

Die Bedeutung von »Screeningtests« zur biologischen Werkstoffprüfung

Von G. Schmalz, Tübingen*

»Screeningtests« stehen am Anfang einer biologischen Werkstoffprüfung. Rückschlüsse auf die Gewebeverträglichkeit am Patienten sind nur mit Einschränkung im Rahmen einer vergleichenden Toxizitätsstudie möglich, ausreichende Erfahrungen fehlen jedoch bisher.

1. Systematik

Nach *Autian* [2] werden die Methoden zur Bestimmung der biologischen Verträglichkeit zahnärztlicher Werkstoffe unterteilt in kontrollierte klinische Tests, Anwendungstests am Versuchstier und Tests zur unspezifischen Toxizität an Zellkulturen und kleinen Labortieren.

Bei letzteren bleibt die spezielle Verwendungsart des Werkstoffes in der Mundhöhle des Patienten unberücksichtigt. Man bezeichnet sie als »Screening-Tests«, was mit »Vortests« [6] oder »Eliminations-Tests« [9] übersetzt wurde. Sie umfassen Methoden zur Bestimmung der allgemeinen (systemischen) Toxizität, Mutagenität, Kanzerogenität, des allergisierenden Potentials und des Einflusses auf die Fertilität. Außerdem gehören hierzu auch Tests zur Erfassung der lokalen akuten und chronischen Toxizität [2].

Wir haben in den letzten Jahren verschiedene Versuche mit solchen Tests zur Bestimmung der lokalen akuten Toxizität durchgeführt, worauf sich die folgenden Ausführungen beziehen. Die Schlußfolgerungen jedoch können u. E. mit Einschränkungen auch auf andere vergleichbare Verfahren dieser Gruppe übertragen werden.

2. Spezielle Probleme

Mittels »Screeningtests« sollen, wie der Name ausdrückt, aus der Vielzahl der von der Industrie

neu entwickelten Biomaterialien diejenigen ausgewählt werden, bei denen unter Abwägung des therapeutischen Wertes weitere komplizierte, kostspielige und mit ethischen Problemen belastete Prüfungen im Anwendungstest und am Patienten gerechtfertigt erscheinen [2, 17]. Dabei ist noch ungeklärt, ob diese Testverfahren überhaupt verlässliche Informationen über ein neues Biomaterial liefern können, oder ob durch sie therapeutisch möglicherweise wertvolle Werkstoffe – dank nicht adäquater Testmethoden – von einer Weiterentwicklung ausgeschlossen werden.

Ein biologisches System, welches verlässliche Informationen liefern soll, muß gewisse Forderungen erfüllen [4]:

1. Die Testanleitung muß so eindeutig und klar formuliert sein, daß der Versuch in jedem entsprechend ausgestatteten Labor durchgeführt werden kann.
 2. Alle benötigten Instrumente, Reagenzien und biologischen Systeme, seien es Zellen oder Labortiere, müssen definiert und kommerziell erhältlich sein.
 3. Die Ergebnisse müssen quantitativ und weitgehend objektiv erfaßbar sein.
 4. Die Ergebnisse müssen reproduzierbar sein und sich statistisch mit einem Signifikanztest verarbeiten lassen.
 5. Die Ergebnisse müssen Rückschlüsse auf die Gewebeverträglichkeit am Patienten zulassen.
- Die ersten 4 Forderungen lassen sich experimentell ohne grundsätzliche Probleme angehen und werden von manchen Screeningverfahren bereits erfüllt [10, 17, 18], auch wenn dies in der Literatur nicht immer Berücksichtigung findet. Inwieweit jedoch Rückschlüsse auf die Gewebeverträglichkeit am Patienten möglich sind, läßt sich nur indirekt ermitteln. Man kann bei bekannten Materialien die Toxizität im »Screeningtest« mit der Gewebeverträglichkeit am Patienten vergleichen [17]. Es muß jedoch berücksichtigt werden, daß erstere durch eine ausgelaugte chemische Substanz bedingt ist, die

* Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, – Abteilung für Zahnerhaltung – der Universität Tübingen (Osianerstr. 2–8, D-7400 Tübingen).