



DIE WISSENSCHAFT HINTER SENSODYNE

SENSODYNE



SENSODYNE: DIE ZAHNPASTA-MARKE BEI SCHMERZEMPFINDLICHEN ZÄHNEN



Dentinhypersensibilität, die sich in schmerzempfindlichen Zähnen ausdrückt, ist ein weit verbreitetes Phänomen, das komplexe Ursachen hat. Eine frühzeitige Therapie und die Prävention des weiteren Fortschreitens werden empfohlen. Sie erfordern die gemeinsame Arbeit von zahnärztlichem Team und betroffenen Patienten.¹

Seit mehr als 60 Jahren erarbeitet die Sensodyne-Forschung bereits Lösungen für die Unterstützung von Menschen mit Dentinhypersensibilität. Diese Produkte sind bereits seit 1961 als Zahnpasten unter dem Markennamen Sensodyne erhältlich und werden ständig weiterentwickelt.

In Deutschland und Österreich sind die meisten Sensodyne-Zahnpasten Kosmetika. Sie dienen der Pflege und dem Schutz schmerzempfindlicher Zähne und tragen dazu bei, die Schmerzempfindlichkeit bei Dentinhypersensibilität zu reduzieren.

Dabei ist die Geschichte von Sensodyne durch und durch wissenschaftlich. Die in Sensodyne-Zahnpasten eingesetzten Technologien sind umfassend wissenschaftlich untersucht. So wurden dazu allein bis heute über 100 klinische Studien mit mehr als 11.000 Teilnehmern in 7 Ländern durchgeführt.

Wir geben einleitend einen zusammenfassenden Überblick zur Dentinhypersensibilität und ihren Auswirkungen, zu Ursachen und Prävalenz, zu den Therapiemöglichkeiten, sowie zur Wichtigkeit der täglichen Pflege. Danach gehen wir im Detail auf die beiden in Sensodyne-Zahnpasten eingesetzten Technologien zum Schutz vor Schmerzempfindlichkeit ein: Die Desensibilisierung mit Kalium und die okklusive Methode mit Zinnfluorid. Zu beiden schmerzreduzierenden Inhaltsstoffen präsentieren wir ausführlich die Ergebnisse relevanter Studien und Untersuchungen.

07 Dentinhypersensibilität

- 07 • Symptomatik
- 08 • Prävalenz
- 08 • Begünstigende Faktoren
- 09 • Behandlungsstrategie

10 Kaliumsalze

Desensibilisierung durch Veränderung der Reizschwelle

- 10 • **Klinische Studie:** Wirkung von Zahnpasten mit Kaliumchlorid oder Kaliumnitrat bei Dentinhypersensibilität

Jeandot J et al. Efficacité des dentifrices au KCl et au KNO₃ sur la sensibilité dentinaire. *Clinic* 2007; 28: 379–384.

16 Zinnfluorid

Unterbrechung der Reizweiterleitung durch Bildung einer Deckschicht

- 17 • **In-vitro-Studie:** Anwendung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid auf Dentinproben: Physikalische und chemische Charakterisierung der gebildeten Deckschicht

Earl JS, Langford RM. Physical and chemical characterization of the surface layers formed on dentin following treatment with an experimental anhydrous stannous fluoride dentifrice. *Am J Dent* 2013; 26(Spec): 19A–24A.

21 *Der Smear Layer*

- 21 • **In-vitro-Studie:** Anwendung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid auf Dentinproben: Wirkung auf die Säureresistenz des Smear Layers

Burnett GR. The effect of an experimental anhydrous stannous fluoride dentifrice on the acid resistance of dentin smear layers. *Am J Dent* 2013; 26(Spec): 15A–18A.

26 *Reduktion der Schmerzempfindlichkeit*

- 26 • **Klinische Studie:** Bestätigung der schmerzreduzierenden Wirkung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid bei Dentinhypersensibilität in einer randomisierten klinischen Studie über 8 Wochen

Parkinson CR et al. Confirmation of efficacy in providing relief from the pain of dentin hypersensitivity of an anhydrous dentifrice containing 0.454% with or without stannous fluoride in an 8-week randomized clinical trial. *Am J Dent* 2015; 28: 190–196.

31 *Erfassung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Dentinhypersensibilität*

- 31 • **Klinische Studie:** Einfluss einer Zahnpasta auf die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität bei Dentinhypersensibilität

Mason S et al. Impact of toothpaste on oral health-related quality of life in people with dentine hypersensitivity. *BMC Oral Health* 2019; 19: 226.

37 *Zinnfluorid und Zahnfleischgesundheit*

- 37 • **In-vitro-Studie:** Wirkung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid auf Biofilme

GSK Innovation Report 2018, Data on File.

- 40 • **Klinische Studie:** Effekt einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid bei Gingivitis: Randomisierte, kontrollierte klinische Studie über 24 Wochen

Parkinson CR, Milleman KR, Milleman JL. Gingivitis efficacy of a 0.454% w/w stannous fluoride dentifrice: a 24-week randomized controlled trial. *BMC Oral Health* 2020; 20: 89.

44 *Schutz vor oberflächlichen Zahnverfärbungen*

- 44 • **Klinische Studie:** Explorative Studie zur Untersuchung der Entstehung von Verfärbungen bei Langzeitanwendung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid

Milleman KR et al. An exploratory study to investigate stain build-up with long term use of a stannous fluoride dentifrice. *Am J Dent* 2018; 31(2): 71–75.

49 Zusammenfassung der Broschüre

52 Literaturquellen

DENTINHYPERSENSIBILITÄT

Symptomatik

Dentinhypersensibilität ist gekennzeichnet durch einen episodisch zumeist kurzzeitig auftretenden **Zahnschmerz, ausgehend von freiliegendem Dentin**, der sehr unterschiedlich ausgeprägt sein kann und durch unterschiedliche Auslöser getriggert wird.²

Betroffene beschreiben ihre Schmerzen z. B. wie folgt: scharf, pochend, zeitweilig, anhaltend, plötzlich, nervig, unangenehm oder unerträglich.³ Besonders plastisch sind die Schilderungen der Empfindungen und der damit verbundenen Sorgen in Interviews, die von Wissenschaftlern der Universitäten Sheffield und Toronto durchgeführt wurden:⁴

„Wie Fingernägel auf einer Kreidetafel.“

„Hirnfrost!“

„Ich wünschte, ich hätte mich früher besser um meine Zähne gekümmert.“

„Ich muss es mir zweimal überlegen, bevor ich etwas esse oder trinke!“

Eine **Ausschlussdiagnose** muss zeigen, dass diese Symptome dabei auf keinen anderen Zahndefekt oder keine andere Pathologie zurückgeführt werden können.⁵

Neben dem direkten Kontakt von freiliegendem Dentin mit Kaltem oder Heißem können auch süße oder saure Speisen und Getränke oder die Berührung der empfindlichen Bereiche – direkt oder durch einen Luftstoß – die Schmerzempfindung auslösen.^{2,6} Betroffen sind vor allem die Prämolaren, erste Molaren und Schneidezähne, häufiger auf der bukkalen Seite.²

Die **Reaktion** auf bestimmte Reize kann dabei unterschiedlich ausgeprägt sein. Zur Quantifizierung von Dentinhypersensibilität in klinischen Studien wird der Einsatz von Luft-, Kälte- und Berührungsreizen empfohlen.⁷

Nicht selten entwickeln Patienten in der Folge einer Dentinhypersensibilität **Vermeidungsstrategien**, um dem Schmerz auszuweichen. So vermeiden sie etwa heiße oder kalte Speisen oder Getränke oder kauen nur auf einer Seite, um den Kontakt an empfindlichen Stellen zu minimieren.⁴

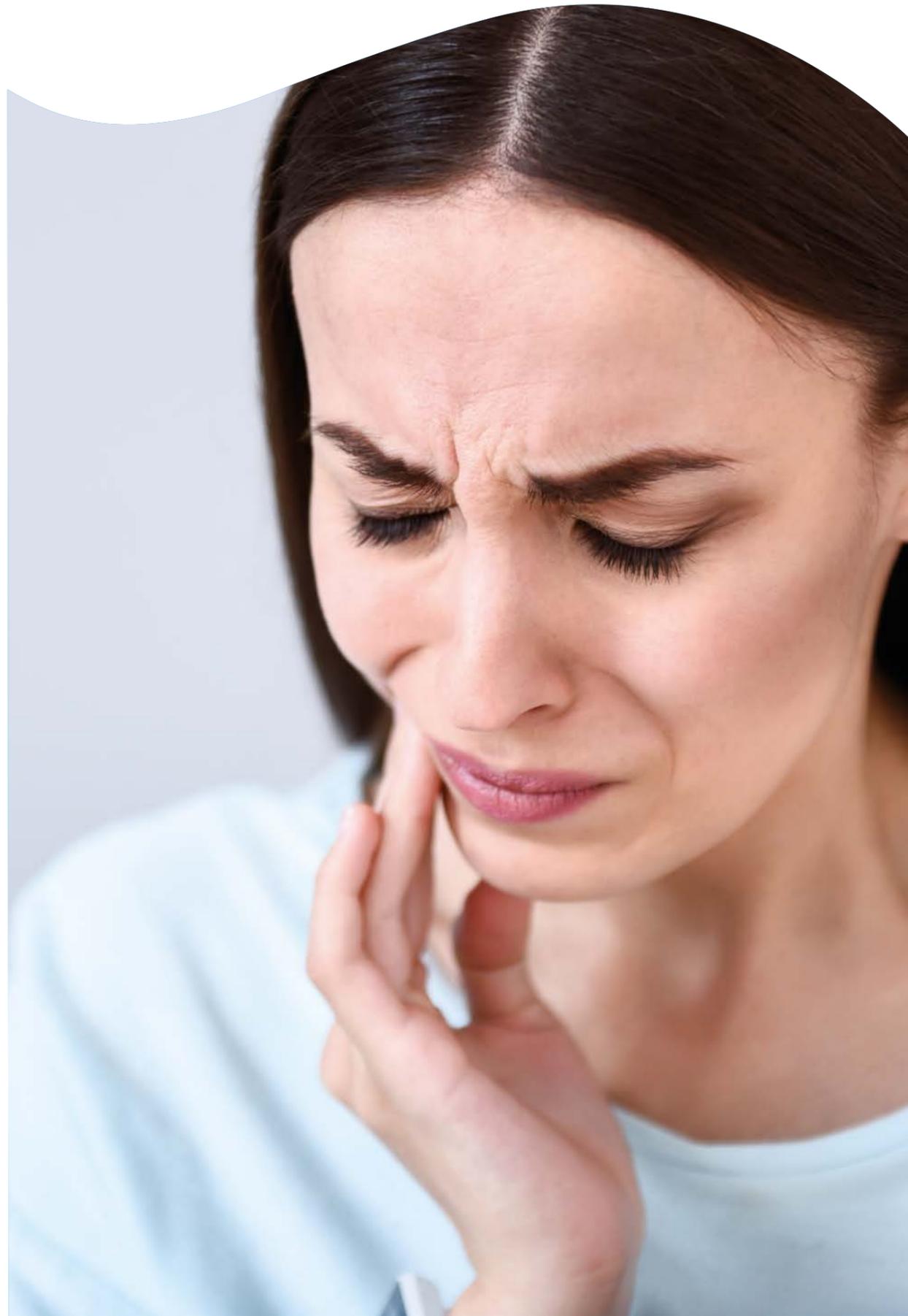
„Wenn niemand zusieht, fische ich die Eiswürfel aus meinem Getränk.“

„An einem kalten und windigen Tag muss ich draußen den Mund geschlossen halten.“

„Du vergisst nie, dass du schmerzempfindliche Zähne hast, denn deine Entscheidungen und die Art und Weise, wie du Dinge angehst, werden dadurch beeinflusst.“

„Es fühlt sich an, als würde ich etwas verpassen: ich kann Essen nicht auf die gleiche Weise genießen wie Menschen ohne empfindliche Zähne.“

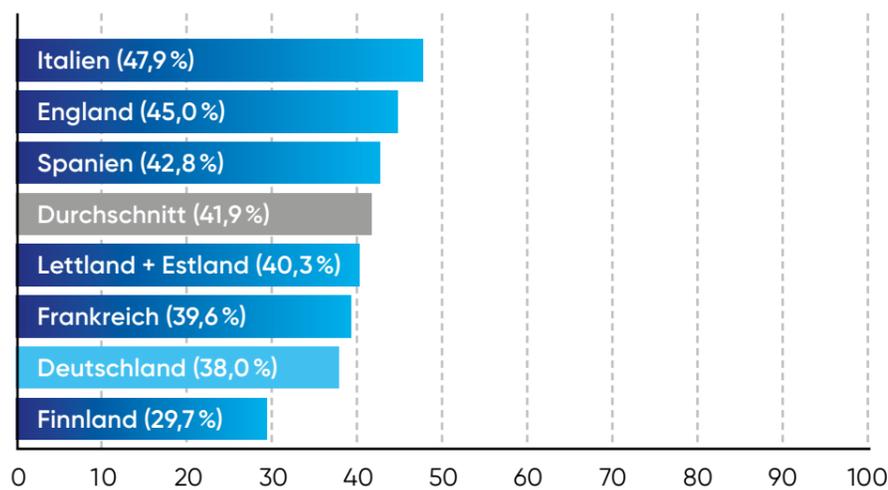
Dies kann zur Einschränkung ihrer mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität führen^{8,9} – selbst wenn die Dentinhypersensibilität als solche den Patienten nicht immer so präsent ist, dass sie sie in der Zahnarztpraxis ansprechen würden.¹⁰



Prävalenz

Eine groß angelegte Studie zeigt, dass etwa 42% aller 18- bis 35-Jährigen in Europa von Dentinhypersensibilität – gemessen als Schmerzreaktion auf einen Luftstoß – betroffen sind.⁸ In Deutschland berichten etwa 38% aller Erwachsenen (16–79 Jahre) auf Befragung mittels OHIP-Fragebogen (Oral Health Impact Profile) über negative Auswirkungen von Dentinhypersensibilität im zurückliegenden Monat.¹¹

Prävalenz von Dentinhypersensibilität bei 18- bis 35-Jährigen in Europa⁸ und in der Allgemeinbevölkerung Deutschlands¹¹ (%)



Grafik erstellt nach West NX et al. 2013⁸ und John MT et al. 2003¹¹

Begünstigende Faktoren

In wissenschaftlichen Studien wurde festgestellt, dass es Korrelationen zwischen dem Auftreten einer Dentinhypersensibilität und bestimmten Erkrankungen, Verhaltensweisen oder Gewohnheiten gibt.^{8,10,12}

Faktoren wie Zahnfleischrückgang durch traumatisierendes Zähneputzen (Schrubben), Parodontitis oder/und Zahnschmelzverlust, insbesondere am Zahnhals, führen zu freiliegendem Dentin. Das gegebenenfalls noch vorhandene schützende Wurzelzement kann bei weiterer Beanspruchung schnell abradert werden.

Dentinhypersensibilität kann unter anderem begünstigt werden durch:^{10,12}

- Parodontitis oder eine Parodontitis-Behandlung
- Aggressives Zähneputzen
- Häufigen Konsum von Nahrungssäuren
- Reflux-Erkrankung oder Essstörungen

Behandlungsstrategie

Die Behandlung von Dentinhypersensibilität erfolgt **individuell** und besteht zumeist aus mehreren Elementen. Sie bedarf einer engen Zusammenarbeit mit den betroffenen Patienten: invasive Maßnahmen in der Praxis stehen ganz am Ende der Therapieoptionen. Oft kann bereits die Umstellung von Ernährungsgewohnheiten, Zahnputzverhalten und angewendeter Zahnpasta helfen.^{10,13}

Zuerst ist eine sorgfältige **Diagnose** erforderlich – unter Ausschluss aller anderen Ursachen für Zahnschmerz wie etwa Zahnfrakturen, insuffiziente Restaurationen (Nanoleakage, traumatische Okklusion), Pulpitis und Karies, insbesondere am Zahnhals.⁵

Das **Zahnputzverhalten** sollte überprüft und gemeinsam mit den Patienten die Wahl der passenden Zahnbürste sowie die Häufigkeit und praktische Durchführung einer schonenden Mundhygiene besprochen werden.

Die **symptombezogene Unterstützung** für den Patienten umfasst die Mundpflege mit Zahnpasten und Mundspülungen mit Inhaltsstoffen wie etwa Kalium, Arginin/Calciumcarbonat, Strontium- oder Zinn-salzen.^{1,13} Diese Produkte können helfen, durch Desensibilisierung der Nervenzellen oder durch Verschluss der freiliegenden Dentinkanälchen vor Schmerzempfindlichkeit zu schützen. Bis zur vollen Auswirkung einer Maßnahme in Form einer für die Patienten spürbaren Verbesserung, kann es unter Umständen einige Wochen dauern.²

Der **schmerzreduzierende Effekt** von Spezial-Zahnpasten, der durch den Verschluss freiliegender Dentintubuli oder durch Verhinderung der Reizweiterleitung erreicht wird, wurde in Laborstudien und klinischen Studien untersucht. In den Zahnpasten von Sensodyne kommen zum Schutz vor Schmerzempfindlichkeit bei Dentinhypersensibilität die Inhaltsstoffe Kaliumnitrat bzw. Zinnfluorid zum Einsatz.

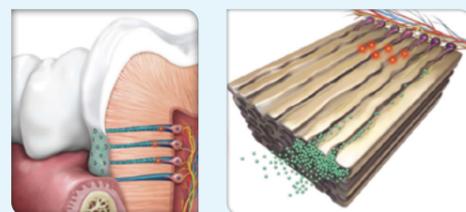
Desensibilisierung durch Veränderung der Reizschwelle

Eine **Unterbrechung der Reizweiterleitung** zum Zahnnerv, etwa durch Kalium (K^+), ist eine Möglichkeit, um Dentinhypersensibilität zu reduzieren.¹⁴ Eine Zahnpasta bringt dabei K^+ -Ionen im Überschuss an die Außenseite der Zellmembran der Nervenzellen und die Reizweiterleitung wird gehemmt.

Während normalerweise ein Kaliumgradient für das Ruhepotenzial einer Nervenzelle sorgt, wird durch einen äußeren Reiz (z. B. Flüssigkeitsverschiebungen in den Dentintubuli) der Einstrom von Natriumionen in die Nervenzelle veranlasst und Aktionspotenziale ausgelöst, was zur Weitergabe eines Schmerzsignals führt.¹⁵

Diese Schmerzweiterleitung kann unterbrochen werden: Eine höhere Konzentration von

K^+ -Ionen auf der Membranaußenseite **verschiebt die Schwelle** für die Auslösung eines Aktionspotenzials und die Empfindlichkeit der Nervenzelle wird damit vermindert.¹⁵



Als Quelle für K^+ -Ionen eignen sich in Zahnpasten Verbindungen wie Kaliumnitrat (KNO_3) oder Kaliumchlorid (KCl).

Die nachfolgende Studie untersuchte in zwei parallelen Gruppen die Wirkung von zwei Formulierungen mit jeweils einem der Inhaltsstoffe auf Dentinhypersensibilität.

Studienziel

Messung der desensibilisierenden Wirkung einer Zahnpasta mit 1.400 ppm Natriumfluorid und 5% KNO_3 sowie einer Zahnpasta mit 1.400 ppm Natriumfluorid und 3,75% KCl* bei zweimal täglicher Anwendung über einen Zeitraum von 8 Wochen.

Darüber hinaus wurde untersucht, ob die Dentinhypersensibilität zurückkehrt, wenn anschließend für die Dauer von 4 weiteren Wochen auf eine Zahnpasta mit 1.400 ppm Natriumfluorid ohne entsprechenden desensibilisierenden Zusatzstoff gewechselt wird.

Methoden

Dentinhypersensibilität kann durch unterschiedliche Reize ausgelöst werden, daher werden hier zwei verschiedene Untersuchungsmethoden eingesetzt, um die Veränderung der Schmerzempfindlichkeit möglichst vollständig zu erfassen.

Luftstoß-Methode

Aus einer Distanz von etwa 1cm wird für eine Sekunde ein Luftstoß auf das freiliegende Dentin des von Hypersensibilität betroffenen Zahnes gerichtet. Die Bestimmung der (Schmerz-)Reaktion des Patienten erfolgt als Selbsteinschätzung anhand einer visuellen Analogskala (VAS).

- **Visuelle Analogskala (VAS):** Auf einer Skala, die von 0 (kein Schmerz) bis 100 mm (höchster vorstellbarer Schmerz) reicht, ordnet der Patient die Intensität der vom Luftstoß ausgelösten subjektiven Schmerzempfindung ein (VAS-Score).

Taktiler Schwellenwert

Die Untersuchung wird mit einer Yeaple-Sonde durchgeführt. Dabei wird der Anpressdruck am bukkalen Zahnhals (freiliegendes Dentin) des von Schmerzempfindlichkeit betroffenen Zahns in 5-g-Schritten von 10g** auf bis zu 70g erhöht. Sobald der Patient Schmerz empfindet, ist der taktile Schwellenwert erreicht.

KLINISCHE STUDIE: SCHMERZEMPFLINDLICHKEIT

Wirkung von Zahnpasten mit Kaliumchlorid oder Kaliumnitrat bei Dentinhypersensibilität

Efficacité des dentifrices au KCl et au KNO_3 sur la sensibilité dentinaire. Jeandot J et al. Clinics 2007; 28: 379–384.

Art der Studie

Randomisierte, doppelblinde, klinische Phase-IV-Studie an allgemein gesunden Erwachsenen mit Dentinhypersensibilität.

