Möglichkeiten zur Anwendung: Einerseits kann der Austausch oder die Reparatur der Füllung als Endpunkt gewählt werden. Dabei ist kritisch anzumerken, dass die Entscheidung, wann eine Füllung zu ersetzen ist, höchst subjektiv ist und nicht nur eine interindividuelle, sondern auch eine intraindividuelle Variabilität besteht. (Es wird also auch von einem einzelnen Untersucher eine Füllung

einmal als austauschenswert und bei anderer Gelegenheit als nicht austauschenswert beurteilt.) Die zweite Möglichkeit ist, anhand von definierten Richtlinien vorzugeben, ob eine Füllung als schadhafte zu beurteilen ist oder nicht. Bei der Verwendung definierter Kriterien wird angenommen, dass die Vorgangsweise bei der Beurteilung der Haltbarkeit zu konsistenteren Ergebnissen führt. Insbesondere, wenn mehrere Untersucher bei einer Studie beteiligt sind, müssen diese entsprechend kalibriert werden<sup>41, 46</sup>.

Bei klinischen Studien werden häufig die von Ryge entwickelten United States Public Health-Service (USPHS) Kriterien zur Beurteilung der Haltbarkeit von restaurativen Materialien verwendet<sup>41</sup>. Dabei werden Parameter wie anatomische Form, Randschlussverhalten oder Vorliegen von Sekundärkaries evaluiert. Die einzelnen Parameter werden anhand definierter Kriterien zwischen ALFA (beste Bewertung) und DELTA (schlechteste Bewertung) eingestuft. Allerdings wurden diese Kriterien vor mehr als 35 Jahren erstellt, weshalb gewisse Aspekte unberücksichtigt bleiben, die erst aufgrund der technischen Weiterentwicklung relevant geworden sind. Aus diesem Grund wurden teilweise modifizierte Kriterien verwendet, die jedoch nicht einheitlich sind und einen Vergleich der Ergebnisse erschweren<sup>46, 105</sup>. Bei vielen Studien wird kritisiert, dass relevante Parameter, die einen Einfluss auf die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien haben (können), unvollständig oder überhaupt nicht beschrieben werden. Neben der genauen Bezeichnung des verwendeten Füllungsmaterials inklusive der Art der Verarbeitung sind auch patientenbezogene Faktoren wie beispielsweise Lokalisation der Füllung, Größe und Form des Defekts oder Alter des Patienten von Bedeutung<sup>156</sup>. Aber auch Angaben zum ausführenden Personal (Ausbildungsstand, Alter), Art und Ort der Einrichtung und studienbezogene Daten (Art und Zeitraum der Rekrutierung) sollten beschrieben sein<sup>46, 105</sup>.

Bei den in diesem Bericht behandelten Füllungsmaterialien wird insbesondere dem Amalgam eine lange Haltbarkeit zugesprochen<sup>152, 156</sup>. Die Kompositadhäsivtechnologie wird ständig weiterentwickelt. Verbesserungen bezüglich der Haltbarkeit sind teilweise nachgewiesen<sup>28</sup>. Allerdings ist auch eine Verschlechterung der klinischen Ergebnisse nicht auszuschließen, sodass ein aktueller systematischer Vergleich sinnvoll erscheint.

### 6.3 Ökonomischer Hintergrund

Die ökonomische Bedeutung von Zahnkaries in Deutschland kann durch die Krankheitskostenrechnung umrissen werden: In der deutschen Krankheitskostenrechnung werden direkte Kosten (laufende Ausgaben) der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen berücksichtigt, wobei Gesundheitsausgaben ambulanter und (teil-)stationärer Versorgung, des Gesundheitsschutzes, der Verwaltung, der sonstigen Einrichtungen und der privaten Haushalte erfasst werden. Die gesamten Krankheitskosten für Deutschland belaufen sich 2004 auf 224,9 Mrd. Euro, davon sind der Erkrankung „Zahnkaries“ 3,4 % dieser Gesamtkosten, das sind 7.561 Mio. Euro zuzurechnen. Indirekte Kosten (wie verlorene Erwerbstage/-jahre) werden Zahnkaries in der Krankheitskostenrechnung nicht zugeordnet, intangible Kosten (wie z. B. Schmerzen oder Funktionseinschränkungen) werden hier nicht erfasst<sup>26</sup>.

Im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung werden über die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV) mit den Primär- und Ersatzkassen für allgemeine, konservierende und chirurgische Behandlungen 2005 6.173 Mio. Euro abgerechnet, wobei nur ein Teil der Ausgaben auf Füllungen entfällt. 2005 werden 58,4 Mio. Füllungen über die vertragszahnärztliche Versorgung (Primär- und Ersatzkassen) erbracht, wobei nach einem langfristigen Abwärtstrend bei der Anzahl an Füllungen im letzten Jahrzehnt für dieses Jahr ein leichter Anstieg bei der Anzahl der abgerechneten Füllungen zu beobachten ist<sup>126</sup>. Diese Zahl umfasst neben neuen auch den Ersatz alter Füllungen. Weiters werden zahnmedizinische Leistungen über die privaten Krankenversicherungen abgerechnet, hier liegen keine Daten über die Gesamtzahl der abgerechneten Leistungen vor.

Die GKV übernimmt die Kosten für Füllungen im Rahmen der konservierenden Zahnversorgung. Gemäß der Behandlungsrichtlinie<sup>31</sup> haben vertragszahnärztliche Leistungen die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Behandlung des Patienten sicherzustellen, wobei diese Versorgung nach dem anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse erbracht werden soll.

Im Rahmen der konservierenden Zahnbehandlung sollen erhaltungsfähige und -würdige Zähne nach Möglichkeit erhalten und jeder kariöse Defekt behandelt werden. Form und Funktion der Zähne sollen

dabei wiederhergestellt sowie Füllungsflächen geglättet werden. Des Weiteren wird in der Richtlinie festgehalten, dass nur anerkannte und erprobte plastische Füllmaterialien gemäß ihrer medizinischen Indikation verwendet werden sollen<sup>31</sup>.

Regelungen über die Abrechnung zahnärztlicher Leistungen zur Lasten der GKV finden sich im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (EBM-ZÄ) gemäß § 87 Abs 2 und 2d SGB V<sup>24</sup>. Für privat Zahnärztliche Leistungen findet die Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) Anwendung.

Hinsichtlich der Verwendung von Zahnfüllungsmaterialien werden im EBM-ZÄ keine direkten Aussagen getätigt, allerdings wird festgehalten, dass mit der Abrechnung der Leistungsposition die Verwendung eines erprobten und praxisüblichen plastischen Füllmaterials einschließlich der Anwendung der Ätztechnik und der Lichtaushärtung abgegolten ist. Eine Zuzahlung durch den Versicherten ist bei diesen Leistungen nicht zulässig.

Je nach Art der Füllung werden 32 bis 58 Punkte vergütet, für Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich 52 bis 84 Punkte. Der konkrete Punktwert differenziert zwischen den einzelnen Kassen und Bundesländern; für 2006 werden Punktwerte von 0,7344 bis 0,8920 Euro ausgewiesen<sup>126</sup>.

Im Frontzahnbereich werden die Kosten von zahnfarbenen und damit auch ästhetischen Ansprüchen gerechten Füllmaterialien von den GKV übernommen, hier sind in der Regel adhäsiv befestigte Füllungen das Mittel der Wahl. Mehrfarbentechnik im Sinn einer ästhetischen Optimierung ist nicht Bestandteil der vertragszahnärztlichen Versorgung<sup>31</sup>.

Im Seitenzahnbereich werden höhere Vergütungen für eine Kompositfüllung nur unter speziellen Bedingungen gewährt. Zum einen regelt der EBM-ZÄ, dass Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich gemäß der Adhäsivtechnik erbracht werden müssen, um einen höheren Punktwert abrechnen zu können, zum anderen werden die Kosten nur übernommen, wenn eine Amalgamfüllung absolut kontraindiziert ist. In einer Protokollnotiz des erweiterten Bundesausschusses für zahnärztliche Leistungen wird festgehalten, dass Amalgamfüllungen absolut kontraindiziert sind, wenn der Nachweis einer Allergie gegenüber Amalgam bzw. dessen Bestandteilen nach Kriterien der Kontaktallergiegruppe der Deutschen Gesellschaft für Dermatologie erbracht wird bzw. wenn bei bestehender schwerer Niereninsuffizienz neue Füllungen gelegt werden müssen<sup>24</sup>. Im EBM-ZÄ wird festgehalten, dass der Anteil dieser Füllungen bei maximal 1 % aller abgerechneten Füllungen liegt. Die KZBV, die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie die Spitzenverbände und Landesverbände der Krankenkassen haben entsprechende Überprüfungsverfahren hierfür festzulegen. Tatsächlich entfallen 2005 0,15 % der 58,4 Mio. abgerechneten Füllungen auf diese Positionen<sup>126</sup>.

Wird vom Patienten ein Füllungsmaterial außerhalb der Regelversorgung gewünscht, so hat er die Mehrkosten nach § 28 Abs 2 SGB V zu tragen. Vor Behandlungsbeginn ist eine Mehrkostenvereinbarung zwischen dem Zahnarzt und dem Versicherten zu treffen. Mit der GKV ist in diesem Fall die vergleichbare preisgünstigste plastische Füllung als Sachleistung abzurechnen. Diese Mehrkostenregelung gilt nicht für Fälle, in denen intakte plastische Füllungen auf Wunsch des Patienten ausgetauscht werden<sup>183</sup>. Je nach Größe der Füllung und Umfang der Behandlung ist für den Patienten nach Informationen des Medizinischen Beratungsdienstes der Zahnärzte (MDZ) mit Mehrkosten von 40 bis 130 Euro gegenüber einer (kassenüblichen) Amalgamfüllung zu rechnen<sup>160</sup>.

## 6.4 Forschungsfragen

Die vom DIMDI übermittelte Fragestellung lautet: „Wie ist die Haltbarkeit von Amalgam im Vergleich zu anderen Zahnfüllungsmaterialien?“

Vorliegender Bericht untersucht die Haltbarkeit (Langlebigkeit bzw. Verlustraten) von Amalgamfüllungen in bleibenden Zähnen im Vergleich zu direkten Füllungen aus Kompositen. Darüber hinaus werden Fragen zur Effizienz von Amalgamfüllungen im Vergleich zu direkten Füllungen aus Kompositen sowie ethische, juristische und soziale Fragen beim Einsatz von Zahnamalgam im Vergleich zu Kompositmaterialien behandelt.

Als Forschungsfragen sind zu nennen:

1. Wie stellt sich die Haltbarkeit (Funktionsausfallsrate, mediane Überlebensdauer, medianes Alter) von direkten Amalgam- im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen in bleibenden Zähnen dar?
2. Welche Kosten-Effektivität weisen direkte Amalgam- im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen auf?
3. Welche ethischen, juristischen und sozialen Aspekte sind beim Einsatz von Zahnamalgam bzw. Kompositmaterialien für direkte Füllungen zu berücksichtigen?

Als Vergleichsmaterialien für die Bewertung der Haltbarkeit von Amalgam werden aufgrund der Verarbeitungsmöglichkeiten (direkte Füllung, plastisches Füllmaterial) und der überwiegenden Verwendung im kaubelasteten Seitenzahnbereich bleibender Zähne (Kavitäten Klasse I und Klasse II nach Black) Komposite gewählt.

Indirekte Füllungen (Inlays, Onlays) und die hierzu in Frage kommenden Materialien werden in diesem Bericht nicht berücksichtigt.

## **6.5 Methodik**

Die Suchstrategie wird für die ursprüngliche Fragestellung nach der Sicherheit und Haltbarkeit von Amalgam im Vergleich zu anderen Zahnfüllungsmaterialien entwickelt. Aufgrund des umfassenden Themas wird seitens des DIMDI die Fragestellung in der Folge geteilt, im vorliegenden Bericht wird ausschließlich die Frage nach der Haltbarkeit von Amalgam im Vergleich zu Kompositwerkstoffen bearbeitet. Die Schritte der Literatursuche und der Erstselektion berücksichtigen jedoch auch noch den Fragekomplex der Sicherheit von Zahnamalgam.

### **6.5.1 Literatursuche**

Es wird eine systematische Literatursuche in 30 internationalen Datenbanken (siehe 8.2 Datenbanken) u. a. MEDLINE und EMBASE durchgeführt.

Für die Formulierung der Suchstrategie (siehe Tabelle 15: Suchstrategie in den Literaturdatenbanken) sind sieben Schlagwortgruppen gebildet, die deutsch- und englischsprachige Suchbegriffe und Synonyme zu

- Amalgam
- Komposit
- Zahn
- Haltbarkeit
- Sicherheit
- Ökonomie
- Ethik
- Recht

beinhalten.

Die Begriffe „Amalgam“ und „Komposit“ sind vorab jeweils mit der Schlagwortgruppe „Zahn“ verknüpft, um die Relevanz der Treffer zu erhöhen.

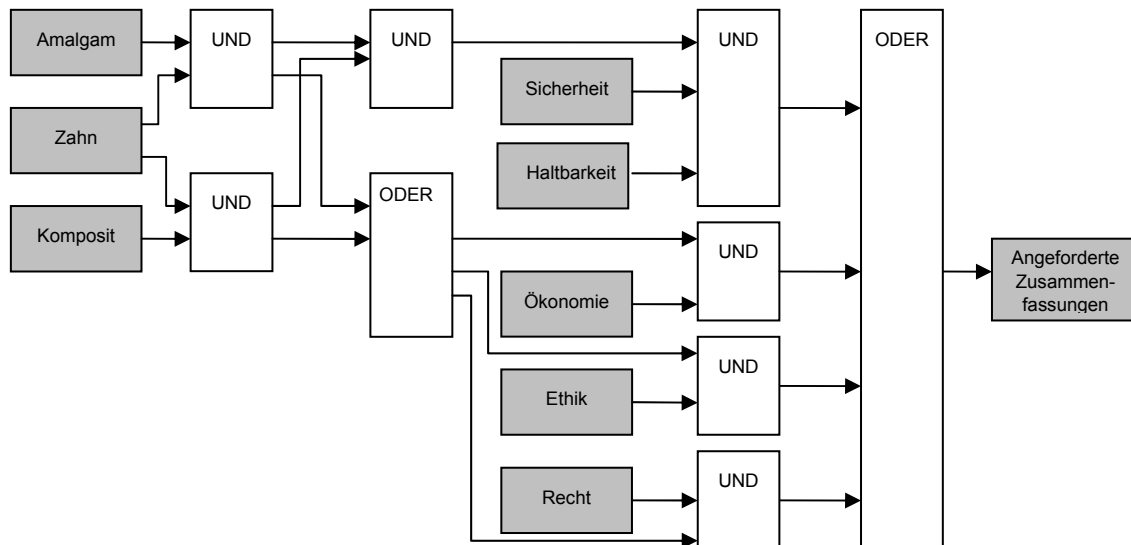


Abbildung 1: Grafische Darstellung der Suchstrategie

Für die Suche zur Beantwortung der medizinischen Fragestellungen sind die so gebildeten Blöcke Zahnamalgam UND Zahnkomposit mit den Schlagwortgruppen vier (Haltbarkeit) und fünf (Sicherheit) verknüpft, Duplikate zwischen den beiden Verknüpfungen sind gefiltert. Für den ökonomischen, ethischen und juristischen Teil der Fragestellung sind die Blöcke Zahnamalgam ODER Zahnkomposit mit den Schlagwortgruppen sechs (Ökonomie), sieben (Ethik) und acht (Recht) jeweils mit UND verknüpft.

Der Suchzeitraum ist aufgrund der der ständigen Weiterentwicklungen auf dem Gebiet der Kompositkunststoffe in den vergangenen Jahren mit zehn Jahren gewählt (1997 bis 2007), um auch etwaige Trends bezüglich der Haltbarkeit der untersuchten Produkte miterfassen zu können. In begründeten Ausnahmefällen werden ältere Primärstudien per Handsuche eingeschlossen. Nur deutsch- und englischsprachige Publikationen sind in der Suche berücksichtigt. Die Suchabfrage in den Datenbanken wird am 02.03.2007 durchgeführt.

## 6.5.2 Selektionskriterien

### 6.5.2.1 Erstselektion

Für die Auswahl der Zusammenfassungen zur Bestellung der Volltexte werden die in Tabelle 2 (Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der Zusammenfassungen) dargestellten Selektionskriterien verwendet. Einträge, die aufgrund fehlender Angaben nicht eindeutig zugeordnet werden können (z. B. fehlende Zusammenfassung), werden im Zweifelsfall zur Beurteilung im Volltext eingeschlossen. Die Auswahl erfolgt durch zwei unabhängige Personen, die mit dem Vorgehen der evidenzbasierten Medizin (EbM) vertraut sind.

**Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der Zusammenfassungen**

<b><u>Einschlusskriterien</u></b>	
<b>Allgemeine Einschlusskriterien</b>	
E1	Grundvoraussetzungen erfüllt (laut Titel bzw. Verschlagwortung), Zusammenfassung nicht vorhanden oder nicht eindeutig zuordenbar
<b>Medizinische Einschlusskriterien</b>	
E2	Vergleichende Primärstudien
E3	Systematische Reviews, Metaanalysen, HTA-Berichte (soweit erkennbar)
E4	Medizinischer Hintergrund
<b>Ökonomische Einschlusskriterien</b>	
E5	Studien mit Gegenüberstellung von Kosten und Wirksamkeit/Nutzwert/Nutzen von direkten Amalgam- und/oder Kompositfüllungen
E6	Publikationen zu Krankheitskosten bzw. Kosten der restaurativen Zahnmedizin mit Bezug zu Amalgam oder Komposit
E7	Ökonomischer Hintergrund
<b>Einschlusskriterien für die Darstellung ethischer, sozialer und juristischer Aspekte</b>	
E8	Publikationen zu ethischen, sozialen Aspekten oder juristischen Aspekten von Zahnrestorationen mit Amalgam und/oder Komposit

<b><u>Ausschlusskriterien</u></b>	
<b>Formale Kriterien</b>	
A1	Studien, - die nicht in deutscher oder englischer Sprache publiziert sind bzw. - mit Publikationsdatum vor 1997
A2	Duplikate
A3	Kongresspräsentationen, Poster, Kommentare, Briefe, Editorials etc. (d. h. Abstracts, die erkennbar keine eigentliche Studie darstellen bzw. Review, Metaanalyse, Modellrechnung oder HTA-Bericht sind)
A4	Studien mit nicht humanmedizinischem Themenschwerpunkt bzw. In-vitro-Studien
A5	Studiendesign: Kein direkter Vergleich; Fallstudien (bis zehn Patienten)
<b>Medizinische Kriterien</b>	
A6	Anderes Thema bzw. nicht zur Fragestellung passende Schwerpunktsetzung oder zu allgemein
A7	Untersuchungen an Milchzähnen
<b>Ökonomische Kriterien</b>	
A8	Publikationen mit ökonomischem Schwerpunkt ohne Gegenüberstellung von Kosten und Wirksamkeit/Nutzwert/Nutzen von Amalgam- bzw. Kompositfüllungen sowie Publikationen ohne Angabe von Kosten der restaurativen Zahnmedizin mit Bezug zu Amalgam oder Komposit
<b>Kriterien für den Ausschluss von Publikationen zu ethischen, sozialen und juristischen Aspekten</b>	
A9	Artikel mit ethischem, juristischem oder sozialem Schwerpunkt, die die direkten Füllungen mit Amalgam bzw. Kompositmaterialien nicht oder nur am Rand behandeln
A10	Artikel ohne geografischen Bezug zu Deutschland oder einem vergleichbaren Land (Europa oder Nordamerika)

HTA = Health Technology Assessment.

## 6.5.2.2 Zweitselektion

### 6.5.2.2.1 Selektionskriterien für medizinische Volltexte

Die vorliegenden Volltexte werden anhand der in Tabelle 3 (Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der medizinischen Volltexte) angeführten Kriterien geprüft. Bewertet werden Volltexte, die alle formalen und ein medizinisches Einschlusskriterium erfüllen, sofern nicht ein Ausschlusskriterium vorliegt. Publikationen, die zumindest ein Ausschlusskriterium erfüllen, werden von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Publikationen, die als Volltext nicht lieferbar sind, werden ebenfalls der ausgeschlossenen Literatur zugeordnet.

Alle übrigen Texte dienen potenziell als Hintergrundliteratur.

**Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der medizinischen Volltexte**

<b><u>Einschlusskriterien</u></b>	
<b>Formale Einschlusskriterien</b>	
E1	Veröffentlichte Publikationen ab einschließlich 1997
<b>Medizinische Einschlusskriterien</b>	
E2	Vergleichende Primärstudien zur Haltbarkeit von Amalgam im Vergleich zu Kompositfüllungen
E3	Systematische Reviews, Metaanalysen, HTA-Berichte zur Haltbarkeit von Amalgam im Vergleich zu Kompositfüllungen
<b><u>Ausschlusskriterien</u></b>	
<b>Formale Kriterien</b>	
A1	Studien, die nicht in deutscher oder englischer Sprache publiziert sind
A2	Duplikate
A3	Kongresspräsentationen, Poster, Kommentare, Briefe, Editorials, narrative Reviews
A4	Studien mit nicht humanmedizinischem Themenschwerpunkt; In-vitro-Studien
A5	Studiendesign: Kein direkter Vergleich; Fallstudien (bis zehn Patienten); Beobachtungszeitraum weniger als ein Jahr; keine eindeutigen Angaben zur Haltbarkeit (wie z. B. Daten zur Überlebensdauer als Mittelwert oder Median; Überlebenszeitanalysen)
A13	Volltext nicht verfügbar
<b>Medizinische Kriterien</b>	
A6	Andere Fragestellung bzw. nicht zum Thema passende Schwerpunktsetzung
A7	Untersuchungen an Milchzähnen; Untersuchungen an wurzelbehandelten Zähnen oder Pfeilerzähnen
A8	Studien zur Sicherheit

HTA = Health Technology Assessment.

### 6.5.2.2.2 Selektionskriterien für ökonomische Volltexte

Die vorliegenden Volltexte werden anhand der in Tabelle 4 (Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der ökonomischen Volltexte) angeführten Kriterien geprüft.

Zur ökonomischen Bewertung werden Volltexte, die unten genannte formale, medizinische und ein ökonomisches Einschlusskriterium erfüllen, in die zu bewertende Literatur aufgenommen. Publikationen, die zumindest ein Ausschlusskriterium erfüllen, werden von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Veröffentlichungen, die als Volltext nicht lieferbar sind, werden ebenfalls der ausgeschlossenen Literatur zugeordnet.



Alle übrigen Texte werden auf ihre Relevanz für die Darstellung des Hintergrundes und der Diskussion geprüft.

Die Einschränkung der Fragestellung auf das Thema „Haltbarkeit“ ist für die Selektion der ökonomischen Studien nicht von Relevanz.

**Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der ökonomischen Volltexte**

<b><u>Einschlusskriterien</u></b>	
<b>Formale Einschlusskriterien</b>	
E1	Veröffentlichte Publikationen ab einschließlich 1997
<b>Medizinische Einschlusskriterien</b>	
Emed	Intervention: direkte Amalgam- und/oder Kompositfüllung in Klasse-I- und Klasse-II-Kavitäten
<b>Ökonomische Einschlusskriterien</b>	
E5	Studien mit Gegenüberstellung von Kosten und Wirksamkeit/Nutzwert/Nutzen der betrachteten Intervention
E6	Publikationen zu Krankheitskosten bzw. Kosten der restaurativen Zahnmedizin mit Bezug zu Amalgam oder Komposit
<b>Ausschlusskriterien</b>	
<b>Formale Kriterien</b>	
A1	Studien, - die nicht in deutscher oder englischer Sprache publiziert sind bzw. - mit Publikationsdatum vor 1997
A2	Duplikate
A3	Kongresspräsentationen, Poster, Kommentare, Briefe, Editorials etc.
A 13	Volltext nicht verfügbar
<b>Medizinische Kriterien</b>	
A6	Andere Fragestellung (z. B. Publikationen zu anderen Zahnfüllungsmaterialien) bzw. nicht zum Thema passende Schwerpunktsetzung
A7	Untersuchungen zur Haltbarkeit an Milchzähnen (dentes decidui)
<b>Ökonomische Kriterien</b>	
A9	Publikationen mit ökonomischem Schwerpunkt ohne Gegenüberstellung von Kosten und Wirksamkeit/Nutzwert/Nutzen von Amalgam- bzw. Kompositfüllungen sowie Publikationen ohne Angabe von Kosten der restaurativen Zahnmedizin mit Bezug zu Amalgam oder Komposit
A10	Publikationen zur Methodik der ökonomischen Bewertung von Kosten, Effektivität und Kosten-Effektivität von Zahnfüllungen

### 6.5.2.2.3 Selektion von Volltexten zu ethischen und juristischen Aspekten

Die vorliegenden Volltexte werden anhand der in Tabelle 5 (Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der Volltexte zu ethischen, sozialen und juristischen Aspekten) geprüft. Publikationen, die die untenstehenden Einschlusskriterien erfüllen, werden zur Darstellung der ethischen und juristischen Aspekte herangezogen. Die Einschränkung der Fragestellung auf das Thema „Haltbarkeit“ ist für die Selektion der Volltexte zu ethischen, sozialen und juristischen Aspekten nicht von Relevanz.

**Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der Volltexte zu ethischen, sozialen und juristischen Aspekten**

<b><u>Einschlusskriterien</u></b>	
<b>Formale Einschlusskriterien</b>	
E1	Veröffentlichte Publikationen ab einschließlich 1997
<b>Medizinische Einschlusskriterien</b>	
Emed	Intervention: direkte Amalgam- und/oder Kompositfüllung in Klasse-I- und Klasse-II-Kavitäten
<b>Einschlusskriterien</b>	
E7	Publikationen zu ethischen, sozialen oder juristischen Aspekten von direkten Amalgam- und/oder Kompositfüllungen
<b><u>Ausschlusskriterien</u></b>	
<b>Formale Kriterien</b>	
A1	Studien, - die nicht in deutscher oder englischer Sprache publiziert sind bzw. - mit Publikationsdatum vor 1997
A2	Duplikate
A3	Kongresspräsentationen, Poster, Kommentare, Briefe, Editorials etc.
A 13	Volltext nicht verfügbar
<b>Medizinische Kriterien</b>	
A 6	Publikationen zu anderen Zahnfüllungsmaterialien bzw. nicht zur Fragestellung passende Schwerpunktsetzung
<b>Ethische und juristische Kriterien</b>	
A11	Artikel mit ethischem, juristischem oder sozialem Schwerpunkt, die die direkten Füllungen mit Amalgam bzw. Kompositmaterialien nicht oder nicht zur Fragestellung passend behandeln
A12	Artikel ohne geografischen Bezug zu Deutschland oder einem vergleichbaren Land (Europa oder Nordamerika) bzw. ohne Relevanz für Deutschland

### 6.5.2.3 Handsuche

Eine Handsuche wird im Internet (Guidelines, Stellungnahmen der Fachgesellschaften und relevante öffentliche Akteure zu Amalgam und Kompositwerkstoffen etc.) durchgeführt.

Des Weiteren werden die Referenzlisten ausgewählter Publikationen überprüft und relevante Artikel besorgt.

Nach Einschränkung der Fragestellung (siehe 6.5 Methodik) wird in der MEDLINE hinsichtlich neuer Literaturzitate (2007) zu den Schlagworten Amalgam UND Composite jeweils mit einer UND-Verknüpfung zu Longevity, Survival, Durability, Wear und Stability gesucht. Die Literaturzitate werden nach den Selektionskriterien für die Zusammenfassungen und ihrer Relevanz für die medizinische Fragestellung (Haltbarkeit) geprüft.

Da vor allem juristische Aspekte aus der Recherche in Literaturdatenbanken nicht beantwortbar sind, werden relevante Gesetzestexte durch Handsuche ergänzt.

Eine umfassende ergänzende Handsuche in deutschen Standesorganen wird nicht durchgeführt.

## 6.5.3 Bewertung der Studienqualität

### 6.5.3.1 Medizinische Studien

Die Bewertung der Studienqualität der medizinischen Volltexte basiert auf den Qualitätsschemata von Chadwick et al.<sup>46, 63</sup>, die für die Haltbarkeit von Zahnrestorationen konzipiert sind. Folgende Kriterien werden beurteilt:

1. Studiendesign/Protokoll (z. B. Setting, Randomisierung, Kalibrierung der Prüffärzte, Ein- und Ausschlusskriterien)
2. Patientenselektion (z. B. Beschreibung der Studienpopulation, Methodik der Patientenrekrutierung und eventueller Kontrollgruppen) und Patientenfluss (z. B. Anzahl der untersuchten Patienten am Beginn der Studie und zum Zeitpunkt jeder Kontrolluntersuchung, Anzahl der Studienabbrecher und Gründe für den Abbruch)
3. Daten und Definitionen (z. B. Anzahl der Restaurationen am Beginn der Studie und zum Zeitpunkt jeder Kontrolluntersuchung, Definition des Füllungsdefekts, Kriterien für Notwendigkeit des Füllungsaustausches, Gründe für Füllungsdefekt bzw. -austausch)
4. Datenanalyse und statistische Auswertung (z. B. Berücksichtigung von die Haltbarkeit von Füllungen beeinflussenden Faktoren (effect modifiers), Berücksichtigung des Einflusses von zensierten Daten, Beschreibung adäquater Endpunkte)
5. Diskussion designtypischer Biasformen
6. Generalisierbarkeit (externe Validität; z. B. Reproduzierbarkeit der Testergebnisse in anderen Settings bzw. Abhängigkeit von der Interpretation, Abhängigkeit der Ergebnisse von Faktoren wie Größe und Lokalisation der Restauration, Alter, Geschlecht, sozioökonomischer Status der Patienten, Mundhygiene etc.)

### 6.5.3.2 Ökonomische Studien

Die zur Beantwortung der Fragestellung identifizierten Studien werden gemäß der von Drummond et al.<sup>64</sup> empfohlenen Zehn-Punkte-Checkliste für die Bewertung von ökonomischen Evaluationen geprüft. Da für ökonomische Studien keine einheitlichen Bewertungskriterien vorliegen, wird die Checkliste als Hilfestellung bei der qualitativen Bewertung ökonomischer Modellrechnungen herangezogen.

Die Zehn-Punkte-Checkliste enthält folgende Bewertungskriterien:

1. Wird eine ausreichend formulierte und beantwortbare Frage gestellt?  
*Werden sowohl Kosten und Effekte untersucht? Werden Alternativen verglichen? Wird die Perspektive für die Analyse angeführt?*
2. Werden die konkurrierenden Alternativen ausreichend beschrieben?  
*Werden beispielsweise alle relevanten Alternativen erwähnt?*
3. Wird die Wirksamkeit der Maßnahme begründet?  
*Werden die Ergebnisse auf Basis von randomisierten kontrollierten Studien gewonnen? Wird reflektiert, was unter Alltagsbedingungen geschieht? Werden Beobachtungsstudien herangezogen?*
4. Werden alle wesentlichen und relevanten Kosten und Wirkungen für jede Alternative identifiziert?  
*Werden alle relevanten Perspektiven angeführt? (Hierzu zählen die volkswirtschaftliche Perspektive, die Perspektiven des Finanziers der Gesundheitsleistung und der Patienten)? Werden Kapital- ebenso wie Umsetzungskosten berücksichtigt?*
5. Werden Kosten und Wirkungen in physischen Einheiten angeführt?  
*Beispielsweise Anzahl Arztbesuche, Anzahl verordnete Medikamente, entgangene Produktivität pro Stunde oder Tag, verwendete Preise/Kosten.*
6. Werden Kosten und Wirkungen glaubwürdig bewertet?  
*Werden Marktpreise herangezogen? Wenn ja, welche? Werden administrative Preise (Tarife) herangezogen? Woher stammen die Kostendaten?*

7. Werden Kosten und Wirkungen für unterschiedliche Zeithorizonte angepasst?  
*Werden Kosten und Wirkungen, die in der Zukunft anfallen, auf den gegenwärtigen Wert diskontiert? Wird der Diskontsatz angegeben und argumentiert, warum dieser verwendet wurde?*
8. Wird eine inkrementelle Analyse der Kosten und Wirkungen der Alternativen angeführt?  
*Werden beispielsweise zusätzliche bzw. inkrementelle Kosten einer Alternative mit der anderen verglichen?*
9. Werden Untersuchungen zur Validität der Abschätzungen von Kosten und Wirkungen durchgeführt?  
*Werden eine Sensitivitätsanalyse oder angemessene statistische Analysen durchgeführt?*
10. Beinhaltet die Studie alle für Anwender relevanten Fragestellungen?  
*Werden beispielsweise Kostenwirksamkeitsverhältnisse dargestellt? Werden die Ergebnisse mit anderen Autoren verglichen und mögliche Abweichungen diskutiert? Wird angesprochen, ob die Ergebnisse auf andere Settings übertragbar sind? Diskutiert die Studie andere relevante Fragestellungen z. B. ethische? Werden Angelegenheiten der Umsetzung diskutiert? Welche finanziellen Auswirkungen sind zu erwarten?*

## **6.5.4 Datenauswertung und -synthese**

### **6.5.4.1 Medizinische Publikationen**

Metaanalysen, HTA-Berichte und systematische Übersichtsarbeiten werden tabellarisch sowie textlich aufgearbeitet. Den Selektionskriterien entsprechende Primärstudien werden zunächst einer qualitativen Analyse unterzogen. Qualitativ hochstehende Arbeiten werden sowohl tabellarisch als auch textlich bewertet, die restlichen Arbeiten im Text dargestellt.

### **6.5.4.2 Ökonomische Volltexte**

Methodik und Ergebnisse der bewerteten Publikationen zur Kosten-Effektivität werden hinsichtlich wichtiger Parameter in tabellarischer Form aufgearbeitet. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf deutsche Verhältnisse wird geprüft.

### **6.5.4.3 Texte zu ethischen und juristischen Aspekten**

Relevante Inhalte der identifizierten Literatur werden textlich zusammengefasst. Neben der Aufarbeitung von aus der Literatur gewonnenen Informationen werden gegebenenfalls aus Sicht des Autorenteam relevanten Aspekte genannt und deskriptiv dargestellt.

Außerdem werden relevante Aspekte im Internet recherchiert und textlich präsentiert.

## **6.6 Ergebnisse**

### **6.6.1 Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion**

Es werden 1.149 Zusammenfassungen (das sind die Ergebnisse der vier Teilsuchen ohne Duplikatsfilterung; siehe 6.5.1 Literatursuche) bestellt und geliefert.

#### **6.6.1.1 Ergebnisse der Erstselektion**

Nach einer Selektion der Zusammenfassungen anhand der unter 6.5.2.1 (Erstselektion) genannten Selektionskriterien werden 189 Zusammenfassungen als Volltext bestellt. 136 dieser Zusammenfassungen sind dem Bereich medizinischer Bewertung zugeordnet, acht der ökonomischen Fragestellung sowie acht Artikel der ethischen, sozialen und juristischen Betrachtung. Bei 37 Texten liegt keine Zusammenfassung vor, sie werden auf Basis des Titels bestellt.

#### **6.6.1.2 Ergebnisse der Zweitselektion**

Zum Zeitpunkt der Berichterstellung liegen 182 Volltexte aus der systematischen Literatursuche vor, sieben Literaturstellen sind im Volltext nicht verfügbar und werden der ausgeschlossenen Literatur zugeordnet. Gerade im Hinblick auf die medizinische Fragestellung wurden Texte zur Sicherheit von Zahnamalgam im Vergleich zu Kompositwerkstoffen, die im Rahmen der systematischen Literatursuche identifiziert und nach der Erstselektion auch im Volltext angefordert wurden, aufgrund der veränderten Themenstellung ausgeschlossen. Eine Übersicht der im Rahmen der Zweitselektion (Durchsicht der Volltexte) ausgeschlossenen Literatur unter Nennung der jeweiligen Ausschlussgründe gibt Tabelle 34, Ausgeschlossene Literatur (Anhang).

Nach der Selektion der Volltexte anhand der im Kapitel 6.5 (Methodik) genannten Selektionskriterien werden insgesamt 97 Texte ausgeschlossen, 92 Publikationen (ohne Handsuche) werden für die Berichterstellung herangezogen.

#### **6.6.1.3 Ergebnisse der Handsuche**

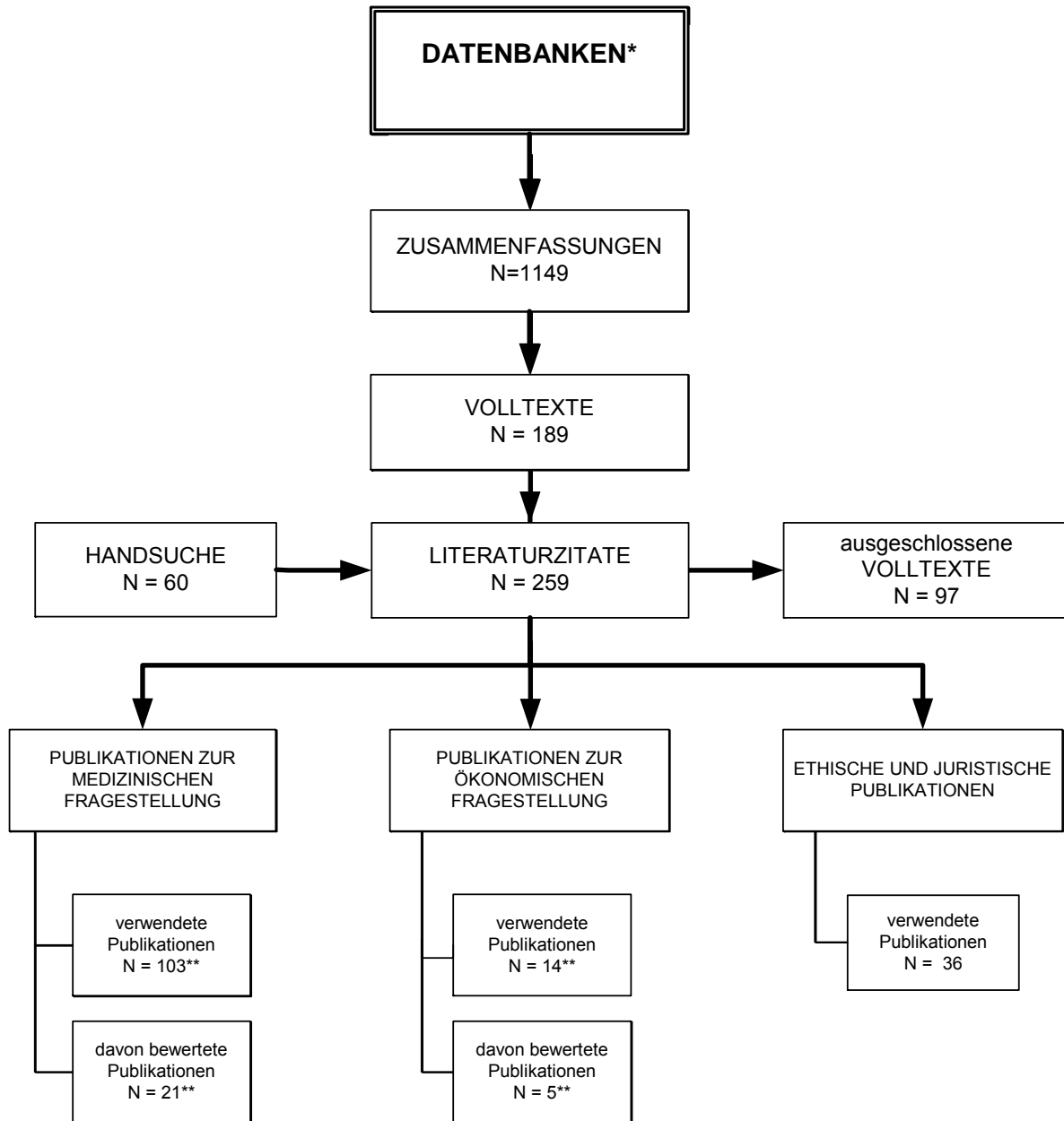
Im Zug der Internetrecherche und der Prüfung von Literaturreferenzen vorliegender Studien wurden 57 Texte per Handsuche ergänzt. Hier handelt es sich im Wesentlichen um Guidelines, allgemeine ökonomische Literatur, Gesetzestexte etc.

Zusätzlich wurden im Zug der Nachrecherche zu den Schlagworten Amalgam, Composites und Begriffen der Haltbarkeit (siehe Kapitel 6.5.2.3 Handsuche) drei Texte gefunden und nach Prüfung anhand der Selektionskriterien eingeschlossen.

Für den Bericht wurden damit insgesamt 60 Literaturstellen über Handsuche ergänzt.

### 6.6.1.4 Darstellung Selektionsprozess

Die untenstehende grafische Darstellung veranschaulicht den Selektionsprozess.



**Abbildung 2: Grafische Darstellung des Selektionsprozesses**

N = Anzahl.

\* Datenbankauswahl und Suchstrategie siehe Tabelle 15: Suchstrategie in den Literaturdatenbanken.

\*\* Eine Doppelzählung; der Text ist sowohl für die medizinische als auch für die ökonomische Bewertung von Relevanz.

## 6.7 Hauptergebnisse

### 6.7.1 Ergebnisse der medizinischen Bewertung

Anhand der in Tabelle 3 (Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion der medizinischen Volltexte) aufgelisteten Einschlusskriterien werden insgesamt 21 Volltexte identifiziert, die für die Themstellung im engeren Sinn von inhaltlicher Relevanz sind und auch bewertet werden können.

Es liegen sechs systematische Übersichtsarbeiten bzw. HTA-Berichte vor<sup>29, 46, 63, 107, 155, 164</sup> und 15 Primärstudien unterschiedlicher Größe und Studienqualität<sup>21, 34, 37, 52, 79, 81, 100, 147, 165, 168, 169, 191, 222, 233, 236</sup>.

#### 6.7.1.1 Metaanalysen, HTA-Berichte und systematische Übersichtsarbeiten

Es liegen fünf systematische Übersichtsarbeiten sowie ein HTA-Bericht zum Thema vor. Tabelle 6: Systematische Übersichtsarbeiten (SR) und HTA-Berichte (HTA) gibt einen Überblick über die eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten.

**Tabelle 6: Systematische Übersichtsarbeiten (SR) und HTA-Berichte (HTA)**

Autor(en)	Jahr	Titel	Studiendesign
Mitchell et al. <sup>164</sup>	2007	Posterior Amalgam Restorations – Usage, Regulation, and Longevity	SR
Manhart et al. <sup>155</sup>	2004	Review of the Clinical Survival fo Direct and Indirect Restorations in Posterior Teeth of the Permanent Dentition	SR
Brunthaler et al. <sup>29</sup>	2003	Longevity of direct resin composite restorations in posterior teeth	SR
Hickel und Manhart <sup>107</sup>	2001	Longevity of Restorations in Posterior Teeth and Reasons for Failure	SR
Chadwick et al. 2001 <sup>47</sup>	2001	The Longevity of Dental Restorations – A Systematic Review	HTA
Downer et al. <sup>63</sup>	1999	How long do routine dental restorations last? A systematic review	SR

HTA = Health Technology Assessment. SR = Systematische Übersichtsarbeit.

Quelle: ÖBIG-eigene Darstellung

Die Ergebnisse der Metaanalysen und systematischen Übersichtsarbeiten zur Haltbarkeit von Füllungen sind in Tabelle 7 (Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in Metaanalysen und systematischen Übersichtsarbeiten) dargestellt. Sofern die Information vorliegt, werden die Ergebnisse aufgeschlüsselt nach Kavitätenklasse.

**Tabelle 7: Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in Metaanalysen und systematischen Übersichtsarbeiten**

Autor	Mediane Überlebenszeit (in Jahren)		Überlebensrate (%)		Jährliche Funktionsausfallsrate (%)	
	Am	Ko	Am	Ko	Am	Ko
<b>Mitchell et al.</b> <sup>164</sup>						
Longitudinalstudien Beobachtungszeitraum ≥ 8 Jahre	II: 8,8–44,1 I/II: 11,9– 69,0					
Longitudinalstudien großflächige Füllungen Beobachtungszeitraum ≥ 5 Jahre	7,1–27,4					
Longitudinalstudien Beobachtungszeitraum ≥ 5 Jahre		8,0–43,0				
<b>Manhart et al.</b> <sup>155</sup> (Hickel und Manhart 2001 einbezogen)						
Longitudinalstudien; Beobachtungszeitraum 10–20 Jahre	I: - II: - I und II: < 10		I: 88–91 II: 83–94,3 I/II: 97,2	I: 80 II: 81–92,9 I/II: 46,7– 76	I: - II: 0,6–1,1 I/II: 0,9–7	I: 2 II: 0,7–1,7 I/II: 1,4–5,3
Longitudinalstudien; Beobachtungszeitraum < 10 Jahre			I: 83,9–100 II: 63,2–100 I/II: 83,6–94,8	I: 93,9–100 II: 59–100 I/II: 67,3–100	I: 0–5,2 II: 0,3–7,4 I/II: 0,7-2,1	I: 0–2 II: 0–6,8 I/II: 0–8,7
Longitudinalstudien; k. A. zu Beobachtungszeitraum		I: - II: - I/II: 7,8				
Querschnittsstudien; Beobachtungszeitraum 10–25 Jahre	I: 7,9–14 II: 7–11 I/II: 8–10	I: 4 II: 4-7 I/II: 6	I: 54–59,5 II: 37,2–66,7 I/II: 14–78		I: 4,1–4,6 II: 3,3–6,3 I/II: 1–6,3	
Querschnittsstudien; Beobachtungszeitraum < 10 Jahre	I: - II: 14,6 I/II: -	I: 9 II: - I/II: -	I: 85,3 II: 65–77,6 I/II: 71,1–87,5	I: 87 II: - I/II: -	I: 1,3–1,6 II: 4,5–7 I/II: 2,1–3,6	I: 3,3 II: - I/II: -
Studien ohne Angaben zu Design und Querschnittstudien; Beobachtungszeitraum k. A.	I: 7,4–12,8 II: 6,6–8 I/II: 4,7–22,5	I: 3–3,3 II: 3–4,6 I/II: -				
Studien k. A. zu Design. Beobachtungszeitraum 5-15 Jahre			I: 90 II: 72–75 I/II: -	I: 80 II: 55 I/II: -	I: 2 II: 2,7–5 I/II: -	I: 4 II: 9 I/II: -
<b>Downer et al.</b> <sup>63</sup>						
Longitudinalstudien, Beobachtungszeitraum 5–10 Jahre	k. A. zu Klasse: 11,5–22,5 II: 5–8	k. A. zu Klasse 16,72–20				
<b>Brunthaler et al.</b> <sup>29</sup> (prospektive klinische Studien, k. A. zu Design)						
Beobachtungszeitraum < 5 Jahre				79–100		
Beobachtungszeitraum 5–10 Jahre				72,4–92,5		
Beobachtungszeitraum > 10 Jahre				50–92,9		
<b>Chadwick et al.</b> <sup>47</sup> (gepoolte Daten)						
Beobachtungszeitraum 3 Jahre 8 Jahre				90 59		
9 Jahre 10 Jahre			90 80			

Am = Amalgam. K. A. = Keine Angabe. Ko = Komposit.  
Quelle: ÖBIG-eigene Darstellung



#### 6.7.1.1.1 Mitchell et al. 2007

Die aktuellste im gegenwärtigen Bericht eingeschlossene systematische Übersichtsarbeit stammt von Mitchell et al. aus dem Jahr 2007<sup>164</sup>.

