

VivaSens[®]

Der Desensibilisierungslack



Wissenschaftliche Dokumentation

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	3
1.1 Die hydrodynamische Lehre der Entstehung des Schmerzens	3
1.2 Wie funktioniert VivaSens?	4
2. Technische Daten	6
3. In-vitro-Untersuchungen	7
3.1 Versiegelung der Dentinkanälchen	7
3.1.1 Elektronenmikroskopische Untersuchung	7
3.1.2 Konfokale Laserscanningmikroskopie	8
3.1.3 Verringerung der Dentinpermeabilität	9
3.2 Kompatibilität von VivaSens mit Restaurationsmaterialien	12
3.2.1 Auswirkung von VivaSens auf die Dentinhaftung in Rinderzähnen.....	12
3.2.2 Auswirkung von VivaSens auf die Haftstärke in menschlichen Molaren	13
3.2.3 Auswirkung von VivaSens auf die Randdichtigkeit von Amalgam- Restaurationen.....	15
3.3 Anwendung von VivaSens in Kombination mit Bleaching-Behandlungen	15
3.3.1 Einfluss von Desensibilisierungsmittel auf das Resultat der Bleaching- Behandlung	15
3.3.2 Schutz vor Dehydratisierung des Dentins durch Bleaching-Behandlungen	16
4. Klinische Studien	18
4.1 Abnahme der Dentinsensibilität	18
4.1.1 Dr. Arnd Peschke, Interne Klinik, F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein	18
4.1.2 Prof. Dr. Andrej Kielbassa, Universität Berlin, Deutschland	19
4.1.3 Prof. Dr. Steven Duke, Indiana University, Indianapolis, USA	20
4.1.4 Dr. Lenka Roubalikova, Brno, Tschechien	21
4.1.5 Dr. Tijen Pamir, Ege University, Izmir, Türkei.....	22
4.1.6 Verminderung der Dentinsensibilität bei Bleaching-Behandlungen.....	22
4.1.7 Auswirkung auf die Demineralisierung von Wurzeldentin.....	24
5. Toxikologische Daten	26
5.1 Einleitung	26
5.2 Toxizität der Komponenten	26
5.3 Mutagenität von VivaSens	26
5.4 Reizung und Sensibilisierung	26
5.5 Schlussfolgerung	27
5.6 Literatur zur Toxikologie	27
6. Literatur	27

1. Einführung

Dentin-Hypersensibilität ist definiert als ein kurzer, scharfer, vom freiliegendem Dentin ausgehender Schmerz als Reaktion auf Stimuli, typischerweise thermischer, evaporativer, taktiler, osmotischer oder chemischer Art, wobei der Schmerz nicht auf einen Zahndefekt oder eine pathologische Veränderung zurückgeführt werden kann (Holland *et al.* 1997). Der Schmerz hört meistens bald nach dem Verschwinden der Reizeinwirkung wieder auf. Dentin-Hypersensibilitäten sollten deswegen nicht mit anhaltenden Zahnschmerzen verwechselt werden, die normalerweise durch einen pathologischen Befund der Zahnhartsubstanz verursacht werden (Übersichtsartikel zu dem Thema: Borodowski *et al.* 2003; Pashley 1994; Markowitz 1993).

In verschiedenen Studien wird berichtet, dass zwischen 5 – 57 % aller Erwachsenen an einer Hypersensibilität leiden (Dababneh *et al.* 1999). Überempfindliche Zähne stellen nicht nur im alltäglichen Leben der Patienten, sondern auch während der zahnärztlichen Behandlung ein Problem dar. Vielen Patienten ist der unangenehme stechende Schmerz vertraut, den sie verspüren, sobald während der zahnärztlichen Behandlung kaltes Wasser oder kalte Luft verwendet wird. Überempfindliches Dentin tritt häufig auch nach dem Legen einer neuen direkten oder indirekten Restauration auf. Im Alltag können Überempfindlichkeiten während des Verzehrs kalter Getränke oder Speisen wie Eis oder Schokolade, dem Mundspülen nach dem Zähneputzen oder dem Einatmen kalter Luft durch den Mund auftreten.

1.1 Die hydrodynamische Lehre der Entstehung des Schmerzens

Verschiedene Theorien wurden vorgeschlagen, um den Mechanismus der Dentin-Empfindlichkeit und somit der Dentin-Hypersensibilität zu erklären (Dowell *et al.* 1983). Von diesen erfreut sich die hydrodynamische Lehre der Entstehung von Empfindlichkeiten (Brännström *et al.* 1967) der grössten Akzeptanz. Gemäss dieser Theorie werden die sensorischen Nerven des Zahns nach der Reizeinwirkung durch eine schnelle bidirektionale Flüssigkeitsströmung in den Dentintubuli aktiviert. Im Wesentlichen verursachen bestimmte Reizeinwirkungen eine Veränderung des Drucks im Dentin, wodurch individuelle Nerven im Zahninnern erregt werden. *In-vivo*-Studien haben gezeigt, dass die Reaktion der Pulpanerven im Verhältnis zum Druck und somit im Verhältnis zur Flussrate steht.

Interessanterweise verursachen Reizeinwirkungen wie Kältestimuli, durch die der Dentinliquor von der Pulpa weg fliesst, eine schnellere und ausgeprägtere Pulpa-Nerven-Reaktion als Wärmestimuli, die eine Flüssigkeitsströmung zur Pulpa hin bewirken. Dadurch lässt sich erklären, wieso Kältereizungen eine tendenziell schnellere und schmerzvollere Reaktion hervorrufen als die vergleichsweise langsame und stumpfe Reaktion auf Wärmestimuli. Der exakte Mechanismus, der bei einer Flüssigkeitsströmung zur Reizung der Pulpanerven führt, ist jedoch nicht mit Sicherheit bekannt. Versuche mit Tieren deuten darauf hin, dass die Reaktion von Mechanorezeptoren dafür verantwortlich ist (Matthews *et al.* 1994). Durch die Druckveränderungen im Dentin kommt es zu einer Verformung der Schmerzrezeptoren an der Pulpa-Dentin-Grenze. Dies wäre mit der Aktivierung berührungsempfindlicher Nerven in der Nähe von Haarfollikeln vergleichbar, die durch eine leichte Druckeinwirkung auf das hervorstehende Follikel erregt werden.

In diesem Zusammenhang sollte jedoch erwähnt werden, dass freiliegendes Dentin nicht immer schmerzempfindlich ist. In einer Untersuchung über die Unterschiede zwischen sensiblen und nicht-sensiblen Zähnen berichten Absi *et al.*, dass schmerzfreie Zähne nicht auf Reizeinwirkungen reagierten und nur eine geringe Anzahl freiliegender Dentintubuli aufwiesen (Absi *et al.* 1987). Im Gegensatz dazu beobachtete man bei schmerzempfindlichen Zähnen eine viel grössere Anzahl offener Dentinkanälchen pro Fläche (achtmal mehr Tubuli auf der Wurzelfläche als bei schmerzunempfindlichen Zähnen). Auch war der durchschnittliche Durchmesser der Dentinkanälchen in den sensiblen Zähnen beinahe doppelt so gross als in den schmerzunempfindlichen Zähnen (0,83 μm versus 0,4 μm). Gemäss dem Poiseuilleschen Gesetz ist der Flüssigkeitsstrom jeweils proportional zur vierten Potenz des Radius, was heisst, dass allein durch die Unterschiede im

Durchmesser der Dentinkanälchen die Flüssigkeitsströmung in hypersensiblen Zähnen sechzehnmal (d.h. 2^4) höher ist als in schmerzempfindlichen Zähnen. Kombiniert man die erhöhte Anzahl offener Tubuli und den vergrößerten Durchmesser der Dentinkanälchen, ergibt sich, dass der Flüssigkeitsstrom in schmerzempfindlichen Zähnen ungefähr hundertmal grösser ist als in schmerzfreien Zähnen.

In einer weiteren Untersuchung wurden Replika-Abdrücke von schmerzempfindlichem und schmerzfreiem Dentin genommen und im REM ausgewertet. Dabei stellte man fest, dass im Vergleich zum schmerzfreien Dentin beim hypersensiblen Dentin die Schmierschicht dünner ist, eine andere Struktur aufweist und wahrscheinlich im Vergleich zum schmerzfreien Dentin nicht genügend kalzifiziert ist (Rimondini *et al.* 1995). Diese Ergebnisse scheinen mit der hydrodynamischen Schmerztheorie übereinzustimmen. Die erhöhte Anzahl offener und erweiterter Tubuli an der Dentinoberfläche scheint die Flüssigkeitsdurchlässigkeit des Dentins zu steigern und demzufolge die Möglichkeit einer Reizübertragung und einer anschliessenden Schmerzreaktion zu erhöhen.

Zwei Prozesse sind an der Entstehung von Dentin-Hypersensibilitäten massgeblich beteiligt: Erstens muss freiliegendes Dentin vorhanden sein, was entweder durch Schmelzverlust oder Gingivarezessionen entstehen kann, und zweitens müssen die Dentinkanälchen beidseitig zur Mundhöhle und zur Pulpa hin offen sein (siehe Abb. 1).

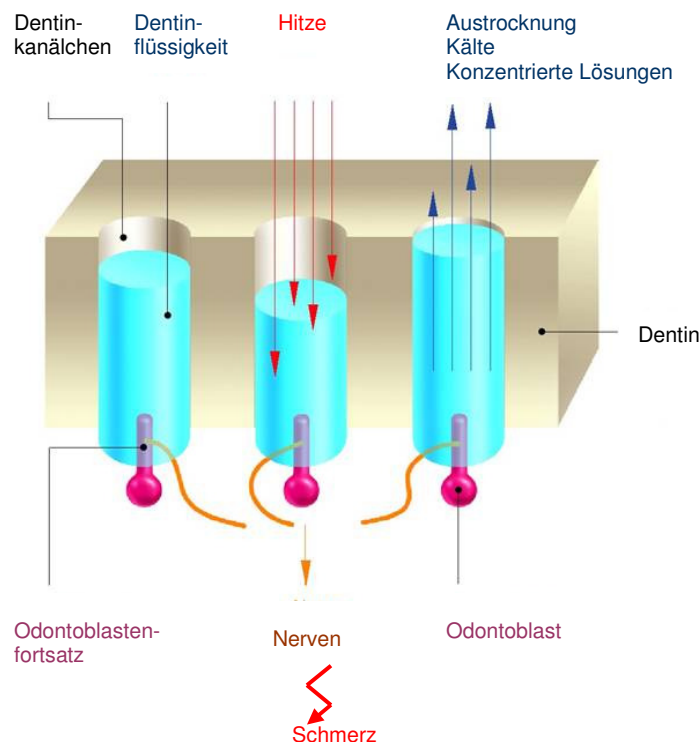


Abb. 1: Darstellung der hydrodynamischen Lehre. Verschiedene Stimuli (Wärme, Kälte, Austrocknung) lösen eine Flüssigkeitsbewegung in den Dentinkanälchen aus. Die darauffolgende Aktivierung der Pulpanerven führt zu einer Schmerzwahrnehmung.

1.2 Wie funktioniert VivaSens?

Im Allgemein zielt die Behandlung von Hypersensibilitäten darauf ab, entweder die Flüssigkeitsströmung in den Dentinkanälchen zu hemmen oder die neuronale Reaktion zu stoppen; möglicherweise werden auch beide Mechanismen gleichzeitig angewendet. Bei der Blockierung der Nervenreaktion wird normalerweise versucht, mit Kaliumnitrat oder Kaliumchlorid die neuronale Aktivierung und Schmerzübertragung zu unterbrechen (Markowitz 1993). Zur Hemmung der Flüssigkeitströmung können verschiedene physikalische oder chemische Mittel angewendet werden, die entweder die Bildung einer

Schmierschicht oder die Blockade der Dentinkanälchen bewirken. In der Vergangenheit kamen vor allem Komposite, Glasionomere und Adhäsive für diesen Zweck zum Einsatz. In den letzten paar Jahren sind auch Desensibilisierungsmittel, die speziell zur Behandlung schmerzempfindlicher Zähne entwickelt worden sind, auf dem Markt eingeführt worden.

Bei VivaSens erfolgt die Reduzierung der Dentin-Hypersensibilitäten durch die Versiegelung der Dentinkanälchen. Die Blockade der Tubuli wird durch die Präzipitation von Proteinen und Kalziumionen aus dem Dentinliquor und die Co-Präzipitation des im Desensibilisierungsmittel enthaltenen Polyethylenglycoldimethacrylats (PEG-DMA) erzielt.

