

Fluor Protector



**Wissenschaftliche
Dokumentation**

Inhalt

1. Einleitung	3
1.1 Fluoridlacke	3
1.2 Fluor Protector	4
1.3 Indikationen	5
1.4 Der Wirkmechanismus von Fluorid.....	5
1.4.1 Bildung von Fluorapatit und einer Calciumfluoridschicht.....	5
1.4.2 Antiplaqueaktivität.....	7
2. Zusammensetzung	8
3. In-vitro-Untersuchungen und klinische Erfahrungen.....	9
3.1 Behandlung von sensiblen Zahnhälsen	9
3.1.1 In-vitro-Studien mit Fluor Protector.....	9
3.1.2 Klinische Erfahrungen mit Fluor Protector	10
3.2 Inhibition der Demineralisation und Förderung der Remineralisation.....	10
3.2.1 In-vitro-Studien mit Fluor Protector.....	11
3.2.2 Klinische Erfahrungen mit Fluor Protector	11
3.3 Langfristige Kariesprophylaxe	13
3.3.1 In-vitro-Studien mit Fluor Protector.....	13
3.3.2 Klinische Erfahrungen mit Fluor Protector	14
3.4 Antiplaqueaktivität	16
3.4.1 In-vitro-Studien mit Fluor Protector.....	16
3.4.2 Klinische Erfahrungen mit Fluor Protector	17
3.5 Schutz vor Erosion	19
3.5.1 In-vitro-Studien mit Fluor Protector.....	20
3.6 Anwendung von Fluor Protector in bestimmten Patientenkohorten.....	23
3.6.1 Orthodontie-Patienten.....	23
3.6.2 Patienten mit ästhetischen Restaurationen	25
3.6.3 Kinder.....	28
3.6.4 Ältere Patienten	30
4. Biokompatibilität.....	31
4.1 Toxizität von Fluor Protector: Akute Toxizität, Zytotoxizität, Mutagenität	31
4.2 Sensibilisierung und Irritation	31
4.3 Schlussfolgerung	31
4.4 Referenzen zur Biokompatibilität	31
5. Literaturverzeichnis.....	32

1. Einleitung

1.1 Fluoridlacke

Die Mundgesundheit ist wesentlich für unsere Gesamtgesundheit. Mangelnde Mundgesundheit kann zu ästhetischen und funktionellen Mängeln, Schmerzen und schlussendlich zu teilweisem oder gänzlichem Zahnverlust führen. Daher ist es wichtig, das Auftreten von Gingivitis, Karies und Parodontalerkrankungen zu vermeiden. Eine der wichtigsten Waffen im Kampf gegen diese Erkrankungen stellt das Fluorid dar.

Die ersten Fluoridlacke wurden in den 60er und frühen 70er Jahren entwickelt. Die Idee war, durch eine Verlängerung der Einwirkdauer die Fluoridaufnahme durch den Zahn zu erhöhen und zu verbessern^{1,2}. Die These wurde durch Zero *et al.* untermauert, die angeben, dass die primäre antikariöse Aktivität von Fluorid topisch stattfindet³. Ausserdem bemerken Zimmer *et al.*, dass Fluoridaufnahme, -reaktion und -freisetzung im Schmelz stark abhängig von der Dauer des Kontaktes sind⁴. Seit den 80er Jahren ist die Verwendung von Fluoridlacken in Europa weit verbreitet.

Die WHO stellte fest, dass Fluoridlacke eine signifikante kariesreduzierende Wirkung haben⁵. Ein neuer Cochrane-Bericht über randomisierte/quasi-randomisierte kontrollierte Studien, die die Wirkung von Fluoridlacken mit der von Placebos bzw. Nichtbehandlung verglichen, schlussfolgerte, dass mit Fluoridlacken eine signifikante kariesinhibierende Wirkung sowohl bei permanenten als auch bei Milchzähnen erzielt werden konnte⁶.

In-vitro- und *In-vivo*-Studien haben auch gezeigt, dass die Lacke Fluorid effizienter abgeben als andere topische Substanzen und eine Kariesreduktion zwischen 50-70% erzielt werden kann^{7,8}. Des Weiteren ist aus toxikologischer Sicht Lacken der Vorzug zu geben, da die Bioverfügbarkeit von Fluorid in Lacken relativ gering ist. Gele haben im Gegensatz dazu eine Bioverfügbarkeit von fast 100%. Plasmaspitzen von ungefähr 1500 ng/ml wurden gemessen. Cousins und Mazze gehen davon aus, dass eine Plasmakonzentration von 850 ng/ml nephrotoxisch ist⁹.

Die breite Akzeptanz von Fluoridlacken resultiert also aus ihrer einfachen, sicheren und angenehmen Anwendung¹⁰. Laut Empfehlung der American Dental Association sollten Fluoridlacke speziell bei Personen mit moderatem bzw. hohem Kariesrisiko zum Einsatz kommen; bei Kindern unter 6 Jahren werden ausschliesslich Fluoridlacke zur Fluoridierung empfohlen, da bei deren Anwendung das Risiko des Verschluckens und somit einer Fluoridvergiftung gering sind (siehe Tabelle 1)¹¹.

Tabelle 1: Evidenz-basierte klinische Empfehlungen für in der Zahnarztpraxis topisch appliziertes Fluorid (angelehnt an die Empfehlungen des American Dental Association Council on Scientific Affairs¹¹).

Kariesrisiko	Altersgruppe Recall-Patienten		
	< 6 Jahre	6-18 Jahre	> 18 Jahre
Gering	Wahrscheinlich kein zusätzlicher Nutzen durch topisch applizierte Fluoride (fluoridiertes Wasser und Zahnpaste sind vermutlich ausreichend)		
Moderat	Lackapplikation alle 6 Monate	Lackapplikation alle 6 Monate ODER Applikation von Fluoridgel alle 6 Monate	
Hoch	Lackapplikation alle 6 oder 3 Monate	Lackapplikation alle 6 oder 3 Monate ODER Fluoridgelapplikation alle 6 oder 3 Monate	

1.2 Fluor Protector

Fluor Protector ist ein fluoridhaltiger Lack, der 1975 von Arends und Schuthof entwickelt wurde und ursprünglich eine Fluoridkonzentration von 0,7% aufwies. Die Fluoridkonzentration wurde 1987 auf 0,1% reduziert. Eine von De Bruyn *et al.*¹² durchgeführte Studie untersuchte die Wirksamkeit von Fluor Protector mit verschiedenen Fluoridkonzentrationen (0,7%, 0,1%, 0,05%) im Rahmen der Demineralisationsprophylaxe. Als Kontrolle wurde ein nicht fluoridierter Lack verwendet. Die Teilnehmer der Studie trugen Prothesen, in die lackierte Scheiben menschlichen Schmelzes eingesetzt wurden. Mineralverlust, Läsionstiefe und die Mineralverteilung in den demineralisierten Schmelzbereichen wurde in bestimmten Abständen untersucht (nach 2, 4 oder 6 Monaten). Nach 4 bzw. 6 Monaten boten alle Konzentrationen von Fluor Protector den gleichen Schutz vor Demineralisation. Das heisst, dass die fluoridreduzierte Variante von Fluor Protector (0,1%) ebenso wirksam ist wie die frühere 0,7%-Variante, gleichzeitig aber das Risiko einer übermässigen Fluoridaufnahme, besonders bei Kindern, reduziert.

Fluor Protector enthält 0,9% Difluorsilan in einer Polyurethan-Lackbasis mit Ethylacetat und Isoamylpropionat als Lösungsmittel. Der Fluoridgehalt beträgt 0,1%, oder 1000 Teilchen pro Million (ppm) in Lösung. Da die Lösungsmittel verdampfen, ist die Fluoridkonzentration auf den Zahnoberfläche viel höher (ca. 10mal höher). Ein weiterer Vorteil der speziellen Formulierung von Fluor Protector ist die einfache Anwendung. Durch seine niedrige Viskosität gelangt der Lack sogar an appoximale Flächen. Schliesslich härtet der Lack zu einem transparenten Film auf der Zahnoberfläche aus, sodass ein sehr ästhetisches Ergebnis erzielt wird.

Fluor Protector eignet sich für Patienten aller Altersgruppen und wird vom Zahnarzt oder ausgebildetem Personal appliziert. Wenn nicht anders angegeben ist eine zweimalige Anwendung pro Jahr ausreichend.



Abb. 1: Die Fluor Protector VivAmpoule. Ab 2010 ist Fluor Protector auch in der VivAmpoule erhältlich, die sicher und einfach zu öffnen ist. Mit dem Applikator Vivabrush G lässt sich der Lack besonders bequem auftragen.

1.3 Indikationen

Die Indikationen für Fluoridlacke können in folgende Kategorien unterteilt werden, die sich jedoch nicht gänzlich voneinander abgrenzen lassen:

- Behandlung überempfindlicher Zähne / Zahnhälse
- Remineralisierung von beginnenden Kariesläsionen / Inhibierung von Demineralisation
- Langfristige Kariesprophylaxe
- Schutz vor Erosion

Zahlreiche *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien mit Fluor Protector sowie über 30 Jahre klinische Erfahrung bestätigen seine Wirksamkeit in den genannten Indikationen.

1.4 Der Wirkmechanismus von Fluorid

1.4.1 Bildung von Fluorapatit und einer Calciumfluoridschicht

Die Wirksamkeit von Fluorid in der Prävention von Schmelzdemineralisation, Förderung der Remineralisation, Reduktion von Plaquewachstum sowie sein Beitrag zur Verhinderung von Karies sind gut dokumentiert¹³.

In der Vergangenheit wurde die Inhibition von Karies durch Fluoride der Tatsache zugeschrieben, dass der Schmelz durch die Eingliederung von Fluoridionen in das Kristallgitter bzw. die Bildung von Fluorapatit eine geringere Löslichkeit aufweist (siehe Abb. 2).

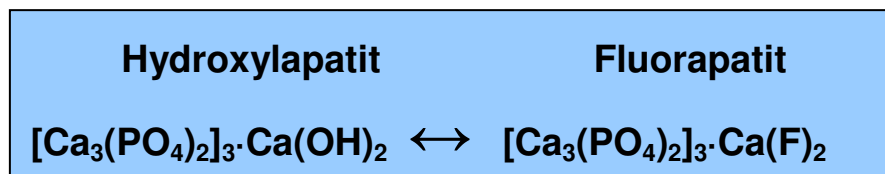


Abb. 2: Umwandlung von Hydroxylapatit in Fluorapatit. Im Beisein von Fluoridionen kann das Hydroxylion (OH⁻) des Hydroxylapatits durch Fluorid (F⁻) ersetzt werden, wodurch es zur Bildung von Fluorapatit kommt.