Diese Arbeit untersucht die Haltbarkeit von Amalgamfüllungen im Seitenzahnbereich anhand von Studien, die zwischen 1996 und 2006 publiziert wurden. Die Verwendung von Amalgam und die Regulierung des Amalgameinsatzes werden ebenfalls behandelt.

Sofern sich Mitchell et al.<sup>164</sup> dezidiert auf Ergebnisse von Studien beziehen, die auch im vorliegenden Bericht eingeschlossen und bewertet werden<sup>52, 100, 107, 147, 155, 236</sup>, wird dies hier angegeben. Details dieser Studien werden nicht hier dargestellt, sondern in Kapitel 6.7.1.2 (Primärstudien) ausführlich behandelt.

Mitchell et al.<sup>164</sup> stellen fest, dass schon in einer Übersichtsarbeit von 1990 die mediane Überlebenszeit (MST) von verschiedenen Füllungsmaterialien im Seitenzahnbereich stark variiert; auch in späteren Studien reicht die jährliche Funktionsausfallrate für Amalgam von 0 bis 7,4 % und für Komposite von 0 bis 9,0 %<sup>107, 155</sup>. Die daraus errechneten durchschnittlichen jährlichen Ausfallraten zeigen keinen statistischen Unterschied zwischen Amalgam (3 % (SD 1,9 %)) und Kompositen (2,2 % (SD 2 %)). Laut Mitchell et al. räumen Manhart et al.<sup>155</sup> zwar ein, dass der Vergleich von Studien verschiedener Autoren problematisch ist, gehen aber nicht näher auf diese Problematik ein. Viele der von ihnen eingeschlossenen Studien haben einen relativ kurzen Beobachtungszeitraum ( $\leq 5$  Jahre) und Hickel und Manhart<sup>107</sup> kombinieren Daten von kontrollierten und unkontrollierten Studien.

Mitchell et al.<sup>164</sup> weisen darauf hin, dass Defekte wie Randerrosion, Sekundärkaries, Füllungsfraktur und Zahnfraktur üblicherweise erst bei älteren Füllungen auftreten, Kurzzeitstudien ( $\leq 5$  Jahre) überschätzen daher oft die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien und geben ein verzerrtes Bild. Kontrollierte Longitudinalstudien, in denen Füllungen unter günstigen, die Haltbarkeit fördernden Bedingungen gesetzt werden, zeigen das Potenzial eines Füllungsmaterials, erfolgreich angewandt zu werden; unkontrollierte Studien, die in allgemeinen Zahnarztpraxen unter weniger idealen Bedingungen durchgeführt werden, zeigen, ob dieses Potenzial erreicht werden kann. Ein sinnvoller Vergleich verschiedener Studienergebnisse ist daher nur möglich, wenn sichergestellt ist, dass die untersuchten Füllungsmaterialien unter ähnlichen Bedingungen untersucht wurden.

Obwohl Longitudinalstudien am besten dazu geeignet sind, die Haltbarkeit von Füllungen abzuschätzen, gibt es nur wenige Langzeitdaten, da solche Studien teuer sind und ihre Durchführung schwierig ist.

Mitchell et al.<sup>164</sup> beschreiben v. a. Longitudinalstudien, in denen die Haltbarkeit von Füllungen für mindestens acht Jahre verfolgt wurde; um den Datenvergleich zu erleichtern, werden Funktionsausfallraten zur MST extrapoliert. Die Autoren weisen darauf hin, dass extrapolierte Daten davon ausgehen, dass das Verhalten einer Füllung in der Vergangenheit zukünftiges Verhalten vorhersagt; wenn allerdings zu einem späteren Zeitpunkt (der Lebensdauer der Füllung) neue Ausfallmechanismen hinzukommen, kann sich die Funktionsausfallrate erhöhen. Umgekehrt kann die Funktionsausfallrate sinken, wenn Füllungen mit erhöhtem Ausfallrisiko bereits zu einem frühen Zeitpunkt ihre Funktionalität verlieren.

Im Folgenden werden die Ergebnisse verschiedener Studientypen getrennt betrachtet.

#### **Longitudinalstudien zu Amalgamfüllungen unter Idealbedingungen**

Zu solchen Studien gehören Studien, die an Ausbildungsstätten für Zahnärzte unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt wurden. Die Patienten sind oft sehr gewissenhaft und motiviert, die gut kalibrierten Ärzte stehen nur selten unter Zeitdruck. Meistens sind weniger als sechs Zahnärzte involviert.

In den 1980er Jahren wurden mehrere solcher Studien durchgeführt. Die MST für Amalgame mit niedrigem Kupfergehalt wird mit zwischen 11,4 und 87,5 Jahren, die für Amalgame mit hohem Kupfergehalt sogar mit zwischen 19,2 und hundertfünfzig Jahren angegeben. In Studien, die unter solchen idealen Bedingungen in den letzten 15 Jahren durchgeführt worden sind, konnten MST zwischen 57,5 und 69 Jahren festgestellt werden.

### **Longitudinalstudien zu Amalgamfüllungen in allgemeinen Zahnarztpraxen**

Die Überlebenszeit von Amalgamfüllungen in allgemeinen Zahnarztpraxen wurde in zwei retrospektiven Longitudinalstudien als bedeutend geringer erhoben: 14,4 Jahre (vermutlich vorwiegend Füllungen der Klasse I und II) bei Patienten einer Klinik der australischen Luftwaffe und 11,9 Jahre (für einflächige Füllungen, vermutlich vorwiegend Klasse I) in der Studie von Lucarotti et al.<sup>147</sup> bei Patienten des öffentlichen Zahngesundheitsdiensts in Großbritannien (GB).

Eine längere Überlebenszeit wurde in zwei anderen retrospektiven Studien gezeigt: 44,7 Jahre in einer norwegischen Studie sowie 22,5 Jahre in der Studie von Hawthorne und Smales<sup>100</sup> in drei australischen Praxen. In beiden Studien ist die eingeschlossene Patientenpopulation bei näherer Betrachtung nicht wirklich typisch für die einer allgemeinen Zahnarztpraxis, was die Überlebenszeit der Füllungen positiv beeinflusst haben mag: die Patienten wurden aus der Gruppe der regelmäßig zur Kontrolle kommenden Patienten ausgewählt. In der norwegischen Studie waren einige der beteiligten Zahnärzte außerdem an Ausbildungsstätten teilzeitbeschäftigt. Die Klasse der Füllungen wird nur für die Studie von Hawthorne und Smales<sup>100</sup> angegeben, in der mehr als 64 % Klasse II waren.

In einer Studie, die zwar an einer Ausbildungsstätte durchgeführt wurde, jedoch nicht wie eine kontrollierte klinische Studie (große Anzahl durchführender Zahnärzte) wird die MST der Amalgamfüllungen mit 62,5 Jahren angegeben. Dieses Ergebnis deutet darauf hin, dass die Bedingungen an einer Ausbildungsstätte dem optimalen Setting einer kontrollierten Studie ähnlicher sind, als denen in einer allgemeinen Zahnarztpraxis.

### **Longitudinalstudien zu Amalgamfüllungen der Klasse II**

Für Füllungen der Klassen I und II werden unter optimalen Bedingungen MST zwischen 57 und 70 Jahren angegeben. Werden nur Füllungen der Klasse II analysiert, ergeben sich kürzere MST: es wird von 44,1 Jahren berichtet, bzw. von 25 Jahren in einer Studie, in der zwei der sechs Zahnärzte Füllungen in einer allgemeinen Zahnarztpraxis durchführten, was die Überlebenszeit reduziert haben könnte. Eine andere Studie, die unter nicht ganz optimalen Bedingungen durchgeführt wurde, kommt zu einer ähnlichen Überlebenszeit von 27,6 Jahren.

In der Studie von Lucarotti et al.<sup>147</sup> wird die Überlebenszeit von Füllungen der Klasse II, die in allgemeinen Zahnarztpraxen durchgeführt wurden, hingegen mit 9,8 Jahren (für Zweiflächenfüllungen) bzw. 8,8 Jahren (für Dreiflächenfüllungen) angegeben.

### **Longitudinalstudien zu ausgedehnten Amalgamfüllungen**

Die Überlebenszeit von Füllungen, die ein oder mehrere Höcker betreffen, sind noch kürzer: Drei prospektive Longitudinalstudien wurden unter Optimalbedingungen durchgeführt: MST von 14,9 Jahren bzw. (in Van Nieuwenhuysen et al.<sup>236</sup>) von 12,5 (Beteiligung aller Höcker) und 14,5 (Beteiligung eines Teils der Höcker) Jahren werden ermittelt. In der dritten Studie wird allerdings von einer Überlebenszeit von 27,4 Jahren (Beteiligung mindestens eines Höckers) berichtet. In dieser Studie besteht kein signifikanter Unterschied in der Überlebenszeit zwischen komplexen Amalgamfüllungen und Füllungen der Klasse II im selben Patientenpool. Es kann also angenommen werden, dass bei den ausgedehnten Amalgamfüllungen in dieser Studie weniger Höcker involviert waren als in anderen Studien.

Für drei retrospektive Longitudinalstudien, die im Setting einer allgemeinen Zahnarztpraxis durchgeführt wurden, ergeben sich MST von 11,5, bzw. 8,9 (Vierflächenfüllungen) und 7,1 Jahren (Fünfflächenfüllungen). In der dritten Studie wird die Überlebenszeit mit 14,4 Jahren angegeben, allerdings waren hier nur Patienten von drei Praxen eingeschlossen, die seit mindestens zwölf Jahren regelmäßig zur Kontrolle kamen und als hochmotiviert einzustufen sind.

### **Longitudinalstudien für Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich**

In Longitudinalstudien, die in den letzten 15 Jahren unter optimalen Bedingungen durchgeführt wurden, werden MST von verschiedenen Kompositen zwischen 19,4 und 44,3 Jahren angegeben. MST für vier verschiedene UV-gehärtete Komposite sind 35,4 Jahre, für zwei andere Komposite 44,4 Jahre. Diese Zahlen deuten darauf hin, dass Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich eine hohe Haltbarkeit aufweisen können, die Überlebenszeiten sind aber immer noch um einiges kürzer als die für unter ähnlich „optimalen Bedingungen“ ermittelte Überlebenszeit für Amalgame. Es ist zu beach-

ten, dass in zwei verschiedenen Studien ein anderes Komposit, das unter optimalen Bedingungen evaluiert wurde, beachtlich kürzere Überlebenszeiten aufwies (15,3 bzw. 8,0 Jahre). Beim Vergleich verschiedener Kompositprodukte werden häufig signifikante Unterschiede in der Überlebenszeit festgestellt.

In der Studie von Collins et al.<sup>52</sup>, in der drei verschiedene Komposite mit Amalgam verglichen werden, ist die MST für Amalgam 1,6- bzw. 2,6-mal länger als die für Komposite.

Ein Vergleich der Haltbarkeit von Amalgam und Kompositfüllungen, die im Setting einer allgemeinen Zahnarztpraxis im Seitenzahnbereich durchgeführt werden, wäre sinnvoll. Es existiert nur eine Longitudinalstudie im Setting einer allgemeinen Zahnarztpraxis, die Komposite im Seitenzahnbereich über einen längeren Zeitraum hinweg evaluiert. Diese Studie von da Rosa Rodolpho et al.<sup>55</sup>, in der Kompositfüllungen in einer Praxis in Brasilien über 17 Jahre evaluiert wurden, stellt eine MST von 16 Jahren für Komposite fest. Dies ist länger als die für dieses Setting errechnete MST von Amalgamfüllungen (acht bis 15 Jahre). Allerdings ist in der brasilianischen Studie ein einzelner Zahnarzt involviert, der gegenüber seinen hochmotivierten Patienten, die jährlich zu Kontrolluntersuchungen kamen, die Wichtigkeit von Mundhygiene betonte, was die Überlebenszeit der Kompositfüllungen positiv beeinflusst haben mag.

Wegen des Mangels an Langzeitdaten im Setting einer allgemeinen Zahnarztpraxis müssen Studien mit einem kürzeren Beobachtungszeitraum herangezogen werden. Für Kompositfüllungen der Klassen I und II, die in einer niederländischen Ausbildungsstätte von Zahnarztstudenten unter Aufsicht durchgeführt worden sind, wird eine MST von 19,2 Jahren festgestellt. Dieses Ergebnis könnte durch die strikte Beaufsichtigung der Studenten und das Setting der Ausbildungsstätte ohne Zeitdruck positiv beeinflusst worden sein. In einer anderen Studie, deren Setting dem einer allgemeinen Zahnarztpraxis ähnlicher ist (eine große Zahl nur teilweise kalibrierter Zahnärzte in drei schwedischen, öffentlichen Kliniken) wird nach fünf Jahren eine MST von 9,1 Jahren für Kompositfüllungen der Klasse II berichtet.

Mitchell et al.<sup>164</sup> weisen darauf hin, dass zwei der in der brasilianischen Studie evaluierten Komposite nach zehn Jahren relativ niedrige Funktionsausfallsraten von 5 % aufweisen, dass diese jedoch danach rapide ansteigen: so ist die Funktionsausfallsrate nach zwölf Jahren 14 %, nach 15 Jahren 40 %, und nach 17 Jahren 72 %. Wird die Funktionsausfallsrate von 5 % nach zehn Jahren zur Extrapolierung der MST herangezogen, ergibt sich eine Überlebenszeit von hundert Jahren. Es ist anzunehmen, dass in vielen Studien zu Amalgam- und Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich, in denen die MST die Dauer der Studie übersteigt, die MST beachtlich überschätzt wird.

#### 6.7.1.1.2 Brunthaler et al. 2003

Diese Arbeit gibt eine Übersicht über die Literatur zu direkten Kompositfüllungen im Seitenzahn-bereich<sup>29</sup>. Die eingeschlossenen Studien wurden zwischen 1996 und 2002 publiziert, wobei ausschließlich prospektive klinische Studien (24 Arbeiten) berücksichtigt werden. Die Daten werden eingeteilt nach Beobachtungszeitraum, Markenname, Füllerzusammenstellung, Studiendesign, und Ausfalls- und Abnützungsraten pro Beobachtungszeitraum. Außerdem werden die Gesamtzahl der Füllungen und die Gesamtfunktionsausfallsrate untersucht. Funktionsausfallsraten werden gemäß der modifizierten USPHS-Kriterien bestimmt.

Die Beobachtungszeiträume liegen in den verschiedenen Studien zwischen ein und 17 Jahren, Funktionsausfallsraten variieren zwischen 0 und 45 %. Ein Ausfall in den ersten fünf Jahren wird vor allem auf Füllungsfraktur, gefolgt von Sekundärkaries zurückgeführt. Zwischen sechs und 17 Jahren ist Sekundärkaries der Hauptgrund für den Austausch von Füllungen.

Weder der professionelle Status des Zahnarztes, die Isolierung des Arbeitsfeldes (mit Watterollen oder Kofferdam Spanngummi), die Art des verwendeten Klebesystems, noch die Stopfbarkeit (packability) des Komposits zeigen einen signifikanten Einfluss auf die Funktionsausfallsraten. Auch ob die Füllungen in Prämolaren oder Molaren liegen, hat keinen signifikanten Einfluss auf die Funktionsausfallsraten. Konventionelle Komposite zeigen höhere Funktionsausfallsraten als Hybridkomposite und Füllungen der Klasse II haben höhere Funktionsausfallsraten als solche der Klasse I.

Hingegen ist der Einfluss der Dauer des Beobachtungszeitraums hoch signifikant ( $p < 0,0001$ ) – es kann eine lineare Korrelation zwischen Funktionsausfallsrate und Länge des Beobachtungszeitraums gezeigt werden. Der Einfluss der Füllstoffgröße kann dahingehend interpretiert werden, dass konventionelle Komposite vorwiegend in Studien mit längerem Beobachtungszeitraum verwendet wurden, was zu höheren Funktionsausfallsraten geführt haben könnte.

Wie schon Mitchell et al.<sup>164</sup> stellen auch Brunthaler et al.<sup>29</sup> fest, dass Ergebnisse von Studien zur Haltbarkeit von Amalgamen und Kompositen nach wie vor kontroversiell sind, was möglicherweise auf unterschiedliche Studiendesigns zurückzuführen ist. Außerdem verweisen die Autoren auf die Arbeit von Hickel und Manhart<sup>107</sup>, die feststellen, dass sich Langzeitstudien zu Amalgam über längere Beobachtungszeiträume (bis zu 20 Jahren) erstrecken als solche zu Kompositen.

In einer der von Brunthaler et al.<sup>29</sup> zitierten Studien stellen die Autoren fest, dass in allgemeinen Zahnarztpraxen Füllungen oft vor einem eigentlichen Ausfall ersetzt werden und deshalb die Halbwertszeiten in der allgemeinen Zahnarztpraxis eine Ersatz- und nicht eine Funktionsausfallsrate repräsentieren; es wird angedeutet, dass die Haltbarkeit von Füllungen in einer allgemeinen Zahnarztpraxis nur 35 % der Haltbarkeit in einem akademischen klinischen Setting sei. Im Gegensatz zu Amalgam sind Kompositprodukte nach Abschluss von Langzeitstudien oft schon nicht mehr auf dem Markt, oder ihre Zusammensetzung wurde mittlerweile verändert.

Auch Brunthaler und Kollegen<sup>29</sup> betonen, dass Kurzzeitstudien die Haltbarkeit von Füllungen eher überschätzen. Nur eine der eingeschlossenen Studien ist vollkommen dokumentiert; daher ist der Einfluss, den das evaluierte Material oder die Art der Durchführung der Füllung auf das klinische Ergebnis hat, oft nicht klar.

Zur Haltbarkeit wird abschließend festgestellt, dass die zu erwartende Überlebenszeit von korrekt durchgeführten Kompositfüllungen vergleichbar mit der von Amalgam sein kann, insgesamt jedoch die Haltbarkeit von Amalgam die von Seitenzahn- und Frontzahnkompositfüllungen für die meisten Beobachtungszeiträume, die länger als drei bis fünf Jahre sind, übersteigt.

Es werden randomisierte, kontrollierte, klinische Langzeitstudien zu Behandlungsergebnissen gefordert, die das Verhalten von Kompositen evaluieren.

#### 6.7.1.1.3 Manhart et al. 2004

In dieser Arbeit wird die Literatur, vorwiegend seit 1990, bezüglich der klinischen Haltbarkeit von Füllungen unter Belastung im Seitenzahnbereich (Klassen I und II) analysiert<sup>155</sup>. Faktoren, die zur Haltbarkeit bzw. zum Ausfall dieser Füllungen beitragen, werden evaluiert. Es werden ausschließlich Studien eingeschlossen, die einen Beobachtungszeitraum von mindestens zwei Jahren haben und bei denen beim letzten Kontrollbesuch mindestens zehn gefährdete Füllungen festgestellt worden

sind. Ebenso wie Mitchell et al.<sup>164</sup> und Brunthaler et al.<sup>29</sup> betonen Manhart et al.<sup>155</sup>, dass ein direkter Vergleich der Haltbarkeit von Füllungen in verschiedenen Studien wegen der Unterschiede im Studiendesign (die oft unzureichend oder gar nicht beschrieben sind), im klinischen Prozedere und bei den verwendeten Materialien problematisch ist. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass Resultate kontrollierter klinischer Studien nicht die alltägliche Situation in einer allgemeinen Zahnpraxis zeigen.

Sofern sich Manhart et al.<sup>155</sup> dezidiert auf Ergebnisse von Studien beziehen, die auch im vorliegenden Bericht eingeschlossen und bewertet werden<sup>34, 52, 100, 163, 236</sup> wird dies hier angegeben. Details dieser Studien werden hier nicht dargestellt, sondern in Kapitel 6.7.1.2 (Primärstudien) ausführlich behandelt.

Im vorliegenden Review sind insgesamt 40 Studien zur Haltbarkeit von Amalgam eingeschlossen. Bei einem Beobachtungszeitraum von bis zu 20 Jahren liegen die jährliche Funktionsausfallraten zwischen 0 und 7,4 % für Non-Gamma-2- und Gamma-2-Verbindungen. Sekundärkaries, ein hohes Auftreten von Füllungs- und Zahnfraktur, zervikaler Überhang und Klebefugenabrasion (marginal ditching) werden als die Hauptprobleme dargestellt, die die Haltbarkeit von Amalgamfüllungen beeinträchtigen. Die Tendenz zur Zahnfraktur in amalgamsanierten Zähnen wird durch den Mangel an adhäsiver Stabilisierung der harten Zahnschicht erklärt. Einige Autoren beschreiben für Kavitäten der Klasse I eine geringere Funktionsausfallrate von Amalgam als für jene der Klasse II. Die Größe der Kavität sowie der Zink- und Kupfergehalt der Legierung haben ebenfalls einen Einfluss auf die Haltbarkeit – große Füllungen zeigen mehr Verschleiß als mittelgroße und kleine Füllungen und Amalgame mit hohem Kupfergehalt zeigen eine längere Haltbarkeit als konventionelle Amalgame.

Zur Evaluierung der Haltbarkeit von Kompositen werden 51 Studien herangezogen. Jährliche Funktionsausfallraten für Kompositfüllungen werden mit Werten zwischen 0 und 9 % angegeben. In den 1970er und 1980er Jahren waren die Hauptprobleme bei Kompositfüllungen unzureichende Verschleißfestigkeit, die zu einem Verlust der anatomischen Form und des interproximalen Kontakts mit allgemeiner Degradation führten. Fortschritte in der Füllertechnologie und der Zusammensetzung von Kompositen, sowie der Trend, Komposite auch in unter Belastung stehenden Bereichen im Seitenzahnbereich zu verwenden, führte zu einer Veränderung der Gründe für den Ersatz von Füllungen: als Hauptgründe werden in neueren Studien Randöffnung mit Sekundärkaries, Fraktur der Füllung, Randverschleiß (marginal deterioration), Farbveränderungen und Abnutzung angegeben. Im Vergleich zu Hybridkompositen zeigen Mikrofüllerkomposite wegen ihrer minderwertigen mechanischen Eigenschaften vor allem bei hochbelasteten Klasse-II-Kavitäten erhöhten Ausfall durch Fraktur. Das relativ häufige Auftreten von Sekundärkaries kann durch die geringe Effektivität von Haftvermittlern der älteren Generation erklärt werden, v. a. wenn der Randabschluss der Kavität innerhalb des Dentins liegt. Trotz der Fortschritte in der Zusammensetzung von neuen Haftvermittlern mit verbesserter Randadaptation und Bindungsstärke ist ein perfekter Randabschluss noch immer nicht zu erreichen. Üblicherweise bieten Prämolare bessere Bedingungen als Molare für Kompositfüllungen, da die Kavitäten meistens kleiner sind und die Kaukräfte deshalb weniger intensiv einwirken. In einer Studie aus dem Jahr 1999 in der vier UV-gehärtete Komposite bei Füllungen der Klasse I und II verglichen wurden, sind nach 17 Jahren 76 % der Füllungen klinisch einwandfrei (nach USPHS-Kriterien: Farbabstimmung 94 % ALFA; Randverfärbung 100 % ALFA; Randintegrität 100 %; Sekundärkaries 92 % ALFA; Oberflächenbeschaffenheit 72 %; anatomische Form 22 % ALFA). Die durchschnittliche Abnutzung wird mit 264 µm angegeben; die größte Abnutzung erfolgte in den ersten fünf Jahren (75 %). 22 % der Füllungen zeigen keine klinisch nachweisbare Abnutzung.

Für die statistische Analyse werden die Studien hinsichtlich Studiendesign, Klasse der Kavität, und Methodik der statistischen Analyse in Untergruppen eingeteilt. Dabei zeigen sich zwar keine signifikanten Unterschiede, jedoch einige erkennbare Tendenzen. Betrachtet man ausschließlich die Studien, die vor 1990 publiziert wurden, sind die jährlichen Funktionsausfallraten für Amalgam und Kompositfüllungen signifikant höher (Median: 4,7 % für Amalgam, 4,0 % für Komposite) als die Ergebnisse von Studien, die ab 1990 erscheinen (2,0 % vs. 1,7 %).

Verglichen mit Longitudinalstudien sind die Funktionsausfallraten in Querschnittstudien, die die Situation in der täglichen Praxis darstellen, bedeutend höher (Median für Amalgam: 1,5 % in Longitudinalstudien, 3,7 % in Querschnittstudien; keine Zahlenangaben für Komposite). In Querschnittstudien ist die Haltbarkeit von Amalgamfüllungen tendenziell länger als die von Kompositfüllungen. In einer Überlebensanalyse von Füllungen (207.558 Amalgam-, 93.195 Kompo-

siffüllungen) im Seitenzahnbereich unter Verwendung einer Versicherungsdatenbank ergibt sich eine Überlebenswahrscheinlichkeit für Amalgam von 94 % und für Komposit von 93 % nach fünf Jahren.

In kontrollierten Longitudinalstudien, die zwischen 1990 und 2003 publiziert wurden, ist die mediane jährliche Funktionsausfallsrate für Amalgam- (2,0 % [0 bis 7,4 %]) und Kompositfüllungen (1,7 % [0 bis 7,0 %]) der Klasse II sehr ähnlich.

Mehrere Studien zeigen, dass einflächige Füllungen längere Haltbarkeit aufweisen als mehrflächige. Allerdings wird in anderen Studien darauf hingewiesen, dass Füllungen der Kauflächen im Vergleich zu Füllungen der Klasse II signifikant höhere Funktionsausfallsraten aufgrund von neuer Karies haben können. Dies wird auf die Entstehung neuer Läsionen auf ungeschützten, benachbarten Oberflächen zurückgeführt. Das Alter der Patienten hat einen bedeutenden Einfluss auf das Behandlungsergebnis: Die Haltbarkeit von Füllungen ist bei jüngeren Patienten länger als bei älteren. Unterschiede in der oralen Hygiene, Fluoridversorgung, Essgewohnheiten und Zahnfleischprobleme könnten mit diesen Ergebnissen assoziiert sein. Generell ist ein früher Ausfall einer Füllung das Resultat von schweren Behandlungsfehlern (z. B. inkorrekte Handhabung von Materialien, ungenügende Polymerisation, die das Material schwächt), oder von der Auswahl des falschen Füllmaterials für die gegebene Indikation. Die Gründe für Ausfälle zu einem späteren Zeitpunkt sind vor allem Frakturen (des Zahns oder der Füllung), das Auftreten von Sekundärkaries und Abnutzung und Verschleiß des Materials.

Klinische Querschnittstudien unterscheiden sich in vielen Aspekten von kontrollierten, prospektiven Longitudinalstudien. In Longitudinalstudien werden Füllungen üblicherweise von einer limitierten Anzahl von Zahnärzten unter fast idealen Bedingungen gesetzt. Die Zahnärzte erhalten ein spezielles Training und werden kalibriert, die Patienten sind bezüglich oraler Hygiene und Gesundheit hoch motiviert und zeigen gute Compliance. Die Kavitäten werden meistens streng ausgewählt und die Verwendung der Füllungsmaterialien erfolgt ausschließlich gemäß ihrer Indikationen. Diese Studien haben den großen Vorteil, dass Leistungsunterschiede der untersuchten Materialien frühzeitig festgestellt werden können. Ein großer Vorteil von Querschnittstudien ist, dass eine große Anzahl von Füllungen innerhalb einer relativ kurzen Zeit evaluiert werden kann. Auch reflektieren solche Studien die Art der Zahnversorgung, die die Patienten erhalten und nicht, wie in Longitudinalstudien, das potenzielle Verhalten, das Füllungen unter idealen Bedingungen, zeigen können. Die Nachteile der Querschnittstudien hingegen sind, dass das technische Vorgehen, die Bedingungen unter denen die Kavität vorbereitet wird, und die Verwendung von Basismaterial meistens nicht bekannt sind sowie die exakte Bestimmung des Alters der Füllung oft unmöglich ist.

#### **6.7.1.1.4 Hickel und Manhart 2001**

Diese Arbeit gibt einen Überblick über die Haltbarkeit von Füllungen in Kavitäten der Klassen I und II im Seitenzahnbereich, die unter Belastung stehen<sup>107</sup>. Longitudinalstudien, kontrollierte klinische Studien und retrospektive Querschnittsstudien werden eingeschlossen. Hickel und Manhart<sup>107</sup> beziehen sich ausschließlich auf Studien, die auch in Manhart et al.<sup>155</sup> berücksichtigt werden.

Insgesamt 34 zwischen 1969 und 1999 publizierte Studien zur Haltbarkeit von Amalgam sowie 24 Studien zur Haltbarkeit von Kompositfüllstoffen, die zwischen 1988 und 2000 publiziert worden sind, werden evaluiert. Obwohl Manhart et al.<sup>155</sup> den Publikationszeitraum bis 2003 erweitert haben und zusätzlich acht Studien zu Amalgamfüllungen (vier zusätzliche im Zeitraum 1969 bis 1999 und vier zusätzliche ab 1999) und 27 Studien zu Kompositfüllstoffen (neun zusätzliche im Zeitraum 1988 bis 2000 und 18 zusätzliche ab 2001) eingeschlossen haben, hat sich die Funktionsausfallsrate der Füllungen nicht verändert. Auch sonstige Aussagen zu den Füllungsmaterialien sind größtenteils wortgleich, wengleich Manhart et al.<sup>155</sup> diese etwas ausführlicher darstellen.

#### **6.7.1.1.5 Chadwick et al. 2001**

Dieser HTA-Bericht wurde nach den Richtlinien des NHS Centre for Reviews and Dissemination erstellt<sup>47</sup>. Die Autoren analysieren Studien zu Füllungsmaterialien hinsichtlich der häufig als Limitierung systematischer Übersichtsarbeiten angegebenen Tatsache, dass Studien mit nachteiligen Ergebnissen bzw. solche, die keinen Unterschied zwischen Kontroll- und experimenteller Gruppe ergeben, oft nicht publiziert werden. Die Autoren können keine Voreingenommenheit feststellen.

Studien, die die USPHS- oder ähnliche Kriterien nicht verwenden, um die klinische Leistungsfähigkeit von Füllungsmaterialien zu quantifizieren, werden von den Autoren ausgeschlossen.

Insgesamt werden 195 Studien eingeschlossen, 25 davon evaluieren Amalgamfüllungen, 28 vergleichen Amalgam mit Kompositen, vier Studien vergleichen Amalgam mit Kompositen und anderen Füllmaterialien, fünf stellen Amalgam anderen Füllungsmaterialien gegenüber, 38 Studien evaluieren Komposite, und 18 vergleichen Komposite mit anderen Füllungsmaterialien. Amalgam wird in Kavitäten der Klassen I, II und V verwendet, Komposit in allen Kavitätenklassen.

### **Überlebenszeit von Amalgamfüllungen**

Nach einem Jahr zeigen alle Studien eine gute Überlebenszeit von Amalgamfüllungen und auch nach zwei Jahren werden in 16 von 28 Studien keine Ausfälle festgestellt. In zwei Studien werden niedrige Überlebensraten festgestellt: in einer der Studien mag dies auf eine Kombination von zwei bestimmten Zahnärzten und die Verwendung eines bestimmten Amalgams sowie auf das schlechte Mundhygieneverhalten der Patienten zurückzuführen sein, das einen signifikanten Einfluss auf die Ersatzrate der Füllungen hat. Eine andere Studie wurde an Patienten durchgeführt, die eine durch Radiotherapie ausgelöste ausgeprägte Xerostomie (Mundtrockenheit) aufweisen.

Nach drei Jahren zeigen sechs von 16 Studien keinen Ausfall von Füllungen. In den Studien mit kürzerer Haltbarkeit gibt es bei einer keine Angaben zum verwendeten Amalgam sowie zum Design und der Größe der Füllung; eine Studie vergleicht zwei Amalgame und stellt eine größere Funktionsausfallrate für Spheralloy im Vergleich zu Dispersalloy fest; eine Studie aus 1991 vergleicht fünf verschiedene Amalgame und kommt zu dem Schluss, dass die Haltbarkeit vom Alter der Patienten und der Kariesaktivität abhängt; eine weitere Studie aus 1973 zeigt ebenfalls eine niedrige Überlebenszeit, aber es werden nur wenige Angaben zu den Teilnehmern sowie der Anzahl von Prämolaren und Molaren gemacht.

Nach fünf Jahren kommt es in einer von neun Studien zu keinen Funktionsausfällen. Diese Studie vergleicht zwei Amalgame mit hohem Kupferanteil. Die anderen Studien zeigen eine Überlebenswahrscheinlichkeit für Amalgamfüllungen von  $\geq 85\%$ .

Sieben von acht Studien, die Amalgamfüllungen über zehn Jahre evaluieren, berichten von Überlebenswahrscheinlichkeiten von  $\geq 80\%$ .

Die Autoren betonen, dass nur eine der eingeschlossenen Studien zu Amalgamfüllungen eine Multicenterstudie mit mehreren Zahnärzten ist. Die meisten Studien wurden in einer Zahnklinik oder sonstigen institutionellen Settings durchgeführt. Auch legt die überwiegende Anzahl der Studien Auswahlkriterien für Patienten fest, was zu besseren Ergebnissen geführt haben könnte. Die Tatsache, dass nach drei Jahren meistens über keine Ausfälle von Amalgamfüllungen berichtet wird, muss mit einer gewissen Vorsicht betrachtet werden, da es schwierig ist, festzustellen, ob dies wirklich die Überlebenszeit darstellt, oder ob Ausfälle nicht festgestellt wurden oder Patienten nicht zur Kontrolle kamen. Nach zehn Jahren waren weniger als 20 % der Amalgamfüllungen ersetzt worden. Einige Effektmodifikatoren haben Einfluss auf die Überlebenszeit, so ist schlechte Mundhygiene mit einer reduzierten Überlebenszeit von Amalgamfüllungen assoziiert. Zahnärzte haben einen Einfluss auf die Haltbarkeit hinsichtlich ihrer Geschicklichkeit, eine Füllung durchzuführen und hinsichtlich der Entscheidung, ob eine Füllung ersetzt werden muss oder nicht. Zunehmende Größe der Füllungen scheint die Haltbarkeit nicht wirklich zu reduzieren; der Nachweis, dass Zweiflächenfüllungen länger halten als Dreiflächenfüllungen kann nicht erbracht werden. Die Überlebenszeit von polierten und unpolierten Amalgamfüllungen ist nach 36 Monaten nicht unterschiedlich. Bestimmte Amalgame zeigen eine längere Haltbarkeit als andere.

Es wird vorgeschlagen, den Einfluss, den Zahn-, Kavitäten-, und Amalgamtyp auf die Überlebenszeit einer Füllung haben, in Studien mit strengem Studiendesign und empirischer Messung von Effektmodifikatoren zu evaluieren. Des Weiteren sollen über Zeiträume von mehr als zehn Jahren Multicenterstudien durchgeführt werden, an denen mehrere Zahnärzte beteiligt sind und die nach Zahn- und Kavitättyp sowie anderen Effektmodifikatoren stratifiziert sind.

### **Überlebenszeit von Kompositfüllungen**

In Studien, die Kompositfüllungen evaluieren, kommt es nach einem Jahr in 14 von 19 Studien, nach zwei Jahren in sechs von 33 Studien, und nach drei Jahren in sechs von 27 Studien zu keinen

Funktionsausfällen. Die Mehrzahl der restlichen Studien berichtet von einer Überlebensraten von  $\geq 90\%$  in diesen Zeiträumen (12/29, 22/33, und 16/27 Studien).

18 Studien evaluieren die Überlebenszeit von Kompositfüllungen nach fünf Jahren. Zwei dieser Studien berichten über keine Ausfälle, zwölf zeigen Überlebensraten von  $\geq 80\%$ . Vier Studien zeigen viel geringere Überlebensraten: bei einer Studie aus dem Jahr 1993 treten große Unterschiede in den Nachuntersuchungs- und Funktionsausfallraten auf die drei Zahnärzte feststellen; eine andere Studie aus 1996 untersucht Kavitäten der Klasse V bei nur 30 Patienten; eine Studie von 1991 untersucht nicht-kariöse Kavitäten der Klasse V bei Patienten, die vermutlich schon älter waren und bei denen sklerotisches Dentin für die hohe Funktionsausfallsrate verantwortlich sein könnte. In einer älteren Studie aus 1986 wurde kein Haftvermittler verwendet.

Nur neun Studien untersuchen die Überlebenszeit von Kompositen nach zehn Jahren. Sieben dieser Studien beschreiben Überlebensraten von  $\geq 75\%$ . Zwei Studien berichten über Überlebensraten von weniger als 20 %, wobei jedoch bei einer Studie aus 1996 die Patientenzahl sehr klein ist ( $n = 18$ ) und bei einer anderen aus dem Jahr 1984 Füllungen der Klasse IV in Schneidezähnen von Kindern untersucht werden.

Abschließend wird festgestellt, dass die meisten Studien sich mit einem Vergleich von Kompositen oder Techniken beschäftigen. Die Studiendesigns sind nicht streng genug, um sichere Schlussfolgerungen bezüglich der Faktoren zu treffen, die die Haltbarkeit von Füllungen beeinflussen. Obwohl einige Zahnärzte kalibriert werden, gibt es keinen Goldstandard, nach dem Zahnärzte beurteilt werden können.

Auch für die Studien, die Kompositfüllungen untersuchen, gilt, dass die meisten in einer Zahnklinik oder einem anderen institutionellen Settings durchgeführt werden, und dass die überwiegende Zahl Auswahlkriterien für Patienten verwenden. Auch hier wird zur Vorsicht hinsichtlich der Interpretation der Tatsache, dass nach drei Jahren meistens über keine Ausfälle berichtet wurde, gemahnt.

Speziell für Studien mit Kompositfüllungen gilt, dass die meisten kleine Stichprobengrößen untersuchen. Viele der Studien, die besonders schlechte Haltbarkeit zeigen, werden an älteren Patienten mit Kavitäten der Klasse V durchgeführt.

Ähnlich wie für Studien zu Amalgamfüllungen wird vorgeschlagen, den Einfluss, den Zahn-, Kavitäten- und Komposittyp auf die Überlebenszeit einer Füllung haben, in Studien mit strengem Studiendesign und empirischer Messung von Effektmotifikatoren zu evaluieren sowie Multicenterstudien über Zeiträume von fünf bis zehn Jahren oder mehr durchzuführen, an denen mehrere Zahnärzte beteiligt sind, und die nach Zahn- und Kavitätstyp und anderen Effektmotifikatoren stratifiziert sind. Außerdem sollen mehr Studien im Setting einer allgemeinen Zahnarztpraxis durchgeführt werden.

#### 6.7.1.1.6 Downer et al. 1999

Dieser systematische Review wurde nach den Richtlinien der NHS Centre for Reviews and Dissemination und der Cochrane Collaboration erstellt<sup>63</sup>. Evaluiert werden ausschließlich Füllungen der Klasse I und II in Studien mit einem Beobachtungszeitraum von mindestens fünf Jahren.

Acht von 58 selektierten Primärstudien entsprechen den Kriterien für ausreichende Validität und Qualität: sechs retrospektive Longitudinalstudien, eine prospektive Longitudinalstudie und eine nicht-randomisierte kontrollierte Studie. Eine der retrospektiven Longitudinalstudien<sup>100</sup> ist auch im vorliegenden Bericht eingeschlossen. Diese Studie wird in Kapitel 6.7.1.2 (Primärstudien) noch ausführlicher behandelt. Unter den Studien, die die für Downer et al.<sup>63</sup> vorgeschriebenen Qualitätskriterien nicht erfüllen, sind im vorliegenden Bericht zwei Studien eingeschlossen (eine unpublizierte Version von Burke et al.<sup>34</sup> und Mjör und Moorhead<sup>169</sup>). Details zu diesen beiden Studien sind ebenfalls in Kapitel 6.7.1.2 (Primärstudien) zu finden.

Auch Downer et al.<sup>63</sup> berichten über eine große Variabilität der Haltbarkeit von Füllungsmaterialien. Für Amalgamfüllungen reicht die MST von zwischen fünf und acht Jahren in einer skandinavischen Studie im niedergelassenen Bereich, über 11,5 Jahre in einer australischen Studie an Militärpersonal, bis zu ungefähr 23 Jahren in der australischen Studie von Hawthorne und Smales<sup>100</sup> im niedergelassenen Bereich. Für Kompositfüllstoffe berichten Hawthorne und Smales<sup>100</sup> eine MST von 17 Jah-



ren. Andere Autoren geben an, dass nach zehn Jahren 72 % der Amalgam- und 56 % der Kompositfüllungen noch intakt waren.

Einige der validierten Studien deuten einen Einfluss von Effektmodifikatoren an. So hatten okklusale Amalgamfüllungen eine signifikant längere Haltbarkeit als mehrflächige Amalgamfüllungen, und einflächige eine bessere Haltbarkeit als mehrflächige Komposite. Bei über 60-jährigen Patienten, die von Studenten behandelt wurden, war die Haltbarkeit geringer; bei über 38-Jährigen, die von skandinavischen Zahnärzten behandelt worden waren, war sie länger. In letzterer Studie wird gezeigt, dass die Haltbarkeit abhängig vom Zahnarzt und von der Kariesaktivität war.

Als Faktoren, die die Haltbarkeit vermutlich beeinflussen, können das Alter der Patienten und Kariesaktivität bestimmt werden. Sekundärkaries ist in den meisten Studien der am häufigsten angegebene Grund für Ausfall oder Ersatz von Füllungen, gefolgt von Fraktur der Füllungen; zwei Studien nennen Füllungsfraktur als den Hauptgrund.

Die Einstellung der Zahnärzte, die Umstände, unter denen sie praktizieren und das System ihrer Entlohnung sowie das Verhalten der Patienten sind mögliche Effektmodifikatoren hinsichtlich der Entscheidung, eine Füllung zu platzieren oder zu ersetzen. Z. B. war die MST von Amalgamfüllungen im öffentlichen Zahngesundheitsdienst (General Dental Service) in Schottland, bei dem Einzelleistungen honoriert werden, kürzer als fünf Jahre. Bei Patienten, die ihren Zahnarzt wechselten, wurden nahezu doppelt so viele Füllungen platziert wie bei solchen, die bei demselben Arzt blieben. Andererseits liegt die MST von Füllungen, die von angestellten Zahnärzten bei Militärpersonal gelegt wurden, zwischen zehn und 20 Jahren, unabhängig davon, ob Patienten ihren Arzt wechselten. Die unterschiedlichen Honorierungsformen könnten diesen Unterschied teilweise erklären.

Unter den Studien, die die vorgeschriebenen Qualitätskriterien nicht erfüllen, beschreiben einige (fünf Studien) eine MST für Amalgam von fünf Jahren oder weniger, die Mehrzahl eine MST von sechs bis zehn Jahren (15 Studien; inkludiert eine unpublizierte Version von Burke et al.<sup>34</sup>) und manche von elf bis 20 Jahren (sechs Studien; inkludiert Mjör und Moorhead<sup>169</sup>). Weniger Studien untersuchen Kompositfüllstoffe: einige berichteten von einer MST von fünf Jahren oder weniger (fünf Studien), die Mehrzahl berichtet von einer MST zwischen sechs und zehn Jahren (neun Studien, eine davon Mjör und Moorhead<sup>169</sup>), und eine Studie von einer MST von mehr als 14 Jahren.

Zusammenfassend stellen Downer et al.<sup>63</sup> fest, dass es schwierig ist, aus der Masse ungleicher Daten, die häufig aus Studien mit mangelhaftem Design stammen, stichhaltige Schlüsse zu ziehen. Selbst in Untersuchungen, die methodisch korrekt sind, gibt es wenige Anzeichen dafür, dass sich die Analyse auf den einzelnen Patienten bezieht und nicht auf die individuelle Füllung. Die Möglichkeit einer Kolinearität in den Füllungsmerkmalen im selben Patienten wird gewöhnlich nicht erwogen.

Wenngleich die Autoren die Schwierigkeit anerkennen, Studien in diesem Bereich durchzuführen, betonen sie dennoch die Notwendigkeit, maßgebliche, vergleichende Studien zur Haltbarkeit von Routinefüllungen zu erstellen. Diese sollten als randomisierte, kontrollierte Langzeitstudien angelegt sein, Stichprobengrößen adäquater Teststärke, geschulte und kalibrierte Zahnärzte, gut definierte Standardkriterien für Überlebenszeit bzw. Funktionsausfall sowie angemessene Endpunkte und Analysemethoden verwenden.

### 6.7.1.2 Primärstudien

Es liegen vier kontrollierte, prospektive klinische Studien vor<sup>21, 52, 222, 236</sup>, davon berücksichtigen zwei ausschließlich Kinder bzw. Jugendliche<sup>21, 222</sup>. Des Weiteren liegen drei retrospektive Studien vor<sup>100, 147, 191</sup> sowie sieben Erhebungen<sup>34, 38, 79, 81, 165, 169, 233</sup>.

#### 6.7.1.2.1 Prospektive, kontrollierte klinische Studien

Tabelle 8 (Prospektive Primärstudien) listet die bewerteten prospektiven Primärstudien.

**Tabelle 8: Prospektive Primärstudien**

Erstautor	Jahr	Titel	Setting
Soncini et al. <sup>222</sup>	2007	The longevity of amalgam versus compomer/composite restorations in posterior primary and permanent teeth. Findings From the New England Children's Amalgam Trial	Gesundheitszentren, Kinderkrankenhaus in den USA
Bernardo et al. <sup>21</sup>	2007	Survival and reasons for failure of amalgam versus composite posterior restorations placed in a randomized clinical trial	Zahnmedizinische Fakultät einer Universität
Van Nieuwenhuysen et al. <sup>236</sup>	2003	Long-term evaluation of extensive restorations in permanent teeth	Zahnmedizinische Fakultät einer Universität
Collins et al. <sup>52</sup>	1998	A clinical evaluation of posterior composite resin restorations: 8-year findings	Universitätsklinik

USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Quelle: ÖBIG-eigene Darstellung

Die Ergebnisse der prospektiven Primärstudien zur Haltbarkeit sind in Tabelle 9 (Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in prospektiven Primärstudien) dargestellt.

**Tabelle 9: Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in prospektiven Primärstudien**

Autor	Überlebensrate nach 5 Jahren (%)		Überlebensrate nach 7 bzw. 8 Jahren (%)		Überlebensrate nach 10 Jahren (%)		Mediane Überlebenszeit (in Jahren)		Jährliche Funktionsausfallsrate (%)	
	Am.	Ko.	Am.	Ko.	Am.	Ko.	Am.	Ko.	Am.	Ko.
Soncini et al. 2007 <sup>222</sup>	84,1	78,1								
Bernardo et al. 2007 <sup>21</sup>			94,4	85,5					0,16–2,83	9,94–9,43
Van Nieuwenhuysen et al. 2003 <sup>236</sup>					60,0	50,0	16,0	> 11,0		
Collins et al. 1998 <sup>52</sup>			94,2	86,3						

Am. = Amalgam. Ko. = Komposit.