Testzahnpasta 1: Zahnpasta mit 1.400 ppm Natriumfluorid und 5% Kaliumnitrat (KNO_3)

Testzahnpasta 2: Zahnpasta mit 1.400 ppm Natriumfluorid und 3,75% Kaliumchlorid (KCl)*

* Die hier gezeigte Zusammenfassung der Studie konzentriert sich auf die Ergebnisse zur getesteten Zahnpasta mit 5% Kaliumnitrat (derselbe Gehalt wie in Sensodyne-Zahnpasten mit Kaliumnitrat auf dem deutschen Markt).

** Zum Vergleich: Der Anpressdruck einer Parodontalsonde liegt bei 15g.

Durchführung der Studie

Erwachsene Studienteilnehmer mit Dentinhypersensibilität an mehreren Zähnen (VAS-Score nach Luftstoß 30 bis 70 mm, taktile Schwellenwert 10 bis 30 g) wurden entsprechend den Einschluss- und Ausschlusskriterien ausgewählt.

Alle Studienteilnehmer hatten in den 2 Monaten vor Studienbeginn keine Spezial-Zahnpasten mit Inhaltsstoffen gegen Schmerzempfindlichkeit verwendet und stufen ihre Schmerzempfindlichkeit ohne Reizsetzung zu Studienbeginn mit einem VAS-Score von 30 bis 85 mm ein.

Die Studienteilnehmer putzten für einen Zeitraum von 8 Wochen ihre Zähne zweimal

täglich mit der ihnen zugewiesenen Testzahnpasta, die entweder KNO_3 oder KCl enthielt.* Nach 8 Wochen erfolgte ein Austausch der verwendeten Zahnpasten: für weitere 4 Wochen putzten die Studienteilnehmer mit einer fluoridhaltigen Zahnpasta ohne desensibilisierende Inhaltsstoffe.

Zu Studienbeginn und bei jeder folgenden Studienvisite (nach 2, 4, 8 und 12 Wochen) wurden die Patienten jeweils zunächst anhand der VAS nach der Intensität des stärksten Schmerzes seit der letzten Visite befragt, danach erfolgte die Messung der Schmerzempfindlichkeit (Reaktion auf einen Luftstoß, taktile Schwellenwert) an den zu Studienbeginn ausgewählten Testzähnen.

Ergebnisse

67 von 83 geeigneten Patienten wurden auf zwei Gruppen randomisiert, 33 davon in die KCl-Gruppe und 34 in die KNO_3 -Gruppe. 62 der Studienteilnehmer erreichten den 8-Wochen-Zeitpunkt (ITT-Population: $n = 62$) und 58 beendeten die Studie nach 12 Wochen.

In beiden Gruppen wurde bereits nach 2-wöchiger Anwendung einer desensibilisierenden Zahnpasta eine gegenüber dem Ausgangswert signifikante Abnahme der Dentinhypersensibilität festgestellt: sowohl in der Reaktion auf einen Luft- oder Berührungszreiz (Abb. 1 und 2) als auch in der subjektiv empfundenen Schmerzintensität seit der letzten Visite. Diese Werte verbesserten sich weiterhin während der Anwendungsdauer.

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Anwendung der Zahnpasta mit 5% Kaliumnitrat detailliert dargestellt, die Ergebnisse für die Zahnpasta mit 3,75% Kaliumchlorid waren vergleichbar:

VAS-Score

Der mit der Luftstoß-Methode gemessene VAS-Score war nach zwei Wochen signifikant niedriger ($p < 0,0001$) als zu Studienbeginn und dies blieb so während der gesamten Studiendauer. Während die mittlere gemessene Schmerzempfindlichkeit zu Studienbeginn noch bei 47,6 mm auf der visuellen Analogskala lag, sank sie bis auf 16 mm in Woche 8 (Abb. 1).

Nach dem Wechsel auf eine Zahnpasta ohne desensibilisierende Inhaltsstoffe ab Woche 8 zeigte sich ein Trend zu einer erneuten Zunahme der Schmerzempfindlichkeit in Reaktion auf einen Luftstoß. Diese Zunahme war in Woche 12 jedoch noch nicht signifikant (Abb. 1).

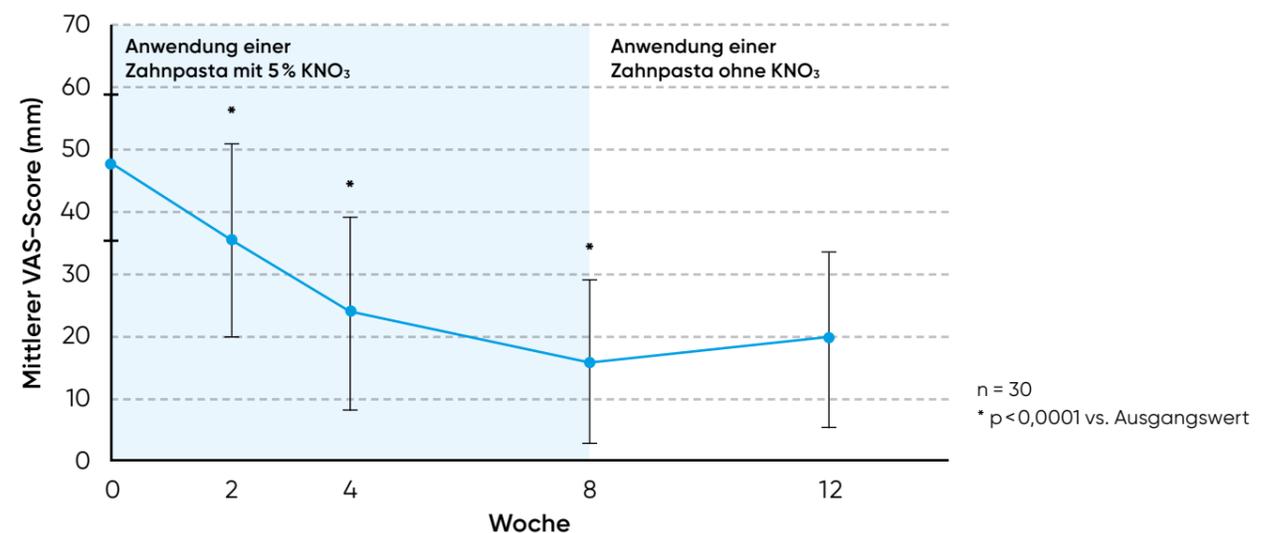


Abbildung 1: Subjektive Schmerzempfindlichkeit auf einen Luftstoß. Entwicklung des mittleren VAS-Scores (\pm Standardabweichung) im Verlauf der Studie. Die gefärbte Fläche markiert die Anwendung einer desensibilisierenden KNO_3 -Zahnpasta (bis Woche 8), danach wurde bis zum Studienende eine Zahnpasta ohne desensibilisierenden Zusatz verwendet.

Die subjektive Beurteilung des seit der letzten Visite empfundenen stärksten Schmerzes (nicht abgebildet) sank außerdem von 50,6 mm (VAS) zu Studienbeginn auf 38,7 mm in Woche 2 und weiter auf 21,8 mm in Woche 8 (jeweils $p < 0,0001$ vs. Ausgangswert). In Woche 12 war die rückwirkend beurteilte Schmerzintensität wieder leicht angestiegen, jedoch nicht signifikant.

* Die hier gezeigte Zusammenfassung der Studie konzentriert sich auf die Ergebnisse zur getesteten Zahnpasta mit 5% Kaliumnitrat (derselbe Gehalt wie in Sensodyne-Zahnpasten mit Kaliumnitrat auf dem deutschen Markt).

Taktiler Schwellenwert

Auch der taktile Schwellenwert war bereits nach 2 Wochen signifikant höher als zu Studienbeginn ($p < 0,0001$). Er stieg von anfangs 15,5g um fast 300% auf 59,2g in Woche 8. Nach anschließendem Wechsel auf die Zahnpasta ohne desensibilisierende Inhaltsstoffe sank der taktile Schwellenwert wieder, die Empfindlichkeit nahm wieder zu und lag in Woche 12 signifikant niedriger ($p < 0,01$) als vor dem Absetzen der desensibilisierenden Zahnpasta in Woche 8, bei einem Anpressdruck von 51,1g (Abb. 2).

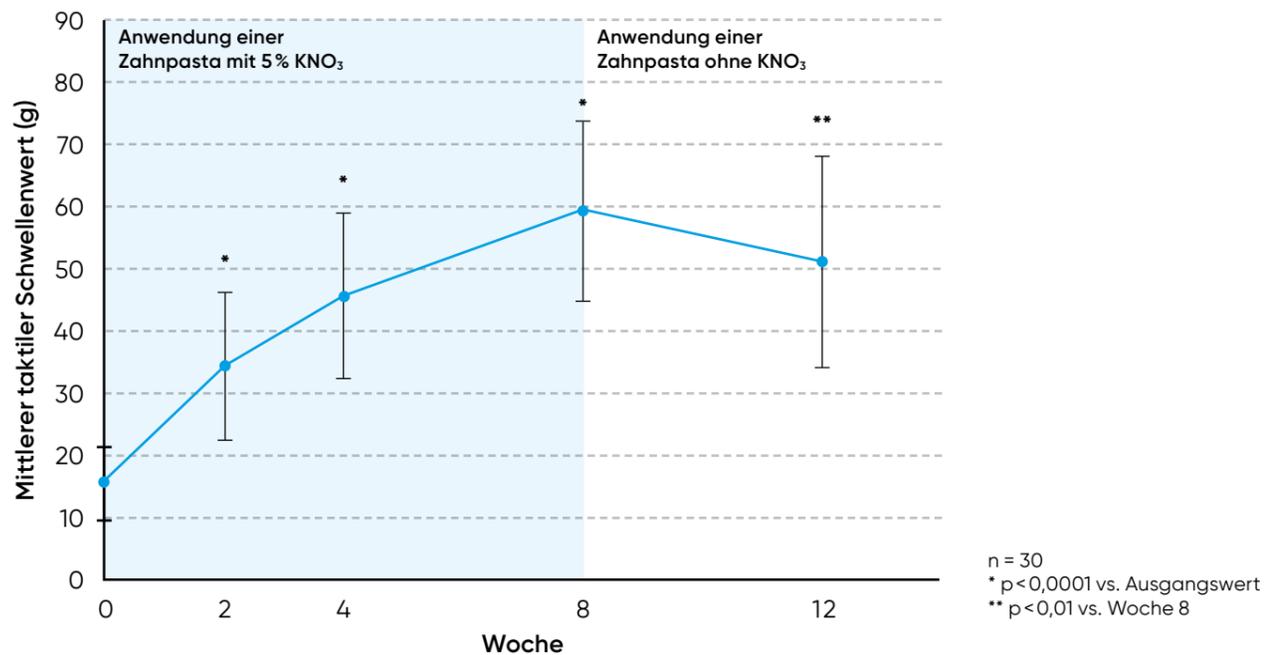
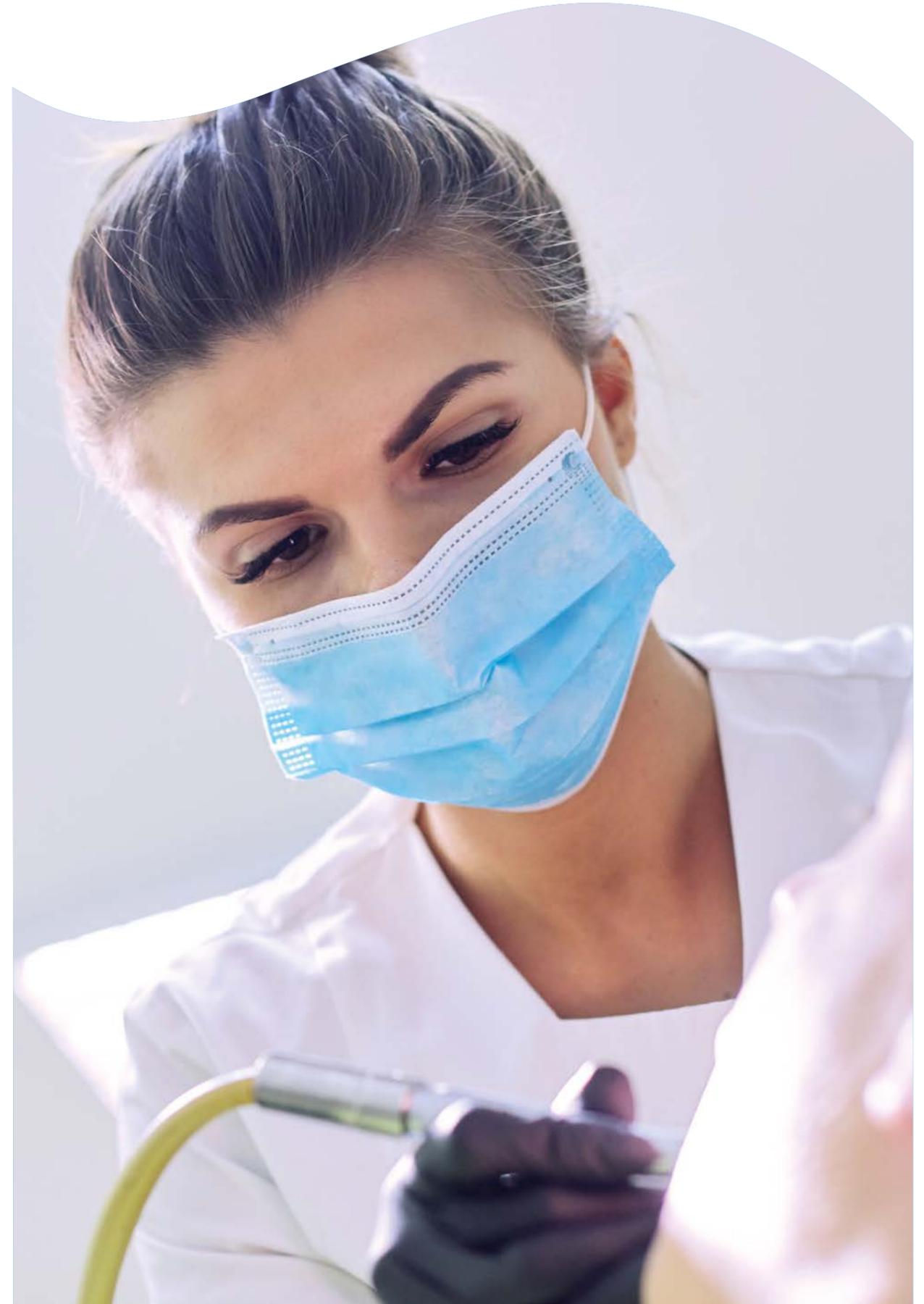


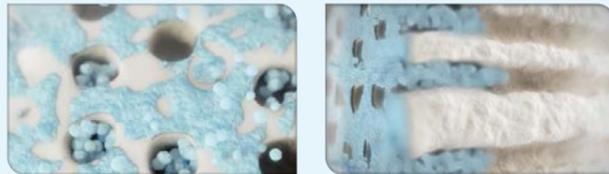
Abbildung 2: Berührungsempfindlichkeit. Entwicklung des mittleren taktilen Schwellenwerts (\pm Standardabweichung) im Verlauf der Studie. Die gefärbte Fläche markiert die Anwendung einer desensibilisierenden KNO_3 -Zahnpasta (bis Woche 8), danach wurde bis zum Studienende eine Zahnpasta ohne desensibilisierenden Zusatz verwendet.

Die getesteten kaliumhaltigen Zahnpasten reduzierten die Dentinhypersensibilität bereits nach einer Anwendungsdauer von 2 Wochen signifikant. Im weiteren Verlauf verbesserten sich sowohl die Schwelle für taktile Reize als auch die Empfindlichkeit auf einen mittels Luftstoß gesetzten Reiz weiter. Aus dem Trend zur Rückkehr der Schmerzempfindlichkeit nach Absetzen der desensibilisierenden Zahnpasta leiten die Autoren die Empfehlung ab, kaliumhaltige Zahnpasten für einen anhaltenden desensibilisierenden Effekt langfristig anzuwenden.



Unterbrechung der Reizweiterleitung durch Bildung einer Deckschicht

Der **Verschluss freiliegender Dentintubuli** bewirkt, dass ein schmerzauslösender Reiz gar nicht erst bis zum Zahnnerv vordringt. Dafür sind beispielsweise Zinnsalze wie Zinnfluorid geeignet.¹⁶



Zinnfluorid wurde ursprünglich wegen seiner **kariesprophylaktischen Wirkung**, wie in über 40 klinischen Studien bestätigt, in Zahnpasten verwendet. Die Zinnionen der frühen Zahnpasta-Formulierungen stellten allerdings eine Herausforderung dar, da sie chemisch schwierig zu stabilisieren waren, und unter anderem Verfärbungen der Zähne begünstigten. So kam es dazu, dass in den 1980er-Jahren Zinnfluorid in den Hintergrund trat und vor allem Natriumfluorid und Natriummonofluorophosphat zur Vorbeugung von Karies eingesetzt wurden.¹⁶

Bereits damals war bekannt, dass Zinnionen sowohl antibakteriell aktiv sind als auch an Zahnschmelz und Dentin **unlösliche Niederschläge** bilden können. Auf der Bildung dieser Niederschläge und damit der Abdeckung freiliegender Dentintubuli basiert die desensibilisierende Wirkung von Zinnfluorid bei Dentinhypersensibilität.¹⁶

Deshalb wurde weiter an der Verbesserung von Zinnfluorid-Zahnpasten gearbeitet: Zinnionen sind in Wasser bzw. Speichel sehr reaktionsfreudig und bilden unlösliche Niederschläge. Das Ziel der Entwicklung war, die Formulierungen so zu stabilisieren, dass Zinnionen **bis zur Anwendung der Zahnpasta stabil bleiben** und im Speichel **bioverfügbar** sind, um ihre Wirkung entfalten zu können. Mittlerweile gibt es verschiedene Zahnpasta-Formulierungen, in denen Zinnionen bei der Anwendung frei verfügbar sind.¹⁶

Um optimale Stabilität zu gewährleisten, sind Zinnfluorid-Formulierungen von Sensodyne heute **wasserfrei**. Dadurch wird eine Hydrolyse und Oxidation der Zinnionen verhindert. Für ein optimiertes Reinigungsergebnis werden Putzkörper mit hoher Reinigungsleistung mit einem Polyphosphat (Natriumtripolyphosphat; STP) kombiniert, während gleichzeitig die Abrasivität der Zahnpasta möglichst niedrig gehalten wird.¹⁶

Zwei grundlegende In-vitro-Studien zeigen, dass sich bei Anwendung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid eine säureresistente Deckschicht auf freiliegendem Dentin aufbaut, die auch in den Dentintubuli nachweisbar ist.^{17,18} Sie werden im folgenden Abschnitt vorgestellt.

IN-VITRO-STUDIE: DECKSCHICHT

Anwendung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid auf Dentinproben: Physikalische und chemische Charakterisierung der gebildeten Deckschicht

Physical and chemical characterization of the surface layers formed on dentin following treatment with an experimental anhydrous stannous fluoride dentifrice.
Earl JS, Langford RM. *Am J Dent* 2013; 26 (Spec): 19A–24A.

Art der Studie

In-vitro-Studie an Dentinscheiben humaner Molaren.

Testzahnpasta: Experimentelle wasserfreie Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid (1.100 ppm Fluorid)

Positivkontrolle: Dispersion mit 0,454 % Zinnfluorid in Glycerin (aktiver Inhaltsstoff plus Träger)

Studienziel

Charakterisierung der Wirkweise von zinnfluoridhaltigen Zahnpasta-Formulierungen beim Verschließen von Dentintubuli in vitro unter Anwendung hochauflösender bildgebender Methoden.

Methoden

Humane Dentinscheiben, die zuvor entweder mit einer 0,454%igen Zinnfluorid-Dispersion in Glycerin oder mit einer experimentellen Testzahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid behandelt wurden, wurden mittels verschiedener Methoden der Elektronenmikroskopie und Spektroskopie analysiert.

Probenvorbereitung¹⁹

Dentinscheiben von humanen Molaren, an denen zuvor im Rahmen einer weiteren Studie die hydraulische Leitfähigkeit des Dentins gemessen worden war, wurden für diese Studie weiterverwendet. Sie waren vom Smear Layer befreit worden, um die Öffnungen der Dentinkanälchen freizulegen, und wurden für 10 Sekunden manuell mit einer elektrischen Zahnbürste geputzt, auf der sich ca. 1,1 g der Testzahnpasta

bzw. der Dispersion befanden. Anschließend wurden sie für 30 Sekunden in die dabei entstandene Aufschlämmung gelegt. Die Proben wurden danach mit deionisiertem Wasser gespült und in frischem menschlichen Speichel gelagert. Die Behandlung mit Zahnpasta bzw. Dispersion wurde nach 4,5 Stunden wiederholt.

Untersuchungsmethoden

Rasterelektronenmikroskopie (REM) wurde für hochauflösende Oberflächenaufnahmen der Dentinscheiben eingesetzt, die die vollständige Erfassung des Anteils verschlossener Dentintubuli erlauben.

EDS (Energy Dispersive X-Ray Spectroscopy) ist eine röntgenspektroskopische Methode, mit der in den Proben spezifische chemische Elemente wie etwa Zinn nachgewiesen werden können. So kann untersucht werden, woraus der Niederschlag in den Dentintubuli besteht.

FIB-SEM (Focused Ion Beam-Scanning Electron Microscope) ist ein Zweistrahlgerät mit einem fokussierten Ionenstrahl zum Materialabtrag für die schonende Probenvorbereitung und einem hochauflösenden Rasterelektronenmikroskop (engl.: SEM) für die Analyse (Abb. 1).²⁰ Nach dem Aufbringen einer stabilisierenden Platinschicht mit einem Ionenstrahl können sehr dünne Scheiben der Probe angefertigt und nachfolgend analysiert werden. Eine Vielzahl an aufeinander gestapelten Scheiben ermöglicht eine 3D-Analyse der Probe.

