



DIE WISSENSCHAFT HINTER SENSODYNE PROSCHMELZ



SENSODYNE PROSCHMELZ: DIE NR. 1 ZAHNPASTA-MARKE FÜR STARKEN ZAHNSCHMELZ

Zahnschmelzabbau ist ein fortschreitendes Problem, das von mehreren Faktoren beeinflusst wird und bleibende Folgen haben kann. Langfristig kann es zu einem Verlust der Struktureigenschaften des Zahnschmelzes kommen, zu gelblichem Aussehen der Zähne aufgrund der Zahnschmelztransluzenz, zu okklusalem Cupping sowie zu Dentinhypersensibilität.¹

Sensodyne ProSchmelz Zahnpasta wurde speziell entwickelt, um vor den Folgen von säurebedingtem Zahnschmelzabbau zu schützen. Die wenig abrasive Formulierung verzichtet ganz bewusst auf bestimmte Inhaltsstoffe, die bekanntermaßen die Fluoridverfügbarkeit beeinflussen² und ermöglicht eine bessere Fluoridaufnahme gegenüber nicht optimierten Zahnpasta Formulierungen.^{2,3} Sensodyne ProSchmelz bietet doppelten Schutz, indem es die Remineralisierung fördert und die Demineralisierung hemmt – für einen stärkeren und widerstandsfähigeren Zahnschmelz.^{4,5}

Die vorliegende Sammlung wissenschaftlicher Studien zu Sensodyne ProSchmelz Zahnpasten soll einen Einblick in die vielfältige Forschungsarbeit von Haleon geben und dazu dienen, die besondere Eignung von Sensodyne ProSchmelz Zahnpasten für Patienten mit Risiko für säurebedingten Zahnschmelzabbau besser zu verstehen. Einleitend geben wir einen zusammenfassenden Überblick zur Erosion und ihren Auswirkungen, zu Ursachen, Prävalenz und zu den Diagnose- sowie Therapiemöglichkeiten. Danach präsentieren wir ausführlich die Ergebnisse relevanter Studien und Untersuchungen.



06 Erosion

- 06 • Was ist Erosion?
- 09 • Prävalenz von Erosion
- 09 • Wie erkennt man Erosion?
- 12 • Umgang mit Erosion
- 13 • Bedeutung der Zahnschmelzhärtung und Rolle von Fluoriden

14 Die Sensodyne ProSchmelz Technologie

- 14 • Das besondere an Zahnpasten von Sensodyne ProSchmelz
- 16 *Sensodyne ProSchmelz – klassische Formulierungen mit Natriumfluorid und Kaliumnitrat*
- 16 • **Intraorale-Kinetik-Studie:** Eine randomisierte Fluorid-Retentionsstudie zur Untersuchung der intraoralen Kinetik von fluoridhaltigen Zahnpasten
A randomised oral fluoride retention study comparing intra-oral kinetics of fluoride-containing dentifrices before and after dietary acid exposure, Burnett B et al. 2020.
- 20 • **In-situ-Studie:** Beurteilung verschiedener fluoridierter Zahnpastaformulierungen unter Verwendung eines In-situ-Erosions-Remineralisierungs-Modells
Evaluation of Different Fluoridated Dentifrice Formulations Using an In Situ Erosion Remineralization Model, Barlow AP et al. 2009.
- 26 • **In-vitro-Studie:** Wiederhärtung von Zahnschmelz sowie Fluoridaufnahme aus Natriumfluorid- oder Aminfluorid-/Natriumfluorid-Zahnpasten
Enamel Rehardening and Fluoride Uptake from NaF or AmF/NaF Dentifrices, Fowler CE et al. 2012.
- 30 *Sensodyne ProSchmelz – fortschrittliche Formulierungen mit Zusatz von Laktat und PVM/MA Copolymer*
- 30 • **In-situ-Studie:** Effekt einer experimentellen Zahnpasta auf die Wiederhärtung von aufgeweichtem Zahnschmelz und die Prävention von Demineralisierung: eine randomisierte kontrollierte Studie
In situ efficacy of an experimental toothpaste on enamel rehardening and prevention of demineralisation: a randomised, controlled trial, Creeth JE et al. 2020.

36	• In-vitro-Studie: Der Einfluss von Zahnpasta-Inhaltsstoffen auf die Prävention von Zahnschmelzerosion sowie Unterstützung der Remineralisierung The effect of dentifrice ingredients on enamel erosion prevention and repair, Fowler CE et al. 2021.
44	Zusätzliche Vorteile der Sensodyne ProSchmelz Zahnpasten
44	• Klinische Studie: Wirkung von Zahnpasten mit Kaliumchlorid oder Kaliumnitrat bei Dentinhypersensibilität Efficacité des dentifrices au KCl et au KNO₃ sur la sensibilité dentinaire, Jeandot J et al. 2007.
49	Zusammenfassung der Broschüre
52	Literaturquellen

Was ist Erosion?

Im Unterschied zur Abrasion (Abnutzung durch Wechselwirkung zwischen Zähnen und anderen Materialien z. B. durch exzessives Putzen) oder Attrition (direkter Abrieb durch andere Zähne) wird eine Erosion des Zahnschmelzes durch die direkte Einwirkung von Säuren verursacht. Dabei sind anders als bei Karies keine Bakterien beteiligt.⁶

Zahnschmelz, der über einen längeren Zeitraum ungeschützt Säuren ausgesetzt ist, verliert Kalzium- und Phosphationen. Schwache Säuren können zum Aufweichen des Zahnschmelzes führen, starke Säuren können sogar das Kristallgitter auflösen. Dabei kann es sich beispielsweise um Säuren aus der Nahrung oder auch um Magensäure handeln, aufgrund von Refluxerkrankungen oder etwa bei Bulimie. Hinweis auf eine solche intrinsische Säureeinwirkung sind palatinale Schmelzdefekte.⁷

Klinische und experimentelle Untersuchungen zeigen, dass die beschriebenen chemomechanischen Prozesse selten isoliert auftreten, sondern in Wechselwirkung miteinander stehen und kombiniert zur Defekten der Zahnhartsubstanz führen.⁸

Die wichtigste Wechselwirkung ist die Potenzierung der Abrasion durch erosive Schäden an der Zahnhartsubstanz.⁹ Durch Säureeinwirkung in Kombination mit exzessivem Putzen kann erweichter Zahnschmelz „weggebürstet“ werden, bevor er wieder erhärtet.¹⁰ Deswegen können insbesondere Patienten mit ausgezeichneter Mundhygiene von Erosion betroffen sein.

Speichel kann zwar, insbesondere durch Pellikelbildung, den erosiven/abrasiven Zahnhartsubstanzverlust modulieren ihn aber nicht verhindern.¹¹

Erosion von Zahnschmelz ist nicht reversibel. Daher ist es von großer Bedeutung, dass ein solcher Prozess möglichst frühzeitig erkannt wird, um den Schaden durch geeignete Maßnahmen zu begrenzen und mögliche Ursachen zu kontrollieren.¹²

A close-up photograph of a young woman with dark, curly hair and freckles. She is looking slightly to the side while drinking orange juice from a clear glass through a green and white striped straw. She is wearing a light-colored button-down shirt over a teal top. The background is a soft, out-of-focus blue.

„Um meine Zähne zu schützen trinke ich meinen Orangensaft nur noch mit dem Strohhalm, um den Kontakt mit meinen Zähnen zu reduzieren.“

„Ich habe häufig Sodbrennen und muss Aufstoßen. Hat das einen Einfluss auf meine Zähne?“

„Nach dem Essen von säurehaltigen Früchten vermeide ich es, mir direkt danach die Zähne zu putzen – aus Angst, dass mein Zahnschmelz dünner wird.“

Welche Nahrungsmittel können für den Zahnschmelz gefährlich sein?

Lussi und Kollegen haben das an der Wirkung von 116 Getränken und Speisen auf die Oberflächenmikrohärte von menschlichen Schmelzprobekörpern untersucht.¹³

Um möglichst natürliche Bedingungen zu generieren, wurden die Probekörper vor Einwirken der Säure 3 Stunden in frischen menschlichen Speichel eingelegt, sodass sich ein Pellikel bilden konnte.

Die Ergebnisse sind interessant:

Es gibt Produkte, die trotz ihres sauren pH-Wertes, keine Erosionen verursachen, und solche mit höherem pH-Wert, die ein größeres erosives Potenzial aufweisen.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Entstehung von Erosion nicht allein einem niedrigen pH-Wert des konsumierten Nahrungsmittels zugeschrieben werden kann:

Auch dessen weitere Eigenschaften, wie z. B. der Sättigungsgrad an Kalzium, Phosphat und Fluorid, die Pufferkapazität und seine Adhäsionseigenschaften haben einen Einfluss.¹⁴ Im Unterschied zur Karies, bei der es einen definierten kritischen pH-Wert für den Zahnschmelz gibt, kann man dem Auftreten von Erosionen keinen definierten pH-Wert zuordnen.¹⁴ So haben beispielsweise Milchprodukte kein erosives Potenzial, da der saure pH-Wert durch den hohen Kalzium- und Phosphatgehalt ausbalanciert wird und das hohe erosive Potenzial von Orangensaft kann durch Zugabe von Kalzium aufgehoben werden.¹⁵



Prävalenz von Erosion

Bartlett et al.¹⁶ untersuchten in einer breit angelegten europäischen Kohortenstudie an über 3.000 jungen Erwachsenen (18–35 Jahre) die Prävalenz von Erosionen, erfasst mit dem Basic Erosive Wear Examination (BEWE) Index.¹⁷ Außerdem wurde in einem Fragebogen nach Lebensstil, Ernährungsgewohnheiten, Mundhygiene, Tabakkonsum und regelmäßiger Medikamenteneinnahme gefragt. Fast 30 % der Probanden wiesen erosive Zahnschäden auf. Zudem konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Erosionen und häufigem Sodbrennen und Reflux ($p < 0,0001$), sowie mit wiederholtem Erbrechen ($p < 0,0001$) festgestellt werden. Auch der häufige Konsum von sauren Nahrungsmitteln wie frischen Früchten ($p = 0,0001$) und isotonischen bzw. Energy Drinks ($p < 0,0003$) korrelierte mit dem Auftreten von erosiven Schmelzschäden. Bekannte Risikofaktoren, die den Speichelfluss reduzieren, wie die häufige Einnahme von Medikamenten wie Antidepressiva und Schlafmitteln ($p = 0,0001$), zeigten ebenfalls einen Zusammenhang mit dem Auftreten von Erosionen.

Als die fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V)¹⁸ mit den oralepidemiologischen Kennziffern für das Jahr 2014 publiziert wurde, war ein interessantes Ergebnis, dass mit 44,8 % fast jeder zweite jüngere Erwachsene (35–44 Jahre) mindestens einen Zahn mit Erosion aufwies, interessanterweise mit einem erheblichen Unterschied zwischen westlichen (48,9 %) und östlichen Bundesländern (22,9 %). Sogar bei 17,9 % der 12-jährigen

Kindern wies mindestens ein bleibender Zahn Anzeichen von Erosion auf, dabei lag der Anteil in den westlichen Bundesländern (20,2 % gegenüber 6,1 %) ebenfalls deutlich höher.

In einer aktuellen Studie an 109 jungen Erwachsenen¹⁹ konnte anhand wiederholter intraoraler Scans gezeigt werden, dass der Verlust von Zahnhartsubstanz schon in jungen Jahren auftritt. Im Verlauf von 12 Monaten verlor der mesiobukkale Höcker des ersten unteren Molaren im Mittel etwa 40 µm an Zahnschmelz. Es gab keine erkennbare Relation zwischen dem Ausmaß des Substanzverlustes und den in einem Fragebogen erhobenen möglichen Ursachen wie etwa der Häufigkeit der Säureangriffe aus der Nahrung. Die Autoren schließen daraus, dass es weiterer Forschung bedarf, um dieses Phänomen besser zu verstehen.

Wie erkennt man Erosion?

Eine Gruppe internationaler Experten hat dazu im Auftrag von International Association for Dental Research (IADR) und European Organisation for Caries Research (ORCA) 2020 einen Consensus Report erstellt und folgende Kriterien festgelegt:²⁰

Man erkennt Erosion an flachen Defekten, vor allem direkt oberhalb der Schmelz-Zement-Grenze. Dabei ist anders als z. B. bei Putzdefekten der Zahnschmelz

direkt am Rand der Gingiva intakt. Die Okklusalfächen der Zähne wirken abgeflacht. Bei fortgeschrittener Erosion können Zahnfüllungen herausstehen.

Nach und nach lässt durchscheinendes Dentin die Zähne gelblich erscheinen. Dies ist zu unterscheiden vom physiologischen Alterungsprozess: Zahnschmelz wird auch im Laufe des Lebens abgetragen, dies, und auch die Bildung von sekundärem Dentin führen dazu, dass Zähne im Alter oft etwas gelblicher wirken.²¹

Vertreter verschiedener Fachgesellschaften aus dem Vereinigten Königreich empfehlen eine regelmäßige Erfassung von erosiven Schmelzschäden im Rahmen der zahnärztlichen Routineuntersuchung und schlagen dafür das im Folgenden beschriebene diagnostische Verfahren vor:²²

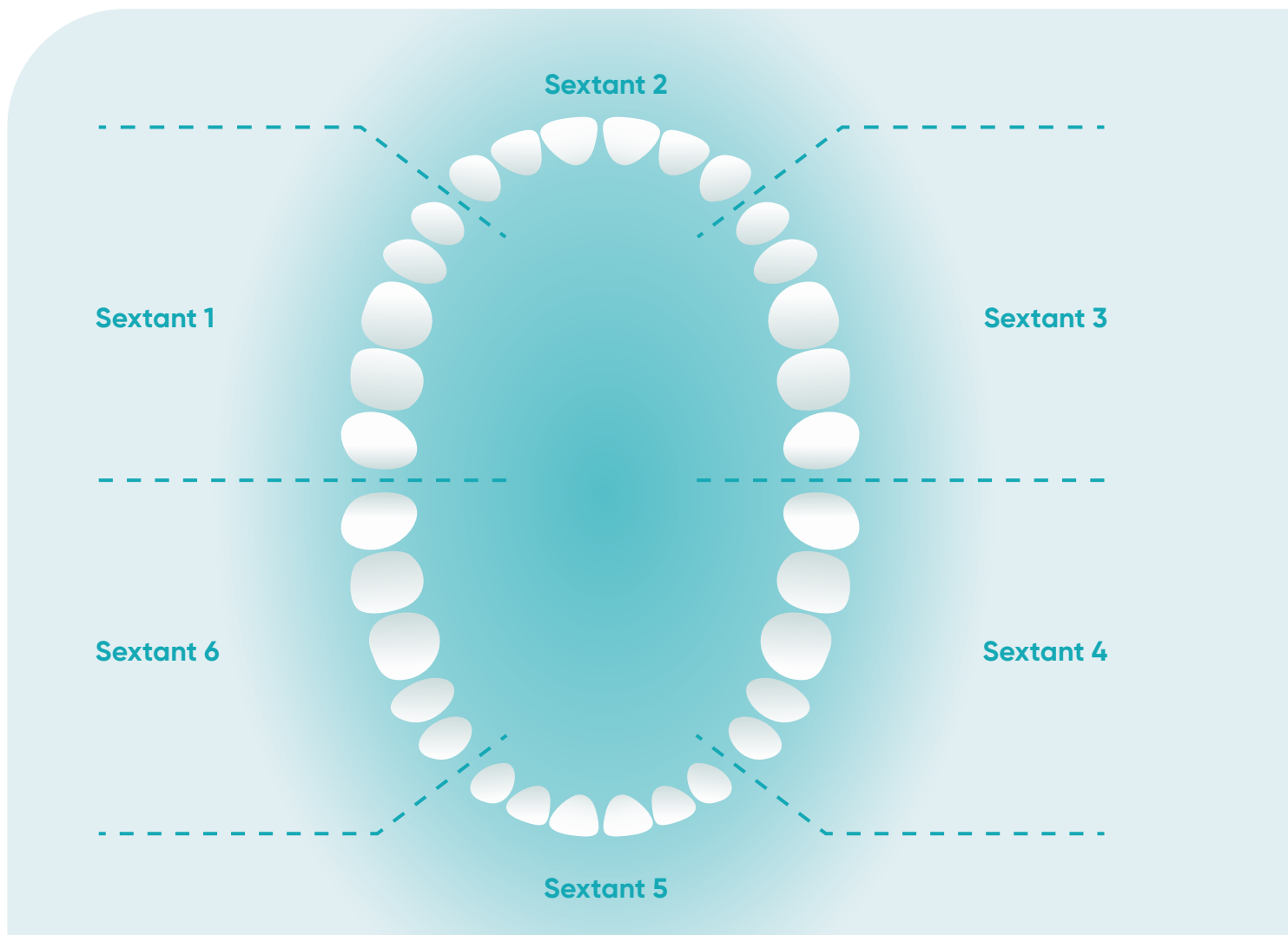
Der Basic Erosive Wear Examination (BEWE) Index

Die Erhebung eines sogenannten Erosions-Status sollte nicht zu komplex sein sowie reproduzierbar und übertragbar.²³ Für die Diagnose von Erosion in der zahnärztlichen Praxis wurde daher 2008 der **Basic Erosive Wear Examination (BEWE)** entwickelt.²³ Für die Bestimmung des klinischen Befundes wird analog wie für die Erfassung des Parodontalen Screening-Index (PSI) das Gebiss in 6 Gebiete (Sextanten) eingeteilt und alle Zähne eines jeden Sextanten untersucht. Für jeden Sextanten wird je nach Erosionsgrad ein Wert von 0 bis 3 vergeben, ausschlaggebend ist für jeden Sextanten jeweils die Zahnfläche mit der höchsten Kennziffer.