Quelle: ÖBIG-eigene Darstellung

#### 6.7.1.2.1.1 Soncini et al. 2007

Soncini et al.<sup>222</sup> vergleichen die Ersatzrate von Füllungen im Seitenzahnbereich bei Kindern zwischen sechs und zehn Jahren in einem Zeitraum von ungefähr fünf Jahren. In diesem Zeitraum werden alle sechs Monate Kontrolluntersuchungen durchgeführt. Es handelt sich um eine randomisierte Multicentrenstudie, in der Kinder Amalgam- (195 Kinder) bzw. Kompositfüllungen (204 Kinder) in bleibenden Zähnen erhalten. Insgesamt werden 509 Amalgam- und 753 Kompositfüllungen in bleibenden Zähnen von 399 Kindern gelegt. Die Kinder in den beiden Studiengruppen sind hinsichtlich ihrer Charakteristika (z. B. Alter, Haushaltseinkommen, Bildungsstand des Erziehungsberechtigten, Anzahl der kariösen Zahnoberflächen) ähnlich. Die klinische Variabilität ist minimiert (97 % aller Füllungen wurden von einem Zahnarzt durchgeführt). Die Generalisierbarkeit der Ergebnisse wird allerdings durch die Verwendung von nur einem Kompositmaterial (Z100; 3M ESPE) limitiert.

Die durchschnittliche Dauer des Beobachtungszeitraumes für bleibende Zähne ist 3,4 Jahre ( $\pm 1,9$ ; 0,03 bis 6,3 Jahre). Nach zwei Jahren besteht kein Unterschied zwischen der Häufigkeit, mit der Komposit- (14,9 %) und Amalgamfüllungen (10,8 %) ersetzt werden ( $p = 0,45$ ). Wenn die Analyse auf die Füllungen beschränkt wird, für die Daten für den gesamten Beobachtungszeitraum von fünf Jahren vorhanden sind, beträgt die Ersatzrate für Komposite 21,9 % und die für Amalgam 15,9 % ( $p = 0,61$ ). In beiden Fällen steigt die Notwendigkeit, Füllungen zu ersetzen mit der Anzahl der Füllungen pro Patient ( $p < 0,001$ ).

Auch die Größe der Füllung beeinflusst die Ersatzrate der Füllungen ( $p = 0,04$ ): so werden für Amalgam 7,5 % der kleinen, 9,6 % der mittelgroßen und 14,2 % der großen Füllungen ersetzt und 10,1 % der kleinen, 11,0 % der mittelgroßen und 19,8 % der großen Kompositfüllungen. Als häufigster Grund für den Ersatz werden für beide Füllungsmaterialien neue Karies (22/55 [40 %] Amal-

garnfüllungen, 37/112 [33 %] Kompositfüllungen) bzw. wiederauftretende Karies (24/55 [44 %]; 58/112 [52 %]) genannt.

Korrekturen werden signifikant häufiger ( $p = 0,02$ ) für Komposite (2,8 %) als für Amalgame (0,4 %) durchgeführt; nach 2,5 Jahren ist eine starke Divergenz sichtbar, die größer wird, je länger der Beobachtungszeitraum dauert. Bei den Füllungen, die für fünf Jahre nachbetreut wurden, sind die Korrekturraten 4,0 % für Komposit- und 0,5 % für Amalgamfüllungen ( $p = 0,13$ ).

Obwohl während des Beobachtungszeitraums keine Unterschiede in den Ersatzraten zwischen Amalgam und Kompositen festgestellt werden können, nehmen Soncini et al.<sup>222</sup> an, dass mit zunehmendem Beobachtungszeitraum Unterschiede sichtbar werden könnten. Auch wenn Kompositfüllungen in der klinischen Praxis als einfacher auszubessern gelten, während Amalgamfüllungen eher ersetzt werden, kann dies allein nicht den auffallenden Unterschied in der Ausbesserungsrate der vorliegenden Studie erklären. Kompositfüllungen wurden vor allem wegen Randdefekten ausgebessert. Die Tatsache, dass Komposite häufiger ausgebessert werden müssen, ist ein entscheidender Nachteil, da dies dazu führt, dass mehr Zeit und Material aufgewendet werden müssen und die Kosten steigen.

Kompositfüllungen mögen besonders bei kleinen oder unkooperativen Kindern schwieriger zu platzieren sein, da ihre Verarbeitung einiger Geschicklichkeit bedarf. In früheren Studien konnte kein Konsensus zur Haltbarkeit von Füllungen erreicht werden, was an den unterschiedlichen klinischen Methoden und Materialien, am eingeschränkten Stichprobenumfang und Beobachtungszeitraum sowie an potenziellen Störvariablen liegen mag. In der vorliegenden Studie wird durch die Randomisierung der Patienten sichergestellt, dass diese Variablen bezüglich Faktoren, die mit der Haltbarkeit von Füllungen in Zusammenhang stehen, ausgeglichen waren. Die klinische Variabilität wird durch die geringe Anzahl an teilnehmenden Zahnärzten minimiert. Ein längerer Beobachtungszeitraum hätte allerdings eine Evaluierung der Haltbarkeit von Materialien im bleibenden Gebiss erleichtert.

#### **6.7.1.2.1.2 Bernardo et al. 2007**

Von 472 Kindern im Alter von acht bis zwölf Jahren erhalten 239 Amalgam- und 233 Kompositfüllungen in bleibenden Zähnen<sup>21</sup>. Füllungen, die am Beginn der randomisierten Studie gelegt werden, werden bei jährlichen Kontrollen über sieben Jahre hinweg nachverfolgt. Insgesamt werden 892 Komposit- und 856 Amalgamfüllungen gelegt. Die Materialien für alle Füllungen sind vorher festgelegt sowie die Art und Weise der Platzierung der Füllung standardisiert. Alle Füllungen erfolgen durch 14 Zahnärzte in derselben Universitätsklinik.

Die Überlebensrate der Amalgamfüllungen nach sieben Jahren war mit 94,4 % höher als die von Kompositfüllungen (85,5 %). Füllungen mit nur einer Oberfläche bzw. von kleiner Größe (Füllung, die < 25 % der Gesamtoberfläche des Zahns ausmacht) haben die höchsten Überlebensraten (98,8 % und 98,9 % für Amalgam; 93,6 % und 93,6 % für Komposit). Die niedrigsten Überlebensraten sind für beide Materialien bei Füllungen über vier oder mehr Oberflächen und großen Füllungen (Füllung, die  $\geq 50$  % der Gesamtoberfläche ausmacht) festzustellen (81,8 % und 89,5 % für Amalgam, 50,0 % und 74,3 % für Komposit).

Die jährlichen Funktionsausfallraten reichen von 0,16 % bis 2,83 % für Amalgam- (Mittelwert: 0,82 %) und von 0,94 % bis 9,43 % für Kompositfüllungen (Mittelwert: 2,21 %). Für alle Füllungen gilt, dass sie aufgrund von Sekundärkaries oder Füllungsfraktur ausfallen: 32/48 (66 %) der Amalgam- und 113/129 (88 %) der Kompositfüllungen fallen wegen Sekundärkaries aus.

Das relative Risiko, Sekundärkaries zu entwickeln, ist bei Kompositfüllungen signifikant höher für beide Kiefer, für Molaren und Füllungen mit bis zu drei Oberflächen sowie für alle Füllungsgrößen ( $p = 0,05$ ). Für das relative Risiko in Füllungen mit vier oder mehr Oberflächen und in Prämolaren besteht kein signifikanter Unterschied. Das Gesamtrisiko für Sekundärkaries ist für Komposit- 3,5-mal höher als für Amalgamfüllungen. Selbst nach einer Anpassung für Geschlecht, Alter, und Zahn- und Füllungscharakteristika ist das relative Risiko für Sekundärkaries in Kompositfüllungen immer noch 3,4-mal höher als in Amalgamfüllungen. Hingegen ist das Gesamtrisiko einer Füllungsfraktur für Kompositfüllungen etwas niedriger (0,9) als für Amalgam. Nach Anpassung ist das relative Risiko 1,1, d. h. das Risiko einer Füllungsfraktur ist für Komposit- und Amalgamfüllungen fast gleich.

Die vorliegende Arbeit verwendet Daten aus einem RCT. Die große Anzahl beteiligter Zahnärzte macht die Ergebnisse jedoch möglicherweise vergleichbarer mit den Gegebenheiten in allgemeinen Zahnarztpraxen.

Bernardo et al.<sup>21</sup> stellen fest, dass ausschließlich Sekundärkaries und Füllungsfraktur zu einem Ausfall führten. Üblicherweise werden auch Randdefekte, Wurzelbehandlungen, übermäßige Abnutzung und Farbveränderungen als Gründe für den Ersatz von Füllungen angegeben. Bernardo et al.<sup>21</sup> weisen darauf hin, dass die meisten dieser Gründe bei früheren Generationen von Kompositen eine Rolle spielten und in den derzeitigen Materialien seltener auftreten.

Fraktur wird häufig als Grund für den Ausfall einer Füllung, die unter Belastung steht, genannt. Die adhäsive Technik, die in Kompositfüllungen verwendet wird, führt zu einer Verstärkung des Füllungszahnsystems, was das Risiko einer Fraktur verringert.

In der vorliegenden Studie schneiden Amalgamfüllungen durchwegs besser ab als Kompositfüllungen. Dass Kompositfüllungen anfälliger für Sekundärkaries sind, wurde in einer Studie aus 2000 bestätigt (Leinfelder 2000 zitiert in: Bernardo et al.<sup>21</sup>), deren Autor feststellte, dass einige Kompositinhaltsstoffe das Bakterienwachstum fördern können. Eine zusätzliche Erklärung für die hohe Rate an Sekundärkaries vor allem in den dafür anfälligeren Kompositfüllungen mag das Alter der Patienten in der vorliegenden Studie erklären; so sei schlechte Mundhygiene unter Teenagern häufig. Die Haltbarkeit von Füllungen ist bei Teenagern durchschnittlich fünf bis sechs Jahre kürzer als die von Füllungen bei Erwachsenen (Mjör, Dahl, Moorhead, 2000 zitiert in Bernardo et al.<sup>21</sup>).

Da in vielen Ländern und Regionen der Welt das Training für Adhäsivverfahren unzureichend ist, es an adäquater Ausstattung mangelt und die Bedingungen für die Durchführung von Kompositfüllungen, bei der es sehr auf Geschicklichkeit und Technik ankommt, ungünstig sind, halten die Autoren fest, dass Amalgam häufig das zu bevorzugende Material für direkte Füllungen im Seitenzahnbereich zu sein scheint, vor allem, wenn es sich um großflächige Füllungen handelt.

#### 6.7.1.2.1.3 Van Nieuwenhuysen et al. 2003

Eine prospektive Longitudinalstudie zur Untersuchung großflächiger Füllungen wird an einer Universität in Belgien durchgeführt<sup>236</sup>. 428 Patienten, die von 1982 bis 1999 regelmäßig die Universitätsklinik besuchen, sind eingeschlossen. Sie gehören der Mittelschicht an, der Großteil sind Akademiker. Alle Behandlungen und Bewertungen werden von einem Zahnarzt durchgeführt. Alle in der Studie berücksichtigten Zähne sind bereits saniert worden, 60 % sind wurzelkanalbehandelt.

Zwei Amalgame werden während der Studienzeit verwendet: von 1982 bis 1993 ANA 2000 Duett (ein Non-Gamma-2-Amalgam) und von 1994 bis 1999 Cavex Non Gamma 2. Bei den Kompositen wurde von 1982 bis 1988 Adaptic II, von 1989 bis 1993 P 50 und von 1994 bis 1999 Z 100 verwendet. Eine Überkronung des Zahns wird den Patienten stets als Behandlung erster Wahl vorgeschlagen. Für die Durchführung von großflächigen Füllungen werden klare Kriterien vorgegeben. Die Richtlinien für Zahnvorbereitung und Füllung sind:

- Höckerreduktion ist indiziert, wenn die Höhe des Höckers seine Grundbreite übersteigt.
- Wird ein Höcker reduziert, ist eine Amalgam- oder Kompositenschicht von mindestens 2 mm indiziert, um adäquate Füllungsmasse zu gewährleisten.
- Wenn die verbleibende Zahnstruktur keine adäquate Retention gewährleistet, ist die Verwendung von Stiften indiziert, um unter Erhaltung der Vitalität zusätzliche Retention zu erlangen.
- Hat ein wurzelbehandelter Zahn signifikant an Struktur verloren, aber die Höhe der Pulpa ist 2 mm oder höher, ist eine direkte Füllung in der Pulpa indiziert.
- Ist die Höhe der Pulpa weniger als 2 mm, muss die Retention zum Füllungsmaterial durch die Wände der Pulpa und einen Stift bereitgestellt werden.
- Wenn die Wände der Pulpa keine Retention gewährleisten, sind zwei Stifte indiziert.
- Wann immer möglich soll der Stift ungefähr so lang sein wie zwei Drittel des Wurzelkanals. Es muss aber auf jeden Fall sichergestellt sein, dass 5 mm der Wurzelfüllung erhalten bleiben.

Die Füllung wird je nach Zahnpräparation als partiell oder total klassifiziert. Totale Füllungen sind solche, bei denen alle Höcker mit Füllungsmaterial bedeckt sind. Da alle Füllungen auf den Seitenzahnbereich beschränkt sind, ist normalerweise Amalgam indiziert, außer in Fällen, wo das ästhetische Erscheinungsbild beeinträchtigt wird, hauptsächlich in Prämolaren im Oberkiefer.

Der Status der Füllungen wird bis 2000 mindestens alle vier Jahre durch eine klinische Evaluation und apikale Röntgenbilder kontrolliert. Die Füllungen werden als funktionell, zensiert (wenn der Patient nicht mehr an der Studie teilnimmt), oder nicht funktionell (wenn die Füllung repariert oder ersetzt wird, oder eine Zahnextraktion indiziert ist) kategorisiert. Wird eine Füllung einmal repariert, gilt sie als relativer Funktionsausfall, wird sie zweimal repariert als absoluter Funktionsausfall. Der Ersatz einer Füllung oder die Extraktion des Zahns gilt als absoluter Funktionsausfall.

### Ergebnisse

Während des Beobachtungszeitraums von 18 Jahren werden 722 Füllungen mit Amalgam, 115 mit Komposit, und 89 Überkronungen bei 225 Frauen und 203 Männern im Alter zwischen 16 und 80 Jahren (Median: 40 Jahre) durchgeführt. Da Komposit fast ausschließlich in Prämolaren verwendet wird, werden die Kompositfüllungen in Molaren (n = 10) aus der Analyse ausgeschlossen. Am Ende der Studie sind 48 % der Füllungen funktionell und 28 % nicht funktionell. 24 % der Füllungen bestehen bei Patienten, die nicht weiter an der Studie teilnehmen.

Die häufigsten Gründe für den Ausfall von Füllungen sind in Tabelle 10 (Gründe für den Ausfall von Füllungen bei Van Nieuwenhuysen et al. (2003)), angeführt.

**Tabelle 10: Gründe für den Ausfall von Füllungen bei Van Nieuwenhuysen et al. (2003)**

	Alle Füllungen (Molare und Prämolare)		Molare		Prämolare			
	Amalgam	Komposit	Amalgam		Amalgam		Komposit	
			Partielle Füllung	Totale Füllung	Partielle Füllung	Totale Füllung	Partielle Füllung	Totale Füllung
Füllungsfraktur	7,3 % [53/722]	9 % [22/115]	6 % [25/434]	10 % [23/226]	5 % [2/37]	12 % [3/25]	22 % [10/45]	16 % [11/70]
Sekundärkaries	6,7 % [48/722]	2,6 % [3/115]	5 % [20/434]	11 % [24/226]	8 % [3/37]	4 % [1/25]	2 % [1/45]	3 % [2/70]
Höckerfraktur	8,7 % [41/471]	7 % [3/45]	8 % [36/434]	–	14 % [5/37]	–	7 % [3/45]	–
Füllungsverlust	1,1 % [8/722]	6,1 % [7/115]	1 % [3/434]	2 % [4/226]	1 % [3/37]	–	4 % [2/45]	7 % [5/70]

Quelle: ÖBIG-eigene Darstellung

Füllungen verlieren ihre Funktionalität häufiger in Prämolaren (34 %) als in Molaren (27 %;  $p = 0,05$ ) und Funktionsausfälle treten in 28 % der Amalgamfüllungen und 30 % der Kompositfüllungen auf. Der Grund für den Funktionsausfall einer Füllung ist für Prämolare und Molare signifikant unterschiedlich ( $p < 0,001$ ). Von den Füllungen, die ihre Funktionstüchtigkeit verlieren, können die Hälfte der Amalgamfüllungen und ein Viertel der Kompositfüllungen korrigiert werden; ein Drittel der Amalgam- und zwei Drittel der Kompositfüllungen müssen ersetzt werden. Der höchste Prozentsatz an Zahnextraktionen findet sich unter totalen Amalgamfüllungen in Prämolaren.

Eine Überlebensanalyse nach Kaplan-Meier zeigt eine MST von 12,8 Jahren für Amalgam und 7,8 Jahren für Kompositfüllungen. Werden nur die absoluten Funktionsausfälle für die Analyse herangezogen, ist die MST für Amalgam mehr als 16 Jahre und die für Komposit mehr als elf Jahre.

Betrachtet man nur die Prämolaren ergibt sich eine 75 % Überlebenszeit von zwei Jahren für partielle Kompositfüllungen, von 4,5 Jahren für partielle Amalgamfüllungen sowie von zwischen fünf und sechs Jahren für totale Amalgam- und Kompositfüllungen. Die MST für partielle Kompositfüllungen ist 4,5 Jahre.

In Molaren beträgt die Überlebenszeit, die partielle und totale Amalgamfüllungen mit 75-prozentiger Wahrscheinlichkeit überschreiten, ca. 6,5 Jahre, die MST ist 14,5 und 12,5 Jahre. Insgesamt wird die 10-Jahres-Überlebensrate für Amalgame mit 60 % und die für Komposite mit 50 % angegeben.

Unter Verwendung partieller Amalgamfüllungen in Molaren als Referenzgruppe ergibt sich für partielle Amalgam- und Kompositfüllungen in Prämolaren je nach Ausfallsgrund ein 1,3- bis 2,1-mal erhöhtes Risiko, die Funktionstüchtigkeit zu verlieren. Die totalen Füllungen in Prämolaren zeigen das niedrigste Risiko eines Funktionsausfalls.

Signifikante Variablen für den Funktionsausfall von Füllungen sind das Alter der Patienten, die Vitalität des Zahnes, der Zeitpunkt, an dem die Füllung durchgeführt wurde und die Verwendung von Basismaterial und Stiften. So ist das Risiko für den Funktionsausfall einer Füllung höher bei älteren Patienten, bei wurzelbehandelten Zähnen, bei Verwendung von Stiften und bei Füllungen, bei denen kein Basismaterial verwendet wurde. Füllungen, die zu einem frühen Zeitpunkt der Studie durchgeführt wurden, zeigen ein geringeres Risiko, ihre Funktionstüchtigkeit zu verlieren. Letzteres widerspricht der Annahme, dass neue Materialien verbesserte Eigenschaften aufweisen und damit länger halten. Die Autoren schlagen als Erklärung für dieses Phänomen vor, dass, motiviert durch die guten frühen Ergebnisse, häufiger die Entscheidung getroffen wird, mehrflächige Füllungen durchzuführen. Damit ist das Risiko eines Funktionsausfalls gestiegen.

#### **6.7.1.2.1.4 Collins et al. 1998**

In dieser Studie werden pro Patient mindestens vier Füllungen der Klasse I oder II (drei verschiedene Komposite und Amalgam) durchgeführt und über einen Zeitraum von acht Jahren verfolgt<sup>52</sup>. Insgesamt werden von einem Zahnarzt 330 Füllungen bei 72 Patienten durchgeführt. Die Studie berücksichtigt Patienten einer großen Lehrklinik in einem weniger begünstigten Teil im Ballungsgebiet einer australischen Stadt.

Die Füllungsmaterialien werden systematisch spezifischen Zähnen zugeordnet, um den Einfluss des Zahntyps und der -position sowie der Restaurationsklasse und -größe zu minimieren. Für die Kontrolle acht Jahre später wird versucht, alle Patienten, die bereits die Kontrolle nach zwei Jahren und/oder nach drei Jahren durchlaufen haben (61 von 72), zu kontaktieren, 46 Patienten kommen zu dem Termin.

Die Füllungen werden unter Verwendung von vorgegebenen Kriterien (modifiziert nach den Kriterien der Universität von Michigan und den USPHS-Kriterien) klinisch evaluiert: Verlust der anatomischen Form (Abnutzung), Randadaptation, Randverfärbung, Oberflächenstruktur, proximaler Kontakt, Sensitivität, Beschaffenheit des Zahnfleisches, und Karies angrenzend an die Füllung. Röntgenaufnahmen der Bissflügel und Farbdias werden verwendet, um die Kariesdiagnose zu unterstützen und das klinische Erscheinungsbild darzustellen. Diese Evaluierung wird von zwei Zahnärzten durchgeführt, die unabhängig voneinander arbeiten.

Von den Füllungen liegen 90,6 % in Molaren, 9,4 % in Prämolaren, alle sind mittelgroß bis groß. Von den 213 Füllungen, die ursprünglich bei diesen 46 Patienten (85 % davon sind Frauen) durchgeführt wurden, sind 18 (8,5 %) Klasse-II-Füllungen, der Rest ist Klasse I.

Nach acht Jahren sind 25/213 Füllungen (11,7 %) nicht mehr funktionell (werden bei der 8-Jahres-Kontrolle als zu ersetzen eingestuft) oder ausgefallen, wobei 13,7 % der 161 Kompositfüllungen (neun (16,4 %) des Mikrofüllerkomposits, acht (15,4 %) des feinkörnigen Hybridkomposits, fünf [9,3 %] des grobkörnigen Hybridkomposits) und drei (5,8 %) der 52 Amalgamfüllungen betroffen sind. Der häufigste Grund für den Verlust oder den Ersatz einer Füllung ist Füllungsfraktur und Sekundärkaries am Rand. Drei der Kompositfüllungen verlieren ihre Funktionstüchtigkeit aus Gründen, die nicht mit der Qualität der Materialien in Verbindung gebracht werden (ein Zahn wird aus kieferorthopädischen Gründen extrahiert, eine Füllung geht wegen einer Wurzelkanalbehandlung verloren, eine Füllung wird wegen Karies ersetzt, die nicht mit der Füllung in Zusammenhang steht).

Bezüglich verschiedener Gründe für den Funktionsausfall können zwischen den vier verwendeten Materialien relativ wenige signifikante Ergebnisse festgestellt werden, was in Einklang mit anderen Studien steht.

### 6.7.1.2.2 Retrospektive Studien

Tabelle 11 (Retrospektive Primärstudien) listet die bewerteten retrospektiven Primärstudien auf.

**Tabelle 11: Retrospektive Primärstudien**

Erstautor	Jahr	Titel	Setting
Lucarotti et al. <sup>147</sup>	2005	Outcome of direct restorations placed within the general dental services in England and Wales (Part 1): Variation by type of restoration and re-intervention	Öffentlicher Zahngesundheitsdienst, GB
Opdam et al. <sup>191</sup>	2005	A retrospective clinical study on longevity of posterior composite and amalgam restorations	Praxis
Hawthorne und Smales <sup>100</sup>	1997	Factors influencing long-term restoration survival in three private dental practices in Adelaide	Praxis in Australien

GB = Großbritannien. Quelle: ÖBIG-eigene Darstellung

Die Ergebnisse der retrospektiven Primärstudien sind in Tabelle 12 (Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in retrospektiven Primärstudien) dargestellt.

**Tabelle 12: Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in retrospektiven Primärstudien**

Autor	Überlebensrate nach 5 Jahren		Überlebensrate nach 7/8 Jahren		Überlebensrate nach 10 Jahren		Mediane Überlebenszeit		Jährliche Funktionsausfallsrate	
	Am.	Ko.	Am.	Ko.	Am.	Ko.	Am.	Ko.	Am.	Ko.
Lucarotti et al. 2005 <sup>147</sup>	60–72 %	58 %			43–58 %	43 %				
Opdam et al. 2005 <sup>191</sup>	89,6 %	91,7 %			79,2 %	82,2 %				
Hawthorne und Smales 1997 <sup>100</sup>							22,5 Jahre	16,7 Jahre		

Am = Amalgam. Ko = Komposit. Quelle: ÖBIG-eigene Darstellung

#### 6.7.1.2.2.1 Lucarotti et al. 2005

In dieser Studie sind die Daten von Patienten, die von 1991 bis 2001 im öffentlichen Zahngesundheitssystem von England und Wales behandelt werden, retrospektiv analysiert<sup>147</sup>. Insgesamt werden etwas über 80.000 Patienten (46 % Männer, 54 % Frauen) identifiziert, die für 719.000 Leistungsabrechnungen mit der Versicherung verantwortlich sind; die Leistungsabrechnungen betreffen 503.965 Füllungen.

Für alle zufällig ausgewählten Patienten (≥ 18 Jahre), für die mindestens eine Akte über eine direkte Füllung vorliegt, werden alle Behandlungsunterlagen von Januar 1991 bis März 2002 eingeschlossen. Für jeden Zahn, an dem eine direkte Füllung durchgeführt worden ist, wird die folgende Geschichte von Interventionen an diesem Zahn durchgesehen. Dadurch wird ein Datenset kreiert, das die Daten der Durchführung der Füllung und der von Reinterventionen enthält.

Um die Verteilung der Überlebenszeiten zu quantifizieren, wird eine modifizierte Kaplan-Meier-Methode-Analyse angewendet. Um den Zusammenhang zwischen Art der ursprünglichen und der folgenden Intervention zu untersuchen, wird ein Cox-Regressionsmodell entwickelt. Die Analysen werden an einem zweiten Datenset, das in derselben Art ausgewählt wurde und sich mit dem ersten Datenset nicht überschneidet, wiederholt.

Je nach Größe und Komplexität der Füllung reicht die Überlebenszeit für Amalgamfüllungen von 72 % (einfache Oberfläche) bis zu 60 % (MOD; mesio-okklusale-distal) nach fünf Jahren und von 58 % bis zu 43 % nach zehn Jahren. Für Kompositfüllungen im Vorderzahn- und nicht-belasteten Seiten-

zahnbereich wird die Überlebenszeit mit 58 % nach fünf Jahren und 43 % nach zehn Jahren angegeben. Die Autoren betonen, dass kein direkter Vergleich von Amalgam- und Kompositfüllungen möglich ist, da die Richtlinien des General Dental Service, von dem die Daten stammen, die Verwendung von Komposit in kaubelasteten Zähnen des Seitenzahnbereichs nicht erlaubt.

Bei einem überraschend großen Anteil von frühen Reinterventionen werden Zähne extrahiert bzw. überkront. Dies erfolgt bei einem Drittel der Amalgamfüllungen, was die Annahme von Lucarotti et al.<sup>147</sup> unterstützt, dass Amalgam die Zahnstruktur potenziell schwächt.

Die Zahnposition beeinflusst den Zeitpunkt bis zur nächsten Intervention. Die dritten Molaren haben die höchste Lebenserwartung, Schneide- und Eckzähne die niedrigste. Füllungen im Unterkiefer haben eine höhere Lebenserwartung als solche im Oberkiefer. Die Überlebenszeit ist reduziert, wenn die Schneidekante (incisal angle) in Kompositfüllungen involviert ist, wenn Stifte in der Füllung platziert werden oder Zähne wurzelbehandelt sind.

Lucarotti et al.<sup>147</sup> weisen darauf hin, dass, wird die Überlebenszeit des Zahns betrachtet und nicht die einer Füllung, die Art der Reintervention Bedeutung gewinnt: selbst wenn die Intervalle kurz sind, kann der Zahn unbegrenzt überleben, wenn eine Füllung immer wieder mit der gleichen Füllung ersetzt wird; wird der Zahn extrahiert, selbst nach einem langen Zeitraum ohne Intervention, ist dies endgültig.

#### 6.7.1.2.2.2 Opdam et al. 2005

In dieser retrospektiven Studie werden Patientenakten einer allgemeinen Zahnpraxis in den Niederlanden (NL) herangezogen, um Daten zur Haltbarkeit von Füllungen zu sammeln<sup>191</sup>. Akten von Patienten werden eingeschlossen, die im Jahr 2002 regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen und Nachehandlungen kommen. Aus diesen Unterlagen werden alle Füllungen der Klasse I und II, die zwischen 1990 und 1997 in Prämolaren und Molaren durchgeführt werden, ausgewählt. Das Datum der Durchführung der Füllung sowie das des letzten Kontrollbesuchs werden notiert. Außerdem werden die Marke und Art des Füllungsmaterials, der Zahnarzt, die Lage der Füllung und die sanierten Oberflächen aufgenommen. Wann immer eine Füllung ersetzt wird, wird das Datum des Ersatzes und der Grund für ihren Ausfall notiert. War die Füllung zum Zeitpunkt des letzten Kontrollbesuchs funktionstüchtig, wird sie als klinisch einwandfrei angesehen. Zähne, die während des Beobachtungszeitraums überkront werden, werden als funktionell präsent bewertet.

Zwischen 1990 und 1997 erhielten 85 Patienten je eine Füllung, bei 395 Patienten wurden zwei bis sechs Füllungen durchgeführt, bei 133 sieben bis 13 Füllungen und bei acht mehr als 13 Füllungen. Zahnarzt 1 führte in diesem Zeitraum 1.972 Füllungen durch, Zahnarzt 2.895 Füllungen in den Jahren von 1992 bis 1997.

Von 1990 bis 1997 werden 912 Amalgam- (Zahnarzt 1: 502, Zahnarzt 2: 410), und 1.955 Kompositfüllungen durchgeführt (Zahnarzt 1: 1.470, Zahnarzt 2: 485). Ab 1994 wird Amalgam kaum mehr verwendet. Von 1990 bis 1994 wird Amalgam relativ häufiger für größere Füllungen und Komposit für kleinere Füllungen gebraucht.

182 Amalgam- und 259 Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich fallen aus. Die Hauptgründe für den Ausfall einer Füllung sind Karies (34 %; 29 % für Amalgam, 38 % für Komposit) und Zahnfraktur (13 %; 17 % Amalgam; 10 % Komposit). Wurzelbehandlung/Schmerzen sind in 12 % der Fälle der Grund (13 % Amalgam, 11 % Komposit) und bei 46 Amalgam- und 60 Kompositfüllungen kann der Grund für den Ausfall nicht festgestellt werden (24 %; 25 % Amalgam, 23 % Komposit). Die anderen Gründe für den Ausfall einer Füllung (Herausfallen oder Fraktur der Füllung, Zahnextraktion, ungenügender Kontakt mit dem benachbarten Zahn) sind für beide Materialien fast gleich.

Aus den Daten für Amalgam wird eine Überlebensrate von 89,6 % nach fünf und 79,2 % nach zehn Jahren festgestellt, für Komposite eine Überlebensrate von 91,7 % nach fünf Jahren und 82,2 % nach zehn Jahren. Die Anzahl der sanierten Oberflächen hat einen signifikanten Einfluss auf die Überlebensrate der Füllungen und die Anzahl der Füllungen bei einem Patienten. Der Zahnarzt, das Material, Alter oder Geschlecht der Patienten sowie die Kombination Zahnarzt und Material zeigen keinen signifikanten Einfluss. Um Störvariablen wie Füllungsgröße, Zahnarzt, Alter und Geschlecht der Patienten etc. auszuschalten, wird eine Cox-Regressionsanalyse ausgeführt. Da die Daten nicht unabhängig voneinander sind (z. B. werden oft mehrere Füllungen beim selben Patienten betrachtet),



wird die Bootstrap-Technik verwendet. Wenn die Koeffizienten des Cox-Modells mit der Bootstrap-Technik geschätzt werden, hat nur die Anzahl der sanierten Oberflächen einen signifikanten Einfluss auf das Überleben der Füllung.

Die Autoren merken an, dass sich während des Beobachtungszeitraums von zehn Jahren die Indikation für Kompositfüllstoffe verändert hat. Zwischen 1990 und 1995 wurden Komposite aus ästhetischen Gründen in kleinen Kavitäten und in den meisten Fällen von Kariesinitial verwendet. Amalgam wurde nach wie vor für die größeren Klasse-II-Füllungen im Bereich der Molaren verwendet. Nach 1995 wurde vermehrt Komposit gebraucht, auch aus einem wachsenden Vertrauen in die Qualität und die Vorteile der Kompositfüllungen und einer Weiterentwicklung der Fertigkeiten der Zahnärzte. Dies mag die Ergebnisse der vorliegenden Studie beeinflusst haben, da vor allem die großen Füllungen der frühen 1990er Jahre mit Amalgam durchgeführt wurden und Komposit eindeutig nur für die kleineren Füllungen verwendet wurde.

Allerdings ist, wenn die Füllungen nach Anzahl der Oberflächen getrennt analysiert werden, kein Unterschied in der Haltbarkeit zwischen Amalgam und Kompositen festgestellt worden. In der zweiten Hälfte des Beobachtungszeitraums werden fast ausschließlich Kompositfüllungen verwendet. Die Tatsache, dass 24 % der Patienten mehr als sieben Füllungen erhalten und acht Patienten sogar mehr als 13 zeigt, dass auch wenig motivierte und Risikopatienten in der Studienpopulation eingeschlossen sind.

#### 6.7.1.2.2.3 Hawthorne und Smales 1997

Diese Studie untersucht den Einfluss von verschiedenen Faktoren auf die Langzeithaltbarkeit von Füllungen<sup>100</sup>. Dazu werden die Akten von Patienten überprüft, die 1992 in drei Praxen in Adelaide, Australien von 20 Zahnärzten behandelt wurden. Nur Patienten, die schon länger als zwölf Jahre regelmäßig zur Behandlung kamen, wurden eingeschlossen. Aus dieser Patientengruppe werden 100 Personen zufällig ausgewählt. Daten für Amalgam, Komposit, Glasionomer, Kronen und Gold werden nach Transkription auf Odontogramme (grafisches Zahnschema) kodiert und in eine Datenbank gestellt. Die folgenden Faktoren werden ebenfalls eingegeben: Praxis, Alter des Patienten zum Zeitpunkt der Füllung, Frequenz des Zahnarztbesuchs für Behandlungen, Zahnarztwechsel, Erfahrung des Zahnarztes, und Art der Durchführung der Füllung.

Während der Datensammlung und Analyse wird Folgendes angenommen, es sei denn es widerspricht offensichtlich der Dokumentation in den Patientenakten:

- Füllungen werden wegen Karies durchgeführt oder ersetzt.
- Eine Füllung gilt als insuffizient (nach den Kriterien von Robinson und Elderton), wenn sie entweder ganz oder teilweise ersetzt wird.
- Sofern aus den Patientenakten hervorgeht, dass zwei okklusale Füllungen in den oberen ersten und zweiten Molaren sowie in den unteren ersten Prämolaren durchgeführt werden, wird die Regel von Robinson angewandt, um den Funktionsausfall einer Füllung zu evaluieren.
- Weisheitszähne werden aus den Berechnungen ausgeschlossen, da die Verlässlichkeit der Information in den Patientenakten dazu zweifelhaft ist.

Das Durchschnittsalter der Patienten zu Beginn der Studie ist 29,5 Jahre, am Ende 55,4 Jahre. Der durchschnittliche Zeitraum, über den Patienten ihren Zahnarzt besuchen, liegt bei 24,8 Jahren und reicht von zehn bis 46 Jahren.

Während des Beobachtungszeitraums werden 1.728 Amalgam- (vorwiegend Kavitäten der Klassen I und II) und 458 Kompositfüllungen (vorwiegend Kavitäten der Klassen III, IV und V) gelegt. Als MST für Amalgam werden 22,5 Jahre ermittelt, für Komposit 16,7 Jahre.

Von den untersuchten Faktoren haben nur das Alter der Patienten, die Erfahrung des Zahnarztes und der Zeitpunkt der Durchführung der Füllung einen signifikanten Einfluss auf die Haltbarkeit von Amalgam- und/oder Kompositfüllungen. Die Überlebensrate für Kompositfüllungen ist in den Altersgruppen der 0- bis 20-Jährigen und der > 61-Jährigen am niedrigsten, möglicherweise durch höhere Raten an Sekundärkaries, Zahnfrakturen und Wurzelkaries. Die Überlebensrate von Amalgamfüllungen ist in diesen Altersgruppen am höchsten. Die Zahnärzte, deren Graduierung am kürzesten

zurückliegt, haben die besten Erfolge mit Komposit, allerdings wurden die meisten der 458 Kompositfüllungen von Zahnärzten gelegt, die vor elf bis 30 Jahren graduierten und relativ wenige von den jüngst- bzw. längstgraduierten. Bei 43 % der gelegten Füllungen wird angenommen, dass sie bereits einmal erneuert wurden. Generell zeigen Originalfüllungen eine längere Haltbarkeit als ersetzte Füllungen, aber nur für Amalgam wird hier ein signifikanter Unterschied festgestellt.

Die exzellente Überlebenszeit der Füllungen in der vorliegenden Studie wird auf die regelmäßigen Zahnarztbesuche der Patienten zurückgeführt, auf die relativ niedrige Fluktuation bei den Zahnärzten, und auf die Art der Honorierung, bei der ein substantieller Teil der Behandlungskosten von den Patienten getragen wird.

### 6.7.1.2.3 Surveys – Erhebungen

In mehreren Studien werden über Fragebögen Daten aus Zahnarztpraxen bzw. Zahnambulatorien gesammelt, die neben demografischer Information zu Patienten und Zahnärzten das Alter von Füllungen und den Grund für den Ersatz von Füllungen geben (Tabelle 13: Erhebungen). Außer den Studien von Forss und Widström<sup>79</sup> bzw. Mjör<sup>165</sup>, die keine Angaben zu den Kavitätenklassen machen, berücksichtigen alle Erhebungen Kavitäten aller Klassen. Es ist zu bedenken, dass die Ersatzraten in diesen Fragebögenerhebungen die subjektive Entscheidung der befragten Zahnärzte eine Füllung zu ersetzen widerspiegelt, und die Ergebnisse daher mit Vorsicht zu bewerten sind.

**Tabelle 13: Erhebungen**

Erstautor	Jahr	Titel	Setting
Mjör <sup>165</sup>	1997	The reasons for replacement and the age of failed restorations in general dental practice	Praxis
Mjör und Moorhead <sup>169</sup>	1998	Selection fo Restorative Materials, Reasons for Replacement, and Longevity of Restorations in Florida	Praxis
Burke et al. <sup>34</sup>	1999	Restoration longevity and analysis of reasons for the placement and replacement of restorations provided by vocational dental practitioners and their trainers in the Großbritannien	Trainingspraxis
Mjör und Moorhead <sup>168</sup>	2000	Age of restorations at replacement in permanent teeth in general dental practice	Praxis
Burke et al. <sup>51</sup>	2001	Influence of patient factors on age of restorations at failure and reasons for their placement and replacement	Praxis
Forss und Widström <sup>79</sup>	2001	From amalgam to composite: selection of restorative materials and restoration longevity in Finland	Praxis
Forss und Widström <sup>81</sup>	2004	Reasons for restorative therapy and the longevity of restorations in adults	Praxis
Tyas <sup>233</sup>	2005	Placement and replacement of restorations by selected practitioners	Praxis

Quelle: ÖBIG-eigene Darstellung

Mjör<sup>165</sup> führte eine Umfrage unter Zahnärzten (n = 177) durch, die in ein dreijähriges Fortbildungsprogramm eingebunden sind. Die Zahnärzte sind nicht kalibriert. Einer von vier verschiedenen Fragebögen wird an sie gesendet mit der Bitte, die Gründe für jeden Füllungsersatz zu nennen, den sie in einem zweiwöchigen Zeitraum durchführen (Sekundärkaries, Verfärbung des Randes oder der Füllung, schlechte anatomische Form, Fraktur des Randes oder der Füllung, Zahnfraktur sowie andere Gründe). Sofern das Alter einer zu ersetzenden Füllung aus dem Patientenstammdatenblatt ersichtlich ist, wird es notiert. Bei Füllungen, die weniger als vier Jahre alt sind, wird die Anzahl der Jahre und Monate notiert, die die Füllung gehalten hat.

Mjör und Moorhead<sup>169</sup> führen ihre Studie zur Erhebung der Wahl und Haltbarkeit von Materialien sowie den Gründen für den Ersatz von Füllungen bei zwei Gruppen von Zahnärzten in Florida durch: Absolventen des University of Florida College of Dentistry (UFCD) (n = 11) und Ärzten, die an einem Fortbildungsprogramm an der UFCD teilgenommen hatten (n = 16). Neben der Angabe von Demografie und Hintergrundinformation (z. B. Anzahl der Jahre seit Graduierung, Geschlecht, Praxissetting, Alter und Geschlecht der Patienten) werden die Ärzte gebeten, zu schätzen, wie sich die aktuelle Verwendung von Füllungsmaterialien für Klasse-I- und II-Füllungen gegenüber der

Vergangenheit verändert hat sowie Daten über 100 aufeinanderfolgende Füllungen bereitzustellen. Die Kriterien für die Durchführung bzw. den Ersatz einer Füllung werden mit den Formularen zur Datenerhebung zur Verfügung gestellt und berücksichtigen für den Ersatz von Füllungen zusätzlich zu den von Mjör<sup>165</sup> verwendeten Kriterien noch Schmerz/Sensitivität und Veränderung des Materials. Auch in dieser Studie sind die Zahnärzte nicht kalibriert.

Sofern das Alter einer zu ersetzenden Füllung aus dem Patientenstammdatenblatt ersichtlich ist, wird es aufgerundet auf das nächste volle Jahr notiert. Bei Füllungen, die weniger als ein Jahr alt sind, wird die Anzahl der Monate notiert, die die Füllung gehalten hat.

Burke et al.<sup>34, 38</sup> verwenden die gleiche Methodik und Kriterien in einer Studie in GB unter sich in der Ausbildung befindenden Zahnärzten (n = 56) und ihren Ausbildern (n = 17) bzw. unter Zahnärzten in allgemeiner Praxis (n = 32); Mjör et al.<sup>168</sup> verwenden diese in einer Befragung von norwegischen Zahnärzten (n = 243). Eine weitere Studie, die auf der Methodik von Burke et al.<sup>34, 38</sup> (1999; 2001) basiert, liegt für ausgewählte Zahnärzte (n = 28) in Australien vor<sup>233</sup>.

Ähnliche Daten wurden in Finnland von Zahnärzten in Gesundheitszentren (n = 407) für drei Arbeitstage und in Privatpraxen (n = 252) für einen normalen Arbeitstag erhoben<sup>79</sup>. Neben demografischer Information wird in Fragebögen erfragt, welches Material ersetzt bzw. verwendet wird, warum eine Füllung ersetzt wird und wie alt die Füllungen zum Zeitpunkt des Ersatzes sind. Forss und Widström<sup>81</sup> erheben diese Daten mit einem modifizierten Fragebogen für einen normalen Arbeitstag, der an zufällig ausgewählte Zahnärzte in Privatpraxen gesendet wird; Antworten von 480 Zahnärzten werden in die Analyse eingeschlossen.

## Ergebnisse

### Gründe für Ersatz von Füllungen:

Die Hauptursache für den Ersatz von Amalgam- (n = 1.062) und Kompositfüllungen (n = 2.431) ist Sekundärkaries (50 %, bzw. 38 %)<sup>165</sup>. Die relative Wahrscheinlichkeit (Odds Ratio, OR) dafür, dass eine Amalgamfüllung wegen Sekundärkaries ersetzt wird, ist signifikant größer als die für Komposite (OR = 2,163). Die zweithäufigste Indikation für den Ersatz von Füllungen ist die Fraktur der Füllung (29 % für Amalgam, 20 % für Komposite); die OR der Randfraktur einer Füllung ist für Amalgam signifikant größer als für Komposit (OR = 4,135). Die Fraktur des Zahns ist bei 15 % der Amalgam- und 13 % der Kompositfüllungen der Grund für den Ersatz der Füllung; die OR ist auch hier für Amalgam signifikant größer (OR = 1,924). Verfärbung der Füllungen ist nur für Komposit relevant (12 %)<sup>165</sup>.

Von Mjör und Moorhead<sup>169</sup> wird sowohl für Amalgam- (n = 623) als auch für Kompositfüllungen (n = 262) Sekundärkaries als häufigster Grund für den Ersatz einer Füllung angegeben (56 %, bzw. 59 %), gefolgt von Fraktur der Füllung (21 % bzw. 15 %). Verfärbungen sind charakteristisch für Komposite (1 % bzw. 12 %; p = 0,0001), während Zahnfraktur häufiger mit Amalgam (9 % bzw. 2 %) assoziiert wird. Werden nur Klasse-I- und II-Füllungen hinsichtlich der Gründe für Ersatz analysiert, kann kein signifikanter Unterschied zwischen Amalgam (n = 532) und Komposit (n = 65) festgestellt werden (p = 0,613).

Auch in der Studie von Burke et al.<sup>34</sup> ist der Hauptgrund für Ersatz von Amalgam- (n = 2.924) und Kompositfüllungen (n = 1.003) Sekundärkaries (46 % bzw. 39,6 %). Der Unterschied zwischen dieser Indikation und allen anderen Indikationen, die zum Ersatz einer Füllung führen, ist signifikant (p < 0,001). Amalgamfüllungen werden außerdem wegen Randfraktur oder Degradation (13 %), Füllungsfraktur (12 %) und Zahnfraktur (11 %) ersetzt. Die Gründe für den Ersatz von Kompositfüllungen sind: Randverfärbung (12 %), Randfraktur oder Degradation (9 %), Isthmusfraktur (8 %), Zahnfraktur (6 %) und andere Gründe (11 %)<sup>34</sup>.

In Burke et al.<sup>38</sup> ist der Hauptgrund für den Ersatz von Füllungen ebenfalls Sekundärkaries: 51 % der Amalgamfüllungen (n = 1.288) und 35 % der Kompositfüllungen (n = 451) werden aus diesem Grund ersetzt. Der Unterschied zwischen dieser Indikation und allen anderen Indikationen, die zum Ersatz einer Füllung führen, ist signifikant (p < 0,0001). Weitere Indikationen für den Ersatz von Amalgamfüllungen sind Rand- (12 %), Zahn- (19 %), Isthmus- oder Füllungsfraktur (10 %), und Schmerzen (7 %). Kompositfüllungen werden wegen Randfraktur (18 %), Randverfärbung (9 %), Füllungsfraktur (7 %), Zahnfraktur (7 %), Füllungsverfärbung (6 %) und Schmerzen (3 %) ersetzt.

Bei Tyas<sup>233</sup> ist der Ersatz von Füllungen wegen Sekundärkaries wiederum signifikant höher als Ersatz aus anderen Gründen ( $p = 0,008$ ). Amalgamfüllungen werden für Vorderzähne, Prämolaren und Molaren in 32 %, 29 % bzw. 36 % wegen Sekundärkaries ersetzt, Kompositfüllungen in 24 %, 35 % bzw. 42 % der Fälle. Als weitere häufige Indikationen werden für die drei Zahntypen für Amalgam Isthmus-/Füllungsfraktur (14 %, 25 %, bzw. 25 %) und Zahnfraktur (23 %, 16 %, bzw. 17 %) angegeben, für Kompositfüllungen Isthmus-/Füllungsfraktur (22 %, 17 %, bzw. 14 %) und Randfraktur/-degradation (18 %, 22 %, bzw. 9 %).

In der Studie von Forss und Widström<sup>79</sup> ist für 3.748 zu ersetzende Füllungen das ursprüngliche Material bekannt (1.827 Amalgam-, 1.548 Kompositfüllungen). Die häufigsten Gründe für den Funktionsausfall von Füllungen sind Sekundärkaries (50 % Amalgam; 38,6 % Komposit) und Frakturen des Zahns oder der Füllung (33,4 % Amalgam; 46,9 % Komposit).