Aus der Biochemie ist bekannt, dass zur Steigerung der Proteinausfällung Säuren und organische Lösungsmittel eingesetzt werden können. Hauptsächlich Azeton, Ethanol und Polyethylenglykol werden zu diesem Zweck verwendet. Fügt man einer proteinhaltigen Flüssigkeit wie z. B. dem Blutplasma Polyethylenglykol bei, so nimmt die Löslichkeit der Proteine mit zunehmender Menge ab und einige Proteine fangen an zu präzipitieren (Ingham, 1990). VivaSens enthält zur Förderung der Proteinausfällungen im Dentinliquor organische Säuren (Phosphonsäuremethacrylat) und Lösungsmittel (Ethanol). Einen zweiten Wirkungsmechanismus stellt die säureinduzierte Bildung von Salzen dar. Der Dentinliquor enthält viele Kalziumionen. Das in VivaSens enthaltene Phosphonsäuremethacrylat bildet mit diesen Kalziumionen Ca-Salze mit einer niedrigen Löslichkeit. Dadurch entstehen in den Dentinkanälchen Präzipitate. Bei der zweiten Säure-Komponente des Desensitizers, der Methacrylat-modifizierten Polyacrylsäure, handelt es sich um einen Komplexbildner, der die Bildung zusätzlicher Salze bewirkt. Die Kaliumionen der Fluoridkomponente unterstützen ebenfalls die Präzipitation von Salzen.

An der Oberfläche wird die Blockade der Dentinkanälchen mit der Bildung einer Hydroxypropylzellulose-Schicht unmittelbar nach der Applikation von VivaSens erreicht. Diese Schicht bewirkt eine vorübergehende Versiegelung der Dentinkanälchen, verhindert eine Flüssigkeitsbewegung im Dentin und bremst in der Folge die Stimulierung der Nerven und die darauffolgende Schmerzempfindung (siehe Abb. 2).

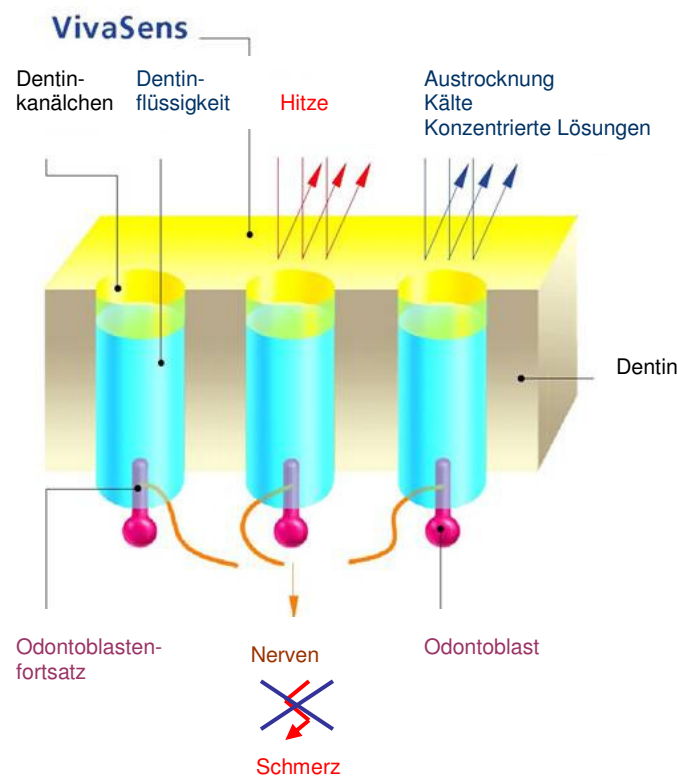


Abb. 2: Wirkungsmechanismus von VivaSens. Wenn das Desensibilisierungsmittel VivaSens auf freiliegende Dentinoberflächen aufgetragen wird, werden die Dentinkanälchen blockiert. Dadurch kommt es zu einer Reduzierung der Flüssigkeitsbewegung und damit der Hypersensibilität im Zahn.

2. Technische Daten

Standard-Zusammensetzung (Flüssigkeit)	Gew.-%
Lack (Ethanol, Wasser und Hydroxypropylzellulose)	74,6
Polyethylenglycoldimethacrylat, Methacrylat	25,0
Kaliumfluorid	0,3
Aroma	0,1

Standard-Zusammensetzung (Microbrush)	Menge
Phosphonsäuremethacrylat	4 mg

3. In-vitro-Untersuchungen

Die primäre Wirkungsweise von VivaSens besteht in der Blockade der Dentinkanälchen durch die Präzipitation löslicher Bestandteile des Dentinliquors (z. B. Proteine, Ca^{2+} -Ionen). Durch die Co-Präzipitation der in VivaSens enthaltenen PEG-Derivative wird der Versiegelungseffekt zusätzlich gesteigert. *In-vitro*-Untersuchungen wurden durchgeführt, um die Eindringungstiefe in die Dentinkanälchen und die Zäpfchenbildung/Versiegelung von VivaSens zu untersuchen. Zudem wurde die Fähigkeit von VivaSens, die Dentinpermeabilität zu verringern, untersucht. Auch wurde die Kompatibilität von VivaSens mit verschiedenen Restaurationsmaterialien getestet, da VivaSens als Kavitätenliner zum Einsatz kommen kann. Dentin-Hypersensibilitäten treten oft nach dem Bleaching auf, weshalb auch der Einfluss von VivaSens auf die Behandlung mit Aufhellungsmitteln untersucht wurde.

3.1 Versiegelung der Dentinkanälchen

3.1.1 Elektronenmikroskopische Untersuchung

Ziel: Die Bildung von Präzipitaten in den Dentinkanälchen nach der Applikation von VivaSens wurde elektronenmikroskopisch untersucht.

Untersucher: Ivoclar Vivadent AG, Forschung und Entwicklung, Schaan, Liechtenstein

Studienaufbau: In dieser Untersuchung wurden Rinderzähne verwendet. Auf der okklusalen Seite der Zähne wurde mit SiC-Schleifpapier (Körnung 120 / 1000) eine flache Dentinfläche präpariert. Nach dem Reinigen und Trocknen wurden die Zähne mit Email Preparator geätzt und 30 s mit VivaSens behandelt. Die Zähne wurden anschliessend gründlich getrocknet und unter dem Elektronenmikroskop ausgewertet.

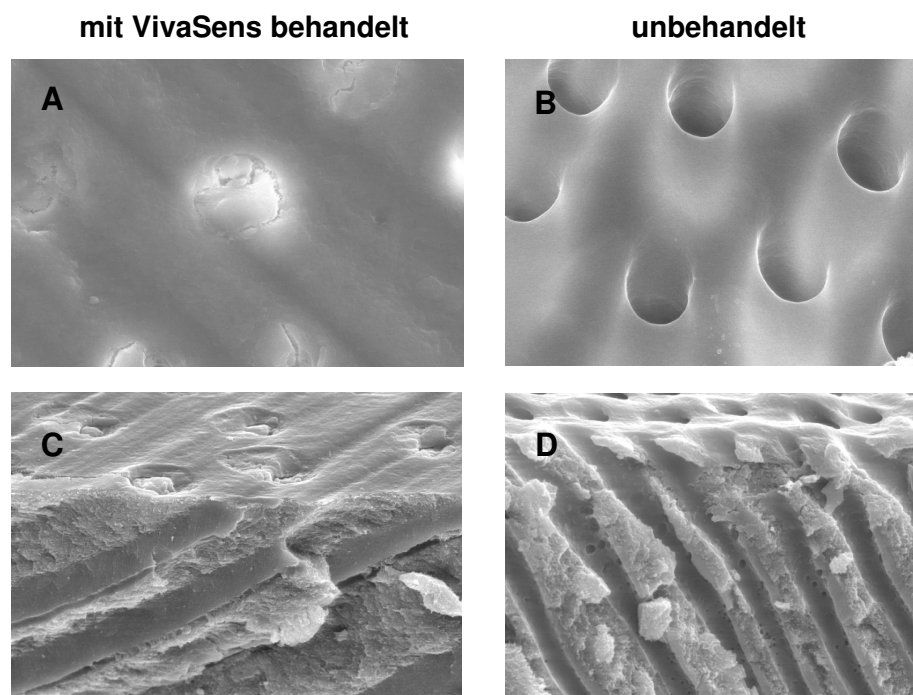


Abb. 3: Versiegelung der Dentinkanälchen. Die Behandlung mit VivaSens (links) führte zu einer sichtbaren Blockade der Dentinkanälchen, während die Tubuli im unbehandelten Kontroll-Dentin offen blieben (rechts). A & B: Oberflächenansicht; C & D: Längsansicht. Rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen (REM).

Resultat: Abbildung 3 zeigt die REM-Aufnahmen der behandelten (A und C) und unbehandelten (B und D) Prüfkörper. Auf der Oberflächen- (obere Bilderreihe) sowie der Längsansicht (untere Reihe) ist die Blockade der Dentinkanälchen in den mit VivaSens behandelten Prüfkörpern klar erkennbar.

3.1.2 Konfokale Laserscanningmikroskopie

Untersucher: Dr. Schüpbach, Microphot Horgen, Schweiz

Ziel: Mit einem konfokalen Laserscanningmikroskop (CLSM) wurde die Präzipitatbildung in den Dentinkanälchen nach der Applikation von VivaSens untersucht. Da VivaSens sowohl auf der Zahnoberfläche als auch als Kavitätenliner angewendet werden kann, überprüfte man die Auswirkung des Ätzzvorgangs auf die Versiegelung der Dentinkanälchen.

Studienaufbau: In der Studie wurden sechs humane Molaren eingesetzt. Nach der Reinigung wurden die Zähne in Pferdeserum eingelegt, so dass sich die Dentinkanälchen mit Serum füllen konnten; damit wurde der Dentinliquor simuliert. Das obere Drittel der Zahnkrone wurde entfernt und die Prüffläche mit Wasser gereinigt. Zum Nachweis von VivaSens wurde dieses mit dem Fluoreszenzfarbstoff Rhodamin (0,1%), eingefärbt. Die Prüfkörper wurden in 2 Gruppen unterteilt:

Gruppe 1: Die Prüffläche wurde mit Total Etch (37% Phosphorsäure) 20 s geätzt. Nach dem Spülen und Trocknen trug man 75 µl des mit Rhodamin angereicherten VivaSens Desensitizers 10 s lang auf und trocknete danach die Oberfläche mit Luft. Nach 30 Minuten wurden die Prüfkörper unter einem CLSM (Bio-Rad MRC 600) ausgewertet.

Gruppe 2: Gleiches Verfahren wie bei Gruppe 1, jedoch ohne Ätzschritt.

Resultat: Abbildung 4 zeigt die CLSM-Aufnahmen, die von den Prüfkörpern gemacht wurden. An der Oberfläche (A und B) erschienen die meisten Dentinkanälchen der geätzten Prüfkörper (B) geöffnet, während beim ungeätzten Dentin (A) die Mehrzahl der Tubuli verschlossen waren. Bei Betrachtung der tieferen Bereiche konnte man feststellen, dass in einer Tiefe von 10 µm bei den ungeätzten Proben (C) beinahe alle Tubuli erfolgreich versiegelt waren. Die Dentinkanälchen der geätzten Proben (D) wurden ebenfalls blockiert, jedoch erst in einer grösseren Tiefe (50 µm). Diese Beobachtung stimmt mit den Aufnahmen der Längsansicht überein. Abbildung F (geätzt plus VivaSens) weist eine ausgeprägte Fluoreszenz in einer Tiefe bis zu 400 µm auf, während in den ungeätzten Proben (E) die höchste Fluoreszenz auf der Oberfläche der Dentinkanälchen beobachtet wurde; in den tieferen Bereichen wurde nur eine geringe Fluoreszenz festgestellt. Diese schwache Fluoreszenz schrieb man der Eigenfluoreszenz des Rinderserums zu und wurde nicht mit dem beigefügten Rhodamin in Verbindung gebracht.

Schlussfolgerung: Diese Resultate zeigen, dass *in vitro* die Applikation von VivaSens zu einer Versiegelung der Dentinkanälchen führt. Eine Versiegelung trat auch im geätzten Dentin ein, aber hier wurden die Kanälchen erst in einer grösseren Tiefe und nicht bereits an der Oberfläche versiegelt. Diese Verlagerung der Versiegelungstiefe ist wahrscheinlich auf die

Entfernung ausfällbaren Materials während des Ätzens zurückzuführen. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass VivaSens auch nach dem *Ätzschritt in vivo* immer noch wirksam als Desensibilisierer eingesetzt werden kann (Schübach, 2003).