Obwohl dies von Bedeutung ist, weiss man heute, dass die primäre antikariogene Aktivität des Fluorids topisch, d.h. über die Bildung einer Calciumfluoridschicht auf den Zähnen, erfolgt^{3,14}.

Wie Abbildung 3a zeigt, bedeutet Demineralisierung der Zahnschubstanz den Verlust von Mineralien (vorwiegend Calcium- und Phosphationen) bei einem Säureangriff durch kariogene Bakterien. Fluorid trägt dazu bei, diesen Mineralienverlust zu verhindern.

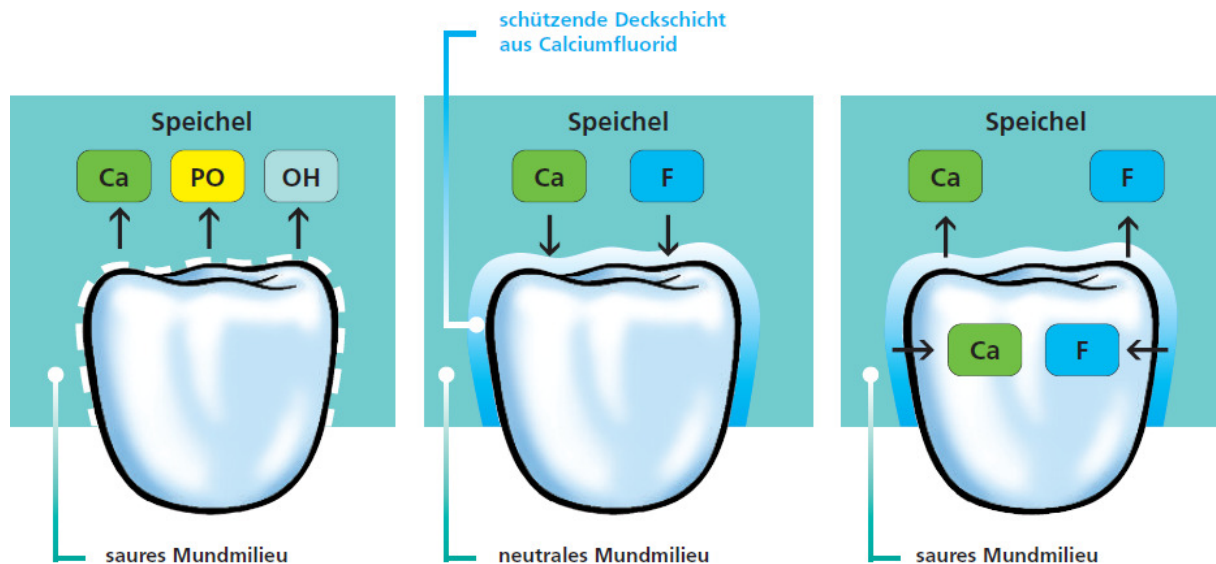


Abb. 3a: Demineralisation ohne Fluoridschutz.

Bei saurem pH-Wert wird der Zahnschmelz demineralisiert. Dabei werden Calcium- (Ca^{2+}) und Phosphationen (HPO_4^{2-}) an den Speichel abgegeben.

Abb. 3b: Schützende Calciumfluoridschicht

Nach Fluoridapplikation bildet sich eine schützende Calciumfluoridschicht (CaF_2).

Abb. 3c: Bioverfügbarkeit von Fluorid

Bei niedrigem pH-Wert werden Calcium- (Ca^{2+}) und Fluoridionen (F^-) freigesetzt. Die Zahnschmelz wird jedoch nicht direkt attackiert. Die Calciumfluoridschicht bildet ein Depot, das über längere Zeit Fluorid an den Speichel abgibt.

Der menschliche Speichel ist normalerweise mit Calcium gesättigt, so dass sich nach topischer Applikation von Fluorid schwer lösliches Calciumfluorid (CaF_2) bildet und sich eine calciumfluoridartige Schicht auf den behandelten Flächen ablagert. (Abb. 3b und 4).

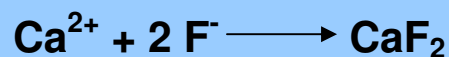


Abb. 4: Bildung von Calciumfluorid. Nach der Applikation von Fluoridlack fallen im Speichel enthaltene Fluorid- und Calciumionen (Ca^{2+}) aus und bilden Calciumfluorid (CaF_2).

Es wurde nachgewiesen, dass CaF_2 -Teilchen besonders gut an porösen Oberflächen wie Fissuren und demineralisierten Bereichen haften¹⁵. Die Adsorption von Hydrogenphosphationen stabilisiert die CaF_2 -Schicht zusätzlich^{14,16}. Bei neutralem pH-Wert ist die CaF_2 -Schicht praktisch unlöslich und kann über Monate auf den Zähnen bleiben¹⁷.

Unter sauren Bedingungen, z.B. bei der Aufnahme von Kohlenhydraten und deren bakterielle Verstoffwechselung, setzt die CaF_2 -Schicht Fluorid- und Calciumionen frei (Abb. 3c). Die Fluoridionen können im Speichel verbleiben oder sich an freien Stellen im Kristallgitter der Zahnstruktur ablagern und so Fluorapatit und Fluorhydroxylapatit bilden, die säureresistenter sind als Hydroxylapatit. In Speichel gelöste Fluoridionen verhindern, dass Schmelzfluorid von den Säuren gelöst wird¹⁸. Die CaF_2 -Schicht hat daher die Funktion eines pH-Wert-kontrollierten Fluoridreservoirs und ist der wichtigste Lieferant von freien Fluoridionen während eines kariogenen Angriffs¹⁴.

Studien zeigen, dass die Fluoridaufnahme, -reaktion und -abgabe an den Schmelz stark von der Dauer des Kontaktes mit dem Fluoridpräparat abhängig ist^{19,20}. Es gibt keinen

eindeutigen Unterschied in der kariespräventiven Wirkung von konzentrierten Fluoridlösungen, -gels oder -lacken¹⁰. Jedoch haften besser Fluoridlacke an den Zahnoberflächen und verhindern so einen unmittelbaren Verlust nach der Applikation, so dass sie in dieser Hinsicht wohl die optimale Lösung darstellen.

Abschliessend kann gesagt werden, dass Fluorid durch die Steuerung der Demineralisations- und Remineralisationsprozesse schützen. Durch die Ablagerung einer Calciumfluoridschicht auf der Zahnoberfläche wird die Demineralisation durch Säuren gehemmt und die Remineralisierung gefördert.

1.4.2 Antiplaqueaktivität

Bakterielle Biofilme und Plaque sind die Voraussetzung für das Entstehen von Karies und Parodontalerkrankungen. Zusätzlich zur Stärkung des Zahnschmelzes kann Fluorid dazu beitragen, Plaquewachstum und -aktivität zu reduzieren. Es wird vermutet, dass die Bildung einer CaF_2 -Schicht die Plaquebildung hemmen kann²¹. Des Weiteren reduziert Fluorid auch die Bildung von kariogener (Milch-)Säure in Plaquebakterien wie *Streptococcus mutans* und beeinträchtigt die Glukoseaufnahme durch die Bakterien sowie die Glycolyse^{22,23}. Chlorhexidin besitzt jedoch eine viel stärkere antimikrobielle Wirkung als Fluorid²⁴.

2. Zusammensetzung

Zusammensetzung des Verkaufsproduktes:

Funktion	Komponente	Gewichts%
Lösungsmittel	Ethylacetat, Isoamylpropionat	84,0
Lackbasis	Polyurethan	15,0
Wirkstoffe	Difluorsilan	1,0

Fluoridgehalt:

Fluoridgehalt	Gewichts%
In Lösung	0,1
Im Trockenrückstand	0,81

3. *In-vitro*-Untersuchungen und klinische Erfahrungen

3.1 *Behandlung von sensiblen Zahnhälsen*

Sensible Zahnhälsen sind ein weit verbreitetes Problem. Sie sind nicht nur schmerzhaft, sondern können auch zu einer Vernachlässigung der Mundhygiene führen. Hypersensibilität lässt sich meist auf exponierte Dentinkanälchen zurückführen. Die Umstände, die zu exponiertem Dentin führen, sind vielfältig und umfassen unter anderem Gingivarezession, Parodontitis, Bruxismus, Erosion, professionelle Zahnreinigung, Scaling und Wurzelglättung, aber auch Bleaching, das zu einem zeitweiligen Verlust der Schmierschicht führt.

Die hydrodynamische Theorie nach Brännstrom wird weitgehend als Erklärung für die Ursache von Zahnüberempfindlichkeit herangezogen²⁵. Diese Theorie besagt, dass gewisse Reize wie Temperaturänderungen, süsse Speisen oder osmotische Aktivität Druckveränderungen im Dentin auslösen. Dies führt zu bidirektionalen Flüssigkeitsbewegungen in den Dentintubuli, die eine Reizung des Zahnnervs bewirken. *In-vivo*-Studien haben gezeigt, dass die Reaktion des Pulpanervs vom ausgeübten Druck und somit vom Ausmass der Flüssigkeitsbewegung abhängig ist²⁶.

Daher gibt es generell zwei Ansätze zur Behandlung von überempfindlichen Zähnen: Versiegelung der Dentintubuli, um Flüssigkeitsbewegungen zu vermeiden, oder Inhibierung der neuronalen Transmission der Reize. Der erste Mechanismus – Versiegelung der Tubuli – wird in den meisten heute verfügbaren Produkten angewandt.

Fluor Protector wirkt ebenfalls durch eine Versiegelung offener Dentintubuli. Durch seine niedrige Viskosität kann der Lack gut in die Tubuli eindringen und die Öffnungen mechanisch verschliessen²⁷⁻²⁹.

3.1.1 *In-vitro*-Studien mit Fluor Protector

Arends J, Duschner H, Ruben JL. (1997): Penetration of varnishes into demineralised root dentine in vitro.

In einer von Arends *et al.*²⁹ durchgeführten *In-vitro*-Studie wurde konfokale Laser-Scanning-Mikroskopie (CLSM) zur Untersuchung der Dentinpermeabilität von Fluoridlacken verwendet. Die Ergebnisse zeigten, dass die Penetration von der Ausrichtung der Tubuli beeinflusst wird. Ausserdem zeigte sich, dass Fluor Protector besser in der Lage ist, in die Dentintubuli einzudringen als der Fluoridlack Duraphat (siehe Abb. 5).