Für 876 Amalgam- und 1.175 Kompositfüllungen können die Gründe für den Funktionsausfall der Füllung angegeben werden – Sekundärkaries ist für beide Materialien der Hauptgrund (41 % und 36 % für Amalgam und Komposit), gefolgt von Fraktur des Zahns oder der Füllung (22 % und 23 %) <sup>81</sup>.

**Tabelle 14: Alter von Füllungen in Jahren**

Studie	Amalgam			Komposit		
	n*	Mittelwert	Median	n*	Mittelwert	Median
Mjör 1997 <sup>165</sup>	282		9,0	537		6,0
Mjör und Moorhead 1998 <sup>169</sup>	413	15,0	15,0	171	8,2	8,0
Burke et al. 1999 <sup>34</sup>		6,8	6,0		4,5	4,0
Mjör et al. 2000 <sup>168</sup>	3.881		10,0	2.197		8,0
Burke et al. 2001 <sup>38</sup>		8,3			5,7	
Tyas 2005 <sup>233</sup>	310	13,6	11,6	258	7,0	6,0
Forss und Widström 2001 <sup>79</sup>	354		10,5 (20–39-Jährige)	302		4,0 (20–39-Jährige)
	529		13,5 (≥ 40 Jahre)	586		5,8 (≥ 40 Jahre)
Forss und Widström 2004 <sup>81</sup>	379	15,5	15,0	660	7,0	6,0

\* Anzahl der zu ersetzenden Füllungen, von denen das Alter bekannt ist.

N = Anzahl.

Quelle: ÖBIG-eigene Darstellung

Das mediane Alter von 282 Amalgam- und 537 Kompositfüllungen kann eruiert werden: neun Jahre für Amalgam und sechs Jahre für Komposite <sup>165</sup>.

Bei Mjör und Moorhead<sup>169</sup> kann das durchschnittliche Alter von 413 Amalgam- (15,0 Jahre; Median: 15,0 Jahre) und 171 Kompositfüllungen (8,2 Jahre; Median: 8,0 Jahre) eruiert werden ( $p = 0,0001$ ). Eine Analyse der verschiedenen Sanierungstypen ist wegen der geringen Anzahl von Füllungen nicht möglich.

Burke et al.<sup>34</sup> geben das durchschnittliche Alter von Amalgamfüllungen mit 6,8 Jahren, das von Kompositfüllungen mit 4,5 Jahren an ( $p < 0,0001$ ). Kategorisiert nach Klassen ist die durchschnittliche Haltbarkeit von Amalgamfüllungen 7,4 Jahre ( $n = 268$ ) für Klasse I, 6,6 Jahre ( $n = 1.142$ ) für Klasse II, 5,0 Jahre ( $n = 243$ ) für Klasse III, und 7,0 Jahre ( $n = 130$ ) für Klasse V. Für Kompositfüllungen ist die Haltbarkeit 3,3 Jahre ( $n = 27$ ) für Klasse I, 4,6 Jahre ( $n = 71$ ) für Klasse II, 4,8 Jahre ( $n = 53$ ) für Klasse III, 3,9 Jahre ( $n = 151$ ) für Klasse IV und 4,6 Jahre ( $n = 101$ ) für Klasse V.

In Mjör et al.<sup>168</sup> beträgt das mediane Alter von Amalgamfüllungen ( $n = 3.881$ ) zehn Jahre, das von Kompositfüllungen ( $n = 2.197$ ) acht Jahre ( $p = 0,0001$ ). Hinsichtlich des Alters der Patienten wird ein signifikanter Unterschied im Alter der Füllungen festgestellt. So ist das mediane Alter der zu ersetzenden Füllungen für Erwachsene elf Jahre für Amalgam und acht Jahre für Komposit, für Jugendliche sind es nur fünf bzw. drei Jahre. Im Hinblick auf Füllungsklassen ist der Unterschied zwischen dem Alter von Amalgam- und Kompositfüllungen für die Klassen I, II und V signifikant. Die Autoren zeigen, dass Füllungsklasse, Dienstverhältnis, Geschlecht und Erfahrung des Zahnarztes, Geschlecht des Patienten und die Indikation für den Ersatz der Füllung einen Einfluss auf das Alter der Füllung haben.

Burke et al.<sup>38</sup> stellen für Amalgamfüllungen ein durchschnittliches Alter von 8,3 Jahren, für Kompositfüllungen von 5,7 Jahren fest ( $p = 0,0001$ ). Als die Haltbarkeit von Füllungen erhöhende Faktoren werden eine gute Mundhygiene und ein höheres Lebensalter der Patienten angegeben; starke okklusale Funktion (z. B. Kaubelastung) beeinflusst die Haltbarkeit negativ, der Einfluss von hoher Kariesaktivität ist unklar, das Geschlecht der Patienten hat keinen Einfluss auf die Haltbarkeit von Füllungen.

Auch in der Studie von Tyas<sup>233</sup> erreichen Amalgamfüllungen ( $n = 310$ ) ein bedeutend höheres Durchschnittsalter (13,6 Jahre) als Kompositfüllungen ( $n = 258$ ; 7,0 Jahre). Für Amalgam beträgt das Alter von Füllungen in Vorderzähnen 17,5, in Prämolaren 14,1 und in Molaren 13,1 Jahre, für Komposite 7,7, 5,5 und 6,1 Jahre. Hinsichtlich die Langlebigkeit von Füllungen beeinflussende Faktoren ist diese für Patienten mit hoher Kariesanfälligkeit und starker okklusaler Funktion niedriger. Der Grad der Mundhygiene zeigt keinen Einfluss.

In der Studie von Forss und Widström<sup>79</sup> kann das Alter von 898 zu ersetzenden Amalgam- und 920 Kompositfüllungen eruiert werden. In der Altersgruppe der 20- bis 39-Jährigen ist das mediane Alter insuffizienter Amalgam- ( $n = 354$ ) 10,5 Jahre, das von Kompositfüllungen ( $n = 302$ ) vier Jahre; bei Patienten der Altersgruppe  $\geq 40$  Jahre sind Amalgamfüllungen ( $n = 529$ ) zum Zeitpunkt des Ersatzes 13,5 Jahre alt, Kompositfüllungen ( $n = 586$ ) 5,8 Jahre.

Das durchschnittliche Alter von zu ersetzenden Amalgamfüllungen ( $n = 379$ ) beläuft sich auf 15,5 Jahre, das von Kompositfüllungen ( $n = 660$ ) auf 7,0 Jahre<sup>81</sup>.

## 6.7.2 Ergebnisse der ökonomischen Bewertung

Anhand der unter Kapitel 6.5.2.2.2 (Selektionskriterien für ökonomische Volltexte) aufgelisteten Selektionskriterien werden fünf Volltexte ausgewählt und der bewerteten Literatur zugeordnet.

In drei Publikationen werden Kosten-Effektivitäten für Amalgam- und Kompositfüllungen ermittelt<sup>47, 220, 230</sup>, zwei Publikationen beschäftigen sich mit den langfristigen Kosten dieser Füllungen<sup>167, 219</sup>.

Drei Texte<sup>127, 130, 218</sup> werden aufgrund anderer Schwerpunktsetzung (andere verglichene Zahn-sanierungen bzw. Füllungsmaterialien) ausgeschlossen, ein Text<sup>25</sup> behandelt ausschließlich methodische Aspekte der ökonomischen Bewertung von zahnmedizinischen Interventionen. Ein weiterer Artikel<sup>178</sup> berichtet die Ergebnisse von Chadwick et al.<sup>47</sup> und wird daher nicht berücksichtigt.

In der Arbeit von Chadwick et al.<sup>47</sup> wird in einem ersten Schritt eine systematische Übersicht der Literatur zu Kosten und Effektivität von Zahnrestorationen gegeben, in einem zweiten Schritt eine Umfrage unter einer kleinen Zahl an Zahnärzten über tatsächlich benötigte Arbeitszeiten für unterschiedliche Zahnrestorationen durchgeführt. Im Anschluss werden in einer Modellrechnung die Kosten-Effektivitäten von Amalgam- und Kompositfüllungen (sowie von Inlays) für GB ermittelt. Die Kosten werden über die benötigten Arbeitszeiten bewertet zu einem einheitlichen Stundensatz für Zahnärzte ermittelt, als Effekmaß werden Funktionsjahre gewählt, die auf den Ergebnissen der systematischen Literaturübersicht basieren.

Der Text von Tobi et al.<sup>230</sup> beschäftigt sich mit der Kosten-Effektivität von Komposit und Amalgamfüllungen (beim Ersatz von bestehenden Klasse-II-Füllungen) aus Sicht der Zahnmedizin. Die Kosten werden als Arbeitszeit und nicht in monetären Einheiten angegeben, die Haltbarkeit wird in einem eigenen RCT über einen Zeitraum von fünf Jahren beobachtet. Aufgrund der Tatsache, dass im Studienzeitraum keine Unterschiede in der Effektivität der Materialien festgestellt werden können, werden die relativen Kosten ausgewiesen.

Zwei Publikationen einer schwedischen Autorengruppe<sup>219, 220</sup> ermitteln die direkten Kosten aus Sicht des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens (Tarife und Zuzahlungen der Patienten) für Amalgam-, Komposit- und GIZ-Füllungen. In einem Text<sup>220</sup> werden dabei die Kosten pro Funktionsjahr für Klasse-II-Füllungen an Molaren ermittelt. Die Daten zur Haltbarkeit basieren auf einer langfristigen retrospektiven Studie sowie Querschnittsstudien in nordischen Ländern. In einer weiteren Publikation der Autorengruppe<sup>219</sup> werden die theoretischen und relativen Kosten von Amalgam- und Kompositfüllungen in Schweden (SWE) über einen Betrachtungszeitraum von zehn Jahren ermittelt.

Ein britischer Text<sup>167</sup> beschäftigt sich mit den theoretischen und relativen Langzeitkosten von Amalgam- und Kompositfüllungen (sowie GIZ- und Goldfüllungen). Die Kosten werden aus Tarifen für

den nationalen Gesundheitsdienst und privaten Honoraren ermittelt, die langfristigen Kosten werden mit der theoretischen Lebensdauer der Füllungen errechnet. Ergänzend zu diesen theoretischen Angaben, werden aufgrund der Tatsache, dass Füllungen nicht beliebig oft ersetzt werden können, drei unterschiedliche theoretische Behandlungspfade über die Lebensdauer eines Zahns kalkuliert.

Eine tabellarische Darstellung der Studien hinsichtlich wichtiger Parameter (Ziel, Land, Jahr, umfassster Zeitraum, Perspektive, Intervention und Handlungsalternativen, Studiendesign, Ergebnisparameter, berücksichtigte Kosten und Gesundheitseffekte, Diskontierung, Sensitivitätsanalyse, Auftraggeber, Ergebnisse, Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren) findet sich im Anhang 8.

Es sind wenige Studien zu ökonomischen Aspekten von Zahnfüllungen verfügbar. Im Suchzeitraum des vorliegenden Berichts wird keine Publikation zu Kosten oder zur Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen für Deutschland gefunden. Die vorliegenden Publikationen zur Kosten-Effektivität bewerten die Kosten über Tarife bzw. über die Arbeitszeit und die Effektivität von Zahnfüllungen über die Haltbarkeit (Funktionsjahre). Andere Kriterien wie ästhetische Ansprüche, Sicherheitsbedenken und damit auch Patientenpräferenzen werden nicht berücksichtigt.

## **6.7.2.1 Studien zur Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen**

### **6.7.2.1.1 Chadwick et al. 2001**

Chadwick et al.<sup>47</sup> gehen in ihrer systematischen Übersichtsarbeit der Frage der Haltbarkeit verschiedener Zahnrestorationen nach. Sie untersuchen dabei nicht nur direkte Zahnfüllungen mit Amalgam und Kompositen, sondern auch andere Füllungen und nehmen keine Eingrenzungen hinsichtlich der Kavitätenklasse vor. Wesentliche Ergebnisse der Arbeit zur Haltbarkeit von Amalgamen und Kompositen werden unter Punkt 6.7.1.1.5 (Chadwick et al. 2001) und in Tabelle 20: Chadwick et al. 2001) dargestellt. Die Autoren untersuchen auch die Kosten-Effektivität verschiedener Zahnrestorationen: es wird zunächst eine systematische Literaturübersicht gegeben; im Weiteren werden mittels einer Modellrechnung die Kosten (aus einer eigenen Erhebung und Literatur) verschiedener Zahnrestorationen in Relation zu deren Effektivität (Haltbarkeit aus Literatur) gesetzt.

#### **Literaturreview**

Die Literatursuche ergibt 30 Artikel zu ökonomischen Aspekten von Zahnrestorationen (benötigte Arbeitszeiten; Kosten der Arbeiten, Berechnungen der Langzeitkosten von Füllungen, Kosten-Effektivitäten verschiedener Füllungen).

Die durchschnittliche Arbeitszeit für das Legen einer Amalgamfüllung wird in den identifizierten Studien mit 7,5 bis 46,7 Minuten angegeben, für Kompositfüllungen betragen die entsprechenden Zeiten 10,1 bis 24,9 Minuten. Die Medianwerte für die Arbeitszeiten betragen zwischen 22 und 50 Minuten für Amalgam- und 39 bis 63 Minuten für Kompositfüllungen. Als wesentliche Einflussfaktoren auf die benötigte Arbeitszeit nennen die Autoren den Zahnarzt, den Zahntyp sowie eine eventuelle Entfernung einer bestehenden Füllung (Ersatzfüllung). Hinsichtlich der relativen Aufwendungen für verschiedene Füllungsarten werden keine Ergebnisse für den Vergleich von direkten Amalgam- und Kompositfüllungen in der Literatur gefunden.

Die langfristigen relativen Kosten werden aus der Studie von Mjör et al.<sup>167</sup> zitiert, die ausweist, dass bei kleinen Füllungen die (theoretischen) langfristigen Kosten für Komposit etwa das Vierfache von Amalgam betragen. Eine andere Studie bestätigt, dass Amalgamfüllungen in kleinen aber auch in großen Kavitäten niedrigere Langzeitkosten als Kompositfüllungen aufweisen.

Studien zur Kosten-Effektivität von Zahnrestorationen weisen nach Chadwick et al.<sup>47</sup> eine geringe methodische Qualität (nach den Kriterien von Drummond et al. vgl Kapitel 6.5.2.2.2, Ökonomische Studien) auf.

#### **Erhebung der Behandlungszeiten**

Aus der Literaturübersicht ergeben sich keine zuverlässigen und detaillierten Ergebnisse zu den notwendigen Behandlungszeiten. Chadwick et al.<sup>47</sup> führen daher in einem zweiten Schritt eine Fragebogenerhebung unter Zahnärzten (GB) durch und erheben die notwendigen Behandlungszeiten sowie Faktoren, die die Behandlungszeiten beeinflussen. Die Ergebnisse der neun zurückgesandten Fragebögen werden hinsichtlich der durchschnittlich benötigten Zeiten zum Legen bzw. für den Ersatz einer Füllung nach Kavitätenklassen und Restaurationsformen (Amalgam, Komposit [und Inlays] –

jeweils erstmalige Füllung und Füllungsersatz) ausgewertet. Als Faktoren, die die nötigen Behandlungszeiten beeinflussen, wurden Faktoren, die mit dem Zahn in Zusammenhang stehen (z. B. Größe, Lage, Ausmaß des Kariesbefalls, Kavitätenform, Zahnfleischblutungen), Patientenfaktoren (Alter und Compliance) und Faktoren der Arbeitsabläufe (z. B. Anästhesie, Verwendung eines Haftvermittlers, Trockenlegung, verwendetes Material) genannt.

### Modellrechnung

Die Autoren berechnen aus den Überlebenszeiten, die sich aus dem systematischen Review der Literatur ergeben und den erhobenen Kosten (Behandlungszeiten, Stundensätzen, Materialkosten) die erwarteten Kosten über einen 5- bzw. 10-Jahres-Zeitraum für Amalgam- und Kompositfüllungen. Die Kosten für Kompositfüllungen betragen verglichen mit Amalgamrestorationen das 1,5- bzw. dreifache in der 5- bzw. 10-Jahres-Betrachtung.

Als (diskontierte) Kosten pro Funktionsjahr ermitteln Chadwick et al.<sup>47</sup> für Amalgamfüllungen 4,41 GBP/7,23 Euro (5,01 GBP/8,22 Euro) in der 5-Jahres-Betrachtung bzw. 3,45 GBP/5,66 Euro (3,84 GBP/6,30 Euro) für einen 10-Jahres-Zeitraum. Für Kompositfüllungen betragen die Werte 7,16 GBP/11,75 Euro (7,78 GBP/12,76 Euro) bzw. 11,60 GBP/19,03 Euro (11,08 GBP/18,18 Euro). Die ermittelten Kostenverhältnisse von Kompositfüllungen im Vergleich zu Amalgamfüllungen sind niedriger als bisher in der Literatur angeführte<sup>167</sup>. Die Kosten wurden aus Sicht des britischen NHS (öffentliches Gesundheitssystem; NHS = National Health Service) ermittelt, würden die Zeitkosten für die Patienten hinzugerechnet, so wären Komposit- im Vergleich zu Amalgamfüllungen noch teurer.

Auch die inkrementelle Analyse, d. h. die Analyse der Kostendifferenz zweier Alternativen im Verhältnis zu der Differenz des Effektparameters (Funktionsjahre) zeigt, dass Amalgam-, Kompositfüllungen aus ökonomischer Sicht überlegen sind.

Chadwick et al.<sup>47</sup> führen eine Schwellenwertanalyse (Einfluss verschiedener Variablen auf ihre Modellrechnung) durch und kommen u. a. zu folgenden Schlüssen: damit Komposit eine bessere Kosten-Effektivität als Amalgam aufweist, müssten die Kosten für Amalgamfüllungen um 62 % bzw. 237 % für den Fünf- bzw. Zehnjahresbetrachtungszeitraum steigen. Sollte Amalgam z. B. aus ästhetischen Gründen oder der mangelnden Akzeptanz des Materials abgelehnt werden, müsste bei gleichbleibenden Kosten, der Effektparameter (Funktionsjahre) für Amalgam um 38 % bzw. 70 % (fünf bzw. zehn Jahre) sinken, damit die Materialien aus ökonomischer Sicht als gleichwertig betrachtet werden können. Die ausschließliche Berücksichtigung von Daten zu bleibenden Zähnen hätte so gut wie keinen Einfluss auf die Ergebnisse; die ausschließliche Berücksichtigung von Studien, die einen direkten Vergleich von Amalgam- und Kompositfüllungen vornehmen, hätte einen geringfügigen Einfluss zugunsten von Komposit.

Die Autoren weisen darauf hin, dass die ökonomische Analyse nicht alle Einflussfaktoren (z. B. Arbeitsumfeld, Overheadkosten) berücksichtigt.

#### 6.7.2.1.2 Tobi et al. 1999

Die Studie von Tobi et al.<sup>230</sup> geht der Frage der Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen in Klasse-II-Kavitäten (als Ersatz für bestehende Amalgamfüllungen) aus Sicht der Zahnmedizin nach. Behandlungskosten und Haltbarkeit der Füllungen werden in einer (randomisierten) klinischen Studie erhoben. Die Erhebung wird an der Zahnambulanz einer zahnmedizinischen Universität (Academic Centre for Dentistry Amsterdam, ACTA) durchgeführt. Die Patienten sind zwischen 15 und 35 Jahren alt und werden im Rahmen der halbjährlichen Routinekontrollen rekrutiert. Jeder der 56 Patienten erhält vier Füllungen mit vier unterschiedlichen Materialien. Von den 244 gelegten Füllungen werden 73 Füllungen (53 Komposit und 20 Amalgamfüllungen) bei 35 Patienten ausgewertet, die bestehende Klasse-II-Amalgamfüllungen ersetzen. Die 73 Füllungen werden über einen Beobachtungszeitraum von fünf Jahren verfolgt. Berücksichtigt werden die Behandlungszeiten als wesentlicher Kostenfaktor. Material- sowie Behandlungskosten, die nicht im Zusammenhang mit der Materialwahl stehen (z. B. das Verabreichen einer Lokalanästhesie) werden vernachlässigt. Die benötigten Zeiten für die Arbeitsschritte Präparation und Vorbereitung der Kavität, Einbringen des Füllmaterials, Ausarbeitung sowie Politur der Füllung in einer eigenen Sitzung werden mit der Stoppuhr gemessen. Die Haltbarkeit wird als primärer Effektparameter gemessen. Sekundäre Ergebnisparameter sind die Anzahl und Art der Reparaturen der Füllungen in situ, der Randschluss

und Randverfärbungen. Die Parameter Randschluss und -verfärbung wurden von zwei kalibrierten, geschulten Zahnärzten unabhängig voneinander beurteilt. Das Randschlussverhalten wurde nach USPHS-Kriterien (vierteilige Skala) beurteilt. Hinsichtlich der Haltbarkeit können in den 73 Restaurationen keine Unterschiede in der 5-Jahres-Betrachtung festgestellt werden, alle Füllungen sind nach diesem Beobachtungszeitraum noch intakt. (Zwei der zehn mesio- bzw. disto-okkulsalen Kompositfüllungen wurden in dem Zeitraum ausgebessert). Bei der Beurteilung der Randverfärbung konnte zwischen den beiden Zahnärzten keine ausreichende Übereinstimmung hergestellt werden, der Ergebnisparameter wurde daher nicht ausgewertet. Das Randschlussverhalten wird von den Zahnärzten mit guter Übereinstimmung beurteilt; die Unterschiede zwischen Amalgam- und Kompositfüllungen sind gering. Die Daten geben keinen Hinweis auf einen statistischen Zusammenhang zwischen Behandlungszeit (Kosten) und Qualität der Füllung (Haltbarkeit, Randschluss). Die Autoren ziehen den Schluss, dass Amalgam und Komposite hinsichtlich ihrer Wirksamkeit etwa gleich zu beurteilen sind. Die Behandlungszeiten werden erhoben, wobei die mediane Behandlungsdauer für mesio- und disto-okklusale Kompositfüllungen in Prämolaren bzw. Molaren 39 bzw. 52 Minuten und für Amalgamfüllungen 22 bzw. 25 Minuten beträgt. Für MOD-Füllungen werden die medianen Behandlungszeiten mit 42 bzw. 63 Minuten (Komposit) und 26 bzw. 50 Minuten (Amalgam) angegeben. Bei gleicher Effektivität zweier Behandlungen wird im Sinn einer Kosten-Minimierungs-Analyse dem kostengünstigeren Verfahren der Vorzug gegeben. Tobi et al.<sup>230</sup> kommen zu der Schlussfolgerung, dass aus Sicht der Zahnmedizin Amalgamfüllungen im Ersatz von Amalgamfüllungen der Klasse II die Behandlung der Wahl sind. Die Ergebnisse zeigen Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen Erfahrung in der Verarbeitung von Kompositen sowie der benötigten Behandlungszeit, diese scheint mit zunehmender Erfahrung etwas abzunehmen. Eine weitere Reduktion der Verarbeitungszeit von Kompositen könnte durch neue Materialien und den Wegfall bestimmter Arbeitsschritte wie z. B. dem Legen einer Grundierung aus GIZ erfolgen. Aber auch unter Berücksichtigung dieser Möglichkeiten, ergeben sich statistisch signifikant kürzere Verarbeitungszeiten für Amalgamfüllungen. Des Weiteren weisen die Autoren darauf hin, dass bei Betrachtung des Lebenszyklusses einer Füllung auch die längeren Zeiten für das Entfernen einer Komposit- im Vergleich zu einer Amalgamfüllung berücksichtigt werden müssen. Die Autoren weisen auf die Problematik bei der Beurteilung der Randverfärbung hin, hier konnte keine gute Übereinstimmung der beiden Zahnärzte gefunden werden. Dies scheint Tobi et al.<sup>230</sup> insofern bedenklich, als Randverfärbung von Zahnärzten als Kriterium für die Erneuerung einer Füllung angegeben wird. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass ihre Studie keine abschließende Antwort auf die Frage der Kosten-Effektivität von Amalgam- im Vergleich zu Kompositfüllungen in Klasse-II-Kavitäten (Ersatz von alten Amalgamfüllungen) gibt. Bei gegebener Indikation zeigt sich jedoch ein Hinweis, dass Amalgam weniger zeitliche Ressourcen bindet und damit bei gleicher Effektivität (5-Jahres-Betrachtung) Komposit überlegen ist.

#### 6.7.2.1.3 Sjögren und Hallig 2002a

Sjögren und Hallig<sup>220</sup> errechnen die Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen in Klasse-II-Kavitäten für SWE. Die Haltbarkeit wird an Hand der MST für Klasse-II-Füllungen mit Amalgam, Kompositen und GIZ (letztere werden hier nicht dargestellt) beurteilt. Die Kosten für die erstmalige Füllung der Kavitäten werden erhoben und die Kosten pro theoretisches Funktionsjahr der Füllung aus Sicht des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens, der Patienten sowie die Gesamtkosten (in öffentlichen Zahnarztzentren; public dental service, PDS) ermittelt.

Um die Relevanz der Aussagen für die Praxis zu gewährleisten, werden nur Studien berücksichtigt, die die Haltbarkeit (als MST) von Füllungen ermitteln, die unter alltäglichen Bedingungen (in nordischen Ländern) gelegt wurden. Die Arbeit von Sjögren und Hallig<sup>220</sup> berücksichtigt eine retrospektive Longitudinalstudie sowie fünf Querschnittstudien. Aus den Studien wird die gewichtete durchschnittliche MST für Amalgam (9,3 Jahre) und Komposite (4,7 Jahre) errechnet. Anhand dieser Überlebensdauer und den Kosten für die Zahnfüllungen werden die Kosten pro Funktionsjahr ermittelt. Alternativ zu der durchschnittlichen MST werden die Kosten pro Funktionsjahr für die kürzeste und längste MST aus den einzelnen Studien ermittelt. Bei der Interpretation der relativen Kosten muss berücksichtigt werden, dass in SWE seit 1999 Amalgamfüllungen vom öffentlich finanzierten Gesundheitswesen (Försäkringskassan) aus Gründen des Umweltschutzes nicht mehr finanziert werden.



Die Kosten für die Füllung sind aus Sicht der Patienten für Amalgam und Komposite in etwa gleich, während aus Sicht des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens (Försäkringskassan) die Kosten für Amalgamfüllungen – aufgrund des Leistungsausschlusses – mit Null angesetzt werden. Die relativen Gesamtkosten (öffentlich finanziertes Gesundheitswesen und Patienten) betragen für Amalgam etwa 0,8, wenn die Kosten der Kompositfüllung als Basis 1,0 gewählt werden. Pro Funktionsjahr ermitteln Sjögren und Hallig<sup>220</sup> Gesamtkosten von 138 SEK/16,33 Euro (110 SEK/13,02 Euro aus Patientensicht sowie 28 SEK/3,31 Euro aus Sicht des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens) für eine Kompositfüllung, für Amalgamfüllungen betragen diese Werte 55 SEK/6,51 Euro (55 SEK/6,51 Euro aus Patientensicht sowie 0 SEK/0 Euro aus Sicht des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens). Auch wenn die kürzesten bzw. längsten angegebenen MST aus den eingeschlossenen Studien herangezogen werden, erweist sich Amalgam als Füllungsmaterial für Klasse-II-Kavitäten als kostengünstiger als Komposite.

Die Autoren weisen auf die Einschränkungen ihrer Studie hin (Setting der Studien, Evidenzgrad der Studien zur Haltbarkeit) und betonen, dass ihre Berechnungen die Kosten pro theoretisches Funktionsjahr ermitteln. Sie enden mit der Feststellung, dass Amalgamfüllungen der Klasse II eine längere MST als Kompositfüllungen dieser Kavitätenklasse aufweisen und dass Amalgam (in schwedischen PDS) das kostengünstigere Füllmaterial für Klasse-II-Kavitäten ist.

## **6.7.2.2 Studien zu den langfristigen Kosten von Amalgam- und Kompositfüllungen**

### **6.7.2.2.1 Sjögren und Hallig 2002b**

Basierend auf der oben genannten Publikation<sup>220</sup> ermitteln Sjögren und Hallig<sup>219</sup> die langfristigen theoretischen Behandlungskosten von direkten Klasse-II-Füllungen aus Komposit, Amalgam und GIZ (im folgenden Text werden jedoch nur die Ergebnisse für Amalgam und Komposite dargestellt). Diese Berechnungen basieren auf den Kosten (Tarifen) für Füllungen aus Sicht des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens (Försäkringskassan) und Patientenzuzahlungen in SWE und Studien zur MST von Füllungen in Zahnarztpraxen nordischer Länder (Amalgam: 9,3 Jahre; Komposit: 4,7 Jahre). Als Betrachtungszeitraum werden zehn Jahre gewählt, eine Begründung hierfür wird von den Autoren nicht angeführt. Eine Diskontierung der Kosten wird in Varianten (Diskontsatz: 0 %, 3 % und 5 %) für die Berechnung der langfristigen Behandlungskosten vorgenommen. Die durchschnittlichen langfristigen Kosten für Amalgamfüllungen liegen – unabhängig von der Wahl der Diskontrate – unter jenen von Kompositfüllungen (Klasse-II-Kavitäten) sowohl aus Sicht der Patienten als auch des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens. Die langfristigen relativen Kosten von Amalgam zu Komposit betragen aus Sicht der Patienten 0,7 (Amalgam) zu 1,0 (Komposit). Wie erwähnt, übernimmt bzw. subventioniert das öffentlich finanzierte Gesundheitswesen in SWE die Kosten von Amalgamfüllungen nicht. Die Relation der Gesamtkosten für Amalgam- zu Kompositfüllungen beträgt 0,5 zu 1,0. Die Autoren betonen, dass Patientenpräferenzen in der Betrachtung nicht berücksichtigt werden und weisen auf die Einschränkungen ihrer Studie hin (Setting der Studien, Evidenzgrad der vorliegenden Studien und Weiterentwicklung der Komposite). Sjögren und Hallig<sup>219</sup> ziehen die Schlussfolgerung, dass Klasse-II-Füllungen mit Amalgam niedrigere theoretische Kosten über den gewählten Betrachtungszeitraum von zehn Jahren aufweisen als Füllungen aus Kompositen (im schwedischen PDS) und verweisen auf die Notwendigkeit der Kostenbetrachtung in der langfristigen Perspektive.

### **6.7.2.2.2 Mjör et al. 1997**

Mjör et al.<sup>167</sup> führen eine Abschätzung der langfristigen relativen Behandlungskosten von Kavitäten mit verschiedenen Füllungsmaterialien in GB durch. Berücksichtigt werden neben Amalgam- und Komposit- auch GIZ- und Goldfüllungen (im folgenden Text werden jedoch nur die Ergebnisse für Amalgam und Komposit dargestellt).

Die Daten zur Haltbarkeit werden aus einer nicht-publizierten Erhebung in 22 Zahnarztpraxen (Manchester, GB) ermittelt. Die MST wird aus den erhobenen Daten für Amalgam (sieben Jahre) und Komposite (3,75 Jahre) ermittelt. Eine weitere Unterteilung nach Kavitätsklassen und Gründen für den Funktionsausfall der Füllung kann aufgrund des geringen Datenmaterials nicht vorgenommen werden, eine Anpassung erfolgt auf Basis von Literatur. Die Haltbarkeit für Amalgam- bzw. Kompositfüllungen

wird für die Berechnung wie folgt angenommen: große Restaurationen (MOD = Mesio-okklusal-distale Füllung) sechs bzw. drei Jahre; kleinere (einfächige) Füllungen acht bzw. vier Jahre. Die Kosten für Amalgam- und kleine Kompositfüllungen werden den NHS-Tarifen (nationaler Gesundheitsdienst, GB) entnommen; die Kosten von Kompositfüllungen der Klasse II und III (die nicht durch den NHS gedeckt sind) werden auf Basis einer telefonischen Erhebung in Zahnarztpraxen (Großraum Manchester, GB) ermittelt. Die Kosten für verschiedene Füllmaterialien werden als relative Kosten angegeben, wobei als Bezugsbasis (1,0) die Kosten der Amalgamfüllung herangezogen werden. Als Vorteil dieser Darstellung wird die Möglichkeit eines Vergleichs zwischen unterschiedlichen Honorierungssystemen, Ländern und Währungen angeführt. Die Kosten werden über einen Zeitraum von 60 Jahren berechnet (Annahme für die minimale Lebensdauer eines bleibenden Zahns). Die relativen Kosten von Komposit zu Amalgam (Kostenbasis: 1,0) werden mit 1,9 für kleine und 4,9 für große Füllungen angegeben. (Posteriore Kompositfüllungen werden in GB als Privatleistung erbracht, die relativen Kosten könnten hier somit besonders hoch sein.) Die kumulativen relativen Kosten werden über den Zeitraum von 60 Jahren angegeben und grafisch für die verschiedenen Materialien dargestellt. Amalgam erweist sich dabei sowohl für einfächige als auch für große Füllungen (MOD) als deutlich kostengünstigere Alternative (niedrigere Kosten und längere Haltbarkeit). Die Autoren betonen, dass ihre Berechnungen einen theoretischen Ansatz darstellen, da Füllungen nicht beliebig oft ersetzt werden können.

### 6.7.3 Ergebnisse zu ethischen Aspekten

Im Rahmen der Zweitselektion werden elf Volltexte zur Beschreibung ethischer und sozialer Aspekte der Fragestellung herangezogen, ein Volltext wird aufgrund einer inhaltlich nicht auf die Fragestellung des vorliegenden Berichts zutreffenden Schwerpunktsetzung ausgeschlossen<sup>99</sup>. Weiterhin werden relevante Aspekte im Internet recherchiert und textlich dargestellt. Es ist zu bemerken, dass mit der Methodik des vorliegenden HTA-Berichts nicht sichergestellt ist, dass alle Aufsätze zu diesem Thema erfasst werden, da vor allem standespolitische Zeitschriften oft nicht in den Datenbanken erfasst sind. Von einer Vollständigkeit der Behandlung ethischer Aspekte kann daher nicht uneingeschränkt ausgegangen werden.

Von den eingeschlossenen Volltexten beziehen sich drei auf die Problematik des Ersatzes von funktionellen Amalgamfüllungen mit anderen Materialien in den USA<sup>78, 99, 188</sup>; ein Text behandelt die Fragestellung der Ästhetik in der Zahnmedizin aus europäischer Sicht<sup>142</sup> und zwei handeln von der Problematik der Unverträglichkeit von Dentalmaterialien<sup>224, 225</sup>. Vier weitere Artikel<sup>36, 37, 70, 246</sup> beschreiben Umfragen über die Verwendung von Amalgam bzw. anderen Füllmaterialien und behandeln ethische Aspekte nur am Rand. Yip und Wellington<sup>245</sup> beleuchten die Problematik von Amalgam im Allgemeinen.

#### Ergebnisse

Liebler et al.<sup>142</sup> thematisieren, inwieweit die zunehmende Nachfrage nach Zahnfüllungen, die den ästhetischen Ansprüchen von Patienten gerecht werden, ethische Fragestellungen nachschiebt. So wird Erfolg in der Zahnheilkunde nicht nur an der Ästhetik der erfolgten Restauration, sondern auch an der Funktionalität, Sicherheit und Haltbarkeit derselben gemessen. Die Aufklärung von Patienten zu möglichen Behandlungsoptionen sowie deren Vor- und Nachteilen wird daher immer wichtiger<sup>70, 142</sup>. Im Ethik- und Verhaltenskodex der American Dental Association<sup>5</sup> und den Richtlinien für einen Ethikkodex der europäischen Zahnärzte<sup>59</sup> wird diese Notwendigkeit ebenfalls festgeschrieben. Auch die Bundeszahnärztekammer und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung betonen in ihrem Grundsatzpapier zur Qualitätsförderung<sup>30</sup>, dass in der Behandlungsplanung mit dem Patienten gemeinsam „das für seine Lebenssituation Richtige und Angemessene herauszufinden“ ist. Laut einer skandinavischen Studie<sup>246</sup> führt eine Mehrheit der Zahnärzte in eigener Praxis solche Informationsgespräche; öffentlich angestellte Zahnärzte diskutieren Optionen seltener mit ihren Patienten, wobei der Unterschied in drei von vier Ländern signifikant war.

Ein makellos erscheinendes Gebiss signalisiert Selbstsicherheit, soziale Kompetenz sowie beruflichen Erfolg und trägt damit zu Wohlbefinden und Gesundheit bei. „Dentofaziale Ästhetik“ wird auch für Deutschland als wesentlicher Teilbereich der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität genannt<sup>116</sup>. So wird in der DMS-III den Zähnen (und Zahnersatz) von mehr als 60 % der 35- bis 44-Jährigen (n = 655) ein positiver Effekt auf Wohlbefinden, Selbstvertrauen und Aussehen zuge-

schrieben<sup>117</sup>. Ältere Probanden (65- bis 74-Jahre; n = 1.367) empfinden diese positive Wirkung der Zähne sogar noch häufiger.

Unauffällige Kompositfüllungen entsprechen den ästhetischen Anforderungen, sind jedoch zeitaufwändiger und teurer in der Anwendung als Amalgam. Ylinen und Löfroth<sup>246</sup> zeigten, dass ein Großteil der befragten Zahnärzte der Meinung ist, ein generelles Verbot von Amalgam würde aus ökonomischen Gründen die Nachfrage nach Zahnbehandlungen verringern. Auch der Rat der Europäischen Zahnärzte bekräftigte in seiner Vollversammlung vom 27.05.2006, „dass Einschränkungen bei der Verwendung von Amalgam die finanzielle Stabilität des Gesundheitssystems beeinträchtigen würden und Auswirkungen auf die Fähigkeit einzelner Patienten zur Zahlung ihrer Zahnpflege hätten“<sup>54</sup>. Auch Yip und Wellington<sup>245</sup> kommen zu dem Schluss, dass es nicht gerechtfertigt sei, der Gesellschaft Amalgam („this useful material“) vorzuenthalten. In zwei Studien, in denen Burke et al.<sup>36, 37</sup> die Gründe für die Wahl zwischen Amalgam- und Kompositfüllungen in GB sowie Australien untersuchten, gaben 92 % der befragten Zahnärzte (n = 654) in GB und 82 % der befragten Zahnärzte (n = 560) in Australien „die finanzielle Situation des Patienten“ als Kriterium für die Wahl des Füllmaterials an.

In Deutschland werden Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich laut Einheitlichem Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (EBM-ZÄ) nur dann übernommen „wenn eine Amalgamfüllung absolut kontraindiziert ist“<sup>24</sup>. In SWE hingegen werden die Kosten für Amalgamfüllungen von der Versicherung nicht rückerstattet, die für Kompositfüllungen jedoch schon<sup>61</sup>.

Die drei Texte Fontana<sup>78</sup>; Hasegawa et al.<sup>99</sup>; und Nichols und Winslow<sup>188</sup> behandeln die Thematik der Entfernung und des Ersatzes von Amalgamfüllungen bei Patienten, die entweder bereits unter Gesundheitsproblemen leiden oder befürchten, dass ihre Gesundheit durch Amalgam geschädigt werden könnte. Dabei wird aufs Neue auf die Wichtigkeit der Kommunikation zwischen Patienten und Arzt hingewiesen. Der Ethikkodex der ADA (2005; ADA = American Dental Association (USA)) betont explizit, dass die Entfernung von Amalgamfüllungen, um „toxische Substanzen aus dem Körper zu entfernen“ auf Empfehlung eines Zahnarztes bei Patienten, die keine nachgewiesene Amalgamallergie haben, unethisch sei. Staehle<sup>224, 225</sup> empfiehlt bei Verdacht auf Unverträglichkeiten gegenüber Dentalmaterialien eine fundierte interdisziplinäre Abklärung und warnt vor wissenschaftlich nicht belegten, stark invasiven Eingriffen, die zu irreversiblen Schäden am Gebiss führen können. Aus Gründen des Patientenschutzes sollten Betroffene über mögliche Konsequenzen solcher Eingriffe ausführlich aufgeklärt und beraten werden<sup>224</sup>.

#### 6.7.4 Ergebnisse zu juristischen Aspekten

Im Rahmen der Zweitelektion können dem Bereich der juristischen Betrachtung zwei Artikel zugeordnet werden<sup>84, 162</sup>, fünf Volltexte werden wegen fehlender Relevanz ausgeschlossen<sup>90, 196, 204, 207, 237</sup>.

Darüber hinaus werden relevante Aspekte in Gesetzestexten sowie Richtlinien recherchiert und textlich dargestellt.

##### Ergebnisse

In Deutschland unterliegen Amalgam und andere zahnärztliche Füllungsmaterialien seit 1998 ausschließlich dem europäischen und deutschen Medizinprodukterecht und müssen vor ihrem Inverkehrbringen geprüft sowie zertifiziert werden<sup>32</sup>. Dentale Füllungsmaterialien werden als Medizinprodukte der Klasse IIa kategorisiert und müssen zum Nachweis der Konformität mit europäischem Recht das CE-Zeichen tragen. Für eine CE-Konformitätsbewertung müssen die Sicherheit und Biokompatibilität von Materialien nachgewiesen werden, die kurz-, mittel- und langfristige Werkstoffqualität muss jedoch nicht mit klinischen Daten belegt sein<sup>105, 162</sup>. Dahingegen wurden in der Schweiz Qualitätsansprüche formuliert, die u. a. die minimale Überlebensrate von Füllmaterialien angeben<sup>162</sup>. Auch die ADA und die Internationale Organisation für Standardisierung haben Prüfvorschriften für die klinische Wirksamkeit von Füllmaterialien entwickelt<sup>3, 4, 115</sup>. Laut Sozialgesetzbuch übernimmt jedoch der Zahnarzt „für Füllungen und die Versorgung mit Zahnersatz eine zweijährige Gewähr“; in diesem Zeitraum sind „identische und Teilwiederholungen von Füllungen vom Zahnarzt kostenfrei vorzunehmen“<sup>186</sup>.

In den USA wird von der FDA über eine Reklassifizierung von Amalgam in Klasse III diskutiert. Da Amalgam bereits vor dem Inkrafttreten des Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz) 1976 verwendet wurde, wurde es eingestuft, ohne jemals den gesamten Prozess einer regulatorischen Prüfung zu durchlaufen<sup>76, 84, 184</sup>. Wenn sich die Industrie mit der Notwendigkeit konfrontiert sähe, teure klinische Studien durchführen zu müssen, um die Sicherheit und Effizienz von Amalgamen nachzuweisen, könnte das dazu führen, dass Amalgam vom Markt genommen wird<sup>84</sup>.

Diskussionen zu Füllungsmaterialien dauern an und fokussieren fast ausschließlich auf deren Sicherheit und Biokompatibilität – und dabei wiederum vor allem auf die von Amalgam; verschiedene Länder haben darauf mit der Herausgabe unterschiedlicher Richtlinien reagiert. So empfiehlt das Deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)<sup>32</sup> die Verwendung von Amalgamfüllungen bei Kindern sorgfältig zu prüfen und bei Schwangeren die Verwendung und Entfernung zu vermeiden. Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen oder nachgewiesenen Allergien gegen Bestandteile von Amalgam sollte Amalgam nicht verwendet werden. Ähnliche Richtlinien wurden von kanadischen, norwegischen, österreichischen und schwedischen Gesundheitsbehörden herausgegeben<sup>61, 134, 185</sup>. Des Weiteren wird empfohlen, beim Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen die Belastung von Patienten und zahnärztlichem Personal zu minimieren (Kanada, Norwegen) und die Verwendung von Quecksilber und/oder Amalgam so weit wie möglich zu reduzieren (Kanada, Norwegen, SWE, Finnland). In Dänemark ist der Verkauf von Quecksilber seit 1994 verboten, für Amalgam gilt jedoch eine Ausnahmeregelung. Der Kontakt zwischen Amalgam und anderen metallischen Restaurationen ist zu vermeiden (Frankreich, Norwegen, Österreich). In einigen Ländern werden die Entfernung und der Ersatz von Amalgamfüllungen bei lokalen Reaktionen (Frankreich, SWE) und bei adäquat nachgewiesener Hypersensitivität (Österreich) explizit gefordert<sup>61, 134, 185</sup>.

Die von der Europäischen Kommission verfasste Gemeinschaftsstrategie für Quecksilber<sup>131</sup> stellt fest, dass das Einatmen von Quecksilberdampf aus zahnmedizinischem Amalgam die Hauptquelle der Quecksilberexposition in Industrieländern ist. Die Strategie verfolgt deshalb u. a. das Ziel, durch Verringerung von Angebot und Nachfrage, den Eintritt von Quecksilber in die Gesellschaft zu verringern. Die Mitgliedstaaten der EU können die Substitution von Amalgam zwar anregen, die letztendliche Entscheidung der Europäischen Kommission ist jedoch für alle Mitglieder bindend. Sonderregelungen für einzelne Mitgliedstaaten sind nur aufgrund von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen betreffend den Umweltschutz möglich<sup>182</sup>. Gelband<sup>84</sup> betont, dass die in Europa und Nordamerika bezüglich Amalgam getroffenen Entscheidungen auch Auswirkungen auf den Rest der Welt zeigen werden, d. h. würde Amalgam vom Markt genommen werden, würde das die Zahnversorgung in vielen Ländern deutlich verschlechtern<sup>54, 246</sup>.

Die Biokompatibilität von Kompositfüllstoffen ist ebenfalls nicht unumstritten<sup>85</sup>. Schmalz et al.<sup>214</sup> haben daher verschiedene Anwendungshinweise vorgeschlagen, um die Sicherheit der Anwendung von Kompositkunststoffen sowohl für Patienten als auch für zahnärztliches Personal zu erhöhen. In Übereinstimmung mit der ADA weisen jedoch auch Composite nach heutigem Kenntnisstand kein unvertretbares Risiko auf<sup>97</sup>.

## 6.8 Diskussion

### 6.8.1 Diskussion der medizinischen Bewertung

#### Studiendesign und -dauer

Die Ergebnisse zur Haltbarkeit von direkten Zahnfüllungen divergieren je nach Studiendesign stark. In zwei von sechs systematischen Übersichtsarbeiten wird die zu erwartende Überlebenszeit von lege artis durchgeführten Kompositfüllungen zwar als vergleichbar mit der von Amalgam angesehen<sup>29, 155</sup>, allerdings sind viele der in diesen Arbeiten eingeschlossenen Studien Kurzzeitstudien ( $\leq 5$  Jahre), die die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien eher überschätzen. Chadwick et al.<sup>47</sup> stellen eine signifikant längere Haltbarkeit für Amalgam im Vergleich zu Kompositen fest. Insgesamt ist festzustellen, dass in den ausgewerteten publizierten Studien das materialkundliche Niveau dem Stand der Technik vor Jahren entspricht; obgleich jedoch manche Autoren eine Verbesserung der Haltbarkeit von Kompositen durch verbesserte Materialeigenschaften in Zukunft für möglich halten, muss die Tatsache, dass laufend neue Werkstoffe auf dem Markt erscheinen, nicht unbedingt bedeuten, dass es sich immer um Verbesserungen handelt.

Bei den Angaben zur Überlebenszeit ist zu unterscheiden zwischen Ergebnissen aus kontrollierten Longitudinalstudien, die das Potenzial eines Materials unter annähernd idealen Bedingungen zeigen und unkontrollierten Querschnittstudien, die darstellen, wie sich ein Material unter den alltäglichen Bedingungen einer allgemeinen Zahnpraxis tatsächlich verhält.

