



UvA-DARE (Digital Academic Repository)

Clinical performance of resin composite restorations: the value of accelerated in-vitro testing

Garcia-Godoy, F.

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Garcia-Godoy, F. (2012). Clinical performance of resin composite restorations: the value of accelerated in-vitro testing

General rights

It is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), other than for strictly personal, individual use, unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

Disclaimer/Complaints regulations

If you believe that digital publication of certain material infringes any of your rights or (privacy) interests, please let the Library know, stating your reasons. In case of a legitimate complaint, the Library will make the material inaccessible and/or remove it from the website. Please Ask the Library: <http://uba.uva.nl/en/contact>, or a letter to: Library of the University of Amsterdam, Secretariat, Singel 425, 1012 WP Amsterdam, The Netherlands. You will be contacted as soon as possible.

Samenvatting

Voor een veilige toepassing van tandkleurige vulmaterialen, zoals kunststof composieten (hierna zonder meer aangeduid als composiet), is het klinisch gedrag van groot belang. Esthetiek is in het posterieure gebied minder van belang. Desondanks hechten onze patiënten wereldwijd veel belang aan ‘onzichtbare’ restauraties. Deze samenvatting richt zich op de relevante zaken die aan de orde komen in de inleiding (**hoofdstuk 1**) van dit proefschrift om een thematische brug op te bouwen en om een zeker kader te bieden voor toekomstige gedachtenvorming.

Composiet restauratie-materialen zijn zeer geschikt om te hechten aan de harde tandweefsels (glazuur en dentine) wat van belang is om het tandweefsel te ondersteunen waardoor het herstel van sterkte van het gebitselement wordt ondersteund. Het is aangetoond dat hechting in de tandheelkunde in vele klinische situaties veilig kan worden toegepast. Bijvoorbeeld in fissuur-afdichtingen, directe en indirecte composietrestauraties, en in adhesief bevestigde keramische restauraties. Hechting aan met fosforzuur geëtst glazuur is klinisch een betrouwbaar gebleken methode. Desondanks zijn randverkleuring en rand-spleetvorming gerapporteerd als optredende verschijnselen bij middellangetermijnonderzoek. Ook kan aan tandbeen (dentine) worden gehecht waarbij dit levende weefsel met succes wordt afgedicht en afgeschermd van omgevings-invloeden wat de afwezigheid van postoperatieve overgevoeligheden verklaart. Als er geen hypergevoeligheid optreedt, wordt de dentine afdichting als voldoende ingeschat om de vloeistofbeweging in de dentinetubuli te voorkomen. Degradatie van de hechting aan dentine met de tijd, op de lange termijn, is een interessant fenomeen dat het onderwerp van onderzoek is van het tweede deel van het proefschrift (**Hoofdstuk 2**). Het centrale uitgangspunt van dit onderzoek was om de degradatie te versnellen in vitro door de kunststof-dentine-verbinding aan kunstspeeksel of minerale olie (controle) bloot te stellen. Kunststof-dentine-staafjes, aan elkaar gehecht door middel van drie verschillende ets-en-spoel adhesiesystemen (twee-staps systemen: Prime & Bond NT, Excite; drie-staps systeem: All-Bond 2) werden toegepast. Na 3 jaar opslag in de beschreven media werd het hechtvlak met transmissie elektronenmicroscopie (TEM) beoordeeld. Een "extreme controlegroep" werd in de autoclaaf aan 121°C en 103kPa druk blootgesteld. De TEM-beelden laten duidelijk zien dat dit extreme controle scenario niet leidt tot het ontstaan van gedenatureerd collageen wanneer het dentine is afgedekt met een kunststof van een dentine hechtsysteem. De hybride laag van de controlegroep die werd blootgesteld aan minerale olie bleef vrijwel intact over de onderzoeksperiode

van 3 jaar met een minimum aan zilverneerslag, terwijl in de testgroep blootgesteld aan kunstmatig speeksel, uitgebreide nanolekkage werd waargenomen. Alle ultrastructurele parameters, dat wil zeggen: de omvang van nanolekkage, interface verkleuringen en de structuur van de collageenfibrillen in de hybride lagen en in het onderliggende dentine waren totaal verschillend en illustreren intense verouderingsprocessen die in dit onderzoek werden versneld met behulp van kunstmatig speeksel.