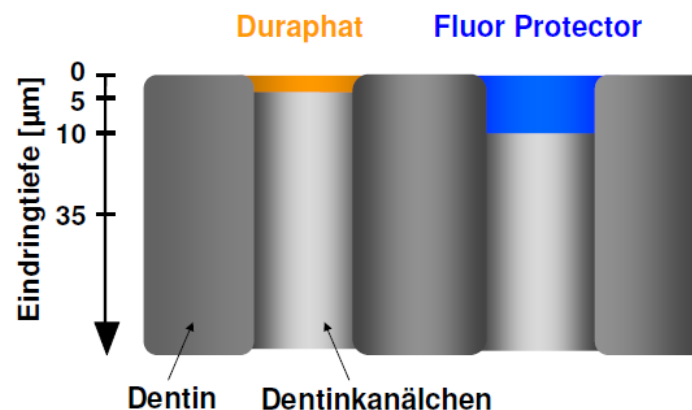


Abb. 5: Penetration von demineralisiertem Dentin durch Fluoridlacke. Die Penetrationstiefe verschiedener Fluoridlacke (Duraphat und Fluor Protector) wurden mittels konfokaler Laser-Scanning-Mikroskopie untersucht. Fluor Protector dringt ca. 8 µm tief in die Dentintubuli ein, während der Harzlack Duraphat nur bis in eine Tiefe von 5 µm eindringt.

(Modifiziert nach Arends *et al.*²⁹)

3.1.2 Klinische Erfahrungen mit Fluor Protector

Collaert B, Söderholm G, Bratthall G, De Bruyn H. (1990): *Evaluation of a fluoride varnish for the treatment of dentine hypersensitivity.*

Collaert *et al.* untersuchten die Wirkung von Fluor Protector auf den Grad der Sensibilität bei Temperaturveränderungen ("Heiss-Kalt-Stimuli"). Fluor Protector wurde zweimal appliziert: bei Baseline 1 und eine Woche später. Abb. 6 zeigt die Abnahme der Sensibilität: Schon nach der ersten Anwendung war die Schmerzempfindlichkeit wesentlich reduziert. Vier Wochen nach der ersten Applikation wurde eine signifikante Reduktion der Hypersensibilität festgestellt²⁸.

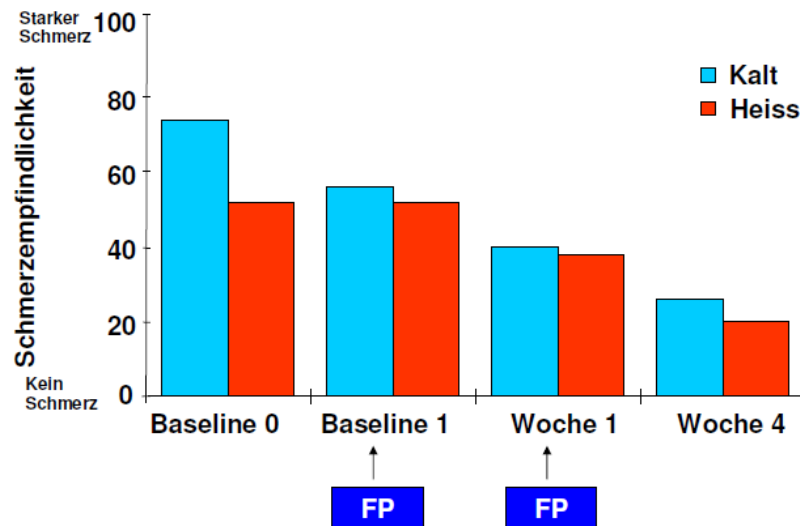


Abb. 6: Reduktion der Hypersensibilität nach der Anwendung von Fluor Protector. Die Schmerzempfindung bei Patienten mit überempfindlichen Zahnhälsen wurde vor und nach der Anwendung von Fluor Protector (FP) untersucht. Eine beträchtliche Reduktion der Überempfindlichkeitsreaktion auf Heiss-Kalt-Stimuli nach der Behandlung mit Fluor Protector ist klar ersichtlich.

(Modifiziert nach Collaert, 1990²⁸.)

Rudhart B, Rompola E, Hopfenmüller W, Bernimoulin JP. (1998): *Effectiveness of Cervitec and Fluor Protector in patients with dentin hypersensitivity.*

Rudhart *et al.* führten eine Studie mit Cervitec und Fluor Protector durch, um deren Wirksamkeit im Bezug auf die Reduktion von Hypersensibilität zu vergleichen. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den während der Dauer der einmonatigen Studie signifikant²⁷.

3.2 Inhibition der Demineralisation und Förderung der Remineralisation

Demineralisation bedeutet den Verlust von Mineralien (hauptsächlich Calcium- und Phosphationen), die durch die Einwirkung von sauren Verbindungen aus dem Hydroxylapatit der Zähne herausgelöst werden. Die Applikation von Fluoridlacken führt zur Bildung einer Calciumfluorid-(CaF₂)-Schicht, die den natürlichen Zahnschmelz bedeckt. Diese Calciumfluoridschicht schützt die Zahnschmelz vor Demineralisation und fördert die Remineralisation, da sie in einem sauren Umfeld Calcium- und Fluoridionen freisetzt. Diese Ionen verbleiben im Speichel als Ionenreservoir oder tragen zur Bildung von Fluorapatit oder Fluorhydroxylapatit bei, die resistenter gegenüber Säureattacken sind als Hydroxylapatit^{14,15}.

3.2.1 In-vitro-Studien mit Fluor Protector

Liu X, Zhou X, Guo B, Jin S, Zhang P. (2002): Observation on the inhibiting effect of Fluor Protector on the demineralization of bovine enamel after exposure to some beverages.

Diese Vergleichsstudie untersuchte den Einfluss von Fluor Protector auf die Demineralisation von Rinderschmelz nach Einwirkung bestimmter Getränke. 24 Rinderzähne wurden in Test- und Kontrollgruppen aufgeteilt. Die Schmelzproben der Testgruppe wurden mit Fluor Protector vorbehandelt und dann in Getränke eingelegt; die Proben der Kontrollgruppe wurden direkt in die Getränke eingelegt. Alle Proben wurden insgesamt 10 Mal pro Tag für 5 Minuten eingelegt. Nach 7 Tagen wurden alle Proben mit dem Rasterelektronenmikroskop (REM) untersucht. In der Kontrollgruppe wurde eine unterschiedlich hohe Solubilisierung der Schmelzprismen festgestellt. In der Fluor Protector-Gruppe war die Solubilisierung/Demineralisation jedoch stark reduziert. Die Autoren schlussfolgern, dass Fluor Protector in der Lage ist, die Demineralisation des Schmelzes durch süsse Getränke zu inhibieren³⁰.

3.2.2 Klinische Erfahrungen mit Fluor Protector

Binus E, Grube M, Stiefel A. (1982): Remineralisation of initial caries lesions by fluor silane.

Binus *et al.* zeigten, dass die Oberflächenqualität von Schmelzläsionen sich verbesserte, wenn diese mit Fluorsilan (die in Fluor Protector enthaltene fluoridfreisetzende Verbindung) behandelt wurden. Bei 7- bis 13-jährigen Patienten schienen einige der Schmelzläsionen nach wiederholter Anwendung von Fluor Protector während 12 Monaten wieder vollständig remineralisiert³¹.

De Bruyn H, Van Rijn LJ, Purdell-Lewis DJ, Arends J. (1988): Influence of various fluoride varnishes on mineral loss under plaque.

De Bruyn *et al.* untersuchten die durchschnittliche Schmelzläsionstiefe unter Plaque. Unter Plaqueschichten herrscht ein hohes Demineralisierungsrisiko. Fluor Protector oder Duraphat wurde in der Testgruppe einmal appliziert, während die Kontrollgruppe mit einem nicht-fluoridierten Lack behandelt wurde. Nach vier Monaten wurde die mittlere Läsionstiefe mikroradiografisch ausgewertet. Abb. 7 illustriert die Ergebnisse: bei den mit Fluor Protector behandelten Testpersonen waren die Läsionen weit weniger tief als bei jenen der Kontrollgruppe oder der mit Duraphat behandelten Gruppe¹².

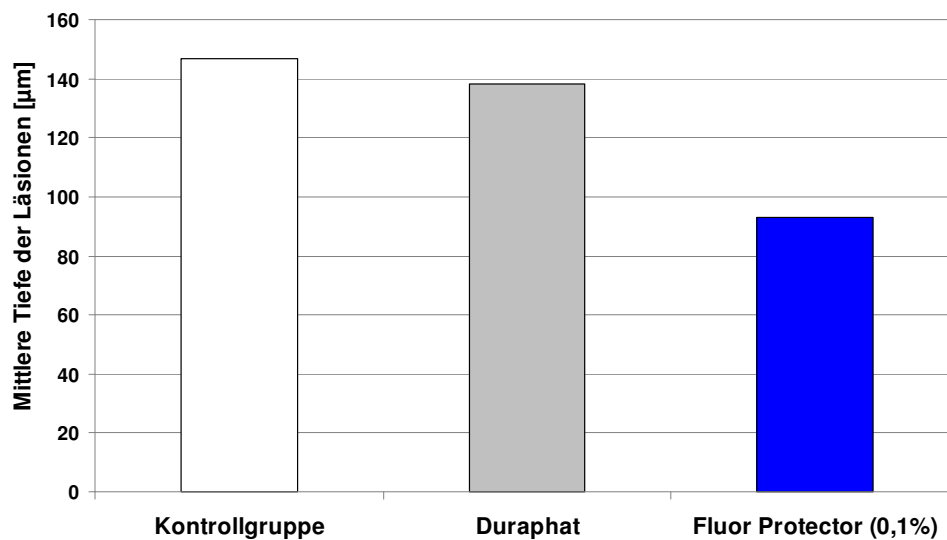


Abb. 7: Mittlere Läsionstiefe unter Plaque nach Behandlung mit Fluoridlack. Der Schmelz wurde einmal entweder mit einem nicht-fluoridierten Lack (Kontrollgruppe), Fluor Protector oder Duraphat behandelt. Die mittlere Läsionstiefe unter Plaque wurde mikroradiografisch ausgewertet. Nach Behandlung mit Fluor Protector war die Läsionstiefe wesentlich geringer.

(Modifiziert nach De Bruyn et al., 1988¹².)