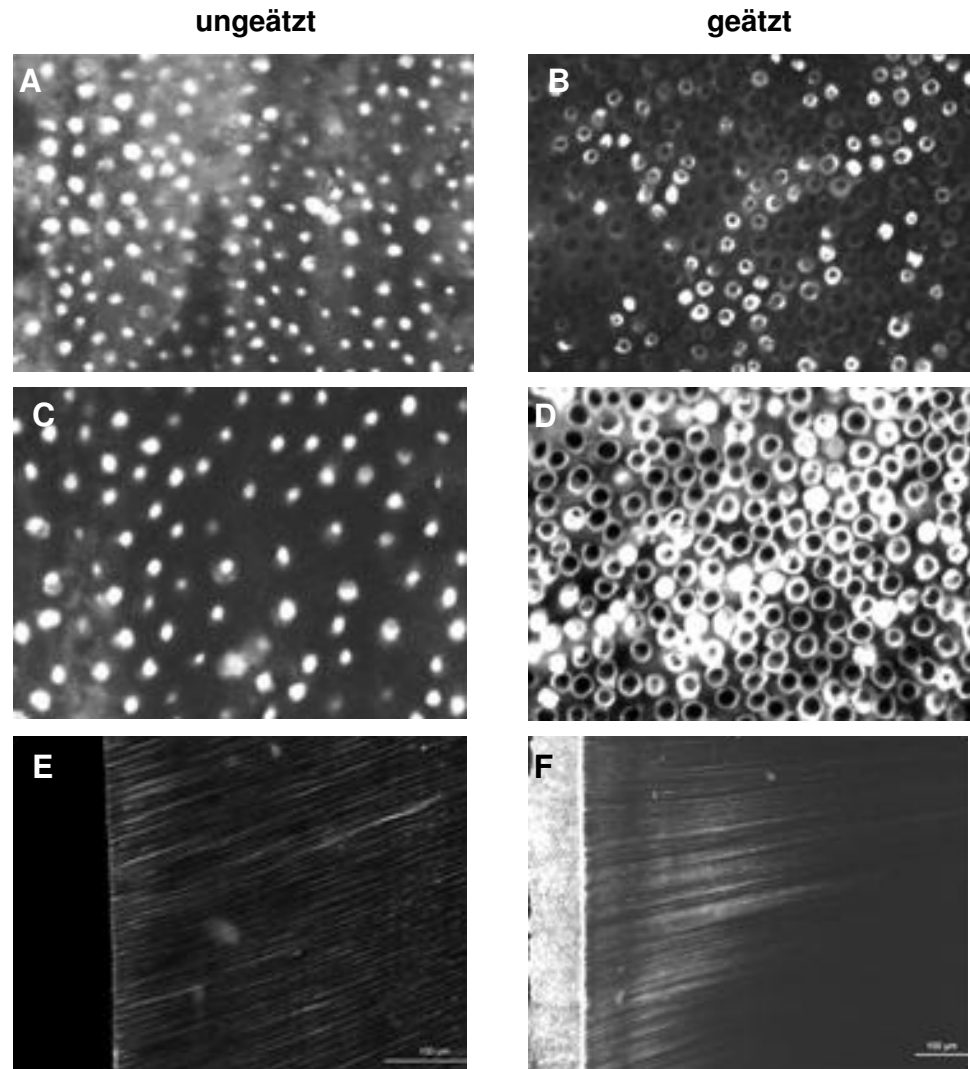


Abb. 4: Penetration von VivaSens in geätztem und ungeätztem Dentin. Dentinprüfkörper wurden mit Phosphorsäure (Spalte rechts) geätzt oder ungeätzt (Spalte links) verwendet. Mit fluoreszierender Rhodamin-Farblösung angereichertes VivaSens wurde auf die Proben appliziert. Anschliessend wurden die Proben mit einem konfokalen Laserrastermikroskop untersucht. CLSM-Aufnahmen: A, B: Oberfläche; C: 10 µm, D: 50 µm; E und F: Längsansicht. Eine Penetration von VivaSens wurde sowohl in geätzten wie auch ungeätzten Proben beobachtet; beim geätzten Dentin trat die Blockade jedoch erst in einer grösseren Tiefe auf.

3.1.3 Verringerung der Dentinpermeabilität

3.1.3.1 Dr. Steven Duke, University of Indiana, Indianapolis, USA

Ziel: Das Ziel dieser Untersuchung war, die Verringerung der Dentinpermeabilität durch VivaSens zu untersuchen.

Studienaufbau: Ein Permeabilitätstestgerät, wie von Derkson *et al.* 1986 beschrieben, wurde verwendet, um die durch die Applikation von VivaSens Desensitizer verursachte Veränderung der Dentinpermeabilität auszuwerten. Sechs untere Humanmolaren wurden mit 10% gepuffertem Formalin behandelt und bis zum Gebrauch bei 4°C in deionisiertem Wasser gelagert. Gewebsreste wurden mechanisch mit einem Scaler entfernt. Mit einer Diamantsäge wurden die Prüfkörper mesiodistal in zwei Hälften geschnitten. Anschliessend wurden die Innen- und Aussenseiten der bukkalen und lingualen Hälften manuell mit SiC-Schleifpapier der Körnung 400 geschliffen. Die Wurzeln wurden abgetrennt, so dass am Ende zwölf 1,5 – 2,0 mm dicke Zahnplättchen aus Dentin und okklusalem Schmelz zur Verfügung standen. Diese Plättchen wurden in deionisiertes Wasser gelegt und 12 Minuten lang in einem Ultraschallgerät gereinigt. Zur Entfernung der Schmierschicht wurde jede Fläche mit 17%iger EDTA-Lösung behandelt. Anschliessend wurden die Zahnplättchen auf dem Akrylblock des Prüfgeräts befestigt (Dental Ventures of America, Anaheim Hills, CA). Zur Durchführung des Tests wurden 0,2 % Fluorescein-Farbstoff und ein Stickstofftank, der den Flüssigkeitsbehälter mit 10 psi Druck versorgte, verwendet. Mittels Ultraviolettlampe und zweifacher Vergrösserung wurde die Bewegung eines Bläschens in der Flüssigkeit aufgezeichnet, die ein Mass für die Permeabilität des Dentins für darstellt. Die Distanz, über die sich die Bläschen durch die Flüssigkeit fortbewegten, wurde während einer Minute aufgezeichnet. Diese Messung diente als Kontrollwert. Danach wurde VivaSens 10 s vorsichtig auf die Prüffläche der Zahnplättchen eingerieben und der Test wurde erneut durchgeführt. Die Bläschenbewegung wurde wiederum aufgezeichnet und die prozentuale Verringerung pro Prüfkörper ermittelt.

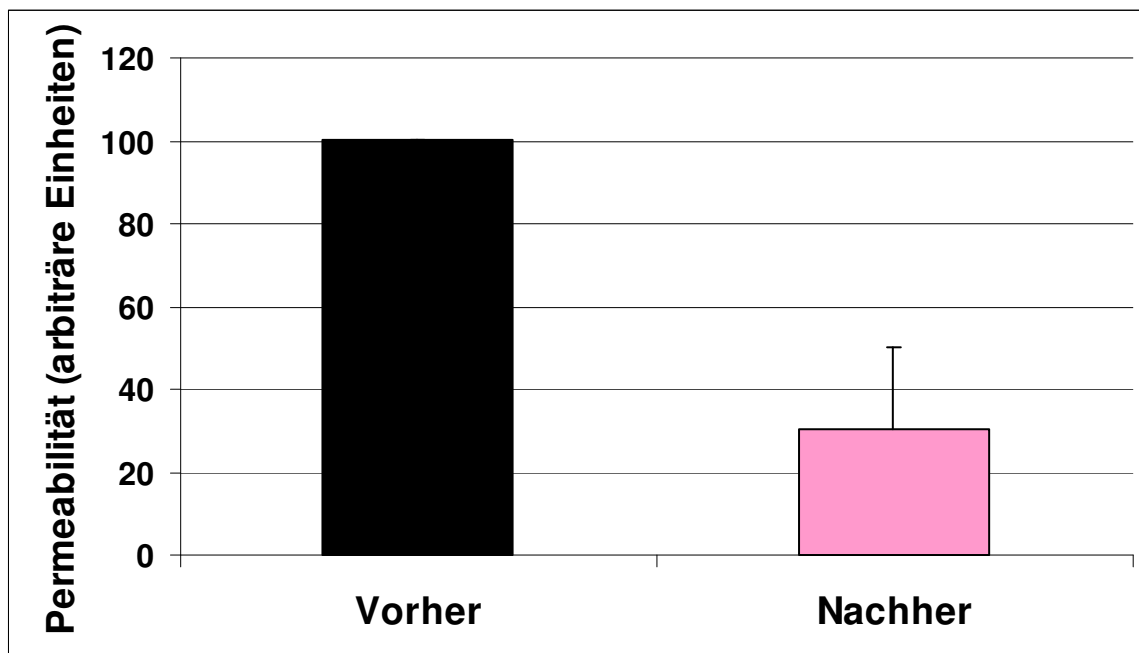


Abb. 5: Abnahme der Dentinpermeabilität nach der Applikation von VivaSens. Die Permeabilität von Dentinplättchen wurde gemäss einem Testverfahren nach Derkson *et al.* gemessen. Die Anwendung von VivaSens führte zu einer signifikanten Abnahme der Dentinpermeabilität.

Resultat: Im Durchschnitt betrug die prozentuale Verringerung der Permeabilität für die Gruppe (n=12) 69 ± 19 (Abb. 5). Die Daten wurden mittels des Wilcoxon-Signed-Rank-Tests ausgewertet, da sie nicht normal verteilt waren. Die beobachtete Abnahme der Permeabilität war signifikant ($p < 0.001$).

Schlussfolgerung: Die Daten zeigen, dass VivaSens *in vitro* die Dentinpermeabilität deutlich verringern kann (Duke 2002).

3.1.3.2 Prof. Dr. Geneviève Grégoire, Universität Toulouse, Frankreich

Ziel: Vergleichende Messung der Dentinpermeabilität nach Behandlung mit VivaSens oder Gluma Desensitizer (Heraeus Kulzer).

Studienaufbau: Das Protokoll beruhte auf einem von Pashley *et al.* (Reeder *et al.* 1978) beschriebenen Testverfahren, bei dem die transdentinale Filtration unter Druck gemessen wird. In dieser Studie wurden 30 karies-freie dritte Humanmolaren oberhalb der Pulpahöhle parallel zur Kaufläche aufgeschnitten. Von jedem Zahn wurde eine Dentischeibe mit einer Dicke von 1 mm präpariert. Die so erhaltenen 30 Dentinscheibchen wurden willkürlich drei Gruppen zugeordnet (n=10 pro Gruppe). Danach klebte man die Dentinproben auf Polycarbonat-Scheiben mit einer zentralen Perforation auf. Man bestimmte die initiale hydraulische Leitfähigkeit als Referenzwert für die darauffolgenden Messungen, welche in Prozenten des Initialwertes ausgedrückt wurden. Demnach diente jeder Probekörper als seine eigene Kontrolle. Nach Bestimmung des Referenzwertes trug man die Desensibilisierungsprodukte gemäss den entsprechenden Gebrauchsanweisungen auf: VivaSens wurde auf das trockene Dentin appliziert und 10 s einmassiert. Danach wurde der Desensitizer zu einer gleichförmigen Schicht auf der Oberfläche verblasen, getrocknet und 20 s mit Licht gehärtet. Gluma Desensitizer liess man nach der Applikation 60 s einwirken, bevor man das Material trocknete und 20 s mit Licht aushärtete. Die Messungen wurden 15 Minuten lang alle 30 s ausgeführt und aufgezeichnet; für jede Probe wurden die Mittelwerte und Standardabweichungen berechnet und statistisch ausgewertet (ANOVA, a posteriori Tests).

Resultat: Bei VivaSens verringerte sich die Dentin-Permeabilität auf 29,78%, bei Gluma auf 20,44% (siehe Abb. 6). Demnach erzielte VivaSens einen stärkeren Versiegelungseffekt als Gluma (Grégoire 2003).

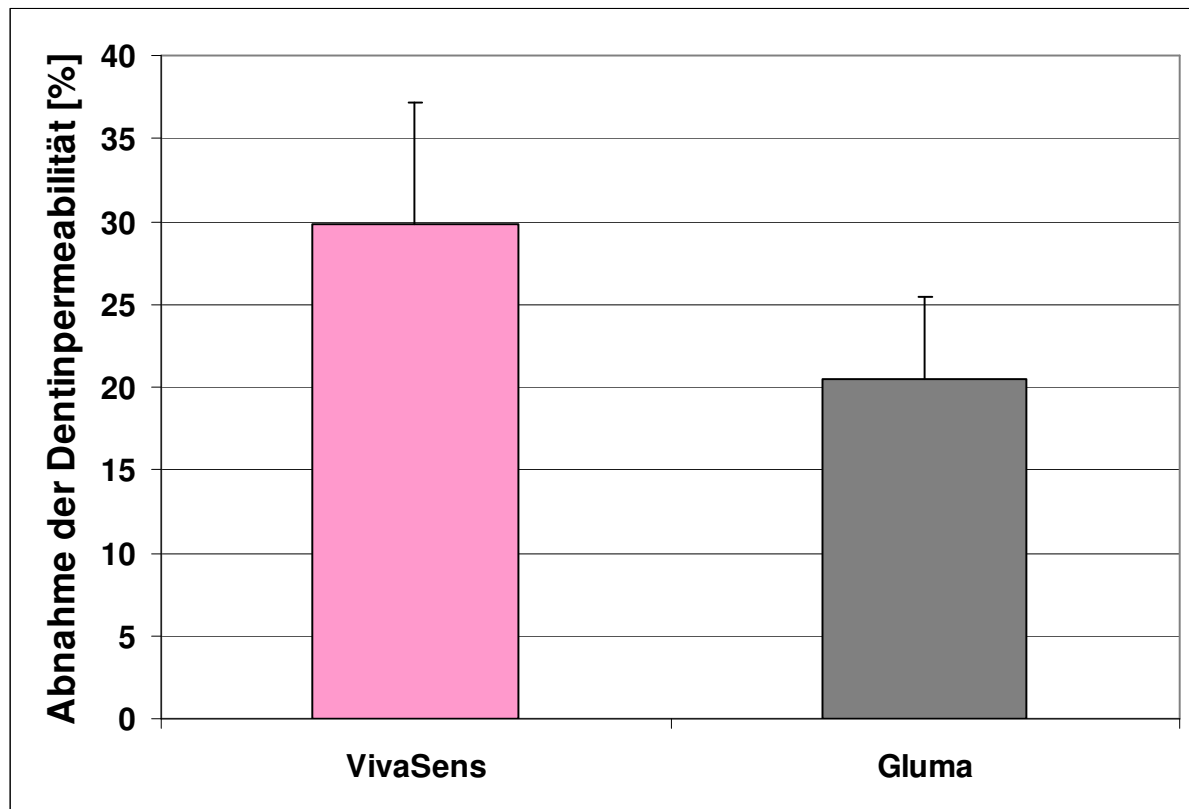


Abb. 6: Abnahme der Dentinpermeabilität nach Anwendung von Desensibilisierungsmitteln. Die Permeabilität von Dentinproben wurde gemäss einem von Pashley *et al.* beschriebenen Verfahren ermittelt. Gezeigt ist die relative Abnahme der Dentin-permeabilität vor und nach Applikation der Desensibilisierungsmittel (Vivasens, Gluma). Die Anwendung von VivaSens führte zu einer höheren Abnahme der Permeabilität als Gluma.