Anschließend werden alle Kennziffern für die Ermittlung des BEWE-Index aufsummiert. Damit ist der maximale BEWE-Index bei einem Patienten 18, entsprechend 6 Sextanten mit dem jeweiligen Maximalwert 3.



Abbildung 1: Visueller Leitfaden für die BEWE-Bewertung.



Datum	S1	S2	S3	S4	S5	S6	BEWE-Index

Bewe-Wert 0: keine sichtbare Erosion

Bewe-Wert 1: schwache Erosion

Bewe-Wert 2: moderate Erosion

Bewe-Wert 3: ausgeprägte Erosion

Abbildung 2: Erfassung des BEWE-Index.

EROSION

Aus dem errechneten BEWE-Index können individuelle Präventions- und Therapiemaßnahmen für den jeweiligen Patienten abgeleitet werden. Es werden vier Risikogruppen unterschieden²³ mit jeweils entsprechenden therapeutischen und präventiven Empfehlungen (Abb. 3).



Abbildung 3: BEWE-Risikogruppen mit Therapieempfehlung nach Bartlett et al. 2008.²³

Man kann außerdem zwischen lokalisierter und generalisierter Erosion unterscheiden.²⁰ Dies kann auch ein Hinweis auf die möglichen Ursachen der Erosion sein.⁶ Je nach Ursachen wird das therapeutische Vorgehen modifiziert.

Umgang mit Erosion

Werden Erosionen erst einmal festgestellt, gilt es, den Zahnschmelz durch geeignete Präventionsmaßnahmen vor weiteren Schäden zu schützen.

Je genauer die Ursache für die Erosion des Zahnschmelzes identifiziert werden kann, desto individueller können die Maßnahmen eingeleitet werden, wie nachfolgend gemäß den Consensus-Empfehlungen der ORCA aufgeführt:²⁰

- Die primäre Prävention besteht in einer generellen Einführung/Aufklärung des Patienten über Risikofaktoren und die empfohlenen Maßnahmen basieren auf Erfahrungswerten aus der Gesamtbevölkerung.

-
- Die sekundäre Prävention beinhaltet nach einer individuellen Diagnose die nicht-invasive Behandlung der Schäden am Zahnschmelz. Dazu kommt eine auf den Patienten zugeschnittene Aufklärung und, falls sinnvoll, eine Zusammenarbeit mit anderen Gesundheitsspezialisten.
 - Als tertiäre Prävention bezeichnet man die restaurative Behandlung von Schmelzschäden.

Bedeutung der Zahnschmelzhärtung – Rolle von Fluoriden

Durch Säuren angegriffener Zahnschmelz muss stabilisiert werden, um weiterem Substanzverlust vorzubeugen. Fluorid fördert die Remineralisation, erhöht die strukturelle Stabilität des Apatits und hemmt die Demineralisation.³

Unter physiologischen Bedingungen befinden sich die Zähne in einem dynamischen Zyklus, indem die Perioden der Demineralisation mit Perioden der Remineralisation ausgeglichen werden, die den Verlust und den Ersatz von Kalzium- und Phosphationen in den Hydroxylapatitkristallen beinhalten. Dabei dient der Speichel, eine an Kalzium- und Phosphationen übersättigte Lösung, als Mineralquelle. Säuren können jedoch das Gleichgewicht zugunsten der Demineralisation verschieben.

Fluorid kann als Fluorapatit in der Kristallstruktur des Zahnschmelzes inkorporiert werden und reduziert so die Löslichkeit

des Zahnschmelzes. Eine wichtigere prophylaktische Rolle spielen frei verfügbare Fluoridionen, in der den Zahn umgebenden Lösung, die teilweise auf der Schmelzoberfläche adsorbiert werden und bei der Bildung von einem Kalziumfluorid-ähnlichen Präzipitat beteiligt sind.²⁴

Speziell formulierte Zahnpasten können durch präventive Zahnschmelzhärtung zum Schutz vor Erosion beitragen. Viele im Markt verfügbare Zahnpasten enthalten zwar vergleichbare Fluoridkonzentrationen, daraus kann allerdings nicht abgeleitet werden, dass letztlich auch vergleichbare Mengen an Fluoridionen zur Härtung des Zahnschmelzes zur Verfügung stehen. So können etwa andere Inhaltsstoffe in den Zahnpasten das Fluorid mehr oder weniger binden. Die Formulierung einer Zahnpasta kann demzufolge Einfluss darauf haben, ob Fluorid optimal verfügbar ist.

Das besondere an Zahnpasten von Sensodyne ProSchmelz

Sensodyne ProSchmelz wurde speziell entwickelt, um dazu beizutragen, vor den Folgen von säurebedingtem Zahnschmelzabbau zu schützen.

Zu den wichtigsten Eigenschaften der **klassischen Formulierungen** von Sensodyne ProSchmelz^{2,25} gehören neben einer optimalen Verfügbarkeit von Fluoridionen, welche dazu beitragen, durch Säuren geschwächten Zahnschmelz zu stärken, eine niedrige Abrasivität, um die weitere Abtragung von Zahnschmelz zu begrenzen. Als Schaumbildner wird Cocamidopropylbetain anstelle von Natriumlaurylsulfat (SLS) eingesetzt, um mögliche negative Auswirkungen auf die Fluoridleistung auszuschließen sowie zur Erhaltung des Smear Layer beizutragen. Der neutrale pH-Wert schont den angegriffenen Zahnschmelz

und Kaliumnitrat (5%) schützt zusätzlich vor Schmerzempfindlichkeit bei sensiblen Zähnen.

Die **fortschrittlichen Formulierungen** von Sensodyne ProSchmelz sind gekennzeichnet durch einen angepassten pH-Wert von etwa 6,2 und durch den Zusatz von Laktat, welche dazu führen, dass vermehrt Fluoridionen in den Zahnschmelz aufgenommen werden können. Das enthaltene PVM/MA Copolymer erhöht den Schutz vor Säureangriffen, indem es die Kalziumionen auf der Schmelzoberfläche stabilisiert.

Die Technologie zu Sensodyne ProSchmelz mit optimierter Fluoridformulierung zur Stärkung und Schutz von angegriffenem Zahnschmelz wird im Folgenden vorgestellt.

Herausforderung für die Forschung

Da Erosion langsam voranschreitet, ist die Untersuchung eine besondere Herausforderung, denn im Rahmen der Studien müssen minimale Veränderungen in kurzer Zeit erfasst werden.²⁵ Es sollte der Effekt einer Intervention sichtbar werden, ohne dass der Aufwand für die Erfassung ins Unermessliche steigt und ohne die Probanden zu beeinträchtigen.

Klinische Studien werden daher ersetzt durch In-vitro-Untersuchungen und In-situ-Studien, bei denen die Bedingungen so nah wie möglich an der klinischen Wirklichkeit gewählt werden. Besonders empfindliche Untersuchungsmethoden werden benötigt, um minimale Veränderungen zu erfassen, etwa Zahnschmelzverlust nach Säureeinwirkung oder die Einlagerung von Fluorid in aufgeweichten Zahnschmelz. In einer In-situ-Studie kommt man so nah wie möglich an die natürliche Situation heran. Die Zahnschmelzproben werden im Mund des Probanden eingesetzt behandelt und können danach für die Analyse entnommen und im Labor untersucht werden.



DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

Die orale Verfügbarkeit von Fluorid ist wesentlich zur Prävention von Schäden durch Säuren am Zahnschmelz. Nach der Freisetzung aus einer angewendeten fluoridhaltigen Zahnpasta wird eine verzögerte Freisetzung aus Reservoir in der Mundhöhle beobachtet.²⁶ Die Verfügbarkeit von Kalzium unterstützt den Verbleib von Fluorid in der Mundhöhle.²⁷

In der nachfolgenden Kinetik-Studie wurde untersucht, welche Auswirkung die Formulierung einer Zahnpasta auf die Fluorid- und Kalziumverfügbarkeit hat. Die fluoridoptimierte Formulierung von Sensodyne ProSchmelz wurde verglichen mit einer Wettbewerbszahnpasta, die ebenfalls 1450 ppm Fluorid aus Natriumfluorid (NaF) und 5 % Kaliumnitrat (KNO₃) enthält, sowie zusätzlich Natriumlaurylsulfat (SLS) und Natriumpyrophosphat. Die beiden letztgenannten Inhaltsstoffe stehen im Verdacht, die Fluoridverfügbarkeit negativ zu beeinflussen, indem sie Kalzium binden.²⁸

INTRAORALE-KINETIK-STUDIE

Eine randomisierte Fluorid-Retentionsstudie zur Untersuchung der intraoralen Kinetik von fluoridhaltigen Zahnpasten

A randomised oral fluoride retention study comparing intra-oral kinetics of fluoride-containing dentifrices before and after dietary acid exposure
Burnett B et al. Arch Oral Biol. 2020 Nov; 119:104891.

Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen, dass nach einmaligem Zähneputzen Fluorid in der Mundhöhle verbleibt und im Falle einer lebensmittelbedingten Säureexposition in den Speichel freigesetzt wird. Die Zusammensetzung der verwendeten Zahnpasta scheint einen Einfluss auf die Retention von Fluorid in der Mundhöhle zu haben.

Art der Studie

Explorative randomisierte Untersucher-verblindete intraorale crossover Kinetik-Studie.

Studienziel

Ziel der Studie war die Untersuchung der intraoralen Kinetik der jeweiligen Zahnpasta nach einmaligem Zähneputzen mit Sensodyne ProSchmelz oder einer Vergleichszahnpasta mit gleichem Natriumfluoridgehalt.

Bestimmt wurden Fluorid- und Kalziumionenkonzentration im Speichel.

- 1, 5, 10, 15, 30, 60 Minuten nach einmaliger Anwendung der jeweiligen Zahnpasta
- Nach 1-minütiger Spülung mit Orangensaft oder deionisiertem Wasser 60 Minuten nach der einmaligen Anwendung der jeweiligen Zahnpasta

Weitere Parameter wurden bestimmt, sind aber nicht Gegenstand dieser Zusammenfassung.

Methoden

Die Messung der Fluorid- und Kalziumionenkonzentration erfolgte mit ionenselektiven Elektroden.

Durchführung der Studie

18 gesunde erwachsene Probanden mit normalem Speichelfluss wurden randomisiert und einer von drei Gruppen zugewiesen. Die Gruppen durchliefen nacheinander die drei in Tabelle 1 beschriebenen Testrunden, bei jedem Studienbesuch eine. Jeweils mindestens 7 Tage vor dem Studienbesuch wurde eine fluoridfreie Zahnpasta mit 5 % Kaliumnitrat (KNO_3) verwendet.

Gruppe*	Zahnpasta	Zusammensetzung	60 Min. nach Anwendung
Test	Sensodyne ProSchmelz	1450 ppm Fluorid als NaF 5 % KNO_3 mit Cocamidopropyl-Betain	Spülung mit Orangensaft
Referenz	Sensodyne ProSchmelz	1450 ppm Fluorid als NaF 5 % KNO_3 mit Cocamidopropyl-Betain	Spülung mit Wasser
Vergleich	UK Colgate Sensitive Enamel Protect	1450 ppm Fluorid als NaF 5 % KNO_3 mit SLS und Natriumpyrophosphat	Spülung mit Orangensaft

Tabelle 1: Testgruppen.

* Die Reihenfolge der Behandlungen war für Studienteilnehmer randomisiert.

Zunächst wurde eine Speichelprobe entnommen. Nach einmaligem Zähneputzen für 1 Minute mit der zugewiesenen Zahnpasta wurden jeweils nach 1, 5, 10, 15, 30 und 60 Minuten weitere Speichelproben entnommen und untersucht.

Direkt nach der letzten Probenentnahme wurde einmalig für eine Minute mit Orangensaft oder deionisiertem Wasser gespült wie in Tabelle 1 dargestellt. Danach wurde jeweils erneut eine Speichelprobe genommen.

DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

Ergebnisse

Alle 18 Probanden schlossen die Studie ab. Alle Zahnpasten wurden gut vertragen. In den nachfolgenden Abbildungen ist die mittlere Fluorid- und Kalziumionenkonzentration im Speichel für die drei Gruppen dargestellt.

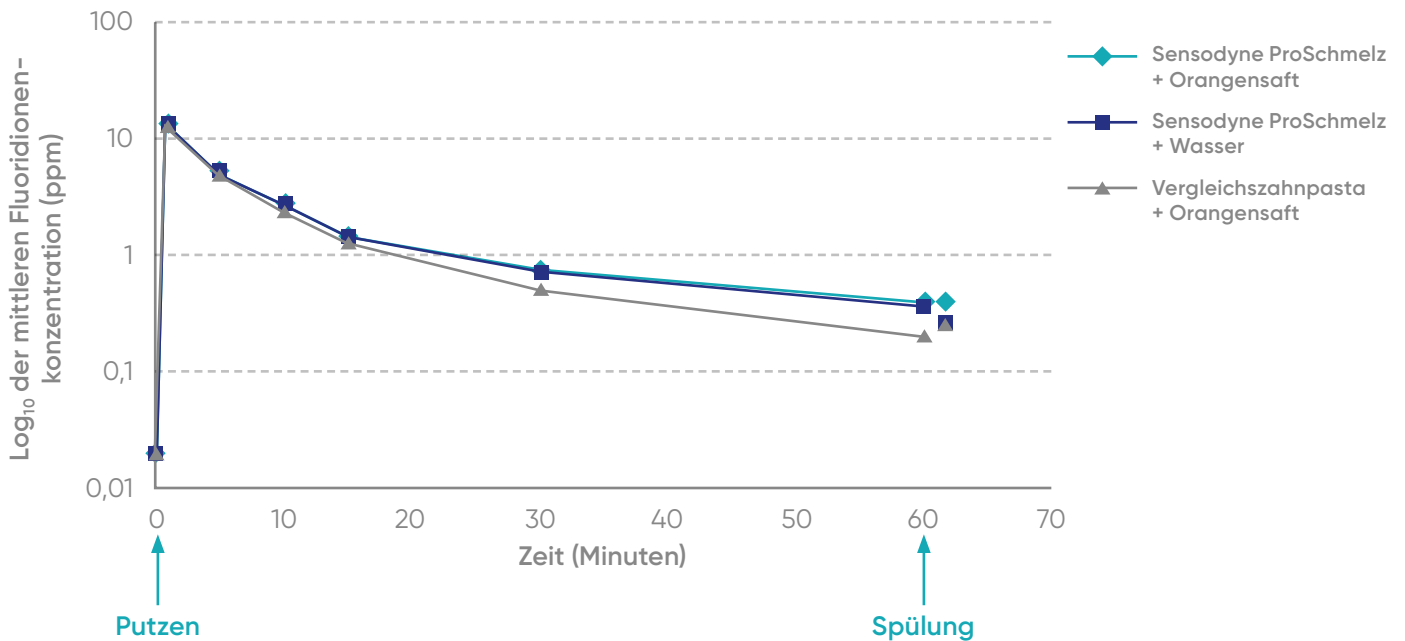


Abbildung 1: Mittlere Fluoridionenkonzentration im Speichel nach Anwendung der Zahnpasten im Zeitverlauf und nach abschließendem einminütigen Spülen.

Sowohl 30 als auch 60 Minuten nach dem Zähneputzen war die Fluoridkonzentration im Speichel der Probanden, die Sensodyne ProSchmelz angewendet hatten, signifikant höher ($p < 0,05$) als im Speichel der Probanden mit der Vergleichszahnpasta. Es gab keine Unterschiede im pH-Wert der Proben.

Auch nach einer einminütigen Spülung mit Orangensaft, die zu einem deutlichen Abfall des pH-Werts (von etwa pH 6,5 auf pH 4) im Speichel führte, war die Fluoridionenkonzentration im Speichel der Probanden mit Sensodyne ProSchmelz weiterhin signifikant höher als im Speichel der Probanden, die die Vergleichszahnpasta angewendet hatten ($p < 0,05$).