De Bruyn H, Buskes H. (1988): Die kariespräventive Wirkung von Fluor Protector und Duraphat unter stark kariogenen Bedingungen.

In einer ähnlichen Studie verglichen De Bruyn et al. die klinische Wirksamkeit von Duraphat und Fluor Protector (0,7%) unter stark kariogenen Bedingungen. Acht Patienten trugen 3 Schmelzproben, die entweder mit Fluor Protector, Duraphat oder mit einem Kontrolllack behandelt waren, während 4 Monaten im Mund. Die Plaquebildung auf den Proben wurde nicht behindert und die Fluoridzufuhr aus anderen Quellen verhindert. Der Schmelz wurde nach 4 Monaten mikroradiografisch untersucht und die Effizienz des Kariesschutzes, den der jeweilige Lack bot, mit folgender Gleichung berechnet:

$$\text{Kariesschutz} = \frac{\text{Mineralverlust der Testzähne} - \text{Mineralverlust der Kontrollzähne}}{\text{Mineralverlust der Kontrollzähne}} \times 100 \%$$

Die Ergebnisse zeigten, dass der mit Fluor Protector behandelte Schmelz signifikant besser vor Karies geschützt war (65 %) als der mit Duraphat behandelte Schmelz (3 %)³².

Tranaeus S, Al-Khateeb S, Björkman S, Twetman S, Angmar-Månsson B. (2001): Application of quantitative light induced fluorescence to monitor incipient lesions in caries active children. A comparative study of remineralisation by fluoride varnish and professional cleaning.

Tranaeus et al. führten eine randomisierte, kontrollierte Studie durch, die die Ergebnisse der Behandlung von Schmelzdemineralisation ("white spot lesions") in kariesaktiven Jugendlichen verglich. Eine Gruppe (n=13) wurde mit Fluor Protector (FP) behandelt und erhielt eine professionelle Zahnreinigung, die andere Gruppe (n=18) erhielt nur eine professionelle Zahnreinigung. In der FP-Gruppe wurde der Lack bei Baseline, eine Woche später und dann alle 6 Wochen während 6 Monaten appliziert. In der Kontrollgruppe wurde

einmal alle 6 Wochen 6 Monate lang eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt. Die Fluoreszenz des Schmelzes wurde zu Beginn der Studie und bei jedem Besuch mittels quantitativer, lichtinduzierter Fluoreszenzmessung bestimmt. Eine signifikante, zeitabhängige Veränderung sowohl im Läsionsbereich als auch in der durchschnittlichen Veränderung der Fluoreszenz (siehe Abb. 8a und 8b) wurde beobachtet. Solche Veränderungen wurden bei der Kontrollgruppe nicht gefunden. Der Unterschied in der durchschnittlichen Veränderung der Fluoreszenz zwischen der Kontroll- und der Testgruppe war statistisch signifikant. Also kann die wiederholte Anwendung von Fluorid einen positiven Effekt auf der Remineralisierung von demineralisierten Bereichen haben³³.

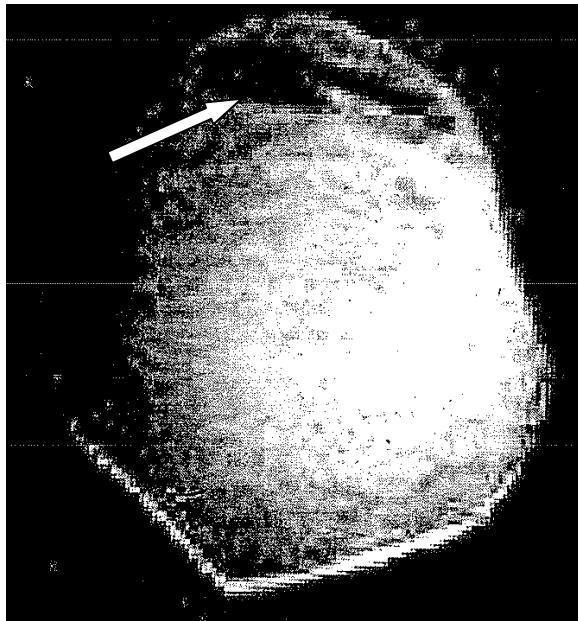


Abb. 8a: Fluoreszenzbild einer demineralisierten Stelle bei Studienbeginn. Der demineralisierte Bereich (Pfeil) erscheint dunkel. Gesunder Schmelz zeigt eine hohe Fluoreszenz, während demineralisierte Bereiche eine geringere Fluoreszenz haben.

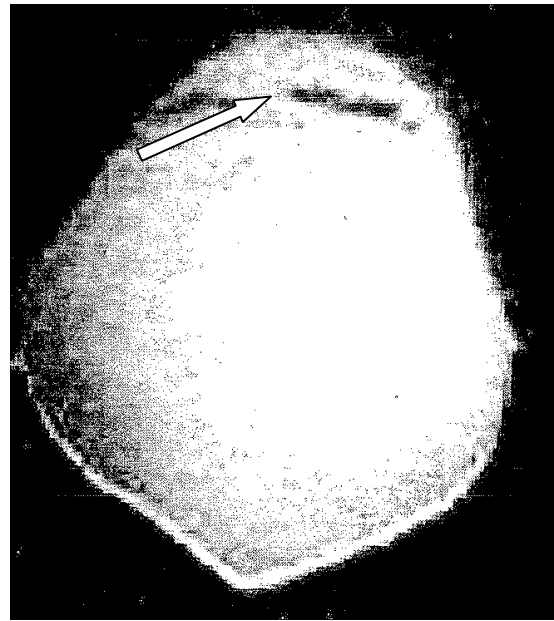


Abb. 8b: Fluoreszenzbild einer demineralisierten Stelle nach 6-monatiger Behandlung mit Fluor Protector. Die Grösse des weissen Flecks (Pfeil) ist merklich kleiner und die Fluoreszenz ist erhöht.

(Modifiziert nach Tranaeus et al., 2001³³.)

3.3 Langfristige Kariesprophylaxe

Ein grosser Teil des Fluorids, das nach topischer Applikation auf der Zahnoberfläche verbleibt, ist Calciumfluorid oder eine calciumfluorid-ähnliche Substanz. Es wurde gezeigt, dass Calciumfluoridteilchen besonders gut an porösen Oberflächen wie demineralisierten Bereichen haften. Sie sind in diesen Bereichen auch für vergleichsweise lange Zeit verfügbar¹⁵. Diese Retention durch den Schmelz ermöglicht einen lang anhaltenden Schutz durch das Fluorid.

3.3.1 In-vitro-Studien mit Fluor Protector

Dijkman AG, Tak J, Arends J. (1982): Fluoride deposited by topical applications in enamel.

Der Grad der Fluoridierung menschlichen Schmelzes durch drei verschiedene topische Fluoride (Fluor Protector, Duraphat und APF-Gel) wurde von Dijkman *et al.* untersucht. Nach einer einzigen Anwendung von 24 Stunden bei Fluor Protector und Duraphat, und 5 min bei APF Gel, wurde der Gehalt an oberflächlichem, alkalilöslichem Calciumfluorid (Fluorid „auf“ Schmelz) sowie die Menge des strukturell gebundenen Fluorids (Fluorid „in“ Schmelz, d.h. das Fluorid, das in die Hydroxylapatit-Kristalle eingebaut wurde) gemessen. Fluor Protector bewirkt eine erhebliche Fluoridierung und lagert mehr Fluorid auf und im Schmelz ab als APF-Gel oder der Natriumfluorid-Lack Duraphat (siehe Abb. 9). Ausserdem führen die

Autoren an, dass die Kontaktzeit die Fluoridierungswirkung in tieferen Schmelzschichten (5-30 µm) stark beeinflusst und auch Auswirkungen auf die Menge des aus unterschiedlichen Quellen stammendem CaF_2 , das sich auf dem Schmelz bei gleichem pH-Wert ablagert, hat³⁴.

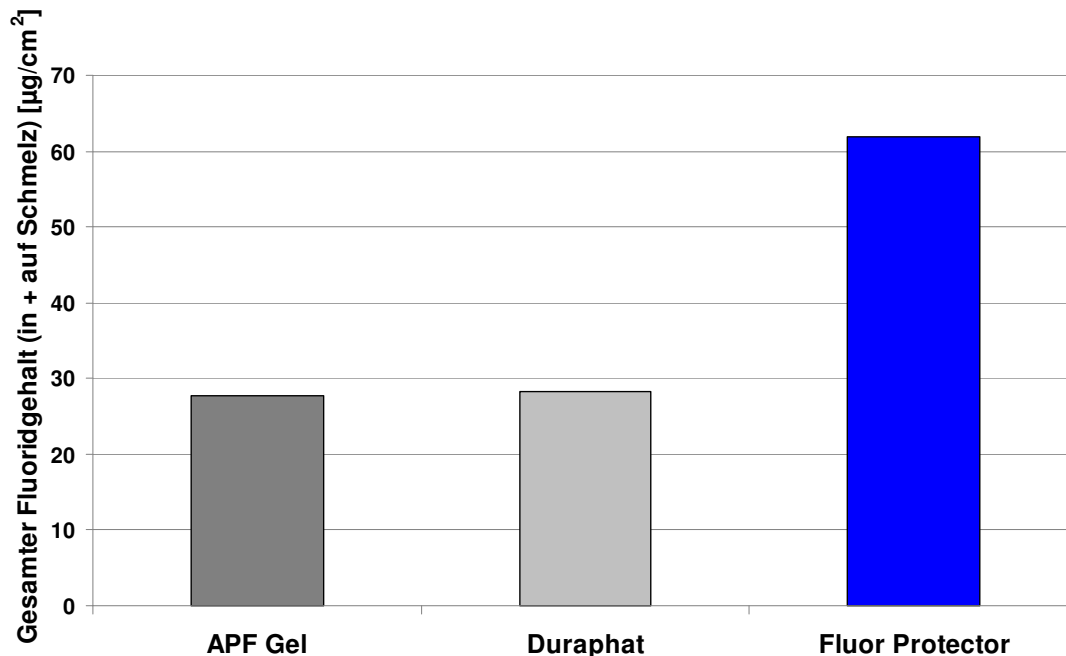


Abb. 9: Gesamtfluoridgehalt auf und im Schmelz nach Applikation von topischem Fluorid. Menschlicher Schmelz wurde *in vitro* mit APF-Gel (5 min), Duraphat oder Fluor Protector (24 Stunden) behandelt. Das Fluorid wurde mit KOH (Fluorid auf Schmelz) oder durch Ätzen mit HClO_4 (Fluorid im Schmelz) solubilisiert und mit Fluoridelektroden gemessen. Die Verwendung von Fluor Protector bewirkte den höchsten Fluoridgehalt.