3.2 Kompatibilität von VivaSens mit Restaurationsmaterialien

Da VivaSens zum Gebrauch zusammen mit provisorischen und definitiven direkten Restaurationsmaterialien vorgesehen ist, wurde die Kompatibilität des Desensitizers mit diesen Materialien untersucht. Die untersuchten Gebiete schlossen das unbeabsichtigte Kleben an provisorischem Restaurationsmaterial und die Retention definitiver Restaurationen mit ein. Während Ivoclar Vivadent die Dentinverbundstärke an Rinderzähnen bestimmte, kamen in zwei unabhängigen Untersuchungen, die an der Universität Indiana (USA) und Erlangen (Deutschland) durchgeführt wurden, Humanmolaren zu diesem Zweck zum Einsatz.

3.2.1 Auswirkung von VivaSens auf die Dentinhaftung in Rinderzähnen

Ziel: Kompatibilität von VivaSens mit Dentin-Adhäsiven

Untersucher: Ivoclar Vivadent AG, Forschung und Entwicklung, Schaan, Liechtenstein

Studienaufbau: Die Leistung von vier verschiedenen, auf dem Markt erhältlichen Adhäsiven auf mit VivaSens behandeltem Rinderdentin wurde untersucht. Die Dentinprüfkörper wurden wie folgt vorbereitet:

Excite: Die Prüfkörper wurden 15 s geätzt und danach gereinigt. Anschliessend wurde VivaSens 10 s lang einmassiert und mit Luft verblasen. Dann wurde Excite für 10 s eingerieben und mit Astralis 7

während 20 s lichtgehärtet. Abschliessend wurden Prüfkörper aus Tetric Ceram aufgebaut.

AdheSE: Die Proben wurden 10 s mit VivaSens behandelt und danach mit Luft getrocknet. Anschliessend trug man AdheSE Primer 30 s lang auf. Nach der Applikation von AdheSE Bonding wurden die Prüfkörper 10 s mit Astralis 7 lichtgehärtet und dann mit Tetric Ceram aufgebaut.

Prompt-L-Pop: Die Prüfkörper wurden 10 s mit VivaSens behandelt und danach mit Luft getrocknet. Danach trug man Prompt-L-Pop für 15 s auf und härtete das Material mit Astralis 7 10 s lang aus. Abschliessend erfolgte wiederum der Aufbau mit Tetric Ceram.

Syntac Classic: VivaSens wurde 10 s lang auf die Proben aufgetragen und danach mit Luft getrocknet. Das Dentin wurde für 15 s geätzt (Email Preparator), gereinigt und getrocknet. Syntac Primer wurde 15 s lang appliziert, gefolgt von Syntac Adhäsiv für 10 s und Heliobond. Danach wurden die Proben 10 s lichtgehärtet (Astralis 7) und mit Tetric Ceram aufgebaut.

Resultat: Wie aus Abb. 7 ersichtlich ist, hatte die Anwendung von VivaSens keine bedeutende Auswirkung auf die Dentinhaftung der getesteten Adhäsive.

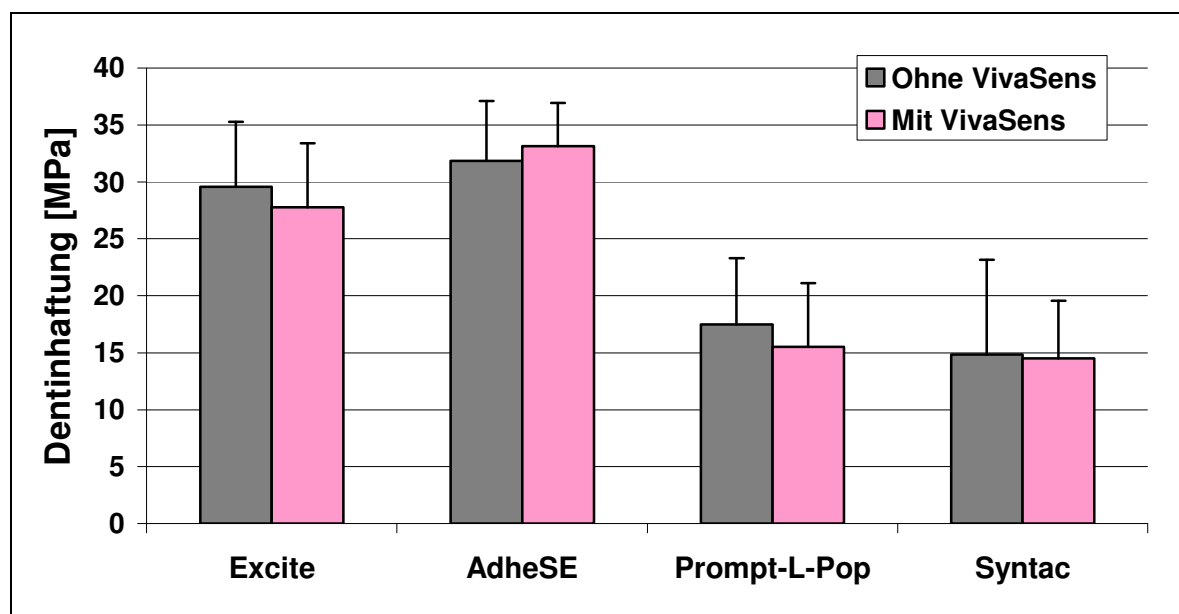


Abb. 7 Auswirkung von VivaSens auf die Dentinhaftung von vier Adhäsiven. Die Haftstärke vier verschiedener Adhäsive wurde auf mit VivaSens vorbehandeltem Rinderdentin untersucht. Man stellte keinen bedeutenden Unterschied zwischen den mit VivaSens vorbehandelten und den unbehandelten Proben fest.

3.2.2 Auswirkung von VivaSens auf die Haftstärke in menschlichen Molaren

Ziel: Kompatibilität von VivaSens mit provisorischen Restaurationsmaterialien

Untersucher: Dr. Roland Frankenberger, Friedrich-Alexander Universität, Erlangen-Nürnberg, Deutschland

Studienaufbau: Aus dem koronalen Anteil frisch extrahierter dritter Molaren wurden Prüfkörper mit durchgehendem Schmelzrand geschnitten. Mit einem konischen Finierbohrer präparierte man in der Mitte der Prüfkörper eine Kavität. Danach wurden die Proben auf einem Halter platziert und mit selbsthärtendem Komposit befestigt. Zehn Kavitäten wurden mit VivaSens 10 s lang behandelt; zehn weitere liess man unbehandelt. Danach versorgte man alle Kavitäten mit einem provisorischen Restaurationsmaterial (Systemp.Inlay). Nach einer Woche Wasserlagerung wurde anhand eines Extrusionsversuchs die Haftstärke der provisorischen Restaurationsmaterialien in den kegelförmigen Kavitäten gemessen.

Resultat: Wie Abb. 8 A zeigt, hatte die Anwendung von VivaSens keine signifikante Auswirkung auf die Dentinhaftung des provisorischen Füllungsmaterials.

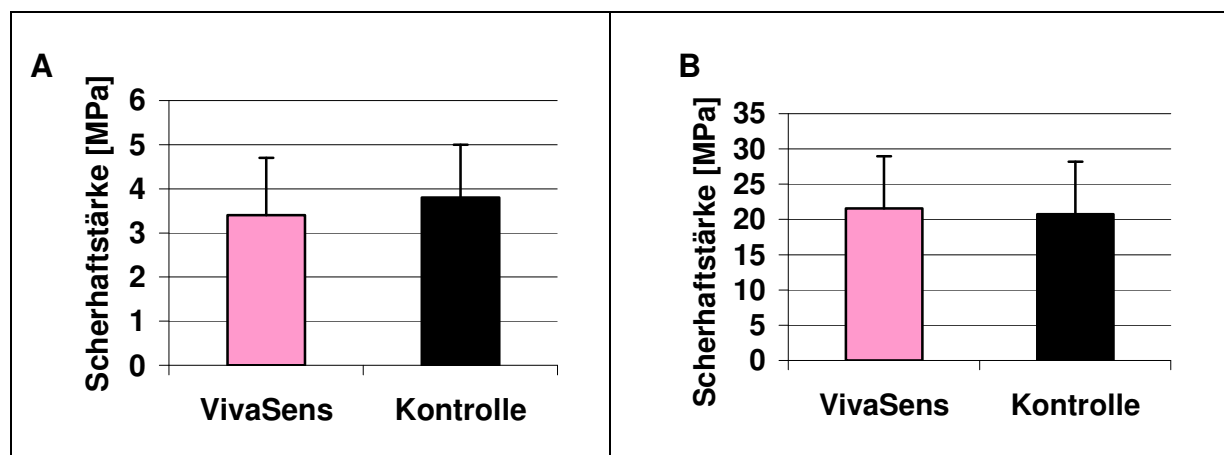


Abb. 8 Scherhaftung provisorischer (A) und definitiver (B) Füllungsmaterialien nach der Anwendung von VivaSens. Kavitäten wurden in extrahierten Humanmolaren angelegt und mit VivaSens als Kavitätenliner behandelt oder unbehandelt (Kontrolle) belassen. Anschliessend wurden die Kavitäten mit einem provisorischen (Systemp. Inlay, A) oder einem definitiven Füllungsmaterial (Tetric Ceram, B) gefüllt. Bei beiden Füllungsmaterialien wurden nach Anwendung von VivaSens keine Veränderungen der Haftstärke festgestellt.

Ziel: Kompatibilität von VivaSens mit definitiven Restaurationsmaterialien

Untersucher: Dr. Steven Duke, University of Indiana, Indianapolis, USA

Studienaufbau: Humane Molaren wurden mit Formalin behandelt und bis zur Verwendung in destilliertem Wasser bei 4°C gelagert. Mit SiC-Schleifpapier der Krönung 180 wurde auf der okklusalen Fläche jedes Zahns eine kariesfreie Dentinverbundfläche präpariert. Danach wurden die Zähne mit einem selbsthärtenden Acrylatkomposit in ein Acrylröhrchen eingebettet und die Verbundflächen wurden unter Verwendung von SiC-Schleifpapier der Körnung 240 bis 600 finiert. Danach wurden die Prüfkörper 10 Minuten lang in destilliertem Wasser mit Ultraschall gereinigt und willkürlich zwei Gruppen zugeteilt.

Die Proben der ersten Gruppe ätzte man 15 s mit Total Etch. Danach wurden die Oberflächen gründlich abgespült und lichthärtendes ExciTE-Adhäsiv wurde grosszügig auf die geätzten Flächen aufgetragen und gehärtet. Die Prüfkörper wurden anschliessend in

einen Spannrahmen platziert und mit Tetric Ceram zu Zylindern mit einer Höhe von 2 mm und einem Durchmesser von 3,8 mm aufgebaut.

Die zweite Gruppe wurde bis auf die Applikation von VivaSens gleich wie die erste behandelt: Nachdem man Total Etch aufgetragen, abgespült und die Zähne getrocknet hatte, wurde VivaSens für 10 s aufgetragen. Diese Schicht wurde vor dem Auftragen des lighthärtenden ExciTE-Adhäsivs mit Luft getrocknet.

Die Proben wurden während einer Woche bei 36°C gelagert. Danach wurden sie 2500 thermischen Zyklen von 4°C und 48°C mit einer Belastungszeit von 30 s und einer Übergangszeit von 10 s ausgesetzt. Bis zur Prüfung der Verbundstärke wurden die Proben wiederum in destilliertem Wasser (36°C) gelagert. Zur Messung der Scherhaftung wurde eine Instron Universalprüfmaschine mit einem Edelstahlring, der eine Messerkante entlang der inneren Umrundung enthielt, verwendet. Pro Gruppe wurden fünfzehn Zähne ausgewertet.