Die in Longitudinalstudien involvierten Zahnärzte sind oft speziell geschult und kalibriert und stehen meistens nicht unter Zeitdruck. Die Kavitäten werden meistens streng selektiert und Füllungsmaterialien nur entsprechend ihrer Indikation verwendet. Die Auswahl der Patienten ist häufig hoch selektiv und inkludiert motivierte Personen mit ausgezeichneter Mundhygiene, die gewissenhaft regelmäßige Kontrolltermine einhalten. Ein Vorteil solcher Studien ist, dass Leistungsunterschiede der untersuchten Materialien frühzeitig feststellbar sind<sup>155</sup>.

Die Patienten in Querschnittstudien sind meistens repräsentativer für die durchschnittliche Bevölkerung, so werden auch Risikopatienten eingeschlossen. In einer von Brunthaler et al.<sup>29</sup> zitierten Studie wird darauf hingewiesen, dass in allgemeinen Zahnarztpraxen Füllungen häufig vor dem eigentlichen Verlust ihrer Funktionalität ersetzt werden und die Halbwertszeiten in allgemeinen Zahnarztpraxen daher eine Ersatzrate und nicht eine Ausfallsrate der Funktionstüchtigkeit repräsentieren; zum Teil beträgt die Haltbarkeit von Füllungen in den allgemeinen Zahnarztpraxen nur 35 % der Haltbarkeit in Studien im universitären Bereich<sup>29</sup>. Diese Aussage wird unterstützt durch Ergebnisse von Fragebogenerhebungen in Zahnarztpraxen, bei denen die mediane Haltbarkeit von Amalgam- sowie auch Kompositfüllungen kürzer ist als die in kontrollierten Primärstudien<sup>34, 79, 81, 100, 236</sup>. Details über die Durchführung der Füllungstherapie sind in den Studien häufig nicht angegeben und auch die exakte Bestimmung des Alters einer Füllung ist meistens nicht möglich. Gerade in retrospektiven Studien kommt es zu einem Selektionsbias, da die Füllungsmaterialien für verschiedene Indikationen verwendet werden. Ein Vorteil von Querschnittstudien ist, dass eine große Anzahl von Füllungen innerhalb einer relativ kurzen Zeit beurteilt werden kann<sup>155</sup>.

Die verwendeten Ergebnisparameter sind ebenfalls unterschiedlich: in den meisten Studien werden Überlebensraten beschrieben, d. h. der Prozentsatz der ursprünglich durchgeführten Füllungen, die nach einer bestimmten Zeit noch funktionstüchtig sind. Um die Funktionsfähigkeit objektiv zu bestimmen, sind standardisierte Parameter nötig. Die MST ist jene Zeit, die eine individuelle Füllung mit 50-prozentiger Wahrscheinlichkeit überschreitet. In Querschnittstudien wird häufig der Begriff medianes Alter oder mediane Haltbarkeit verwendet: dies ist die Funktionsdauer von 50 % der Füllungen, die ausgefallen sind (Halbwertszeit).

Häufig mangelt es auch an Erwägungen zu einer möglichen Kolinearität von Füllungsmerkmalen im selben Patienten<sup>63</sup>. Dies ist z. B. auch in einer der vorliegenden retrospektiven Studien der Fall, in der eine größere Anzahl von Füllungen pro Patient bewertet wird<sup>191</sup>. Laut Hickel et al.<sup>109</sup> sollte sich die statistische Analyse jedoch auf den Patienten beziehen, da mehrere Füllungen im selben Patienten nicht unabhängig voneinander betrachtet werden können. Um einen direkten Vergleich zwischen zwei Füllungsmaterialien ziehen zu können, sollte außerdem zwei vergleichbare Zähne und Kavitäten beim

selben Patienten evaluiert werden, was jedoch den Pool an möglichen Patienten drastisch einschränkt<sup>109</sup>.

### Effektmodifikatoren

Neben dem Studiendesign und der Dauer der Studie können auch andere Parameter einen Einfluss auf die Haltbarkeit von Füllungen haben. Solche Effektmodifikatoren sind z. B.:

- der die Behandlung durchführende Zahnarzt (Ausbildung, Erfahrung, Geschicklichkeit, Einstellung, Umstände, unter denen der Arzt praktiziert) und das System der Entlohnung,
- die Patienten (Compliance, Motivation, Mundhygienestatus, Kariesaktivität, Anzahl der Füllungen insgesamt, Gewohnheiten wie Bruxismus (Zähneknirschen), Alter, Wechsel des Zahnarztes),
- die Kavität (Klasse, Umfang = Anzahl der von der Füllung betroffenen Zahnflächen, Größe, Lage im Ober- oder Unterkiefer, Zahntyp, Art der Belastung) und
- Materialeigenschaften<sup>46, 109, 156</sup>.

Häufig sind aber solche Effektmodifikatoren nur unvollständig oder überhaupt nicht beschrieben (siehe 6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund).

Die Ausbildung, Erfahrung, Geschicklichkeit sowie die Sorgfalt des Zahnarztes bei der Behandlung werden häufig als die Haltbarkeit beeinflussende Faktoren angeführt<sup>47</sup>. Coppola et al.<sup>53</sup> stellen fest, dass die durchschnittliche Haltbarkeit von Füllungen, die von wenig erfahrenen Zahnärzten durchgeführt wurden, signifikant geringer ist, als die von erfahrenen Zahnärzten durchgeführten. Besonders das Wissen um die Eigenschaften der Haftvermittler für Kompositfüllungen und die Erfahrung und Geschicklichkeit in der Anwendung derselben spielen dabei eine wichtige Rolle<sup>27, 234</sup>. In Hawthorne und Smales<sup>100</sup> erzielen Zahnärzte, deren Graduierung am kürzesten zurückliegt, die besten Erfolgsraten (Überlebensraten) mit Kompositfüllungen; dies mag darauf zurückzuführen sein, dass ihnen das Wissen um die korrekte Anwendung nach Vorschrift der zahnärztlichen Kunst (lege artis) noch frisch im Gedächtnis ist, obgleich sie wahrscheinlich noch wenig Erfahrung haben. Dazu kommt, dass ihr Wissen dem jüngsten Stand der Forschung entspricht.

Es wird beschrieben, dass das Alter der Patienten einen entscheidenden Einfluss auf die Haltbarkeit von Füllungen hat; sie ist bei Teenagern geringer als bei Erwachsenen<sup>21, 168</sup> und bei den über 60-Jährigen wieder reduziert<sup>63</sup>, allerdings bezieht sich das nur auf Kompositfüllungen<sup>100</sup>. Zum Teil sind die Angaben widersprüchlich, da häufig keine genauen Altersgruppen angegeben werden und nur von „jüngeren“ und „älteren“ Patienten gesprochen wird. So wird das Risiko für den Funktionsausfall einer Füllung für ältere Patienten im Vergleich zu jüngeren Personen als höher eingestuft<sup>155, 236</sup>. Burke et al.<sup>38</sup> geben für ältere Patienten hingegen eine längere Haltbarkeit an. Forss und Widström<sup>79</sup> stellen fest, dass die Haltbarkeit von Zahnfüllungen in der Altersgruppe  $\geq 40$  Jahre länger ist als die bei jüngeren (20 bis 39 Jahre) Patienten. Bei Opdam et al.<sup>191</sup> kann kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Patientenalter und der Haltbarkeit von Zahnfüllungen nachgewiesen werden.

Die Notwendigkeit, Füllungen zu ersetzen, steigt mit der Anzahl der gefüllten Zähne im Mund der Patienten<sup>222</sup>. Für Patienten mit hoher Kariesanfälligkeit ist die Überlebensdauer von Füllungen reduziert<sup>233</sup>. Die lange Überlebenszeit der Füllungen bei Hawthorne und Smales<sup>100</sup> wird auf die regelmäßigen Zahnarztkontrollbesuche der Patienten zurückgeführt.

Füllungen der Klasse II sowie mehrflächige Füllungen zeigen höhere Funktionsausfallraten als solche der Klasse I bzw. einflächige Füllungen<sup>21, 29, 55, 63, 155, 191, 222</sup>; je umfangreicher die Füllung ist, desto geringer erweist sich üblicherweise ihre Haltbarkeit<sup>21, 222</sup>.

Meistens wird angegeben, dass Füllungen (Komposit) in Prämolaren besser halten als in Molaren<sup>55, 155</sup>. Brunthaler et al.<sup>29</sup> stellen allerdings keinen signifikanten Einfluss des Zahntyps auf die Funktionsausfallrate bei Zahnfüllungen fest. Van Nieuwenhuysen et al.<sup>236</sup> zeigen eine höhere Funktionsausfallrate in Prämolaren als in Molaren; allerdings handelt es sich hier um große, mehrflächige Füllungen. Zudem wurden in dieser Studie fast alle Kompositfüllungen in Prämolaren durchgeführt, während an den Molaren der Großteil der Kavitäten mit Amalgam gefüllt wird. Füllungen an Unterkieferzähnen haben meistens eine höhere Lebenserwartung als solche im Oberkiefer<sup>147</sup>.

Auch der Zeitraum, in dem Studien durchgeführt werden, beeinflusst die Ergebnisse zur Haltbarkeit: so weisen Manhart et al.<sup>155</sup> darauf hin, dass in Studien, die vor 1990 publiziert wurden, die medianen

jährlichen Funktionsausfallraten für Amalgamfüllungen mit 4,7 %, die für Kompositfüllungen mit 4,0 % angegeben werden. In Studien, die nach 1990 veröffentlicht wurden, sind die Raten signifikant niedriger: 2,0 % für Amalgam und 1,7 % für Komposite. Dies mag darauf zurückzuführen sein, dass zum einen das Bewusstsein für Zahngesundheit in der Bevölkerung (regelmäßige Mundhygiene, regelmäßige zahnärztliche Kontrollbesuche) in den letzten Jahren deutlich gestiegen ist und sich daher die Karies in den Gebissen der Patienten reduziert hat, zum anderen eine Ausweitung der Fissurenversiegelung stattgefunden hat. Vor allem bei Personen mit höherem Bildungsstatus sind diese Phänomene zu beobachten (siehe auch 6.2.1 Zahnkaries (Definition, Pathogenese, Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Prävention)).

Bei Kompositfüllungen kommt hinzu, dass die verwendeten Materialien eine kontinuierliche Entwicklung durchgemacht haben. Laut Manhart et al.<sup>155</sup> stimmt das auch, Burke et al.<sup>35</sup> stellen allerdings fest, dass sich zwar die Haltbarkeit von Amalgamfüllungen über den Beobachtungszeitraum ihrer Untersuchung (1991 bis 2001) hinweg nicht signifikant veränderte, dass aber Kompositfüllungen, die nach 1996 gelegt wurden, geringere Haltbarkeit aufweisen. Die Autoren nehmen an, dass es sich hier nicht um einen Materialeffekt handelt, da diese Komposite bzw. die Adhäsive während des Beobachtungszeitraums eine deutliche Entwicklung durchgemacht haben, sondern möglicherweise um einen Zahnarzteeffekt. Van Nieuwenhuysen et al.<sup>236</sup> bemerken ein ähnliches Phänomen: Füllungen, die zu einem frühen Zeitpunkt der Studie durchgeführt wurden, zeigen ein geringeres Risiko ihre Funktionsfähigkeit zu verlieren. Die Autoren schlagen als Erklärung für dieses Phänomen vor, dass Zahnärzte motiviert durch die guten frühen Ergebnisse bzw. sobald sie mit einem Material vertrauter sind, häufiger die Entscheidung treffen, auch mehrflächig kariöse Zähne mit Komposit zu füllen<sup>35, 191, 236</sup>. Damit könnte das Risiko eines Funktionsausfalls der Kompositfüllungen gestiegen sein. Diese Daten können auch einen Hinweis auf eine schlechtere Haltbarkeit von kleinen Kompositfüllungen geben, da deren Durchführung eine ganz besonders sorgfältige Vorgehensweise vom behandelnden Zahnarzt fordert<sup>35</sup>. Ein weiterer Grund mag bei den Patienten liegen, die zunehmend den Ersatz oder die Erneuerung von Füllungen wünschen, die „unansehnlich“ geworden sind.

Die Komposite wurden in den letzten Jahren sukzessive verbessert. Hinsichtlich ihrer weiteren Entwicklung wird nur noch Selbsthaftung bzw. das Ausbleiben jeglicher Polymerisationsschrumpfung als ultimatives Ziel verfolgt<sup>56</sup>. Die Aufgabe der Adhäsive ist es, die Haftung des Füllungsmaterials am Dentin und Schmelz zu gewährleisten und die Füllungsrän­der gegen das Eindringen von Flüssigkeit und Mikroorganismen komplett zu versiegeln<sup>27, 234, 235</sup>. Während die Retention von Kompositen in der Kavität bereits kein klinisches Problem mehr darstellt, scheinen die derzeit verfügbaren Haftvermittler jedoch noch nicht in der Lage zu sein, über eine längere Zeit hinweg den notwendigen dichten Verschluss im Bereich der Füllungs­rän­der zu garantieren<sup>195, 235</sup>, was wiederum die Haltbarkeit der Kompositfüllung beeinträchtigt. Hier ist noch weitere Forschungsarbeit gefordert.

Der klinische Erfolg eines Haftvermittlers wird durch seine chemische Zusammensetzung bestimmt. Van Landuyt et al.<sup>234</sup> schlagen für eine Verbesserung der klinischen Wirkung vor, die mengenmäßigen Mischungsverhältnisse der Einzelkomponenten zu verändern oder noch neue Teilkomponenten zu entwickeln z. B. durch die Entwicklung von Monomeren mit spezifischem Polymerisations- oder chemischem Bindungsverhalten. Dieser Weg ist zwar zeitaufwändig und teuer, scheint aber für eine weitere Verbesserung von Haftvermittlern am vielversprechendsten zu sein<sup>234</sup>.

Für optimale Verbundstärken ist eine präzise Arbeitsweise des Behandlers mit konsequenter Beachtung der Regeln der Adhäsivtechnik unabdingbar, was in manchen Fällen bei Patienten mit hohem Speichelfluss, Würgereiz, eingeschränkter Mundöffnung u. ä. schwierig sein kann. Außerdem ist zu beachten, dass Bindungsstärken des Füllungsmaterials zu gesundem Dentin signifikant höher sind als zu kariösem Dentin<sup>247</sup>.

Der Goldstandard bezüglich Haltbarkeit sind nach wie vor die Drei-Schritt-Etch & Rinse-Haftvermittler<sup>56, 195, 235</sup>. Jeglicher Versuch, die Arbeitsschritte in der Adhäsivtechnik zu vereinfachen, resultiert in einer Reduktion der Verbundstärke. Nur Zwei-Schritt-Self-Etch-Adhäsive, und hierbei vor allem die Mild-Etch-Adhäsive, kommen an den Goldstandard der Drei-Schritt-Etch & Rinse-Haftvermittler heran<sup>56, 195, 235</sup>.

In den Übersichtsarbeiten von Van Meerbeek et al.<sup>235</sup> und Peumans et al.<sup>195</sup> werden für Drei-Schritt-Etch & Rinse-Adhäsive Retentionsraten von 86 % bis 100 % nach fünf Jahren bzw. 84 % und 79 % nach sieben Jahren angegeben<sup>195, 235</sup>. Das Lösungsmittel beeinflusst die Anwendungssensitivität und

die Leistungsfähigkeit des Adhäsivs; so zeigen Adhäsive, die Aceton als Lösungsmittel verwenden, niedrigere und stärker variierende Retentionsraten: von 79 % nach fünf Jahren, bzw. 69 % nach drei Jahren wird berichtet<sup>195</sup>.

Für Zwei-Schritt-Self-Etch-Adhäsive ergeben sich Retentionsraten von 100 % nach fünf und zehn Jahren, 92 % bis 100 % nach drei bzw. 91 % nach zwei Jahren<sup>195, 235</sup>. Für andere Adhäsive variieren die Angaben selbst für dasselbe Produkt je nach Forscherteam stark, was vermutlich auf deren erhöhte Anwendungssensitivität (technique-sensitivity) zurückzuführen ist. So reichen die Retentionsraten für Zwei-Schritt-Etch & Rinse-Adhäsive von 45 % bis 52 % nach fünf Jahren, bzw. von 75 % bis 100 % nach drei Jahren; für Ein-Schritt-Self-Etch-Adhäsive finden sich in der Literatur Retentionsraten von 95 % bzw. 84 % nach fünf Jahren, 59 % nach vier Jahren, 79 % nach zwei Jahren, und 65 % bzw. 96 % nach einem Jahr<sup>235</sup>.

De Munck et al.<sup>56</sup> stellen fest, dass es keinen Sinn macht, die Ergebnisse zur Haltbarkeit des Verbundes Komposit und Zahn, die von verschiedenen Studien mit unterschiedlichen Haftvermittlern gemacht wurden, zu vergleichen. Die meisten klinischen Studien zur Evaluierung von Adhäsiven laufen über drei Jahre; Langzeitstudien wären zwar aussagekräftiger, allerdings besteht auch hier das Problem, dass die meisten Adhäsive nach drei Jahren bereits mit einem Nachfolgeprodukt ersetzt wurden<sup>235</sup>.

## Haltbarkeit von Füllungen

### Übersichtsarbeiten

In Übersichtsarbeiten wird für Studien, die unter „optimalen Bedingungen“ durchgeführt werden, von einer MST von 55 bis 70 Jahren für Amalgam-, und von 20 bis 45 Jahren für Kompositfüllungen berichtet<sup>164</sup>. In allgemeiner Praxis werden MST von sieben bis 15 Jahren für Amalgamfüllungen angegeben; die Überlebenszeit von großen, komplexen Füllungen liegt dabei im unteren Bereich. Zur Haltbarkeit von Kompositen im Setting einer allgemeinen Zahnarztpraxis liegt nur eine Longitudinalstudie (über 17 Jahre; von da Rosa Rodolpho et al.<sup>55</sup>) vor, die die MST mit 16 Jahren angibt. Allerdings ähneln die Umstände (ein Zahnarzt, hochmotivierte Patienten (n = 38)) jenen einer kontrollierten Studie. Werden aus Mangel an Langzeitstudien zu Kompositen Studien mit einem kürzeren Beobachtungszeitraum herangezogen, reichen die MST von 9,1 bis 19,2 Jahren<sup>164</sup>, wobei wiederum darauf hinzuweisen ist, dass die Bedingungen jenen einer kontrollierten Studie ähnelten. Jährliche Funktionsausfallsraten werden in Longitudinalstudien (Beobachtungszeitraum  $\geq 8$  Jahre) von 0 % bis 7 % für Amalgam- und 1 % bis 6 % für Kompositfüllungen angegeben<sup>191</sup>. Manhart et al.<sup>155</sup> geben für Longitudinalstudien, die zwischen 1990 und 2003 publiziert wurden, jährliche Funktionsausfallsraten von 0 % bis 7,4 % für Amalgam (Median: 2,0 %; Beobachtungszeitraum im Großteil der Studien  $\geq 5$  Jahre) und 0 % bis 7,0 % (Median: 1,7 %; Beobachtungszeitraum im Großteil der Studien  $\leq 5$  Jahre) für Komposite an. In Querschnittstudien ist die Haltbarkeit von Amalgam- tendenziell länger als die von Kompositfüllungen<sup>155</sup>.

Neben dem Studiendesign ist auch die Studiendauer von entscheidender Bedeutung für die Überlebenszeit. Mehrere Autoren weisen darauf hin, dass Kurzzeitstudien ( $\leq 5$  Jahre) die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien oft überschätzen, da Defekte wie Randerosion, Sekundärkaries, Füllungs- und Zahnfraktur oft erst bei älteren Füllungen zum Tragen kommen<sup>29, 164</sup>. Brunthaler et al.<sup>29</sup> zeigen eine lineare Korrelation zwischen Funktionsausfallrate der Füllungen und Länge des Beobachtungszeitraums ( $p < 0,0001$ ). Mitchell et al.<sup>164</sup> erwähnen, dass in der Studie von da Rosa Rodolpho et al.<sup>55</sup> die Funktionsausfallrate nach zehn Jahren von 5 % rapide auf 40 % (nach 15 Jahren) bzw. 72 % (nach 17 Jahren) ansteigt. Die Abschätzung der Haltbarkeit von Füllungen in einem Beobachtungszeitraum von weniger als fünf Jahren wird daher als zu ungenau und damit inakzeptabel angesehen<sup>63</sup>. Auch im HTA-Bericht von Chadwick et al.<sup>47</sup> wird für Amalgamfüllungen eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit ( $\geq 85$  % nach fünf Jahren,  $\geq 80$  % nach zehn Jahren) angegeben als für Kompositfüllungen (nach fünf Jahren  $\geq 80$  %, nach zehn Jahren  $\geq 75$  %). Die Autoren stellen fest, dass die meisten Studien in einer Zahnklinik oder einem sonstigen institutionellen Setting durchgeführt wurden. Viele der Studien zu Kompositen, die besonders schlechte Haltbarkeit zeigen, stammen aus den 1980er oder frühen 1990er Jahren.



## Primärstudien

In den bewerteten Primärstudien ist die Haltbarkeit von Amalgamfüllungen fast durchwegs länger als die von Kompositfüllungen. Nur in einer retrospektiven Studie sind die Ergebnisse für Komposite besser als die für Amalgam<sup>191</sup>. Überlebensraten nach fünf Jahren werden mit 60 % bis 90 % für Amalgam und 58 % bis 91,7 % für Komposit angegeben; nach sieben bzw. acht Jahren mit 94,2 % bis 94,4 % für Amalgam und 85,5 bis 86,3 % für Komposit, nach zehn Jahren mit 43 bis 79,2 % für Amalgam und 43 bis 82,2 % für Komposit (siehe Tabelle 9: Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in prospektiven Primärstudien und Tabelle 12: Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in retrospektiven Primärstudien)<sup>21, 52, 147, 191, 222, 236</sup>.

Die durchschnittlichen jährlichen Funktionsausfallsraten werden in einer Studie bei Kindern (acht bis zwölf Jahre) mit 0,82 % (0,16 % bis 2,83 %) für Amalgam- und 2,21 % (0,94 % bis 9,43 %) für Kompositfüllungen angegeben<sup>21</sup>.

Die MST reicht von 12,8 bis 22,5 Jahren für Amalgam und 7,8 bis 16,7 Jahren für Komposit<sup>100, 236</sup>.

In Studien, die Daten über Fragebögen erheben und die subjektive Entscheidung des Zahnarztes, eine Füllung zu ersetzen, widerspiegeln, wird ein medianes Alter der Füllungen von sechs bis 15 Jahren für Amalgam und von vier bis acht Jahren für Komposite angegeben<sup>34, 79, 81, 165, 169, 233</sup>.

Die Ergebnisse zu Überlebensraten in neueren Studien, die keinen Vergleich zwischen Amalgam und Kompositen anstellen, sondern ausschließlich die Haltbarkeit von Kompositfüllungen betrachten und deshalb nicht in die Bewertung eingeschlossen wurden, sind mit denen der im vorliegenden Bericht bewerteten Literatur durchaus vergleichbar; von Überlebensraten von 93,7 % nach zwei Jahren<sup>69</sup> bzw. 89,7 % nach neun Jahren<sup>143</sup> wird berichtet. Die jährliche Funktionsausfallsrate wird mit 2,4 %<sup>55</sup> während eines Beobachtungszeitraums von 17 Jahren bzw. 1,1 % während eines Beobachtungszeitraums von neun Jahren<sup>143</sup> angegeben.

In der Studie von Lindberg et al.<sup>143</sup> werden direkte Kompositfüllungen und offene Sandwich-Kompositfüllungen verglichen. Die Füllungen (n = 150; Klasse II) werden von zwei kalibrierten Zahnärzten bei 57 Patienten an einer öffentlichen Zahnklinik durchgeführt, etwas mehr als die Hälfte (51,7 %) der Patienten wird als Kariesrisikopatienten eingestuft. Die Autoren berichten von einer Funktionsausfallsrate von 10,3 % (Zweiflächenfüllungen: 8,8 % in Prämolaren, 9,8 % in Molaren; Dreiflächenfüllungen: 10,5 %, Mehrflächenfüllungen: 7,8 %) nach neun Jahren.

Ernst et al.<sup>69</sup> evaluieren ein stopfbares Komposit mit und ohne Verwendung einer dünnen Schicht fließfähigen Komposits auf dem Kavitätenboden (Klasse II) an 52 Patienten. Nach zwei Jahren können 111 von 116 Füllungen bewertet werden, es besteht kein signifikanter Unterschied in den Überlebensraten für die beiden Gruppen von Füllungen.

In einer älteren Studie wird die Überlebensrate von Kompositfüllungen nach vier Jahren mit 87 % angegeben<sup>87</sup>. Die Autoren evaluieren 1.209 Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich (109 Klasse I, 1.100 Klasse II; 591 in Prämolaren, 618 in Molaren). Die Füllungen werden nach den Prinzipien der Adhäsivtechnik bei 412 Patienten von einem Zahnarzt in seiner Praxis durchgeführt und nach zwölf Monaten sowie 4,5 Jahren von zwei kalibrierten Zahnärzten begutachtet. Die Anzahl der Füllungen, die mit ALFA (laut USPHS-Kriterien) bewertet werden, sinkt kontinuierlich von 90,1 % nach einem Jahr auf 64,1 % nach vier Jahren<sup>87</sup>.

## Surrogatparameter

Einige Studien evaluieren den Verschleiß von Füllungsmaterialien in einem gewissen Zeitraum und nicht den Funktionsausfall einer Füllung. Sachdeo et al.<sup>209</sup> beurteilen die Abnutzung von Amalgam- und Kompositfüllungen über zwei Jahre; sie stellen eine graduelle Zunahme der Abnutzung fest, die für Kompositfüllungen etwas höher ist als für die mit Amalgam. Der Unterschied in der Abnutzung nach sechs Monaten und einem Jahr ist nicht signifikant, nach zwei Jahren ist das Ausmaß an Abnutzung bei Amalgamfüllungen signifikant geringer ( $p = 0,033$ ). Auch bei Mertz-Fairhurst et al.<sup>163</sup> sinkt während des Beobachtungszeitraums die Anzahl der Füllungen mit vollkommen intaktem Randverschluss kontinuierlich, nach zehn Jahren zeigen 8 % der Komposit-, 9 % der versiegelten Amalgamfüllungen (AGS), und 29 % der traditionellen, unversiegelten Klasse-I-Amalgamfüllungen (AGU) offene Ränder. Die Überlebensdauer der Komposit- und AGU-Füllungen ist gleich, die der AGS-Füllungen ist signifikant länger.

In der Studie von Sachdeo et al.<sup>209</sup> zeigen alle Füllungen makroskopisch eine gute Oberflächenstruktur und anatomische Form. Bezüglich Randverfärbung, Sekundärkaries und Verlust oder Fraktur der Füllungen werden keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt<sup>209</sup>. In der Studie von Cloyd et al.<sup>51</sup> ist die Bewertung der anatomischen Form, Randadaptation und -verfärbung nach drei Jahren für Amalgamfüllungen durchwegs besser als die der Kompositfüllungen.

### Gründe für den Ausfall der Funktionstüchtigkeit

Als Hauptgründe für den Ausfall der Funktionstüchtigkeit von Füllungen werden in Primärstudien meistens Sekundärkaries bzw. Füllungs- oder Zahnfraktur angegeben<sup>21, 52, 55, 191, 209, 236</sup>.

In einer Studie von Levin et al.<sup>141</sup> bei 459 Patienten (18 bis 19 Jahre alt) wird an interproximalen Oberflächen Sekundärkaries in 8 % der Amalgamfüllungen (n = 557) und in 43 % der Kompositfüllungen (n = 93) festgestellt (OR = 8,4). Die Autoren machen allerdings keine Angaben zum Alter der Füllungen. Auch in der Studie von Bernardo et al.<sup>21</sup> bei Teenagern tritt Sekundärkaries bei Komposit- (88 %) deutlich häufiger auf als bei Amalgamfüllungen (66 %). Die Autoren führen das auf das häufig schlechte Mundhygieneverhalten von Teenagern zurück, kombiniert mit der Annahme, dass einige Kompositinhaltsstoffe das Bakterienwachstum fördern können<sup>21</sup>. Von Opdam et al.<sup>191</sup> wird der Unterschied als nicht so gravierend angegeben: 29 % der Amalgam- und 38 % der Kompositfüllungen werden wegen Karies ersetzt. Auch in Studien, die Daten über Fragebögen erheben, wird Sekundärkaries als der Hauptgrund für den Ersatz von Amalgam- (29 % bis 56 %) und Kompositfüllungen (24 % bis 59 %) angegeben, in den meisten dieser Erhebungen werden Amalgamfüllungen häufiger aus diesem Grund ersetzt<sup>34, 38, 79, 81, 165, 169, 233</sup>. Bei Van Nieuwenhuysen et al.<sup>236</sup> ist Sekundärkaries nicht der häufigste Grund für den Funktionsausfall einer Füllung, ist aber bei Amalgamfüllungen (6,7 %) häufiger ein Grund für den Ersatz einer Füllung als bei Kompositfüllungen (2,6 %). In einer anderen Studie an Erwachsenen können bezüglich Sekundärkaries keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Amalgam und Kompositfüllungen festgestellt werden<sup>209</sup>.

Eine weitere häufige Indikation für den Ersatz von Füllungen ist Fraktur des Zahns bzw. Fraktur der Füllung. Zahnfraktur tritt bei Amalgam- (9 % bis 19 %) durchwegs häufiger auf als in Kompositfüllungen (2 % bis 13 %)<sup>34, 38, 165, 169, 191, 233, 236</sup>. Bezüglich der Fraktur einer Füllung stimmen die Ergebnisse der Studien nicht überein: So wird dies bei 7,3 % der Amalgam- und bei 9 % der Kompositfüllungen als Grund für den Ersatz einer Füllung angegeben<sup>236</sup>; in Studien, die Daten über Fragebögen sammeln, tritt die Fraktur einer Füllung in 10 % bis 29 % der Amalgam- und 7 % bis 22 % der Kompositfüllungen auf<sup>34, 38, 165, 169, 233</sup> und in einer weiteren Studie kann kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Amalgam- und Kompositfüllungen festgestellt werden<sup>209</sup>.

## 6.8.2 Diskussion der ökonomischen Bewertung

Die Gesetzliche Krankenkasse (GKV) übernimmt die Kosten für Füllungen im Rahmen der konservierenden Zahnversorgung. Die Regelversorgung hat die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Behandlung des Patienten sicherzustellen, wobei diese dem anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse zu erfolgen hat. Wünscht der Patient ein Füllungsmaterial außerhalb der Regelversorgung, so hat der Patient aktuell die Mehrkosten gegenüber der vergleichbaren preisgünstigsten plastischen Füllung zu tragen (§ 28 Abs 2 SGB V).

Eine höhere Effektivität eines Füllmaterials kann auch höhere Kosten im Sinn der Wirtschaftlichkeit rechtfertigen. Der Bericht geht daher der Frage der Kosten-Effektivität von direkten Amalgamfüllungen im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen nach.

Vorliegender Bericht verfolgt die Methodik eines systematischen Literaturreviews. Drei Studien zur Kosten-Effektivität (NL, SWE, GB) und zwei Studien zu den langfristigen Kosten von direkten Amalgam- und Kompositfüllungen (SWE, GB) konnten identifiziert werden. In dem Suchzeitraum wird keine Publikation zu Kosten oder zur Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen für Deutschland gefunden. Einschränkend ist anzumerken, dass keine ergänzende Handsuche in deutschen Landesorganen durchgeführt wurde.

Die Qualität der ökonomischen Studien ergibt sich u. a. durch die Qualität ihrer Eingangsfaktoren; hier ist auf die Bestimmung des Effektparameters „Funktionsjahre“ zu verweisen. Tobi et al.<sup>230</sup> beurteilen die Haltbarkeit mittels Daten einer eigenen klinischen Studie über einen Zeitraum von fünf Jahren. Die

Autoren stellen in diesem Beobachtungszeitraum keine Unterschiede in der Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen in Klasse-II-Kavitäten (Ersatz von bestehenden Amalgamfüllungen) fest. Aus zahnmedizinischer Sicht überschätzen Kurzzeitstudien ( $\leq 5$  Jahre) die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien (vgl. 6.8.1 Diskussion der medizinischen Bewertung). Die Aussagen dieser Studie zu der Kosten-Effektivität der verglichenen Materialien ist somit bedingt relevant. Der Argumentation der Autoren, dass spätere Unterschiede in der Haltbarkeit aufgrund der Diskontierung nur einen geringen Einfluss auf die Ergebnisse hätten, kann nur eingeschränkt gefolgt werden. Bedeutend ist auch der Aspekt, in welchem Setting die Daten zur Haltbarkeit von Füllungen erhoben werden. Kontrollierte Longitudinalstudien zeigen tendenziell das Potenzial eines Materials unter annähernd idealen Bedingungen, während unkontrollierte Querschnittstudien darstellen, wie sich ein Material unter den alltäglichen Bedingungen einer allgemeinen Zahnpraxis tatsächlich verhält (6.8.1 Diskussion der medizinischen Bewertung). Sjögren et al.<sup>220</sup> berücksichtigen für die Ermittlung des Effektparameters Haltbarkeit Daten aus Studien (v. a. Querschnittstudien), die im Setting von Zahnarztpraxen durchgeführt wurden. Für die Beurteilung der Haltbarkeit wird die MST herangezogen. Für Klasse-II-Kavitäten ermitteln Sjögren et al.<sup>220</sup> eine MST von 4,7 Jahren für Komposit und 9,3 Jahre für Amalgamfüllungen. Angaben zur Materialwahl, Bedingung des Materialeinsatzes und Kriterien für den Ersatz von Füllungen werden hier nicht genannt. Chadwick et al.<sup>47</sup> ermitteln die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien in einem breiten systematischen Literaturreview, wobei nur Studien berücksichtigt werden, die die USPHS- oder ähnliche Kriterien verwenden, um die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien zu quantifizieren. Die Studienautoren weisen darauf hin, dass die verwendeten Überlebensraten (Effektivität) der Füllungsmaterialien überwiegend Daten aus klinischen Studien berücksichtigen und damit das Potenzial der Haltbarkeit von Füllungen unter Studienbedingungen aufzeigen. Aus der Literaturübersicht ergeben sich höhere Überlebensraten für Amalgam- als für Kompositfüllungen.

Als Effektparameter wird in den drei Analysen ausschließlich die Haltbarkeit berücksichtigt, auf andere Aspekte wie Patientenpräferenzen wird nur in den Diskussionen verwiesen. Sjögren et al.<sup>220</sup> ziehen für die Kostenbewertung Tarife und Patientenzuzahlungen heran. Hier ist darauf hinzuweisen, dass die Tarife und Kostenrelationen zwischen den Ländern erheblich variieren können. So werden Amalgamfüllungen in SWE seit 1999 von dem öffentlichen Gesundheitswesen aus Gründen des Umweltschutzes nicht mehr finanziert, die Kosten sind von den Patienten voll zu tragen. Die Kosten werden bei Tobi et al.<sup>230</sup> über die Arbeitszeit bewertet, wobei die Zeiten im Setting einer Zahnambulanz einer Universität und unter Studienbedingungen gemessen werden. Chadwick et al.<sup>47</sup> ermitteln die Kosten über die Arbeitszeit aus einer Erhebung unter Zahnärzten in verschiedenen Settings. Sie bewerten die erhobenen Arbeitszeiten zu einem einheitlichen Stundensatz und berücksichtigen auch die Materialkosten. Bei Tobi et al.<sup>230</sup> und Chadwick et al.<sup>47</sup> sind die benötigten Arbeitszeiten für Amalgam- durchwegs kürzer als die für Kompositfüllungen.

Für Deutschland liegt die Bewertungsanalyse zahnärztlicher Leistungen von 2002 (BAZ II)<sup>66</sup> vor. Im Rahmen der arbeitswissenschaftlichen Untersuchung wurden in 56 Zahnarztpraxen u. a. die Arbeitszeiten (Zeitwerte für zahnmedizinische Leistungen) für Behandlungsanlässe unter Praxisbedingungen ermittelt. Für die Behandlungsanlässe Amalgam- und Kompositfüllung wurden zahnmedizinischen Arbeitszeiten für festgelegte Arbeitsschritte ermittelt, wobei Rüstzeiten, Zeiten für das zahnärztliche Gespräch, der Therapieschritt der absoluten Trockenlegung (Kofferdam) und die Zeitwerte für eine zweite Sitzung (Politur der Füllung) hier nicht berücksichtigt sind. Der Vergleich der Zeitwerte von Amalgam- und Kompositfüllungen mit jeweils gleicher Flächenzahl zeigt durchgehend einen höheren Arbeitsaufwand für Kompositfüllungen, im Mittel ergibt sich ein um das 1,8-fache höheren Zeitwert für Komposit- im Vergleich zu Amalgamfüllungen.

Die drei vorliegenden Kosten-Effektivitäts-Analysen<sup>47, 220, 230</sup> enden mit dem Hinweis auf die jeweiligen Studienlimitationen, dass Amalgamfüllungen (in den betrachteten Kavitätenklassen) eine bessere Kosten-Effektivität als Kompositfüllungen aufweisen. Die konkreten Ergebnisse variieren je nach den berücksichtigten Daten zur Haltbarkeit und den unterschiedlichen Formen der Kostenbewertung (Tarife, Erstattung im öffentlichen Gesundheitswesen, Arbeitszeiten in unterschiedlichen Settings bzw. unterschiedliche berücksichtigte Arbeitsschritte).

Zwei weitere Studien setzen sich mit den langfristigen Kosten von Amalgam- und Kompositfüllungen auseinander. Während Sjögren et al.<sup>219</sup> die Kosten über einen Betrachtungszeitraum von zehn Jahren

errechnen, betrachten Mjör et al.<sup>167</sup> die theoretischen Langzeitkosten über die Lebensdauer eines Zahns (60 Jahre). In beiden Publikationen stellen sich Amalgamfüllungen aufgrund der niedrigeren Kosten und der längeren Haltbarkeit als kostengünstigere Alternative dar. Mjör et al.<sup>167</sup> weisen den kumulierten Effekt über 60 Jahre aus, verweisen aber gleichzeitig auf die eingeschränkten Möglichkeiten des Füllungsersatzes über die Lebensdauer eines Zahns (Verlust an Zahnschmelze, Zahnfraktur). Dieser Faktor beeinflusst die langfristigen Kosten von Zahnfüllungen.

Eine Übertragung der ökonomischen Analysen scheint aufgrund des eingeschränkten Effektparameters nicht sinnvoll. Amalgam und Kompositfüllungen können nicht beliebig oft ersetzt werden (Verlust an Zahnschmelze), insofern wären auch die langfristige Funktionsfähigkeit der Zähne bzw. die Notwendigkeit eines Zahnersatzes, die langfristigen Kosten für die GKV und die Patienten in einer Bewertung der Kosten-Effektivität zu berücksichtigen.

Die vorliegenden Studien zur Kosten-Effektivität setzen die Kosten in Relation zu dem Effektparameter Zahnfunktionsjahre. Für den Vergleich zweier Füllungsmaterialien hinsichtlich der Haltbarkeit scheint der Effektparameter hinreichend, auch lässt er einen Vergleich zwischen verschiedenen zahnmedizinischen Behandlungen zu. Andere Aspekte einer Zahnfüllung wie der ästhetische Anspruch oder die Ablehnung von Amalgam durch den Patienten aus (individuell empfundenem Sicherheitsbedenken) werden in diesem Effektparameter nicht berücksichtigt<sup>218-220, 230</sup> sind aber gerade im Hinblick auf Amalgam häufig diskutiert.

### 6.8.3 Zusammenfassende Diskussion

Unterschiedliche Studiendesigns und ungenügende Dokumentation von Studiendetails machen einen Vergleich von Studien verschiedener Autoren zur Haltbarkeit von direkten Amalgam- und Kompositfüllungen in bleibenden Zähnen schwierig. Die Haltbarkeit von Amalgam ist nach wie vor größer als die von Kompositfüllungen. Zwei von sechs Übersichtsarbeiten kommen zu dem Schluss, dass die zu erwartende Lebensdauer von Komposit- vergleichbar mit der von Amalgamfüllungen sein kann<sup>29, 164</sup>, allerdings sind die Mehrzahl der Studien zu Kompositen auf denen diese Aussage basiert Kurzzeitstudien, die die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien eher überschätzen. Selbst wenn die Haltbarkeit von Kompositen durch verbesserte Materialeigenschaften verlängert wird, wird wahrscheinlich weiterhin eine im Vergleich zu Amalgam aufwendigere Technik erforderlich bleiben.

Aktuelle Studien weisen auf die Relevanz der Weiterentwicklung vor allem der Adhäsive hin und machen darauf aufmerksam, dass bei sorgfältiger und korrekter Anwendung der Adhäsivtechnik sowie entsprechender Ausbildung und Erfahrung der Zahnärzte sehr gute Ergebnisse zu erzielen sind. Inwieweit Ergebnisse aus dem universitären Bereich jedoch auf die allgemeine Zahnarztpraxis übertragbar sind, ist jeweils in Abhängigkeit von Training und Erfahrung des Zahnarztes, Patientendemografie, verwendetem Material und angewandter Präparationstechnik zu überprüfen. Neben der Schwierigkeit der Durchführung von randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien zum Vergleich der Haltbarkeit von direkten Füllungen besteht zusätzlich das Problem, dass die evaluierten Komposite und Adhäsive zum Zeitpunkt der Publikation einer Studie häufig bereits in ihrer Zusammensetzung verändert oder durch ein Nachfolgeprodukt ersetzt wurden.

Klinische Studien sind teuer und langwierig, weshalb insbesondere zur Entwicklung neuer Produkte auf In-vitro-Studien zurückgegriffen wird. Es stehen beispielsweise zur Testung der Haftfestigkeit mehrere Labormethoden zur Verfügung. Dabei zeigen Korrelationsstudien zwischen In-vitro- und In-vivo-Daten eindeutige Zusammenhänge<sup>56</sup>. Wie in Kapitel 6.2.3 (Haltbarkeit von Füllungsmaterialien) erwähnt gibt es auch mehrere Methoden, das Verschleißverhalten in-vitro zu testen. Dazu gibt es jedoch kaum Korrelationsstudien mit In-vivo-Ergebnissen<sup>58, 102</sup>. Da außerdem die Haltbarkeit (bzw. Langlebigkeit) von Füllungen nicht nur von den verwendeten Materialien abhängt, sondern auch von Patientenparametern und lokalen intraoralen Faktoren (z. B. Lokalisation der Füllung) sowie vom durchführenden Zahnarzt (siehe oben), sind kontrollierte klinische Studien zur Beurteilung unumgänglich.

Bei der Durchführung solcher Studien ist auf adäquate Stichprobengröße, entsprechend langen Beobachtungszeitraum und möglichst auch auf ein Setting in einer allgemeinen Zahnarztpraxis zu achten. Auch eine vollständige Dokumentation des evaluierten Materials, der Art der Durchführung der Füllungen sowie von Effektmodifikatoren ist notwendig, um die Daten besser vergleichbar zu

machen. Da gerade in der Durchführung von Kompositfüllungen die Erfahrung und Geschicklichkeit der Zahnärzte gefragt ist und das Wissen um die Eigenschaften von Haftvermittlern dabei eine wichtige Rolle spielt, ist eine kontinuierliche Fortbildung der Ärzte, die mit der Entwicklung der Materialien Schritt hält, wünschenswert.

Die ökonomischen Analysen zeigen bei längerer Haltbarkeit von Amalgam- im Vergleich zu Kompositfüllungen niedrigere Kosten von Amalgamfüllungen aufgrund des geringeren Verarbeitungsaufwandes im Vergleich zu Komposit.

Die Studien zur Kosten-Effektivität setzen die Kosten in Relation zu dem Effektparameter Zahn-funktionsjahre. Amalgam- und Kompositfüllungen können nicht beliebig oft ersetzt werden (Verlust an Zahnschubstanz), insofern wäre eine langfristige Betrachtung sinnvoll. In einer gesamtwirtschaftlichen Betrachtung sollten die Patientenpräferenzen hinsichtlich der langfristigen Zahnrestauration und hinsichtlich des Zahnfüllungsmaterials (z. B. ästhetischer Anspruch oder Ablehnung von Amalgam aus (individuell empfundenen) Sicherheitsbedenken) nicht unberücksichtigt bleiben.

Aus ethischer und juristischer Sicht ist die Information der Patienten zu möglichen Behandlungsoptionen und deren Vor- und Nachteilen besonders wichtig. Die Funktionalität, gesundheitliche Verträglichkeit und Haltbarkeit der verschiedenen Füllungsmaterialien sollten dabei ebenso zur Sprache kommen, wie die Erfahrung, die der behandelnde Arzt in der Anwendung dieser Materialien hat. Besonders auch Patienten, die eine Gesundheitsschädigung durch Amalgam befürchten, sollte die Möglichkeit geboten werden, gemeinsam mit dem Arzt ihres Vertrauens das für ihre ‚Lebenssituation Richtige und Angemessene‘ herauszufinden<sup>30</sup>. Auch ästhetische Gesichtspunkte sind bei der Wahl des Füllungsmaterials zu berücksichtigen, da einem makellos erscheinendes Gebiss (als wesentlicher Teilbereich der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität) eine positive Wirkung auf Wohlbefinden, Selbstvertrauen und Aussehen zugeschrieben wird<sup>116</sup>.

Eine Einschränkung oder gar ein Verbot der Verwendung von Amalgam könnte laut einer CED-Entscheidung<sup>54</sup> die finanzielle Stabilität des Gesundheitssystems beeinträchtigen und Auswirkungen auf die Fähigkeit einzelner Patienten haben, für ihre Zahngesundheit aufzukommen<sup>84</sup>.

## 6.9 Schlussfolgerung/Empfehlung

Amalgamfüllungen zeigen eine längere Haltbarkeit als Kompositfüllungen. Zwei von sechs Übersichtsarbeiten kommen zu dem Schluss, dass die zu erwartende Lebensdauer von Kompositfüllungen vergleichbar mit der von Amalgamfüllungen sein kann; allerdings sind die Mehrzahl der Studien zu Kompositen auf denen diese Aussage basiert Kurzzeitstudien, die die Haltbarkeit von Füllungsmaterialien eher überschätzen. Insgesamt ist festzustellen, dass in den ausgewerteten publizierten Studien das materialkundliche Niveau dem Stand der Technik vor Jahren entspricht; obgleich jedoch manche Autoren eine Verbesserung der Haltbarkeit von Kompositen durch verbesserte Materialeigenschaften in Zukunft für möglich halten, muss die Tatsache, dass laufend neue Werkstoffe auf dem Markt erscheinen nicht unbedingt bedeuten, dass es sich immer um Verbesserungen handelt. Aus ökonomischer Sicht stellt sich unter ausschließlicher Berücksichtigung der Haltbarkeit als Ergebnisparameter Amalgam als das wirtschaftlichere Füllungsmaterial im Vergleich zu direkten Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich dar.