(Modifiziert nach Dijkman et al., 1982³⁴.)

Retief DH, Sorvas PG, Bradley EL, Taylor RE, Walker AR. (1980): *In vitro fluoride uptake, distribution and retention by human enamel after 1- and 24-hour application of various topical fluoride agents.*

Ähnliche Ergebnisse lieferte eine von Retief *et al.* durchgeführte Studie. Die In-vitro-Aufnahme von Fluorid in menschlichen Schmelz nach einstündiger und 24-stündiger Applikation von APF, Duraphat und Fluor Protector wurde bestimmt. Die Fluoridaufnahme war am höchsten in Zähnen, die mit Fluor Protector behandelt wurden, und am niedrigsten in der APF-Gruppe. Fluoridaufnahme und Verteilung stiegen mit Verlängerung der Kontaktzeit³⁵.

3.3.2 Klinische Erfahrungen mit Fluor Protector

Dijkman AG, Arends J. (1988): *The role of "CaF₂-like" material in topical fluoridation of enamel in situ.*

Eine spätere Studie von Dijkman und Arends mit den gleichen Produkten bestätigt diese Ergebnisse *in vivo*. Die Autoren untersuchten die Aufnahme und Bindung von Fluoridionen im Schmelz nach der Anwendung von Fluor Protector, APF-Gel und Duraphat. Schmelzscheiben wurden 1 Stunde mit Fluoridlacken oder 5 min mit APF-Gel behandelt und von 12 Probanden in Prothesen 5 Tage lang intraoral getragen. Die Ergebnisse zeigten eine erhöhte Menge an alkalilöslichem und permanent gebundenem Fluorid nur nach der Behandlung mit Fluor Protector (siehe Abb. 10). Ausserdem wurde die Fluoridverfügbarkeit,

d.h. das Verhältnis der angewendeten Fluoridkonzentration zum aufgenommenen Fluorid, berechnet. Es war 5%, 1% bzw. 44% bei APF-Gel, Duraphat und Fluor Protector. Das heisst, dass die Fluoridaufnahme aus Fluor Protector besonders effizient war, obwohl dieses Produkt die geringste nominale Fluoridkonzentration aller drei Produkte aufweist (Fluor Protector: 0,7%, APF-Gel: 1,23%, Duraphat: 2,26%)³⁶.

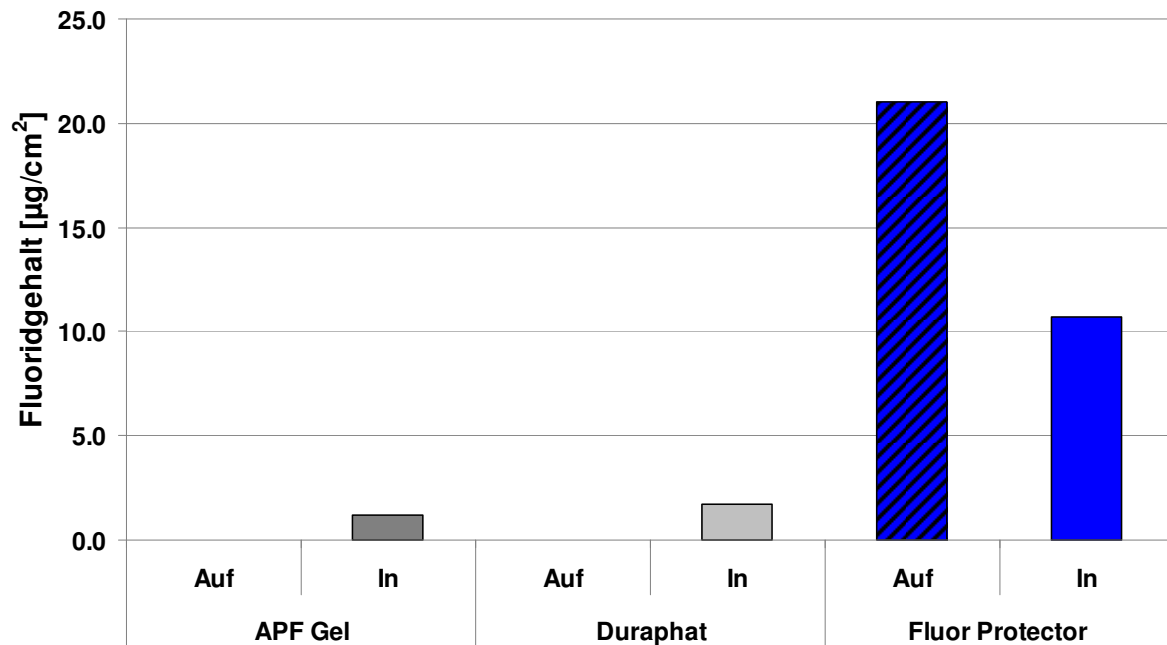


Abb. 10: Fluoridkonzentration *auf* und *im* Schmelz nach topischer Applikation von Fluoriden *in situ*. Menschliche Schmelzscheiben wurden mit APF-Gel (5 min), Duraphat oder Fluor Protector (24 Stunden) behandelt und 5 Tage lang in Prothesen getragen. Das Fluorid wurde mit KOH (Fluorid *auf* Schmelz) oder durch Ätzen mit HClO₄ (Fluorid *im* Schmelz) solubilisiert und mit Fluoridelektroden gemessen. Fluor Protector erzielte den höchsten Fluoridgehalt *in* und *auf* Schmelz.

(Modifiziert nach Dijkman et al., 1988³⁶.)

Hellwig E, Klimek J, Albert G. (1989): In-vivo-Retention angelagerten und festgebundenen Fluorids in demineralisiertem Zahnschmelz.

In einer anderen *In-vivo*-Studie, in der zylindrische Schmelzblöcke mit initialen Kariesläsionen verwendet wurden, zeigte sich, dass sich nach Applikation von Fluor Protector die Aufnahme von KOH-löslichem und festgebundenen Fluorid eindeutig erhöhte im Vergleich zu Fällen, in denen Fluor Protector nicht appliziert wurde. Die Blöcke wurden eine Stunde lang mit Fluor Protector oder Duraphat behandelt. Nach der Entfernung der Fluoridlacke verblieben die Blöcke während 5 Tagen im Mund von 3 Testpersonen. Plaque konnte sich auf einer Hälfte der Blöcke anlagern, während die andere Seite plaquefrei gehalten wurde. Der Fluoridgehalt von 3 aufeinanderfolgenden Schmelzschichten wurde untersucht. Im Vergleich zu Duraphat wurde durch die Behandlung mit Fluor Protector ein signifikant höherer Fluoridgehalt in allen drei Schichten erzielt (siehe Abb. 11). Man geht davon aus, dass die dauerhafte kariostatische Wirkung, die mit Fluoridlacken erzielt wird, auf der langsamen Auflösung der CaF₂-artigen Präzipitate auf der Schmelzoberfläche und der gleichzeitigen Fluoridaufnahme durch den darunterliegenden demineralisierten Schmelz beruht³⁷.

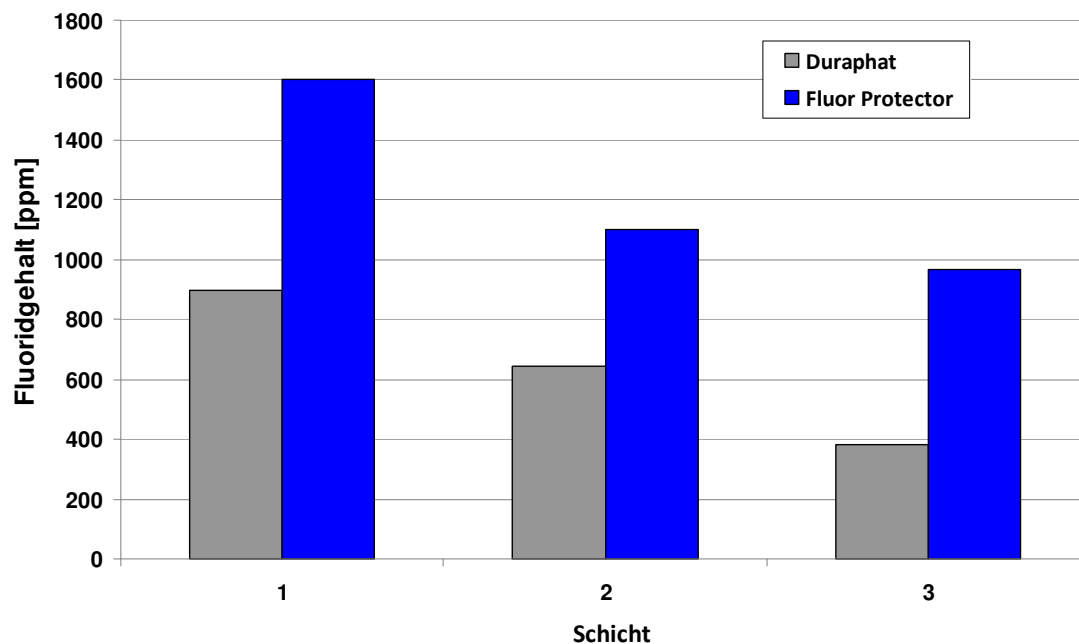


Abb. 11: Durchschnittlicher Fluoridgehalt in drei aufeinanderfolgenden Schmelzschichten nach der Applikation topischen Fluorids. Zylindrische Rinderschmelzblöcke mit künstlichen initialen Kariesläsionen wurden eine Stunde lang mit Duraphat oder Fluor Protector behandelt und dann fünf Tage lang von 3 Testpersonen im Mund getragen. Danach wurden pro Probe drei Schmelzschichten nacheinander entfernt (20 µm, 30 µm, 30 µm). Diese Schichten wurden mit HClO₄ solubilisiert und der Fluoridgehalt mittels Fluoridelektroden bestimmt. Die Menge des aufgenommenen Fluorids war in allen drei Schichten bei den mit Fluor Protector behandelten Proben höher als bei den Duraphat-Proben.

(modifiziert nach Hellwig et al., 1989³⁷).

3.4 Antiplaqueaktivität

Plaque ist die Voraussetzung für die Bildung von Karies. Fluorid ist in der Lage, durch die Störung des Stoffwechsels gewisser Plaquebakterien die Plaquebildung zu hemmen.