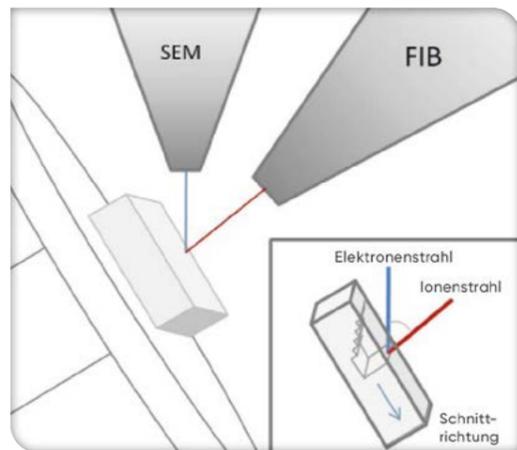


Abbildung 1: FIB-SEM (Rasterelektronenmikroskop mit fokussiertem Ionenstrahl). Dargestellt sind die Präparierrichtung sowie der Winkel des Ionenstrahls (für die Probenvorbereitung) und des Elektronenstrahls (für die Analyse).

Ergebnisse

Während eine 24-stündige Lagerung der Dentinproben in künstlichem Speichel nicht zur Bildung von Niederschlag oder einem Tubuli-Verschluss führte (Abb. 2A), sind auf den mit der Positivkontrolle (0,454 % Zinnfluorid-Dispersion) behandelten Dentinscheiben Niederschläge über den freiliegenden Kanalöffnungen erkennbar (Abb. 2B).

Bildung einer zinnhaltigen Deckschicht

Behandlung mit der Testzahnpaste führte zur Bildung einer ebenmäßigen Schicht auf der Dentinoberfläche, die den Großteil der freiliegenden Dentintubuli verschließt (Abb. 2C).

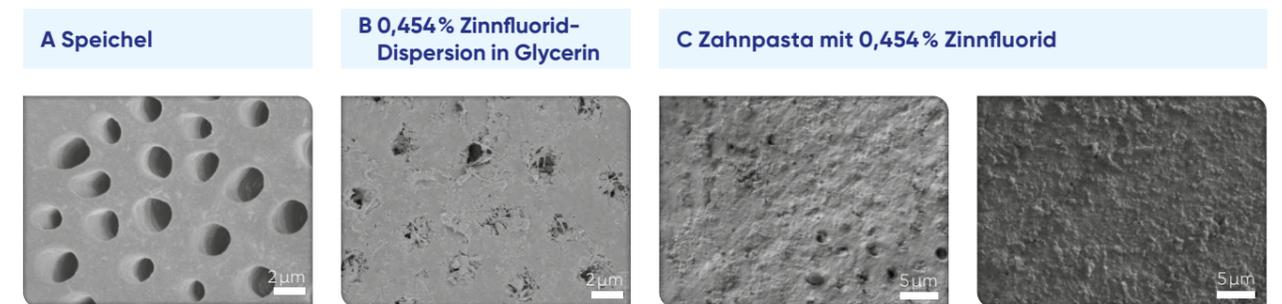


Abbildung 2: Repräsentative REM-Aufnahmen von Dentinscheiben nach unterschiedlicher Behandlung. A: Immersion der Probe in Speichel. B: Behandlung der Probe mit einer Zinnfluorid-Dispersion in Glycerin. C: Behandlung der Proben mit einer Zinnfluorid-Zahnpaste (gezeigt sind repräsentative Bereiche aus zwei Dentinscheiben).

Eine Bildanalyse aus 10 zufällig ausgewählten Bereichen von 100×100µm Fläche ergab eine Abdeckung von rund 55 % der Dentintubuli mit der Zinnfluorid-Dispersion in Glycerin, und eine Abdeckung von rund 80 % der Dentintubuli mit der Testzahnpaste.

Bei der Bildung dieser Deckschicht spielt Zinnfluorid vermutlich eine Schlüsselrolle: an Dentinscheiben, die mit der Zinnfluorid-Glycerin-Suspension behandelt wurden, konnte mittels EDS nachgewiesen werden, dass die Niederschläge in den Dentintubuli neben Kalzium und Phosphat auch Zinn enthalten. Zinn stammt vermutlich aus dem Zinnfluorid der Dispersion, Kalzium und Phosphat aus dem Speichel. Dabei ist Zinn noch in einer Tiefe von ca. 200 nm in der Dentin-Matrix (sowohl in der Oberfläche als auch in den Wänden der Tubuli) nachweisbar.

Charakterisierung unterhalb der Oberfläche

Um die Deckschicht unterhalb der Oberfläche zu charakterisieren, wurden mittels FIB-SEM Querschnitte der beiden in Abbildung 2C dargestellten Dentinscheiben angefertigt und analysiert. Die Querschnitte zeigen, dass die Dentintubuli mehrere Mikrometer tief verschlossen sind und sich auch auf der Oberfläche eine Deckschicht mit einer Stärke von 0,3 bis 3,0µm gebildet hat (Abb. 3).

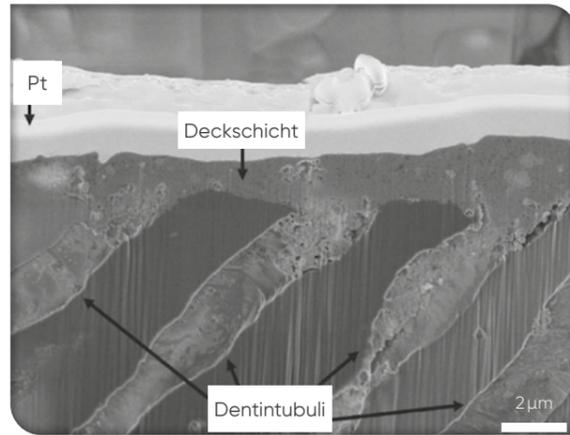


Abbildung 3: Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme eines mittels FIB vorbereiteten Querschnitts aus einer der in Abbildung 2C abgebildeten Proben. Unterhalb der aufgetragenen Platin-Schicht (Pt) sind deutlich eine Deckschicht und verschlossene Dentintubuli zu sehen.

Die Ergebnisse dieser In-vitro-Untersuchung an Dentinscheiben legen den Grundstein für die Eignung einer wasserfreien Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid zur Verwendung bei Dentinhypersensibilität: es ist zu erwarten, dass sie auch in vivo sowohl die Dentintubuli verschließt als auch eine schützende Deckschicht über freiliegendem Dentin bildet.

Der Smear Layer

Freiliegende Dentintubuli können durch den sogenannten Smear Layer (Schmierschicht), der sich aus organischem und anorganischem Material zusammensetzt, **auf natürliche Weise verschlossen** werden.²¹ Es wird angenommen, dass der Smear Layer beim Zähneputzen oder durch zahnärztliche Behandlungen (z. B. Polieren) entsteht.^{21,22}

Die kleinen Stopfen sind einige Mikrometer dick²¹ und können durch zumindest teilweisen Verschluss der Dentintubuli helfen, die Symptome von Dentinhypersensibilität zu lindern.²³ Die Schicht ist jedoch sehr **empfindlich gegenüber Säureangriffen** aus der Nahrung, weshalb man annimmt, dass ihre Schutzfunktion durch Säuren beeinträchtigt wird.²⁴

Zinn hat nachweislich eine säureprotektive Wirkung auf den Zahnschmelz.²⁵ In dem hier vorgestellten In-vitro-Modell wird die Rolle einer zinnhaltigen Zahnpasta zum Schutz des Smear Layers vor Nahrungssäuren untersucht. Das verwendete Dentin aus Rinderzähnen ist bezüglich Durchmesser und Dichte der Dentintubuli mit menschlichem Dentin vergleichbar.²⁶

IN-VITRO-STUDIE: SÄURERESISTENZ

Anwendung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid auf Dentinproben: Wirkung auf die Säureresistenz des Smear Layers

The effect of an experimental anhydrous stannous fluoride dentifrice on the acid resistance of dentin smear layers.
Burnett GR. Am J Dent 2013; 26 (Spec): 15A–18A.

Art der Studie

In-vitro-Studie an Dentin aus Rinderzähnen.

Testzahnpasta: Experimentelle wasserfreie Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid (1.100 ppm Fluorid)

Kontrollzahnpasta: Zahnpasta mit 0,76 % Natriummonofluorophosphat (1.000 ppm Fluorid)

Studienziel

Vergleich der Fähigkeit einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid und einer Standard-Zahnpasta ohne Zinnfluorid, einen Smear Layer auf freiliegendem Dentin in vitro gegen Säureangriffe zu schützen.

Methoden

Mittels Rasterelektronenmikroskopie und Konfokalmikroskopie wurde die Stabilität einer künstlich aufgetragenen Schmierschicht qualitativ beurteilt. Dazu wurden die Proben zunächst mit einer der beiden Zahnpasten behandelt und anschließend einer Säureattacke ausgesetzt.

Probenvorbereitung

Sechs aus Rinderschneidezähnen geschnittene Dentinscheiben mit einem Durchmesser von 8 mm wurden mit feinem Schleifpapier so poliert, dass die offenen Querschnitte einer Vielzahl von Dentintubuli über die gesamte Fläche der Scheiben mikroskopisch sichtbar wurden.

Nach Erstellung mikroskopischer Aufnahmen der Ausgangssituation wurde durch vorsichtiges Schleifen der Scheiben mit grobem Schleifpapier ein künstlicher Smear Layer erzeugt. Im Anschluss wurden die Scheiben 5 Minuten in künstlichen Speichel (pH 6,80) gelegt und mit deionisiertem Wasser gespült (Abb. 1).

Versuchsablauf

Die Dentinscheiben wurden zufällig der Testgruppe (Zahnpasta mit Zinnfluorid) oder der Kontrollgruppe (Zahnpasta mit Natriummonofluorophosphat) zugewiesen und 2 Minuten lang vorsichtig in Zahnpasta-Aufschlämmung (Dispersion aus 10 g Zahnpasta in 30 g deionisiertem Wasser) geschwenkt. Danach wurden sie erneut 5 Minuten in künstlichen Speichel gelegt und mit deionisiertem Wasser gespült (Abb. 1).

Nach dieser Behandlung mit Zahnpasta-Aufschlämmung wurden die Scheiben für eine Dauer von 2 Minuten in ein saures Erfrischungsgetränk (Coca Cola®, pH 2,75) eingelegt, wiederum abgespült und mikroskopisch analysiert. Es folgten weitere Zyklen, sodass die Proben im Anschluss an die Behandlung mit der Zahnpasta insgesamt bis zu 10 Minuten säureexponiert waren (Expositionsdauer 2, 4, 6 und 10 Minuten; Abb. 1).

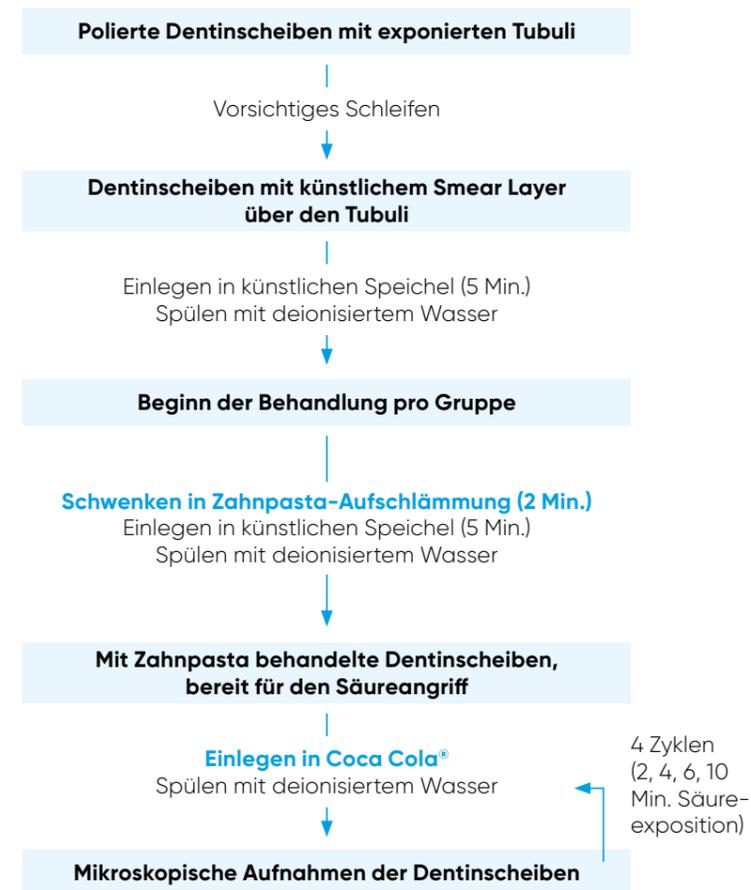


Abbildung 1: Versuchsablauf. Präparierte Dentinscheiben werden mit einer Zahnpasta-Aufschlämmung behandelt und danach über mehrere Zyklen einem Säureangriff ausgesetzt. Die Gesamtdauer der Säureexposition beträgt 2, 4, 6 und 10 Minuten. Nach jedem Zyklus werden mikroskopische Aufnahmen der Dentinscheiben gemacht.

Die qualitative Beurteilung der Dentinscheiben erfolgte mittels Rasterelektronenmikroskopie (REM) und Konfokalmikroskopie, dabei wurde jeweils der zentrale Bereich der Dentinscheibe gewählt. Die Konfokalmikroskopie erlaubt eine verlässlichere Betrachtung der Oberfläche der Proben, während mit der Rasterelektronenmikroskopie zwar die Auflösung besser ist, jedoch durch die Probenvorbereitung (Trocknung) für die Aufnahme Artefakte entstehen können.²⁷

Ergebnisse

Die künstliche Schmierschicht wurde weder durch die Applikation der Testzahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid noch durch die der Kontrollzahnpasta beeinträchtigt.

Effekt der Zahnpasta ohne Zinnfluorid

Die anschließende Provokation mit einer gängigen Säure hatte jedoch einen deutlichen Einfluss auf den Smear Layer des mit der Kontrollzahnpasta behandelten Dentins: Bereits nach 2-minütiger Säureexposition hatte sich diese aufgelöst und die Dentinoberfläche kam zum Vorschein. Während anfänglich noch Stopfen die Öffnungen der Dentintubuli verschlossen, lag nach dem insgesamt 10 Minuten dauernden Säureangriff der Großteil der Öffnungen völlig frei oder war nur teilweise bedeckt.

Effekt der Zinnfluorid-Zahnpasta

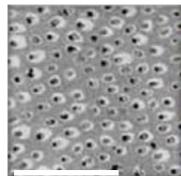
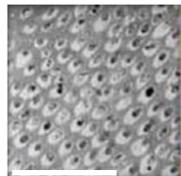
Die Behandlung des Smear Layers mit der Testzahnpasta mit 0,454% Zinnfluorid schützte den Smear Layer hingegen effektiv vor der Säureprovokation: der Smear Layer erodierte nicht und selbst nach einem 10 Minuten dauernden Säureangriff wurden nur wenige freiliegende Dentintubuli beobachtet. Dies ist vermutlich auf die Bildung von Niederschlägen zurückzuführen, die sich schützend auf die Oberfläche des Smear Layers legen.

Mikroskopische Aufnahmen

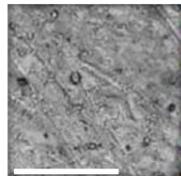
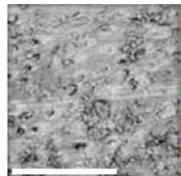
Im Folgenden werden die qualitativen Ergebnisse der Untersuchung beispielhaft anhand repräsentativer elektronenmikroskopischer Aufnahmen dargestellt (Abb. 2). Ebenfalls erstellte konfokale Aufnahmen dienen der Überprüfung, dass die sichtbaren Öffnungen von Tubuli nicht auf Artefakten durch die Vorbereitung der REM-Aufnahmen beruhen (nicht abgebildet).

Testzahnpasta mit 0,454% Zinnfluorid

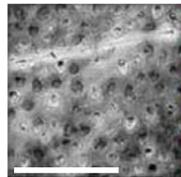
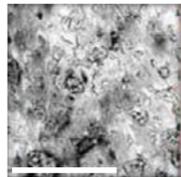
Kontrollzahnpasta



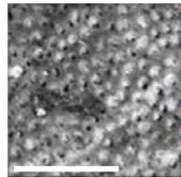
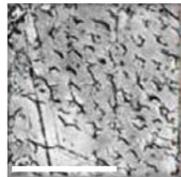
Freiliegende
Dentintubuli



Künstlich erzeugter
Smear Layer



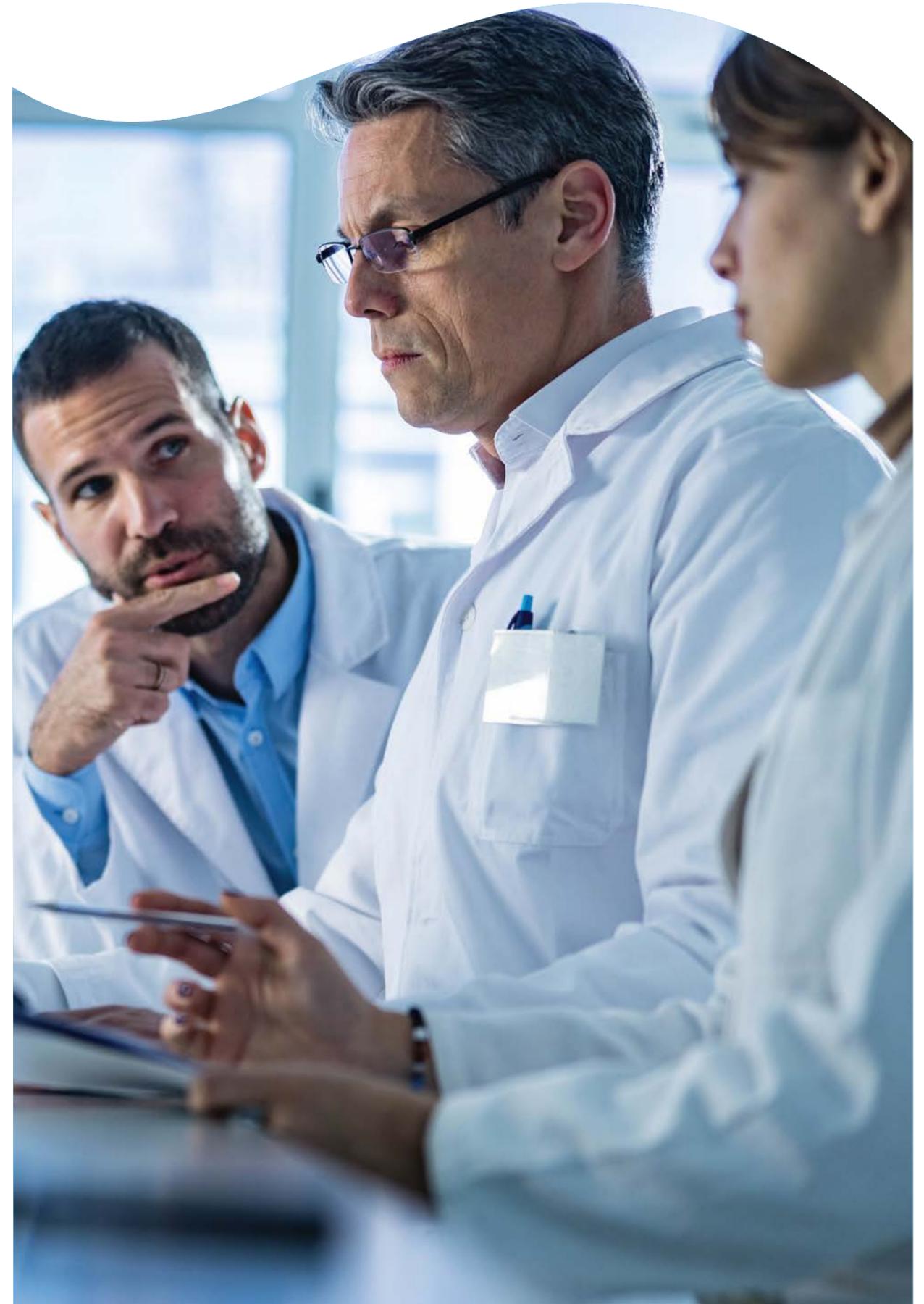
Nach Behandlung mit
Zahnpasta und 2-minütigem
Säureangriff



Nach Behandlung mit
Zahnpasta und 10-minütigem
Säureangriff

Abbildung 2: Rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen der Rinder-Dentinscheiben im Versuchsverlauf (von oben nach unten). Messbalken: 40 µm.

Zusammenfassend wurde gezeigt, dass eine wasserfreie Zahnpasta mit 0,454% Zinnfluorid in vitro einen künstlich erzeugten Smear Layer vor der Auflösung durch Säureangriffe aus der Nahrung schützt und die Anzahl freiliegender Dentintubuli reduziert.



Reduktion der Schmerzempfindlichkeit

In **klinischen Studien** wird der **positive Effekt** der Anwendung von Zahnpasta mit Zinnfluorid sowohl auf die Schmerzempfindlichkeit als auch auf die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität sichtbar.^{28,29,30} 2013 wurde bereits in einer ersten klinischen Studie die Reduktion der Schmerzempfindlichkeit bei Patienten mit Dentinhypersensibilität belegt.²⁸ Mit der nachfolgenden Studie werden die positiven Ergebnisse bestätigt.

KLINISCHE STUDIE: SCHMERZEMPFLINDLICHKEIT

Bestätigung der schmerzreduzierenden Wirkung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid bei Dentinhypersensibilität in einer randomisierten klinischen Studie über 8 Wochen

Confirmation of efficacy in providing relief from the pain of dentin hypersensitivity of an anhydrous dentifrice containing 0.454% with or without stannous fluoride in an 8-week randomized clinical trial.