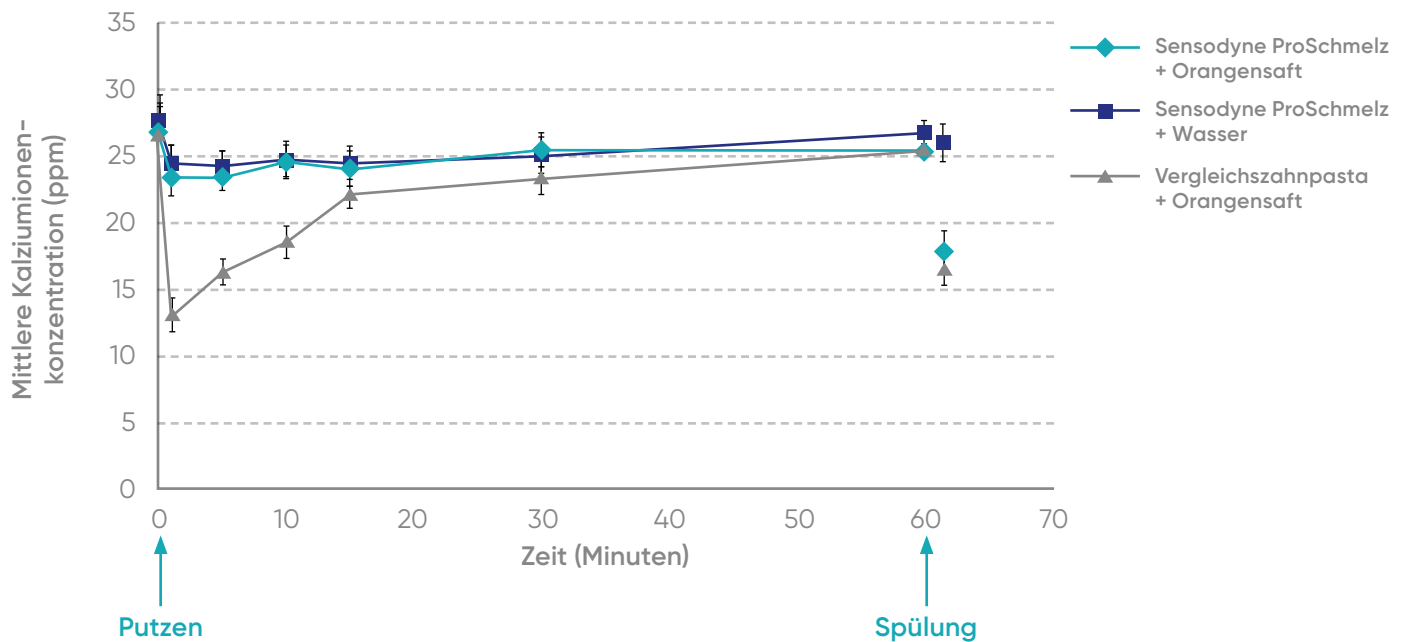


Abbildung 2: Mittlere Kalziumionenkonzentration im Speichel nach Anwendung der Zahnpasten im Zeitverlauf und nach abschließendem einminütigen Spülen.

Nach Anwendung der Vergleichszahnpasta war die Kalziumionenkonzentration im Speichel nach 1, 5 und 10 Minuten signifikant ($p < 0,0001$) niedriger, während ein solcher Einbruch nach Anwendung von Sensodyne ProSchmelz nicht beobachtet wurde.

Statistisch signifikante Unterschiede in der Kalziumionenkonzentration im Speichel wurden beobachtet nach der einminütigen Spülung mit Orangensaft (60 Minuten nach dem Zähneputzen) im Vergleich zur Spülung mit Wasser – sowohl nach Anwendung der Test- ($p = 0,0003$) als auch der Vergleichszahnpasta ($p < 0,0001$).

Die Studie zeigt, dass die besondere Formulierung von Sensodyne ProSchmelz für eine deutlich höhere intraorale Fluorid- und Kalziumverfügbarkeit sorgen kann.

Burnett et al. kommen zu dem Schluss, dass die Formulierung einer Zahnpasta bei gleichem Fluoridgehalt einen Einfluss auf ihre Remineralisierungsleistung haben könnte. Das betrifft etwa kondensierte Polyphosphate, die bekanntermaßen Kalzium binden. Ihr Vorkommen könnte die Menge an oral verfügbarem Fluorid reduzieren, da weniger Kalzium für die Retention von Fluoridionen in der oralen Umgebung zur Verfügung steht.²⁹ Nachfolgend präsentieren wir die Ergebnisse von drei klinischen In-situ-Studien zur Prüfung der Remineralisierungsleistung von unterschiedlichen fluoridhaltigen Zahnpastaformulierungen.

IN-SITU-STUDIE

Beurteilung verschiedener fluoridierter Zahnpastaformulierungen unter Verwendung eines In-situ-Erosions-Remineralisierungs-Modells

Evaluation of Different Fluoridated Dentifrice Formulations Using an In Situ Erosion Remineralization Model
Barlow AP et al. J Clin Dent. 2009; 20(6):192-8.

Unter klinisch relevanten Bedingungen bietet Sensodyne ProSchmelz eine überlegene anti-erosive Leistung im Vergleich zu verschiedenen anderen, zum Zeitpunkt der Studie auf dem Markt befindlichen Fluoridzahnpasten. Die vorliegenden Studienergebnisse stärken die Hypothese, dass die Formulierung einen Einfluss auf die Fluoridverfügbarkeit und dadurch auf die Remineralisierungsleistung einer Zahnpasta unter erosiven Bedingungen hat.

Art der Studie

Drei randomisierte Untersucher-verblindete, klinische crossover In-situ-Studien mit erwachsenen zahngesunden Probanden

Studienziel

In diesen drei parallel angelegten In-situ-Studien wurde der Einfluss der Anwendung von drei bis vier verschiedenen Zahnpasten (Testzahnpasta, Referenzzahnpasta und Placebozahnpasta) auf die Remineralisierungsleistung an erosiv vorbehandelten Zahnschmelzproben aus Rinderzähnen untersucht.

Beurteilung der relativen Remineralisierungsleistung erfolgte durch Unterschiede in:

- % Wiederherstellung der Oberflächenmikrohärte (SMR – Surface Microhardness Recovery) nach 4 Stunden intraoraler Einwirkung der jeweiligen Zahnpasten.
- % relativem Widerstand gegenüber Erosion (RER – Relative Erosion Resistance) nach 4 Stunden intraoraler Einwirkung der jeweiligen Zahnpasten.

Methoden

In jeder Studie wurden verschiedene Formulierungen fluoridhaltiger Zahnpasta im Vergleich zu einer entsprechenden Placebozahnpasta mit 5 % Kaliumnitrat (KNO_3) ohne Fluorid geprüft, einen Überblick gibt die nachfolgende Tabelle:

	Studie A Produkte in Deutschland	Studie B Produkte in den USA	Studie C Produkte in den USA
Probandenzahl zu Beginn der Studie	58	56	56
Testzahnpasta	Sensodyne ProSchmelz (1450 ppm Fluorid als NaF/ 5 % KNO_3)	Sensodyne Pronamel (1150 ppm Fluorid als NaF/ 5 % KNO_3)	Sensodyne Pronamel (1150 ppm Fluorid als NaF/ 5 % KNO_3)
Referenz- zahnpasten	Blend-a-Med Classic (1450 ppm Fluorid als NaF)	Crest® Cavity Protection (1100 ppm Fluorid als NaF) Crest Pro-Health™ (1100 ppm F als Zinnfluorid [0,454 % SnF_2] / Natriumhexametaphosphat)	Sensodyne Pronamel Gentle Whitening (1150 ppm Fluorid als NaF / 5 % KNO_3) Colgate® SensitiveMulti Protection (1000 ppm Fluorid als NaMFP/ 5,53 % Kaliumzitrat / 2 % Zinkzitrat)
Placebo- zahnpasta	5 % KNO_3 ohne Fluorid	5 % KNO_3 ohne Fluorid	5 % KNO_3 ohne Fluorid
Probandenzahl am Ende der Studie	53	51	51

Tabelle 1: Übersicht zu den drei In-situ-Studien.

Vorbereitung der Schmelzproben

Zahnschmelzproben aus der bukkalen Oberfläche der Schneidezähne von Rindern wurden sorgfältig abgeschliffen und gereinigt. Die fertigen Zahnschmelzproben waren mindestens 5×5 mm groß und 2 +/- 0,2 mm dick.

Im weiteren Verlauf der Studie wurden die Schmelzproben an einer palatinal im Mund der Studienteilnehmer angebrachten Vorrichtung befestigt – 4 auf jeder Seite, insgesamt 8 pro Studienteilnehmer.

Bestimmung der Oberflächenmikrohärte (SMH – Surface Micro Hardness)

SMH ist ein Maßstab für den Mineralisierungsgrad einer Schmelzprobe.^{30,31,32} Gemessen wurde die Länge der Einkerbung in der Schmelzprobe, nachdem die Schmelzoberfläche für 15 Sekunden unter 50 g Last mit einem sogenannten Knoop-Diamanten eingedrückt wurde. Je Probe werden 5 im Abstand von 100 µm eingebrachte Kerben vermessen. Es wurde jeweils der Mittelwert aller Werte pro Studienteilnehmer für die Analyse verwendet.

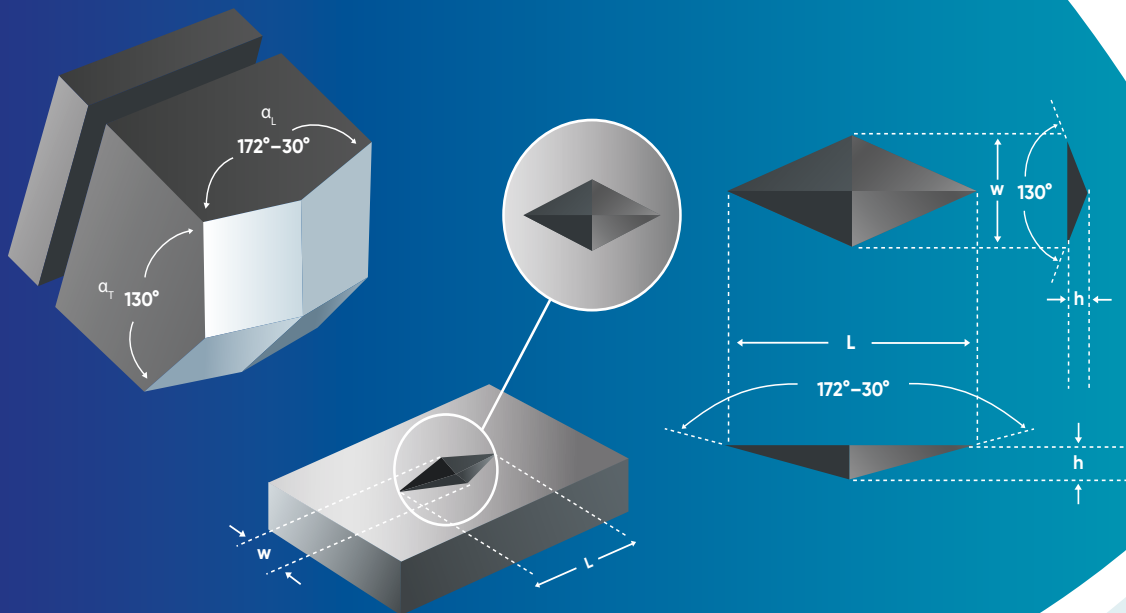


Abbildung 1: Darstellung eines Knoop-Diamanten: Ein Knoop-Diamant hat eine rhombische Form. Der Eindruck in der Probenoberfläche ist maximal so lang wie der Diamant.

Durchführung der Studie

Insgesamt 170 Studienteilnehmer wurden nach dem Screening randomisiert den jeweiligen Gruppen zugeteilt. Danach folgten die drei bzw. vier Behandlungstermine – nacheinander mit den drei bzw. vier verschiedenen Zahnpasten. Die Reihenfolge der Zahnpasten war für jeden Teilnehmer randomisiert. Jeder Teilnehmer wendete vor Beginn der Studie für mindestens zwei Tage sowie während der jeweiligen Auswaschphase für mindestens drei Tage eine fluoridfreie Zahnpasta an. Nach der zahnmedizinischen Kontrolluntersuchung von Hart- und Weichgewebe begann die jeweilige Testphase (Abb. 2):

- Nach der Bestimmung einer Baseline-SMH wurden die Schmelzproben 25 Minuten lang in 35 +/- 1 ml Grapefruitsaft (pH 2,8–3,1) demineralisiert und anschließend gründlich mit deionisiertem Wasser abgespült. Dies führt zu einer Demineralisierung und Erweichung des Zahnschmelzes ohne Substanzverlust. Danach wurde erneut die Oberflächen-mikrohärte für die Schmelzproben bestimmt wie oben beschrieben.
- Die demineralisierten und sterilisierten Schmelzproben wurden auf Plastikhaltern befestigt und an einer palatinal im Mund der Studienteilnehmer angebrachten Vorrichtung befestigt – 4 auf jeder Seite.
- Zur Ermöglichung der Pellikelbildung wurden die Schmelzproben für eine Dauer von 5 Minuten ohne weitere äußere Einflüsse im Mund von natürlichem Speichel umspült (Equilibrium-Phase).
- Anschließend putzten die Studienteilnehmer für 25 Sekunden die bukkalen Flächen ihrer Zähne ohne Berührung der Schmelzproben mit der jeweiligen Zahnpasta und bewegten die entstandene Zahnpastaaufschlammung für weitere 60 Sekunden im Mund – damit betrug die gesamte Einwirkungsdauer der jeweiligen Zahnpasta 85 Sekunden. Danach wurde kurz mit 15 ml Leitungswasser mit 1 ppm Fluorid gespült.
- Die Schmelzproben wurden vier Stunden nach dem Zähneputzen entnommen und erneut einem Säureangriff ausgesetzt. Die Oberflächenmikrohärte (SMH) wurde sowohl vor als auch nach der neuerlichen Demineralisierung gemessen.
- Aus den gemessenen Werten wurden folgende Parameter berechnet:
 - Wiederherstellung der Oberflächenmikrohärte (SMR)**
 $\% \text{ SMR} = \{(E1-R)/(E1-B)\} \cdot 100$
 - Relativer Widerstand gegenüber Erosion (RER)**
 $\% \text{ RER} = \{(E1-E2)/(E1-B)\} \cdot 100$

DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

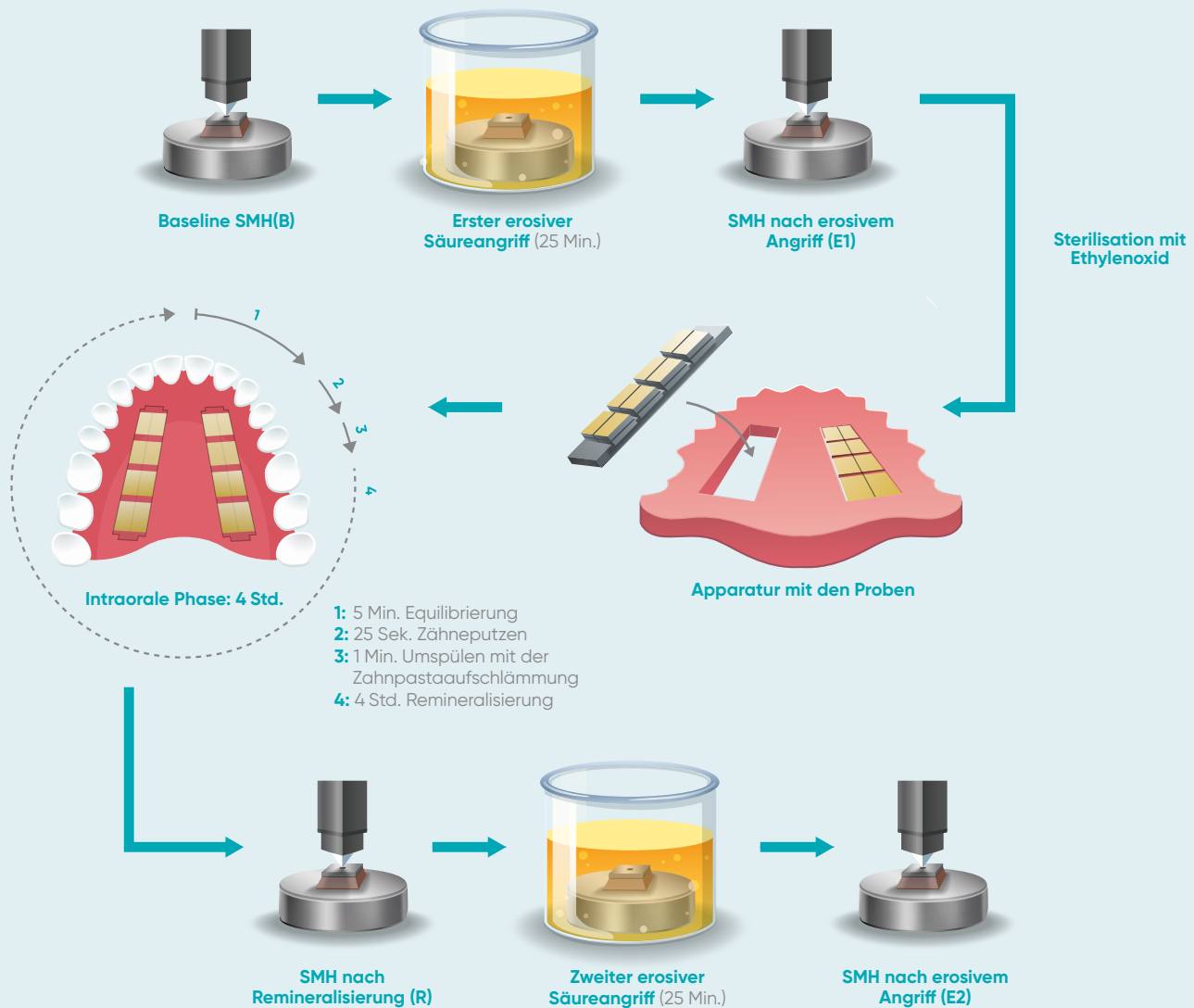


Abbildung 2: Versuchsaufbau.