3.4.1 In-vitro-Studien mit Fluor Protector

Balzar Ekenbäck S, Linder EL., Sund ML, Lönnies H. (2001): *Effect of fluoride on glucose incorporations and metabolism in biofilm cells of Streptococcus mutans.*

Um die Wirkung von Fluorid auf die Milchsäureproduktion *in vitro* zu untersuchen, wurden Scheiben aus Hydroxylapatit entweder unbehandelt gelassen oder mit einem Placebolack, Fluor Protector, 0,2%igem NaF oder 0,05%igem NaF behandelt. Anschliessend liess man einen Mutans-Streptokokken-Biofilm auf den Scheiben wachsen. Dann wurden die Scheiben mit Wachstumsmedium bei einem pH-Wert von 7,0 mit 1%iger Glukose 3 Stunden lang inkubiert. Wie Abb. 12 zeigt, reduzierte Fluorid (sowohl NaF als auch Fluor Protector) die Laktatproduktion signifikant im Vergleich zu den unbehandelten Kontroll-Proben und den Placeboscheiben²².

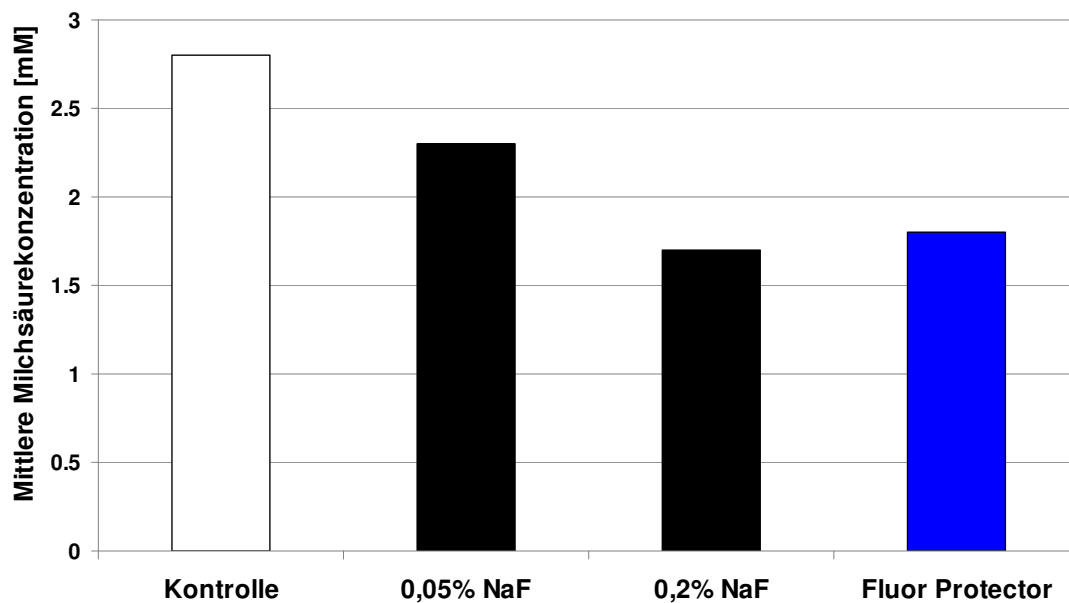


Abb. 12: Hemmung der Milchsäureproduktion in Biofilm nach Behandlung mit Fluorid. Hydroxylapatit-Scheiben wurden mit 0,05%igem NaF, 0,2%igem NaF (Inkubationszeit 10 min), Fluor Protector oder einem Placebolack ohne Fluorid behandelt (die Lackschicht wurde nach 3 Stunden entfernt). Die Scheiben wurden dann mit einem Mutans-Streptokokken-Biofilm bewachsen und 3 Stunden lang bei 37°C in Wachstumsmedium mit 1% Glukose inkubiert. Die Menge der produzierten Milchsäure wurde mittels Gas-Flüssigkeits-Chromatographie bestimmt. Die Behandlung mit Fluorid reduzierte die Milchsäureproduktion signifikant.

(Modifiziert nach Balzar Ekenbäck et al., 2001²².)

3.4.2 Klinische Erfahrungen mit Fluor Protector

Twetman S, Petersson LG, Pakhomov GN. (1996): *Caries incidence in relation to salivary mutans streptococci and fluoride varnish applications in pre-school children from low- and optimal-fluoride areas.*

Twetman et al. führten eine Studie mit 1044 schwedischen Kindern (4-5 Jahre alt) zur Fluoridexposition und -wirkung durch. Dabei wurde die Wirkung von Fluorid auf die Kariesinzidenz und den Mutans-Streptokokken-Level im Speichel untersucht. Drei verschiedene Probandengruppen wurden gebildet. Gruppe A (448 Kinder) und B (389 Kinder) kamen aus einem Gebiet mit 0,1 ppm Fluorid im Trinkwasser. Bei Gruppe C (207 Kinder) war der Fluoridgehalt im Wasser 1,2 ppm. Die Gruppen A und C wurden mit Fluor Protector behandelt. Gruppe B wurde nicht mit Fluoridlack behandelt. Bei Kindern aus Gebieten mit geringem Fluoridgehalt im Trinkwasser wurden sowohl zu Beginn als auch nach 2 Jahren eine erhöhte Zahl von Mutans Streptokokken festgestellt. Das Auftreten von Karies war in der Kontrollgruppe (ohne Fluor Protector) im Vergleich zu den Gruppen, die mit Fluorid behandelt wurden, statistisch signifikant höher (siehe Abb. 13). Ausserdem wurde eine positive Korrelation zwischen der Anzahl von *Streptococci mutans* im Speichel zu Beginn der Studie und dem späteren Auftreten von Karies in allen drei Gruppen festgestellt. Eine enge Beziehung zwischen *Streptococci mutans* und dem Auftreten von Karies konnte daher bestätigt werden und von einem kariesschützenden Effekt von Fluoridlack kann ausgegangen werden³⁸.

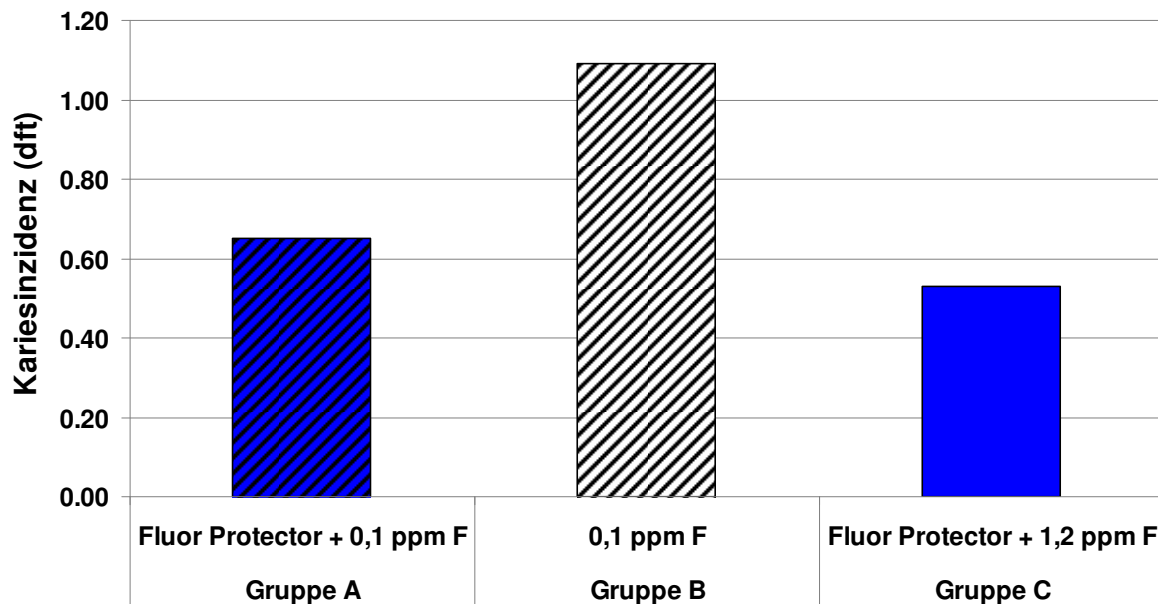


Abb. 13: Auftreten von Karies in Vorschulkindern nach Behandlung mit Fluor Protector. 1044 schwedische Kinder im Alter zwischen 4-5 Jahren, entweder aus Gegenden mit niedrigem (0,1 ppm, Gruppe A und B) oder optimalen (1,2 ppm, Gruppe C) Fluoridgehalt im Trinkwasser wurden halbjährlich mit Fluor Protector (Gruppe A und C) behandelt bzw. erfuhren keine spezielle Behandlung (Gruppe B). Die Karieshäufigkeit nach 2 Jahren wurde untersucht (dft: Index kariöser oder restaurierter Zähne). Dabei wurde festgestellt, dass die Karieshäufigkeit bei den mit Fluor Protector behandelten Gruppen signifikant niedriger war.

(Modifiziert nach Twetman et al., 1996³⁸.)

Sköld-Larsson K, Modeer T, Twetman S. (2000): *Fluoride concentration in plaque in adolescents after topical application of different fluoride varnishes.*

Diese Studie untersuchte die Fluoridkonzentration in der Plaque nach einer einzigen topischen Anwendung verschiedener Fluoridlacke mit unterschiedlichem Fluoridgehalt. 30 Jugendliche (12-17 Jahre) mit festsitzenden orthodontischen Apparaturen wurden nach dem Zufallsprinzip einer von drei Gruppen zugeordnet: Bifluorid (6 % F), Duraphat (2,23 % F) oder Fluor Protector (0,1 % F). Die Fluoridlacke wurden nach einer professionellen Zahnreinigung in einem oberen Quadrant appliziert, der zweite Quadrant blieb dabei gemäss der Split-Mouth-Methode unbehandelt. Gemischte Plaqueproben wurden von jedem Quadrant sowohl zu Beginn der Studie, als auch nach 3, 7 und 30 Tagen entnommen. Der Fluoridgehalt wurde mit Mikrodifffusion und durch Messung mit der Fluoridelektrode bestimmt. Alle Fluoridlacke erhöhen die Fluoridkonzentration in der Plaque im Vergleich zur Baseline. Die Ergebnisse für Fluor Protector sind in Abb. 14 zu sehen.