Parkinson CR et al. Am J Dent 2015; 28: 190–196.

Art der Studie

Randomisierte, Untersucher-verblindete*, stratifizierte, zweiarmige Parallelgruppenstudie an allgemein gesunden Erwachsenen mit Dentinhypersensibilität.

Testzahnpasta: Wasserfreie Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid (1.100 ppm Fluorid)

Kontrollzahnpasta: Zahnpasta mit 0,76 % Natriummonofluorophosphat (1.000 ppm Fluorid)

Studienziel

Vergleich der Wirkung einer wasserfreien Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid und einer Zahnpasta mit 0,76 % Natriummonofluorophosphat auf die Schmerzempfindlichkeit über einen Zeitraum von 8 Wochen.

Primärer Zielparameter

Bestimmung der Veränderung der Empfindlichkeit auf einen Luftstoß nach 8 Wochen (Schiff-Score).

Sekundärer Zielparameter

Bestimmung der Veränderung der Empfindlichkeit gegenüber einem taktilen Reiz nach 8 Wochen (taktile Schwellenwert).

Zusätzlich wurden Schiff-Score und taktile Schwellenwert nach 4 Wochen gemessen. Nach 4 und 8 Wochen erfolgte außerdem eine subjektive Einschätzung der Schmerzempfindlichkeit nach einem Luftstoß mittels visueller Analogskala (VAS) durch die Patienten.

Methoden

Dentinhypersensibilität kann durch unterschiedliche Reize ausgelöst werden, daher werden hier zwei verschiedene Untersuchungsmethoden eingesetzt, um die Veränderung der Schmerzempfindlichkeit möglichst vollständig zu erfassen.

Luftstoß-Methode

Aus einer Distanz von etwa 1 cm wird für eine Sekunde ein Luftstoß auf das freiliegende Dentin des von Hypersensibilität betroffenen Zahnes gerichtet. Die Bestimmung der (Schmerz-)Reaktion des Patienten erfolgt als Fremdeinschätzung nach Schiff-Skala, sowie als Selbsteinschätzung anhand einer visuellen Analogskala (VAS).

Taktile Schwellenwert

Die Untersuchung wird mit einer Yeaple-Sonde durchgeführt. Dabei wird der Anpressdruck am bukkalen Zahnhals (freiliegendes Dentin) des von Schmerzempfindlichkeit betroffenen Zahns in 10-g-Schritten von 10g** auf bis zu 80g erhöht. Sobald der Patient Schmerz empfindet, ist der taktile Schwellenwert erreicht.

– **Schiff-Skala:** Auf einer Skala, die von 0 bis 3 reicht, ordnet der Untersucher die Reaktion des Patienten auf den Luftstoß ein. Dabei wird die Reaktion anhand folgender Scores eingeordnet (Schiff-Score): 0 = Keine Reaktion auf den Luftstoß, 1 = Reaktion, aber keine Aufforderung zum Aufhören, 2 = Reaktion mit Aufforderung zum Aufhören bzw. Ausweichen, 3 = Reaktion mit Aufforderung zum Aufhören und Beschreibung von Schmerz.³¹

– **Visuelle Analogskala (VAS):** Auf einer Skala, die von 0 (kein Schmerz) bis 100 mm (höchster vorstellbarer Schmerz) reicht, ordnet der Patient die Intensität der vom Luftstoß ausgelösten subjektiven Schmerzempfindung ein (VAS-Score).

* Untersucher-verblindet: Anhand der Verpackung der Zahnpasta war nicht erkennbar, ob die Studienteilnehmer die Test- oder Kontrollzahnpasta zur Anwendung erhalten hatten. Da jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Teilnehmer die am Markt erhältlichen Präparate anhand ihres Aussehens oder Geschmacks erkennen, wird das Studiendesign nicht als doppelblind bezeichnet.

** Zum Vergleich: der Anpressdruck einer Parodontalsonde liegt bei 15g.

Durchführung der Studie

Erwachsene Studienteilnehmer mit Dentinhypersensibilität an mindestens zwei nicht nebeneinander liegenden Zähnen (Schiff-Score ≥ 2 , taktile Schwellenwert ≤ 20 g) wurden entsprechend den Einschluss- und Ausschlusskriterien ausgewählt.

Zu Studienbeginn (mindestens 24 Stunden nach dem Screening) wurde mindestens 8 Stunden nach der letzten Mundpflege sowie mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit die aktuelle Ausprägung der Dentinhypersensibilität an allen Zähnen mit freiliegendem Dentin bestimmt (Luftstoß, taktile Reiz).

Danach wurden für jeden Studienteilnehmer zwei Testzähne für den weiteren Studienverlauf definiert. Entsprechend des maximalen Schiff-Scores für diese beiden Testzähne erfolgte eine stratifizierte Randomisierung auf eine der beiden Gruppen. Damit konnte eine vergleichbare Zusammensetzung der Gruppen bezüglich der drei Empfindlichkeitsparameter Schiff-Score, VAS-Score und taktile Schwellenwert erreicht werden (Tab. 1).

Mittlerer Score zu Studienbeginn (\pm Standardabweichung)	Testgruppe n = 57	Kontrollgruppe n = 57
Schiff-Score	2,25 (0,355)	2,26 (0,379)
VAS-Score (mm)	58,26 (21,10)	58,40 (21,66)
Taktile Schwellenwert (g)	10,4 (1,43)	10,1 (0,66)

Tabelle 1: Baseline-Charakteristika der Schmerzempfindlichkeit in der ITT-Population (n = 114). Test- und Kontrollgruppe sind ausgeglichen. ITT: intention to treat.

Die Studienteilnehmer putzten für einen Zeitraum von 8 Wochen ihre Zähne zweimal täglich mit der ihnen zugewiesenen Zahnpasta. Die Empfindlichkeitsparameter wurden zu Studienbeginn (Ausgangswert) sowie nach einer Anwendungsdauer von 4 und 8 Wochen gemessen.

Ergebnisse

Von 157 Teilnehmern wurden 119 nach dem Screening randomisiert, 113 davon schlossen die Studie vollständig ab (ITT-Population: n = 114). Für alle Empfindlichkeitsparameter wurden sowohl nach 4 als auch nach 8 Wochen statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der Zinnfluorid-Zahnpasta festgestellt, deren Größenordnung als klinisch relevant einzustufen ist.

Schiff- und VAS-Score

In Woche 4 hatte sich der Schiff-Score mit der Zinnfluorid-Zahnpasta von anfänglich 2,25 auf 1,27 und in Woche 8 auf 0,79 reduziert (Abb. 1). Das entspricht einer Verbesserung um 43,3% bzw. 65,5% im Vergleich zum Ausgangswert. Ein durchschnittlicher Schiff-Score unter 1 bedeutet, dass im Allgemeinen ein Luftstoß nun erträglich ist, anders als zu Beginn der Studie.

Mit der Kontrollzahnpasta wurde eine Verbesserung um 7,3% bzw. 7,4% vom Ausgangswert erreicht (Schiff-Score 2,09 in Woche 8). Verglichen mit der Kontrollzahnpasta betrug die mittlere Reduktion des Schiff-Scores in der Testgruppe 39,3% nach 4 Wochen und 62,8% nach 8 Wochen.

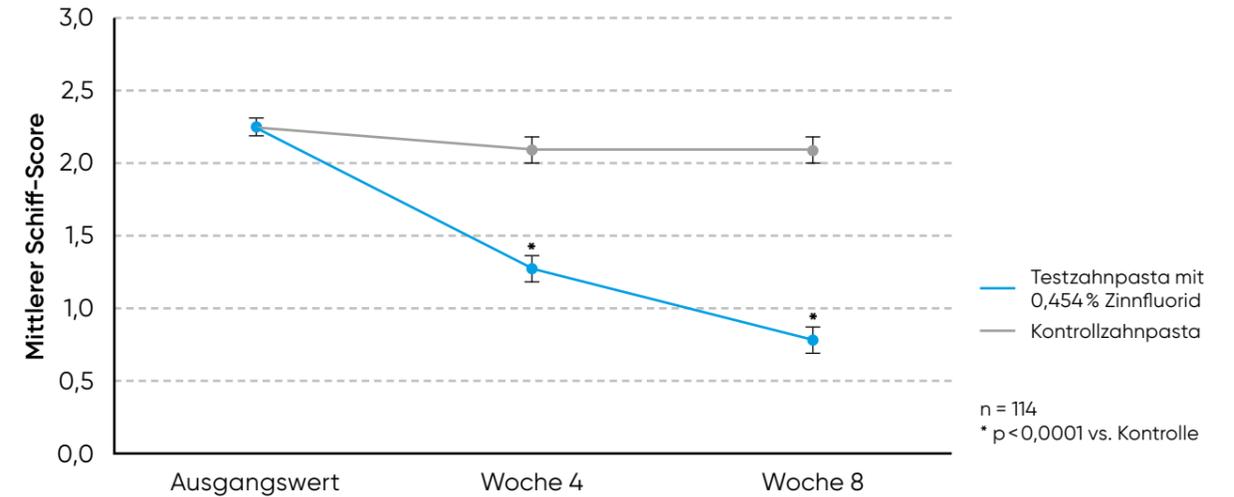


Abbildung 1: Vom Untersucher gemessene Schmerzempfindlichkeit als Reaktion auf einen Luftstoß. Entwicklung des mittleren Schiff-Scores (\pm Standardfehler) im Verlauf der Studie.

Die subjektiv wahrgenommene Schmerzintensität (VAS-Score) nach Verabreichung eines Luftstoßes verringerte sich im Vergleich zum Ausgangswert in Woche 4 und 8 in beiden Versuchsgruppen, war jedoch mit der Testzahnpasta signifikant niedriger als mit der Kontrollzahnpasta (21,86 vs. 43,82 in Woche 8; Abb. 2).

Verglichen mit der Kontrollzahnpasta betrug die mittlere Reduktion der subjektiven Schmerzempfindlichkeit mit der Testzahnpasta 24,3% nach 4 Wochen und 49,5% nach 8 Wochen.

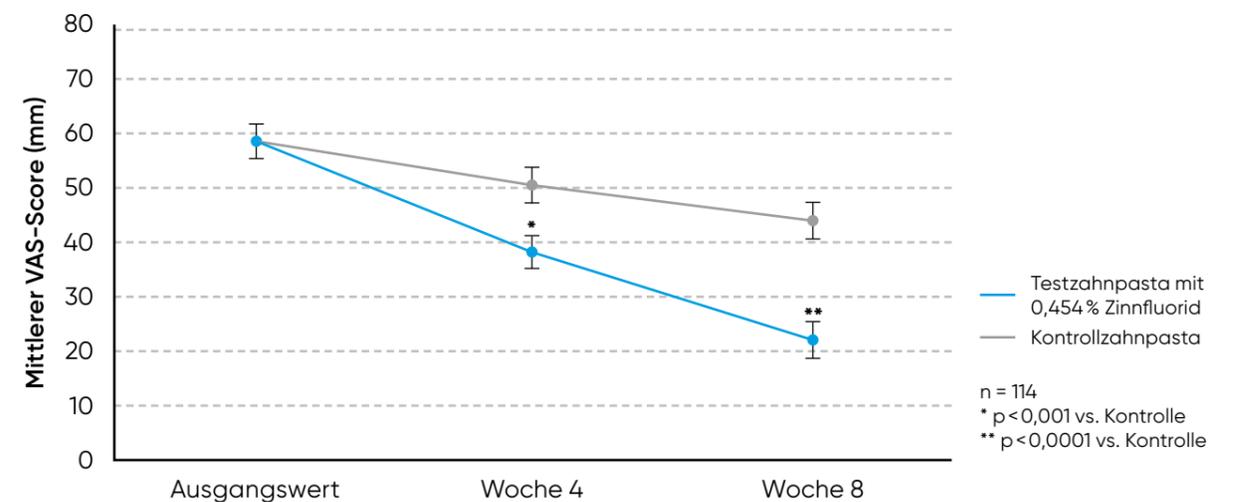


Abbildung 2: Subjektive Schmerzempfindlichkeit als Reaktion auf einen Luftstoß. Entwicklung des mittleren VAS-Scores (\pm Standardfehler) im Verlauf der Studie.

Taktiler Schwellenwert

Auch die Berührungsempfindlichkeit nahm bei zweimal täglicher Anwendung der Testzahnpaste mit 0,454% Zinnfluorid signifikant ab: Der mittlere taktile Schwellenwert hatte sich nach 8 Wochen um rund 300% im Vergleich zum Ausgangswert erhöht, von 10,4 g auf 31,5 g. In der Kontrollgruppe erhöhte sich der Schwellenwert hingegen nur um rund 40% (Erhöhung um 4,2 g im Vergleich zum Ausgangswert in Woche 8; Abb. 3).

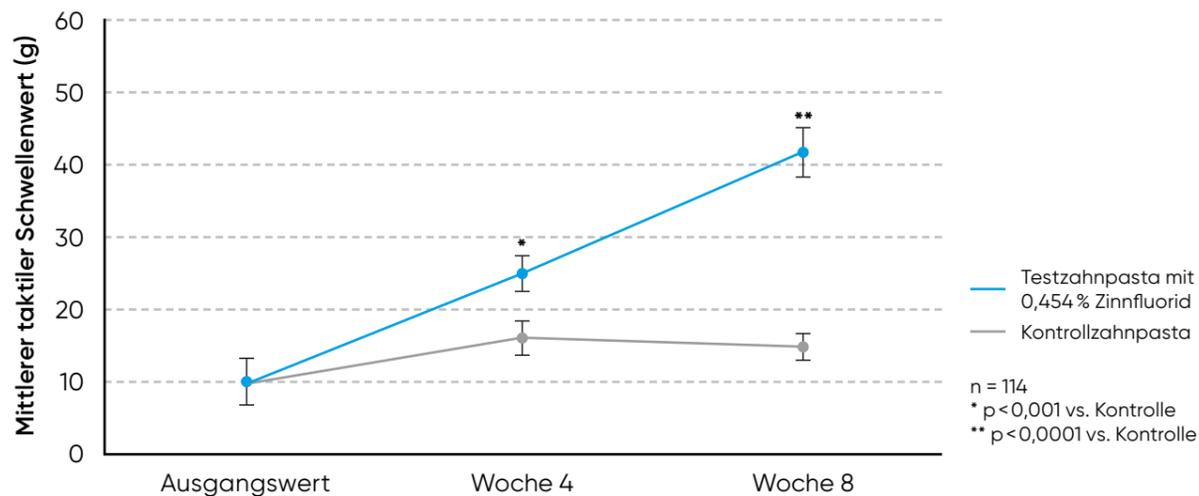


Abbildung 3: Berührungsempfindlichkeit. Entwicklung des mittleren taktilen Schwellenwerts (± Standardfehler) im Verlauf der Studie.

Gemessen nach 4 und 8 Wochen führte die zweimal tägliche Anwendung der wasserfreien Zinnfluorid-Zahnpaste zu einer signifikanten und klinisch relevanten Verringerung der Schmerzempfindlichkeit, sowohl im Vergleich zum Ausgangswert als auch im Vergleich zur Kontrollzahnpaste ohne Zinnfluorid.

Erfassung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Dentinhypersensibilität

Dentinhypersensibilität kann Alltagsaktivitäten wie Essen und Sprechen negativ beeinflussen.³² Dies kann psychosoziale Auswirkungen haben und die Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigen. Die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität wird üblicherweise mit dem OHIP-Fragebogen gemessen (Oral Health Impact Profile).³³ Dieser erfasst das Thema Dentinhypersensibilität allerdings nicht umfassend, weshalb ein **speziell an die Erfordernisse bei Schmerzempfindlichkeit angepasster Fragebogen** entwickelt wurde: der **DHEQ** (Dentine Hypersensitivity Experience Questionnaire), der in der folgenden Studie eingesetzt wurde.^{34,35}

Der DHEQ enthält 48 Fragen, von denen 34 die Auswirkungen der Schmerzempfindlichkeit auf die Lebensqualität in fünf Domänen abbilden.³⁵ Die Summe dieser Messwerte ist der DHEQ-Score, der von 34 bis 238 reichen kann und so eine ausreichende Spreizung für differenzierte Ergebnisse ermöglicht. Weitere Fragen beschäftigen sich unter anderem mit der subjektiven Schmerzempfindung, der subjektiven Beurteilung der Mundgesundheit und den Auswirkungen der Schmerzempfindlichkeit auf die allgemeine Lebensqualität. Der Fragebogen wurde **wissenschaftlich evaluiert und validiert**.³⁵ Für die Verwendung in der Zahnarztpraxis gibt es eine englischsprachige validierte Kurzversion des Fragebogens mit insgesamt 15 Fragen.³⁶

In klinischen Studien mit einer Dauer von bis zu 8 Wochen wurde der schmerzreduzierende Effekt von wasserfreier Zahnpaste mit 0,454% Zinnfluorid bereits erfolgreich nachgewiesen.^{28,29} Die folgende Studie diente nun der gleichzeitigen Erfassung der Wirkung der Zahnpaste auf die Schmerzempfindlichkeit und auf die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit Dentinhypersensibilität über eine lange Anwendungsdauer von knapp 6 Monaten.

KLINISCHE STUDIE: LEBENSQUALITÄT

Einfluss einer Zahnpaste auf die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität bei Dentinhypersensibilität

Impact of toothpaste on oral health-related quality of life in people with dentine hypersensitivity.

Mason S et al. BMC Oral Health 2019; 19: 226.

Art der Studie

Nicht-vergleichende* Studie an allgemein gesunden Erwachsenen mit Dentinhypersensibilität.

Testzahnpaste: Wasserfreie Zahnpaste mit 0,454 % Zinnfluorid (1.100 ppm Fluorid)

Studienziel

Erfassung der Entwicklung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität während der Anwendung einer Zahnpaste mit 0,454 % Zinnfluorid bei Dentinhypersensibilität über einen Zeitraum von 24 Wochen.

Methoden

Durchführung der Studie

Erwachsene Studienteilnehmer mit Dentinhypersensibilität an mindestens zwei nicht nebeneinander liegenden Zähnen (Schiff-Score ≥ 2) wurden entsprechend den Einschluss- und Ausschlusskriterien ausgewählt. Zwischen Screening und Studienbeginn lag eine Eingewöhnungsphase, in der die Teilnehmer ihre Zähne zweimal täglich mit einer Standard-Fluoridzahnpaste putzten.

Zu Studienbeginn wurde mindestens 8 Stunden nach der letzten Mundpflege sowie mindestens 4 Stunden nach der letzten Mahlzeit die aktuelle Ausprägung der Dentinhypersensibilität bestimmt (Luftstoß) und zwei nicht nebeneinander liegende schmerzempfindliche Testzähne für die Dauer der Studie ausgewählt. Die Bestimmung der Schmerzempfindlichkeit zu Studienbeginn und im Verlauf der Studie erfolgte als Beurteilung des Untersuchers (Schiff-Score) sowie als subjektive Beurteilung durch die Studienteilnehmer anhand von Labeled Magnitude Scales. Die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität wurde anhand des DHEQ abgefragt. Diese Messungen und Befragungen wurden alle 4 Wochen bis zum Ende der Studiendauer wiederholt.

Methoden zur Messung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität:

Dentine Hypersensitivity Experience Questionnaire (DHEQ)

Dieser Fragebogen dient der Erfassung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Dentinhypersensibilität. 34 Fragen messen die Beeinträchtigung des Befragten durch die Schmerzempfindlichkeit in fünf relevanten Bereichen (Domänen) der Lebensqualität: funktionale Einschränkungen (4 Fragen, z. B. Probleme beim Eisessen, kein Genuss beim Essen), Anpassungsverhalten (12 Fragen, z. B. Ändern der Zahnputztechnik, Verzicht auf bestimmte Lebensmittel, besondere Vorsicht beim Einatmen), soziale Auswirkungen (5 Fragen, z. B. nicht vor anderen essen wollen, länger zum Essen brauchen als andere), emotionale Auswirkungen (8 Fragen, z. B. Frustration, Schuldgefühle) sowie Identität (5 Fragen, z. B. sich durch die Dentinhypersensibilität alt oder ungesund fühlen).³⁵ Zu jeder Frage gibt es mögliche Antworten von 1 (stimmt überhaupt nicht) bis 7 (stimmt vollkommen). Die Summe aller Messwerte ist der DHEQ-Score, der von 34 bis 238 reichen kann. Teil-Scores der einzelnen Domänen werden auf dieselbe Weise berechnet.

Methoden zur Messung der Schmerzempfindlichkeit: Luftstoß-Methode

Aus einer Distanz von etwa 1cm wird für eine Sekunde ein Luftstoß auf das freiliegende Dentin des von Hypersensibilität betroffenen Zahnes gerichtet. Die Bestimmung der (Schmerz-)Reaktion des Patienten erfolgt als Fremdeinschätzung nach Schiff-Skala, sowie als Selbsteinschätzung anhand mehrerer Labeled Magnitude Scales (LMS).

– **Labeled Magnitude Scales (LMS):** LMS sind in der Psychologie verwendete Instrumente, die eine kategorische Skala mit einer Verhältnisskala verbinden. Anhand mehrerer solcher – speziell für Dentinhypersensibilität validierter – deskriptiver 100-mm-Analogskalen nimmt der Studienteilnehmer eine Selbsteinschätzung seiner Reaktion auf den Luftstoß vor. Jede Skala beginnt bei 0 mm (kein Schmerz) und erfasst die subjektiv empfundene Stärke verschiedener Schmerzfactoren mithilfe mehrerer verbaler Ankerpunkte: Intensität (diffus, dumpf, scharf, stechend), Dauer (vorübergehend bis anhaltend), Erträglichkeit (erträglich, unangenehm, nervig, unerträglich) und Beschreibung (zwickend, schmerzhaft, pochend, stechend) des Schmerzes (Abb. 1).³ Durch diese verbalen Ankerpunkte unterscheidet sich die LMS von einer visuellen Analogskala (VAS).