Hechting aan dentine is verantwoordelijk voor een goede afdichting van het tandbeen en de daaruit voortvloeiende vermindering van postoperatieve overgevoeligheden. Daarentegen is hechting aan glazuur van belang om de restauratie houvast te geven en voor een goede ‘onzichtbare’ overgang tussen tandweefsel en restauratie, de randaansluiting. Daarom werd in de volgende fase van het onderzoek van dit proefschrift de kwaliteit van de randaansluiting van een vulling met glazuur en met dentine gelijktijdig in vitro en in vivo geëvalueerd. Dit werd gerealiseerd door het gelijktijdig starten van beide onderzoeken om zo vergelijkbare resultaten tussen de preklinische en klinische onderzoeken (**hoofdstuk 3**) te verkrijgen. In dit deelonderzoek is de randaansluiting van composiet restauraties aan glazuur en aan dentine met elkaar vergeleken, in vitro met 32 monsters en in vivo met 22 monsters. Klinisch werden replica's van de baseline-resultaten met die van 6-jaar recalls vergeleken, en in vitro werden baseline replica's vergeleken met replica's na 2.190 dagen blootstelling aan water met of zonder thermomechanische belasting. De (versnelde) verouderingsprocessen werden met Scanning Electron Microscopy (SEM) geëvalueerd. Vanwege de met direct zicht slecht toegankelijke proximale dentine-randaansluitingen werd de randaansluiting aan dentine alleen in vitro onderzocht. In vitro daalde het percentage van de lekvrije randaansluitingen van 98-100% bij aanvang tot 55-66% na uitsluitend thermomechanische belasting en tot 67-75% na het uitsluitend blootstellen aan water en tot 42-52% na blootstelling aan beide versnelde verouderingsmechanismen. De glazuurrandaansluiting was voor de in vitro monsters aan het begin 100% lekvrij terwijl in vitro dit varieerde van 86 - 90%. Blootstelling aan water en thermomechanische belasting leidde tot een daling naar 85 - 87% in vitro en naar 74 - 80% in vivo. Ondanks het feit dat de klinische situatie gepaard gaat met wat meer artefacten en overhangende restauraties, waren de gevonden in vitro en in vivo onderzoeksresultaten nagenoeg identiek.

Na meer zicht te hebben gekregen op de waarde van versnelde veroudering van de kunststof hechting aan dentine en aan glazuur was de volgende stap in dit onderzoek om zich te concentreren op de materiaaleigenschappen van composieten voor toepassing in de posterieure delen van het gebit. Vooral inzicht in buigsterkte en (buig-)vermoeiingsgedrag zijn van bijzonder belang voor het verklaren van de randlekkage en bulkfracturen die in klinische studies met directe composieten vaak worden gevonden. Een grondige evaluatie van de buig-vermoeidheid karakteristieken was dan ook het doel van het volgende hoofdstuk van dit proefschrift (**hoofdstuk 4**). Volgens dezelfde strategie als in hoofdstuk 3, werd hier ook tegelijkertijd aangevallen met zowel in vitro als in vivo onderzoek. In het in vitro deel werd de elasticiteitsmodulus, buigsterkte en buigingsvermoeiingsgrens volgens de “staircase” methode bepaald. In vivo, werd het klinisch gedrag in termen van randbreuk, bulkfracturen en ‘chipping’ beoordeeld en gecorreleerd met de uitkomsten van het in vitro onderzoek. In vitro resultaten tonen bij aanvang dezelfde waarden voor de verschillende vulmaterialen, echter de buigings/vermoeiingsgrenzen waren hoger voor Grandio in vergelijking met Tetric Ceram. Daarentegen werden in vivo, waarbij dezelfde materialen zijn onderzocht, geen verschillen gevonden, zelfs niet na 6 jaar. Alleen bij een beter zicht, met x200 vergroting van de plaatsen waar randbreuk werd gevonden, bleek dat Tetric Ceram meer randafwijkingen (7,9%) liet zien ten opzichte van Grandio (4,8%).

Het ultieme instrument voor de definitieve bepaling van de klinische geschiktheid van tandheelkundige biomaterialen is nog steeds gerandomiseerd klinisch onderzoek. Met gebruikmaking van dezelfde vulmaterialen (Solobond M / Grandio, Syntac / Tetric Ceram), eerder beschreven in de vorige hoofdstukken, werd een prospectieve klinische langetermijnstudie uitgevoerd met een observatietijd van 6-jaar (**hoofdstuk 5**). Dertig patiënten ontvingen ten minste twee verschillende restauraties waarbij de materiaalkeuze op basis van aanbevelingen van de CONSORT verklaring willekeurig werd bepaald. Zesendertig Grandio restauraties werden met Solobond M als dentine hechtsysteem geplaatst, 32 Tetric Ceram restauraties werden met Syntac als dentine hechtsysteem geplaatst (alleen Klasse II, 52 MO / OD, 16 MOD of meer oppervlakken). In vierentwintig caviteiten (35%) was geen glazuur op de cervicale rand aanwezig, 33 caviteiten (49%) vertoonden minder dan 0,5 mm cervicale glazuurbreedte. De restauraties werden bij aanvang, na 6 maanden, 1, 2, 4 en 6 jaar beoordeeld, op basis van de gemodificeerde United States Public Health Service