Diese Schlussfolgerung wird auf Basis der vorliegenden Literatur getroffen, ist jedoch trotz der zahlreichen Studien und Analysen zu diesem Thema mit einigen Unsicherheiten behaftet: Aus medizinischer Sicht ist primär die große Heterogenität in den Studienergebnissen zu nennen, die zum Teil auf Unterschiede in den Designs und der Dauer der Studien, den verwendeten Materialien, und der beteiligten Zahnärzte zurückgeführt werden kann. Zu den ökonomischen Studien ist anzumerken, dass diese einen begrenzten Zeitraum betrachten (zumeist fünf bis zehn Jahre) bzw. von der unbegrenzten Möglichkeit des Füllungsersatzes ausgehen.

Neben der Haltbarkeit von Amalgam sind auch andere Faktoren bei der Wahl des angemessenen Zahnfüllungsmaterials zu berücksichtigen. Hier sind Aspekte der Sicherheit und des Umweltschutzes zu nennen. Auch ästhetische Ansprüche an Zahnfüllungen kommen bei der Wahl des angemessenen Füllmaterials aus Patientensicht zu tragen. Die Materialwahl kann auch unter dem Aspekt der langfristigen Möglichkeit des Füllungsersatzes erfolgen. Um eine ausreichende Retention einer Amalgamfüllung zu gewährleisten, geht in der Primärversorgung bei der Kavitätenpräparation mehr gesunde Zahnschicht verloren als bei Kompositfüllungen. Beim Ersatz von Kompositfüllungen wiederum kann es sein, dass gesunde Zahnschicht verloren geht, weil es schwierig ist zu entscheiden, ob der Füllungskunststoff wegen seines zahnfarbenen Aussehens vollständig entfernt wurde.

Für zukünftige Studien zum Vergleich der Haltbarkeit von Amalgam- und Kompositfüllungen sind ausreichend große Patientenzahlen und eine ausreichend lange Studiendauer, wenn möglich im Setting einer allgemeinen Zahnarztpraxis und nicht im universitären Bereich, anzustreben. Um einen direkten Vergleich zwischen den Füllungsmaterialien ziehen zu können, sollte außerdem die Haltbarkeit beider Materialien in vergleichbaren Zähnen und Kavitäten beim selben Patienten evaluiert werden. Prinzipiell ist eine vollständige Datenpräsentation im Bericht wichtig (z. B. Material, Art der Anwendung, Größe und Klasse der Kavitäten, aber auch Ausbildung und Erfahrung der Zahnärzte), um die Studienergebnisse transparent und vergleichbar zu machen.

Eine Beurteilung der Kosten-Effektivität von Amalgam- und Kompositfüllungen sollte die Funktionsfähigkeit der Zähne über einen längeren Zeitraum betrachten und die Möglichkeit des Ersatzes von Füllungen (Verlust von Zahnschicht) berücksichtigen.

Die schnelle Entwicklung der Kompositmaterialien und Adhäsive macht eine zeitnahe Überprüfung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen notwendig.

## 7 Literaturverzeichnis

1. Ahlqwist M, Bengtsson C, Lapidus L, Bergdahl IA, Schutz A. Serum mercury concentration in relation to survival, symptoms, and diseases: Results from the prospective population study of women in Gothenburg, Sweden. *Acta Odontologica Scandinavica* 1999; 57(3): 168-174.
2. Al-Saleh I, Shinwari N. Urinary mercury levels in females: Influence of skin-lightening creams and dental amalgam fillings. *BioMetals* 1997; 10(4): 315-323.
3. American Dental Association. American National Standard/American Dental Association Specification No. 27 for Resin-Based Filling Materials. [www.ada.org](http://www.ada.org) (19.07.2008).
4. American Dental Association. American Dental Association Acceptance Program Guidelines for Resin-Based Composites for Posterior Restorations (b). [www.ada.org](http://www.ada.org) (19.07.2007).
5. American Dental Association. Principles of Ethics and Code of Professional Conduct. [www.ada.org](http://www.ada.org) (21.08.2007).
6. Angeletakis C. Dental restorative composite. *Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office Patents* 2002; 1258(4): No.
7. Antunes PV, Ramalho A. Study of abrasive resistance of composites for dental restoration by ball-cratering. *Wear* 2003; 255(P2): 990-998.
8. Arola D, Galles LA, Sarubin MF. A comparison of the mechanical behavior of posterior teeth with amalgam and composite MOD restorations. *Journal of Dentistry* 2001; 29(1): 63-73.
9. Attin T, Hannig C, Wiegand A, Attin R. Effect of bleaching on restorative materials and restorations--a systematic review. *Dental Materials* 2004; 20(9): 852-861.
10. Autorenkollektiv. Konsenspapier: Restaurationsmaterialien in der Zahnheilkunde. [www.blzk.de](http://www.blzk.de) (21.08.2007).
11. Axelsson P, Nyström B, Lindhe J. The long-term effect of a plaque control program on tooth mortality, caries and periodontal disease in adults. *Journal of Clinical Periodontology* 2004; 31(9): 749-757.
12. Axelsson S, Söder B, Nordenram G, Petersson LG, Dahlgren H, Norlund A, Källestål C, Mejäre I, Lingström P, Lagerlöf F, Holm AK, Twetman S. Effect of combined caries-preventive methods: a systematic review of controlled clinical trials. *Acta odontologica Scandinavica* 2004; 62(3): 153-169.
13. Bågedahl-Strindlund M, Ilie M, Furhoff AK, Tomson Y, Larsson KS, Sandborgh-Englund G, Torstenson B, Wretling K. A multidisciplinary clinical study of patients suffering from illness associated with mercury release from dental restorations: psychiatric aspects. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 1997; 96(6): 475-482.
14. Baghdadi ZD. The clinical evaluation of a single-bottle adhesive system with three restorative materials in children: six-month results. *General Dentistry* 2005; 53(5): 357-365.
15. Bangsi D, Ghadirian P, Ducic S, Morisset R, Ciccocioppo S, McMullen E, Krewski D. Dental amalgam and multiple sclerosis: A case-control study in Montreal, Canada. *International Journal of Epidemiology* 1998; 27(4): 667-671.
16. Barregard L. Mercury from dental amalgam: Looking beyond the average. *Occupational and Environmental Medicine* 2005; 62(6): 352-353.

17. Barregard L, Svalander C, Schutz A, Westberg G, Sallsten G, Blohme I, Molne J, Attman P-O, Haglind P. Cadmium, mercury, and lead in kidney cortex of the general Swedish population: A study of biopsies from living kidney donors. *Environmental Health Perspectives* 1999; 107(11): 867-871.
18. Bates MN. Mercury amalgam dental fillings: an epidemiologic assessment. *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 2006; 209(4): 309-316.
19. Bates MN, Fawcett J, Garrett N, Cutress T, Kjellstrom T. Health effects of dental amalgam exposure: A retrospective cohort study. *International Journal of Epidemiology* 2004; 33(4): 894-902.
20. Bellinger DC, Trachtenberg F, Barregard L, Tavares M, Cernichiari E, Daniel D, McKinlay S. Neuropsychological and renal effects of dental amalgam in children: a randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2006; 295(15): 1775-1783.
21. Bernardo M, Luis H, Martin MD, Leroux BG, Rue T, Leitao J, DeRouen TA. Survival and Reasons for Failure of Amalgam Versus Composite Posterior Restorations Placed in a Randomized Clinical Trial. *The Journal of the American Dental Association* 2007; 138(6): 775-783.
22. Berry TG, Summitt JB, Chung AK, Osborne JW. Amalgam at the new millennium. *Journal of the American Dental Association* (1939) 1998; 129(11): 1547-1556.
23. Bertolotti RL. Overcoming obstacles to placing posterior direct resin restorations. *Dentistry Today* 2000; 19(7): 66-71.
24. Bewertungsausschuss. BEMA 2004. Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2 und 2d SGB V. [www.kzbv.de](http://www.kzbv.de) (10.02.2007).
25. Birch S, Gafni A, Markham B, Marriott M, Lewis D, Main P. Health years equivalents as a measurement of preferences for dental interventions. *Community Dental Health* 1998; 15(4): 233-242.
26. Böhm KCM, Afentakis A, Müller M, Nöthen M, Statistisches Bundesamt. Krankheitskosten. In: Statistisches Bundesamt - Pressestelle Wiesbaden (Ed). *Gesundheit: Ausgaben, Krankheitskosten und Personal 2004., 2006*, 25-48.
27. Bouillaguet S, Degrange M, Cattani M, Godin C, Meyer J-M. Bonding to dentin achieved by general practitioners. *Schweiz Monatsschr. Zahnmedizin* 2002; 112: 1006-1011.
28. Braga RR, Ballester RY, Ferracane JL. Factors involved in the development of polymerization shrinkage stress in resin-composites: a systematic review. *Dental Materials* 2005; 21(10): 962-970.
29. Brunthaler A, König F, Lucas T, Sperr W, Schedle A. Longevity of direct resin composite restorations in posterior teeth. *Clinical Oral Investigations* 2003; 7: 63-70.
30. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung. Agenda Qualitätförderung. Die zahnärztliche Agenda zur Qualitätförderung. [www.bzaek.de](http://www.bzaek.de) (21.08.2007).
31. Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie). [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) (21.08.2007).



32. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Amalgame in der zahnärztlichen Therapie.  
www.bfarm.de (19.07.2007).
33. Burgess JO, Walker R, Davidson JM. Posterior resin-based composite: review of the literature. *Pediatric Dentistry* 2002; 24(5): 465-479.
34. Burke FJ, Cheung SW, Mjör IA, Wilson NH. Restoration longevity and analysis of reasons for the placement and replacement of restorations provided by vocational dental practitioners and their trainers in the United Kingdom. *Quintessence International* 1999; 30(4): 234-242.
35. Burke FJ, Lucarotti PS, Holder R. Outcome of direct restorations placed within the general dental services in England and Wales (Part 4): influence of time and place. *Journal of Dentistry* 2005; 33(10): 837-847.
36. Burke FJ, McHugh S, Hall AC, Randall RC, Widstrom E, Forss H. Amalgam and composite use in UK general dental practice in 2001. *British Dental Journal* 2003; 194(11): 613-618.
37. Burke FJ, McHugh S, Randall RC, Meyers IA, Pitt J, Hall AC. Direct restorative materials use in Australia in 2002. *Australian Dental Journal* 2004; 49(4): 185-191.
38. Burke FJ, Wilson NH, Cheung SW, Mjör IA. Influence of patient factors on age of restorations at failure and reasons for their placement and replacement. *Journal of Dentistry* 2001; 29(5): 317-324.
39. Burke FM, Ray NJ, McConnell RJ. Fluoride-containing restorative materials. *International Dental Journal* 2006; 56(1): 33-43.
40. Caughman WF, Rueggeberg FA. Shedding new light on composite polymerization. *Operative Dentistry* 2002; 27(6): 636-638.
41. Cavar JF, Ryge G. Reprint of Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. *Clinical Oral Investigations* 2005; 9(215): 232.
42. Centers for disease Control and Prevention. Dental Amalgam Use and Benefits.  
www.cdc.gov.
43. Centre for Reviews and Dissemination. Glass-ionomer restoratives: a systematic review of a secondary caries treatment effect (Structured abstract). *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness* 2000; (2007 Issue 1): DA990404.
44. Centre for Reviews and Dissemination. How long do routine dental restorations last: a systematic review (Structured abstract). *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness* 2001; (2007 Issue 1): DA992359.
45. Ceruti P, Menicucci G, Mariani GD, Pittoni D, Gassino G. Non carious cervical lesions. A review. *Minerva Stomatologica* 2006; 55(1-2): 43-57.
46. Chadwick B, Treasure E, Dummer P, Dunstan F, Gilmour A, Jones R, Phillips C, Stevens J, Rees J, Richmond S. Challenges with studies investigating longevity of dental restorations - a critique of a systematic review (a). *Journal of Dentistry* 2001; 29(N3): 155-161.
47. Chadwick BL, Dummer PMH, Dunstan F, Gilmour ASM, Jones CJ, Philipps CJ, Rees J, Richmond S, Stevens J., Treasure ET. The longevity of dental restorations: a systematic review. *Centre for Reviews and Dissemination (CRD)* 2001; 337.

48. Christensen GJ. Longevity vs. esthetics in restorative dentistry. *Journal of the American Dental Association* (1939) 1998; 129(7): 1023-1024.
49. Christensen GJ. Longevity of posterior tooth dental restorations. *Journal of the American Dental Association* (1939) 2005; 136(2): 201-203.
50. Clarkson TW, Magos L. The toxicology of mercury and its chemical compounds. *Critical Reviews in Toxicology* 2006; 36(8): 609-662.
51. Cloyd S, Gilpatrick RO, Moore D. Preventive resin restorations vs. amalgam restorations: a three-year clinical study. *The Journal of the Tennessee Dental Association* 1997; 77(4): 36-40.
52. Collins CJ, Bryant RW, Hodge KL. A clinical evaluation of posterior composite resin restorations: 8-year findings. *Journal of Dentistry* 1998; 26(4): 311-317.
53. Coppola MN, Ozcan YA, Bogacki R. Evaluation of performance of dental providers on posterior restorations: does experience matter? A data envelopment analysis (DEA) approach. *Journal of Medical Systems* 2003; 27(5): 445-456.
54. Council of European Dentists. CED-EntschlieÙung, Amalgam. [www.eudental.eu](http://www.eudental.eu) (21.08.2007).
55. da Rosa Rodolpho PA, Cenci MS, Donassollo TA, Loguercio AD, Demarco FF. A clinical evaluation of posterior composite restorations: 17-year findings. *Journal of Dentistry* 2006; 34(7): 427-435.
56. De Munck J, Van Landuyt K, Peumans M, Poitevin A, Lambrechts P, Braem M, van Meerbeek B. A Critical Review of the Durability of Adhesion to Tooth Tissue: Methods and Results. *Journal of Dental Research* 2005; 84(2): 118-132.
57. Deliperi S, Bardwell DN. An alternative method to reduce polymerization shrinkage in direct posterior composite restorations. *Journal of the American Dental Association* 2002; 133(N10): 1387-1398.
58. DeLong R. Intra-oral restorative materials wear: Rethinking the current approaches: How to measure wear. *Dental Materials* 2006; 22(N8): 702-711.
59. Dental Liaison Committee in the EU. General Principles for a Dental Professional Ethical Code in the Countries of the EU. [www.eudental.eu](http://www.eudental.eu) (21.08.2007).
60. DeRouen TA, Martin MD, Leroux BG, Townes BD, Woods JS, Leitão J, Castro-Caldas A, Luis H, Bernardo M, Rosenbaum G, Martins IP. Neurobehavioral effects of dental amalgam in children: a randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2006; 295(15): 1784-1792.
61. Directorate for Health and Social Affairs. A National Clinical Guideline for the Use of Dental Filling Materials. [www.shdir.no](http://www.shdir.no) (19.07.2007).
62. Dodes JE. Dental silver-amalgam fillings: Are dentists poisoning their patients? *Scientific Review of Alternative Medicine* 2001; 5(1): 32-38.
63. Downer MC, Azli NA, Bedi R, Moles DR, Setchell DJ. How long do routine dental restorations last? A systematic review. *British Dental Journal* 1999; 187(8): 432-439.
64. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance Gw, O'Brien BJ, Stoddart GI: *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 3 ed. 2005.

65. Dunne SM, Gainsford ID, Wilson NH. Current materials and techniques for direct restorations in posterior teeth. Part 1: Silver amalgam. *International Dental Journal* 1997; 47(3): 123-136.
66. Dünninger P, Essmat M, Gülden N, Hofmann U, Krankenhagen HJ, Meißner G, Meyer VP, Micheelis W, Müller BH: Arbeitswissenschaftliche Beanspruchungsmuster zahnärztlicher Dienstleistungen (BAZ-II). Materialien zur Beanspruchungsdauer und Beanspruchungshöhe ausgewählter Behandlungsanlässe, 27 ed. 2002.
67. Eichmiller FC. Promising new dental materials on the horizon. *Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, NJ.: 1995)* 1997; 18(3): 254-256, 258, 260.
68. El-Mowafy OM, Rubo MH. Influence of composite inlay/onlay thickness on hardening of dual-cured resin cements. *Journal (Canadian Dental Association)* 2000; 66(3): 147.
69. Ernst CP, Canbek K, Aksogan K. Two-year clinical performance of a packable posterior composite with and without a flowable composite liner. *Clinical Oral Investigations* 2003; 7: 129-134.
70. Espelid I, Cairns J, Askildsen JE, Qvist V, Gaarden T, Tveit AB. Preferences over dental restorative materials among young patients and dental professionals. *European Journal of Oral Sciences* 2006; 114(1): 15-21.
71. Evens CC, Martin MD, Woods JS, Soares HL, Bernardo M, Leitão J, Simmonds PL, Liang L, DeRouen T. Examination of dietary methylmercury exposure in the Casa Pia Study of the Health Effects of Dental Amalgams in Children. *Journal of Toxicology and Environmental Health - Part A* 2001; 64(7): 521-530.
72. Fan PL, Schumacher RM, Azzolin K, Geary R, Eichmiller FC. Curing-light intensity and depth of cure of resin-based composites tested according to international standards. *Journal of the American Dental Association* 2002; 133(N4): 429-434.
73. FDI World Dental Federation. WHO-Konsensserklärung zum Thema Dentalamalgam. FDI Stellungnahme. [www.fdiworlddental.org](http://www.fdiworlddental.org) (13.03.2007).
74. FDI World Dental Federation. Unerwünschte Reaktionen auf direktes Füllungsmaterial auf Kunststoffbasis. FDI Stellungnahme. [www.fdiworlddental.org](http://www.fdiworlddental.org) (21.07.2007).
75. Featherstone JDB. The Continuum of Dental Caries - Evidence for a Dynamic Disease Process. *Journal of Dental Research* 2004; 83(Spec Iss C): C39-C42.
76. Feigal DW. Statement for Regulatory History of Dental Amalgam. [www.fda.gov](http://www.fda.gov) (03.08.2007).
77. Foitzik M, Attin T. Korrekturfüllung-Möglichkeiten und Durchführung  
Filling revision--possibilities and execution. *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia/SSO* 2004; 114(10): 1003-1011.
78. Fontana N. Case one: the dentist who lived by his own set of rules. *The Journal of the Michigan Dental Association* 2003; 85(7): 26-8, 30.
79. Forss H, Widström E. From amalgam to composite: selection of restorative materials and restoration longevity in Finland. *Acta Odontologica Scandinavica* 2001; 59(2): 57-62.

80. Forss H, Widström E. The post-amalgam era: a selection of materials and their longevity in the primary and young permanent dentitions. *International Journal of Paediatric Dentistry/the British Paedodontoc Society and the International Association of Dentistry for Children* 2003; 13(3): 158-164.
81. Forss H, Widström E. Reasons for restorative therapy and the longevity of restorations in adults. *Acta Odontologica Sandinavica* 2004; 62(2): 82-86.
82. Freedman G. Composites in the mainstream. *Dentistry Today* 2002; 21(8): 90-91.
83. Fuks AB. The use of amalgam in pediatric dentistry. *Pediatric Dentistry* 2002; 24(5): 448-455.
84. Gelband H. The science and politics of dental amalgam. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1998; 14(1): 123-134.
85. Geurtsen W. Biocompatibility of Resin-Modified Filling Materials. *Critical Reviews in Oral Biology and Medicine* 2000; 11(3): 333-355.
86. Geurtsen W. Substances released from dental resin composites and glass ionomer cements. *European Journal of Oral Sciences* 1998; 106(2 Pt 2): 687-695.
87. Geurtsen W, Schoeler U. A 4-year retrospective clinical study of Class I and Class II composite restorations. *Journal of Dentistry* 1997; 25(3-4): 229-232.
88. Gil FJ, Espias A, Sánchez LA, Planell JA. Comparison of the abrasive wear resistance between amalgams, hybrid composite material and different dental cements. *International Dental Journal* 1999; 49(6): 337-342.
89. Godfrey ME, Huggins HA. The pathophysiology of long-term exposure to dental amalgam: A potential hazard for senile dementia. *Clinical Practive Alternative Medicine* 2000; 1(2): 107-112.
90. Gonsky EF, Jr. New law could change scope of practice, standards of patient care. *Today's FDA : official monthly journal of the Florida Dental Association* 2001; 13(7): 8.
91. Gottwald B, Traenckner I, Kupfer J, Ganss C, Eis D, Schill W-B, Gieler U. "Amalgam disease" - Poisoning, allergy, or psychic disorder? *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 2001; 204(4): 223-229.
92. Griffin SO, Griffin PM, Gooch BF, Barker LK. Comparing the costs of three sealant delivery strategies (Structured abstract). *Journal of Dental Research* 2002; 81(9): 641-645.
93. Gundacker C, Komarnicki G, Zödl B, Forster C, Schuster E, Wittmann K. Whole blood mercury and selenium concentrations in a selected Austrian population: Does gender matter? *Science of the Total Environment* 2006; 372(1): 76-86.
94. Haj-Ali R, Walker MP, Williams K. Survey of general dentists regarding posterior restorations, selection criteria, and associated clinical problems. *General Dentistry* 2005; 53(5): 369-375.
95. Halbach S. Amalgam. Gesundheitsrisiko und interdisziplinäres Problem? *Padiatrische Praxis* 2003; 63(1): 177-186.
96. Halbach S. Amalgam: Eine Risikobewertung unter Berücksichtigung der neuen Literatur bis 2005. *Gesundheitswesen* 2006; 68: e1-e6.

97. Haller B, Hickel R, Hugo B, Kunzelmann KH, Mere KHOK, Schmalz G, Staehle HJ. Direkte Kompositrestaurationen im Seitenzahnbereich - Indikation und Lebensdauer. Gemeinsame Wissenschaftliche Stellungnahme der DGZ und DGZMK. [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de) (19.07.2007).
98. Hasegawa TK, Jr., Matthews M, Jr., Duke ES. Ethical dilemma. What would you do? *Kentucky Dental Journal* 1998; 50(1): 36-40.
99. Hasegawa TK, Jr., Matthews M, Jr., Hirsh M. Anxious (patient) about amalgam. Response to ethical dilemma #43. *Texas Dental Journal* 2003; 120(4): 365-366.
100. Hawthorne WS, Smales RJ. Factors influencing long-term restoration survival in three private dental practices in Adelaide. *Australian Dental Journal* 1997; 42(1): 59-63.
101. Heintze SD. How to qualify and validate wear simulation devices and methods. *Dental Materials* 2006; 22(8): 712-734.
102. Heintze SD, Cavalleri A, Forjanic M, Zellweger G, Rousson V. A comparison of three different methods for the quantification of the in vitro wear of dental materials. *Dental Materials* 2006; 22(11): 1051-1062.
103. HenstenPettersen A. Skin and mucosal reactions associated with dental materials. *European Journal of Oral Sciences* 1998; 106(N2,P2): 707-712.
104. Herrstrom P, Hogstedt B, Holthuis I, Schutz A, Rastam A. Allergic disease, immunoglobulins, exposure to mercury and dental amalgam in Swedish adolescents. *International Archives of Occupational and Environmental Health* 1997; 69(5): 339-342.
105. Hickel R. Einführung und Verwendung neuer Füllungswerkstoffe. Gemeinsame wissenschaftliche Stellungnahme der DGZ und DGZMK. [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de) (20.07.2007).
106. Hickel R, Dasch W, Janda R, Tyas M, Anusavice K. New direct restorative materials. FDI Commission Project. *International Dental Journal* 1998; 48(1): 3-16.
107. Hickel R, Manhart J. Longevity of restorations in posterior teeth and reasons for failure. *Journal of Adhesive Dentistry* 2001; 3(1): 45-64.
108. Hickel R, Manhart J, García-Godoy F. Clinical results and new developments of direct posterior restorations. *American Journal of Dentistry* 2000; 13(Spec No): 41D-54D.
109. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, Rousson V, Randall R, Schmalz G, Tyas M, Vanherle G. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clinical Oral Investigations* 2007; 11: 5-33.
110. Hommez GM, Coppens CR, De Moor RJ. Periapical health related to the quality of coronal restorations and root fillings. *International Endodontic Journal* 2002; 35(8): 680-689.
111. Hondrum SO. The longevity of resin-based composite restorations in posterior teeth. *General Dentistry* 2000; 48(4): 398-404.
112. Hujoel PP, Lydon-Rochelle M, Bollen AM, Woods JS, Geurtsen W, Del Aguila MA. Mercury exposure from dental filling placement during pregnancy and low birth weight risk. *American Journal of Epidemiology* 2005; 161(8): 734-740.
113. Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ). Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS IV). [www.kzbe.de](http://www.kzbe.de) (03.08.2007).

114. Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, Pitts NB. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 2007; 35(3): 170-178.
115. ISO. Dental Material.  
[www.iso.org](http://www.iso.org).
116. John MT. Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLG).  
[www.zm-online.de](http://www.zm-online.de) (31.07.2007).
117. John MT, Micheelis W. Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität in der Bevölkerung: Grundlagen und Ergebnisse des Oral Health Impact Profile (OHIP) aus einer repräsentativen Stichprobe in Deutschland.  
[www3.kzbv.de](http://www3.kzbv.de) (22.08.2007).
118. Jones LM. Focus on fillings: A qualitative health study of people medically diagnosed with mercury poisoning, linked to dental amalgam. *Acta Neuropsychiatrica* 2004; 16(3): 142-148.
119. Joyce TJ. 19th European Conference on Biomaterials. September 11-15th, 2005, Sorrento, Italy. *Expert Review of Medical Devices* 2005; 2(6): 655-656.
120. Kahler B, Kotousov A, Borkowski K. On fracture of restored teeth. *Key Engineering Materials* 2005; 293-294: 245-251.
121. Kahler B, Kotousov A, Melkoumian N. On material choice and fracture susceptibility of restored teeth: an asymptotic stress analysis approach. *Dental Materials* 2006; 22(12): 1109-1114.
122. Kamann WK, Gängler P. Füllungsreparatur und Reparaturfüllung  
Filling repair and repair fillings. *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia/SSO* 2000; 110(10): 1054-1071.
123. Kanerva L, Rantanen T, Alto-Korte K, Estlander T, Hannuksela M, Harvima RJ, Hasan T, Horsmanheimo M, Jolanki R, Kalimo K, Lahti A, Lammintausta K, Lauerma A, Niinimäki A, Turjanmaa K, Vuorela AM. A multicenter study of patch test reactions with dental screening series. *American Journal of Contact Dermatitis* 2001; 12(2): 83-87.
124. Kao RT, Dault S, Pichay T. Understanding the mercury reduction issue: the impact of mercury on the environment and human health. *Journal of the California Dental Association* 2004; 32(7): 574-579.
125. Karahalil B, Rahravi H, Ertas N. Examination of urinary mercury levels in dentists in Turkey. *Human & Experimental Toxicology* 2005; 24(8): 383-388.
126. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung: KZBV Jahrbuch 2006: Statistische Basisdaten zur vertragszahnärztlichen Versorgung. Köln, 2006.
127. Kelly PG, Smales RJ. Long-term cost-effectiveness of single indirect restorations in selected dental practices (Structured abstract). *British Dental Journal* 2004; 196(10): 639-643.
128. Keltjens HM, Creugers TJ, van't Hof MA, Creugers NH. A 4-year clinical study on amalgam, resin composite and resin-modified glass ionomer cement restorations in overdenture abutments. *Journal of Dentistry* 1999; 27(8): 551-555.
129. Knipps PJ. Methods of clinical-evaluation of dental restorative materials. *Journal of Oral Rehabilitation* 1997; 24(N2): 109-123.

130. Kolker JL, Damiano PC, Flach SD, Bentler SE, Armstrong SR, Caplan DJ, Kuthy RA, Warren JJ, Jones MP, Dawson DV. The cost-effectiveness of large amalgam and crown restorations over a 10-year period. *Journal of Public Health Dentistry* 2006; 66(1): 57-63.
131. Kommission der Europäischen Gemeinschaften. Gemeinschaftsstrategie für Quecksilber. Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament. [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu) (02.08.2007).
132. Koral SM. The toxicology of mercury. *The New England Journal of Medicine* 2004; 350(9): 945-947.
133. Kreulen CM, de Soet JJ, Weerheijm KL, van Amerongen WE. In vivo cariostatic effect of resin modified glass ionomer cement and amalgam on dentine. *Caries Research* 1997; 31(5): 384-389.
134. Kurth R. Haltung europäischer und außereuropäischer Staaten zu Amalgam. Stellungnahme des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) (21.08.2007).
135. Lambrechts P, Debels E, Van Laduyt K, Peumans M, van Meerbeek B. How to simulate wear? Overview of existing methods. *Dental Materials* 2006; 22: 693-701.
136. Langworth S. Experiences from the amalgam unit at Huddinge hospital--somatic and psychosomatic aspects. *Scandinavian Journal of Work, Environment and Health* 1997; 23 Suppl 3: 65-67.
137. Larkin M. Don't remove amalgam fillings, urges American Dental Association. *Lancet* 2002; 360(9330): 393.
138. Larson TD. Core restoration for crown preparation. *Northwest Dentistry* 2004; 83(5): 19, 22-5, 28.
139. Leinfelder KF. Do restorations made of amalgam outlast those made of resin-based composite? *Journal of the American Dental Association* (1939) 2000; 131(8): 1186-1187.
140. Leinfelder KF, Small B. Influence of occlusion on the degradation of posterior composite resins. *Dentistry Today* 1998; 17(11): 44-50.
141. Levin L, Coval M, Geiger SB. Cross-sectional radiographic survey of amalgam and resin-based composite posterior restorations. *Quintessence International* 2008; 38(6): 511-514.
142. Liebler M, Devigus A, Randall RC, Burke FJT, Pallesen U, Cerutti A, Putignano A, Cauchie D, Kanzler R, Koskinen KP, Skjerven H, Strand GB, Vermaas RWA. Ethics of esthetic dentistry. *Quintessence International* 2004; 35(N6): 456-465.
143. Lindberg A, van Dijken JWV, Lindberg M. Nine-year evaluation of a polyacid-modified resin composite/resin composite open sandwich technique in Class II cavities. *Journal of Dentistry* 2007; 35(2): 124-129.
144. Lindh U, Hudecek R, Danersund A, Eriksson S, Lindvall A. Removal of dental amalgam and other metal alloys supported by antioxidant therapy alleviates symptoms and improves quality of life in patients with amalgam-associated ill health. *Neuroendocrinology Letters* 2002; 23(5-6): 459-482.
145. Llana-Puy MC, Forner-Navarro L, Barbero-Navarro I. Vertical root fracture in endodontically treated teeth: a review of 25 cases. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral radiology, and Endodontics* 2001; 92(5): 553-555.

146. Lu H, Koh H, Rasines Alcaraz MG, Schmidlin P, Davis D. Direct composite resin fillings versus amalgam fillings for permanent or adult posterior teeth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006; (2007 Issue 1): CD005620.
147. Lucarotti PSK, Holder RL, Burke FJT. Outcome of direct restorations placed within the general dental services in England and Wales (Part1): Variation by type of restoration and re-intervention. *Journal of Dentistry* 2005; 33: 805-815.
148. Lutz F, Krejci I. Resin composites in the post-amalgam age. *Compendium of Continuing Education in Dentistry* 1999; 20(12): 1138-44, 1146, 1148.
149. Lygre GB, Gjerdet NR, Grønningsaeter AG, Björkman L. Reporting on adverse reactions to dental materials--intraoral observations at a clinical follow-up. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 2003; 31(3): 200-206.
150. Lyons K. Alternatives to amalgam. *The New Zealand Dental Journal* 1997; 93(412): 47-50.
151. Lyons K. Direct placement restorative materials for use in posterior teeth: the current options. *The New Zealand Dental Journal* 2003; 99(1): 10-15.
152. Mackert JR, Jr., Wahl MJ. Are there acceptable alternatives to amalgam? *Journal of the California Dental Association* 2004; 32(7): 601-610.
153. Mahmood S, Chohan AN, Al-Jannakh M, Al-Baker H, Smales RJ. Placement and replacement of dental restorations. *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 2004; 14(10): 589-592.
154. Mair LH. Ten-year clinical assessment of three posterior resin composites and two amalgams. *Quintessence International* 1998; 29(8): 483-490.
155. Manhart J, Chen H, Hamm G, Hickel R. Buonocore Memorial Lecture. Review of the clinical survival of direct and indirect restorations in posterior teeth of the permanent dentition. *Operative Dentistry* 2004; 29(5): 481-508.
156. Manhart J, García-Godoy F, Hickel R. Direct posterior restorations: clinical results and new developments. *Dental Clinics of North America* 2002; 46(2): 303-339.
157. Mannelte A. Should dental amalgam fillings fill us with fear? *Onkologie* 2006; 29(5): 196-197.
158. McGrother CW, Dugmore C, Phillips MJ, Raymond NT, Garrick P, Baird WO. Multiple sclerosis, dental caries and fillings: a case-control study. *British Dental Journal* 1999; 187(5): 261-264.
159. McKinlay SM. The Children's Amalgam Trial: Design and methods. *Controlled Clinical Trials* 2003; 24(6): 795-814.
160. Medizinischer Beratungsdienst der Zahnärzte (MDZ). Füllungen. [www.mdz-online.de](http://www.mdz-online.de) (22.08.2007).
161. Melchart D, Wühr E, Weidenhammer W, Kremers L. A multicenter survey of amalgam fillings and subjective complaints in non-selected patients in the dental practice. *European Journal of Oral Sciences* 1998; 106(3): 770-777.
162. Merte I, Schneider H, Merte K. Ist es notwendig, eingeführte Füllungsmaterialien klinisch- experimentell zu bewerten? Is it necessary to assess experimentally and clinically restorative materials already on the market? *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia/SSO* 2004; 114(11): 1124-1131.



163. Mertz-Fairhurst EJ, Curtis JW, Jr., Ergle JW, Rueggeberg FA, Adair SM. Ultraconservative and cariostatic sealed restorations: results at year 10. *Journal of the American Dental Association* (1939) 1998; 129(1): 55-66.
164. Mitchell RJ, Koike M, Okabe T. Posterior Amalgam Restirations - Usage, Regulation, and Longevity. *Dental Clinics of North America* 2007; 51: 573-589.
165. Mjör IA. The reasons for replacement and the age of failed restorations in general dental practice. *Acta Odontologica Sandinavica* 1997; 55(1): 58-63.
166. Mjör IA. The location of clinically diagnosed secondary caries. *Quintessence International* 1998; 29(5): 313-317.
167. Mjör IA, Burke FJT, Wilson NHF. The relative cost of different restorations in the UK. *British Dental Journal* 1997; 182(N8): 286-289.
168. Mjör IA, Dahl JE, Moorhead JE. Age of restorations at replacement in permanent teeth in general dental practice. *Acta Odontologica Sandinavica* 2000; 58(3): 97-101.
169. Mjör IA, Moorhead JE. Selection of restorative materials, reasons for replacement, and longevity of restorations in Florida. *The Journal of the American College of Dentists* 1998; 65(3): 27-33.
170. Mjör IA, Moorhead JE, Dahl JE. Reasons for replacement of restorations in permanent teeth in general dental practice. *International Dental Journal* 2000; 50(6): 361-366.
171. Mjör IA, Qvist V. Marginal failures of amalgam and composite restorations. *Journal of Dentistry* 1997; 25(1): 25-30.
172. Mjor IA, Shen C, Eliasson ST, Richter S. Placement and replacement of restorations in general dental practice in Iceland. *Operative Dentistry* 2002; 27(N2): 117-123.
173. Munoz-Viveros CA. An advance in condensable composites. *Compendium of continuing education in dentistry*.(Jamesburg, N.J.: 1995).Supplement 1999; (23): S3-S5.
174. Mutter J, Daschner F. Amalgam - Belastung für Gesundheit und Umwelt? Amalgam - Pressure on health and environment? *Internistische Praxis* 2005; 45(2): 395-399.
175. Mutter J, Naumann J, Sadaghiani C, Walach H, Drasch G. Amalgam studies: Disregarding basic principles of mercury toxicity. *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 2004; 207(4): 391-397.
176. Mutter J, Naumann J, Walach H, Daschner F. Amalgam: Eine Risikobewertung unter Berücksichtigung der neuen Literatur bis 2005 (b)Amalgam risk assessment with coverage of references up to 2005. *Gesundheitswesen* 2005; 67(3): 204-216.
177. N. N. Dental amalgam. *New Zealand Medical Journal* 1998; 111(1067): 217.
178. N. N. Dental restoration: what type of filling? (Structured abstract). *Centre for Reviews and Dissemination (CRD)* 1999; 12.
179. N. N. What is amalgam? *CDS review* 2002; 95(3): 33.
180. N. N. Direct and indirect restorative materials. *Journal of the American Dental Association* (1939) 2003; 134(4): 463-472.
181. N. N. Studies vindicate amalgam as health threat. *Dentistry Today* 2006; 25(6): 50.
182. N. N. Consolidated Version of the Treaty Establishing the European Community. [www.europa.eu.int](http://www.europa.eu.int) (22.08.2007).

183. N. N. Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, Gesetzliche Krankenversicherung, § 28 - Ärztliche und zahnärztliche Behandlung. [www.sozialgesetzbuch.de](http://www.sozialgesetzbuch.de) (21.08.2005).
184. N. N. Joint Meeting of the Dental Products Panel of the Medical Devices Advisory Committee of the Center for Devices and Radiological Health and the Peripheral and Central Nervous System Drugs Advisory Committee of the Center for Drug Evaluation and Research. [www.fda.gov](http://www.fda.gov) (21.08.2007).
185. N. N. The Safety of Dental Amalgam. [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca) (03.08.2007).
186. N. N. SGB V § 136b Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung. [www.sozialgesetzbuch-bundessozialhilfegesetz.de](http://www.sozialgesetzbuch-bundessozialhilfegesetz.de) (23.08.2007).
187. Nagasiri R, Chitmongkolsuk S. Long-term survival of endodontically treated molars without crown coverage: a retrospective cohort study. *The Journal of Prosthetic Dentistry* 2005; 93(2): 164-170.
188. Nichols PS, Winslow G. Agreeing to disagree. *General Dentistry* 2005; 53(3): 180-181.
189. Nicholson JW, Czarnecka B. The clinical repair of teeth using direct filling materials: engineering considerations. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H-Journal of Engineering in Medicine* 2006; 220(NH5): 635-645.
190. Nitschke I, Müller F, Smith J, Hopfenmüller W. Amalgam fillings and cognitive abilities in a representative sample of the elderly population. *Gerodontology* 2000; 17(1): 39-44.
191. Opdam NJ, Bronkhorst EM, Roeters JM, Loomans BA. A retrospective clinical study on longevity of posterior composite and amalgam restorations. *Dental Materials* 2007; 23(1): 2-8.
192. Osborne JW, Summitt JB, Roberts HW. The use of dental amalgam in pediatric dentistry: review of the literature. *Pediatric Dentistry* 2002; 24(5): 439-447.
193. Owens BM. Replacement and initial placement of tooth colored restorations: a review and discussion. *The Journal of the Tennessee Dental Association* 1998; 78(1): 26-29.
194. Palotie U, Vehkalahti M. Reasons for replacement and the age of failed restorations in posterior teeth of young Finnish adults. *Acta Odontologica Scandinavica* 2002; 60(N6): 325-329.
195. Peumans M, Kanumilli P, De Munck J, Van Landuyt K, Lambrechts P, van Meerbeek B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives: A systematic review of current clinical trials. *Dental Materials* 2005; 21: 864-881.
196. Pichay TJ. Dental amalgam: regulating its use and disposal. *Journal of the California Dental Association* 2004; 32(7): 580-582.
197. Plasmans PJ, Creugers NH, Mulder J. Long-term survival of extensive amalgam restorations. *Journal of Dental Research* 1998; 77(3): 453-460.
198. Poss SD. Using a new condensable composite for posterior restorations. *Compendium of continuing education in dentistry*.(Jamesburg, N.J.: 1995).Supplement 1999; (23): S14-S18.
199. Prochazkova J, Sterzl I, Kucerova H, Bartova J, Stejskal VD. The beneficial effect of amalgam replacement on health in patients with autoimmunity. *Neuro endocrinology letters* 2004; 25(3): 211-218.

200. Radhakrishnan J. Neuropsychological and renal effects of dental amalgam in children. *Kidney International* 2006; 69(12): 2122-2123.
201. Randall RC, Wilson NHF. Clinical testing of restorative materials: some historical landmarks. *Journal of Dentistry* 1999; 27(N8): 543-550.
202. Reichl FX, Esters M, Simon S, Seiss M, Kehe K, Kleinsasser N, Folwaczny M, Glas J, Hickel R. Cell death effects of resin-based dental material compounds and mercurials in human gingival fibroblasts. *Archives of Toxicology* 2006; 80(6): 370-377.
203. Reichl FX, Simon S, Esters M, Seiss M, Kehe K, Kleinsasser N, Hickel R. Cytotoxicity of dental composite (co)monomers and the amalgam component Hg(2+) in human gingival fibroblasts. *Archives of Toxicology* 2006; 80(8): 465-472.
204. Reinhard IA, Reinhard WM. Zur Epikutan-Testung von Amalgam. *Deutsches Ärzteblatt* 1997; 94(30): A-2007.
205. Richardson R, Treasure E, Sheldon T. On the evidence. Dental restoration. *The Health Service Journal* 1999; 109(5649): 28-29.
206. Rosenstiel SF, Land MF, Rashid RG. Dentists' molar restoration choices and longevity: a web-based survey. *The Journal of Prosthetic Dentistry* 2004; 91(4): 363-367.
207. Rossi MS. Amalgam under attack. *The New York State Dental Journal* 2002; 68(10): 6-7.
208. Roulet JF. Benefits and disadvantages of tooth-coloured alternatives to amalgam. *Journal of Dentistry* 1997; 25(6): 459-473.
209. Sachdeo A, Gray GB, Sulieman MA, Jagger DC. Comparison of wear and clinical performance between amalgam, composite and open sandwich restorations: 2-year results. *The European Journal of Prosthodontics and Restorative Dentistry* 2004; 12(1): 15-20.
210. Sagsen B, Aslan B. Effect of bonded restorations on the fracture resistance of root filled teeth. *International Endodontic Journal* 2006; 39(11): 900-904.
211. Saller R, Kristof O. Mercury burden associated with amalgam - an independent disease/clinical picture? *Forsch Komplementarmed* 1997; 4(6): 337-343.
212. Sarrett DC. Clinical challenges and the relevance of materials testing for posterior composite restorations. *Dental Materials* 2005; 21(1): 9-20.
213. Scarano A, Manzon L, Di GR, Orsini G, Tripodi D, Piattelli A. Direct capping with four different materials in humans: histological analysis of odontoblast activity. *Journal of endodontics* 2003; 29(11): 729-734.
214. Schmalz G, Geurtsen W, Arenholt-Bindslev D. Die Biokompatibilität von Komposit-Kunststoffen.  
[www.zm-online.de](http://www.zm-online.de) (19.07.2007).
215. Schmalz G. The biocompatibility of non-amalgam dental filling materials. *European Journal of Oral Sciences* 1998; 106(2 Pt 2): 696-706.
216. Selwitz RH, Ismail AI, Pitts NB. Dental Caries. *Lancet* 2007; 369: 51-59.
217. Sibley RL, Kienholz E. Evidence that mercury from silver dental fillings may slow the progression of myopia. *Journal of Orthomolecular Medicine* 1998; 13(3): 161-167.

218. Sjögren P. Cost of composite and glass ionomer class II molar restorations and theoretical analyses of cost per year of function at public dental services in Sweden. *Swedish Dental Journal* 2006; 30(3): 99-107.
219. Sjögren P, Halling A. Long-term cost of direct Class II molar restorations. *Swedish Dental Journal* 2002; 26(3): 107-114.
220. Sjögren P, Halling A. Survival time of Class II molar restorations in relation to patient and dental health insurance costs for treatment. *Swedish Dental Journal* 2002; 26(2): 59-66.
221. Soh MS, Sellinger A, Yap AUJ. Dental nanocomposites. *Current Nanoscience* 2006; 2(4): 373-381.
222. Soncin JA, Maserejian NN, Trachtenberg F, Tavares M, Hayes C. The Longevity of Amalgam Versus Compomer/Composite Restorations in Posterior Primary and Permanent Teeth. Findings of the New England Children's Amalgam Trial. *The Journal of the American Dental Association* 2007; 138(6): 763-772.
223. Staehle HJ. Gesundheitsstörungen durch Amalgam? Illnesses caused by amalgam? *Medizinische Klinik (Munich, Germany)* 1998; 93(2): 99-106.
224. Staehle HJ. Unverträglichkeit gegenüber Dentalmaterialien: Bei Verdacht ist interdisziplinäre Abstimmung erforderlich. *Deutsches Ärzteblatt* 2000; 97(49): A-3344.
225. Staehle HJ. Unverträglichkeit gegenüber Dentalmaterialien: Schlusswort. *Deutsches Ärzteblatt* 2001; 98(25): A-1700.
226. Stein PS, Sullivan J, Haubenreich JE, Osborne PB. Composite resin in medicine and dentistry. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants* 2005; 15(6): 641-654.
227. Strydom C. Curing lights--the effects of clinical factors on intensity and polymerisation. *Journal of the South African Dental Association* 2002; 57(5): 181-186.
228. Tate AR, Ng MW, Needleman HL, Acs G. Failure rates of restorative procedures following dental rehabilitation under general anesthesia. *Pediatric Dentistry* 2002; 24(1): 69-71.
229. Thomson WM, Stewart JF, Carter KD, Spencer AJ. The Australian public's perception of mercury risk from dental restorations. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 1997; 25(6): 391-395.
230. Tobi H, Kreulen CM, Vondeling H, van Amerongen WE. Cost-effectiveness of composite resins and amalgam in the replacement of amalgam Class II restorations. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 1999; 27(2): 137-143.
231. Trushkowsky RD, Burgess JO. Complex single-tooth restorations. *Dental Clinics of North America* 2002; 46(2): 341-365.
232. Turssi CP, Purquerio BDM, Serra MC. Wear of dental resin composites: Insights into underlying processes and assessment methods - A review. *Journal of Biomedical Materials Research Part B-Applied Biomaterials* 2003; 65B(N2): 280-285.
233. Tyas MJ. Placement and replacement of restorations by selected practitioners. *Australian Dental Journal* 2005; 50(N2): 81-89.
234. Van Landuyt KL, Snauwaert J, De Munck J, Peumans M, Yoshida Y, Poitevin A, Coutinho E, Suzuki K, Lambrechts P, van Meerbeek B. Systematic review of the chemical composition of contemporary dental adhesives. *Biomaterials* 2007; 28: 3757-3785.

