



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 Zahnhalshals (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

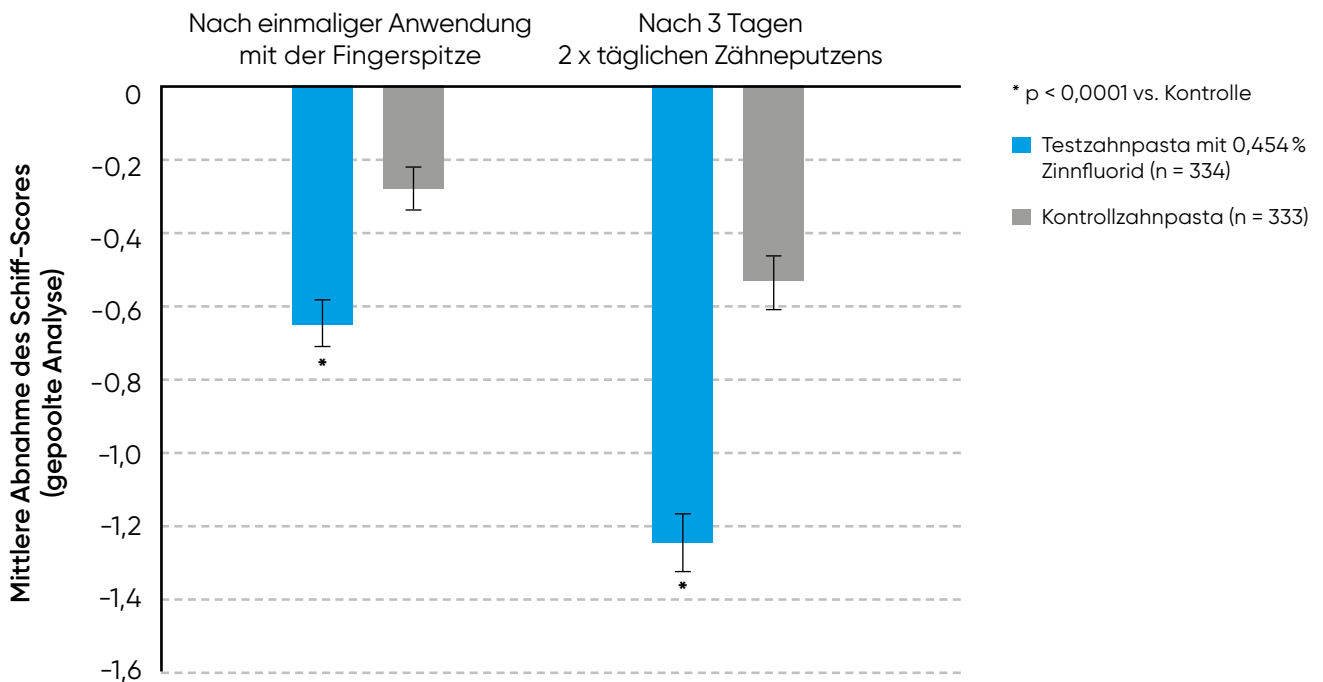


Abbildung 1: Abnahme der Schmerzempfindlichkeit als Reaktion auf einen Luftstoß. Mittlere Abnahme des Schiff-Scores (95%-Konfidenzintervall) sofort nach einmaliger Anwendung der Zahnpaste mit der Fingerspitze sowie an Tag 3 nach zweimal täglichem Zähneputzen. Gepoolte Post-hoc-Analyse der drei Einzelstudien.

Taktiler 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.

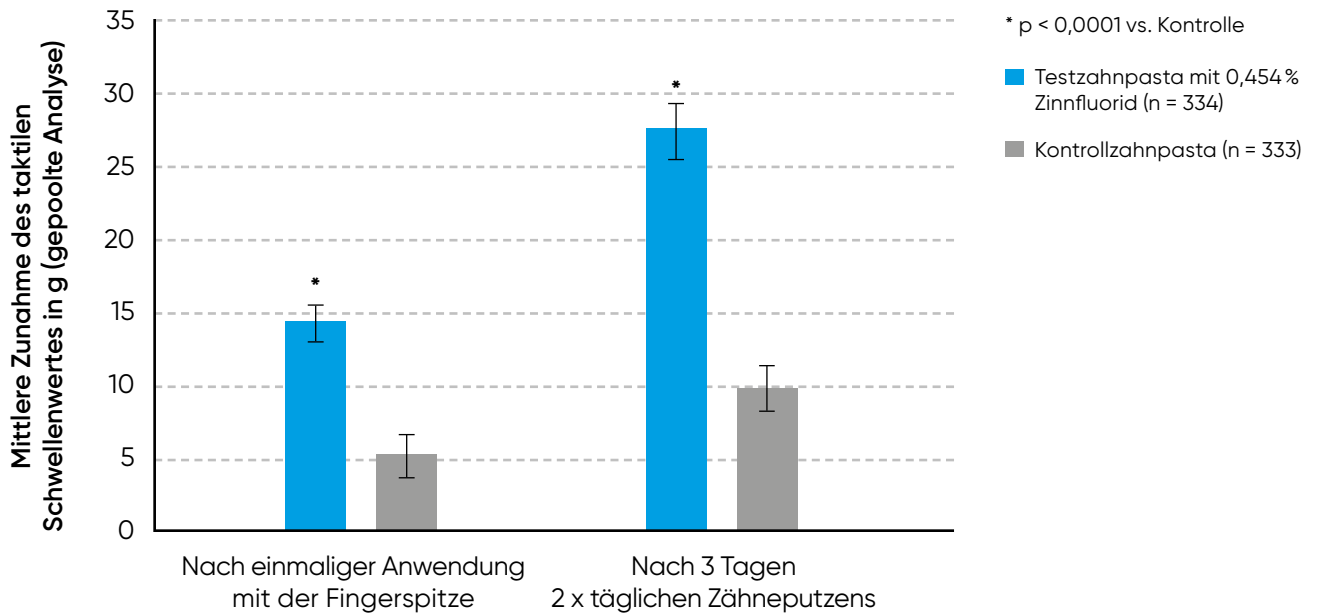


Abbildung 2: Abnahme der Berührungsempfindlichkeit. Mittlere Zunahme des taktilen Schwellenwertes (95%-Konfidenzintervall) sofort nach einmaliger Anwendung der Zahnpasta mit der Fingerspitze sowie an Tag 3 nach zweimal täglichem Zähneputzen. Gepoolte Post-hoc-Analyse der drei Einzelstudien.

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 GSK Health Partner Portal finden.

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

PM-DE-SENO-22-00019-2020525



Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.
©2022 GSK oder Lizenzgeber.