Ergebnisse

Insgesamt 157 Probanden mit jeweils 8 Zahnschmelzproben beendeten die drei Studien nach Protokoll und wurden in die Auswertung einbezogen.

In allen drei Studien waren fluoridhaltige Zahnpasten signifikant besser geeignet zur Wiederherstellung der Oberflächenmikrohärte (SMR) und für die Steigerung des relativen Erosionswiderstands (%RER).

Nachfolgend wird dies für Studie A mit den Produkten aus Deutschland im Detail dargestellt:

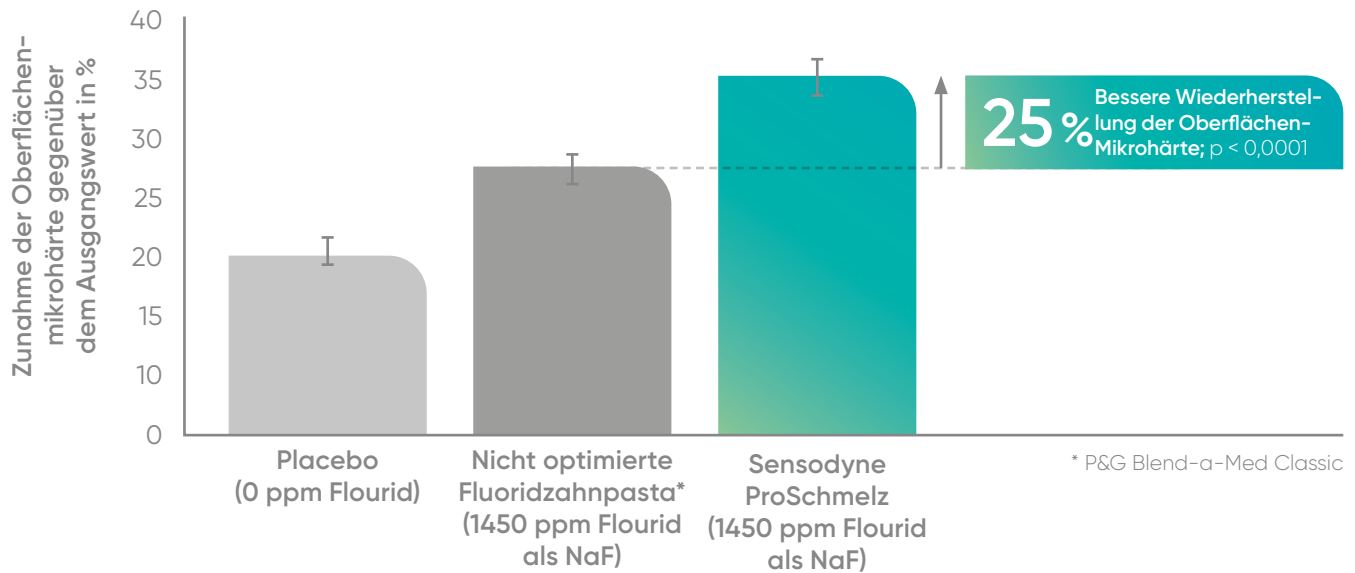


Abbildung 3: Wiederherstellung der Oberflächenmikrohärte des Zahnschmelzes nach erosivem Säureangriff.

Die Anwendung von Sensodyne ProSchmelz auf säuregeschwächtem Zahnschmelz führte zu einer 25 % besseren Wiederherstellung der Oberflächenmikrohärte (SMR) als die einer nicht optimierten fluoridhaltigen Zahnpasta mit der gleichen Fluoridkonzentration ($p < 0,0001$, Abb. 3).

Zudem zeigte sich für Sensodyne ProSchmelz tendenziell ein höherer relativer Widerstand gegenüber Erosion (% RER) als für die nicht optimierte fluoridhaltige Vergleichszahnpasta ($p = 0,0731$).

In der nachfolgenden Studie wurde die Remineralisierung von nach kurzzeitiger Säureeinwirkung geschwächtem Zahnschmelz nach Anwendung verschiedener Zahnpasten mit Natriumfluorid oder einer Kombination aus Natrium- und Aminfluorid untersucht. Eine hier zusätzlich zur Bestimmung der Oberflächenmikrohärte eingesetzte Methode ist die dynamische Sekundärionen-Massenspektrometrie (DSIMS). Dabei wird die zu analysierende Probe mit einem fokussierten Strahl aus Primärionen beschossen und die aus dem Material herausgeschlagenen Sekundärionen werden mit Hilfe eines Massenspektrometers analysiert.

Es gibt in früheren Studien Hinweise darauf, dass die Remineralisierungsleistung einer Zahnpasta von der Verfügbarkeit an freien Fluoridionen abhängt. Letztere kann von der Gesamtformulierung der Zahnpasta beeinflusst werden.^{30,31}

IN-VITRO-STUDIE

Wiederhärtung von Zahnschmelz sowie Fluoridaufnahme aus Natriumfluorid- oder Aminfluorid-/Natriumfluorid-Zahnpasten

*Enamel Rehardening and Fluoride Uptake from NaF or AmF/NaF Dentrifrices
Fowler CE et al. IADR Poster/Abstract no. 555 , 2012, Brazil.*

Diese Laboruntersuchung zeigt, dass nach Anwendung einer Zahnpasta mit Natriumfluorid als alleiniger Fluoridquelle sowohl die Wiederhärtung von geschwächtem Zahnschmelz als auch die Fluoridaufnahme besser waren als bei Anwendung einer ebenfalls für die Anwendung bei Zahnschmelzerosion vorgesehenen Zahnpasta mit einer Natriumfluorid-/Aminfluorid-Formulierung.

Art der Studie

In-vitro-Untersuchung an menschlichen Zahnschmelzproben

Studienziel

Ziel der Studie war die Beobachtung der Remineralisierung von künstlich erzeugten erosiven Schäden an menschlichem Zahnschmelz nach Anwendung von Zahnpasten mit unterschiedlichen Fluoridformulierungen. Zielparameter war die Verbesserung der Oberflächenmikrohärte. Zusätzlich wurde die Eindringtiefe von Fluorid in die Schmelzoberfläche untersucht.

Methoden

Bestimmung der Oberflächenmikrohärte (SMH)

SMH ist ein Maßstab für den Mineralisierungsgrad einer Schmelzprobe.^{30,31,32} Gemessen wird die Länge der Einkerbung in der Schmelzprobe, nachdem die Schmelzoberfläche für 20 Sekunden unter 1 Newton Last mit einem zertifizierten Vickers-Diamanten eingedrückt wurde. Je Probe wurden 6 Kerben vermessen und der Mittelwert der Messergebnisse berechnet.

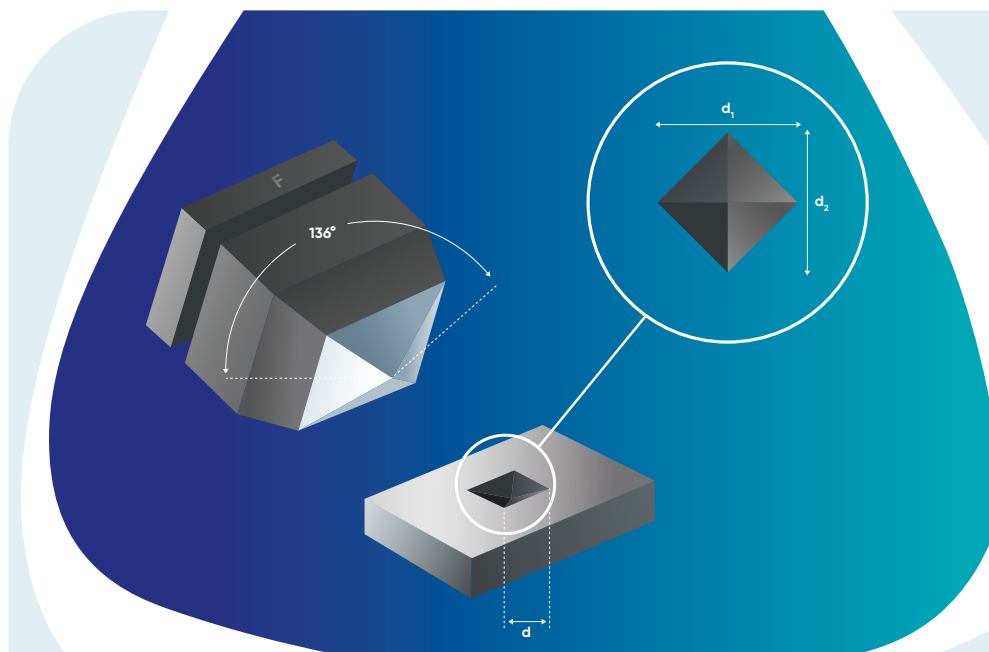


Abbildung 1: Vickers-Diamant: Der quadratisch geschnittene Diamant wird mit definierter Kraft auf die Oberfläche der Probe gebracht. Gemessen werden die beiden Diagonalen des entstandenen Eindrucks.

Dynamische Sekundärionen-Massenspektrometrie (DSIMS)

Die DSIMS dient zur Bestimmung der Eindringtiefe von Fluorid in die Schmelzoberfläche.^{35,36} Polierte menschliche Zahnschmelzproben werden für 5 Minuten in 1%iger Zitronensäure (pH 3,8) eingelegt. Danach wäscht man sie mit deionisiertem Wasser und legt sie anschließend für 2 Minuten in eine Zahnpastaauflösung ein, gefolgt von einem erneuten Spülen mit deionisiertem Wasser.

Danach werden die so behandelten Schmelzproben in ein Harz eingebettet, geschnitten, poliert und für die Messung vorbereitet. Die so aufbereiteten Proben werden mit einem Ionenstrahl (O_2^+) beschossen und die entstehenden sekundären Ionen massenspektrometrisch untersucht. Dargestellt wird das Messergebnis z. B. als Verhältnis zwischen Fluorid und Sauerstoff (F/O). Dynamisch bedeutet, dass die Probe „verbraucht“ wird, also durch die Messung Material verloren geht. Der Nachweis von Fluorid in den Proben ist der Nachweis für das Remineralisierungspotenzial der Zahnpasten.

DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

Durchführung der Studie

18 Proben von menschlichem Zahnschmelz wurden glattpoliert und für 30 Minuten in 1%ige Zitronensäure (pH 3,8) eingelegt, um künstliche erosive Läsionen zu erzeugen.

Danach erfolgte eine Verteilung auf 3 Gruppen, wie in Tabelle 1 beschrieben.

Testgruppe	Zahnpasta zur Probenbehandlung
Gruppe 1	Fluoridfreie Zahnpasta
Gruppe 2	Sensodyne ProSchmelz mit 1450 ppm Fluorid als Natriumfluorid (NaF)
Gruppe 3	Elmex Erosionsschutz mit 700 ppm Fluorid als Natriumfluorid (NaF) und 700 ppm Fluorid als Aminfluorid (AmF)

Tabelle 1: Testgruppen.

Zunächst wurden die Proben für 2 Minuten in deionisiertes Wasser bzw. den jeweiligen Zahnpastenaufschlämmungen eingelegt, danach abgespült und in künstlichen Speichel gelegt.

Zu Beginn, direkt nach Säureeinwirkung sowie 24 und 48 Stunden nach der Behandlung mit der Zahnpastenaufschlämmung erfolgte die Bestimmung der SMH.

15 weitere Proben wurden wie oben beschrieben vorbereitet und ebenfalls den in Tabelle 1 genannten 3 Gruppen zugewiesen.

Nach der entsprechenden Behandlung mit den Zahnpastaaufschlämmungen wurden alle 15 Proben mittels DSIMS untersucht, um den Fluoridgehalt im Zahnschmelz bis zu einer Tiefe von 5 µm zu bestimmen. Zusätzlich wurden DSIMS-Abbildungen erzeugt, um die Tiefenverteilung des Fluorids im Querschnitt der Proben sichtbar zu machen.

Ergebnisse

Alle erosiven Läsionen härteten nach 24 und 48 Stunden Inkubation in künstlichem Speichel wieder aus. Diese Remineralisierung erfolgte bei Proben, die mit der NaF-haltigen Zahnpasta behandelt worden waren, signifikant besser als bei den mit fluoridfreier oder der NaF/AmF-Zahnpasta behandelten ($p = 0,05$, Abb 2).

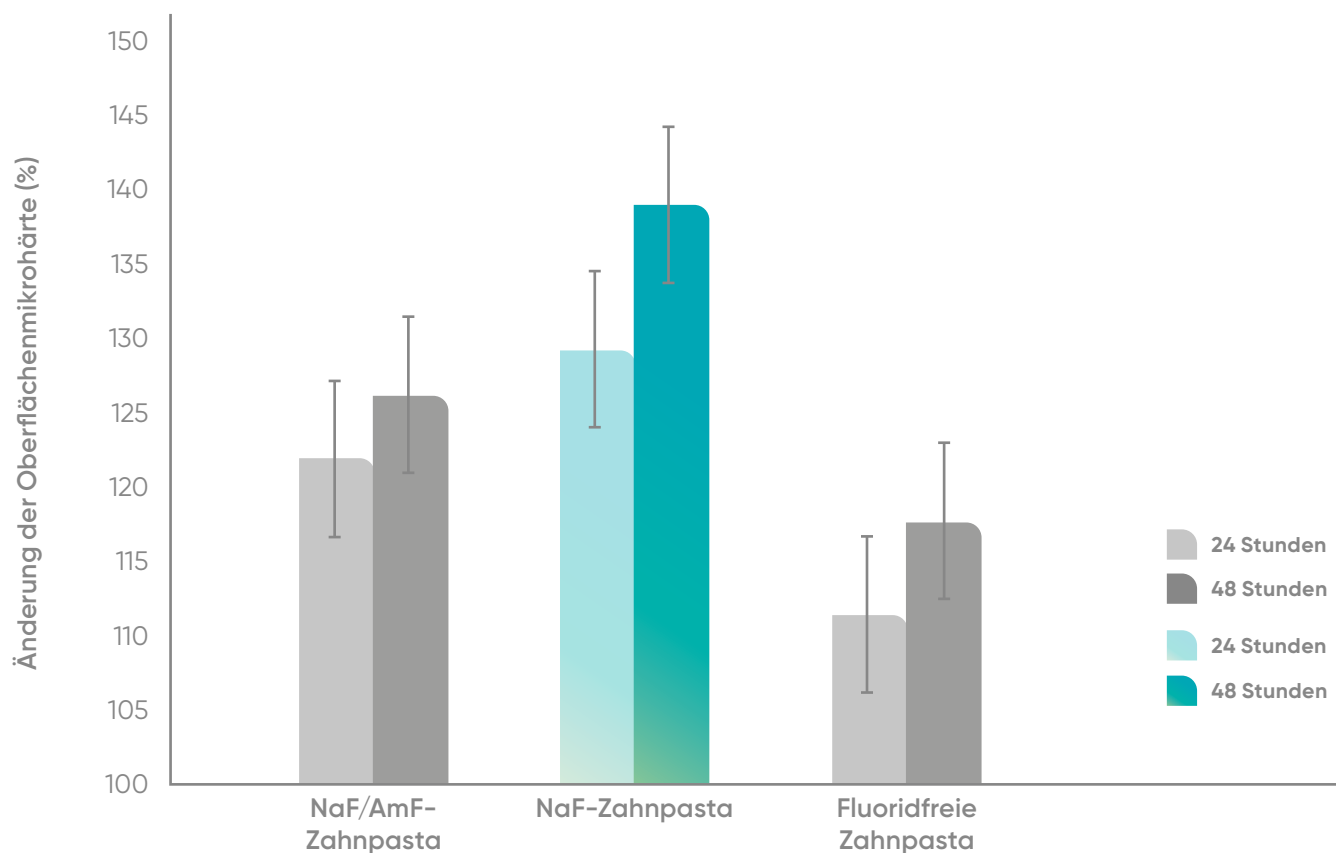


Abbildung 2: Verbesserung der Oberflächenmikrohärte der remineralisierten menschlichen Zahnschmelzproben 24 bzw. 48 Stunden nach Säureeinwirkung.