(USPHS) criteria door twee onafhankelijke onderzoekers met behulp van loepen met x3.5 vergroting, spiegels, sondes, bitewing röntgenfoto's, afdrukken, en intra-orale foto's. Het totale succespercentage van klinisch functioneren was 100% na 6 jaar, alle patiënten zijn gedurende deze periode in onderzoeksgroep gebleven. Noch vulmaterialen, noch lokalisatie van de restauraties hebben een significante invloed gehad op het bepalen van de kwaliteit van functioneren na 6 jaar. Echter, molaarrestauraties presteerden slechter dan premolaarrestauraties met betrekking tot de integriteit van de randaansluiting (4 jaar), restauratie integriteit (6, 12, 24, 48 maanden), en tand integriteit (4 en 6 jaar). Ongeacht het gebruikte composiet, werden significante veranderingen in de tijd gevonden voor alle criteria die in het klinisch onderzoek werden geëvalueerd. De beoordeling van de randaansluiting bij aanvang leidde tot de constatering van relatief veel overhangende randen (1 jaar) en namen daarna af (overhang baseline 44%, 6 maanden 65%; 1 jaar: 47%; 2 jaar: 6%; 4 jaar: 4% en 6 jaar: 3%). Naast de 1-jaar recall, werden meer en meer randhoogteverschillen als gevolg van slijtage gevonden. Tandintegriteit verslechterde als gevolg van het toenemen van glazuurbarsten in de tijd. Glazuur-‘chipping’ of -barsten werden significant vaker waargenomen in molaren dan in de premolaren. De belangrijkste redenen voor het verminderen van "restauratie integriteit" waren zichtbare tekenen van ruwheid van het oppervlak en duidelijke slijtagesporen. Voor beide materialen was de zichtbare slijtage eerder detecteerbaar in molaren (74% bravo na 4 jaar) dan bij premolaren (40% bravo na 4 jaar).

In **hoofdstuk 6** wordt de vraag waar het in dit proefschrift om draait behandeld: zijn klinische prestaties van adhesief geplaatste restauraties te voorspellen met laboratoriumonderzoek? Meerdere malen is aangetoond dat de makkelijkste manier van het voorspellen van het klinische gedrag de evaluatie van de marginale integriteit is. Op dit gebied kan de optimale correlatie tussen in vitro en in vivo resultaten worden gevonden. De verklaring hiervoor is duidelijk: testresultaten met natuurlijke tanden en kiezen die zijn voorzien van echte restauraties die worden belast met de krachten die vergelijkbaar zijn met de subkritische belastingen in vivo resulteren uiteindelijk in een realistische inschatting van het latere klinisch waarneembare gedrag. Het is duidelijk aangetoond dat door toepassing van ets- en spoel adhesief systemen een stevige afdichting van het glazuur, zowel in vitro als in vivo, wordt verkregen en dat deze hechting zeer geschikt is om de polymerisatiekrachten op te vangen en om de functionele occlusale spanningen in de mondholte te weerstaan.

Echter deze schatting is niet gecorreleerd met het risico op secundaire cariës. Randspleetvorming leidt niet altijd tot de vorming van secundaire cariës. Een complexe biofilm ontstaat in de randspleet welke verschillend werkt op de verschillende harde tandweefsels. De biofilm is uiterst moeilijk te simuleren onder in vitro omstandigheden. Dus inzicht in de correlatie tussen randspleetvorming en het ontstaan van cariës is duidelijk nog niet verkregen met de onderzoeken uit dit proefschrift. Met betrekking tot vermoeiingskarakteristieken in relatie tot buigsterkte, blijkt in de wetenschappelijke literatuur dat een veelbelovende buigsterkte waarde bij aanvang niet per definitie betekent dat dit resulteert in een hoge vermoeiingslimiet (FFL). Een FFL-waarde van > 30 MPa lijkt een kritische drempelwaarde voor bulkvermoeidheid te zijn om de kauwkrachten langdurig te weerstaan. Dit ondersteunt het feit dat grondige in-vitro screening van tandheelkundige biomaterialen slechts toereikend is wanneer vermoeidheidskarakteristieken worden meegewogen. Met betrekking tot klinische slijtage zijn er enkele studies beschikbaar in de literatuur waarbij gebruik wordt gemaakt van 3D laser scantechnologie, waarbij de gerapporteerde slijtage na 3 jaar klinische dienst is in de orde van grootte van ~ 80 μm . De waarde voor versnelde in-vitro testen van tandheelkundige biomaterialen is van groot belang, de financiële middelen voor klinisch onderzoek nemen af en de goedkeuring van ethische commissies is steeds moeilijker te verkrijgen.

Tot slot, dit proefschrift laat duidelijk zien dat het belang van in-vitro-onderzoek in de restauratieve tandheelkunde tijdens het komende decennium zal toenemen.