– **Schiff-Skala:** Auf einer Skala, die von 0 bis 3 reicht, ordnet der Untersucher die Reaktion des Patienten auf den Luftstoß ein. Dabei wird die Reaktion anhand folgender Scores eingeordnet (Schiff-Score): 0 = Keine Reaktion auf den Luftstoß, 1 = Reaktion, aber keine Aufforderung zum Aufhören, 2 = Reaktion mit Aufforderung zum Aufhören bzw. Ausweichen, 3 = Reaktion mit Aufforderung zum Aufhören und Beschreibung von Schmerz.³¹

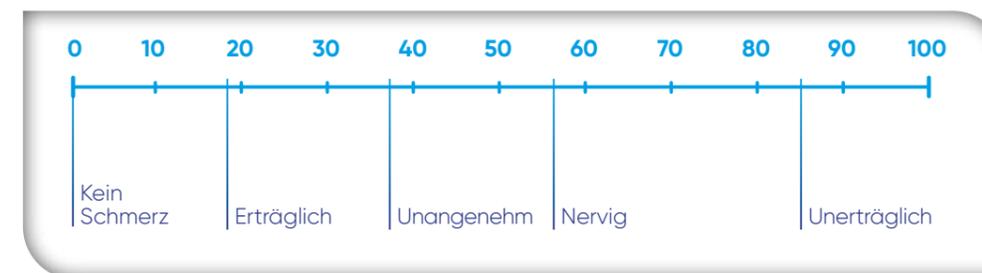


Abbildung 1: Beispiel einer LMS zur Beurteilung der Erträglichkeit des Schmerzes, nach Heaton LJ et al., 2013.³

* Es wurden über einen langen Zeitraum von 24 Wochen Daten erhoben. Aus ethischen Gründen entschieden sich die Autoren gegen eine Kontrollgruppe mit Placebo-Zahnpaste, auch wenn dadurch kein direkter Vergleich gegenüber einer Kontrollgruppe erfolgen konnte.

Ergebnisse:

Von anfänglich 163 Teilnehmern wurden 75 in die Studie eingeschlossen, 66 davon schlossen die Studie vollständig ab (ITT-Population: n = 73).

Lebensqualität

Die Ergebnisse der Befragung mittels DHEQ zeigten eine Abnahme des Einflusses der Dentinhypersensibilität auf die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität, die ab Woche 8 signifikant war. Über die weitere Dauer der Studie nahm der DHEQ-Gesamtscore kontinuierlich weiter ab (Abb. 2). Eine Veränderung des DHEQ-Gesamtscores um mindestens 22 Punkte wurde nach einer Analyse dreier früherer Studien als „kleinste relevante Veränderung“, die für den Betroffenen spürbar ist, eingestuft.³⁴ In der vorliegenden Studie wird diese Veränderung nach 12 Wochen erreicht.

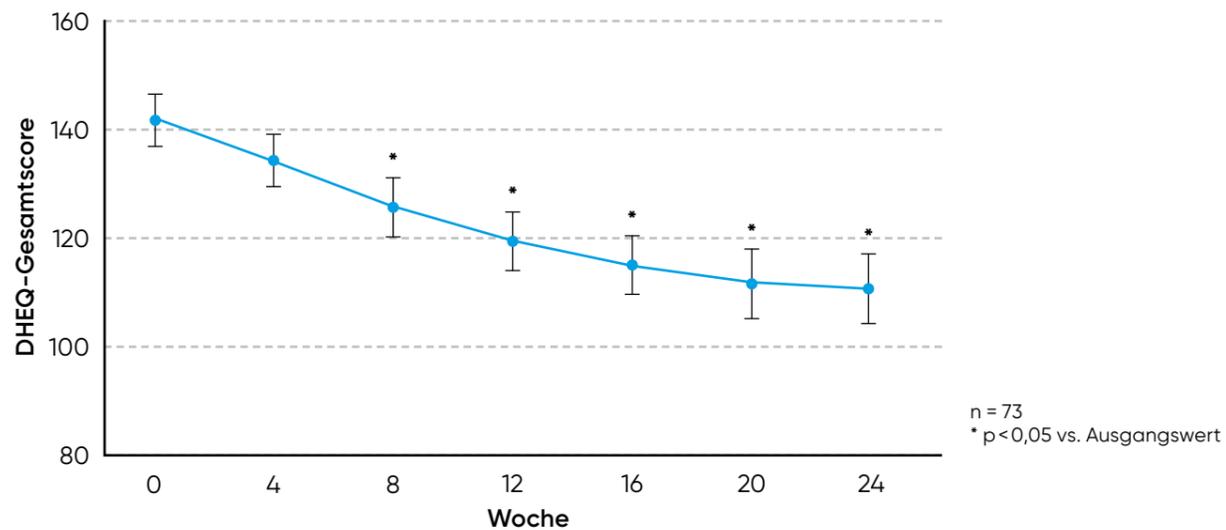


Abbildung 2: Mittlerer DHEQ-Gesamtscore (± Standardfehler) im Verlauf der Studie.

Für die Teilscores „Emotionale Auswirkungen“ (8 Fragen, Scores zwischen 8 und 56 möglich) und „Funktionale Einschränkungen“ (4 Fragen, Scores zwischen 4 und 28 möglich) war die Abnahme der Beeinträchtigung bereits ab Woche 4 signifikant (Abb. 3). Diese beiden Domänen umfassen die Beeinflussung der Gefühlswelt durch Dentinhypersensibilität sowie funktionale Probleme beim Essen und Trinken.

Für die Teilscores „Anpassungsverhalten“ (12 Fragen, Scores zwischen 12 und 84 möglich) und „Soziale Auswirkungen“ (5 Fragen, Scores zwischen 5 und 35 möglich) war die Abnahme der Beeinträchtigung ab Woche 8 ebenfalls signifikant (Abb. 4). Diese beiden Domänen umfassen Vermeidungs- und Bewältigungsstrategien im Umgang mit Stimuli und deren Auswirkungen sowie den Einfluss der Dentinhypersensibilität auf das Sozialleben.

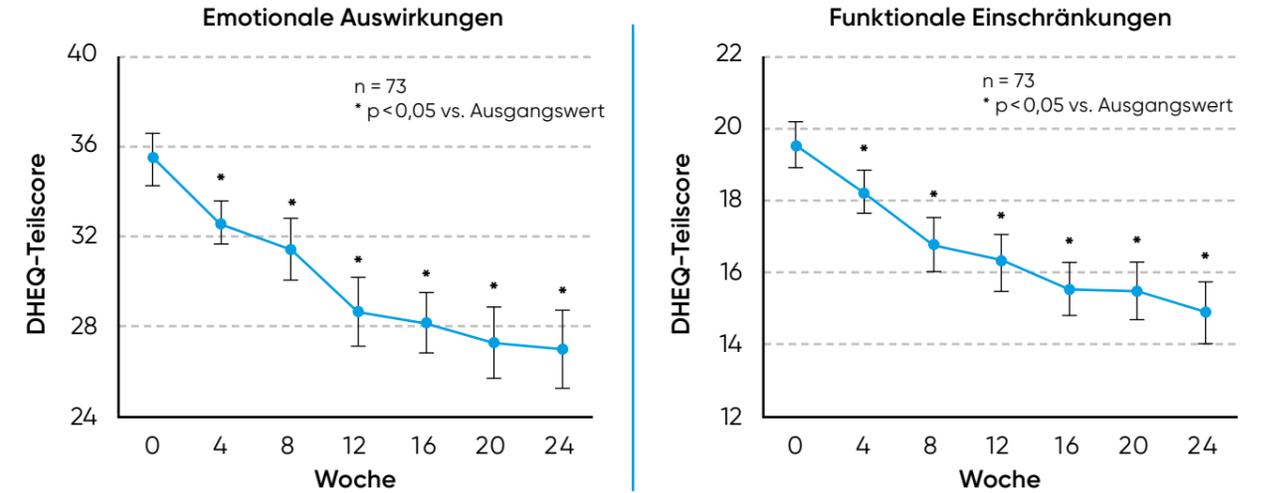


Abbildung 3: Mittlere DHEQ-Teilscores (± Standardfehler) für emotionale Auswirkungen und funktionale Einschränkungen im Verlauf der Studie.

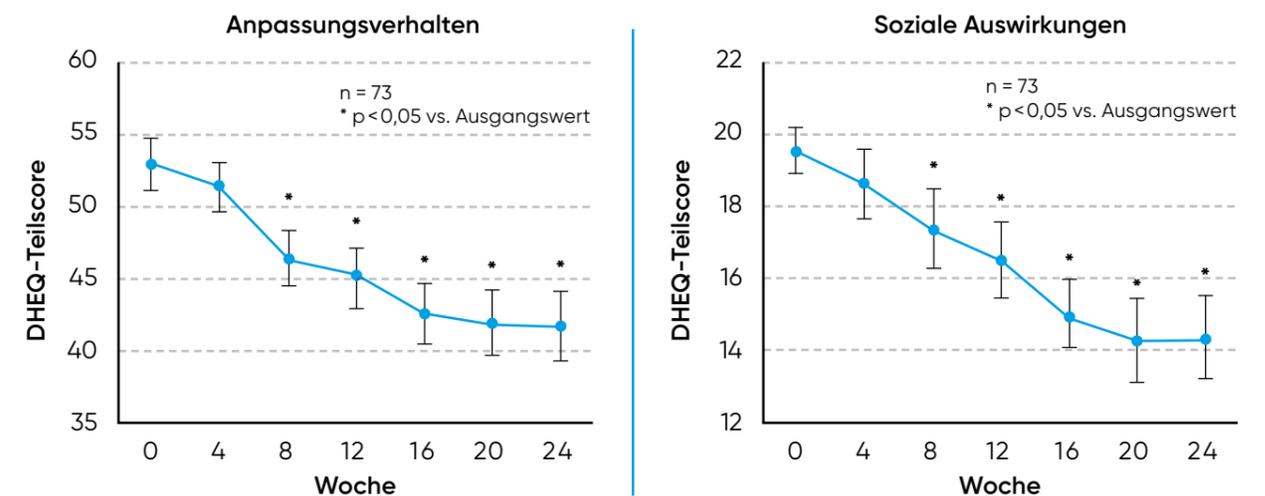


Abbildung 4: Mittlere DHEQ-Teilscores (± Standardfehler) für Anpassungsverhalten und soziale Auswirkungen im Verlauf der Studie.

Die Ergebnisse der Befragungen mittels DHEQ lassen darauf schließen, dass während der 24 Wochen dauernden zweimal täglichen Anwendung der Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid der negative Einfluss der Schmerzempfindlichkeit auf den Alltag der Studienteilnehmer abnahm.

Schmerzempfindlichkeit

Die bei jeder Studienvisite erhobenen Schmerz-Scores (Schiff-Score und LMS-Score) korrelierten mit den Veränderungen des DHEQ-Scores: Die mittlere Schmerzempfindlichkeit an den beiden Testzähnen war bereits in Woche 4 im Vergleich zum Ausgangswert signifikant gesunken und reduzierte sich über die Dauer von insgesamt 24 Wochen anhaltend weiter (Abb. 5). Die von den Patienten mittels LMS beschriebenen Schmerzqualitäten wurden ebenfalls im Verlauf der Studie kontinuierlich schwächer (Abb. 5).

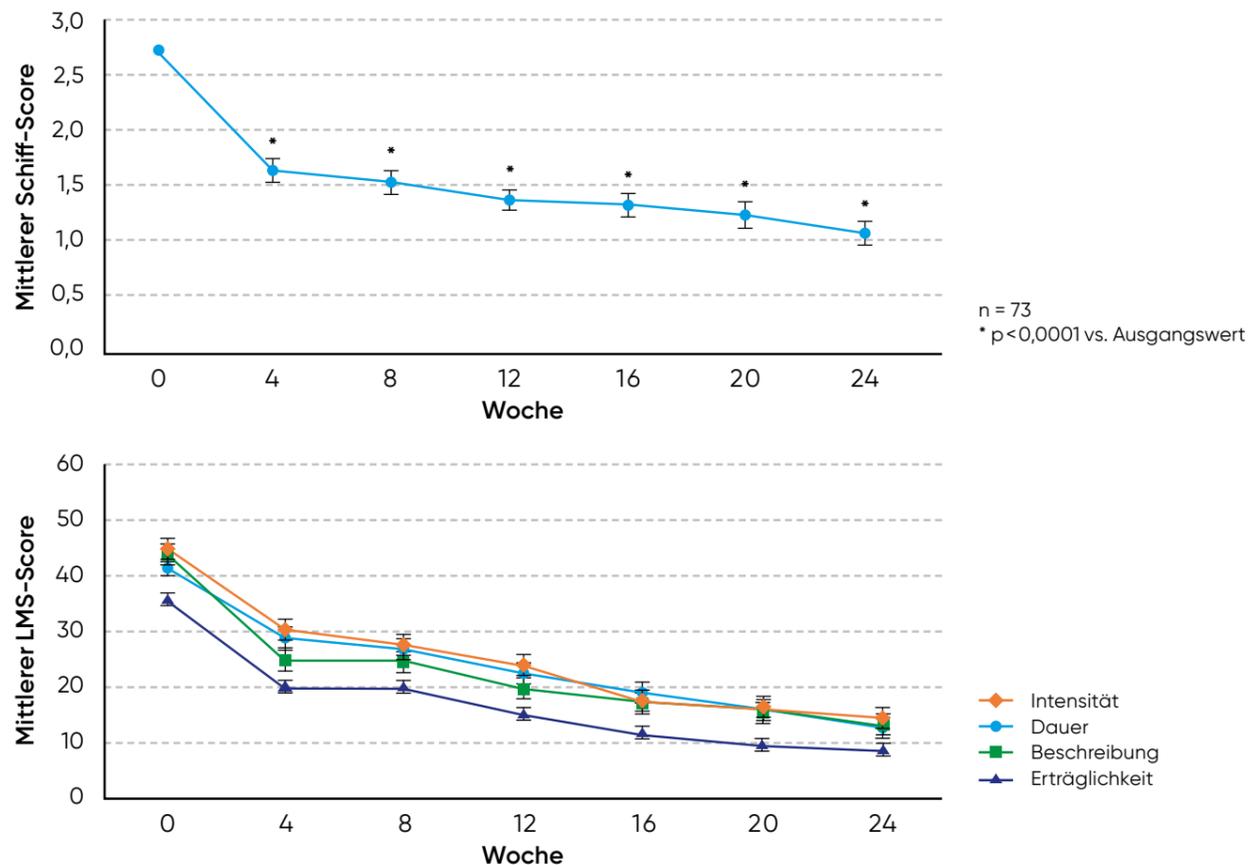


Abbildung 5: Entwicklung der Schmerzempfindlichkeit auf einen Luftstoß im Verlauf der 24-wöchigen Studie. Fremdbewertung mittels Schiff-Score (oben), Selbstbewertung verschiedener Qualitäten des Schmerzes mittels Analogskalen (unten).

Zusammengefasst lagen während der gesamten Studiendauer die Schmerzempfindlichkeit (ab Woche 4) sowie der Einfluss der Dentinhypersensibilität auf die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (ab Woche 8, DHEQ-Gesamtscore) signifikant unter dem jeweiligen Wert zu Studienbeginn.

In dieser Studie wurden erstmals die Langzeitvorteile belegt, die die zweimal tägliche Anwendung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid über eine Dauer von knapp 24 Wochen für Patienten mit Dentinhypersensibilität haben kann. Sie bewirkt klinisch nachgewiesen eine fortwährende Reduktion der Schmerzempfindlichkeit und hat einen im Verlauf der Anwendung zunehmend positiven Effekt auf die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität.

Zinnfluorid und Zahnfleischgesundheit

Auch der Schutz der Zahnfleischgesundheit ist eine wünschenswerte Eigenschaft einer Zahnpasta. Zinnfluorid reduziert nicht nur Dentinhypersensibilität und liefert Fluorid zum Schutz vor Karies, sondern hat auch **antibakterielle Eigenschaften**, die bei der **Gingivitis-Kontrolle** helfen.³⁷

Bevor die Wirkung einer wasserfreien Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid auf die Zahnfleischgesundheit von Patienten mit Gingivitis im klinischen Umfeld getestet wurde, wurde ihre antibakterielle Wirkung an Biofilm-Modellen in vitro geprüft. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden im folgenden Abschnitt dargestellt.

IN-VITRO-STUDIE: ANTIBAKTERIELLER EFFEKT

Wirkung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid auf Biofilme in vitro

GSK Innovation Report 2018, Data on File.

Art der Studie

In-vitro-Studie an polymikrobiellen Biofilmen.

Testzahnpasta: Experimentelle wasserfreie Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid und 0,0721 % Natriumfluorid (1.450 ppm Fluorid)

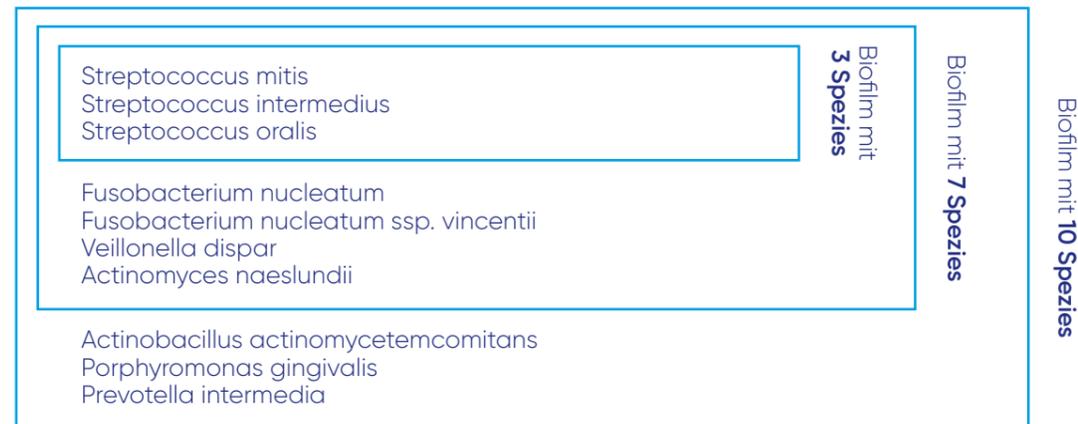
Studienziel

Nachweis der antibakteriellen Wirkung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid auf krankheitsrelevante orale Biofilme unterschiedlicher Komplexität (3, 7 bzw. 10 Spezies).

Methoden

Herstellung der Biofilme

Folgende in der natürlichen Mundflora vorkommende Bakterienstämme wurden für die Herstellung der Biofilm-Modelle verwendet:



Die Kulturen wurden jeweils auf eine Konzentration von 1×10^7 Zellen/ml standardisiert.

Für die Herstellung eines Biofilms mit 3 Bakterienspezies wurden *S. mitis*, *S. intermedius* und *S. oralis* in künstlichem Speichel bei 37 °C für 4 Tage auf Deckgläsern in einer 24-Well-Platte unter aeroben Bedingungen inkubiert (Luft mit 5% CO₂-Anteil). Der künstliche Speichel wurde täglich gewechselt.

Für die Herstellung eines Biofilms mit 7 Bakterienspezies wurden an Tag 2 der Inkubationszeit *F. nucleatum*, *F. nucleatum ssp. vincentii*, *A. naeslundii* und *V. dispar* zu den 3 oben genannten Bakterienstämmen hinzugefügt und für die Dauer von 4 Tagen bei 37 °C anaerob inkubiert. Der künstliche Speichel wurde täglich gewechselt.

Für die Herstellung eines Biofilms mit 10 Bakterienspezies wurden an Tag 3 der Inkubationszeit zu den 7 oben genannten Bakterienstämmen *P. gingivalis*, *P. intermedia* und *A. actinomycetemcomitans* hinzugefügt und für die Dauer von 4 Tagen bei 37 °C anaerob inkubiert. Der künstliche Speichel wurde täglich gewechselt.

Die steigende Komplexität der künstlich hergestellten Biofilme simuliert den unterschiedlichen Reifegrad eines echten oralen Biofilms.

Behandlung der Biofilme

Die Zahnpasta mit 0,454% Zinnfluorid und 0,0721% Natriumfluorid wurde in einer Konzentration von 16% in künstlichem Speichel aufgeschlämmt, zentrifugiert und der Überstand für die Behandlung der Biofilme aufgefangen.

Für eine Dauer von jeweils 3 Minuten wurde die Zahnpasta-Lösung mit einem künstlich hergestellten Biofilm bestehend aus 3, 7 bzw. 10 Bakterienspezies in Kontakt gebracht. Nach 3 Minuten wurde der Biofilm mit Neutralisierungsbouillon umspült, um die antibakterielle Wirkung der Lösung zu inaktivieren.

Mittels Lebend-Tot-Färbung und Konfokalmikroskopie wurde der Effekt der Zahnpasta visualisiert und nicht behandelten Biofilmen (Negativkontrolle) gegenübergestellt. Die Lebend-Tot-Färbung der Biofilme für die Analyse unter dem Konfokalmikroskop erfolgte mithilfe von SYTO9 und Propidiumiodid (PI): SYTO9 penetriert jede bakterielle Membran und färbt alle Zellen grün, PI penetriert nur tote Zellen mit beschädigten Membranen und färbt diese toten Zellen rot.

Ergebnisse

Die einmalige Behandlung mit Zinnfluorid-Zahnpasta führte zu einem Absterben von Bakterien in den Biofilmen mit 3, 7 und 10 Bakterienstämmen (erkennbar durch die mehrheitlich rote Färbung), während die mehrheitlich grüne Färbung der unbehandelten Biofilme auf lebende Bakterien hinweist (Abb. 1).