Resultat: Wie Abbildung 8 B zeigt, hatte die Anwendung von VivaSens keine bedeutende Auswirkung auf die Dentinhaltung des definitiven Füllungsmaterials ($p=0.771$).

3.2.3 Auswirkung von VivaSens auf die Randdichtigkeit von Amalgam-Restorationen

Ziel: Vergleich der Randdichtigkeit von Amalgam-Restorationen der Klasse II nach Auskleidung der Kavität mit VivaSens, mit einem selbststützenden Adhäsiv (Clearfil S3 Bond, Kuraray Dental) oder mit einem Kopallack (Copalite, Copalite Dental Products).

Studienleitung: Dr. M. Ghavamnasiri, M. Alavi, S. Alavi, Mashad University of Medical Sciences, Iran

Studienaufbau: In 56 frisch extrahierten menschlichen Prämolaren wurden Kavitäten der Klasse II mit nur einem proximalen Kasten auf der mesialen und distalen Seite jedes Zahnes präpariert. Die Kavitäten wurden mit einem der folgenden Materialien ausgekleidet: VivaSens, Clearfil S3 Bond, Copalite oder keine Unterfütterung. Hochkupferhaltiges Kugelamalgam wurde in die Präparationen eingebracht und manuell kondensiert. Danach unterzog man die Prüfkörper einer thermischen Wechselbelastung. Zur mikroskopischen Untersuchung der Mikrodichtigkeit wurden die Proben eingefärbt und aufgeschnitten. Die Randundichtigkeit wurde anhand von berechnet und mittels des Kruskal-Wallis- und des Mann-Whitney-Test statistisch analysiert.

Resultat: Als Kavitätenliner führte VivaSens zu signifikant höherer Randdichtigkeit bei Amalgam-Restorationen als Clearfil S3 Bond Adhäsiv oder Copalite Lack (Ghavamnasiri *et al.* 2007).

3.3 Anwendung von VivaSens in Kombination mit Bleaching-Behandlungen

3.3.1 Einfluss von Desensibilisierungsmittel auf das Resultat der Bleaching- Behandlung

Ziel: Diese Studie untersuchte das Behandlungsergebnis von Bleaching-Therapien nach Anwendung von Desensibilisierungsmitteln.

Studienleitung: H. Betke, P. Revas, C. Werner, T. Attin, Universität Göttingen, Deutschland

Studienaufbau: Von frisch extrahierten Rinderschneidezähnen wurden Schmelz-Dentin-Proben präpariert und mit verschiedenen Bleachingprodukten behandelt: Opalescence Quick (35 % Carbamidperoxid), Opalescence Xtra Boost (38 % Wasserstoffperoxid) (beide Materialien von Ultradent), Illuminé (15 % Carbamidperoxid, Dentsply) oder VivaStyle 16 % (Ivoclar Vivadent). Die Aufhellungsmaterialien wurden entweder mit oder ohne vorherige Anwendung eines Desensibilisierungsmittels (Seal&Protect, Dentsply DeTrey; Bifluorid, Voco; VivaSens, Ivoclar Vivadent) angewendet. Bei jenen Proben, die mit einem Desensitizer behandelt wurden, wurde das Bleaching entweder direkt nach Applikation des Versieglers oder nach einer Woche simulierter Mundhygienemaßnahmen (simuliertes Zähneputzen mit einem Bürstchen und Lagerung in künstlichem Speichel in den Zeitspannen zwischen den Zähneputzzyklen) durchgeführt. Das Ergebnis der Bleichbehandlung wertete man mittels eines ShadeEyeNCC Farbmessgerätes (Shofu Dental Corporation) aus. Dabei bestimmte man die CIELab-Koordinaten und berechnete die Farbunterschiede. Die statistische Auswertung erfolgte mittels Kruskal-Wallis-ANOVA- und Mann-Whitney-U-Tests.

Resultat: Allgemein kann gesagt werden, dass durch die Anwendung von VivaSens die Wirksamkeit der Bleaching-Behandlung nicht eingeschränkt wurde, und zwar gleichgültig ob das Aufhellungsmaterial direkt nach Anwendung des Desensitizers oder erst nach einer Woche simulierter Mundpflegemaßnahmen aufgetragen wurde. Lediglich die Kombination von VivaSens und mit dem Bleichmittel Illuminé führte nach simulierter Mundhygienephase zu einer leichten Verminderung des Bleaching-Ergebnisses. Im Gegensatz dazu führte die Anwendung von VivaSens vor der Bleaching-Behandlung mit Opalescence Quick und VivaStyle zu einer verbesserten Bleichwirkung verglichen mit jenen Proben, bei denen Seal&Protect vor dem Bleichen verwendet wurde.

Schlussfolgerung: Die Anwendung von VivaSens unmittelbar vor der Bleichbehandlung hat keine negativen Auswirkungen auf das Bleaching-Ergebnis. Einige Bleaching-Gele zeigen sogar eine verbesserte Wirkung nach dem Gebrauch von VivaSens (Betke *et al.* 2004, Betke *et al.* 2005).

3.3.2 Schutz vor Dehydratisierung des Dentins durch Bleaching-Behandlungen

Ziel: Diese Studie untersuchte die Dehydratisierung des Dentins durch Bleachingmittel und die mögliche Schutzwirkung von Dentindesensibilisierungsprodukten zur Vorbeugung einer solchen Dehydratisierung.

Studienleitung: H. Betke, E. Kahler, A. Reitz, G. Hartmann, A. Lennon, T. Attin, Universität Göttingen, Deutschland

Studienaufbau: Aus frisch extrahierten Rinderschneidezähnen präparierte man unter Verwendung ständiger Wasserkühlung 55 standardisierte zylinderförmige Dentin-Probekörper. Die Proben wurden bei Zimmertemperatur während 14 Tagen in einem Hygrophor gelagert. Zwei Kontrollgruppen (n=5 pro Gruppe) wurden folgendermassen gebildet: Gruppe A: vollständige Dehydratisierung (positive Kontrolle) und Gruppe B: keine Behandlung; Lagerung im Hygrophor (negative Kontrolle). Weitere drei Gruppen mit je fünf Probekörpern dienten als

Bleaching-Kontrollen und wurden mit drei verschiedenen Bleichprodukten behandelt: VivaStyle 16%, Ivoclar Vivadent; VivaStyle Paint On (6% Carbamidperoxid), Ivoclar Vivadent oder mit einem experimentellen Bleichgel auf Glycerinbasis mit 20% Carbamidperoxid. Die anderen Prüfkörper (n=10) wurden mit einem Desensitizer behandelt (Seal&Protect, Dentsply DeTrey; Bifluorid, Voco; VivaSens, Ivoclar Vivadent). Aus jeder Versiegelungsgruppe wurden jeweils fünf Proben einer Bleachingbehandlung mit dem experimentellen Bleichgel unterzogen. Mit den Gelen wurde das Bleaching während zwei Stunden pro Tag und mit VivaStyle Paint On während 20 Minuten pro Tag während sieben Tagen ausgeführt. Nach Abschluss der Behandlungen bestimmte man den Wassergehalt der einzelnen Proben nach der analytischen Messmethode der Karl-Fischer-Titration.

Resultat:

Bei allen Bleichbehandlungen stellte man eine statistisch signifikante Verminderung des Wassergehalts im Dentin von 15 % auf ca. 13 % fest (siehe Abb. 9). Die Anwendung von VivaSens oder Seal&Protect vor dem Bleaching führte zu einem ähnlichen Wassergehalt wie die Werte der hydrierten Kontrollkörper. Im Gegensatz dazu konnte die Applikation von Bifluorid dem Verlust von Wassergehalt während der Bleachingbehandlung nicht vorbeugen.

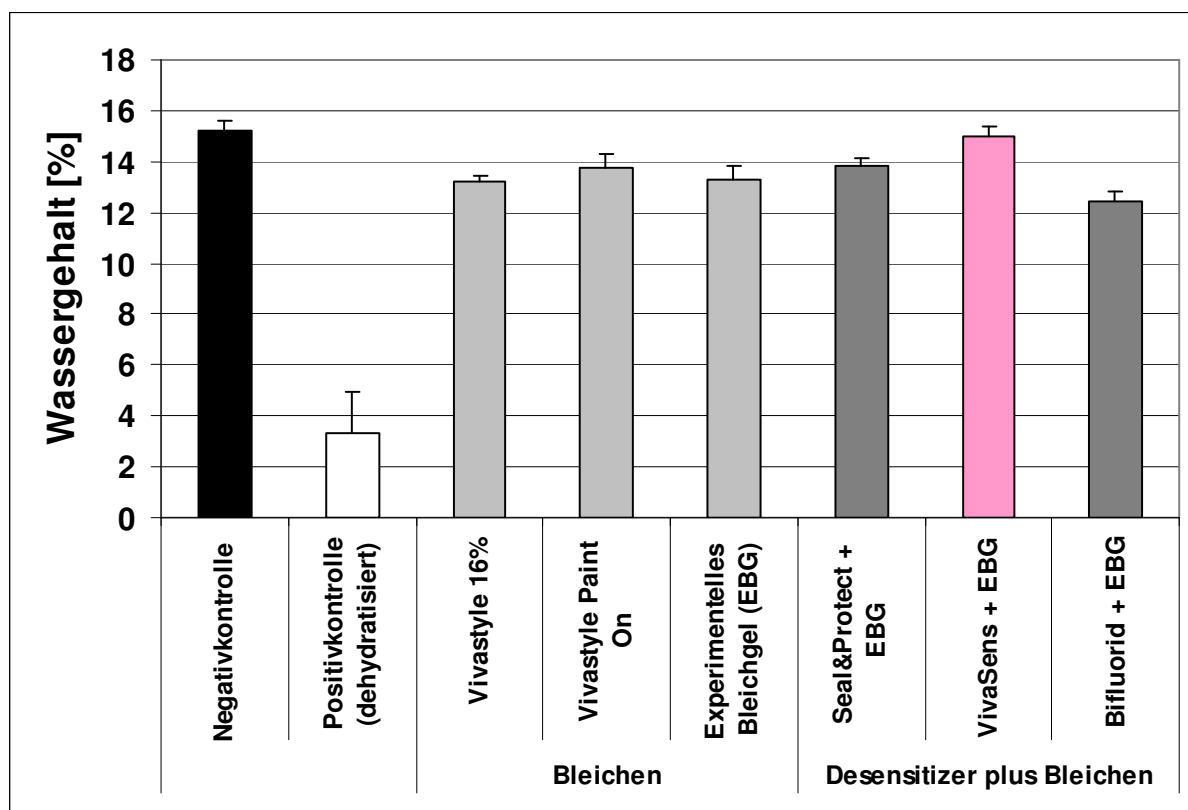


Abb. 9: Dehydratisierung nach der Bleaching-Behandlung mit und ohne Desensitizer. Probekörper aus Rinderzähnen wurden verschiedenen Bleichbehandlungen mit oder ohne vorheriger Anwendung eines Desensitizers unterzogen. Den Wassergehalt bestimmte man mittels der Karl-Fischer-Titration. Bei allen Bleichbehandlungen trat eine statistisch signifikante Verminderung des Wassergehalts im Dentin auf. Die Anwendung eines Desensitizers vor Beginn der Bleachingbehandlung führte zu einem ähnlichen Wassergehalt wie bei den hydrierten Kontrollkörpern in Kombination mit VivaSens und Seal&Protect, jedoch nicht mit Bifluorid, welches einen signifikanten Wasserverlust nicht verhindern konnte. Folglich beugt VivaSens Dehydratisierungen des Dentins durch Bleichbehandlungen vor.

Schlussfolgerung: Durch die Anwendung von VivaSens vor der Bleichbehandlung kann eine Verminderung oder sogar eine Verhinderung der Dehydratisierung des Dentins bewirkt werden (Betke *et al.* 2006).

4. Klinische Studien

VivaSens ist in verschiedenen klinischen Studien untersucht worden. In allen durchgeführten Untersuchungen berichteten die Patientinnen und Patienten über eine Abnahme der Dentinsensibilität, die die Wirksamkeit von VivaSens dokumentiert. In einigen wenigen Fällen wurde sogar von einem vollständigen Verschwinden der Sensibilität berichtet. Negative Reaktionen sind in keiner der Studien berichtet worden; ausserdem erfreute sich VivaSens einer hohen Akzeptanz bei den Patienten.

4.1 Abnahme der Dentinsensibilität

4.1.1 Dr. Arnd Peschke, Interne Klinik, F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

Ziel: Ziel dieser Pilotstudie war, die Wirksamkeit von VivaSens als Dentindesensibilisierungsmittel in Erwachsenen zu untersuchen.

Studienaufbau: Elf Patienten (insgesamt 28 Zähne) wurden gemäss der Split-Mouth-Methode mit VivaSens als Verum und einem Lack als Placebo behandelt. Die Dentinsensibilität wurde mittels Luftstrom erzeugt und die Patienten mussten die Stärke des so hervorgerufenen Schmerzens auf einer visuellen Analogskala von 1 bis 10 einordnen. Der Ausgangsschmerz wurde zweimal innerhalb einer Woche geprüft, um die Reproduzierbarkeit sicherzustellen. Nach der Applikation von VivaSens oder des Placebos wurde die Dentinsensibilität nach zehn Minuten, 24 Stunden, einer Woche und zwei Wochen geprüft.