Ausserdem wurde in dieser Studie ebenfalls die Menge an Lack bestimmt, die pro Behandlung nötig ist sowie die Fluoriddosis, die den Zähnen pro Behandlung zugeführt wird. Tabelle 2 illustriert, dass im Vergleich zum viskosen Duraphat nur die halbe Menge an Fluor Protector nötig ist, um einen Quadranten zu behandeln (0,15 ml im Vergleich zu 0,3 ml). Die bei einer Applikation zugeführte Fluoridmenge ist bei Fluor Protector am geringsten, was das Risiko einer Fluoridvergiftung minimiert. Wie jedoch zahlreiche Studien in diesem Dokument und anderswo zeigten, ist die Wirksamkeit von Fluor Protector trotz seines vergleichsweise geringen Fluoridgehalts ausgezeichnet³⁹.

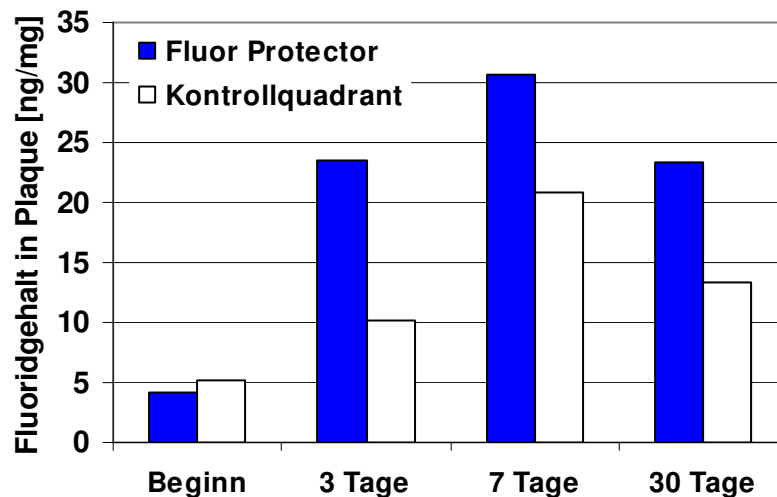


Abb. 14: Fluoridgehalt in der Plaque nach Behandlung mit Fluor Protector. 30 jugendliche Orthodontiepatienten wurden im Rahmen einer Split-Mouth-Studie mit Fluor Protector, Bifluorid oder Duraphat behandelt. Zu Beginn der Studie, sowie nach 3, 7 und 30 Tagen wurde von jedem Patienten Plaque entnommen und dessen Fluoridgehalt bestimmt. Die Fluoridkonzentration in den mit Fluor Protector behandelten Quadranten war höher als jener in den unbehandelten Kontrollquadranten zu jedem Zeitpunkt nach der Behandlung.

(Modifiziert nach Sköld-Larsson et al., 2000³⁹.)

Tabelle 2: Fluoridgehalt, benötigte Menge und applizierte Dosis pro Behandlung von drei verschiedenen Fluoridlacken (modifiziert nach Sköld-Larsson, 2000³⁹.)

Produkt	Fluoridgehalt [%]	Menge pro Behandlung / Quadrant [ml]	Dosis [mg Fluorid]
Fluor Protector	0,1	0,15	0,3
Bifluorid	6,0	0,15	9,0
Duraphat	2,26	0,30	6,8

3.5 Schutz vor Erosion



Abb. 15: Erosion von Zähnen.

Häufiger Verzehr von stark säurehaltigen Lebensmitteln oder Getränken (Zitrusfrüchte, Limonaden) sowie spezielle Erkrankungen, die mit häufigem Übergeben einhergehen, können zu einer Erosion der Zähne führen. Freiliegendes Dentin (gelb) kann Hypersensibilität und Verfärbung der Zähne hervorrufen.

Mit freundlicher Genehmigung von Prof. Dr. Lussi

Es gibt einige Anzeichen, dass das Vorhandensein von Erosion in entwickelten Gesellschaften zunimmt. Schmelzerosion (siehe Abb. 15) betrifft alle Altersgruppen, wobei die Erosionsrate in jüngeren Altersgruppen etwas ausgeprägter ist⁴⁰. In einer Fallkontrollstudie von Jarvinen *et al.* mit 106 Fällen von Erosion und einer 100-köpfigen Kontrollgruppe wurde gezeigt, dass die wichtigsten Risikofaktoren der Verzehr von Zitrusfrüchten (mehr als zweimal täglich), tägliches Übergeben, Trinken von Limonaden, Apfelessig und Sportdrinks, Magenbeschwerden und Xerostomie sind⁴¹.

3.5.1 In-vitro-Studien mit Fluor Protector

Durch ihre Eigenschaft, die Schmelzresistenz zu verbessern, können Fluoridlacke auch helfen, eine Erosion zu verhindern. Abb. 16 zeigt die Oberflächenveränderungen von Schmelz, der erosiven Bedingungen ausgesetzt ist. Die ziemlich glatte Topographie vor der Erosion (oben links) wird rau und uneben (unten links), nachdem sie erosiven Säuren ausgesetzt war. Im Gegensatz dazu schützt Fluor Protector (rechts) die Oberfläche effizient vor Erosion.

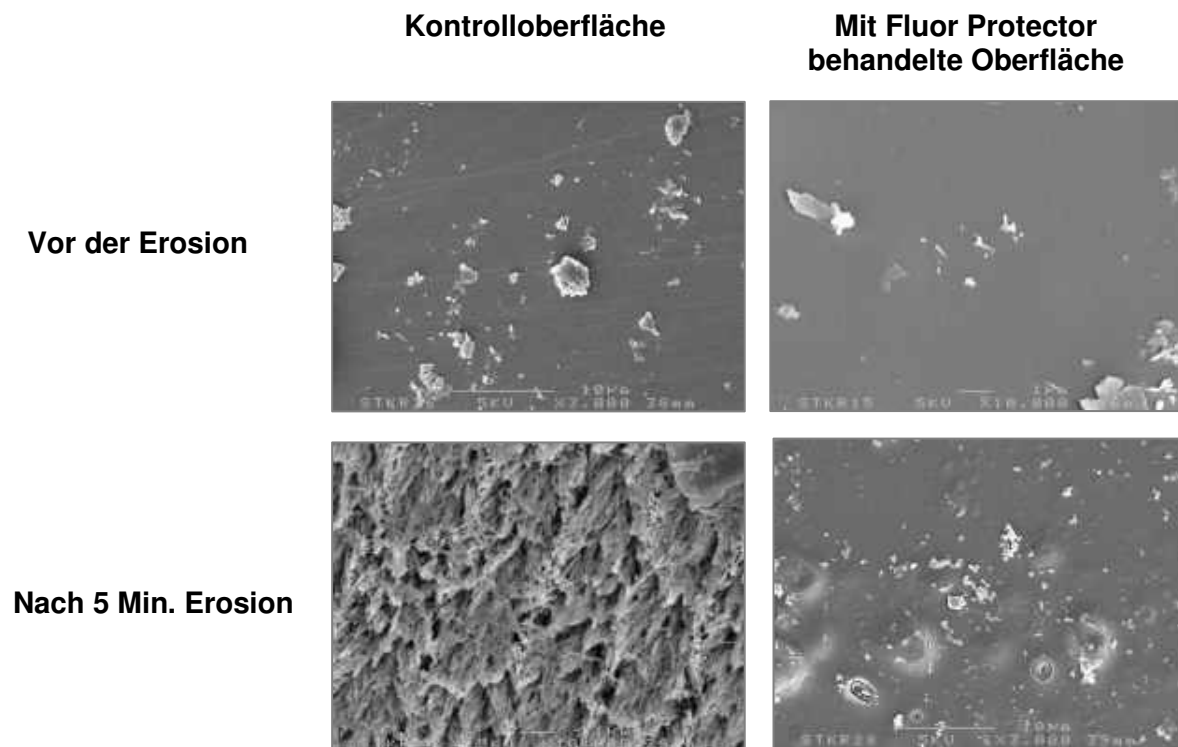


Abb. 16: Oberflächenerosion mit und ohne Fluor Protector. Schmelzoberflächen von Rinderzähnen wurden entweder mit Fluor Protector behandelt (rechts) oder unbehandelt gelassen (links) und dann 5 Minuten erosiven Bedingungen ausgesetzt (Zitronensäurelösung, pH 3). Die Oberflächentopographie wurde mit dem Rasterelektronenmikroskop analysiert. Die Behandlung mit Fluor Protector schützt die Oberfläche wirkungsvoll vor Erosion.

(Mit freundlicher Genehmigung von Ana Vieira).

Vieira A, Ruben JL, Huysmans MC. (2005): *Effect of titanium tetrafluoride amine fluoride and fluoride varnish on enamel erosion in vitro.*

Diese Studie untersuchte die Wirkung von verschiedenen Fluoridprodukten auf die Erosion von Schmelz in Rinderzähnen. Ein Titan-Tetrafluorid-Gel (TiF₄; 1% und 4%), zwei Aminfluorid-Produkte (AmF) (Elmex medical: 0,25% AmF und Elmex fluid: 1% AmF) sowie Fluor Protector (0,1% F) wurden verglichen. Zwei Gruppen dienten als Kontrolle; eine wurde mit einem fluoridfreiem Lack (Placebo) vorbehandelt, während die andere unbehandelt blieb.

(Kontrolle). In abwechselnden Zyklen wurden die Proben Zitronensäure ausgesetzt und anschliessend in künstlichem Speichel remineralisiert. Die Erosionstiefe wurde mit Hilfe eines Weisslicht-Konfokalmikroskops analysiert. Wie Abb. 17 zeigt konnte eine statistisch signifikante Schutzwirkung vor Zahnerosion nur mit der Behandlung mit Fluor Protector erzielt werden⁴².