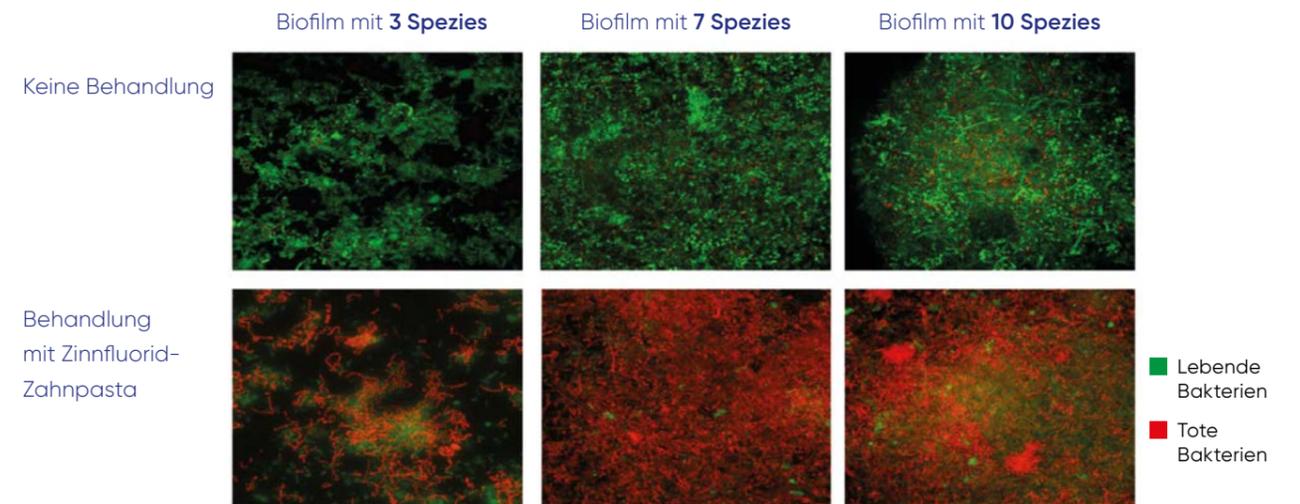


Abbildung 1: Konfokalmikroskopische Aufnahmen der polymikrobiellen Biofilme mit 3 (links), 7 (Mitte) und 10 (rechts) Bakterienspezies vor (oben) und nach (unten) einer 3-minütigen Behandlung mit 0,454%iger Zinnfluorid-Zahnpasta. Lebende Zellen sind grün, tote Zellen rot eingefärbt.

Die Analyse von dreidimensionalen Darstellungen der Biofilme ergab eine größere Menge an toten Bakterien in den mit der Zahnpasta-Lösung behandelten Biofilmen, verglichen mit den unbehandelten Kontrollen. Der Anteil der abgetöteten Bakterien lag in allen drei mit der Zahnpasta behandelten Biofilmen bei über 70% (nicht abgebildet).

Die wasserfreie Zahnpasta mit 0,454% Zinnfluorid wirkt in vitro antibakteriell auf künstlich hergestellte Biofilme: die Überlebensfähigkeit der Plaque-Bakterien wird in zunehmend komplexen Biofilmen aus 3, 7 bzw. 10 Bakterienspezies konsistent reduziert.

Effekt einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid bei Gingivitis: Randomisierte, kontrollierte klinische Studie über 24 Wochen

Gingivitis efficacy of a 0.454 % w/w stannous fluoride dentifrice: a 24-week randomized controlled trial.

Parkinson CR, Milleman KR, Milleman JL. BMC Oral Health 2020; 20: 89.

Art der Studie

Randomisierte, Untersucher-verblindete*, stratifizierte, zweiarmige Parallelgruppenstudie an allgemein gesunden Erwachsenen mit moderater Gingivitis.

Testzahnpasta: Wasserfreie Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid (1.100 ppm Fluorid)

Kontrollzahnpasta: Zahnpasta mit 0,76 % Natriummonofluorophosphat (1.000 ppm Fluorid)

Studienziel

Vergleich der Auswirkung einer wasserfreien Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid und einer Zahnpasta mit 0,76 % Natriummonofluorophosphat auf Gingivitis über einen Zeitraum von 24 Wochen.

Primärer Zielparameter

Bestimmung des Blutungsindex (BI) nach 24 Wochen.

Sekundäre Zielparameter (explorativ)

Bestimmung des Blutungsindex nach 12 Wochen; Bestimmung des modifizierten Gingiva-Index (MGI), der Anzahl der Blutungsstellen, sowie des Plaque-Index (PI) nach 12 und 24 Wochen.

Explorativ wurde zudem das Ansprechen auf die Anwendung der Zahnpasta untersucht: dazu wurde der Anteil der Studienteilnehmer berechnet, bei denen sich der Schweregrad der Gingivitis im Verlauf der Studie veränderte (unterteilt in Gruppen mit <10 %, 10 bis <20 %, 20 bis <30 %, ≥30 % blutenden Stellen).

Methoden

Um die Zahnfleischgesundheit der Studienteilnehmer zu beurteilen, wurden zu Studienbeginn, nach 12 Wochen und nach 24 Wochen der Blutungsindex, der modifizierte Gingiva-Index, sowie der Plaque-Index aller auswertbaren Zähne bestimmt.

* Untersucher-verblindet: Anhand der Verpackung der Zahnpasta war nicht erkennbar, ob die Studienteilnehmer die Test- oder Kontrollzahnpasta zur Anwendung erhalten hatten. Da jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Teilnehmer die am Markt erhältlichen Präparate anhand ihres Aussehens oder Geschmacks erkennen, wird das Studiendesign nicht als doppelblind bezeichnet.

Blutungsindex (BI)

An 6 Messbereichen pro Zahn (3 labial/bukkal, 3 lingual/palatinal) wurde die Ausprägung der Blutung nach Sondierung (1 mm tief) am Zahnfleischrand wie folgt eingeordnet: 0 = keine Blutung nach 30 Sekunden, 1 = Blutung nach 30 Sekunden, 2 = unmittelbar beginnende Blutung. Der Blutungsindex kann somit zwischen 0 und 2 liegen. Außerdem wurde der prozentuale **Anteil blutender Stellen** als Anzahl der Messbereiche mit BI = 1 oder BI = 2 im Verhältnis zur Anzahl aller Messbereiche berechnet, um die Patienten entsprechend der Ausprägung der Gingivitis in vier Gruppen (<10 %, 10 bis <20 %, 20 bis <30 %, ≥30 % blutende Stellen) einzuteilen. Im Verlauf der Studie konnte so beobachtet werden, welcher Anteil der Patienten sich zwischen den unterschiedlichen Schweregraden bewegt.

Modifizierter Gingiva-Index (MGI)

An 4 Messbereichen pro Zahn (Papille und Zahnfleischrand, jeweils labial/bukkal und lingual/palatinal) erfolgte eine nichtinvasive, visuelle Beurteilung der Ausprägung der Gingivitis. Die Skala reicht von 0 (keine Entzündung) bis 4 (schwere Entzündung), somit kann der MGI zwischen 0 und 4 liegen.

Plaque-Index (PI)

Zur Messung wurde die Plaque mittels Färbelösung sichtbar gemacht und jeder Zahn in 6 Messbereiche eingeteilt (3 facial, 3 lingual). Für jeden dieser Bereiche wurde auf einer Skala von 0 (keine Plaque) bis 5 (Plaque bedeckt mind. 2/3 der Oberfläche) die Plaque-Ausdehnung eingeordnet. Der Plaque-Index kann zwischen 0 und 5 liegen.

Durchführung der Studie

Erwachsene Studienteilnehmer mit moderater Gingivitis (entsprechend der Beurteilung durch den Prüfarzt und mittlerem MGI 1,75–2,30) und einem mittleren PI von ≥1,5 wurden entsprechend den Einschluss- und Ausschlusskriterien ausgewählt. Die Randomisierung in Test- und Kontrollgruppe erfolgte stratifiziert nach Geschlecht und mittlerem MGI (niedrig: ≤2, hoch: >2; Tab. 1).

Anteil Patienten	Testgruppe n = 50	Kontrollgruppe n = 48
Männlich mit MGI ≤2	10 %	10,4 %
Weiblich mit MGI ≤2	36 %	33,3 %
Männlich mit MGI >2	22 %	25 %
Weiblich mit MGI >2	32 %	31,3 %

Tabelle 1: Stratifizierung in der Sicherheitspopulation. Test- und Kontrollgruppe sind ausgeglichen.

Nach Erfassung der Ausgangswerte für die drei Messparameter erhielten alle Studienteilnehmer eine professionelle Zahnreinigung mit Interdentalraumreinigung, um alle Zähne vollständig von Plaque zu befreien.

Die beiden Gruppen erhielten entweder eine wasserfreie Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid (Testgruppe) oder eine Zahnpasta mit 0,76 % Natriummonofluorophosphat (Kontrollgruppe) zur zweimal täglichen häuslichen Anwendung über einen Zeitraum von 24 Wochen.

Die Gingivitis-Parameter wurden zu Studienbeginn (Ausgangswert) sowie nach einer Anwendungsdauer von 12 und 24 Wochen gemessen.

Ergebnisse

Von 125 Patienten wurden 98 nach dem Screening randomisiert, 90 davon schlossen die Studie vollständig ab (ITT-Population: n = 91).

Blutungsindex, Gingiva-Index und Plaque-Index

Für alle Zielparameter wurden sowohl nach 12 als auch nach 24 Wochen statistisch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen zugunsten der Zinnfluorid-Zahnpasta festgestellt, die als klinisch relevant einzuordnen sind: Sowohl der BI als auch der visuell beurteilte MGI und der PI waren in Woche 12 und 24 bei Anwendung der Testzahnpasta mit 0,454% Zinnfluorid signifikant niedriger als bei Anwendung der Kontrollzahnpasta ($p < 0,0001$; Abb. 1).

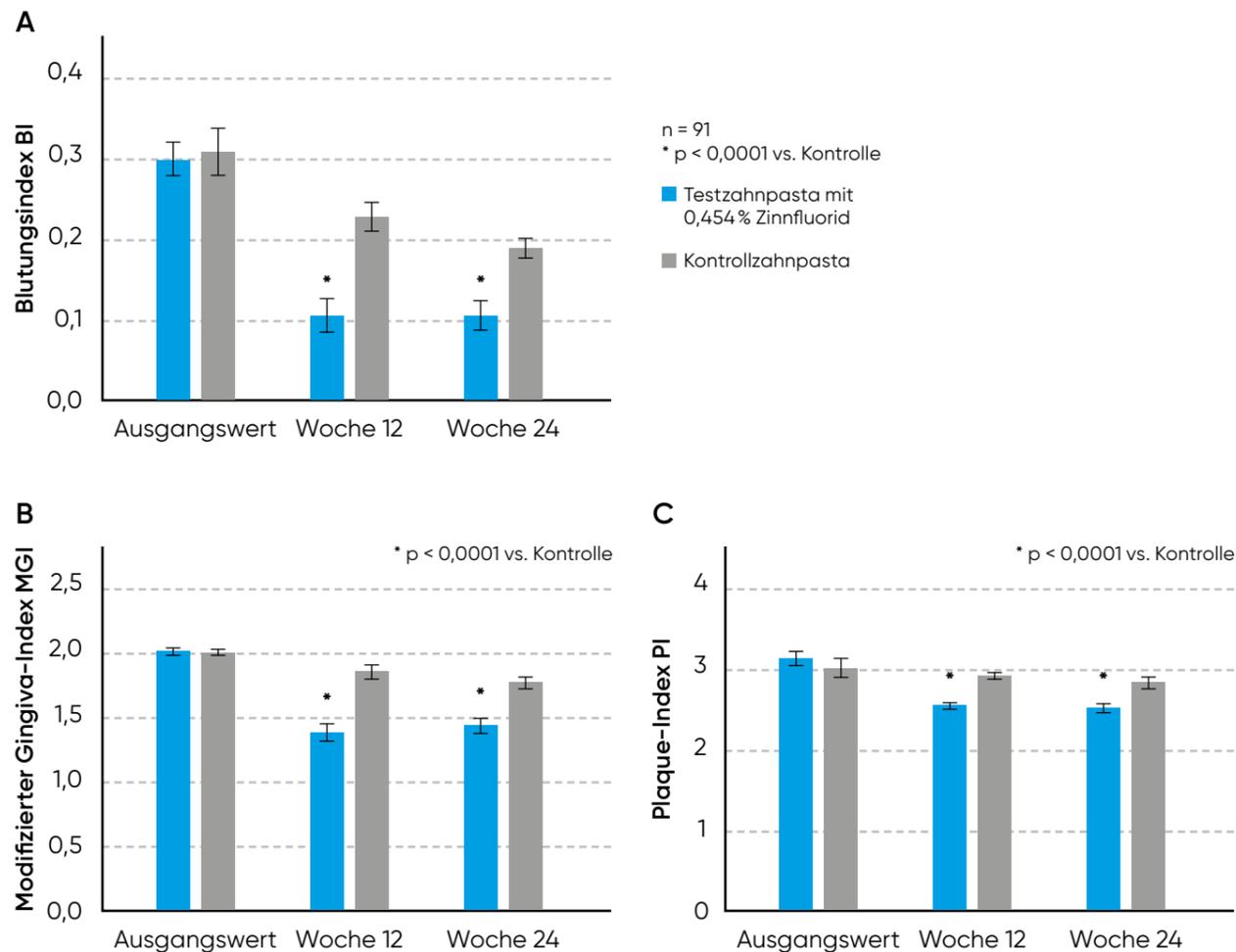


Abbildung 1: Zielparameter BI (A), MGI (B) und PI (C) zu Studienbeginn sowie nach 12 und 24 Wochen zweimal täglicher Anwendung der Test- oder Kontrollzahnpasta. Abgebildet sind Mittelwerte ± Standardfehler.

Anteil blutender Stellen

Die Zahnfleischgesundheit der Patienten veränderte sich im Verlauf der Studie: der Schweregrad der Gingivitis, gemessen an der Anzahl blutender Stellen, verbesserte sich bei zweimal täglicher Anwendung der Zahnpasta mit Zinnfluorid so weit, dass nach 24 Wochen der Anteil blutender Stellen bei 71% der Patienten aus der Testgruppe bei unter 10% lag. Während bei jenen Studienteilnehmern, die die Testzahnpasta verwendeten, die Gingivitis-Ausprägung schon in Woche 12 deutlich geringer ausfiel, veränderte sie sich mit der Kontrollzahnpasta weniger stark (38% der Patienten mit unter 10% blutenden Stellen in Woche 24; Abb. 2).

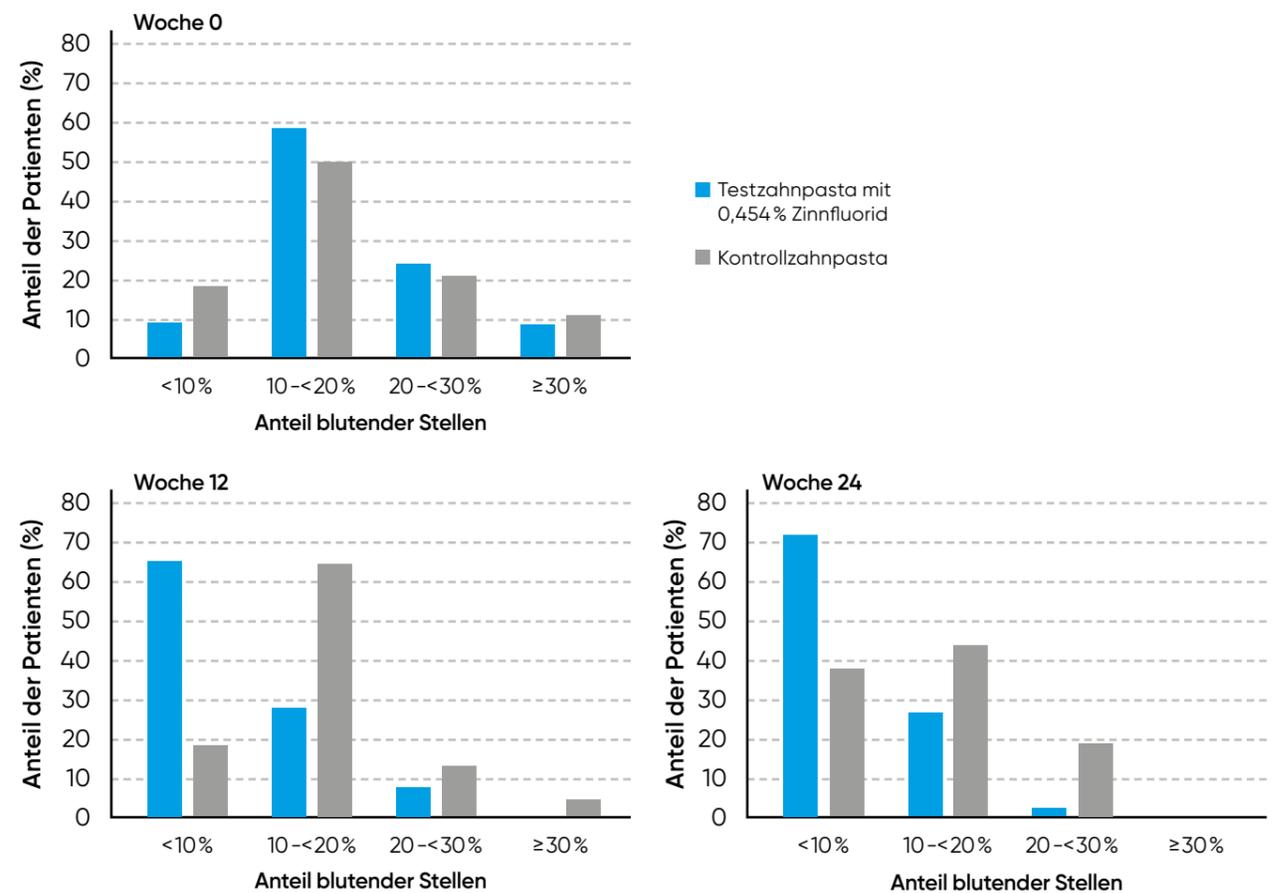


Abbildung 2: Entwicklung der Zahnfleischgesundheit gemessen als Blutungsindex, unter Einteilung der Studienteilnehmer in vier Gruppen mit unterschiedlich starker Gingivitis-Ausprägung (<10%, 10-<20%, 20-<30%, ≥30% blutende Stellen). Gezeigt ist der Anteil der Patienten in den vier Gruppen zu Studienbeginn (Woche 0), nach 12 und nach 24 Wochen.

In der vorliegenden Studie wurde die Überlegenheit einer Zahnpasta mit 0,454% Zinnfluorid gegenüber einer Standard-Zahnpasta sowohl bei der Gingivitis- als auch bei der Plaquekontrolle demonstriert. Die Abnahme blutender Stellen deutet auf eine bedeutende Verbesserung der Gingivitis im Verlauf der Studiendauer hin.

Schutz vor oberflächlichen Zahnverfärbungen

Extrinsische Zahnverfärbungen werden meist durch sogenannte **Chromogene** verursacht, die aus der Nahrung, durch das Rauchen oder aus Medikamenten mit dem Zahnschmelz in Kontakt kommen. Sie **binden an Proteine im Pellikel** und verfärben dadurch die Zahnoberfläche.^{38,39}

Viele Zahnpasten enthalten einerseits **Putzkörper**, die helfen, diese oberflächlichen Verfärbungen zu entfernen, und andererseits **Polyphosphate** für eine zusätzliche chemische Reinigung der Zahnoberflächen. Polyphosphate verhindern eine starke Bindung der Chromogene an das Pellikel, was deren Entfernung erleichtert und der Entstehung neuer Verfärbungen vorbeugt.⁴⁰

Da Zinnionen Verfärbungen der Zähne begünstigen können (siehe S. 16), ist es wichtig, dass zinnhaltige Zahnpasten stabil formuliert sind und das Verfärbungspotenzial der Zinnionen eingeschränkt wird. In Sensodyne-Zahnpasten geschieht dies durch die Zugabe von Natriumtripolyphosphat (STP) in einer Konzentration von 5%.

In einer 8-wöchigen klinischen Studie wurde gezeigt, dass eine wasserfreie Zahnpasta mit 0,454% Zinnfluorid und 5% STP kein signifikant höheres Verfärbungspotenzial hat als eine Vergleichszahnpasta ohne Zinn.⁴¹ In der folgenden explorativen Studie wurde dies über einen deutlich längeren Zeitraum von knapp 6 Monaten untersucht.

KLINISCHE STUDIE: VERFÄRBUNGSPOTENZIAL

Explorative Studie zur Untersuchung der Entstehung von Verfärbungen bei Langzeitanwendung einer Zahnpasta mit Zinnfluorid

An exploratory study to investigate stain build-up with long term use of a stannous fluoride dentifrice.

Milleman KR et al. Am J Dent 2018; 31: 71–75.

Art der Studie

Randomisierte, Untersucher-verblindete*, stratifizierte, zweiarmige Parallelgruppenstudie an allgemein gesunden Erwachsenen mit oberflächlichen Verfärbungen an den Frontzähnen.

Testzahnpasta: Wasserfreie Zahnpasta mit 0,454% Zinnfluorid (1.100 ppm Fluorid) und 5% Natriumtripolyphosphat (STP)

Kontrollzahnpasta: Zahnpasta mit 0,76% Natriummonofluorophosphat (1.000 ppm Fluorid)

Studienziel

Vergleich der Ausprägung neu entstehender oberflächlicher Zahnverfärbungen während der 24-wöchigen Anwendung einer wasserfreien Zahnpasta mit 0,454% Zinnfluorid und 5% STP und einer Zahnpasta mit 0,76% Natriummonofluorophosphat nach einer professionellen Zahnreinigung.