Resultat: Abbildung 10 zeigt ein Box-Plot-Diagramm der absoluten, von den Patienten angegebenen Werte für Verum und Placebo. In der Verum-Gruppe wurde eine signifikante Abnahme des Mittelwerts festgestellt, während in der Placebo-Gruppe keine Wirkung beobachtet wurde (Wilcoxon-Test). Aus ethischen Gründen wurden die mit dem Placebo behandelten Zähne in der Nachuntersuchung nach einer Woche zusätzlich mit VivaSens behandelt. Diese Behandlung führte zu einer signifikant niedrigeren Sensibilität im Vergleich zum Ausgangswert (Daten nicht aufgeführt).

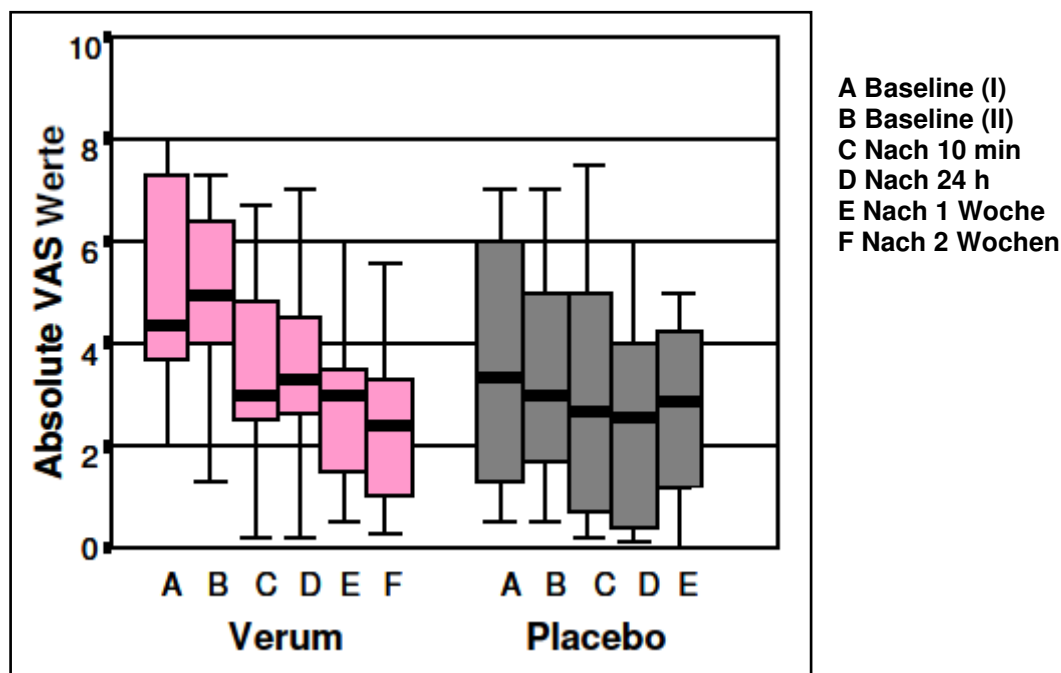


Abb. 10: Zahnsensibilitäten nach der Behandlung mit VivaSens oder einem Placebo-Lack. Die Sensibilitäten im Patienten wurden mit Hilfe einer visuellen Analogskala (VAS) aufgezeichnet. Die Mittelwerte der einzelnen Zähne aller untersuchten Patienten sind dargestellt. VivaSens (Verum) verminderte die Hypersensibilitäten zu einem grösseren Ausmass als das Placebo.

Schlussfolgerung: Durch die Anwendung von VivaSens konnten die Dentin-Sensibilitäten bei den Testpersonen signifikant gesenkt werden, wobei die Schmerzen nur in wenigen Fällen vollständig verschwanden. In Anbetracht der relativ kleinen Untersuchungsgruppe und beschränkten Studiendauer können keine Aussagen bezüglich der Langzeitwirkung von VivaSens gemacht werden. Während der Dauer dieser Studie wurden keine Nebenwirkungen beobachtet und die Patienten bewerteten den Geschmack von VivaSens als neutral.

4.1.2 Prof. Dr. Andrej Kielbassa, Universität Berlin, Deutschland

Ziel: Als Ziel dieser klinischen Studie wurde die Wirksamkeit von VivaSens als Dentindesensibilisierungsmittel bei Erwachsenen untersucht.

Studienaufbau: An dieser kurzfristigen, randomisierten, klinischen Doppelblind-Studie waren 88 Patienten und Patientinnen beteiligt. Ein willkürlich ausgesuchter Zahn wurde einem kaltem Luftstrom ausgesetzt und die nachfolgende Sensibilität wurde von der Testperson anhand einer visuellen Analogskala angegeben. Pro Testperson behandelte man je einen Zahn mit VivaSens und einen Zahn mit Wasser als Placebo (Split-Mouth-Verfahren).

Resultat: Eine Woche nach der Anwendung von VivaSens berichteten 90% der Testpersonen über eine Schmerzreduzierung von durchschnittlich 26 Punkten auf der Skala von 1 bis 100. Dies entspricht einer Reduzierung von 50% und ist daher statistisch signifikant. In der Placebo-Gruppe wurde jedoch ebenfalls ein Rückgang von durchschnittlich 26 Punkten berichtet. Bei der Nachuntersuchung nach sechs Monaten betrug die Reduzierung der Sensibilitäten in der

Verum-Gruppe 16,5% verglichen mit 25% in der Placebo-Gruppe. Solch hohe Placebo-Effekte sind jedoch ein häufig beobachtetes Phänomen in Schmerzstudien (Zanter *et al.* 2006).

4.1.3 Prof. Dr. Steven Duke, Indiana University, Indianapolis, USA

Ziel: Ziel dieser klinischen Studie war es, die Wirksamkeit von VivaSens als Dentin-Desensibilisierer bei Erwachsenen zu untersuchen.

Studienaufbau: In dieser prospektiven, randomisierten Doppelblindstudie kamen VivaSens als Verum und ein Placebo als Kontrolle zum Einsatz. Die Studie wurde im Doppelblind-Verfahren durchgeführt, d.h. weder die Testperson noch der Behandler wussten, welches Produkt jeweils verwendet wurde.

Fünfzig Testpersonen mit schmerzempfindlichen Zahnhälsen wurden willkürlich einer von zwei identischen Gruppen zugeteilt (Behandlung und Kontrolle). Ein zufällig ausgewählter Zahn wurde mit einer thermoelektrischen Sonde gereizt, um den Schwellenwert vor der Behandlung festzulegen. Die Sonde wurde gegen den Zahn gehalten und die Temperatur wurde Schritt für Schritt gesenkt (0,1-0,2°C pro Stufe). Die erste Schmerzreaktion wurde als präoperativer Schwellenwert eingetragen. Dieses Verfahren wurde dreimal durchgeführt und der Mittelwert wurde als durchschnittlicher Schwellenwert berechnet. Nach der Anwendung von VivaSens oder des Placebos wurde eine neue Schwellenwertmessung als Ausgangswert nach der Behandlung ermittelt. Nachfolgeuntersuchungen wurden nach zwei und sechs Monaten durchgeführt.

Resultat: Wie in Abb. 11 ersichtlich ist, war die Schwellentemperatur (Baseline) nach der Anwendung bei allen 25 Patienten aus der Verum-Gruppe tiefer als vor der Behandlung. Im Gegensatz zum Placebo zeigte VivaSens eine signifikant höhere Wirkung ($p < 0.001$). In der Placebo-Gruppe unterschied sich der Wert nach der Behandlung (Baseline) nicht signifikant vom präoperativen Durchschnittswert ($p > 0.001$). Bei den Nachuntersuchungen nach zwei und sechs Monaten zeigten alle Patienten aus der Verum-Gruppe nach wie vor eine verminderte Sensibilität, d. h. eine tiefere Schwellentemperatur bis zur Schmerzreaktion. VivaSens zeigte auch in den Nachuntersuchungen eine signifikant höhere Wirksamkeit ($p < 0.001$) als das Placebo.

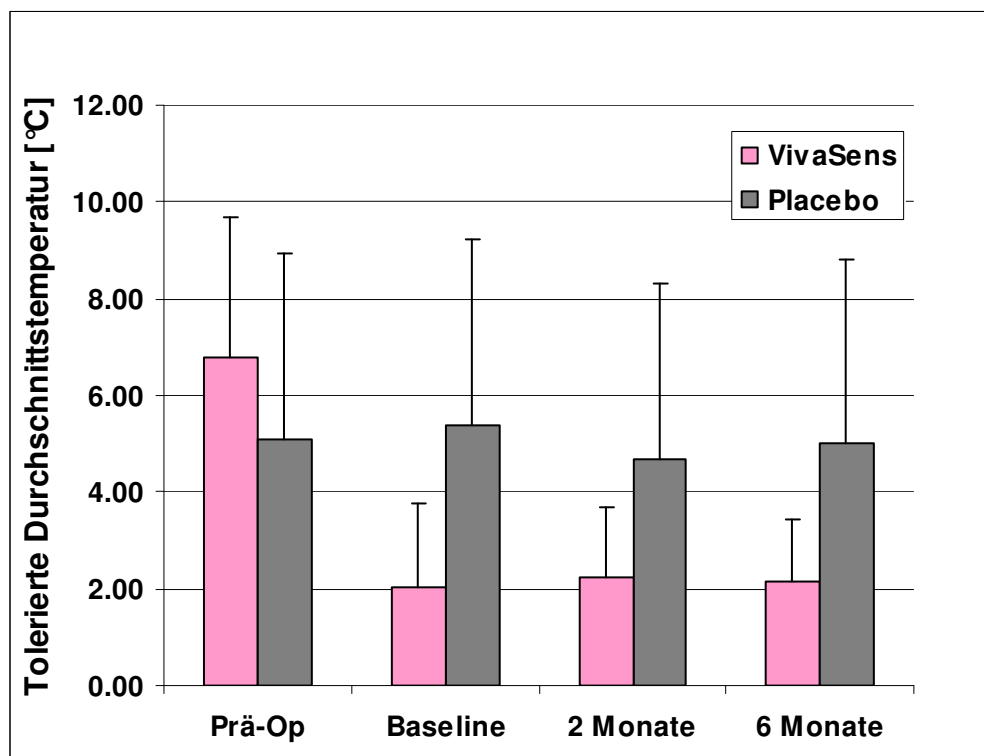


Abb. 11 Thermische Schmerzschwelle der Patienten vor und nach der Behandlung mit VivaSens oder einem Placebo. Ein zufällig ausgesuchter Zahn wurde mit einer thermoelektrischen Sonde gereizt. Die Temperatur wurde schrittweise in Stufen von 0,1 - 0,2°C gesenkt. Der Wert, bei dem die erste Schmerzreaktion auftrat, wurde festgehalten. Dieses Verfahren wurde dreimal durchgeführt und aus den drei Messungen der Mittelwert berechnet (Prä-Op). Nach der Anwendung von VivaSens oder des Placebos wurde ein neuer Schwellenwert als Ausgangswert nach der Behandlung ermittelt (Baseline). Nachuntersuchungen wurden nach zwei und sechs Monaten durchgeführt. Die Schwellentemperatur lag bei Patienten, die mit VivaSens behandelt wurden, signifikant tiefer als bei der Placebo-Gruppe. Folglich führte die Behandlung mit VivaSens zu einer Verminderung der Sensibilität auf thermische Reizeinwirkung.

Schlussfolgerung: Die Daten dieser Studie belegen die Wirksamkeit des VivaSens Desensitizer zur Reduktion der thermischen Schmerzempfindlichkeit der Zähne.

4.1.4 Dr. Lenka Roubalikova, Brno, Tschechien

Ziel: Diese Studie verglich die Leistung von VivaSens Desensitizer und Green Or (CSC Pharmaceuticals, Österreich).

Studienaufbau: Die Dentin-Hypersensibilität wurde bei 25 Testpersonen anhand einer visuellen Analogskala ermittelt. Danach suchte man bei jeder Testperson zwei Zähne mit hoher Schmerzempfindlichkeit in gegenüberliegenden Zahnbereichen aus. Bei jedem Patienten wurde einer der Zähne mit VivaSens und der andere mit Green Or behandelt. Die Hypersensibilität wurde mit Luft ausgelöst und zehn Minuten nach der Behandlung sowie nach sechs und zwölf Wochen geprüft.

Resultat: Statistisch wurden keine Unterschiede in der Schmerzwahrnehmung zwischen den beiden Behandlungen nach zehn Minuten und sechs Wochen festgestellt. Nach zwölf Wochen war die Dentin-Hypersensibilität in den mit VivaSens behandelten Zähnen jedoch signifikant tiefer. Den Anwendern gefiel zudem die einfache Applikation

in einem Schritt und den Patienten die langfristig wirksame Verminderung der Überempfindlichkeiten (Roubalikova, 2005).