Bei Anwendung der fluoridoptimierten Zahnpasta mit NaF wurde mehr Fluorid in den Zahnschmelz aufgenommen als bei Anwendung der NaF/AmF-Zahnpasta, während mit fluoridfreier Zahnpasta behandelte Zahnschmelzproben fast kein Fluorid enthielten. Sichtbar wird dies auch in den in Abbildung 3 dargestellten DSIMS-Abbildungen.

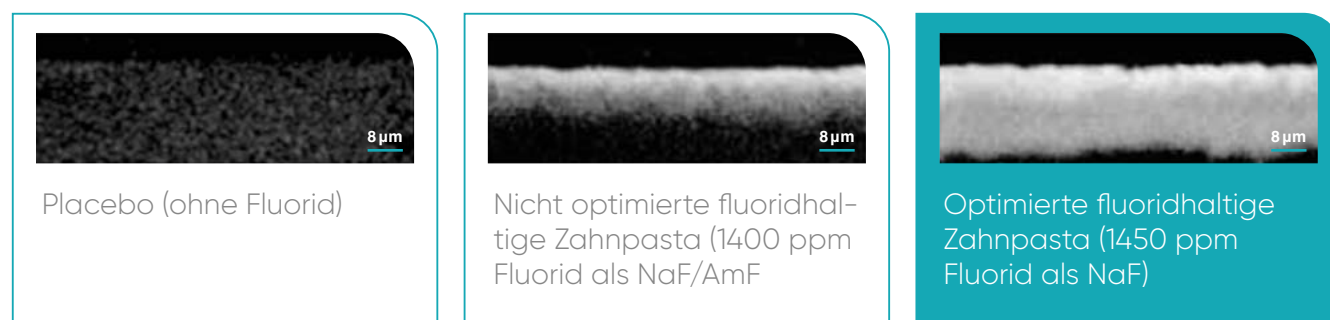


Abbildung 3: In-vitro-Querschnitt dargestellt als DSIMS-Abbildungen der Zahnschmelzoberfläche. Hell sind die Regionen, in denen Fluorid nachgewiesen werden konnte.

DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

Die Formulierungen von Sensodyne ProSchmelz Zahnpasten werden stetig weiterentwickelt, um die bestmögliche Unterstützung in der täglichen Pflege zu bieten. Um die orale Verfügbarkeit von Fluorid weiter zu verbessern und die Remineralisierung von angegriffenem Zahnschmelz noch besser zu unterstützen, enthalten die fortschrittlichen Sensodyne ProSchmelz Formulierungen PVM/MA-Copolymer und Laktat; und sie haben einen angepassten pH-Wert von etwa 6,2. Das hinzugefügte Copolymer erhöht die Säureresistenz, Zusatz von Laktat und Kontrolle des pH-Wertes fördern die Fluoridaufnahme in den Zahnschmelz.

In der nachfolgenden In-situ-Studie an Zahnschmelzproben von Rindern ging es darum, zu zeigen, wie eine experimentelle Zahnpasta mit PVM/MA-Copolymer und Laktat helfen kann, vor Demineralisierung und damit Zahnschmelzerosion zu schützen.

IN-SITU-STUDIE

In-situ-Effekt einer experimentellen Zahnpasta auf die Wiederhärtung von aufgeweichtem Zahnschmelz und die Prävention von Demineralisierung: Eine randomisierte kontrollierte Studie

In situ efficacy of an experimental toothpaste on enamel rehardening and prevention of demineralisation: a randomised, controlled trial.

Creeth JE et al. BMC Oral Health. 2020 ; Apr 17;20(1):118.

In diesem In-situ-Modell verstärkte eine natriumfluoridhaltige Zahnpasta mit PVM/MA-Copolymer und Laktat die Wiederhärtung von Zahnschmelz und den Schutz vor Demineralisierung im Vergleich zu einer fluoridfreien Zahnpasta und einer im Markt befindlichen zinnfluoridhaltigen Zahnpasta.

Art der Studie

Randomisierte untersucher-verblindete, klinische crossover In-situ-Studie mit erwachsenen Studienteilnehmern

Studienziel

Bestimmt werden soll der Effekt der Anwendung von drei verschiedenen Zahnpasten (Testzahnpasta, Referenzzahnpasta und Placebozahnpasta) an erosiv vorbehandelten Zahnschmelzproben aus Rinderzähnen in situ.

Primärer Zielparameter

Unterschied zwischen Test- und Placebogruppe in Prozent, in Bezug auf die Wiederherstellung der Oberflächenmikrohärte (SMR) nach 4 Stunden intraoraler Einwirkung der Zahnpasten.

Sekundärer Zielparameter

Unterschiede zwischen Test- und Placebogruppe nach 4 Stunden intraoraler Einwirkung der Zahnpasten in Bezug auf:

- den relativen Widerstand gegenüber Erosion in Prozent (RER – Relative Erosion Resistance)
- die Fluoridaufnahme des Zahnschmelzes (EFU – Enamel Fluoride Uptake)

Unterschiede zwischen Test- und Referenzgruppe in Bezug auf alle Messwerte nach 4 Stunden intraoraler Einwirkzeit.

Explorativ wurden Unterschiede zwischen allen drei Gruppen in Bezug auf alle Messwerte nach 2 Stunden intraoraler Einwirkzeit betrachtet.

Methoden

Vorbereitung der Zahnschmelzproben

1.488 Zahnschmelzproben aus der bukkalen Oberfläche der unteren Schneidezähne von Rindern wurden sorgfältig abgeschliffen und gereinigt. Die fertigen Zahnschmelzproben waren mindestens 3 × 3 mm groß und zwischen 1,7 und 2,2 mm dick.

Im weiteren Verlauf der Studie wurden die Schmelzproben an einer palatinal im Mund der Studienteilnehmer angebrachten Vorrichtung befestigt – 4 auf jeder Seite, insgesamt 8 pro Studienteilnehmer.

Bestimmung der Oberflächenmikrohärte (SMH, Surface Micro Hardness)

SMH ist ein Maßstab für den Mineralisierungsgrad einer Schmelzprobe.^{30,31,32}

Gemessen wird die Länge der Einkerbung in der Schmelzprobe, nachdem die Schmelzoberfläche für 11 Sekunden unter 50 g Last mit einem sogenannten Knoop-Diamanten eingedrückt wurde. Je Schmelzprobe werden 5 im Abstand von 100 µm eingebrachte Kerben vermessen. Es wurde jeweils der Mittelwert aller Werte ($8 \times 5 = 40$) für einen Studienteilnehmer für die Analyse verwendet.

DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

Bestimmung der Fluoridaufnahme durch den Zahnschmelz (EFU, Enamel Fluoride Uptake)

100 µm lange Bohrzylinder werden aus den Schmelzproben entnommen, vier je Schmelzprobe. Diese vier Bohrkerne werden gemeinsam extrahiert. Danach wird der jeweilige Fluoridgehalt mit einer speziellen Elektrode gemessen, angegeben als EFU in µg F/cm^{2,37}. Von den 8 Schmelzproben pro Studienteilnehmer standen zu zwei verschiedenen Messzeitpunkten (2 und 4 Stunden nach Behandlung mit der jeweiligen Zahnpasta) jeweils 4 Schmelzproben aus dem Mund zur Analyse zur Verfügung. Der Mittelwert dieser 4 Proben war der jeweilige Studienteilnehmer-EFU für den jeweiligen Messzeitpunkt.

Durchführung der Studie

62 Studienteilnehmer durchliefen das Screening. Danach folgten die drei Behandlungstermine nacheinander mit den drei verschiedenen Zahnpasten (Tab. 1). Die Reihenfolge der Zahnpasten war für jeden Teilnehmer randomisiert. Dazwischen gab es eine Auswaschphase von mindestens drei Tagen mit insgesamt zwei Tagen Anwendung einer fluoridfreien Zahnpasta direkt vor dem nächsten Termin.

Gruppe*	Zahnpasta zur Probenbehandlung
Test	Zahnpasta mit 0,254 % NaF (1150 ppm Fluorid), 5 % KNO ₃ , PVM/MA Copolymer, Natriumlaktat, pH 6,2
Placebo	Zahnpasta mit 5 % KNO ₃ , PVM/MA Copolymer, Natriumlaktat (ohne Fluorid)
Referenz	Zahnpasta mit 0,454 % SnF ₂ (1100 ppm Fluorid), Zinkzitrat aus dem US-Markt**

Tabelle 1: Testgruppen.

* Die Reihenfolge der Behandlungen war für Studienteilnehmer randomisiert.

** Crest® Pro-Health Sensitivity and Enamel Shield (Smooth Formula); Procter & Gamble Company, Cincinnati, OH, USA.

Nach zahnmedizinischer Kontrolluntersuchung von Hart- und Weichgewebe begann die jeweilige Testphase (Abb. 1):

Nach der Bestimmung einer Baseline-SMH (B) wurden die Schmelzproben 25 Minuten lang in 35 +/- 1 ml Grapefruitsaft (pH 2,8–3,1) remineralisiert und anschließend gründlich mit deionisiertem Wasser abgespült. Dies führt zu einer Demineralisierung und Erweichung des Zahnschmelzes ohne Substanzverlust. Danach wurde die Oberflächenmikrohärte für die Schmelzproben bestimmt (E1) wie oben beschrieben.

Die remineralisierten und sterilisierten Schmelzproben wurden erst auf Plastikhaltern und anschließend an einer palatinal im Mund der Studienteilnehmer angebrachten Vorrichtung befestigt – 4 auf jeder Seite, insgesamt 8 pro Studienteilnehmer. Zur Ermöglichung der Pellikelbildung wurden die Schmelzproben für eine Dauer von 5 Minuten ohne weitere äußere Einflüsse im Mund von natürlichem Speichel umspült (Equilibrium-Phase).

Anschließend putzten die Studienteilnehmer für 25 Sekunden mit der jeweiligen Zahnpasta und bewegten die entstandene Zahnpastenaufschlammung für weitere 95 Sekunden im Mund – damit betrug die gesamte Einwirkungsdauer der jeweiligen Zahnpasta zwei Minuten.

Jeweils 4 Schmelzproben wurden 2 bzw. 4 Stunden nach dem Zähneputzen entnommen und weiterer Demineralisierung ausgesetzt (25 Min.). Zu beiden Zeitpunkten vor (R) und zusätzlich nach der neuerlichen Demineralisierung (E2) wurde die Oberflächenmikrohärte erneut gemessen. Zusätzlich wurde vor dem neuen erosiven Säureangriff die Fluorid-aufnahme des Zahnschmelzes gemessen.

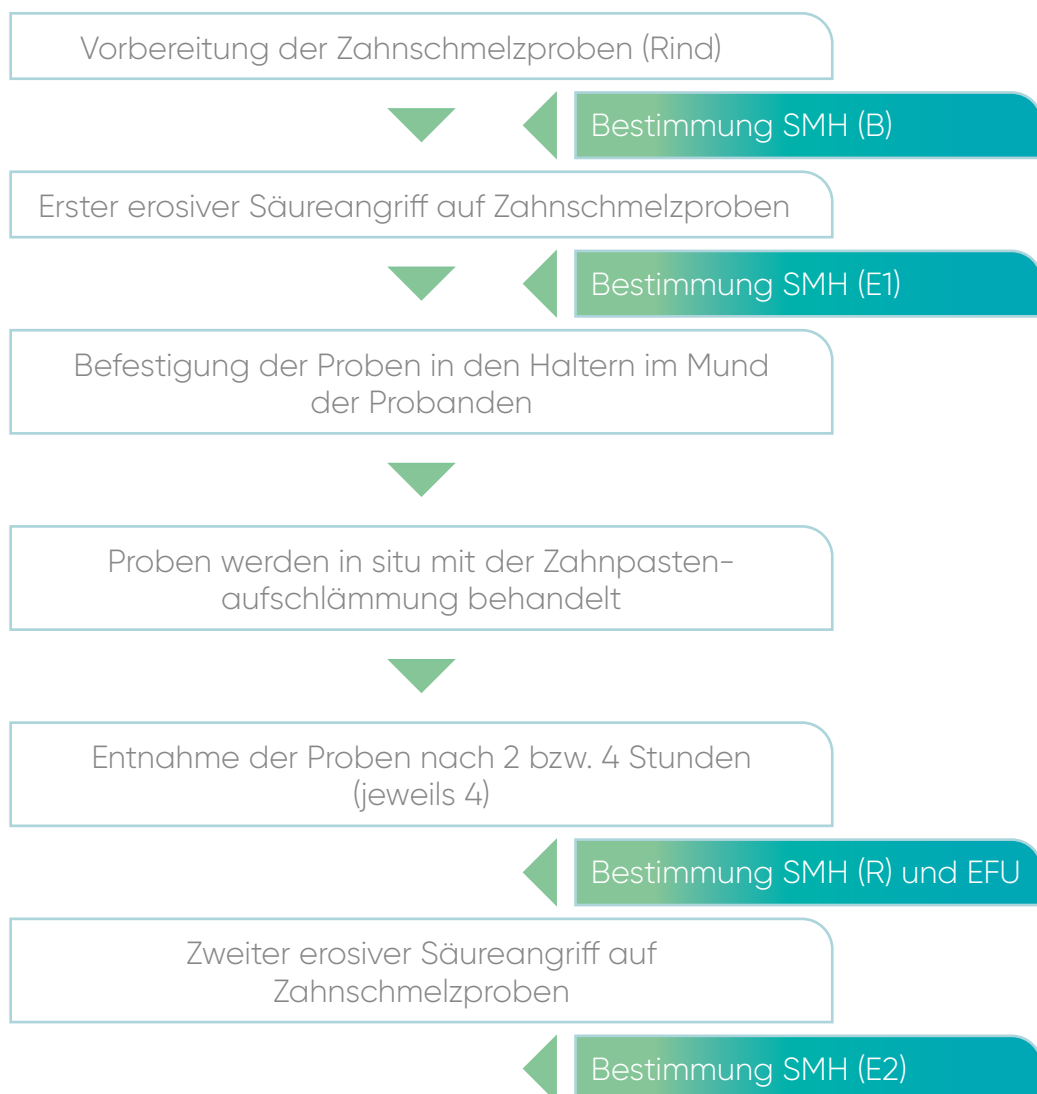


Abbildung 1: Versuchsaufbau.

DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

Aus den gemessenen Werten wurden für beide Zeitpunkte (2 und 4 Stunden nach dem Zähneputzen) folgende Parameter berechnet:

Wiederherstellung der Oberflächenmikrohärte (SMR)³³

$$\% \text{ SMR} = \{(E1-R)/(E1-B)\} \cdot 100$$

Relativer Erosionswiderstand (RER)³⁴

$$\% \text{ RER} = \{(E1-E2)/(E1-B)\} \cdot 100$$

Säure-Widerstands-Verhältnis³⁸ (acid resistance ratio = ARR) als die Säureresistenz nach intraoraler Zahnschmelzhärtung mit den angewendeten Zahnpasten.

$$\text{ARR} = 1 - \{(E2-R)/(E1-B)\}$$

Ergebnisse

Alle Studienteilnehmer schlossen die Studie ab und alle Anwendungen wurden gut vertragen.

In Abbildung 2 werden die Unterschiede zwischen Test-, Referenz- und Placebogruppe in Bezug auf die Wiederherstellung der Oberflächenmikrohärte (SMR) nach 2 Stunden und nach 4 Stunden intraoraler Einwirkung der Zahnpasten dargestellt.