235. van Meerbeek B, De Munk J, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Vijay P, Van Landuyt K, Lambrechts P, Vanherle G. Adhesion to Enamel and Dentin: Current Status and Future Challenges. *Operative Dentistry* 2003; 28(3): 215-235.
236. Van Nieuwenhuysen JP, D'Hoore W, Carvalho J, Qvist V. Long-term evaluation of extensive restorations in permanent teeth. *Journal of Dentistry* 2003; 31(6): 395-405.
237. Wahl MJ. A biocompatible material for the new millennium: dental amalgam. *Dentistry Today* 2001; 20(11): 16.
238. Wahl MJ. Amalgam-Resurrection and redemption. Part 1: the clinical and legal mythology of anti-amalgam. *Quintessence International* 2001; 32(7): 525-535.
239. Wahl MJ. Amalgam-resurrection and redemption. Part 2: The medical mythology of anti-amalgam. *Quintessence International* 2001; 32(9): 696-710.
240. Wahl MJ. A resin alternative for posterior teeth: questions and answers on dental amalgam. *Dental update* 2003; 30(5): 256-262.
241. Wahl MJ, Schmitt MM, Overton DA, Gordon MK. Prevalence of cusp fractures in teeth restored with amalgam and with resin-based composite. *Journal of the American Dental Association (1939)* 2004; 135(8): 1127-1132.
242. Wendt LK, Koch G, Birkhed D. Replacements of restorations in the primary and young permanent dentition. *Swedish Dental Journal* 1998; 22(4): 149-155.
243. Willershausen B, Callaway A, Ernst CP, Stender E. The influence of oral bacteria on the surfaces of resin-based dental restorative materials--an in vitro study. *International Dental Journal* 1999; 49(4): 231-239.
244. Wray J. Dental restoration with amalgam was not worse than resin composite material for children's health. *Evidence-Based Medicine* 2006; 11(6): 183.
245. Yip HK, Wellington TC. Dental amalgam and human health. *International Dental Journal* 2003; 53(6): 464-468.
246. Ylinen K, Löfroth G. Nordic dentists' knowledge and attitudes on dental amalgam from health and environmental perspectives. *Acta Odontologica Scandinavica* 2002; 60(5): 315-320.
247. Yoshiyama M, Tay FR, Doi J, Nishitani Y, Yamada T, Itou K, Carvalho RM, Nakajima M, Pashley DH. Bonding of Self-etch and Total-etch Adhesives to Carious Dentin. *Journal of Dental Research* 2002; 81(8): 556-560.
248. Zandona AF, Zero DT. Diagnostic tools for early caries detection. *Journal of the American Dental Association* 2006; 137(12): 1675-1884.
249. Zimmer H, Ludwig H, Bader M, Bailer J, Eickholz P, Staehle HJ, Triebig G. Determination of mercury in blood, urine and saliva for the biological monitoring of an exposure from amalgam fillings in a group with self-reported adverse health effects. *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 2002; 205(3): 205-211.

## **8 Anhang**

### **8.1 Schlagworte**

Zur Bildung der Schlagwortgruppen siehe Kapitel 6.5. (Methodik)

### **8.2 Datenbanken**

Die Suchstrategie wird in folgenden Datenbanken abgefragt:

CC00	CCMed
CDSR93	Cochrane Library - CDSR
DAHTA	DAHTA-Datenbank
AR96	Deutsches Aerzteblatt
GA03	gms
KR03	Karger-Verlagsdatenbank
KL97	Kluwer-Verlagsdatenbank
KP05	Krause & Pacherneegg Verlagsdatenbank
CDAR94	NHS-CRD-DARE
INAHTA	NHS-CRD-HTA
SM78	SOMED
SPPP	Springer-Verlagsdatenbank PrePrint
SP97	Springer-Verlagsdatenbank
TV01	Thieme-Verlagsdatenbank
CCTR93	Cochrane Library - Central
ME90	MEDLINE
MK77	MEDIKAT
ED93	ETHMED
CV72	CAB Abstracts
CB85	AMED
NHSEED	NHS-EED
AZ72	GLOBAL Health
BA90	BIOSIS Previews
EM90	EMBASE
EA08	EMBASE Alert
DD90	Derwent Drug File
IN73	Social SciSearch
IS90	SciSearch
RT00	RTECS
CR00	CCRIS.

### 8.3 Suchstrategie

Die Datenbankabfrage erfolgte am 02.03.2007. In Tabelle 15 (Suchstrategie in den Literaturdatenbanken) findet sich die Suchstrategie für die 30 ausgewählten Datenbanken. Die Suchstrategie wird für die ursprüngliche übermittelte Fragestellung nach der Sicherheit und Haltbarkeit von Amalgam im Vergleich zu anderen Zahnfüllungsmaterialien entwickelt, der vorliegende Bericht geht jedoch ausschließlich der Frage der Haltbarkeit von Amalgam im Vergleich zu Kompositwerkstoffen nach.

**Tabelle 15: Suchstrategie in den Literaturdatenbanken**

	Nr	Hits	Suchformulierung
C=	1	56540150	INAHTA; DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; ME90; EM90; CB85; BA90; MK77; CCTR93; GA03; SM78; CV72; ED93; AZ72; AR96; EA08; IS90; CC00; IN73; KR03; KL97; SP97; SPPP; TV01; DD90; RT00; KP05; CR00
S=	2	18782	AMALGAM?
	3	296913	?COMPOSITE# OR COMPOSITE? OR ?KOMPOSIT## OR KOMPOSIT?
	4	38726	DENTISTRY
	5	428574	DENTAL
	6	15259	ZA#HN#
	7	143805	ZAHN?
	9	180107	TOOTH OR TEETH
	10	165248	MOLAR?
	11	672547	4 TO 10
	12	9108	2 AND 11
	13	22384	3 AND 11
	14	706	HALTBAR?
	15	58521	DURAB?
	16	63358	LONGEVIT?
	17	25568	SHELF LIFE
	18	34036	LIFE#SPAN OR LEBENSDAUER
	19	491	ABNUTZUNG
	20	599	VERSCHLEI?
	21	63881	WEAR
	22	160	WEAROUT
	23	16440	ABRASION
	24	132920	EROSION
	25	200608	DETERIORAT###
	26	575083	14 TO 25
	27	764594	SAFETY OR SAFETY ASSESSMENT
	28	3010540	RISK? OR RISIKO?
	29	616713	COMPATIBILITY OR TOLERANCE
	30	1853377	ADVERSE? OR (LOKAL# WIRKUNG? OR SYSTEMISCH# WIRKUNG? OR LOKAL# REAKTION? OR SYSTEMISCH# REAKTION? OR LOCAL EVENT? OR SYSTEMIC EVENT? OR LOCAL REACTION? OR SYSTEMIC REACTION?) OR NEBENWIRKUNG## OR UNERW###NSCHT?
	31	2803528	SICHERHEIT OR TOXI? OR TOXIC?

	Nr	Hits	Suchformulierung
	32	3992	VERTR##GLICHKEIT? OR UNVERTR##GLICHKEIT?
	33	7607424	27 TO 32
	34	2234	12 AND 13
	35	307	(34 AND 26) AND PY>=1997
	37	251	(34 AND 33) AND PY>=1997
	40	504	35 OR 37
	41	490	40 AND LA=(GERM OR ENGL)
	42	342	check duplicates: unique in s=41
	104	19425	(12 OR 13) AND PY>=1997
	105	190	104 AND ECONOMIC?
	106	33	104 AND SOCIOECONOMIC?
	107	5	104 AND MODEL?, ECONOMIC
	108	3	104 AND ECONOMIC ASPECT?
	109	2	104 AND HEALTH ECONOMIC?
	110	290	104 AND COST?
	111	271	104 AND EFFICIENCY
	112	47	104 AND COST EFFECTIVENESS?
	114	21	104 AND COST ANALYS?
	115	9	104 AND ECONOMIC EVALUATION?
	116	0	104 AND HEALTH CARE FINANCING?
	118	4	104 AND (PHARMACOECONOMIC? OR PHARMAECONOMIC?)
	119	106	104 AND (ÖKONOMI? OR OEKONOMI?)
	120	51	104 AND KOSTEN?
	121	9	104 AND EFFIZIENZ
	122	0	104 AND GESUNDHEITSOEKONOMIE
	128	3	104 AND MODELL?, ÖKONOMISCHE?
	129	21	104 AND (COST EFFECTIVENESS ANALYSIS OR COST EFFECTIVENESS ANALYSES)
	130	32	104 AND (COST BENEFIT ANALYSIS OR COST BENEFIT ANALYSES OR COST UTILITY ANALYS?)
	131	20	104 AND (KOSTEN NUTZEN ANALYSE? OR KOSTEN WIRKSAMKEIT# ANALYSE? OR KOSTEN EFFEKTIVIT##T# ANALYSE? OR KOSTEN ANALYSE? OR KOSTEN NUTZWERT ANALYSE?)
	132	689	105 TO 131
	133	653	132 AND LA=(GERM OR ENGL)
	134	444	check duplicates: unique in s=133
	194	19425	(12 OR 13) AND PY>=1997
	195	46	194 AND ETHIC?
	196	0	194 AND EQUITY?
	197	308	194 AND ACCESS?
	198	133	194 AND SOCIAL?
	199	3	194 AND MORAL?
	200	20	194 AND ETHIK



	<b>Nr</b>	<b>Hits</b>	<b>Suchformulierung</b>
	201	0	194 AND GERECHTIGKEIT?
	202	2	194 AND ETHISCHE?
	203	4	194 AND ZUGANG?
	204	22	194 AND SOZIAL?
	206	491	195 TO 204
	207	474	206 AND LA=(GERM OR ENGL)
	208	323	check duplicates: unique in s=207
	209	0	194 AND HUMAN RIGHT%
	210	1	194 AND JUSTICE
	211	0	194 AND JUSTICE, SOCIAL
	212	0	194 AND SOCIAL JUSTICE
	213	0	194 AND MENSCHENRECHTE
	214	2	194 AND RECHTE
	215	0	194 AND RECHTSASPEKTE
	216	37	194 AND RECHTSPRECHUNG
	217	40	209 TO 216
	218	40	217 AND LA=(GERM OR ENGL)
	219	40	check duplicates: unique in s=218
	220	342	S=42
	221	444	S=134
	222	323	S=208
	223	40	S=219
	224	1055	220 OR 221 OR 222 OR 223
	225	1042	check duplicates: unique in s=224

## 8.4 Tabellen zur bewerteten Literatur

### 8.4.1 Tabellen zur medizinischen Bewertung

#### 8.4.1.1 Übersichtsarbeiten

Tabelle 16: Mitchell et al. 2007

<b>Posterior amalgam restorations – Usage, regulation, and longevity<sup>164</sup></b>	
Ziel/Fragestellung	Verwendung von Amalgam in bleibenden Zähnen im Seitenzahnbereich
Design	Systematische Übersichtsarbeit
Literaturdatenbanken	MEDLINE
Suchzeitraum	1996–2006
Methodik (soweit angegeben)	
Eingeschlossene Primärstudien	13 Longitudinalstudien zu Amalgam, Studiendauer mindestens 8 Jahre (1990-2006) 9 Longitudinalstudien zu Amalgam, Studiendauer mindestens 5 Jahre (1988-2006) 13 Longitudinalstudien zu Kompositen, Studiendauer mindestens 5 Jahre (1998-2006)
Einschlusskriterien (soweit angegeben)	K. A.
Ausschlusskriterien	K. A.
Materialien, Anwendungstechnik	K. A.
Mögliche Interessenkonflikte der Autoren	K. A.
Schlussfolgerungen	Verwendung von Komposit im Seitenzahnbereich steigt, aber Amalgam ist nach wie vor das am meisten verwendete Material für Sanierungen im Seitenzahnbereich unter Kaubelastung. Ausbildungsstätten unterrichten weiterhin die Verwendung von Amalgam als das Material der Wahl für große und komplexe Sanierungen im Seitenzahnbereich. Die Haltbarkeit von Amalgamsanierungen hängt vom Studiensetting ab: mediane Überlebenszeiten: 7–15 Jahre in allgemeiner Praxis; 55–70 Jahre im universitären Bereich. Komposite: 20–45 Jahre im universitären Bereich. Unter optimalen Bedingungen hält Amalgam länger als Komposite; Langzeitstudien in allgemeiner Praxis zur Haltbarkeit von Kompositen fehlen und sind dringend nötig.
Bemerkungen	Keine definierte Fragestellung.

K. A. = keine Angaben.

Quelle: Mitchell et al. 2007<sup>164</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

**Tabelle 17: Brunthaler et.al. 2003**

<b>Longevity of direct resin composite restorations in posterior teeth<sup>29</sup></b>	
Ziel/Fragestellung	Übersicht zur klinischen Leistungsfähigkeit von Kompositen in direkten Füllungen im Seitenzahnbereich, Evaluierung von Funktionsausfallsraten und Studiendesigns.
Design	Übersichtsarbeit
Literaturdatenbanken	MEDLINE
Suchzeitraum	1996–2002
Methodik (soweit angegeben)	<p>Restrukturierung der Daten hinsichtlich Beobachtungszeitraum, Kompositmakre, Füllerteil, Studiendesign, Funktionsausfall und Abnutzungsrate pro Beobachtungszeitraum. Evaluierung der Gesamtzahl der beurteilten Füllungen und der Gesamt-Funktionsausfallsrate.</p> <p>Funktionsausfallsraten bestimmt nach den modifizierten USPHS-Kriterien.</p> <p>Patientendaten, Daten zu den beteiligten Zahnärzten, Methode der Isolierung des Behandlungsfelds; Gründe für Funktionsausfall der Füllung, Anzahl der Füllungen in Prämolaren und Molaren, Extension der Füllungen, Funktionsausfallsraten in jeder Evaluierungsperiode.</p> <p>Der Einfluss, den das Material auf die Haltbarkeit hat, wird so genau wie möglich evaluiert.</p>
Eingeschlossene Primärstudien	24
Einschlusskriterien (soweit angegeben)	Prospektive klinische Studien Verwendung von Komposit in bleibenden Zähnen im Seitenzahnbereich
Ausschlusskriterien	Retrospektive Studien, Studien, bei denen die Füllungsänder mit Glasionomeren geformt werden, Tunnelfüllungen, Füllungen der Klasse V.
Materialien, Anwendungstechnik	<p>Ariston pHc a., Solitaire b, ALERT c, Surfил d, FiltekP-60 e, TPH Spectrum d, Prodigy Cond f, Definite g, Tetric Ceram a, Tetric a, Z250 e, Clearfil PP h, Z100 e, Herculite XR f, Heliomolar R a, Surefil i, TPH i, Clearfil Ray-P h, Prisma TPH i, Tetric Flow a, blend-a-lux j, Superlux M k, P-50APC e, Coltene BD l, Charisma b, P-30APC e, Viso-Molar, rodipaque m, PC4502 n, PC4575 n, P-30 e, Occlusin n, Clearfil P o, Ful-fil d, Estilux p, Nuva-Fil i, Nuva-Fil PA i, Uvio-Fil q</p> <p>a Vivadent, Schaan, Liechtenstein                      b Heraeus Kulzer, Dormagen, Deutschland                      c Jernic Pentron, Wallingford, Connecticut, USA                      d DeTrey/Dentsply, Konstanz, Deutschland                      e 3 M Dental Products, St. Paul, Minnesota, USA                      f Kerr, Romulus, Minnesota, USA                      g Degussa, Hanau, Deutschland                      h Kuraray, Osaka, Japan                      i Dentsply Caulk, Milford, Delaware, USA                      j Procter and Gamble, Schwalbach, Deutschland                      k Dental Material, Hamburg, Deutschland                      l Coltene, Alstätten, Schweiz                      m ESPE, Seefeld, Deutschland                      n ICI Dental, Macclesfield, GB                      o Cavex, Haarlem, Niederlande                      p Heraeus Kulzer, Irvine, Kalifornien, USA                      q ESPE America, Norristown, Pennsylvania, USA</p>
Mögliche Interessenkonflikte der Autoren	K. A.
Schlussfolgerungen	<p>Es wird eine lineare Korrelation zwischen Funktionsausfall und Beobachtungszeitraum festgestellt.</p> <p>Funktionsausfallsraten reichen von 0 % bis 45 %.</p> <p>Sekundärkaries und Füllungsfraktur sind die Hauptgründe für Funktionsausfall.</p> <p>Kurzzeitstudien führen eher zu positiven Ergebnissen.</p> <p>Nur 4 der 24 bewerteten Studien sind vollständig dokumentiert.</p>
Bemerkungen	K. A.

GB = Großbritannien. K. A. = Keine Angaben. USPHS = United States Public Health Service (USA). USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Quelle: Brunthaler et.al. 2003<sup>29</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung





**Tabelle 20: Chadwick et al. 2001**

<b>The longevity of dental restorations – a systematic review<sup>47</sup></b>	
Ziel/Fragestellung	Untersuchung der potenziellen Haltbarkeit von Füllungen bei standardisierter Festlegung des Funktionsausfalls, der Faktoren, die die Haltbarkeit der Materialien beeinflussen, und der Kosten-Effektivität
Design	Systematische Übersichtsarbeit
Literaturdatenbanken	MEDLINE (1966–2001), EMBASE (1980–2001), SciSearch (1981–2001), Index of Scient. And Tech. Proc. (1981–2001), ASSIA (1980–2001), Cochrane Library (CDSR, DARE, CCTR/CENTRAL), CRD Database of Ongoing Reviews, DHSS Data (1983–2001), Healthstar (1986–2001), National Research Register, Health Reference Centre (1994–2001), Current Research in Britain (CRIB), NHS Economic Evaluation database, ECONLIT (1987–2001), SIGLE, ECRI (Health technology)
Suchzeitraum	Unterschiedlich für verschiedene Datenbanken, siehe oben
Methodik (soweit angegeben)	Suche in Datenbanken, Handsuche in ausgewählten Publikationen, Suche auf Internetseiten; Standardisierte Kriterien zur Beurteilung der verwendeten Endpunkte sowie Studiendesign und Testen dieser Einschlusskriterien. Auswahl der Studien in 3 Stufen: a Selektion aufgrund von Titel und Zusammenfassung; b Lesen der ausgewählten Artikel, um festzustellen, ob sie den Einschlusskriterien entsprechen; c Extrahieren von Daten aus den Arbeiten, die nach Punkt a und b eingeschlossen wurden. Faktoren, die Einfluss auf die Generalisierbarkeit der Ergebnisse haben, werden für jede Studie notiert.
Eingeschlossene Primärstudien	Studien sind z. T. in verschiedenen Bewertungszeiträumen eingeschlossen.  Studien zu Amalgam in bleibenden Zähnen: Berwertung der Haltbarkeit nach 1 Jahr: 24 Studien nach 2 Jahren: 28 Studien nach 3 Jahren: 16 Studien nach 5 Jahren: 9 Studien nach 10 Jahren: 8 Studien  Studien zu Kompositen in bleibenden Zähnen: Berwertung der Haltbarkeit nach 1 Jahr: 29 Studien nach 2 Jahren: 33 Studien nach 3 Jahren: 27 Studien nach 5 Jahren: 18 Studien nach 10 Jahren: 9 Studien
Einschlusskriterien (soweit angegeben)	Studien, die USPHS-Kriterien oder ein equivalentes System verwenden
Ausschlusskriterien	Nicht-Human-; Labor-; Toxizitäts-, deskriptive, Fall- und retrospektive Studien. Studien, die keine Angaben zum Funktionsausfall einer Füllung machen, und solche, die subjektive Kriterien eines Zahnarzts verwenden, um den Funktionsausfall festzustellen.
Materialien, Anwendungstechnik	Amlagame, Komposite, Glasionomierzement, Inlays, Zementfüllungen, Kompomere
Mögliche Interessenkonflikte der Autoren	K. A.
Schlussfolgerungen	Amalam ist das Füllungsmaterial für direkte Füllungen mit der längsten Haltbarkeit und niedrigeren Kosten. Wenn keine Kontraindikation besteht (Ästhetik, Schwangerschaft), wird es für Routineverwendung empfohlen. Es werden multizentrum Studien mit mehreren Zahnärzten und Stratifizierung nach Zahntyp, Kavitätentyp und anderen Effektivitätsmodifikatoren und Studiendauern von mehr als 10 Jahren benötigt, v. a. im Setting allgemeiner Praxen. Diese würde erlauben, einen Überblick über die Haltbarkeit der Füllungsmaterialien unter unterschiedlichen klinischen Gegebenheiten zu erhalten.
Bemerkungen	K. A.

K. A. = keine Angaben. USPHS = United States Public Health Service (USA)

Quelle: Chadwick et.al. 2001<sup>47</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

**Tabelle 21: Downer et. al. 1999**

<b>How long do routine dental restorations last? – a systematic review<sup>63</sup></b>	
Ziel/Fragestellung	Haltbarkeit von Sanierungen im Seitenzahnbereich
Design	Systematische Übersichtsarbeit
Literaturdatenbanken	MEDLINE, EMBASE, CINAHL, Dissertation Abstracts und Eric; SCISEARCH (für Cochrane Controlled Trials Register in der Cochrane Library (1998))
Suchzeitraum	K. A.
Methodik (soweit angegeben)	Studien werden von 5 Bewertern nach vorgegebenen Kriterien selektiert und dann gruppiert in solche, die von 3 oder mehr Bewertern eingeschlossen werden und solche, die von 2 oder weniger Bewertern eingeschlossen werden. Ist eine Reihe von Publikationen zu einer Studie erschienen, wird nur die neueste Veröffentlichung eingeschlossen, außer die Publikationen betreffen verschiedene Aspekte der Studie. Wird keine Übereinstimmung zwischen den Bewertern erzielt, wird die Studie ausgeschlossen.
Eingeschlossene Primärstudien	Von 58 ausgewählten Arbeiten werden 8 eine ausreichende Validität und Qualität zugesprochen: 6 retrospektive Longitudinalstudien, 1 prospektive Longitudinalstudie, 1 nicht-randomisierte Studie.
Einschlusskriterien (soweit angegeben)	Beobachtungszeitraum von mindestens 5 Jahren. Mindestens 6 der 9 Qualitätskriterien müssen erfüllt sein.
Ausschlusskriterien	K. A.
Materialien, Anwendungstechnik	K. A.
Mögliche Interessenkonflikte der Autoren	K. A.
Schlussfolgerungen	Die Autoren weisen auf die Schwierigkeit hin, aus der großen Masse unterschiedlicher Daten aus Studien mit Designfehlern valide Schlussfolgerungen zu ziehen. Selbst in Studien, die methodisch gut fundiert waren, wies wenig darauf hin, dass die Analyseinheit der Patient und nicht die individuelle Füllung war. Die Möglichkeit einer Kolinearität in den Eigenschaften der Füllungen beim selben Patienten wurde nicht berücksichtigt.
Bemerkungen	Randomisierte kontrollierte Langzeitstudien zum Vergleich der Haltbarkeit von Routinefüllungen mit Stichprobengröße von adäquater Teststärke, kalibrierte Evaluatoren, gut definierte Standardkriterien für Überleben/Funktionsausfall, adäquate Endpunkte und Analysemethoden werden dringend benötigt.

K. A. = Keine Angaben.

Quelle: Downer et. al. 1999<sup>63</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

### 8.4.1.2 Prospektive, kontrollierte klinische Studien

**Tabelle 22: Soncini et al. 2007**

<b>The longevity of amalgam versus compomer/composite restorations in posterior primary and permanent teeth. Findings from the New England Children's Amalgam Trial<sup>222</sup></b>	
Forschungsfrage(n)/ Studienziel(e)	Vergleich der Ersatzraten von Füllungen im Seitenzahnbereich mit Amalgam bzw. Kompomer/Komposit bei Kindern
<b>Methodik</b>	
Studiendesign	Prospektiv
Einschluss-/Ausschlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Englisch sprechende Kinder zwischen 6 und 10 Jahren</li> <li>• Keine früheren oder existierenden Amalgamfüllungen</li> <li>• &gt; 2 kariöse Zähne im Seitenzahnbereich, die Füllung auf okklusalen Oberflächen benötigen</li> <li>• Kein klinischer Nachweis psychologischer, neurologischer, immunsuppressiver Funktionsstörungen, Verhaltensstörungen oder Nierenfunktionsstörungen</li> </ul> <u>Ausschlusskriterien:</u> K. A.
Rekrutierung	K. A.
Verblindung	K. A.
Statistische Analyse	Füllungen ohne Follow-up werden von Analyse ausgeschlossen.  Für bleibende Zähne: Ersatz- und Ausbesserungsrate. Beschleunigtes Ausfallszeitmodell mit zufälligen Effekten (Modell II) mit proportionalem Risiko (Random effects accelerated failure time model with proportional hazards). Patient ist der Zufallseffekt. Anpassung für die folgenden Kovarianten, wenn sie signifikant sind oder den Einfluss des Füllungsmaterials um mehr als 10 % verändern: Alter, Geschlecht, sozioökonomischer Status, Anzahl der Füllungen pro Patient
Parameter für Funktionsausfall	K. A.
<b>Setting</b>	
Land	USA
Beobachtungszeitraum	5 Jahre; durchschnittliche Dauer des Follow-up für bleibende Zähne: 3,4 Jahre (SD 1,9)
Bereich	Seitenzahnbereich
Kavitäten Klasse/Lage	K. A.
Größe der Füllung	36 % klein, 51 % mittelgroß, 13 % groß (ähnliche Verteilung für Amalgam und Komposit)
Anzahl der Füllungen	509 Amalgam 753 Komposit
Anzahl der Zahnärzte	Maine: 3; Boston: 3 (1 Zahnarzt behandelte 97 % aller Patienten in Boston)
Art der Praxis	Non-profit-Zahnzentrum im ländlichen Bereich, Maine; 3 private, non-profit-Gemeinde-Gesundheitszentren in Boston; Kinderspital Boston; unabhängiges Forschungsintitut (Forsyth Institut), Boston.
Kalibrierung/Training	Zentralisiertes Training für alle; Verwendung von Standardmethoden in der pädiatrischen Zahnbehandlung
<b>Materialien/Platzierung der Füllung</b>	
Amalgam	Dispersalloy (Dentsply/Caulk, Milford, Delaware)
Komposit	Z100 (3M ESPE, St. Paul, Minnesota)
Vorbereitung der Kavität und Durchführung der Füllung	Selbe Technik für alle Füllungen; meistens Verwendung von Kofferdam  Ätzen mit 30 % Phosphorsäure für 20 sek. Waschen Adhäsiv (Optibond, Kerr, Orange, Kalifornien) Lichthärtung für 30 sek  Durchführung der Füllung nach den Herstellerangaben



**Fortsetzung Tabelle 22: Soncini et al. 2007**

<b>Untersuchte Personen (für Milch- und bleibende Zähne)</b>				
Anzahl	534			
Geschlecht	Amalgam: 131 Mädchen, 136 Jungen Komposite: 156 Mädchen, 111 Jungen			
Alter	Amalgam: 7,9 (SD: 1,3) Jahre Komposite: 7,9 (SD: 1,4) Jahre			
Charakterisierung	Kariöse Oberflächen (mean; SD, range): Amalgam: 9,8 (6,9) 2–39 Komposite: 9,3 (6,2) 2–36			
<b>Auftraggeber/Sponsoren</b>	New England Research Institutes, Watertown, Massachusetts., USA und National Institute of Dental and Craniofacial Research, Bethesda, Maryland			
<b>Wesentliche Ergebnisse</b>				
Materialvergleich	Ersatz von Füllungen in bleibenden Zähnen	Amalgam	Komposit	p-Werte*
	Anzahl der platzierten Füllungen	509	753	
	Anzahl der ersetzten Füllungen, n (%)	55 (10,8)	112 (14,9)	0,10 0,002
	Anzahl der ausgebesserten Füllungen, n (%)	2 (0,4)	21 (2,8)	0,45 0,02
Gründe für Füllungsersatz in bleibenden Zähnen		Amalgam (n = 55)	Komposite (n = 112)	
	Neue Karies	22 (40 %)	37 (33 %)	
	Sekundärkaries	24 (44 %)	58 (52 %)	
	Fraktur	03 (05 %)	02 (02 %)	
	Verlust der Füllung	01 (02 %)	01 (01 %)	
	Andere	05 (09 %)	13 (12 %)	
	Keine Angabe	00 (00 %)	01 (01 %)	
Diskussion von Biasformen	K. A.			
<b>Schlussfolgerung(en) der Autoren</b>	In bleibenden Zähnen im Seitenzahnbereich sind die Ausbesserungsraten für Füllungen mit Kompositen signifikant höher als die für Amalgamfüllungen. Für die Ersatzraten von Füllungen besteht kein signifikanter Unterschied für die beiden Materialien.			

K. A. = Keine Angaben. n = Anzahl . SD = Standard deviation, dt.: Standardabweichung. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Quelle: Soncini et al. 2007<sup>222</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

**Tabelle 23: Bernardo et al. 2007**

<b>Survival and reasons for failure of amalgam versus composite posterior restorations placed in a randomized clinical trial<sup>21</sup></b>				
Forschungsfrage(n)/Studienziel (e)	Vergleich der Haltbarkeit und Gründe für den Ausfall von Amalgam und Kompositfüllungen im Seitenzahnbereich bei Kindern			
<b>Methodik</b>				
Studiendesign	Prospektiv			
Einschluss-/Ausschlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kinder zwischen 8 und 12 Jahren (geboren zwischen 1986 und 1989)</li> <li>• Keine früheren oder existierenden Amalgamfüllungen</li> <li>• &gt; 1 kariöse Läsion im Seitenzahnbereich</li> <li>• Hg-Konzentration im Harn von &lt; 10 µg/L</li> <li>• Bleikonzentration im Blut von &lt; 15 µg/dL</li> <li>• Ein IQ von mindestens 67 im Test für nonverbale Intelligenz</li> <li>• Keine störenden Gesundheitsprobleme</li> </ul> <u>Ausschlusskriterien:</u> K. A.			
Rekrutierung	K. A.			
Verblindung	K. A.			
Statistische Analyse	Durchschnittliche jährliche Funktionsausfallraten (mAFR); Poisson-Verteilungs-Modell für Berechnung des RR, Konfidenzintervalle; Wald-Test für p-Werte. Poisson-Regressionsmodelle um RR an Kovarianteffekte anzupassen; allgemeine Schätzmethoden, um Korrelation zwischen Füllungen beim selben Patienten zu berücksichtigen. Kaplan-Meier-Überlebenskurven zur Darstellung der Ausfälle			
Parameter für Funktionsausfall	Füllungen, die ersetzt werden müssen sind failures			
<b>Setting</b>				
Land	Portugal			
Beobachtungszeitraum	7 Jahre			
Bereich	Seitenzahnbereich			
Kavitäten Klasse/Lage		<b>Amalgam</b>	<b>Komposit</b>	<b>Gesamt</b>
	Oberkiefer	439	453	892
	Unterkiefer	417	439	856
	Prämolar	91	112	203
	Molar	765	780	1.545
	Anzahl der sanierten Oberflächen			
	1	429	450	879
	2	338	356	694
	3	78	74	152
	4 oder mehr	11	12	23
	Gesamt	856	892	1.748
Größe der Füllung	Klein: Füllung < 25 % der Gesamtoberfläche des Zahns: 545 Füllungen Mittel: Füllung 25–50 % der Gesamtoberfläche: 891 Füllungen Groß: ≥ 50 % der Gesamtoberfläche: 312 Füllungen			
Anzahl der Füllungen	856 Amalgamfüllungen bei 239 Kindern 892 Kompositfüllungen bei 233 Kindern			
Anzahl der Zahnärzte	14 Zahnärzte mit unterschiedlichem Grad an Erfahrung führen die Füllungen durch 1 Zahnarzt involviert in Behandlungsplanung und Evaluation			
Art der Praxis	Fakultät für Zahnmedizin der Universität von Lissabon			
Kalibrierung/Training	Füllungen standardisiert; k. A. zu Kalibrierung/Training			

Fortsetzung Tabelle 23: Bernardo et al. 2007

<b>Materialien/Platzierung der Füllung</b>				
Amalgam	Dispersalloy (Dentsply/Cauk, Milford, Delaware)			
Komposite	Z100MP + Scotchbond Multi-Purpose (3M ESPE, St. Paul, Minnesota)			
Vorbereitung der Kavität und Durchführung der Füllung	Verwendung von Kofferdam wenn immer möglich Durchführung der Füllung nach den Herstellerangaben			
<b>Untersuchte Personen</b>				
Anzahl	472			
Geschlecht	K. A.			
Alter	8–12 Jahre (8 Jahre: 43; 9 Jahre: 122; 10 Jahre: 156; 11 Jahre: 136; 12 Jahre: 15)			
Charakterisierung	K. A.			
<b>Auftraggeber/Sponsoren</b>	National Institute of Dental and Craniofacial Research, Bethesda, Maryland			
<b>Wesentliche Ergebnisse</b>				
Materialvergleich	Überleben nach 7 Jahren (%)		Durchschnittliche Funktionsausfallsraten (%)	
	Amalgam	Komposit	Amalgam	Komposit
Gesamt	94,4	85,5	0,82	2,21
Oberkiefer	95,2	84,5	0,70	2,37
Unterkiefer	93,5	86,6	0,95	2,04
Prämolare	94,5	85,7	0,80	2,18
Molare	94,4	85,5	0,82	2,21
1 sanierte Oberfläche	98,8	93,6	0,17	0,95
2 sanierte Oberflächen	90,5	80,6	1,41	3,03
3 sanierte Oberflächen	88,5	66,2	1,74	5,72
≥ 4 sanierte Oberflächen	81,8	50,0	2,83	9,43
Kleine Füllung	98,9	93,6	0,16	0,94
Mittlere Füllung	93,3	84,9	0,99	2,31
Große Füllung	89,5	74,3	1,58	4,15
Gründe für Füllungsersatz in bleibenden Zähnen	<b>Anzahl der Zähne (%) mit Füllungsausfall</b>			
	Amalgam		Komposit	
	Sekundärkaries	Fraktur	Sekundärkaries	Fraktur
	32 (3,7)	16 (1,9)	113 (12,7)	16 (1,8)
Weitere Ergebnisse	<b>RR für Sekundärkaries in Komposit- im Vergleich zu Amalgamfüllungen</b>			
	RR	95 % Konfidenzintervall	p-Wert	
	3,5	(2,3–5,1)	< 0,0001	
	<b>RR für Fraktur in Komposit- im Vergleich zu Amalgamfüllungen</b>			
RR	95% Konfidenzintervall	p-Wert		
0,9	(0,5–1,9)	0,8350		
Diskussion von Biasformen	K. A.			
<b>Schlussfolgerung(en) der Autoren</b>	Nach 7 Jahren ist die durchschnittliche jährliche Funktionsausfallsrate von Komposit- im Seitenzahnbereich signifikant höher als die von Amalgamfüllungen; die Überlebensrate ist signifikant niedriger. Das Gesamtrisiko für einen Ausfall durch Sekundärkaries ist für Kompositfüllungen 3,5-mal so groß wie das in Amalgamfüllungen. Die Unterschiede sind besonders stark bei Sanierungen mit mehr als 3 Oberflächen und in großen Füllungen.			

Hg = Quecksilber. IQ = Intelligenzquotient. K. A. = Keine Angaben. mAFR = Durchschnittliche jährliche Funktionsausfallsraten. RR = Relatives Risiko.

Quelle: Bernardo et al. 2007<sup>21</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

**Tabelle 24: Van Nieuwenhuysen, 2003**

<b>Long-term evaluation of extensive restorations in permanent teeth<sup>236</sup></b>	
Forschungsfrage(n)/Studienziel (e)	Vergleich der klinischen Leistung von Kronen, Komposit- und Amalgamfüllungen
<b>Methodik</b>	
Studiendesign	Prospektiv
Einschluss-/Ausschlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> K. A. <u>Ausschlusskriterien:</u> K. A.
Rekrutierung	Patienten, die regelmäßig zur Behandlung in die Klinik kommen
Verblindung	K. A.
Statistische Analyse	Kaplan-Meier Überlebenskurve zur Darstellung der Ausfälle, log-rank chi-square statistik, Cox proportional hazards Modell, multivariate Datenanalyse, kumulative Überlebensverteilung für alle Arten der Füllung; Signifikanz: $p < 0,05$
Parameter für Funktionsausfall	Füllungen, die ersetzt werden müssen, sind Funktionsausfälle. Wenn einmal repariert wurde, wurde dies als relativer Funktionsausfall gewertet. Bei einer zweiten Ausbesserung wurde als absoluter Funktionsausfall gewertet.
Gründe für Fehler in %	Fraktur der Füllung 8 % Sekundärkarries 6 % Fraktur des Höckers 5 %
<b>Setting</b>	
Land	Belgien
Beobachtungszeitraum	18 Jahre
Bereich	Seitenzahnbereich
Kavitäten Klasse/Lage	Klasse: K. A. Oberkiefer: 407; Unterkiefer: 519 Prämolare: 177; Molare: 749 Partielle Füllung: 516; komplette Füllung: 410
Größe der Füllung	K. A.
Anzahl der Füllungen	Amalgam: 722 Komposite: 115 Kronen: 89
Anzahl der Zahnärzte	1
Art der Praxis	Universtätsklinik (School of Dentistry of the Catholic University of Louvain)
Kalibrierung/Training	K. A.
<b>Materialien/Durchführung der Füllung</b>	
Amalgam	Encapsulated ANA 200 Duett® (1982–1993) Cavex Non Gamma 2 (1994–1999)
Komposite	Adaptic II mit Konditioner (Phosphor Säure 37 %) (1982–1988) P 50 mit Konditioner (Phosphor Säure 37%) und Scotchbond 2 (1989–1993) Z 100 mit Konditioner (maleic acid 10 %) (1994–1999)
Vorbereitung der Kavität und Durchführung der Füllung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höckerreduktion ist indiziert, wenn die Höhe des Höckers seine Grundbreite übersteigt.</li> <li>• Wird ein Höcker reduziert, ist eine Amalgam- oder Kompositsschicht von mindestens 2 mm indiziert um adäquate Füllungsmasse (bulk) zu gewährleisten.</li> <li>• Wenn die verbleibende Zahnstruktur keine adäquate Retention gewährleistet, ist die Verwendung von Stiften indiziert, um unter Erhaltung der Vitalität zusätzliche Retention zu erlangen.</li> <li>• Hat ein wurzelbehandelter Zahn signifikant an Struktur verloren, aber die Höhe der Pulpa ist 2 mm oder höher, ist eine direkte Füllung in der Pulpa indiziert.</li> <li>• Ist die Höhe der Pulpa weniger als 2 mm muss die Retention zum Füllungsmaterial durch die Wände der Pulpa und einen Stift (post) bereitgestellt werden.</li> <li>• Wenn die Wände der Pulpa keine Retention gewährleisten sind zwei Stifte (post) indiziert.</li> <li>• Wann immer möglich soll der Stift ungefähr so lang sein wie zwei Drittel des Wurzelkanals. Es muss aber auf jeden Fall sichergestellt sein, dass 5 mm der Wurzelfüllung erhalten bleiben.</li> </ul> <p>Durchführung der Füllung nach den Herstellerangaben</p>

**Fortsetzung Tabelle 24: Van Nieuwenhuysen, 2003**

<b>Untersuchte Personen</b>					
Anzahl	428				
Geschlecht	225 Frauen 203 Männer				
Alter	Zwischen 16 und 80 Jahren Median: 40				
Charakterisierung	Mittelschicht, Mehrzahl der Patienten haben Universitätsabschluss				
<b>Auftraggeber/Sponsoren</b>					
<b>Wesentliche Ergebnisse</b>					
Materialvergleich		Amalgam		Komposite	
	Mediane Überlebenszeiten (wenn Korrekturen, Ersatz und Extraktionen als Ausfall gelten)	12,8 Jahre		7,8 Jahre	
	Mediane Überlebenszeiten (wenn nur absolute Ausfälle berücksichtigt werden)	>16 Jahre		>11 Jahre	
Gründe für Füllungsersatz		Prämolare			
		Amalgam		Komposit	
		Partielle Füllung (n = 37)	Totale Füllung (n = 25)	Partielle Füllung (n = 45)	Totale Füllung (n = 70)
	Sekundärkaries	3	1	1	2
	Randdegradation	3	1	–	–
	Füllungsfraktur	2	3	10	11
	Höckerfraktur	5	–	3	–
	Wurzelfraktur	–	3	–	1
	Verlust der Füllung	1	–	2	5
	Endodontisches Problem	2	–	1	1
Periodontales Problem	2	–	–	–	
	17	8	16	19	
Diskussion von Biasformen	Da nur zehn Kompositfüllungen in Molaren durchgeführt wurden, werden diese Füllungen aus der Analyse ausgeschlossen.				
<b>Schlussfolgerung(en) der Autoren</b>	Amalgamfüllungen können im Gegensatz zu Kompositfüllungen als Alternative zu Kronen verwendet werden. In vielen Fällen von Füllungsausfall kann eine Korrektur der Füllung erfolgen, anstatt die Füllung zu ersetzen.				

K. A. = Keine Angaben. n = Anzahl. p = p-Wert der Signifikanz anzeigt.

Quelle: Van Nieuwenhuysen 2003<sup>236</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

**Tabelle 25: Collins et al. 1998**

<b>A clinical evaluation of posterior composite resin restorations: 8-year findings<sup>52</sup></b>	
Forschungsfrage(n)/Studienziel (e)	Langzeit- (8 Jahre) Vergleich zwischen Amalgam und 3 verschiedenen Kompositfüllungen
<b>Methodik</b>	
Studiendesign	Prospektiv
Einschluss-/Ausschlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> K. A. <u>Ausschlusskriterien:</u> K. A.
Rekrutierung	Routinepatienten einer Uiversitätsklinik; Kontaktierung aller Patienten, die an einer früheren Studie teilgenommen haben zum Follow-up.
Verblindung	K. A.
Statistische Analyse	Systematische Zuteilung der Füllungsmaterialien zu den zu sanierenden Zähnen. Füllungen ohne Follow-up werden ausgeschlossen  Chi-Square Test; Signifikanz: $p < 0,05$
Parameter für Funktionsausfall	Klinische Evaluierung nach modifizierten USPHS-Kriterien
<b>Setting</b>	
Land	Australien
Beobachtungszeitraum	8 Jahre
Bereich	Seitenzahnbereich; 84 % Molare, 16 % Prämolare
Kavitäten Klasse/Lage	Klasse I (91,5 %) und II (8,5 %)
Größe der Füllung	Mittelgroß bis groß
Anzahl der Füllungen (evaluiert)	330 (213)
Anzahl der Zahnärzte	1 Zahnarzt führt alle Füllungen durch; 2 Zahnärzte evaluieren die Füllungen unabhängig voneinander
Art der Praxis	Zahnklinik, Sydney Westmead
Kalibrierung/Training	K. A.
<b>Materialien/Durchführung der Füllung</b>	
Amalgam	Dispersalloy (Johnson und Johnson; East Windsor, New Jersey, USA)
Komposite	Heliomolar Radiopaque (microfilled Hybrid Komposit; M) (Vivadent) Herculite XR (fine particle [0,5–1,0µm] Hybrid Komposit ; C) (Kerr) P-30 APC (coarse particle [1–5 µm]Hybrid Komposit; P) (3M, St. Paul, Minnesota, USA)
Vorbereitung der Kavität und Durchführung der Füllung	Ca. 95 % aller Füllungen: Kofferdam Konservatives Amalgamkavitätdesign; bei sehr flachen Kavitäten erfolgt eine Abschrägung des Schmelzes. Dentin ausgekleidet mit Glasionomerkement (Ketac Bond, ESPE, Seefeld; Deutschland); Komposit: Füllung und Härtung in Schichttechnik (Inkrementtechnik)
<b>Untersuchte Personen</b>	
Anzahl	46/72
Geschlecht	39 Frauen 7 Männer
Alter (zu Beginn der Studie)	Durchschnitt: 16,8 Jahre [13,0 Jahre; 32,4 Jahre]
Charakterisierung	K. A.

Fortsetzung Tabelle 25: Collins et al. 1998

<b>Auftraggeber/Sponsoren</b>	K. A.				
<b>Wesentliche Ergebnisse</b>					
Materialvergleich		Amalgam	Komposite		
			M	C	P
	Anzahl der ursprünglich durchgeführten Füllungen	52	55	52	54
	Anzahl der ausgefallenen Füllungen (%)	3 (5,8 %)	9 (16,4 %)	8 (15,4 %)	5 (9,3 %)
Gründe für Ausfall		Amalgam	Komposit		
			M	C	P
	Zahnfraktur	2	4	1	1
	Sekundärkaries am Rand	1	2	4	1
	Karies (nicht assoziiert mit Füllung)	0	1	0	0
	Pulpa Problem/Schmerzen	0	0	0	1
	Extraktion	0	1	0	0
	Unbekannt	0	0	2	2
	Gesamt	3	9	8	5
Diskussion von Biasformen	K. A.				
<b>Schlussfolgerung(en) der Autoren</b>	Funktionsausfallsrate für Kompositfüllungen (13,7 %) nach 8 Jahren ist ca. 2- bis 3-mal so hoch wie die für Amalgamfüllungen (5,8 %) Hauptgründe für Ausfall von Kompositfüllungen: Zahnfraktur und Sekundärkaries Wenig signifikante Unterschiede zwischen den vier Materialien bezüglich der klinischen Kriterien.				

C = fine particle [0,5–1,0µm] Hybridkomposit. K. A. = Keine Angaben. M = microfilled Hybrid Komposit. P = coarse particle [1–5 µm]Hybridkomposit, der Signifikanz anzeigt. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. USPHS = United States Public Health Service (USA).

Quelle: Collins et al. 1998<sup>52</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

### 8.4.1.3 Retrospektive Studien

Tabelle 26: Lucarotti et al. 2005

<b>Outcome of direct restorations placed within the general dental services in England and Wales (part 1): Variation by type of restoration and re-intervention<sup>147</sup></b>	
Forschungsfrage(n)/Studienziel(e)	Evaluierung der Faktoren, die mit der Notwendigkeit einer Reintervention assoziiert sind, wie z. B. Zahnposition, Größe der Kavität, und verwendetes Material
<b>Methodik</b>	
Studiendesign	Restrospektiv
Einschluss-/Ausschlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geburtsdatum des Patienten liegt innerhalb eines zufällig ausgewählten Zeitraums</li> <li>• Behandlungen beginnen vor oder nach dem 18. Geburtstag des Patienten</li> <li>• Für jeden eingeschlossenen Patienten werden alle Behandlungen einbezogen, für die zwischen Januar 1991 bis März 2002 Zahlungen geleistet wurden</li> </ul> <u>Ausschlusskriterien:</u> K. A.
Rekrutierung	Versicherungsdaten
Verblindung	K. A.
Statistische Analyse	Modifizierte Kaplan-Meier Analyse zur Berechnung der Überlebenszeit; Cox-Regressionsmodell, um zusätzliche Risiken zu quantifizieren.
Parameter für Funktionsausfall	K. A.
<b>Setting</b>	
Land	Großbritannien
Beobachtungszeitraum	1991–2002
Bereich	Vorder-und Seitenzahnbereich
Kavitäten Klasse/Lage	Klasse 1-4; Komposite vorwiegend Klasse III, IV, V
Größe der Füllung	Variierend
Anzahl der Füllungen	503.965
Anzahl der Zahnärzte	K. A.
Art der Praxis	Zahnärzte in der allgemeinen Zahnversorgung
Kalibrierung/Training	K. A.
<b>Materialien/Platzierung der Füllung</b>	
Amalgam	K. A.
Komposite	K. A.
Vorbereitung der Kavität und Platzierung der Füllung	K. A.
<b>Untersuchte Personen</b>	
Anzahl	Über 80.000
Geschlecht	46 % Männer 54 % Frauen
Alter	18 oder älter
Charakterisierung	13 % der Patienten erheben nur einmal Anspruch an die Versicherung (1 % der Ansprüche) 1 % der Patienten erheben $\geq 30$ -mal Anspruch (5 % der Ansprüche)
<b>Auftraggeber/Sponsoren</b>	K. A.