Methoden

Messung von Verfärbungen

Die Intensität und Ausdehnung neu entstandener Verfärbungen an den Frontzähnen im Ober- und Unterkiefer wurde nach 4, 8, 12 und 24 Wochen mithilfe des nach Macpherson modifizierten Lobene-Verfärbungsindex gemessen (Modified Lobene Stain Index, MLSI).⁴²

Modifizierter MLSI: Pro Zahn wurden labial und lingual jeweils 4 Bereiche bewertet: Der Zahnfleischsaum, die beiden seitlichen Approximalflächen (mesial und distal) und die übrige Zahnfläche (Abb. 1). In dieser Studie wurden 12 Frontzähne in die Messung einbezogen und nicht 8 Frontzähne wie im Original-MSLI.

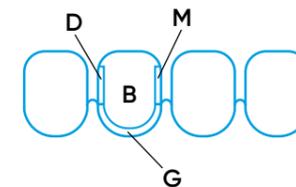


Abbildung 1: Unterteilung der Zahnoberfläche in vier Bereiche für die Beurteilung von Verfärbungen nach MLSI. G = 2 mm parallel zum Zahnfleischrand und jeweils bis zur Papille verlaufend; B = labiale oder linguale Fläche des Zahns; M = mesiale Approximalfläche; D = distale Approximalfläche.

Intensität und Flächenausdehnung der oberflächlichen Zahnverfärbungen wurden labial und lingual für jeden der 4 Bereiche pro Zahn getrennt voneinander wie folgt beurteilt:

Intensität (Index I)	Ausdehnung (Index A)
0 = keine Verfärbung	0 = keine Verfärbung
1 = schwache Verfärbung	1 = bis zu ein Drittel des beurteilten Bereichs verfärbt
2 = moderate Verfärbung	2 = bis zu zwei Drittel des beurteilten Bereichs verfärbt
3 = starke Verfärbung	3 = mehr als zwei Drittel des beurteilten Bereichs verfärbt

Die Berechnung des mittleren MLSI erfolgt durch Multiplikation der Scores für die Intensität (I) und die Ausdehnung (A) der Verfärbung pro Zahnbereich, gemittelt über alle Zahnbereiche.

* Untersucher-verblindet: Anhand der Verpackung der Zahnpasta war nicht erkennbar, ob die Studienteilnehmer die Test- oder Kontrollzahnpasta zur Anwendung erhalten hatten. Da jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Teilnehmer die am Markt erhältlichen Präparate anhand ihres Aussehens oder Geschmacks erkennen, wird das Studiendesign nicht als doppelblind bezeichnet.

Durchführung der Studie

Erwachsene Studienteilnehmer mit oberflächlichen Verfärbungen an den Außenseiten der Frontzähne wurden entsprechend den Einschluss- und Ausschlusskriterien ausgewählt.

Zu Studienbeginn wurde der Verfärbungsgrad der labialen Flächen aller 12 Frontzähne sowie der lingualen Flächen der 6 Frontzähne im Unterkiefer bestimmt. Studienteilnehmer mit einem MLSI-Gesamtscore (Intensität × Ausdehnung) von ≥ 15 für die labialen Flächen aller 12 Zähne wurden entsprechend ihres MLSI (niedrig: < 45 , hoch: ≥ 45) sowie ihres Raucherstatus (Raucher; Nichtraucher) stratifiziert und auf eine der beiden Gruppen randomisiert (Tab. 1).

Anteil Patienten	Testgruppe n = 108	Kontrollgruppe n = 106
Geschlecht		
Weiblich	71,3%	74,5%
Männlich	28,7%	25,5%
MLSI (A × I) Gesamtscore vor PZR		
Niedrig (< 45)	76,9%	76,4%
Hoch (≥ 45)	23,1%	23,6%
Raucherstatus		
Nichtraucher	83,3%	83,0%
Raucher	16,7%	17,0%

Tabelle 1: Stratifizierung in der Sicherheitspopulation. Test- und Kontrollgruppe sind ausgeglichen.

Alle oberflächlichen Verfärbungen, Plaque und Zahnstein wurden anschließend bei einer professionellen Zahnreinigung (PZR) gründlich entfernt, sodass für den Studienbeginn ein MLSI von 0 von einem unabhängigen Untersucher bestätigt werden konnte.

Die Studienteilnehmer putzten zweimal täglich über einen Zeitraum von 24 Wochen ihre Zähne mit der ihnen zugeteilten Zahnpasta. Nach 4, 8, 12 und 24 Wochen wurde der Verfärbungsindex (MLSI) der Frontzähne bestimmt. Dabei mussten mindestens 6 Stunden seit der letzten Mundpflege sowie mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit vergangen sein.

Alle Erhebungen wurden von demselben Untersucher unter standardisierten Lichtbedingungen durchgeführt. Die Studienteilnehmer putzten zuvor ihre Frontzähne 30 Sekunden lang mit einer angefeuchteten Zahnbürste und reinigten die Zahnzwischenräume mit Zahnseide. Die Zähne wurden luftgetrocknet und anschließend optisch beurteilt.

Ergebnisse

Von anfänglich 222 Teilnehmern wurden 214 in die Studie eingeschlossen, 196 davon schlossen die Studie vollständig ab (ITT-Population: n = 209).

In beiden Gruppen nahmen oberflächliche Zahnverfärbungen mit fortschreitender Studiedauer graduell zu. Sowohl der mittlere Index für die Intensität (Abb. 2) als auch der mittlere Index für die Ausdehnung der Verfärbungen (Abb. 3) waren dabei in der Testgruppe zu allen Untersuchungszeitpunkten signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe ($p < 0,05$).

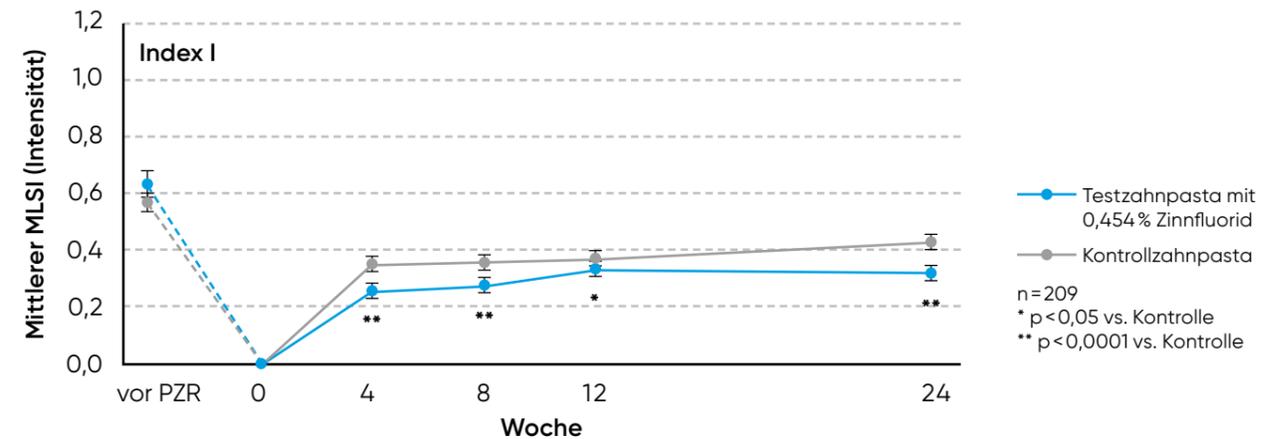


Abbildung 2: Mittlerer MLSI ± Standardfehler. Intensität der oberflächlichen Zahnverfärbung pro beurteiltem Zahnbereich vor der anfänglichen PZR sowie im Verlauf der Studie.

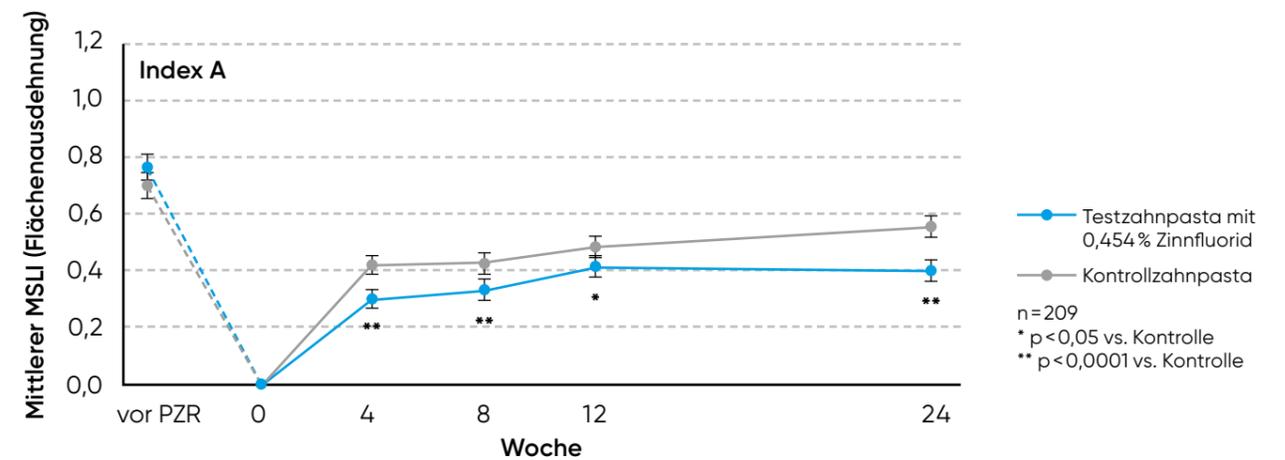


Abbildung 3: Mittlerer MLSI ± Standardfehler. Flächenausdehnung (Index A) der oberflächlichen Zahnverfärbung pro beurteiltem Zahnbereich vor der anfänglichen PZR sowie im Verlauf der Studie.

Der mittlere MLSI der Gesamtausprägung (Intensität × Ausdehnung) der Verfärbungen war nach 4, 8 und 24 Wochen mit der Testzahnpaste signifikant niedriger als mit der Kontrollzahnpaste (Abb. 4).

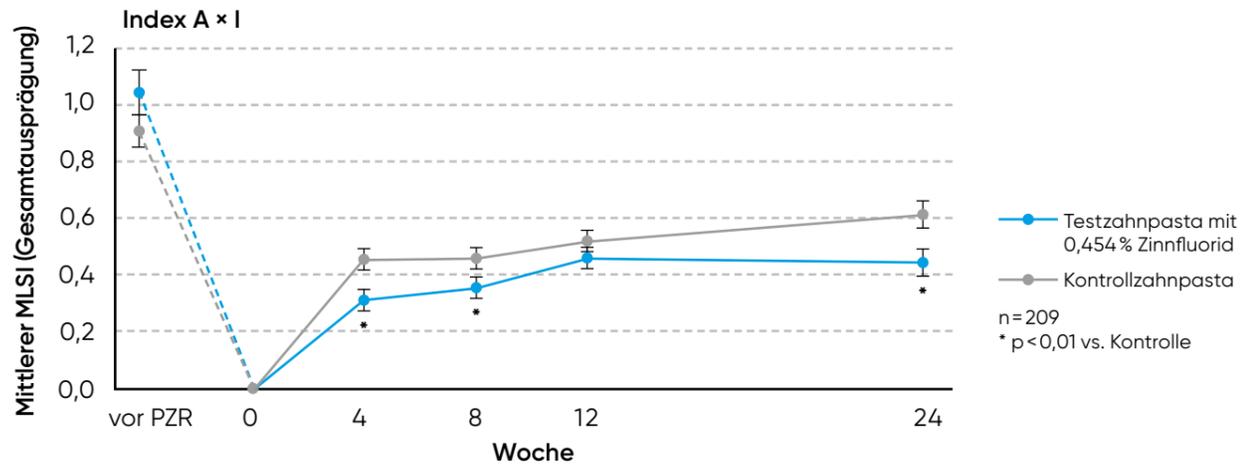


Abbildung 4: Mittlerer MLSI ± Standardfehler. Gesamtausprägung (Index A × I) der oberflächlichen Zahnverfärbung pro beurteiltem Zahnbereich vor der anfänglichen PZR sowie im Verlauf der Studie.

Die Ausprägung der neu entstandenen Verfärbungen lag mit beiden Zahnpasten auch nach 24 Wochen noch unter dem vor Studienbeginn gemessenen Verfärbungsniveau.

Die Ergebnisse dieser explorativen Studie zeigen, dass bei zweimal täglicher Anwendung einer Zahnpaste mit 0,454 % Zinnfluorid und 5 % STP über eine Dauer von 24 Wochen nach einer professionellen Zahnreinigung nur schwache Verfärbungen der Zahnoberflächen entstehen.

In dieser wissenschaftlichen Übersicht haben wir relevante Studien und Untersuchungen zu den in Sensodyne-Zahnpasten verwendeten Technologien vorgestellt.

- Für eine Zahnpaste mit 1.400 ppm Natriumfluorid und **5% Kaliumnitrat** (KNO_3) wurde klinisch gezeigt, dass nach zweiwöchiger Anwendung die **Dentinhypersensibilität** bei Betroffenen nachlässt und bei kontinuierlicher Anwendung weiterhin abnimmt.⁴³
- Wasserfreie Formulierungen mit **0,454% Zinnfluorid** (1.100 ppm Fluorid) bilden nachweislich eine **säurestabile Deckschicht** auf freiliegendem Dentin,^{17,18} verringern klinisch nachgewiesen die **Dentinhypersensibilität**^{28,29} und verbessern dabei die mundgesundheitsbezogene **Lebensqualität**.³⁰
- Zahnpasten mit 0,454% Zinnfluorid wie in Sensodyne haben in vitro außerdem einen **antibakteriellen Effekt** auf Biofilme⁴⁴ und schützen bei zweimal täglicher Anwendung klinisch nachgewiesen vor **Zahnfleischproblemen**.³⁷
- Darüber hinaus begrenzt eine wasserfreie Zahnpaste mit 0,454% Zinnfluorid und 5% Natriumtripolyphosphat (STP) die Neuentstehung von oberflächlichen **Zahnverfärbungen**.⁴⁵

1. West NX et al. Management of dentine hypersensitivity: efficacy of professionally and self-administered agents. *J Clin Periodontol* 2015; 42 (Suppl. 16): S256–S302.
2. Addy M. Dentine hypersensitivity: new perspectives on an old problem. *Int J Dent* 2002; 52: 367–375.
3. Heaton LJ et al. Development of labeled magnitude scales for the assessment of pain of dentin hypersensitivity. *J Orofac Pain* 2013; 27: 72–81.
4. Gibson BJ et al. The everyday impact of dentine sensitivity: personal and functional aspects. *Social Science and Dentistry* 2010; 1: 11–21.
5. West NX. Dentine hypersensitivity: preventive and therapeutic approaches to treatment. *Periodontology* 2000 2008; 48: 31–41.
6. West NX et al. Erosion of dentine and enamel in vitro by dietary acids: the effect of temperature, acid character and concentration. *J Oral Rehabil* 2000; 27: 875–880.
7. Holland GR et al. Guidelines for the design and conduct of clinical trials on dentine hypersensitivity. *J Clin Periodontol* 1997; 24(11): 808–813.
8. West NX et al. Prevalence of dentine hypersensitivity and study of associated factors: a European population-based cross-sectional study. *J Dent* 2013; 41: 841–851.
9. Bekes K et al. Oral health-related quality of life in patients seeking care for dentin hypersensitivity. *J Oral Rehabil* 2009; 36: 45–51.
10. Canadian Advisory Board on Dentine Hypersensitivity. Consensus-based recommendations for the diagnosis and management of dentine hypersensitivity. *J Can Dent Assoc* 2003; 69: 221–228.
11. John MT et al. Oral health-related quality of life in Germany. *Eur J Oral Sci* 2003; 111: 483–491.
12. Gillam DG. Current diagnosis of dentin hypersensitivity in the dental office: an overview. *Clin Oral Invest* 2013; 17: S21–S29.
13. Martins CC et al. Desensitizing toothpastes for dentin hypersensitivity: A network metaanalysis. *J Dent Res* 2020; 99(5): 514–522.
14. Mason S et al. Considerations for the development of over-the-counter dentifrices for the treatment and relief of dentin sensitivity. *J Clin Dent* 2009; 20(5): 167–173.
15. Kandel ER, Schwartz JH, Jessell TH. Principles of neural science. McGraw-Hill Education Ltd; 4. Edition, 2000.
16. Makin S. Stannous fluoride dentifrices. *Am J Dent* 2013; 26(Spec): 3A–9A.
17. Earl JS, Langford RM. Physical and chemical characterization of the surface layers formed on dentin following treatment with an experimental anhydrous stannous fluoride dentifrice. *Am J Dent* 2013; 26(Spec): 19A–24A.
18. Burnett GR. The effect of an experimental anhydrous stannous fluoride dentifrice on the acid resistance of dentin smear layers *Am J Dent* 2013; 26(Spec): 15A–18A.
19. Burnett GR et al. In vitro studies investigating the dentin tubule-occlusion properties of an experimental anhydrous stannous fluoride dentifrice. *Am J Dent* 2013; 26(Spec): 10A–14A.
20. Petersen J. Focussed Ion Beam – Die „feine Klinge“ der Materialanalyse. *Vak Forsch Prax* 2018; 30(1): 40–47.
21. Pashley DH. Smear layer: Overview of structure and function. *Proc Finn Dent Soc* 1992; 88: 215–224.
22. Absi EG et al. Dentine hypersensitivity: Uptake of toothpastes onto dentine and effects of brushing, washing and dietary acid-SEM in vitro study. *J Oral Rehabil* 1995; 22: 175–182.
23. Hirvonen TJ et al. The excitability of dog pulp nerves in relation to the condition of dentine surface. *J Endod* 1984; 10: 294–298.
24. Pashley DH et al. Dentin permeability: Effects of smear layer removal. *J Prosthet Dent* 1981; 46: 531–537.
25. Ganss C et al. Effect of fluoride compounds on enamel erosion in vitro: A comparison of amine, sodium and stannous fluoride. *Caries Res* 2008; 42: 2–7.
26. Schilke R et al. Comparison of the number and diameter of dentinal tubules in human and bovine dentine by scanning electron microscopic investigation. *Arch Oral Biol* 2000; 45: 355–361.
27. White DJ et al. Stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice increases dentin resistance to tubule exposure in vitro. *J Clin Dent* 2007; 18: 55–59.
28. Parkinson CR et al. The efficacy of an experimental dentifrice containing 0.454% w/w stannous fluoride in providing relief from the pain of dentin hypersensitivity: An 8-week clinical study. *Am J Dent* 2013; 26(Spec): 25A–31A.
29. Parkinson CR et al. Confirmation of efficacy in providing relief from the pain of dentin hypersensitivity of an anhydrous dentifrice containing 0.454% with or without stannous fluoride in an 8-week randomized clinical trial. *Am J Dent* 2015; 28: 190–196.
30. Mason S et al. Impact of toothpaste on oral health-related quality of life in people with dentine hypersensitivity. *BMC Oral Health* 2019; 19: 226.
31. Schiff T et al. Efficacy of a dentifrice containing potassium nitrate, soluble pyrophosphate, PVM/MA copolymer, and sodium fluoride on dentinal hypersensitivity: A twelve-week clinical study. *J Clin Dent* 1994; 5(Sp No): 87–92.
32. Gibson BJ et al. The everyday impact of dentine sensitivity: Personal and functional aspects. In: Robinson PG, editors. *Dentine Hypersensitivity: Developing a person-centred approach to oral health*. London: Elsevier Inc. 2015. Kapitel 6.
33. Slade GD, Spencer AJ. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Health* 1994; 11: 3–11.
34. Baker S et al. The Dentine Hypersensitivity Experience Questionnaire: a longitudinal validation study. *J Clin Perio* 2014; 41(1): 52–59.
35. Boiko OV et al. Construction and validation of the quality of life measure for dentine hypersensitivity (DHEQ). *J Clin Periodontol* 2010; 37: 973–980.
36. Machuca C et al. Derivation of a short form of the dentine hypersensitivity experience questionnaire. *J Clin Periodontol* 2014; 41: 46–51.
37. Parkinson CR, Milleman KR, Milleman JL. Gingivitis efficacy of a 0.454% w/w stannous fluoride dentifrice: a 24-week randomized controlled trial. *BMC Oral Health* 2020; 20: 89.
38. Nathoo SA et al. The chemistry and mechanisms of extrinsic and intrinsic discoloration. *J Am Dent Assoc* 1997; 128: 6S–10S.
39. Watt A, Addy M. Tooth discoloration and staining: A review of the literature. *Br Dent J* 2001; 190: 309–316.
40. Shellis RP et al. In vitro studies on the effect of sodium tripolyphosphate on the interactions of stain and salivary protein with hydroxyapatite. *J Dent* 2005; 33: 313–324.
41. Nehme M et al. A randomized clinical study investigating the staining profile of an experimental stannous fluoride dentifrice. *Am J Dent* 2013, 26(Spec): 32A–38A.
42. Macpherson LMD et al. Comparison of a conventional and modified tooth stain index. *J Clin Periodontol* 2000; 27: 854–859.
43. Jeandot J et al. Efficacy of toothpastes containing potassium chloride or potassium nitrate on dentin sensitivity. *Clinc (French)* 2007. 28: 379–384.
44. Innovation Report GSK-Innov-2018-01: MFC04852 Dentifrice – Effects on In Vitro Biofilms. GSK Data on File, 2018.
45. Milleman KR et al. An exploratory study to investigate stain build-up with long term use of a stannous fluoride dentifrice. *Am J Dent* 2018; 31(2): 71–75.