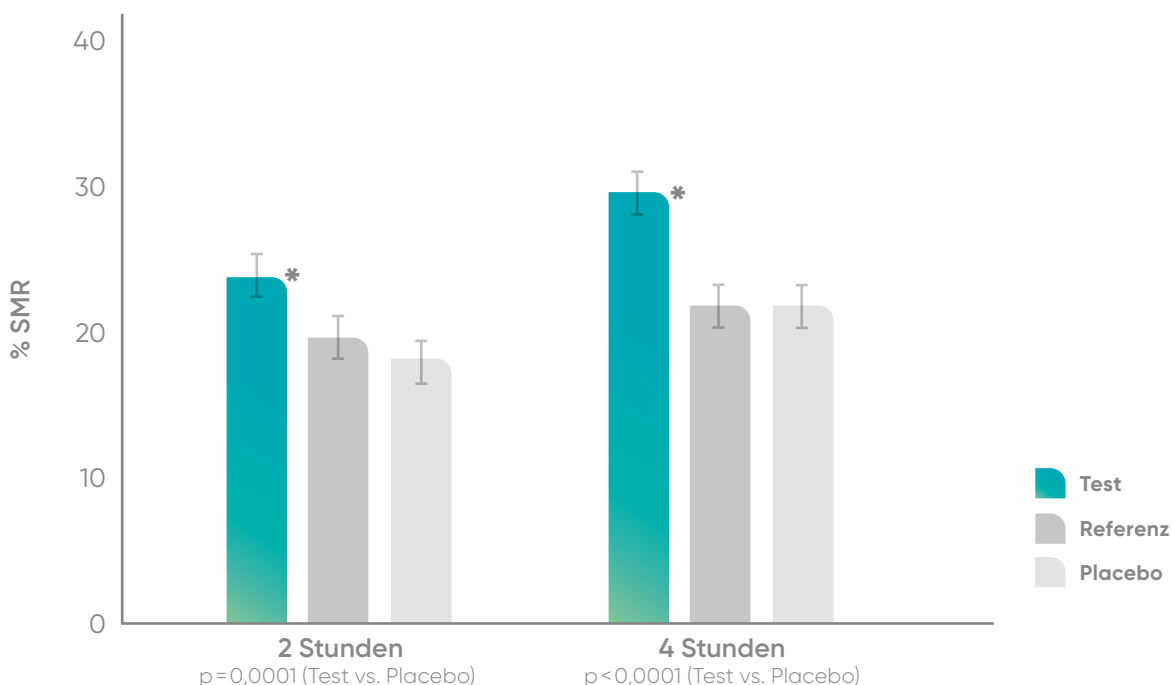


Abbildung 2: Mittlerer Wert für die Wiederherstellung der Oberflächenmikrohärte (% SMR) im Vergleich.

Die Wiederherstellung der Oberflächenmikrohärte (SMR) war für die Gruppe mit der Testzahnpaste im Vergleich zur Gruppe mit der Placebozahnpaste signifikant besser. Dies galt sowohl nach 2 Stunden ($p = 0,0001$) als auch nach 4 Stunden ($p < 0,0001$) intraoraler Einwirkung der Zahnpasten. Auch gegenüber der Gruppe mit der Referenzzahnpaste mit einer Zinnfluorid-Zinkziträt-Formulierung war die Gruppe mit der Testzahnpaste signifikant überlegen nach 2 Stunden ($p = 0,007$) und nach 4 Stunden Einwirkdauer ($p < 0,0001$).

In einer Post-hoc-Analyse der Daten fiel zusätzlich auf, dass es zu keinem Zeitpunkt einen signifikanten Unterschied der Wiederherstellung der Oberflächenhärte (SMR) zwischen Referenz- (Zahnpaste mit Zinnfluorid-Zinkziträt) und Placebogruppe gab.

Auch der relative Erosionswiderstand (RER) war sowohl 2 als auch 4 Stunden nach Anwendung signifikant besser für die Testzahnpaste im Vergleich zur Placebozahnpaste ($p < 0,0001$). Dies galt auch im Vergleich zur Referenzzahnpaste nach 2 und 4 Stunden Einwirkdauer ($p < 0,0001$).

Die Fluoridaufnahme in den Zahnschmelz war in der Gruppe mit der Testzahnpaste für beide Zeitpunkte signifikant höher in Relation zur Gruppe mit der Referenzzahnpaste und zur Gruppe mit der Placebozahnpaste (jeweils $p < 0,0001$).

Fluorid als wichtiger Bestandteil einer Zahnpasta stärkt den Zahnschmelz durch Hemmung der Demineralisierung und Förderung der Remineralisierung und schützt so vor Zahnschmelzerosion. Bestimmte Inhaltsstoffe können einen erheblichen Einfluss auf die Leistung der Zahnpasta in Bezug auf den Schutz vor Zahnschmelzerosion haben. In dieser Studie wurde der Einfluss der fluoridoptimierten Formulierung von Sensodyne ProSchmelz Repair mit unterschiedlichen handelsüblichen Zahnpasten, die andere Fluoridquellen und/oder andere Hilfsstoffe enthalten, verglichen.

IN-VITRO-STUDIE

Der Einfluss von Zahnpastainhaltsstoffen auf die Prävention von Zahnschmelzerosion sowie Unterstützung der Remineralisierung

*The effect of dentifrice ingredients on enamel erosion prevention and repair.
Fowler CE et al. Surface and Interface Analysis, 2021 ; 53(5), 528–539.*

Sensodyne ProSchmelz Repair bot im Vergleich zu den anderen getesteten Zahnpasten den besten Schutz gegen Zahnschmelzerosion, mit der höchsten Fluorid- und ⁴⁴Kalziumaufnahme in den Zahnschmelz. Zahnpasten mit anderen Fluoriden bzw. Hilfsstoffen, die eine Fluoridaufnahme behindern können (z. B. SLS oder Polyphosphat) schnitten signifikant schlechter ab.

Art der Studie

In-vitro-Studien an menschlichen Zahnschmelzproben

Studienziel

Untersuchung des Einflusses der Anwendung verschiedener Zahnpasten auf Zahnschmelzerosion und Remineralisierung.

Zielparameter:

- Oberflächenrauigkeit/Substanzabtrag
- Fluoridaufnahme
- ⁴⁴Kalziumaufnahme

Methoden

Weißlichtinterferometrie (WLI)

Berührungslose optische Messmethode zur Messung von 3-D-Profilen. Diese Methode ermöglicht die topografische Vermessung der Oberfläche von Proben. So können Oberflächenrauigkeit und Substanzabtrag an der Oberfläche der Schmelzproben durch Vergleich der Höhe zwischen behandelter und unbehandelter Oberfläche bestimmt werden. Daraus werden Rückschlüsse auf den Widerstand gegenüber Zahnschmelzerosion gezogen.

Dynamische Sekundärionen-Massenspektrometrie (DSIMS)

Die DSIMS dient zur Bestimmung der Eindringtiefe von Fluorid in die Schmelzoberfläche.^{35,36} Eine vorbereitete Schmelzprobe wird mit einem Ionenstrahl beschossen und aus einer definierten Probenfläche (100 µm × 100 µm) dynamisch freigesetzte sekundäre Ionen werden im Massenspektrometer analysiert. Dynamisch bedeutet, dass die Probe „verbraucht“ wird, also durch die Messung Material verloren geht. Der Nachweis von Fluorid oder ⁴⁴Kalzium (⁴⁴Ca) in den Proben ist der Nachweis für das Remineralisierungspotenzial der Zahnpasten.

Durchführung der Studie

Die Studie wurde in drei Studiengruppen durchgeführt, die Gruppe mit Produkten aus dem US-Markt wird in dieser Zusammenfassung nicht näher beschrieben. Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die getesteten Zahnpasten in den beiden Studiengruppen für Produkte aus dem europäischen Markt.

Studien-gruppe	Zahnpasta	Fluoridquelle	Weitere Zusätze	Abkürzung
1	Sensodyne ProSchmelz Repair	1450 ppm Natriumfluorid	PVM/MA Copolymer, Natriumlaktat	NaF/CL
1	Oral-B Zahnfleisch und -schmelz Pro-Repair Original	1450 ppm Zinnfluorid/ Natriumfluorid	Natriumhexametaphosphat, Natriumlaurylsulfat	SnF ₂ /HMP
1	Regenerate Enamel Science Advanced Toothpaste	1450 ppm Natrium-monofluorophosphat	Kalziumsilikat, Natriumlaurylsulfat	SMFP/CS
2	Sensodyne ProSchmelz Repair	1450 ppm Natriumfluorid	PVM/MA Copolymer, Natriumlaktat	NaF/Cl
2	Colgate Enamel Health SensitivityRelief	1450 ppm Natriumfluorid	Tetranatriumpyrophosphat, Natriumlaurylsulfat	NaF/Pyr/SLS
2	BiorepairTotal Protection Toothpaste	–	Zinkhydroxyapatit	ZnHA
1 und 2	Fluoridfreies Placebo von Sensodyne ProSchmelz Repair	–	PVM/MA Copolymer, Natriumlaktat	Placebo

Tabelle 1: Übersicht zu den beiden Studiengruppen mit Produkten aus dem europäischen Markt.

* Erhältlich im UK.

DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

■ Weißlichtinterferometrie (WLI)

Die Messung von Oberflächenrauigkeit und Materialverlust erfolgte mit WLI. Dazu wurden die Proben wie folgt aufgearbeitet: polierte Zahnschmelzproben (20 entsprechend 5 je getestete Zahnpasta) wurden für 2 Minuten in einer Zahnpastenaufschlammung eingelegt, anschließend 2 Minuten lang gebürstet und 1 Minute lang in deionisiertem Wasser abgespült. Anschließend wurden sie für 5 Minuten einem Säureangriff mit 1% Zitronensäure (pH 3,8) ausgesetzt, mit deionisiertem Wasser abgespült und an der Luft getrocknet.

■ DSIMS-Analyse der Fluoridaufnahme

Polierte Zahnschmelzproben (20 entsprechend 5 je getestete Zahnpasta) wurden für 5 Minuten einem Säureangriff mit 1% Zitronensäure (pH 3,8) ausgesetzt, mit deionisiertem Wasser abgespült und danach für 2 Minuten in einer Zahnpastenaufschlammung eingelegt, für 1 Minute mit deionisiertem Wasser abgespült und an der Luft getrocknet. Anschließend erfolgte die Aufbereitung für die DSIMS-Analyse.

■ DSIMS-Analyse der ^{44}Ca -Aufnahme

Polierte Zahnschmelzproben (20 entsprechend 5 je getestete Zahnpasta) wurden für 5 Minuten einem Säureangriff mit 1% Zitronensäure (pH 3,8) ausgesetzt, mit deionisiertem Wasser abgespült und danach für 2 Minuten in einer Zahnpastenaufschlammung eingelegt, anschließend für 1 Minute mit deionisiertem Wasser abgespült und an der Luft getrocknet. Nachfolgend wurden die Proben vor der Messung für 24 Stunden in mit radioaktiv markiertem Kalzium gesättigten künstlichen Speichel eingelegt. Anschließend erfolgte die Aufbereitung für die DSIMS-Analyse. Die Verteilung des radioaktiv markierten Kalziums in der jeweiligen Probe zeigt die erfolgte Aufnahme aus der Aufschlammung. Die Messung der Querschnittsverteilung von Kalziumisotopen durch DSIMS-Analyse nach Behandlung des Zahnschmelzes mit radioaktiv markiertem Kalzium gesättigten künstlichen Speichel ermöglicht eine klare Unterscheidung zwischen „ursprünglichem“ Kalzium und „neuem“ Kalzium.

Ergebnisse

Die mittlere Oberflächenrauigkeit (S_a) der untersuchten Proben (jeweils der Mittelwert aus 5 Proben) ist in den Abbildungen 1 und 2 dargestellt:

Die mit Sensodyne ProSchmelz Repair behandelten Proben in beiden Studiengruppen zeigten signifikant weniger Rauigkeit als die beiden Vergleichsprodukten sowie die Kontrolle, waren also weniger empfindlich gegenüber dem Säureangriff ($p < 0,05$).

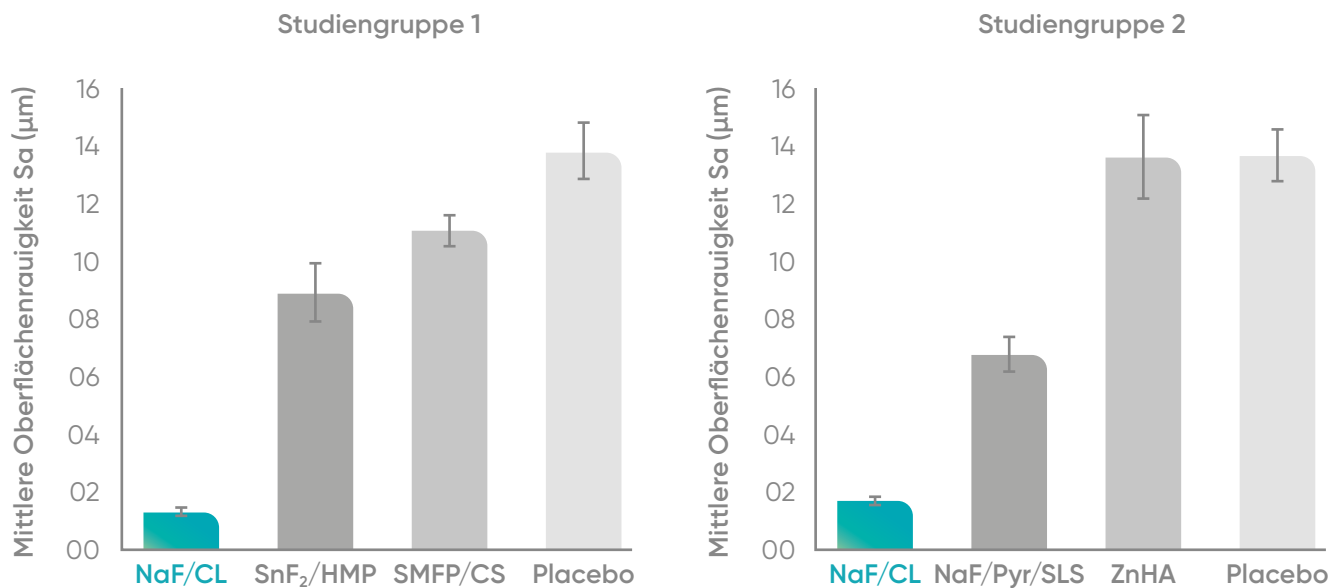


Abbildung 1 und 2: Mittlere Oberflächenrauigkeit Sa (µm) für die vier untersuchten Gruppen.

Die 3-D-Abbildungen zur Illustration des Substanzabtrags sind unten dargestellt (Abb. 3–4).

In beiden Studiengruppen konnte die signifikante Überlegenheit ($p < 0,05$) von Sensodyne ProSchmelz Repair gegenüber den jeweiligen Vergleichsprodukten und der Kontrolle ohne Fluorid gezeigt werden.

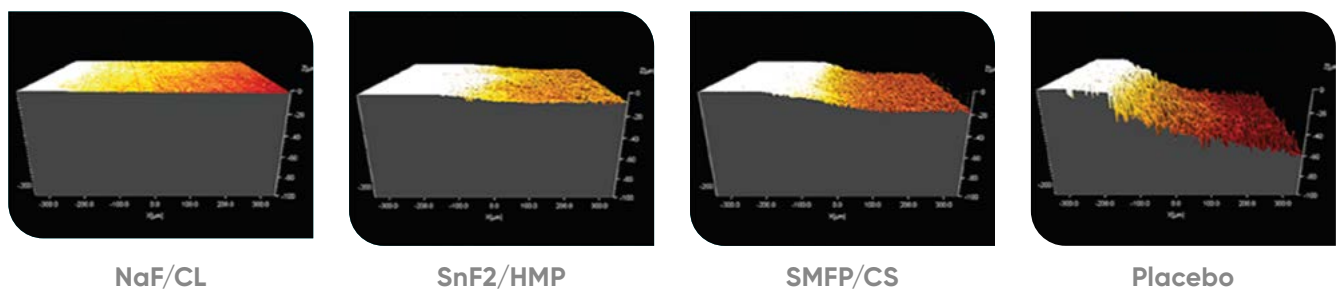


Abbildung 3: Topografische 3-D-Bilder aus der Weißlichtinterferometrie zur Illustration des Substanzabtrags, Studiengruppe 1.

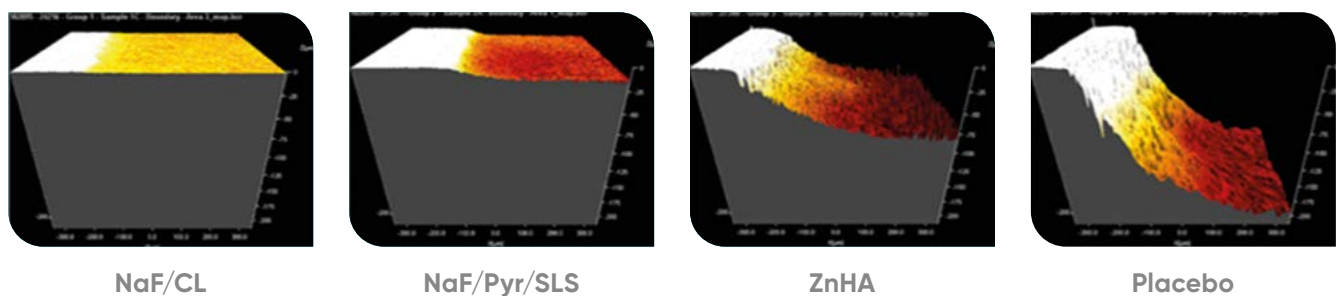


Abbildung 4: Topografische 3-D-Bilder aus der Weißlichtinterferometrie zur Illustration des Substanzabtrags, Studiengruppe 2.

DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

Zur Demonstration der relativen Fluoridaufnahme sind Abbildungen 5 und 6 eingefügt.

Bei Anwendung von Sensodyne ProSchmelz Repair war die Fluoridaufnahme in die ersten 50 µm des Zahnschmelzes 2,8-mal höher als die bei SMFP/CS und sogar 9-mal höher als die bei SnF₂/HMP. Die Unterschiede waren signifikant ($p < 0,05$ für beide Vergleiche).

Bei Anwendung von Sensodyne ProSchmelz Repair war die Fluoridaufnahme auch etwa doppelt so hoch wie bei NaF/Pyr/SLS und etwa 60-mal höher als ZnHA (kein Fluorid), auch diese Unterschiede waren statistisch signifikant ($p < 0,05$ für beide Vergleiche).

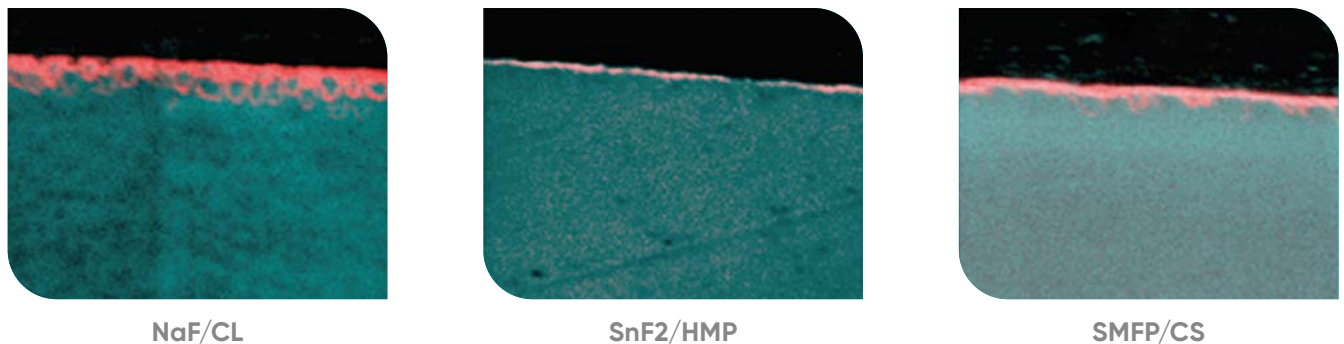


Abbildung 5: Repräsentative DSIMS-Bilder (Fluorid, Rot; Sauerstoff, Cyanblau) zur Darstellung von relativer Fluoridaufnahme und Fluoridpenetration in die Schmelzoberfläche, Studiengruppe 1.

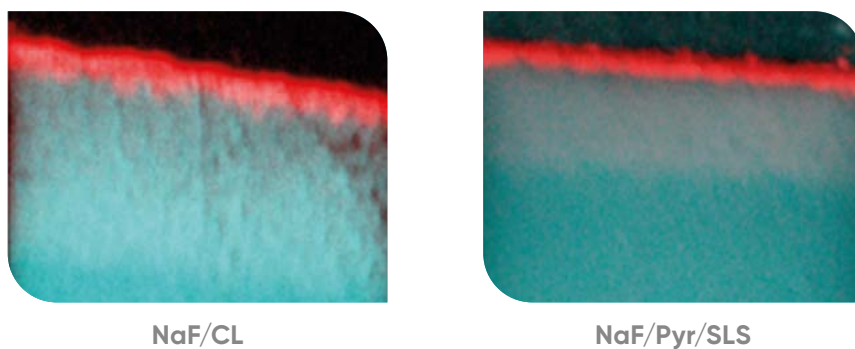


Abbildung 6: Repräsentative DSIMS-Bilder* (Fluorid, Rot; Sauerstoff, Cyanblau) zur Darstellung von relativer Fluoridaufnahme und Fluoridpenetration in die Schmelzoberfläche, Studiengruppe 2.

* Für die Zn/HA-Zahnpasta und fluoridfreie Placebo gibt es keine Abbildung, da diese kein Fluorid enthielten

Die relative ^{44}Ca -Aufnahme wird gezeigt in den Abbildungen 7 und 8.

Die Aufnahme des radioaktiv markierten Kalziums konnte bis zu einer Tiefe von etwa 30 μm nachgewiesen werden. In beiden Studien war die ^{44}Ca -Aufnahme nach Anwendung von Sensodyne ProSchmelz Repair signifikant am höchsten, nämlich in Studiengruppe 1 doppelt so hoch wie mit SMFP/CS und etwa 2,4-fach höher als SnF_2/HMP ($p < 0,05$ für beide Vergleiche). In Studiengruppe 2 war die Aufnahme nach Anwendung von Sensodyne ProSchmelz Repair etwa 2,9-mal höher als nach Anwendung von $\text{NaF}/\text{Pyr}/\text{SLS}$ und etwa 5-mal höher als nach Anwendung von ZnHA ($p < 0,05$ für beide Vergleiche).

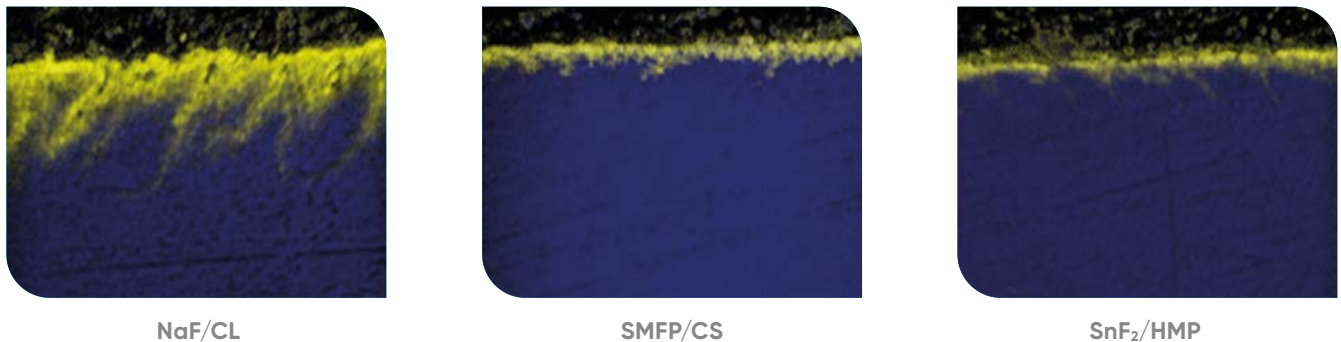


Abbildung 7: Repräsentative DSIMS-Bilder, die die Aufnahme von ^{44}Ca in die Zahnschmelzoberfläche zeigen (^{44}Ca /Gelb, ^{42}Ca /Blau), Studiengruppe 1.

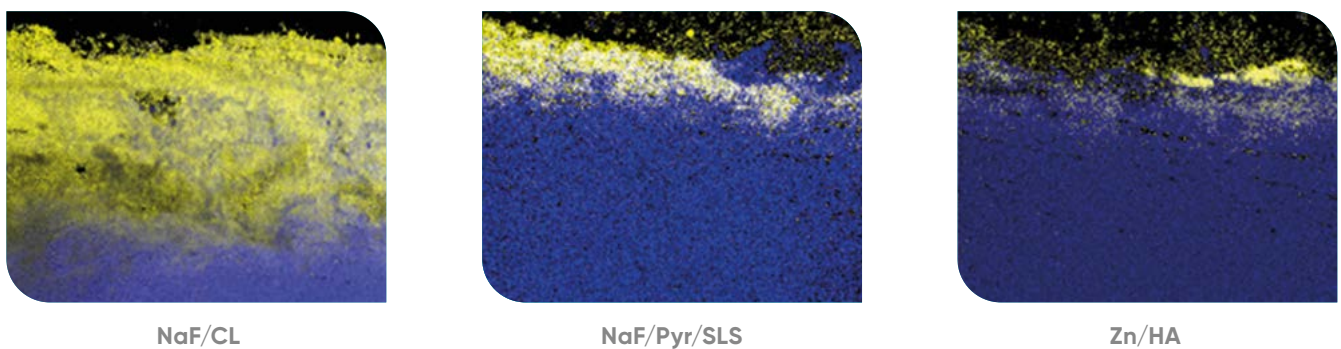


Abbildung 8: Repräsentative DSIMS-Bilder, die die Aufnahme von ^{44}Ca in die Zahnschmelzoberfläche zeigen (^{44}Ca /Gelb, ^{42}Ca /Blau), Studiengruppe 2.

DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

Es zeigt sich eine deutliche Korrelation zwischen Dentinhypersensibilität und erosivem Zahnschmelzverlust ($p < 0,0001$).¹⁷ Patienten mit Erosion leiden nicht selten an schmerzempfindlichen Zähnen.¹⁷ Daher ist es von Vorteil, wenn Zahnpasten zum Schutz vor Erosion auch zum Schutz vor Schmerzempfindlichkeit beitragen können.

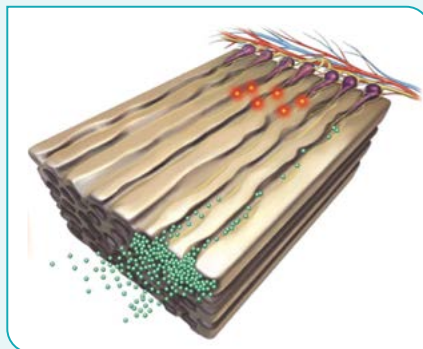
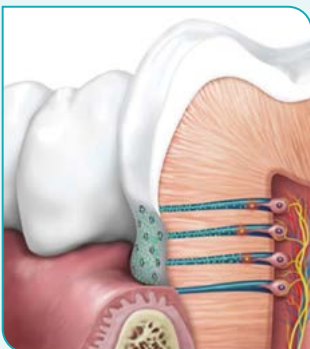
Eine Unterbrechung der Reizweiterleitung zum Zahnnerv etwa durch Kalium (K^+) ist eine Möglichkeit, um Dentinhypersensibilität zu reduzieren.³⁹ Eine Zahnpasta bringt bei freiliegendem Dentin durch die offenliegenden Dentinkanälchen K^+ -Ionen im Überschuss an die Außenseite der Zellmembran der Nervenzellen im Inneren des Zahnes und die Reizweiterleitung wird gehemmt.

Sensodyne ProSchmelz enthält Kalium in Form von 5% Kaliumnitrat (KNO_3) wie auch eine der in der nachfolgenden Studie untersuchten Zahnpasten.

Unterbrechung der Schmerzweiterleitung

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.⁴⁰

Diese Schmerzweiterleitung kann unterbrochen werden: Eine höhere Konzentration von Kaliumionen auf der Membranaußenseite verschiebt die Schwelle für die Auslösung eines Aktionspotenzials und die Empfindlichkeit der Nervenzelle wird damit vermindert.⁴⁰





KLINISCHE STUDIE

Wirkung von Zahnpasten mit Kaliumchlorid oder Kaliumnitrat bei Dentinhypersensibilität

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

Die getesteten Zahnpasten reduzieren die Dentinhypersensibilität bereits nach einer Anwendungsdauer von 2 Wochen signifikant. Im weiteren Verlauf verbessern sich sowohl die Schwelle für taktile Reize als auch die Empfindlichkeit für einen mittels Luftstoß gesetzten Reiz weiter.

Art der Studie

Randomisierte, doppelblinde, klinische Phase-IV-Studie über 12 Wochen an Erwachsenen mit Dentinhypersensibilität

Studienziel

Messung der desensibilisierenden Wirkung einer Zahnpasta mit 1400 ppm Natriumfluorid und 5 % Kaliumnitrat (KNO₃), sowie einer Zahnpasta mit 1400 ppm Natriumfluorid und 3,75 % Kaliumchlorid (KCl)* bei zweimal täglicher Anwendung über einen Zeitraum von 8 Wochen.

Außerdem wurde untersucht, ob die Hypersensibilität zurückkehrt, wenn anschließend für die Dauer von 4 weiteren Wochen auf eine Zahnpasta mit 1400 ppm Natriumfluorid ohne entsprechenden desensibilisierenden Zusatzstoff gewechselt wird.

■ Primärer Zielparameter

Bestimmung der Veränderung der Empfindlichkeit auf einen Luftstoß (visuelle Analogskala).

■ Sekundärer Zielparameter

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

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

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 Selbsteinschätzung anhand einer visuellen Analogskala (VAS), die von 0 (kein Schmerz) bis 100 mm (höchster vorstellbarer Schmerz) reicht. Der Score wird als Durchschnittswert der Testzähne des einzelnen Patienten berechnet.

■ Taktile Schwellenwert

Die Untersuchung wird mit einer Yeaple-Sonde durchgeführt. Dabei wird der Anpressdruck am bukkalen Zahnhals (freiliegendes Dentin) des betroffenen Zahns schrittweise (5 g) von 10 g* auf bis zu 70 g erhöht. Sobald der Patient Schmerz empfindet, ist der taktile Schwellenwert erreicht. Der Score wird als Durchschnittswert der Testzähne des einzelnen Patienten berechnet.

Durchführung der Studie

Alle Studienteilnehmer hatten in den 2 Wochen vor Studienbeginn keine therapeutischen Zahnpasten mit Inhaltsstoffen gegen Schmerzempfindlichkeit verwendet.

Die zu Studienbeginn ausgewählten schmerzempfindlichen Testzähne jedes Patienten waren jeweils hypersensibel mit einem VAS-Score zwischen 30 und 70 mm für den Luftreiz und einem taktilen Schwellenwert von 10 bis 30 g für den Berührungsreiz. Zudem stuften die Studienteilnehmer ihre Schmerzempfindlichkeit bei Studienbeginn ohne Reizsetzung mit einem VAS-Score von 30 bis 85 mm ein.

Die Studienteilnehmer putzten anschließend 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.

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

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, taktiler Schwellenwert) an den Testzähnen.

Ergebnisse

67 von 83 geeigneten Probanden wurden auf zwei Gruppen randomisiert, 33 davon in die KCl-Gruppe und 34 in die KNO₃-Gruppe. 62 der Studienteilnehmer erreichten den 8-Wochen-Zeitpunkt und 58 beendeten die Studie nach 12 Wochen.

In beiden Gruppen wurde bereits nach 2-wöchiger Anwendung einer desensibilisierenden Zahnpasta eine gegenüber Baseline signifikante Abnahme der Dentinhypersensibilität festgestellt: sowohl in der Reaktion auf einen Luft- oder Berührungsreiz, als auch in der subjektiv empfundenen Schmerzintensität seit der letzten Visite. Diese Werte verbesserten sich weiterhin während der Anwendung.

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:

Der mit der Luftstoß-Methode gemessene VAS-Score war nach zwei Wochen signifikant ($p < 0,0001$) niedriger 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 Fluoridzahnpasta ohne desensibilisierende Inhaltsstoffe ab Woche 8 zeigte sich ein Trend zu einer erneuten Zunahme der Schmerzempfindlichkeit in Reaktion auf einen Luftstoß. Dieser Trend war in Woche 12 jedoch noch nicht signifikant (Abb. 1).

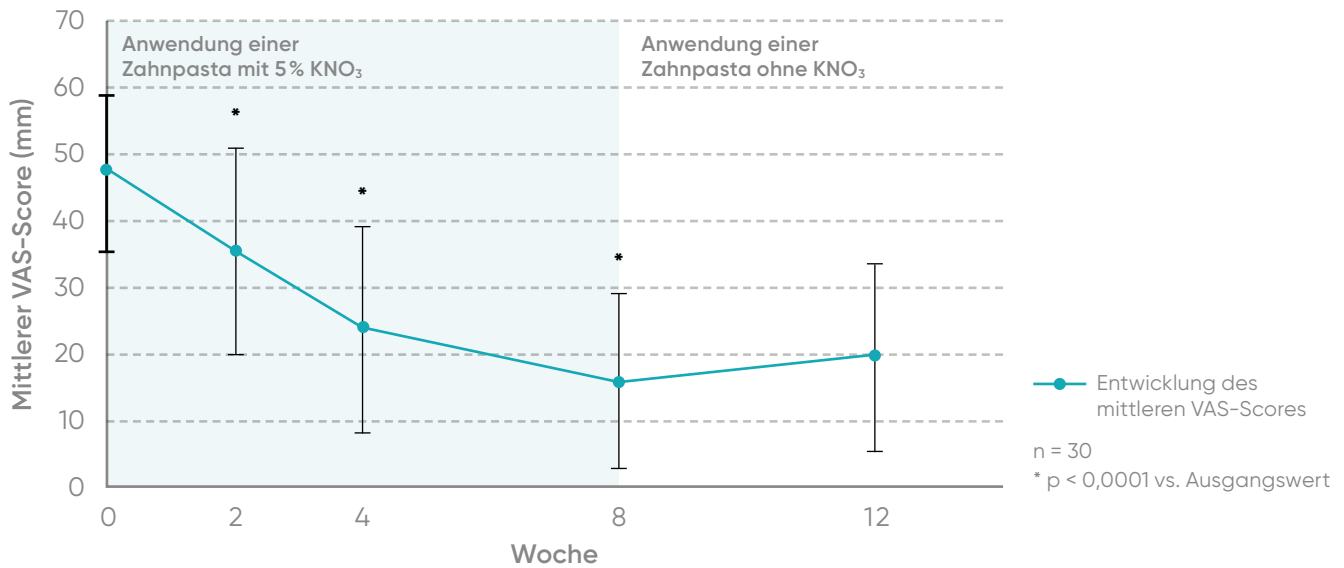


Abbildung 1: Subjektive Schmerzempfindlichkeit auf einen Luftstoß. Entwicklung des mittleren VAS-Scores ($\pm$ Standardabweichung) im Verlauf der Studie. Die gefärbte Fläche markiert die Anwendung einer desensibilisierenden KNO₃-Zahnpasta (bis Woche 8), danach wurde bis zum Studienende eine Zahnpasta ohne desensibilisierenden Zusatz verwendet.