4.1.5 Dr. Tijen Pamir, Ege University, Izmir, Türkei

Ziel: Ziel dieser Studie war, die Leistung verschiedener Desensibilisierungsprodukte mit einem Placebo (destilliertem Wasser) zu vergleichen. Die untersuchten Produkte waren: VivaSens, Seal&Protect (Dentsply DeTrey GmbH, Konstanz, Deutschland) und BisBlock (BISCO, Schaumburg, IL, USA).

Studienaufbau: An dieser randomisierten, Placebo-kontrollierten Doppelblindstudie waren 60 Patienten und Patientinnen mit einer Vorgeschichte von Sensibilitäten beteiligt. Anhand einer visuellen Analogskala wurde das initiale Schmerzempfindlichkeitsniveau bestimmt. Die Schmerzempfindung wurde mit evaporativen (Luftstrom) und thermischen Reizen ausgelöst. Pro Patient wurde je ein Zahn mit leichter bis mittlerer Sensibilität ausgewählt und zufällig einer Behandlungs- oder der Placebo-Gruppe zugeordnet. Die Nachuntersuchung erfolgte nach vier Wochen.

Resultat: Bei allen Desensibilisierungsmitteln (VivaSens, Seal&Protect, BisBlock) wurde eine statistisch signifikante Verminderung ($p < 0.05$) der Empfindlichkeitsstufen im Vergleich zu den Anfangswerten beobachtet. Die Wirksamkeit der einzelnen Produkte war vergleichbar und unterschied sich auf statistisch signifikante Weise von der Wirksamkeit des Placebos ($p < 0.05$) (Pamir *et al.* 2007).

4.1.6 Verminderung der Dentinsensibilität bei Bleaching-Behandlungen

Studienleitung: Prof. Dr. T. Attin, Dr. D. Ziebolz, Dr. C. Hannig, Universität Göttingen, Deutschland

Ziel: Das Ziel dieser Studie war, die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von VivaSens in Zusammenhang mit der Bleichbehandlung mit VivaStyle Paint On Plus (6% Wasserstoffperoxid) zu beurteilen.

Studienaufbau: Insgesamt 80 Patienten wurden zufällig zwei Gruppen zugeordnet ($n=40$ pro Gruppe). Gruppe A erhielt das Bleichmittel ohne vorherige Anwendung von VivaSens; Gruppe B wendete das Bleichmittel nach einmaliger Applikation von VivaSens an. Die Zahnfarbe wurde am Studienanfang (Baseline) und nach zehn Tagen mit einem Vita-Zahnfarbenschlüssel bestimmt. Die Sensibilitätsreaktion wurde mittels kalten Luftstroms ausgelöst und auf einer Skala von 1 (keine Sensibilität) bis 10 (hohe Sensibilität) bewertet. Die Sensibilität wurde zu Beginn der Studie, sowie nach sieben Tagen (Abschluss der Bleichbehandlung) und zehn Tage nach Ende der Bleichbehandlung ermittelt.

Patienten ($n=23$), die nach der Bleichbehandlung eine Hypersensibilität aufwiesen, wurden mit VivaSens oder einem Kontrollmittel behandelt. Dabei wurde das Abklingen der durch die Bleichbehandlung hervorgerufenen Hypersensibilität untersucht.

Resultat: Die Anwendung von VivaSens hatte keinen Einfluss auf den durch die Bleichbehandlung erzielten Farbton am Zahn. Das Bleaching führte zu einer signifikanten Erhöhung der Hypersensibilitäten im Vergleich zu

den Ausgangswerten. In der Gruppe A, die das Bleichmittel ohne vorherige Anwendung eines Desensitizers anwendete, berichteten fünf Testpersonen über eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit, während in der Gruppe B (Bleichen nach Gebrauch von VivaSens) nur eine Testperson eine verstärkte Überempfindlichkeit angab. Obwohl der Grad der Hypersensibilität in der VivaSens Gruppe tiefer lag als in der Kontrollgruppe, waren diese Unterschiede statistisch gesehen nicht signifikant. Eine Ursache dafür könnte mit der hohen Anzahl von Drop-Outs in Zusammenhang stehen (n=13) (Ziebolz *et al.* 2008).

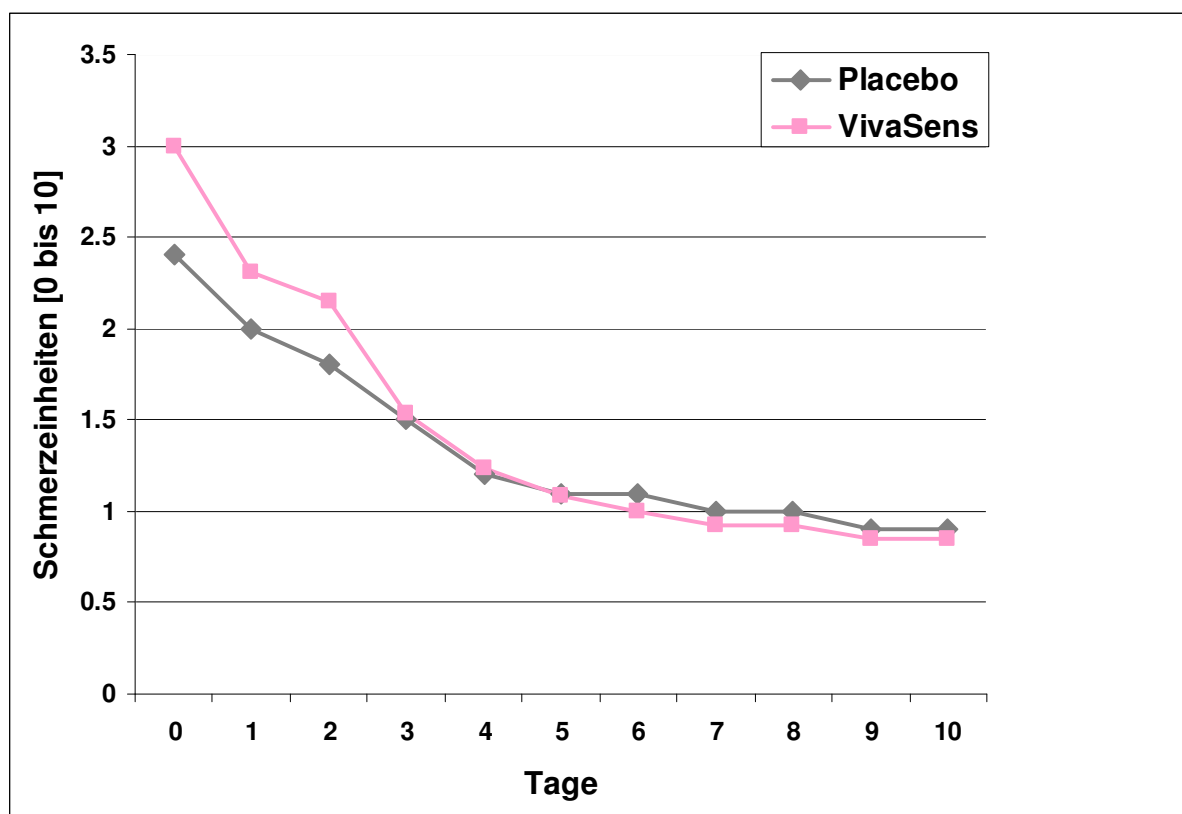


Abb. 12: Abnahme der Hypersensibilität nach dem Bleichen. Patienten, die sich einer Bleichbehandlung unterzogen hatten und danach über eine erhöhte Zahnsensibilität berichteten, wurden mit VivaSens oder einem Placebo behandelt. (Zu Beginn der Untersuchung (Tag null) bestanden zwischen der Verum- und Placebo-Gruppe keine statistisch signifikanten Unterschiede). Die Schmerzempfindung wurde von den Patienten in einem Schmerz-Tagebuch aufgezeichnet. Die mit VivaSens behandelte Gruppe stellte eine statistisch signifikante Verminderung der Hypersensibilitäten innerhalb der ersten 24 Stunden fest. Folglich verursachte VivaSens eine unmittelbare Reduktion der durch das Bleaching hervorgerufenen Überempfindlichkeiten im Dentin, während in der Placebo-Gruppe die Überempfindlichkeit erst nach drei Tagen signifikant abnahm.

Die Applikation von VivaSens bei Patienten mit Hypersensibilitäten nach der Bleichbehandlung führte zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen innerhalb der ersten 24 Stunden ($p=0,012$), während es in der Kontrollgruppe erst am dritten Tag nach der Bleichbehandlung zu einer Abnahme der Sensibilitäten kam (siehe Abb. 12).

Schlussfolgerung: Die Anwendung von VivaSens vor der Bleichbehandlung kann sich vorteilhaft auf die Hypersensibilität auswirken und hat keinen Einfluss auf das Bleichergebnis. Die Applikation von VivaSens nach der Behandlung führt zu einer unmittelbaren Linderung der durch das Bleaching verursachten Überempfindlichkeiten.

4.1.7 Auswirkung auf die Demineralisierung von Wurzel dentin

- Ziel:** Ziel dieser Studie war, die Auswirkung von vier Desensibilisierungsmitteln (Seal&Protect, Dentsply DeTrey; Admira Protect, Voco; VivaSens, Ivoclar Vivadent; Hyposen, Lege artis) auf die Demineralisierung von Wurzel dentin *in situ* zu untersuchen.
- Studienleiter:** Dr. C. Gernhardt, M. Schmelz, Dr. K. Bekes, Prof. Dr. H.-G. Schaller, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Deutschland
- Studienaufbau:** Aus frisch extrahierten menschlichen Molaren wurden Wurzel dentin-Proben präpariert und auf den bukkalen Seiten von intraoralen Unterkieferapparaturen eingefügt. Diese Apparaturen wurden von neun Testpersonen fünf Wochen lang Tag und Nacht getragen. Eine Seite wurde jeweils gereinigt, während sich auf der anderen die Plaque ansammeln durfte. Für die Mundhygiene wurden keine fluoridhaltigen Präparate verwendet. Nach Abschluss der *In-situ*-Phase wurden die Probekörper aus den Apparaturen entnommen und zu Zahnplättchen geschliffen, an denen mittels Polarisationslichtmikroskopie die Tiefe der Demineralisierung ermittelt wurde. Für jede Gruppe wurde der Mittelwert berechnet und eine statistische Auswertung mittels ANOVA und Tukey Test durchgeführt.
- Resultat:** Die tiefsten Läsionen beobachtete man in den Kontrollproben. Zudem waren die Läsionstiefen in den Proben, die nicht geputzt wurden, generell grösser als in den Wurzel dentinproben, die regelmässig gereinigt wurden. Die Behandlung mit einem Desensitizer führte zu einer Verminderung der Läsionstiefen verglichen mit den unbehandelten Kontrollkörpern (siehe Abb. 13). Die geringsten Läsionstiefen traten in den mit VivaSens und mit Admira Protect behandelten Prüfkörpern auf.
- Schlussfolgerung:** VivaSens vermochte das Wurzel dentin wirkungsvoll vor Demineralisierungen zu schützen (Gernhardt *et al.* 2006; Bekes *et al.* 2009).

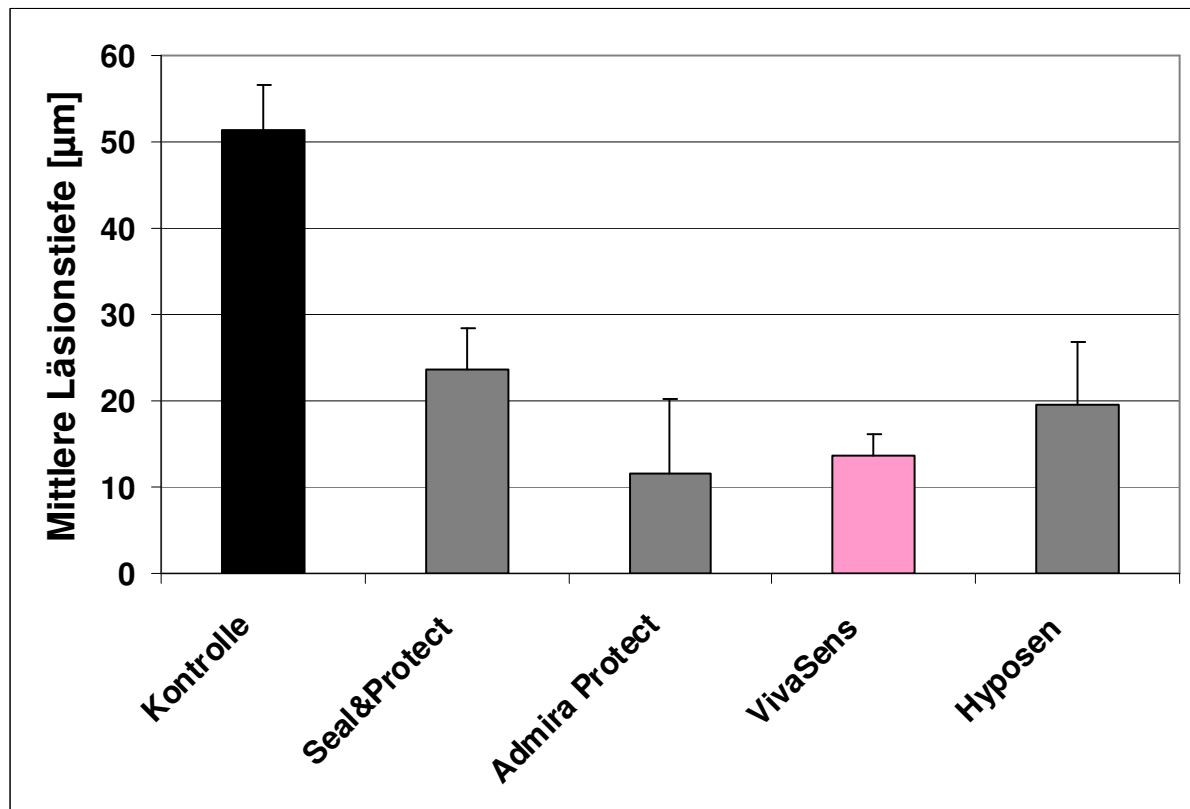


Abb. 13: Schutz vor Demineralisierung durch Desensibilisierungsmittel. Wurzeldentin-Proben wurden von Testpersonen während fünf Wochen Tag und Nacht in intraoralen Apparaturen getragen und mit einem von fünf verschiedenen Desensibilisierungsmitteln behandelt (Seal&Protect, Admira Protect, VivaSens, Hyposen). Fluorhaltige Produkte waren von der Mundhygiene ausgeschlossen. Nach Abschluss der *In-situ*-Phase untersuchte man das Ausmass der Demineralisierung. Zu diesem Zweck wurden die Läsionstiefen in den Probekörpern mit Hilfe der Polarisationslichtmikroskopie bestimmt. Die geringsten Läsionstiefen traten in den mit VivaSens und Admira Protect behandelten Prüfkörpern auf. VivaSens schützt also das Wurzeldentin wirkungsvoll vor Demineralisierungen.