Fortsetzung Tabelle 26: Lucarotti et al. 2005

<b>Wesentliche Ergebnisse: Überlebensrate in %</b>				
Materialvergleich	Überlebensraten in %	Nach 1 Jahr	Nach 5 Jahren	Nach 10 Jahren
	<b>Amalgam</b>			
	Eine Zahnfläche	93	72	58
	Zwei Zahnflächen	89	63	49
	MO oder DO	90	65	49
	MOD	88	60	43
	Tunnel	93	69	54
	<b>Komposit</b>	87	58	43
Andere Ergebnisse	<b>Überlebensdauer pro Kieferquadrant</b>			
	Überlebensrate in %	Nach 1 Jahr	Nach 5 Jahren	Nach 10 Jahren
	Oberkiefer rechts	89	62	46
	Oberkiefer links	89	62	46
	Unterkiefer links	89	63	47
	Unterkiefer rechts	89	62	48
Diskussion von Biasformen	K. A.			
<b>Schlussfolgerung(en) der Autoren</b>	Kleine Amalgamfüllungen (z. B. Klasse I) zeigen nach 10 Jahren eine höhere Überlebenszeit (58 %) als größere (z. B. MOD; 43 %). Kompositfüllungen halten weniger gut als Amalgamfüllungen. Die Verwendung von Stiften oder Wurzelbehandlung reduziert die Überlebenszeit von Füllungen.			

DO = Disto-okklusal. K. A. = Keine Angaben. MO = Mesio-okklusal. MOD = Mesio-okklusal-distal. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Quelle: Lucarotti et al. 2005<sup>147</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

**Tabelle 27: Opdam et al. 2005**

<b>A retrospective clinical study on longevity of posterior composite and amalgam restorations<sup>191</sup></b>	
Forschungsfrage(n)/Studienziel(e)	Retrospektive Evaluierung der Haltbarkeit von Klasse I und Klasse II Amalgam und Kompositfüllungen, die in einer allgemeinen Zahnarztpraxis durchgeführt wurden.
<b>Methodik</b>	
Studiendesign	Restrospektiv
Einschluss-/Ausschlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Krankenakten von Patienten, die im Jahr 2002 regelmäßig zur Kontrolle und zu Nachuntersuchungen kamen</li> <li>• Klasse-I- und -II-Füllungen, die zwischen 1990 und 1997 in Prämolaren und Molaren durchgeführt wurden</li> </ul> <u>Ausschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• K. A.</li> </ul>
Rekrutierung	Krankenakten aller Patienten, die 2002 regelmäßig zur Kontrolle in die Praxis kommen
Verblindung	K. A.
Statistische Analyse	Überlebenstafeln zur Errechnung der Überlebenszeit. Erstellung von Überlebenskurven nach der Kaplan-Meier-Analyse. Cox-Regressionsmodell zum Vergleich der Überlebenszeiten der beiden Materialien und um den Einfluss von verschiedenen Variablen zu bestimmen. Bootstrap-Technik, um hinsichtlich Abhängigkeiten zwischen Füllungen beim selben Patienten zu korrigieren.
Parameter für Funktionsausfall	K. A.
<b>Setting</b>	
Land	Niederlande
Beobachtungszeitraum	1990–1997
Bereich	Prämolare und Molare
Kavitäten Klasse/Lage	Klasse I und II
Größe der Füllung	K. A.
Anzahl der Füllungen	2.867 Füllungen bei 621 Patienten
Anzahl der Zahnärzte	2 Zahnärzte
Art der Praxis	Allgemeine Zahnarztpraxis
Kalibrierung/Training	Zahnarzt 1 graduiert 1980; führte zwischen 1990 und 1997 1.972 Füllungen durch. Zahnarzt 2 graduiert 1992, führte zwischen 1992 und 1997 895 Füllungen durch.
<b>Materialien/Platzierung der Füllung</b>	
Amalgam	Dispersalloy (Dentsply/Caulk, Milford, Delaware)
Komposite	Verschiedene Hybridkomposite; 48 % davon „highly filled“-Hybridkomposit
Vorbereitung der Kavität und Platzierung der Füllung	645 Kompositfüllungen: geschlossene Sandwichtechnik – Glasionomerzementschicht auf Dentin alle anderen 1322 Kompositfüllungen: „total-etch“-Technik; 90 % verwenden Clearfil Liner Bond 1, (Kuraray, Osaka, Japan)
<b>Untersuchte Personen</b>	
Anzahl	621
Geschlecht	274 Männer 347 Frauen
Alter	K. A.
Charakterisierung	85 Patienten: 1 Füllung; 395 Patienten: 2 bis 6 Füllungen; 133 Patienten: 7 bis 13 Füllungen; 8 Patienten: > 13 Füllungen

Fortsetzung Tabelle 27: Opdam et al. 2005

<b>Auftraggeber/Sponsoren</b>	K. A.		
<b>Wesentliche Ergebnisse</b>			
Materialvergleich	Überlebensrate in %	Nach 5 Jahren	Nach 10 Jahren
	Amalgam	89,6 %	79,2 %
	Komposit	91,7 %	82,2 %
Andere Ergebnisse	Gründe für Fehler Anzahl (%)	Amalgam	Komposit
	Wurzelbehandlung/Schmerzen	23 (13)	28 (11)
	Karies	53 (29)	98 (38)
	Verlust der Füllung	7 (4)	9 (3)
	Zahnfraktur	31 (17)	25 (10)
	Füllungsfraktur	7 (4)	12 (5)
	Extraktion	12 (7)	21 (8)
	Ungenügender approximaler Kontakt	3 (2)	6 (2)
	Andere	46 (25)	60 (23)
Diskussion von Biasformen	Zu Beginn der Studie wurde Amalgam für größere Füllungen verwendet und Komposit für kleinere Füllungen. Überlebenszeiten wurden deshalb für verschieden umfangreiche Füllungen getrennt errechnet; dabei konnte jedoch kein Unterschied zwischen den beiden Füllungsmaterialien festgestellt werden.		
<b>Schlussfolgerung(en) der Autoren</b>	Wenn die passenden Füllungsmaterialien korrekt angewendet werden, können Zahnärzte, die Füllungen geschickt und sorgfältig platzieren, vergleichbare Überlebenszeiten für Amalgam- und Kompositfüllungen erzielen.		

K. A. = Keine Angaben.

 Quelle: Opdam et al. 2005<sup>191</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

**Tabelle 28: Hawthorne and Smales 1997**

<b>Factors influencing long-term restoration survival in three private dental practices in Adelaide<sup>100</sup></b>	
Forschungsfrage(n)/Studienziel(e)	Untersuchung von sechs Einflussfaktoren auf die Überlebenszeit von verschiedenen Füllungen
<b>Methodik</b>	
Studiendesign	Restrospektiv
Einschluss-/Ausschlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten, die seit 1980 in die Praxis kommen.</li> <li>• Detaillierte Krankengeschichte ist vorhanden.</li> </ul> <u>Ausschlusskriterien:</u> K. A.
Rekrutierung	K. A.
Verblindung	K. A.
Statistische Analyse	Verteilung von Füllungen nach Klasse; Verteilung von Füllungen nach Praxen; Überlebensrate; Einflussfaktoren
Parameter für Funktionsausfall	Füllung gilt als echter Funktionsausfall, wenn sie entweder teilweise oder ganz erneuert werden muss wegen Karies, Fraktur oder Extraktion aufgrund von Karies. Offensichtlicher Funktionsausfall: Ersatz der Füllung aufgrund anderer Gründe.
<b>Setting</b>	
Land	Australien
Beobachtungszeitraum	1992
Bereich	Molare und Prämolare
Kavitäten Klasse/Lage	Alle Klassen
Größe der Füllung	K. A.
Anzahl der Füllungen	Amalgam: 1.728 (Klasse I: 264; Klasse II: 1.107; Klasse III: 53; Klasse IV: 3; Klasse V: 296) Komposit: 458 (Klasse I: 1; Klasse II: 7; Klasse III: 284; Klasse IV: 57; Klasse V: 109)
Anzahl der Zahnärzte	20
Art der Praxis	Allgemeine Zahnarztpraxis
Kalibrierung/Training	16 von 20 Zahnärzten waren Absolventen der Universität von Adelaide
<b>Materialien/Platzierung der Füllung</b>	
Amalgam	K. A.
Komposite	K. A.
Vorbereitung der Kavität und Platzierung der Füllung	K. A.
<b>Untersuchte Personen</b>	
Anzahl	100
Geschlecht	55 Frauen 45 Männer
Alter	K. A.
Charakterisierung	K. A.

Fortsetzung Tabelle 28: Hawthorne and Smales 1997

<b>Auftraggeber/Sponsoren</b>	K. A.		
<b>Wesentliche Ergebnisse</b>			
Materialvergleich		Amalgam	Komposit
	Mediane Überlebenszeit in Jahren	22,52	16,72
Andere Ergebnisse	<b>Faktoren, die die Überlebenszeit beeinflussen (*zeigt signifikanten Unterschied mit 1 % Wahrscheinlichkeit)</b>		
		<b>Amalgam</b>	<b>Komposit</b>
	Praxis	0,06	0,54
	Patientenalter	< 0,001*	< 0,001*
	Frequenz der Kontrollbesuche	0,05	0,02
	Wechsel des Zahnarztes	0,71	0,05
	Erfahrung des Zahnarztes	0,15	< 0,01*
	Füllung der Kavität (erstmalig oder Ersatz)	< 0,001*	0,49
Diskussion von Biasformen	Es war nicht immer bekannt, ob Füllungen Originale oder bereits ein Ersatz waren		
<b>Schlussfolgerung(en) der Autoren</b>	Mediane Überlebenszeiten von 22,5 Jahren für Amalgam und 16,7 für Komposite Für die Faktoren, von den angenommen wurde, dass sie die Überlebenszeit beeinflussen, waren nur wenige signifikant und meistens nur für ein Material. Qualitativ hochwertige Füllungen mit langer Haltbarkeit können in ausgewählten allgemeinen Praxen durchgeführt werden.		

K. A. = Keine Angaben.

 Quelle: Hawthorne and Smales 1997<sup>100</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

## 8.4.2 Tabellen zur ökonomischen Bewertung

### 8.4.2.1 Kosten-Effektivitäts-Analysen

Tabelle 29: Chadwick et al. 2001 – ökonomische Bewertung

The longevity of dental restorations – a systematic review <sup>47</sup>		
<i>Item</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Anmerkungen zu Qualität oder Transparenz</i>
Ziel	Ermittlung der Kosten-Effektivität verschiedener Zahnrestorationen	–
Land/Region	Großbritannien	–
Jahr	K. A.	Bezugsjahr nicht angeführt
Umfasster Zeitraum	5- bzw. 10-Jahres-Betrachtung	–
Perspektive	Öffentlicher Gesundheitsdienst	–
Intervention	Zahnfüllung und Ersatz – keine Einschränkung auf Kavitätenklasse oder Zahn	–
Verglichene Alternativen	1. Amalgamfüllung 2. Kompositfüllung 3. Inlays (hier nicht berücksichtigt)	–
Studiendesign	Kosten-Effektivitäts-Analyse	–
Ergebnisparameter	Kosten pro Funktionsjahr	–
Eingeschlossene Kosten	Behandlungszeit je Füllung und Ersatz der Füllung, Materialkosten	–
Eingeschlossene Gesundheitseffekte	Zahnfunktionsjahre (gemessen über die Überlebenwahrscheinlichkeit)	–
Quelle(n) klinische Daten	Daten aus der systematischen Übersichtsarbeit siehe Tabelle 20: Chadwick et al. 2001	–
Quelle(n) Kostendaten	Erhebung	–
Diskontrate	5 %	–
Population	Siehe Tabelle 20: Chadwick et al. 2001	–
Sensitivitätsanalyse	Schwellenwertanalyse	–
Auftraggeber, Sponsoren	Scottish Office	–

**Fortsetzung Tabelle 29: Chadwick et al. 2001 – ökonomische Bewertung**

<p>Ergebnisse</p>	<p><u>Systematischer Review der ökonomischen Literatur:</u> 30 Arbeiten werden identifiziert. Aus der Literaturübersicht ergeben sich keine zuverlässigen und detaillierten Ergebnisse zu den notwendigen Behandlungszeiten. Es liegen wenige Arbeiten zur Kosten-Effektivität von Zahnrestorationen vor, diese sind von schlechter methodischer Qualität.</p> <p><u>Erhebung der Behandlungszeiten:</u> 9 Fragebögen werden zurückgesandt die Daten werden hinsichtlich Füllungsmaterial und Kavitätenklasse ausgewertet – und mit den Ergebnissen aus dem Literaturreview verglichen.</p> <p><u>Modellrechnung:</u> Kosten werden getrennt nach Füllungsmaterial und Kavitätenklasse sowie Erst- und Ersatzfüllung ermittelt und ein gewichteter Durchschnitt für Amalgam und Kompositfüllungen gebildet. (Erst- bzw. Ersatzfüllung: Komposit 22,44 GBP/36,81 Euro bzw. 26,04 GBP/42,72 Euro und Amalgam 19,60 GBP/32,15 Euro bzw. 19,32 GBP/31,69 Euro)</p> <p>Es werden langfristige Kosten errechnet; hier zeigen sich Kompositfüllungen über einen Zeitraum von 5 Jahren die 1,5-fachen Kosten (Komposit 33,01 GBP/54,15 Euro (diskontiert 31,17 GBP/51,13 Euro); Amalgam 21,56 GBP/35,37 Euro (21,22 GBP/34,81 Euro) und über 10 Jahre die 3-fachen Kosten ((Komposit 91,66 GBP/150,36 Euro (diskontiert 69,32 GBP/113,72 Euro); Amalgam 32,93 GBP/54,02 Euro (28,41 GBP/46,61 Euro )) gegenüber Amalgamfüllungen.</p> <p><u>(Diskontierte) Kosten pro Funktionsjahr:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amalgam:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 4,41 GBP/7,23 Euro (5,01 GBP/8,22 Euro) über 5 Jahre</li> <li>○ 3,45 GBP/5,66 Euro (3,84 GBP/6,30 Euro) über 10 Jahre</li> </ul> </li> <li>• Komposit:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 7,16 GBP/11,75 Euro (7,78 GBP/12,76 Euro) über 5 Jahre</li> <li>○ 11,60 GBP/19,03 Euro (11,08 GBP/18,18 Euro) über 10 Jahre</li> </ul> </li> </ul> <p>Die inkrementelle Analyse zeigt, dass Amalgam Kompositfüllungen aus ökonomischer Sicht überlegen ist.</p>	<p>–</p> <p>Unübersichtliche Darstellung der Ergebnisse</p> <p>Unübersichtliche Darstellung der Eingangsparameter zur Haltbarkeit</p> <p>Unübersichtliche Darstellung</p>
<p>Ergebnisse Sensitivitätsanalyse</p>	<p>Die Kosten für Amalgamfüllungen müssten um 62 % bzw. 237 % für den 5- bzw. 10-Jahres-Betrachtungszeitraum steigen, damit Komposit eine bessere Kosten-Effektivität als Amalgam aufweist.</p> <p>Bei gleichbleibenden Kosten müsste der Effektparameter (Funktionsjahre) für Amalgam um 38 % bzw. 70 % (5- bzw. 10-Jahre) sinken, damit die Materialien aus ökonomischer Sicht als gleichwertig betrachtet werden können.</p> <p>Die ausschließliche Berücksichtigung von Daten zu bleibenden Zähnen hätte so gut wie keinen Einfluss auf die Ergebnisse; die ausschließliche Berücksichtigung von Studien, die einen direkten Vergleich von Amalgam und Kompositfüllungen vornehmen, hätte einen geringfügigen Einfluss zugunsten von Komposit.</p>	<p>–</p>
<p>Diskussion (Autoren)</p>	<p>Die Autoren diskutieren, dass die Qualität einer ökonomischen Analyse durch die Qualität ihre Eingangsfaktoren bestimmt ist. Sie kommen zu dem Schluss, dass eine prospektive Kohortenstudie mit begleitender ökonomischer Evaluation relevante Daten liefern würde.</p>	<p>–</p>
<p>Schlussfolgerungen (Autoren)</p>	<p>Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass Amalgamfüllungen niedrigere Kosten und bessere Haltbarkeit als Kompositfüllungen sowie Inlays aufweisen und damit aus ökonomischer Sicht diesen Alternativen überlegen sind.</p>	<p>–</p>

GBP = Britisches Pfund. K. A. = Keine Angaben.

Umrechnung mit Jahresmittelkurs (2000) der EZB (europäischen Zentralbank) 1 Euro = 0,60959 GBP.

Quelle: Chadwick et al.2001<sup>47</sup>, ÖBIG-eigene Darstellung

Tabelle 30: Tobi et al. 1999

<b>Cost-effectiveness of composite resins and amalgam in the replacement of amalgam Class II restorations<sup>230</sup></b>		
<i>Item</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Anmerkungen zu Qualität oder Transparenz</i>
Ziel	Ermittlung der relativen Kosten-Effektivität von Amalgam und Kompositfüllungen im Ersatz von Klasse-II-Füllungen	–
Land/Region	Niederlande/Zahnambulanz einer zahnmedizinischen Universität (Academic Centre for Dentistry Amsterdam)	Setting – Übertragbarkeit auf Zahnarztpraxen
Jahr	Nicht angeführt	–
Umfasster Zeitraum	Einmalige Erhebung der Behandlungszeit; klinische Studie hat einen Beobachtungszeitraum von 5 Jahren	–
Perspektive	Zahnmedizin	–
Intervention	Zahnfüllung als Ersatz einer bestehenden Klasse-II-Amalgamfüllung (keine Höcker, Kavitätengrenze im Zahnschmelz)	–
Verglichene Alternativen	1. Amalgamfüllung (Tytin [Kerr]) 2. Kompositfüllung (Herculite XR [Kerr], Clearfil Ray Posterior [Kuraray/Cavex Holland], Visiomolar [ESPE])	
Studiendesign	Kosten-Minimierungs-Analyse (Kosten-Effektivitäts-Analyse, begleitend zu einer klinischen Studie)	–
Ergebnisparameter	Behandlungszeit je Füllung (unter der Annahme der Ergebnisgleichheit aus der klinischen Studie)	
Eingeschlossene Kosten	Behandlungszeit je Füllung (gemessen von einem Assistenten)  <u>Arbeitsschritte bei Kompositfüllung:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entfernung der alten Füllung.</li> <li>• Trockenlegung mittels Kofferdam.</li> <li>• Anschrägung der Präparationsränder (selektiv).</li> <li>• Unterfüllung mit Ca(OH<sub>2</sub>) wenn nötig, Grundierung mit GIZ, Anlegen einer Matrize und Keilen. Ätzen und Einbringung des Adhäsivs.</li> <li>• Einbringung des Komposits und Lichthärtung.</li> <li>• Entfernung überschüssigen Materials und Konturieren der Form.</li> <li>• Entfernung des Kofferdams und Überprüfung der Höhe der Kaufläche.</li> <li>• Überprüfung des Randschlusses und Höhe der Kaufläche, evtl. notwendige Anpassungen und polieren der Füllung.</li> </ul> <u>Arbeitsschritte bei Amalgamfüllung:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entfernung der alten Füllung.</li> <li>• Trockenlegung mittels Kofferdam.</li> <li>• Unterfüllung mit Ca(OH<sub>2</sub>) wenn nötig, Anlegen einer Matrize und Keilen.</li> <li>• Einbringung des Amalgams und -kondensation.</li> <li>• Entfernung überschüssigen Materials und Konturieren der Form.</li> <li>• Entfernung des Kofferdams und Überprüfung der Höhe der Kaufläche.</li> <li>• Überprüfung des Randschluss und Höhe der Kaufläche, evtl. notwendige Anpassungen und polieren der Füllung.</li> </ul>	Materialkosten werden bewusst nicht berücksichtigt



**Fortsetzung Tabelle 30: Tobi et al. 1999**

Eingeschlossene Gesundheitseffekte	<p>Primärer Ergebnisparameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haltbarkeit</li> </ul> <p>Sekundäre Ergebnisparameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (Reparaturen in situ).</li> <li>• Randschluss – Kriterien zur Beurteilung des Randschluss aus USPHS-Kriterien.</li> <li>• (Randverfärbungen (schlechte Übereinstimmung zwischen den Zahnärzten in der Beurteilung – deshalb von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen)</li> </ul> <p>Aus der klinischen Studie ergeben sich keine wesentlichen Unterschiede in dem primären Ergebnisparameter. (2 MO/DO-Kompositfüllungen mussten im Beobachtungszeitraum ausgebessert werden, Randschluss von Kompositen für MO/DO in Prämolaren geringfügig besser bewertet). In weiterer Folge wird daher eine Kosten-Minimierungs-Analyse durchgeführt.</p>	Kurzer Beobachtungszeitraum (5 Jahre)
Quelle(n) klinische Daten	Klinische Studie	Kurzer Beobachtungszeitraum (5 Jahre)
Quelle(n) Kostendaten	Eigene Erhebung	Arbeitszeiten unter Studienbedingungen/besonderes Setting
Diskontrate	–	–
Population	<p>35 Patienten im Alter von 15 bis 35 Jahren, guter Gesundheitszustand und Einverständiserklärung, Patientenrekrutierung erfolgt im Rahmen der halbjährlichen Routinekontrollen.</p> <p>(73 Füllungen: 30 Amalgamfüllungen (16 MO/DO davon 10 in Prämolaren, 6 in Molaren; 4 MOD davon 3 in Prämolaren, 1 in Molar) und 53 Kompositfüllungen (45 MO/DO davon 35 in Prämolaren, 10 in Molaren; 8 MOD davon 6 in Prämolaren, 2 in Molaren))</p>	Teilpopulation aus klinischer Studie (umfasst insgesamt 56 Patienten) – als Kriterium für die Auswahl wird der Ersatz einer Amalgamfüllung genannt
Sensitivitätsanalyse	Variation der Behandlungszeiten für Kompositfüllungen (Lerneffekt, Reduktion um Arbeitsschritte).	–
Auftraggeber, Sponsoren	Kerr und Cavex Holland/Kuraray	–
Ergebnisse	<p>Mediane Behandlungszeit (minimale, maximale Zeiten) in Minuten:</p> <p><u>MO/DO:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Komposite: Prämolaren 39 (30, 60); Molaren 52 (33, 69)</li> <li>• Amalgam: Prämolaren 22 (15, 26); Molaren 25 (18, 30)</li> </ul> <p><u>MOD:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Komposite: Prämolaren 42 (34, 72); Molaren 63 (50, 76)</li> <li>• Amalgam: Prämolaren 26 (24, 32); Molaren 50</li> </ul> <p>Kein Hinweis, dass höhere Kosten (Behandlungszeiten) mit besserem Randschluss korrelieren</p>	–

**Fortsetzung Tabelle 30: Tobi et al. 1999**

<p>Ergebnisse Sensitivitätsanalyse</p>	<p>Generalisierbarkeit der Daten wird aus der Tatsache, dass keine Unterschiede in den Behandlungszeiten mit den 3 Kompositmaterialien bestehen, abgeleitet. Hinsichtlich der Reparaturen in situ könnten bei den Materialien Unterschiede bestehen. Bei Reduktion der Behandlungszeit von Kompositfüllungen um 25 % ( z. B. aufgrund eines Lerneffekts) bleiben Amlagamfüllungen statistisch signifikant günstiger. Ebenso bei Reduktion von Arbeitsschritten (z. B. Grundierung mit GIZ). Auch bei Kombination beider Effekte bleiben Amalgamfüllungen statistisch signifikant günstiger. Die Entfernung von Kompositen ist zeitlich aufwändiger – wäre bei einer längerfristigen Betrachtung zu berücksichtigen.</p>	<p>–</p>
<p>Diskussion (Autoren)</p>	<p>Die Autoren kommentieren den Beobachtungszeitraum von 5 Jahren und die Tatsache, dass keine Unterschiede in der Haltbarkeit der Füllungsmaterialien beobachtet werden, indem sie meinen, dass spätere Unterschiede aufgrund der Diskontierung der Effekte einen geringen Einfluss auf die Ergebnisse hätten.  Die Autoren weisen auf die Problematik bei der Beurteilung der Randverfärbung hin: hier konnte keine gute Übereinstimmung der beiden Zahnärzte gefunden werden. Dies scheint den Autoren insofern bedenklich, als Randverfärbung von Zahnärzten als Kriterium für die Erneuerung einer Füllung angegeben wird.  Die Autoren weisen auf die Einschränkungen der Studie – keine Berücksichtigung der Patientenpräferenzen (ästhetische Ansprüche, Sicherheitsbedenken).</p>	<p>–</p>
<p>Schlussfolgerungen (Autoren)</p>	<p>Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass ihre Studie keine abschließende Antwort auf die Frage nach der Kosten-Effektivität von Amalgam im Vergleich zu Kompositfüllungen in Klasse-II-Kavitäten (Ersatz von alten Amalgamfüllungen) gibt.  Bei gegebener Indikation zeigt sich der Hinweis, dass Amalgam weniger zeitliche Ressourcen bindet und damit bei gleicher Effektivität (5-Jahres-Betrachtung) Komposit überlegen ist.</p>	<p>–</p>

DO= Disto-okklusal. GIZ = Glasionomerzement. MO= Mesio-okklusal. MOD = Mesio-okklusal-distal – Füllung (3-flächige Füllung). USPHS = United States Public Health Service.

Quelle: Tobi et al. 1999<sup>230</sup>; ÖBIG-eigene Darstellung

**Tabelle 31: Sjögren et al. 2002**

<b>Survival time of class II molar restorations in relation to patient and dental health insurance cost for treatment<sup>220</sup></b>		
<i>Item</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Anmerkungen zu Qualität oder Transparenz</i>
Ziel	Ermittlung der Kosten-Effektivität von Amalgam und Komposit in Klasse-II-Füllungen	–
Land/Region	Schweden	–
Jahr	2000	–
Umfasster Zeitraum	–	–
Perspektive	Öffentlich finanziertes Gesundheitswesen (Försäkringskassan) und Patienten; getrennt und gesamt	–
Intervention	Zahnfüllung Klasse II	–
Verglichene Alternativen	1. Amalgamfüllung 2. Kompositfüllung 3. GIZ-Füllung (hier nicht ausgewertet)	–
Studiendesign	Kosten-Effektivitäts-Analyse	–
Ergebnisparameter	Kosten pro theoretisches Funktionsjahr	–
Eingeschlossene Kosten	Kosten für das Legen einer Füllung: Tarife der öffentlichen Zahnzentren (landesweit einheitlich). Patientenzahlungen (variieren zwischen den 21 öffentlichen Zahnarztzentren).	–
Eingeschlossene Gesundheitseffekte	Zahnfunktionsjahre (gemessen an der MST von Füllungen)	Keine Angabe der Kriterien zur Beurteilung der Überlebenszeit in den ausgewählten Studien
Quelle(n) klinische Daten	Literatur. Systematische Literatursuche; Berücksichtigung von Studien, die die MST von Füllungen im Setting einer zahnärztlichen Praxis in den nordischen Ländern ausweisen. Suchzeitraum: 1990–2000.  MST (kürzeste und längste MST aus Literatur): Amalgam: MST 9,3 Jahre (2,0–11,0 Jahre) Komposit: MST 4,7 Jahre (1,0–6,0 Jahre).	–
Quelle(n) Kostendaten	Tarife (Jahr 2000) und Erhebung der Patientenzahlungen in den 21 öffentlichen Zahnzentren (2-Flächenfüllungen, mesio- oder disto-okklusal)	–
Diskontrate	–	Keine Diskontierung der Effekte; Kosten fallen in der Initialperiode an
Population	Für die Gesundheitseffekte (Haltbarkeit) wurden Studien an Erwachsenen und Kindern berücksichtigt.	–
Sensitivitätsanalyse	Variation der MST (kürzeste und längste MST aus der Literatur)	–
Auftraggeber, Sponsoren	Research Council of Public Dental Services, County of Östergötland, Schweden	–

Fortsetzung Tabelle 31: Sjögren et al. 2002

Ergebnisse	Durchschnittliche Behandlungskosten in SEK (minimale und maximale Kosten) und relative Kosten (Bezugsbasis Kompositfüllung):  <u>Komposit:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient: 519 SEK/61,34 Euro [345 SEK/40,84 Euro–671 SEK/79,43 Euro] (1,0 x)</li> <li>• FK: 130 SEK/15,39 Euro (1,0 x)</li> <li>• Gesamt: 649 SEK/76,82 Euro</li> <li>• [475 SEK/56,22 Euro–801 SEK/94,81 Euro] (1,0 x)</li> </ul> <u>Amalgam:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient: 508 SEK/60,13 Euro [400 SEK/47,35 Euro–740 SEK/87,59 Euro] (1,0 x)</li> <li>• FK: 0 SEK/0 Euro (0,0 x)</li> <li>• Gesamt: 508 SEK/60,13 Euro [400 SEK/47,35 Euro–740 SEK/87,59 Euro] (0,8 x)</li> </ul> In Schweden werden Amalgamfüllungen von dem öffentlichen Gesundheitswesen nicht finanziert.  Durchschnittliche Kosten pro Funktionsjahr:  <u>Komposit:</u> Patient: 110 SEK/13,02 Euro FK: 28 SEK/3,31 Euro Gesamt: 138 SEK/16,33 Euro  <u>Amalgam:</u> Patient: 55 SEK/6,51 Euro FK: 0 SEK/0 Euro Gesamt: 55 SEK/6,51 Euro	Keine Diskontierung der Effekte																								
Ergebnisse Sensitivitätsanalyse	<u>Komposit:</u> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">MST</td> <td style="width: 33%;">1 Jahr</td> <td style="width: 33%;">6 Jahre</td> </tr> <tr> <td>Patient:</td> <td>519 SEK/61,43 Euro</td> <td>87 SEK/10,30 Euro</td> </tr> <tr> <td>FK:</td> <td>130 SEK/15,39 Euro</td> <td>22 SEK/2,60 Euro</td> </tr> <tr> <td>Gesamt:</td> <td>649 SEK/76,82 Euro</td> <td>109 SEK/12,90 Euro</td> </tr> </table> <u>Amalgam:</u> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">MST</td> <td style="width: 33%;">2 Jahre</td> <td style="width: 33%;">11 Jahre</td> </tr> <tr> <td>Patient:</td> <td>254 SEK/30,07 Euro</td> <td>46 SEK/5,44 Euro</td> </tr> <tr> <td>FK:</td> <td>0 SEK/0 Euro</td> <td>0 SEK/0 Euro</td> </tr> <tr> <td>Gesamt:</td> <td>254 SEK/30,07 Euro</td> <td>46 SEK/5,44 Euro</td> </tr> </table>	MST	1 Jahr	6 Jahre	Patient:	519 SEK/61,43 Euro	87 SEK/10,30 Euro	FK:	130 SEK/15,39 Euro	22 SEK/2,60 Euro	Gesamt:	649 SEK/76,82 Euro	109 SEK/12,90 Euro	MST	2 Jahre	11 Jahre	Patient:	254 SEK/30,07 Euro	46 SEK/5,44 Euro	FK:	0 SEK/0 Euro	0 SEK/0 Euro	Gesamt:	254 SEK/30,07 Euro	46 SEK/5,44 Euro	–
MST	1 Jahr	6 Jahre																								
Patient:	519 SEK/61,43 Euro	87 SEK/10,30 Euro																								
FK:	130 SEK/15,39 Euro	22 SEK/2,60 Euro																								
Gesamt:	649 SEK/76,82 Euro	109 SEK/12,90 Euro																								
MST	2 Jahre	11 Jahre																								
Patient:	254 SEK/30,07 Euro	46 SEK/5,44 Euro																								
FK:	0 SEK/0 Euro	0 SEK/0 Euro																								
Gesamt:	254 SEK/30,07 Euro	46 SEK/5,44 Euro																								
Diskussion (Autoren)	Die Autoren weisen auf die Einschränkungen der Ergebnisse hin; die Berechnungen berücksichtigen keine Patientenpräferenzen (ästhetische Ansprüche, Sicherheitsbedenken).  Hinsichtlich der Daten zur Haltbarkeit stellen die Autoren fest, dass es wenige Studien im Setting von Zahnarztpraxen gibt, Daten aus dem klinischen Setting sind allerdings nur bedingt übertragbar. Bei den identifizierten Studien handelt es sich größtenteils um Querschnittstudien, nur eine retrospektive Longitudinalstudie konnte aufgefunden werden. Die Autoren verweisen auf den Evidenzgrad dieser Studienformen.	–																								
Schlussfolgerungen (Autoren)	Die Autoren ziehen den Schluss, dass – unter Berücksichtigung der Limitierungen der Studie – Amalgam eine längere MST als Komposit (in Zahnarztpraxen der nordischen Länder) aufweist und das kostengünstigere Füllmaterial (in schwedischen öffentlichen Zahnarztzentren) ist.	–																								

FK = Öffentlich finanziertes Gesundheitswesen (Försäkringskassan). GlZ = Glasionomerzement. MST = Mediane Überlebenszeit. SEK = Schwedische Kronen.

Umrechnung mit Jahresmittelkurs (2000) der EZB (europäischen Zentralbank) 1 Euro = 8,4482 SEK.

Quelle: Sjögren et al. 2002<sup>220</sup>; ÖBIG-eigene Darstellung

### 8.4.2.2 Kostenanalysen

**Tabelle 32 : Sjögren et al. 2002**

<b>Long term cost of direct class II molar restorations<sup>219</sup></b>		
<i>Item</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Anmerkungen zu Qualität oder Transparenz</i>
Ziel	Ermittlung der langfristigen theoretischen Behandlungskosten von direkten Amalgam und Komposit in Klasse-II-Füllungen.	–
Land/Region	Schweden	–
Jahr	2000	–
Umfasster Zeitraum	10 Jahre	–
Perspektive	Öffentlich finanziertes Gesundheitswesen (Försäkringskassan) und Patienten; getrennt und gesamt.	–
Intervention	Zahnfüllung Klasse II	–
Verglichene Alternativen	1. Amalgamfüllung 2. Kompositfüllung 3. GIZ-Füllung (hier nicht ausgewertet)	–
Studiendesign	Kostenanalyse	–
Ergebnisparameter	Zahnfüllung; langfristige Kosten über Betrachtungszeitraum	–
Eingeschlossene Kosten	Kosten für das Legen einer Füllung: Tarife der öffentlichen Zahnarztzentren (landesweit einheitlich). Patientenzuzahlungen (variieren zwischen den 21 öffentlichen Zahnarztzentren).	–
Eingeschlossene Gesundheitseffekte	Zahnfunktionsjahre (gemessen an der MST von Füllungen)	Keine Angabe der Kriterien zur Beurteilung der Überlebenszeit in den ausgewählten Studien
Quelle(n) klinische Daten	Siehe Tabelle 31: Sjögren et al. 2002	–
Quelle(n) Kostendaten	Siehe Tabelle 31: Sjögren et al. 2002	–
Diskontrate	0 %; 3 %; 5 %	–
Population	Siehe Tabelle 31: Sjögren et al. 2002	–
Sensitivitätsanalyse	Variation der MST (kürzeste und längste MST aus der Literatur)	–
Auftraggeber, Sponsoren	Research Council of Public Dental Services, County of Östergötland, Schweden	–
Ergebnisse	<p>Durchschnittliche Kosten über einen 10-Jahres-Zeitraum in SEK [diskontiert 3 % und 5 %] und relative Kosten (Bezugsbasis: Kompositfüllung):</p> <p><u>Komposit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient: 1.557 SEK/184,30 Euro [1.378 SEK/163,11 Euro; 1.281 SEK/151,63 Euro] (1,0 x)</li> <li>• FK: 390 SEK/46,16 Euro [345 SEK/40,84 Euro; 321 SEK/38 Euro] (1,0 x)</li> <li>• Gesamt: 1.947 SEK/230,46 Euro [1.723 SEK/203,95 Euro; 1.601 SEK/189,51 Euro] (1,0 x)</li> </ul> <p><u>Amalgam:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient: 1.016 SEK/120,26 Euro [897 SEK/106,18 Euro; 835 SEK/98,84 Euro] (0,7 x)</li> <li>• FK: 0 SEK/0 Euro (0,0 x)</li> <li>• Gesamt: 1.016 SEK/120,26 Euro [897 SEK/106,18 Euro; 835 SEK/98,84 Euro] (0,5 x)</li> </ul> <p>In Schweden werden Amalgamfüllungen von dem öffentlichen Gesundheitswesen nicht finanziert.</p>	



**Tabelle 33: Mjör et al. 1997**

<b>The relative cost of different restorations in the UK<sup>167</sup></b>		
<i>Item</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Anmerkungen zu Qualität oder Transparenz</i>
Ziel	Ermittlung der lebenslangen relativen Behandlungskosten von Füllungen	–
Land/Region	Großbritannien (Manchester)	–
Jahr	Basis: 1995	–
Umfasster Zeitraum	60 Jahre	–
Perspektive	Öffentlich finanziertes Gesundheitswesen und Patientensicht	–
Intervention	Zahnfüllung (Unterteilung in kleine und große Füllungen) und Ersatz von Zahnfüllungen	–
Verglichene Alternativen	1. Amalgamfüllung 2. Kompositfüllung 3. GIZ-Füllung (hier nicht ausgewertet) 4. Goldinlays (hier nicht ausgewertet)	–
Studiendesign	Kostenanalyse	–
Ergebnisparameter	Zahnfüllung; (relative) langfristige Kosten über Betrachtungszeitraum	–
Eingeschlossene Kosten	Kosten für das Legen einer Füllung: Tarife des NHS Privatvergütung, wenn die Leistung nicht durch das NHS gedeckt ist.	–
Eingeschlossene Gesundheitseffekte	Zahnfunktionsjahre (gemessen an der MST von Füllungen)	Verweis der Autoren auf Daten aus nicht-publizierter Studie
Quelle(n) klinische Daten	Daten aus nicht publizierter Studie: Erhebung in 22 Zahnarztpraxen (Zahnärzte unterrichten an einem Ausbildungszentrum) Ergebnisse: MST: Amalgam 7 Jahre, Komposit 3,75 Jahre	–
Quelle(n) Kostendaten	Tarife NHS (Jahr 1995) und Kosten aus Privatvergütung (telefonische Erhebung).	–
Diskontrate	–	Keine Diskontierung
Population	K. A.	–
Sensitivitätsanalyse	–	–
Auftraggeber, Sponsoren	K. A.	–
Ergebnisse	Durchschnittliche relative Kosten: <u>Amalgam</u> Bezugsbasis (1,0 x)  <u>Komposit:</u> • Kleine Füllung: 1,9 x • Große Füllung: 4,3 x  Im NHS werden posteriore Kompositfüllungen unter dem NHS nicht erstattet.  Die Ergebnisse werden nur grafisch ausgewiesen. Für kleine Füllungen sind die theoretischen Langzeitkosten von Amalgamfüllungen deutlich niedriger als für Kompositfüllungen. (aus Grafik etwa 4-fache Kosten für Komposit im Vergleich zu Amalgam), für große Füllungen ist der Kostenunterschied noch deutlicher (aus Grafik etwa 8,5-fache Kosten für Komposit).	Nur grafische Darstellung der Ergebnisse
Diskussion (Autoren)	Die Autoren weisen auf die Einschränkungen der Ergebnisse hin: es wird keine Diskontierung der Kosten vorgenommen, Füllungen können nicht beliebig oft ersetzt werden. Sie errechnen daher 3 realistische langfristige Behandlungsalternativen.	–
Schlussfolgerungen (Autoren)	–	Keine Schlussfolgerungen

GIZ = Glasionomerzement. K. A. = Keine Angabe. MST = Mediane Überlebenszeit. NHS = National Health Service (Großbritannien). Quelle: Mjör et al. 1997<sup>167</sup>;  
ÖBIG-eigene Darstellung

## 8.5 Ausgeschlossene Literatur

Folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die im Rahmen der Zweitselektion (Durchsicht der Volltexte) ausgeschlossene Literatur.

**Tabelle 34: Ausgeschlossene Literatur**

Ausschlussgrund	Autoren
(A3) Kongresspräsentationen, Poster, Kommentare, Briefe, Editorials, narrative Reviews	Centre for Reviews and Dissemination 2007 <sup>44</sup> , Christensen 1998 <sup>48</sup> , Christensen et al. 2005 <sup>49</sup> , Freedman 2002 <sup>82</sup> , Joyce 2005 <sup>119</sup> , Leinfelder 2000 <sup>139</sup> , N. N. 1998 <sup>177</sup>
(A4) Studien mit nicht humanmedizinischem Themenschwerpunkt; In-vitro-Studien	Antunes und Ramalho 2003 <sup>7</sup> , Arola et al. 2001 <sup>8</sup> , Gil et al. 1999 <sup>88</sup> , Kahler et al. 2005 <sup>120</sup>
(A5) Studiendesign: Kein direkter Vergleich; Fallstudien (bis zehn Patienten); Beobachtungszeitraum weniger als ein Jahr; keine eindeutigen Angaben zur Haltbarkeit (wie z. B. Daten zur Lebensdauer als Mittelwert oder Median; Überlebenszeitanalysen)	Baghdadi 2005 <sup>14</sup> , Kanerva et al. 2001 <sup>123</sup> , Mjör et al. 2000 <sup>170</sup> , Palotie und Vehkalahti 2002 <sup>194</sup> , Wahl 2004 <sup>241</sup> , Tate et al. 2002 <sup>228</sup>
(A6) Andere Fragestellung bzw. nicht zum Thema passende Schwerpunktsetzung	Angeltakis 2002 <sup>6</sup> , Caughman und Rueggeberg 2002 <sup>40</sup> , Centre for Reviews and Dissemination 2007 <sup>43</sup> , Ceruti et al. 2006 <sup>45</sup> , El-Mowafy und Rubo 2000 <sup>68</sup> , Fan et al. 2002 <sup>72</sup> , Griffin et al. 2002 <sup>92</sup> , Kahler et al. 2006 <sup>121</sup> , Kelly und Smales 2004 <sup>127</sup> , Kolker et al. 2006 <sup>130</sup> , Kreulen et al. 1997 <sup>133</sup> , Larson 2004 <sup>138</sup> , Mjör 1998 <sup>166</sup> , Mjör et al. 2002 <sup>172</sup> , Mjör und Qvist 1997 <sup>171</sup> , Plasmans et al. 1998 <sup>197</sup> , Richardson et al. 1999 <sup>205</sup> , Rosenstiel et al. 2004 <sup>206</sup> , Sagsen und Alsan 2006 <sup>210</sup> , Sibley und Kienholz 1998 <sup>217</sup> , Sjögren 2006 <sup>218</sup> , Wendt et al. 1998 <sup>242</sup>
(A7) Untersuchungen an Milchzähnen; Untersuchungen an wurzelbehandelten Zähnen oder Pfeilerzähnen	Keltjens et al. 1999 <sup>128</sup> , Llana-Puy et al. 2001 <sup>145</sup> , Nagasiri et al. 2005 <sup>187</sup>
(A8) Studien zur Sicherheit	Ahlgvist et al. 1999 <sup>1</sup> , Al-Saleh und Shinwari 1997 <sup>2</sup> , Bagedahl-Strindlund et al. 1997 <sup>13</sup> , Bangsi et al. 1998 <sup>15</sup> , Barregard et al. 1999 <sup>17</sup> , Barregard 2005 <sup>16</sup> , Bates et al. 2004 <sup>19</sup> , Bellinger et al. 2006 <sup>20</sup> , DeRouen et al. 2006 <sup>60</sup> , Evens et al. 2001 <sup>71</sup> , Geurtsen 1998 <sup>86</sup> , Godfrey und Huggins 2000 <sup>89</sup> , Gottwald et al. 2001 <sup>91</sup> , Gundacker et al. 2006 <sup>93</sup> , Hensten-Pettersen 1998 <sup>103</sup> , Herrström et al. 1997 <sup>104</sup> , Hommez et al. 2002 <sup>110</sup> , Hujoel et al. 2005 <sup>112</sup> , Jones 2004 <sup>118</sup> , Karahalil et al. 2005 <sup>125</sup> , Koral 2004 <sup>132</sup> , Langworth 1997 <sup>136</sup> , Larkin 2002 <sup>137</sup> , Lindh et al. 2002 <sup>144</sup> , Lygre et al. 2003 <sup>149</sup> , Manette 2006 <sup>157</sup> , McGrother et al. 1999 <sup>158</sup> , McKinlay et al. 2003 <sup>159</sup> , Melchart et al. 1998 <sup>161</sup> , Nitschke et al. 2000 <sup>190</sup> , N. N. 2006 <sup>181</sup> , Prochazkova et al. 2004 <sup>199</sup> , Radhakrishnan 2006 <sup>200</sup> , Reichl et al. 2006 <sup>203</sup> , Reichl et al. 2006 <sup>202</sup> , Saller und Kristof 1997 <sup>211</sup> , Scarano et al. 2003 <sup>213</sup> , Staehle 1998 <sup>223</sup> , Thompson et al. 1997 <sup>229</sup> , Wray 2006 <sup>244</sup> , Zimmer et al. 2002 <sup>249</sup>
(A10) Publikationen zur Methodik der ökonomischen Bewertung von Kosten, Effektivität und Kosten-Effektivität von Zahnfüllungen	Birch et al. 1997 <sup>25</sup>
(A11) Artikel mit ethischem, juristischem oder sozialem Schwerpunkt, die die direkten Füllungen mit Amalgam bzw. Kompositmaterialien nicht oder nicht zur Fragestellung passend behandeln	Hasegawa et al. 1998 <sup>98</sup>
(A12) Artikel ohne geografischen Bezug zu Deutschland oder einem vergleichbaren Land (Europa oder Nordamerika) bzw. ohne Relevanz für Deutschland	Gonsky 2001 <sup>90</sup> , Pichay 2004 <sup>196</sup> , Reinhard und Reinhard 1997 <sup>204</sup> , Rossi 2002 <sup>207</sup> , Wahl 2001 <sup>237</sup>
(A13) Volltext nicht verfügbar	Dodes 2001 <sup>62</sup> , Hickel et al. 2000 <sup>108</sup> , Mahmood et al. 2004 <sup>153</sup> , Munoz-Viveros 1999 <sup>173</sup> , Poss 1999 <sup>198</sup> , Soh et al. 2006 <sup>221</sup> , N. N. 2002 <sup>179</sup>

Quelle: ÖBIG-eigene Darstellung



## 9 Dank

Verschiedene Personen haben das Autorenteam bei der Erstellung dieses HTA-Berichts unterstützt: Besonderer Dank gilt Herrn Ao. Univ.-Prof. DDr. Schedle an der Bernhard Gottlieb Universitätszahnklinik Wien, der uns sowohl beim Einstieg in die Thematik unterstützt hat, als auch mit Literaturhinweisen und beratenden Auskünften im weiteren Berichtsverlauf geholfen hat. Des Weiteren möchten wir DDDr. Raimann für fachliche Auskünfte sowie Ao. Univ.-Prof. i.R. Dr. Johann Wernisch, der uns mit Auskünften zu der Sicherheit von Zahnfüllungsmaterialien unterstützt hat, danken.

Frau Dr. Andrea Bodenwinkler von der Gesundheit Österreich GmbH hat das Autorenteam ebenfalls in zahnmedizinischen Fragen beraten.

Frau Dr. Karin Kopp und Frau Romana Landauer von der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG unterstützten das Autorenteam tatkräftig bei der Erstellung des Berichts.

Die Mitarbeiter der DAHTA@DIMDI haben Hinweise zur Berichtsstruktur geliefert und in organisatorischen Belangen mitgewirkt.



Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.