Unsere Marken für die Mundgesundheit Ihrer Patienten



parodontax

Chlorhexamed

Dr. BEST

biotène



Über Haleon

Haleon (LSE: HLN) ist ein weltweit führendes Consumer-Healthcare-Unternehmen. Zu Haleon gehören zahlreiche global erfolgreiche Marken, denen Millionen Menschen auf der ganzen Welt vertrauen. Über 22.000 Menschen arbeiten in 170 Ländern für Haleon. Sie alle vereint der Unternehmenszweck: Mehr Gesundheit. Für alle. Jeden Tag. Von Mensch zu Mensch. Das Produktportfolio von Haleon umfasst drei Bereiche: Zahn- und Mundgesundheit, rezeptfreie Arzneimittel (OTC) sowie Nahrungsergänzungsmittel und Vitamine. Es umfasst vertraute und beliebte Marken wie Odol-med3, Sensodyne, Dr.Best, Voltaren, Otriven, Fenistil, Vitasprint und Centrum. Mehr Informationen unter www.haleon.com.



Erfahren Sie mehr zu unserem Produktportfolio auf unserem **Haleon Health Partner Portal**.

Hier finden Sie kostenfreie CME-zertifizierte E-Learnings, Webinare, Produktmuster und Fach- und Patientenmaterialien zum Downloaden.

www.haleonhealthpartner.com/de-de/registration

PM-DE-SENO-22-00003-20220223

HALEON

Marken sind Eigentum der Haleon Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.
© 2023 Haleon oder Lizenzgeber



DIE WISSENSCHAFT HINTER SENSODYNE DIRECT



SENSODYNE 

Schnelle Linderung bei fokussierter Anwendung

Bereits ab der ersten Anwendung einer Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid bildet sich auf freiliegendem Dentin eine Deckschicht.¹ Diese hat das Potential bei Dentinhypersensibilität **sofort** vor Schmerzempfindlichkeit zu schützen.

Um Zinnfluorid besonders fokussiert auf schmerzempfindliche Bereiche wie freiliegende Zahnhälse aufzubringen, kann die Zahnpasta **mit der Fingerspitze appliziert** werden.

Dass diese Art der Anwendung effektiv ist, wurde in klinischen Studien mit anderen Inhaltsstoffen, die freiliegende Dentintubuli verschließen können, bereits nachgewiesen.^{2,3}

Die folgende Analyse zeigt erstmals, dass eine wasserfreie Zahnpasta mit Zinnfluorid eine **schnelle und signifikante Verbesserung der Schmerzempfindlichkeit** bewirken kann, wenn sie mit der Fingerspitze auf von Dentinhypersensibilität betroffene Bereiche aufgetragen wird.

KLINISCHE STUDIE: SCHMERZEMPFLINDLICHKEIT

Drei randomisierte Studien zur Reduktion von Dentinhypersensibilität nach Kurzzeit-Anwendung einer Zahnpasta mit Zinnfluorid

Three randomized studies of dentine hypersensitivity reduction after short-term SnF₂ toothpaste use.

Creeth J et al. J Clin Periodontol 2019; 46: 1105–1115.

Art der Studie

Gepoolte Post-hoc-Analyse von drei randomisierten, Untersucher-verblindeten*, zweiarmigen Parallelgruppenstudien an allgemein gesunden Erwachsenen mit Dentinhypersensibilität.

Testzahnpasta: Wasserfreie Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid (1.100 ppm Fluorid)
Kontrollzahnpasta: Zahnpasta mit 0,76 % Natriummonofluorophosphat (1.000 ppm Fluorid)

* Untersucher-verblindet: Anhand der Verpackung der Zahnpasta war nicht erkennbar, ob die Studienteilnehmer die Test- oder Kontrollzahnpasta zur Anwendung erhalten hatten. Da jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Teilnehmer die am Markt erhältlichen Präparate anhand ihres Aussehens oder Geschmacks erkennen, wird das Studiendesign nicht als doppelblind bezeichnet.

Studienziel

Vergleich der Wirkung einer wasserfreien Zahnpasta mit 0,454 % Zinnfluorid und einer Zahnpasta mit 0,76 % Natriummonofluorophosphat auf die Dentinhypersensibilität nach einmaligem Auftragen mit der Fingerspitze sowie an Tag drei nach zweimal täglichem fokussiertem Zähneputzen. Eine gepoolte Post-hoc-Analyse fasste die Ergebnisse der drei einzelnen klinischen Studien zusammen, um die Gesamtwirkung der Zahnpasten einzuschätzen.

Primärer Zielparameter:

Bestimmung der Veränderung der Empfindlichkeit auf einen Luftstoß nach 3 Tagen (Schiff-Score).

Sekundäre Zielparameter:

Bestimmung der Veränderung der Empfindlichkeit gegenüber einem taktilen Reiz nach 3 Tagen (taktiler Schwellenwert); Bestimmung der Veränderung der Empfindlichkeit sowohl auf einen Luftstoß (Schiff-Score) als auch gegenüber einem taktilen Reiz (taktiler Schwellenwert) nach einmaligem Auftragen mit der Fingerspitze.

Methoden

Dentinhypersensibilität kann durch unterschiedliche Reize ausgelöst werden, daher werden hier zwei verschiedene Untersuchungsmethoden eingesetzt, um die Veränderung der Schmerzempfindlichkeit möglichst vollständig zu erfassen.

Luftstoß-Methode

Aus einer Distanz von etwa 1 cm wird für eine Sekunde ein Luftstoß auf das freiliegende Dentin des von Hypersensibilität betroffenen Zahnes gerichtet. Die Bestimmung der (Schmerz-)Reaktion des Patienten erfolgt als Fremdeinschätzung nach Schiff-Skala.

- **Schiff-Skala:** Auf einer Skala, die von 0 bis 3 reicht, ordnet der Untersucher die Reaktion des Patienten auf den Luftstoß ein. Dabei wird die Reaktion anhand folgender Scores eingeordnet (Schiff-Score): 0 = keine Reaktion auf den Luftstoß, 1 = Reaktion, aber keine Aufforderung zum Aufhören, 2 = Reaktion mit Aufforderung zum Aufhören bzw. Ausweichen, 3 = Reaktion mit Aufforderung zum Aufhören und Beschreibung von Schmerz.⁴

Taktile Schwellenwert

Die Untersuchung wird mit einer Yeaple-Sonde durchgeführt. Dabei wird der Anpressdruck am bukkalen Zahnhals (freiliegendes Dentin) des von Schmerzempfindlichkeit betroffenen Zahnes in 10-g-Schritten von 10 g** auf bis zu 80 g erhöht. Sobald der Patient Schmerz empfindet, ist der taktile Schwellenwert erreicht.

** Zum Vergleich: der Anpressdruck einer Parodontalsonde liegt bei 15 g.

Durchführung der Einzelstudien

Erwachsene Studienteilnehmer (Studie 1: 18–55 Jahre; Studie 2 und 3: 18–65 Jahre) mit Dentinhypersensibilität an mindestens zwei nicht nebeneinanderliegenden Zähnen (Schiff-Score ≥ 2 , taktiler Schwellenwert ≤ 20 g) wurden entsprechend den Einschluss- und Ausschlusskriterien ausgewählt.

Über einen Zeitraum von 4 bis 8 Wochen vor Beginn der Studie benutzten alle eingeschlossenen Studienteilnehmer einheitliche Produkte zur Mundpflege (gleiche Fluoridzahnpaste (weder Test- noch Kontrollzahnpaste) und gleiches Handzahnbürsten-Modell). Alle folgenden Studienvisiten erfolgten mindestens 8 Stunden nach der letzten Mundpflege, mindestens 4 Stunden nach der letzten Mahlzeit und mindestens 1 Stunde nach der letzten Wasseraufnahme.

Zu Studienbeginn wurde die aktuelle Ausprägung der Dentinhypersensibilität an allen Zähnen mit freiliegendem Dentin bestimmt (Luftstoß, taktiler Reiz). Danach wurden für jeden Studienteilnehmer zwei Testzähne für den weiteren Studienverlauf definiert. Entsprechend des maximalen Schiff-Scores für diese beiden Testzähne erfolgte eine stratifizierte Randomisierung auf eine der beiden Gruppen. Damit konnte eine vergleichbare Zusammensetzung der Gruppen bezüglich der beiden Empfindlichkeitsparameter Schiff-Score und taktiler Schwellenwert erreicht werden (Tab. 1).

Tabelle 1: Stratifizierung in der Sicherheitspopulation. Test- und Kontrollgruppe sind ausgeglichen.

	Studie 1		Studie 2		Studie 3	
	Testgruppe n = 115	Kontroll- gruppe n = 115	Testgruppe n = 117	Kontroll- gruppe n = 117	Testgruppe n = 102	Kontroll- gruppe n = 102
Mittlerer Score zu Studienbeginn (\pm Standardfehler)						
Schiff-Score	2,82 (0,031)	2,80 (0,031)	2,12 (0,028)	2,12 (0,028)	2,18 (0,033)	2,18 (0,033)
Taktiler Schwellenwert (g)	10 (10, 20)*	10 (10, 20)*	10,85 (0,229)	10,69 (0,193)	12,35 (0,373)	11,76 (0,346)
Anteil Patienten						
Schiff-Score = 2	10,4 %	9,6 %	83,8 %	84,5 %	73,5 %	74,5 %
Schiff-Score = 3	89,6 %	90,4 %	16,2 %	15,5 %	26,5 %	25,5 %

* Median (Minimum, Maximum)

Sofortige Messung der Schmerzempfindlichkeit nach einmaliger Anwendung: Um die Wirkung einer einmaligen Anwendung der Zahnpaste auf empfindlichen Zahnbereichen zu messen, trugen die Studienteilnehmer unter Aufsicht eine erbsengroße Menge Zahnpaste mit der Fingerspitze auf den freiliegenden Zahnhals des ersten Testzahnes auf und massierten sie für eine Dauer von 60 Sekunden ein. Das Vorgehen wurde auf dem Zahnhals des zweiten Testzahnes wiederholt. Ohne den Mund vorher mit Wasser auszuspülen, wurde anschließend die Schmerzempfindlichkeit an den beiden Testzähnen gemessen.

Messung der Schmerzempfindlichkeit nach 3 Tagen: Bei derselben Studienvsiste putzten die Teilnehmer ihre Zähne unter Aufsicht mit der Test- bzw. Kontrollzahnpaste. Die Testgruppe wendete die Technik des „fokussierten Zähneputzens“ an, bei der zuerst die beiden von Schmerzempfindlichkeit betroffenen Testzähne geputzt wurden und anschließend die restlichen Zähne für mindestens 60 Sekunden. Teilnehmer der Kontrollgruppe putzten ihre Zähne wie gewohnt, nicht fokussiert, für mindestens 60 Sekunden. Dieser Vorgang wurde über eine Dauer von drei Tagen zweimal täglich zuhause wiederholt, danach wurde die Schmerzempfindlichkeit erneut gemessen.

Gepoolte Analyse

Zunächst führte man für jede Studie separat eine statistische Auswertung durch. Es folgte zusätzlich eine explorative gepoolte Post-hoc-Analyse der Daten, um den Effekt der Anwendung über alle drei Studien gemeinsam zu ermitteln.

Ergebnisse

Von insgesamt 997 Teilnehmern in allen drei Studien wurden 667 nach dem Screening randomisiert, 660 davon schlossen die Studie vollständig ab (ITT-Population: n = 667).

Schiff-Score

Einzelstudien: In allen drei Einzelstudien verbesserte sich die mittels Luftstoß ausgelöste Schmerzempfindlichkeit sowohl nach einmaliger Applikation der Zahnpaste als auch nach 3-tägiger Anwendung signifikant im Vergleich zum Ausgangswert, und zwar in der Test- sowie in der Kontrollgruppe. Während der Unterschied zur Kontrollgruppe in Studie 1 unter der Signifikanzgrenze blieb, wurde in Studie 2 und 3 mit der Testzahnpaste zu beiden Zeitpunkten eine signifikant größere Abnahme der Schmerzempfindlichkeit erreicht, die als klinisch relevant eingeordnet wird (nicht abgebildet).

Gepoolte Analyse: Die gepoolte Analyse der drei Einzelstudien zeigte eine signifikant stärkere Abnahme der Schmerzempfindlichkeit (Schiff-Score) mit der Zinnfluorid-Zahnpaste im Vergleich zur Kontrollzahnpaste. Bereits nach einmaliger Anwendung mit der Fingerspitze war der mittlere Schiff-Score mit der Testzahnpaste um 0,65 Punkte gesunken (Abb. 1). Gefolgt von zweimal täglichem Zähneputzen mit derselben Zahnpaste hatte der mittlere Schiff-Score nach drei Tagen um 1,24 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert abgenommen (Abb. 1). Dies entspricht einer im Vergleich zur Kontrollzahnpaste statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der Schmerzempfindlichkeit.

KLINISCHE STUDIE: SCHMERZEMPFLINDLICHKEIT

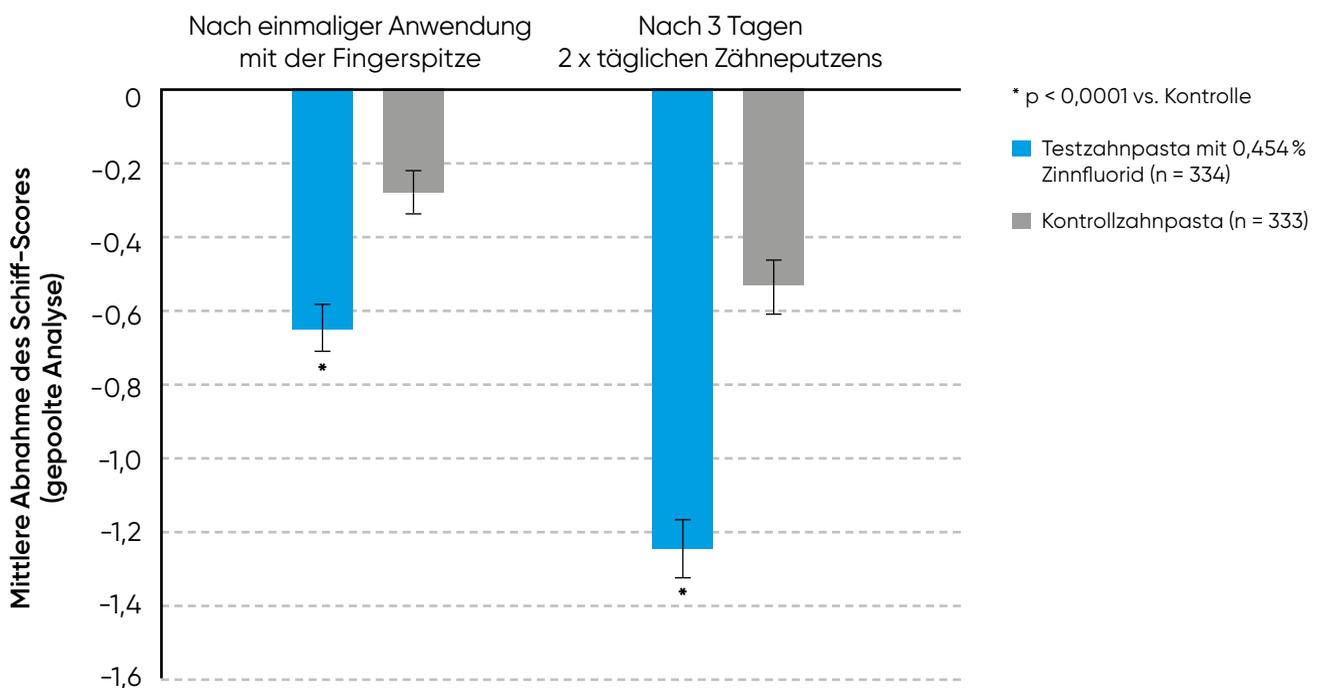


Abbildung 1: Abnahme der Schmerzempfindlichkeit als Reaktion auf einen Luftstoß. Mittlere Abnahme des Schiff-Scores (95%-Konfidenzintervall) sofort nach einmaliger Anwendung der Zahnpaste mit der Fingerspitze sowie an Tag 3 nach zweimal täglichem Zähneputzen. Gepoolte Post-hoc-Analyse der drei Einzelstudien.

Taktile Schwellenwert

Einzelstudien: Der taktile Schwellenwert erhöhte sich in Studie 2 und 3 sowohl in der Test- als auch in der Kontrollgruppe signifikant im Vergleich zum Ausgangswert; in Studie 1 wurde keine signifikante Verbesserung erreicht. In Studie 2 und 3 lag die Reduktion der Schmerzempfindlichkeit zudem mit der Testzahnpaste zu beiden Zeitpunkten signifikant höher als mit der Kontrollzahnpaste, während in Studie 1 der Unterschied zwischen den Gruppen nicht signifikant war (nicht gezeigt).

Gepoolte Analyse: Die gepoolte Analyse der drei Einzelstudien zeigte eine signifikant stärkere Abnahme der Berührungsempfindlichkeit mit der Zinnfluorid-Zahnpaste im Vergleich zur Kontrollzahnpaste. Bereits nach einmaliger Anwendung mit der Fingerspitze lag der mittlere taktile Schwellenwert mit der Testzahnpaste um 14,47 g höher als davor (Abb. 2). Gefolgt von zweimal täglichem Zähneputzen mit derselben Zahnpaste hatte der mittlere taktile Schwellenwert nach drei Tagen um 27,66 g im Vergleich zum Ausgangswert zugenommen (Abb. 2). Dies entspricht einer im Vergleich zur Kontrollzahnpaste statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der Schmerzempfindlichkeit.

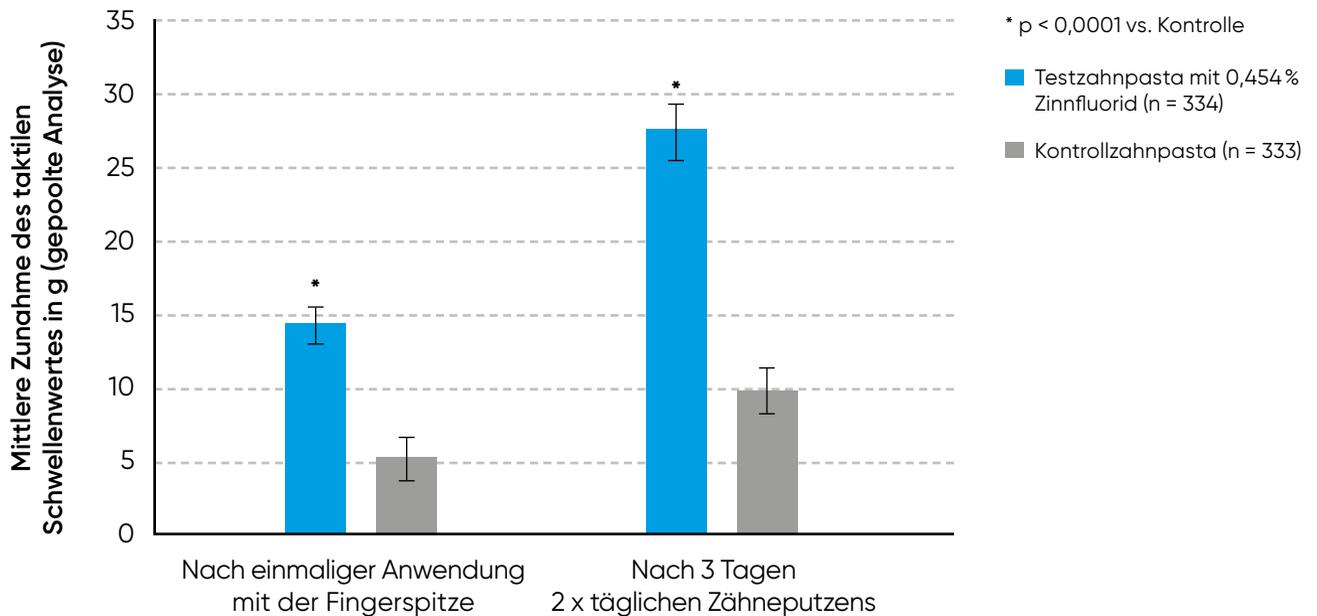


Abbildung 2: Abnahme der Berührungsempfindlichkeit. Mittlere Zunahme des taktilen Schwellenwertes (95%-Konfidenzintervall) sofort nach einmaliger Anwendung der Zahnpasta mit der Fingerspitze sowie an Tag 3 nach zweimal täglichem Zähneputzen. Gepoolte Post-hoc-Analyse der drei Einzelstudien.

Fazit

In einer gepoolten Post-hoc-Analyse aus drei klinischen Studien führte das direkte Einmassieren der wasserfreien Zahnpasta mit Zinnfluorid auf schmerzempfindlichen Bereichen der Zähne sofort nach der Anwendung zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzempfindlichkeit im Vergleich zur Kontrollzahnpasta ohne Zinnfluorid. Bei zweimal täglichem Zähneputzen war die Schmerzempfindlichkeit nach drei Tagen noch weiter zurückgegangen.

Literaturquellen

1. Burnett GR et al. Am J Dent 2013; 26(Spec): 10A–14A.
2. Mason S et al. J Clin Dent 2010; 21(2): 42–48.
3. Nathoo S et al. J Clin Dent 2009; 20(4): 123–130.
4. Schiff T et al. J Clin Dent 1994; 5(Sp No): 87–92.



Noch mehr Wissenschaft hinter Sensodyne entdecken Sie in unserer Studienbroschüre, die Sie auf unserem **Haleon Health Partner Portal** finden.

Scannen Sie einfach den QR-Code oder gehen Sie auf <https://www.haleonhealthpartner.com/de-de/patient-care-resources/>

PM-DE-SENO-22-00019-2020525