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

Auch der taktile Schwellenwert war bereits nach 2 Wochen signifikant höher als zu Studienbeginn ($p < 0,0001$). Er stieg von anfangs 15,5 g um fast 300 % auf 59,2 g in Woche 8 (Abb. 2).

Nach anschließendem Wechsel auf die Fluoridzahnpasta 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 51,1 g (Abb. 2).

DIE SENSODYNE PROSCHMELZ TECHNOLOGIE

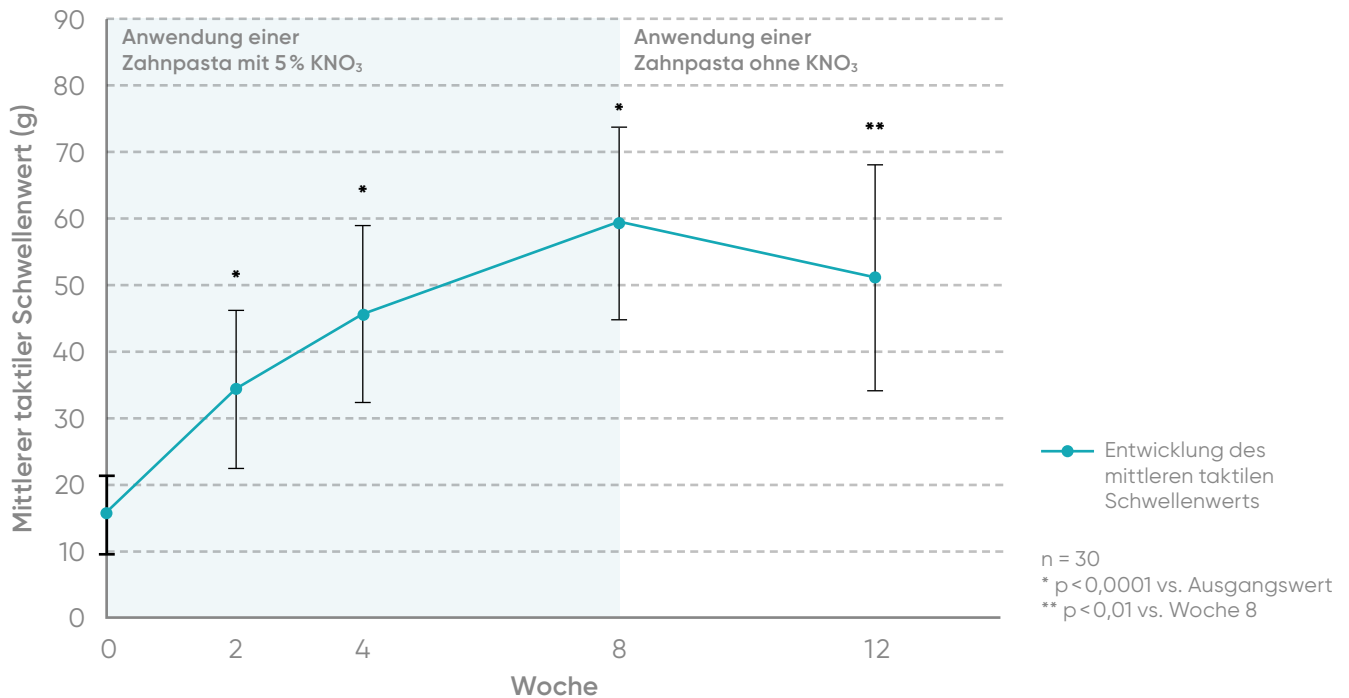


Abbildung 2: Berührungsempfindlichkeit. Entwicklung des mittleren taktilen Schwellenwerts ($\pm$ Standardabweichung) im Verlauf der Studie. Die gefärbte Fläche markiert die Anwendung einer desensibilisierenden KNO_3 -Zahnpasta (bis Woche 8), danach wurde bis zum Studienende eine Zahnpasta ohne desensibilisierenden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

Die Autoren leiten daraus die Empfehlung ab, für einen anhaltenden desensibilisierenden Effekt langfristig eine kaliumhaltige Zahnpasta anzuwenden.

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

Für die klassische fluoridoptimierte Formulierungen von Sensodyne ProSchmelz konnte gezeigt werden, dass sie die Remineralisierung von säuregeschwächtem Zahnschmelz fördern und die Demineralisierung reduzieren kann.²⁵ Damit hilft Sensodyne ProSchmelz, den Zahnschmelz auch vor zukünftigen Säureangriffen zu schützen.

Schon nach einmaligem Zähneputzen bleibt im Mund von Testpersonen mehr Fluorid im Mund verfügbar als bei Anwendung einer nicht fluoridoptimierten Zahnpasta.²⁹ Fluorid ist nach Anwendung von Sensodyne ProSchmelz bis zu einer Tiefe von 40 µm in menschlichem Zahnschmelz nachweisbar.⁴¹

Unter klinisch relevanten Bedingungen bietet Sensodyne ProSchmelz eine überlegene anti-erosive Leistung im Vergleich zu verschiedenen anderen Zahnpasten.⁴

Sowohl die Wiederhärtung von geschwächtem Zahnschmelz als auch die Fluoridaufnahme waren nachweislich besser bei Anwendung von Sensodyne ProSchmelz als bei Anwendung einer ebenfalls für die Anwendung bei Zahnschmelzerosion vorgesehenen Zahnpasta mit Natrium-/Aminfluorid.⁴²

Die fortschrittlichen Formulierungen von Sensodyne ProSchmelz mit dem Zusatz von PVM/MA-Copolymer und Laktat schützte in einem In-situ-Modell nicht nur vor Demineralisierung, sondern verstärkte auch die Wiederhärtung von Zahnschmelz aus Rinderzähnen.⁴³ Durch eine weitere Studie konnte gezeigt werden, dass die Anwendung im Vergleich zu Zahnpasten mit anderen Fluoridquellen oder Hilfsstoffen nachweislich zur höchsten Fluorid- und Kalziumaufnahme im menschlichen Zahnschmelz führte.⁴⁴

NOTIZEN

1. Bartlett DW. The role of erosion in tooth wear: aetiology, prevention and management. *Int Dent J.* 2005; 55 (4Suppl 1):277–284.
2. Layer TM. Formulation considerations for developing toothpastes suitable for those at risk from erosive tooth wear. *J Clin Dent.* 2009;20(6):199–202.
3. Newby CS et al. Surface microhardness changes, enamel fluoride uptake, and fluoride availability from commercial toothpastes. *J Clin Dent.* 2006;17(4):94–99.
4. Barlow AP et al. Evaluation of different fluoridated dentifrice formulations using an in situ erosion remineralization model. *J Clin Dent.* 2009;20(6):192–198.
5. Maggio B et al. Evaluation of mouthrinse and dentifrice regimens in an in situ erosion remineralisation model. *J Dent.* 2010 Nov;(38 Suppl 3):37–44.
6. ten Cate JM, Imfeld T. Dental erosion, summary. *Eur J Oral Sci.* 1996 Apr;104(2 (Pt 2)):241–244.
7. Bartlett D et al. A study of the association between gastro-oesophageal reflux and palatal dental erosion. *Br Dent J.* 1996 Aug 24;181(4):125–131.
8. Lussi A, Jaeggi T. Die Abrasion erosiv veränderter Zahnhartsubstanz--eine Literaturübersicht [Abrasion of erosion-altered dental hard tissues--a literature review]. *Schweiz Monatsschr Zahnmed.* 2002;112(6):629–639.
9. Shellis RP, Addy M. The interactions between attrition, abrasion and erosion in tooth wear. *Monogr Oral Sci.* 2014;25:32–45.
10. Lussi A et al. The role of diet in the aetiology of dental erosion. *Caries Res.* 2004;38 Suppl 1:34–44.
11. Wiegand A et al. Impact of the in situ formed salivary pellicle on enamel and dentine erosion induced by different acids. *Acta Odontol Scand.* 2008 Aug;66(4):225–230.
12. Lussi A et al. Erosive Tooth Wear. *Monogr Oral Sci.* Basel, Karger, 2014, vol 25, pp 220–229.
13. Lussi A et al. Das erosive Potenzial verschiedener Getränke, Speisen und Medikamente. Ein Vademecum [The erosive potential of different drinks, foodstuffs and medicines – a vade mecum]. *Swiss Dent J.* 2019 Jun 17;129(6):479–487.
14. Lussi A et al. Analysis of the erosive effect of different dietary substances and medications. *Br J Nutr.* 2012 Jan;107(2):252–262.
15. Wegehaupt F et al. Prevention of erosive/abrasive enamel wear due to orange juice modified with dietary supplements. *Oral Dis.* 2011 Jul;17(5):508–514.
16. Bartlett DW et al. Prevalence of tooth wear on buccal and lingual surfaces and possible risk factors in young European adults. *J Dent.* 2013 Nov;41(11):1007–1013.
17. West NX et al. Prevalence of dentine hypersensitivity and study of associated factors: a European population-based cross-sectional study. *J Dent.* 2013 Oct;41(10):841–851.
18. DMS V. Institut der deutschen Zahnärzte (Hrsg). Deutscher Zahnärzteverlag 2021.
19. Schlenz MA et al. Intraoral scanner-based monitoring of tooth wear in young adults: 12-month results. *Clin Oral Investig.* 2022 Feb;26(2):1869–1878.
20. Schlueter N et al. Terminology of Erosive Tooth Wear: Consensus Report of a Workshop Organized by the ORCA and the Cariology Research Group of the IADR. *Caries Res.* 2020;54(1):2–6.
21. Lamster IB et al. The aging mouth: differentiating normal aging from disease. *Periodontol 2000.* 2016 Oct;72(1):96–107.
22. Aránguiz A et al. Recommendations and guidelines for dentists using the basic erosive wear examination index (BEWE). *Br Dent J.* 2020 Feb;228(3):153–157.
23. Bartlett D et al. Basic Erosive Wear Examination (BEWE): a new scoring system for scientific and clinical needs. *Clin Oral Investig.* 2008 Mar;12 Suppl 1(Suppl 1):S65–68.
24. Lussi A et al. Fluoride – Wirkungsmechanismen und Empfehlungen für deren Gebrauch. *Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde* 34 (2012), 2. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln.
25. Mason SC. New In Vitro and In Situ Evidence for a Toothpaste Formulated for Those at Risk from Erosive Tooth Wear. *J Clin Dent* 2009; 20(6):175–177.

-
26. Duckworth RM, Morgan SN. Oral fluoride retention after use of fluoride dentifrices. *Caries Res.* 1991;25(2):123–129.
 27. Pessan JP et al. Fluoride concentrations in dental plaque and saliva after the use of a fluoride dentifrice preceded by a calcium lactate rinse. *Eur J Oral Sci.* 2006 Dec;114(6):489–493.
 28. Shellis R et al. In vitro studies on the effect of sodium tripolyphosphate on the interactions of stain and salivary protein with hydroxyapatite. *J Dent.* 2005 Apr;33(4):313–324.
 29. Burnett G et al. A randomised oral fluoride retention study comparing intra-oral kinetics of fluoride-containing dentifrices before and after dietary acid exposure. *Arch Oral Biol.* 2020 Nov;119:104891.
 30. Zero DT et al. Evaluation of a desensitizing test dentifrice using an in situ erosion remineralization model. *J Clin Dent.* 2006;17(4):112–116.
 31. Hara AT et al. Influence of fluoride availability of dentifrices on eroded enamel remineralization in situ. *Caries Res.* 2009;43(1):57–63.
 32. Zero DT et al. An improved intra-oral enamel demineralization test model for the study of dental caries. *J Dent Res.* 1992 Apr;71 Spec No:871–878.
 33. Gelhard TB et al. Rehardening of artificial enamel lesions in vivo. *Caries Res.* 1979;13(2):80–83.
 34. Corpron RE et al. Intraoral effects of a fluoride-releasing device on acid-softened enamel. *J Am Dent Assoc.* 1986 Sep;113(3):383–388.
 35. Fowler CE et al. Dose Response Validation Study of Fluoride Penetration into Human Enamel from a Dentifrice Formulation by DSIMS. Poster/abstract no. 2583. International Association of Dental Research, 2008, Toronto.
 36. Petersson LG et al. Fluorine profiles in human enamel after in vitro treatment with dentifrices of different compositions and acidities. *Swed Dent J.* 1989;13(5):177–183.
 37. Sakkab NY et al. Fluoride in deciduous teeth from an anti-caries clinical study. *J Dent Res.* 1984 Oct;63(10):1201–1205.
 38. Creeth JE et al. Dose-response effect of fluoride dentifrice on remineralisation and further demineralisation of erosive lesions: A randomised in situ clinical study. *J Dent.* 2015 Jul;43(7):823–831.
 39. 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.
 40. Kandel ER, Schwartz JH, Jessell TH. *Principles of neural science.* McGraw-Hill Education Ltd; 4. Edition, 2000.
 41. GSK Data on File 161077, 2016.
 42. Fowler CE et al. Enamel Rehardening and Fluoride Uptake from NaF or AmF/NaF Dentrifrices. Poster/abstract no. 555. International Association of Dental Research, 2012, Iguazu Falls, Brazil.
 43. Creeth JE et al. In situ efficacy of an experimental toothpaste on enamel rehardening and prevention of demineralisation: a randomised, controlled trial. *BMC Oral Health.* 2020 Apr 17;20(1):118.
 44. Fowler CE et al. The effect of dentifrice ingredients on enamel erosion prevention and repair. *Surface and Interface Analysis*, 2021, 53(5): 528–539.

Marken in D-A-CH

Zu Haleon gehören zahlreiche weltweit erfolgreiche Marken aus den drei Kategorien:

Mundgesundheit

(Oral Health Care, **OHC**), z. B.



parodontax

Dr.BEST

Chlorhexamed

Rezeptfreie Medikamente

(Over-the-Counter-Medicines, **OTC**), z. B.



Nahrungsergänzungsmittel

(Vitamin and Mineral Supplements, **VMS**), z. B.



Alle OHC- und OTC-Produkte von Haleon gehören ausnahmslos zu den jeweils beliebtesten in ihren Kategorien.

Unser Ziel

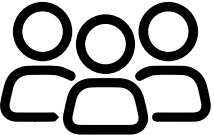
Mehr Gesundheit. Für alle. Jeden Tag. Von Mensch zu Mensch.

Was ist Haleon?

Haleon ist ein weltweit führendes Consumer-Healthcare-Unternehmen und entstand Mitte 2022 aus der Abspaltung der Consumer-Healthcare-Sparte von GSK.

Eckdaten – Region Deutschland/Österreich/Schweiz „D-A-CH“

Mitarbeitende


ca. **450**

Standorte



München Deutschland
Fieberbrunn Österreich
Rotkreuz Schweiz

Unsere Überzeugung

Mehr Gesundheit für alle

Bei Haleon geht es einzig und allein um die Verbesserung von Gesundheit und Wohlbefinden. Für Milliarden von Menschen. In jedem Winkel der Erde. Wir wollen Gesundheit im Alltag leichter und für mehr Menschen verfügbar machen. Dafür verbinden wir **verlässliche Forschungsergebnisse** mit unserem weitreichenden **Wissen über menschliche Bedürfnisse**.

Menschlichkeit als Schlüssel

Wir sind davon überzeugt, dass mehr **Menschlichkeit** der Schlüssel zu einer Gesundheit im Alltag ist, die besser **zugänglich, integrativer** und **nachhaltiger** ist. Nur wenn wir alltägliche menschliche Bedürfnisse verstehen, können wir den Menschen auch eine umfassende Gesundheitsversorgung bieten.

FPO
Nachhaltigkeits
Siegel



Erfahren Sie mehr zu unserem Produktportfolio auf haleonhealthpartner.com.

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

HALEON | healthpartner

© 2023 Haleon oder Lizenzgeber. Marken sind Eigentum der Haleon Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG ist Teil der Haleon Unternehmensgruppe.

PM-DE-PRO-23-00006-202304/4