5. Toxikologische Daten

5.1 Einleitung

VivaSens ist für die Behandlung überempfindlichen, freiliegenden Wurzeldentins indiziert. Das Material wird mit einem speziellen Pinsel aufgetragen. Während einer Einzelanwendung auf einer Behandlungsstelle kommen ca. 20-40 µL Desensitizer mit den oralen Geweben in Berührung. Das Material setzt sich aus den folgenden Bestandteilen zusammen: Methacrylat-modifizierte Polyacrylsäure, Polyethylenglycoldimethacrylat; Phosphonsäuremethacrylat, Hydroxypropylzellulose; Kaliumfluorid, Ethanol und Wasser.

Abgesehen vom Phosphonsäuremethacrylat enthält der Desensitizer ausschliesslich Komponenten, die in der Zahnmedizin seit vielen Jahren verwendet werden. Während für die neu verwendete Komponente neue toxikologische Tests durchgeführt worden sind, wurden für die anderen Bestandteile die Daten aus früheren Studien oder toxikologischen Datenbanken verwendet.

5.2 Toxizität der Komponenten

Bestandteil	Testmethode	Wert	Ref.
Methacrylat-mod. Polyacrylsäure	LD ₅₀ oral-rat	>2000 mg/kg	1
Methacrylat-mod. Polyacrylsäure	Agar overlay assay	kein zytotoxisches Potential	4
Polyethylenglycoldimethacrylat	LD ₅₀ oral-mouse	10200 mg/kg	2
Hydroxypropylzellulose	LD ₅₀ oral-rat	10200 mg/kg	3
Hydroxypropylzellulose	LD ₅₀ oral-mouse	> 5000 mg/kg	3
Phosphonsäuremethacrylsäure	XTT ₅₀ L929 cells	4358 µg/mL kein zytotoxisches Potential	5

Die Daten zur akuten oralen Toxizität und Zytotoxizität zeigen, dass, auch unter Berücksichtigung der geringen Materialmengen, die in klinischen Anwendungen eingesetzt werden, keine der aktiven Substanzen eine relevante Toxizität aufweist. Hydroxypropylzellulose ist zudem als Lebensmittelzusatz (E 463) zugelassen. Gemäss dem aktuellen Wissensstand weist der Desensitizer daher kein Gesundheitsrisiko für den Patienten auf.

5.3 Mutagenität von VivaSens

Phosphonsäuremethacrylat ist die einzige neue Komponente des Desensitizer. Das mutagenische Potential dieses Bestandteils wurde deshalb anhand eines Ames-Tests geprüft. Phosphonsäuremethacrylsäure löste keine Genmutationen durch Veränderung der Basenpaare oder Frameshift-Mutationen im Genom der verwendeten Bakterienkulturen aus [6]. Die Mutagenität der vollständigen VivaSens-Rezeptur wurde zudem in einem Maus-Lymphoma Assay überprüft. VivaSens war unter den gewählten Testbedingungen nicht mutagen [7]. Daraus kann geschlossen werden, dass VivaSens kein mutagenes Potential aufweist.

5.4 Reizung und Sensibilisierung

Wie viele Dentalmaterialien enthält VivaSens Methacrylat. In unausgehärtetem Zustand kann Methacrylat leicht reizend wirken. Zudem kann Methacrylat in prädisponierten Personen Sensibilisierungen und allergische Reaktionen, wie eine Kontaktdermatitis, auslösen. Das

Allergie-Risiko kann durch die Auswahl einer geeigneten Arbeitsmethode zur Vermeidung von direktem und indirektem Hautkontakt verringert werden.

5.5 Schlussfolgerung

Gemäss dem aktuellen Wissensstand weist der Desensitizer laut den Daten über die einzelnen Komponenten keine nennenswerte akute orale Toxizität oder Zytotoxizität und keine Mutagenität auf. Potentielle Reizwirkungen können durch eine sorgfältige Arbeitsweise effektiv vermieden werden. Es kann deswegen angenommen werden, dass der Gebrauch von VivaSens bei korrekter Anwendung sicher ist.

5.6 Literatur zur Toxikologie

- | | |
|--|---|
| [1] Acute oral toxicity study in rats, RCC Report 384096, January 1995 | [6] Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Project 697902. October 2001. |
| [2] MSDS of polyethylene glycol dimethacrylate | [7] Cell mutation assay at the thymidine kinase locus (TL+/-) in mouse lymphoma cells with VivaSens, RCC-CCR Project 721200. February 2002. |
| [3] MSDS of hydroxypropyl cellulose. | |
| [4] Cytotoxicity test in vitro: agar overlay assay. RCC Report 384107, March, 1995. | |
| [5] Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Report 697901, July 2001. | |

6. Literatur

Absi EG, Addy M, Adams D: Dentine hypersensitivity. A study of the patency of dentinal tubuli in sensitive and non-sensitive cervical dentine. J Clin Periodontol. 1987 May;14(5):280-4.

Bekes K, Schmelz M, *et al.* The influence of application of different desensitisers on root dentine demineralisation in situ. Int Dent J. 2009;59(3):121-6.

Betke H, Kahler E, *et al.* Influence of bleaching agents and desensitizing varnishes on the water content of dentin. Oper Dent. 2006;31(5):536-542.

Betke H., Revas P, *et al.* Einfluss der Anwendung von Desensibilisierungslacken auf die Wirkung verschiedener Bleichgele. DGZ.: 2004;38.

Betke H., Revas P, *et al.* Einfluss von Desensibilisierungslacken auf die Zahnaufhellung in der Bleichtherapie. Quintessenz 2005;56(6):589-597.

Brännström M, Linden LÅ, Åstrom A: The hydrodynamics of the dental tubule and of pulp fluid. A discussion of its significance in relation to dentinal sensitivity. Caries Res. 1967;1: 310-317.

Brodowski D, Imfeld T: Dentinüberempfindlichkeit - eine Übersicht. Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2003;113(1):49-58.

Dababneh RH, Khouri AT, Addy M M: Dentine hypersensitivity – an enigma? A review of terminology, epidemiology, mechanisms, aetiology and management. Br Dent J. 1999;187(11): 606-611.

Derkson GD, Pashley DH, Derkson ME: Microleakage measurement of selected restorative materials: a new *in vitro* method. J Prosthet Dent. 1986 Oct;56(4):435-40.

Dowell P, Addy M: Dentine hypersensitivity - a review. Aetiology, symptoms and theories of pain production. J Clin Periodontol. 1983 Jul;10(4):341-50.

Duke ES, Platt JA: An *in vitro* evaluation of VivaSens desensitizer. Final study report. June, 2002.

Duke ES: Prospective placebo controlled clinical trial of a desensitizing agent. Study report, 6 month recall, June 2003.

Frankenberger R: Influence of VivaSens desensitizers on dentin bond strength of temporary and permanent restorative materials. Study report, University of Erlangen, 2002.

- Gernhardt C, Bekes K, Schaller HG. Influence of Different Sealants on Root Dentin Demineralization in Situ. Int Poster J Dent Oral Med 2006;Vol 8(04): Poster 336.
- Ghavamnasiri M, Alavi M, *et al.* Effect of a resin-based desensitizing agent and a self-etching dentin adhesive on marginal leakage of amalgam restorations. J Contemp Dent Pract. 2007;8(7):54-61.
- Grégoire G: Evaluation of the permeability of VivaSens in comparison with Systemp Desensitizer and Gluma desensitizer, Study report, December 2003.
- Holland GR, Narhi MN, Addy M, Gangarosa L, Orchardson R: Guidelines for the design and conduct of clinical trials on dentine hypersensitivity. J Clin Periodontol. 1997;24(11):808-13.
- Ingham KC: Precipitation of proteins with polyethylene glycol. Methods Enzymol. 1990;182:301-6.
- Markowitz K: Tooth sensitivity: mechanisms and management. Compendium. 1993 Aug;14(8):1032, 1034 passim; quiz 1046.
- Matthews B, Vongsavan N: Interactions between neural and hydrodynamic mechanisms in dentine and pulp. Arch Oral Biol. 1994;39 Suppl:87S-95S.
- Pashley DH: Dentine permeability and its role in the pathobiology of dentine sensitivity. Arch Oral Biol. 1994;39 Suppl:73S-80S.
- Pamir T, Dalgar H, *et al.* Clinical evaluation of three desensitizing agents in relieving dentin hypersensitivity. Oper Dent. 2007;32(6):544-548.
- Reeder OW, Jr., Walton RE, *et al.* Dentin permeability: determinants of hydraulic conductance. J Dent Res. 1978;57(2):187-93.
- Rimondini L, Baroni C, Carrassi A: Ultrastructure of hypersensitive and non-sensitive dentine. A study on replica models. J Clin Periodontol. 1995 Dec;22(12):899-902.
- Roubalikova L, Wilhelm Z: VivaSens und Green Or im Vergleich. Dentalhygiene Journal 2005 (3):26-28.
- Schüpbach P: Closing of dentinal tubuli by VivaSens. Microphot study report. March 2003.
- Zantner C, Kielbassa AM: Clinical efficacy of a newly developed desensitizing varnish. Study report. 2003.
- Zantner C, Popescu O, *et al.* Randomized clinical study on the efficacy of a new lacquer for dentine hypersensitivity. Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2006;116(12):1232-1237.
- Ziebolz D, Hannig C, *et al.* Influence of a desensitizing agent on efficacy of a paint-on bleaching agent. Am J Dent. 2008;21(2):77-82.

Diese Dokumentation enthält einen Überblick über interne und externe wissenschaftliche Daten ("Informationen"). Die Dokumentation und die Informationen sind allein für den internen Gebrauch von Ivoclar Vivadent und externen Ivoclar Vivadent-Partnern bestimmt. Sie sind für keinen anderen Verwendungszweck vorgesehen. Obwohl wir annehmen, dass die Informationen auf dem neuesten Stand sind, haben wir sie nicht alle überprüft und können und werden nicht für ihre Genauigkeit, ihren Wahrheitsgehalt oder ihre Zuverlässigkeit garantieren. Für den Gebrauch der Informationen wird keine Haftung übernommen, auch wenn wir gegenteilige Informationen erhalten. Der Gebrauch der Informationen geschieht auf eigenes Risiko. Sie werden Ihnen "wie erhalten" zur Verfügung gestellt, ohne explizite oder implizite Garantie betreffend Brauchbarkeit oder Eignung (ohne Einschränkung) für einen bestimmten Zweck.

Die Informationen werden kostenlos zur Verfügung gestellt und weder wir, noch eine mit uns verbundene Partei, können für etwaige direkte, indirekte, mittelbare oder spezifische Schäden (inklusive aber nicht ausschliesslich Schäden auf Grund von abhanden gekommener Information, Nutzungsausfall oder Kosten, welche aus dem Beschaffen von vergleichbaren Informationen entstehen) noch für pönale Schadenersätze haftbar gemacht werden, welche auf Grund des Gebrauchs oder Nichtgebrauchs der Informationen entstehen, selbst wenn wir oder unsere Vertreter über die Möglichkeit solcher Schäden informiert sind.

Ivoclar Vivadent AG
Forschung und Entwicklung
Wissenschaftlicher Dienst
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Inhalt: Dr. Kathrin Fischer, Dr. Sandro Sbicego
Ausgabe: September 2010