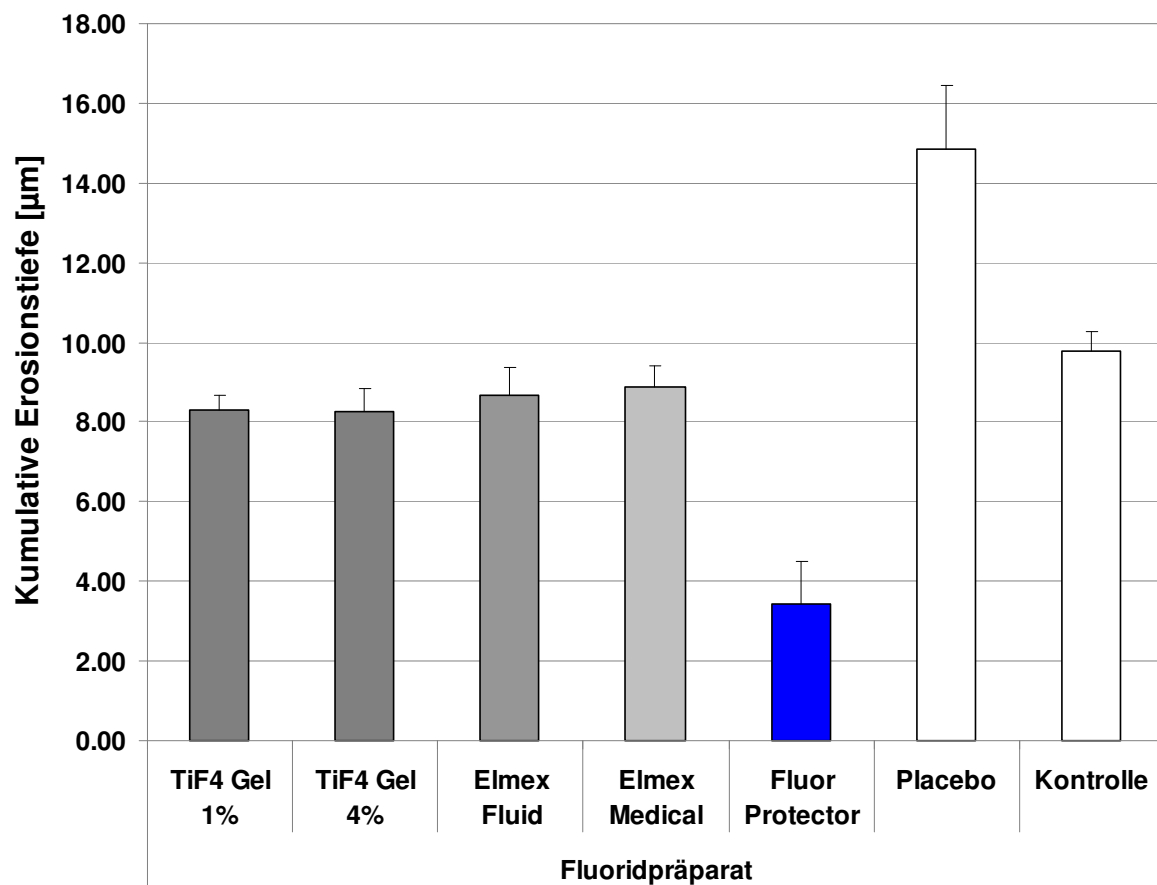


Abb. 17: Schutz vor Erosion durch Fluor Protector. Proben aus Rinderschmelz wurden mit verschiedenen Fluoridpräparaten behandelt (Gels: 4 Minuten, der Lack wurde nach dem Auftrag nicht entfernt) und 6 Wechselzyklen aus Säurebelastung und Remineralisierung mit künstlichem Speichel ausgesetzt (insgesamt 72 Minuten). Die Erosionstiefe wurde mit dem Weisslicht-Konfokalmikroskop analysiert. Fluor Protector bot den besten Schutz vor Erosion.

Hinweis: Gemäss den Autoren dieser Studie ist die in der Placebolackgruppe beobachtete hohe Erosionstiefe auf den folgenden Effekt zurückzuführen: Der Lack kann nach einigen Erosionszyklen porös werden und dadurch Reservoirs für das erosive Medium bieten, was zu längeren Erosionszeiten führt. Der Kalziumverlust ist unter diesen Umständen höher als bei unbehandelten Kontrollproben, von welchen das erosive Medium einfacher abgespült werden kann.

(modifiziert nach Vieira et al., 2005⁴²).

Vieira A, Lugtenborg M, Ruben JL, Huysmans MC. (2006): Brushing abrasion of eroded bovine enamel pretreated with topical fluorides.

Eine spätere Studie von Vieira et al. untersuchte die *In-vitro*-Wirkung einer einzigen, professionellen Anwendung von 4%-igem Titantetrafluorid (TiF₄), 1%-igem Aminfluorid (AmF) d.h. Elmex fluid und 0,1%-igem Difluorsilanlack, d.h. Fluor Protector in der Vermeidung von Abnutzung durch Erosion und Zahnbürstenabrasion. Insgesamt wurden 108 Proben aus Rinderschmelz untersucht. Sie wurden in 3 Gruppen eingeteilt: keine Vorbehandlung (Kontrollgruppe), Vorbehandlung mit einem fluoridfreien Lack (Placebo), Auftrag eines fluoridierten Lacks oder Fluoridlacks gefolgt von Lackentfernung. Der

Verschleiss wurde mit Hilfe von 3 Zyklen verschiedener Protokolle simuliert: Erosion/Remineralisierung, Abrasion/Remineralisierung oder Erosion/Abrasion/Remineralisierung. Erosion wurde durch Eintauchen in Zitronensäure simuliert, während Abrasion in einer Verschleisseinheit erreicht wurde und Remineralisierung in künstlichem Speichel zwischen den Zyklen. Ein signifikanter Zusammenhang zwischen den Verschleissprotokollen und der Fluoridbehandlung konnte aufgezeigt werden. Bei Erosion/Remineralisierung wurde eine signifikante Schutzwirkung für die Lackgruppen festgestellt unabhängig davon ob der Lack fluoridiert war und/oder entfernt wurde oder nicht. Bei Erosion/Abrasion/Remineralisierung zeigten alle Produkte eine signifikante Schutzwirkung mit Ausnahme von TiF_4 . Unter Abrasion/Remineralisierungsbedingungen zeigte sich keine signifikante Wirkung. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass Fluor Protector und Elmex fluid Rinderschmelz *in vitro* vor Erosion gefolgt von Abrasion schützt⁴³.

Vieira A, Jager DH, Ruben JL, Huysmans MC. (2007): Inhibition of erosive wear by fluoride varnish.

In einer dritten Studie untersuchten Vieira *et al.* die anti-erosive Wirkung von Fluor Protector. Dabei trugen 11 freiwillige Probanden für 3 Wochen während der Arbeitszeit eine Vorrichtung mit 2 Kontrollproben und 2 mit FP behandelten Proben aus menschlichem Schmelz. Die Erosion wurde extraoral simuliert. Dabei wurden die Vorrichtungen dreimal täglich während 5 Minuten in das Getränk „Sprite“ getaucht. Am Ende jedes Tages wurden eine Kontrollprobe und eine FP-Probe für jeweils 5 Sekunden mit einer fluoridierten Zahnpasta gebürstet. Die übrigen Proben blieben ungebürstet. Der Volumenverlust des Schmelzes wurde mit Hilfe von optischer Profilometrie am 5. 10. und 15. Tag quantifiziert. Für die Kontrollgruppe und die FP-Gruppe mit Bürsten konnte eine statistisch signifikante Progression des Schmelzverlustes festgestellt werden, nicht aber für die FP-Gruppe ohne Bürsten. Ausserdem zeigten die mit Fluor Protector behandelten Gruppen einen signifikant niedrigeren Schmelzverlust als die Kontrollgruppen (siehe Abb. 18). Die Resultate zeigen, dass Fluor Protector bei der Reduktion von erosivem Verschleiss Wirkung zeigt⁴⁴.

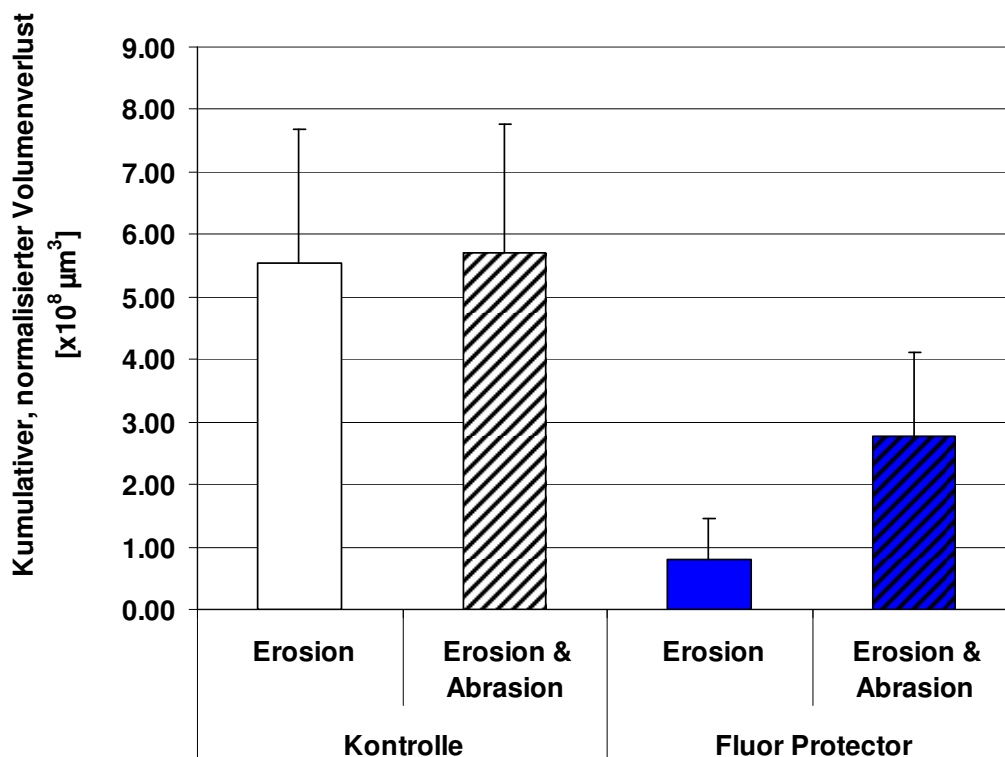


Abb. 18: Prävention von Erosion und Abrasion durch Fluor Protector. Proben aus menschlichem Schmelz (jeweils 2 Kontrollproben und 2 mit Fluor Protector behandelte Proben) wurden von freiwilligen Probanden getragen. Erosion wurde dreimal täglich extraoral im Getränk „Sprite“ simuliert.

Eine Kontrollprobe und eine behandelte Probe wurden einmal täglich gebürstet, die anderen Proben blieben ungebürstet. Der Schmelzverlust wurde mit Hilfe von optischer Profilometrie quantifiziert. Die Resultate am 15. Tag zeigten eine deutliche Schutzwirkung der Fluor Protector-Behandlung gegen Erosion im Vergleich zu den unbehandelten Kontrollproben.

(Modifiziert nach Vieira et al., 2007⁴⁴.)

3.6 Anwendung von Fluor Protector in bestimmten Patientenkohorten

3.6.1 Orthodontie-Patienten

Eine ausgezeichnete Oralhygiene ist eine Voraussetzung für optimale Ergebnisse von orthodontischen Behandlungen. Da sie zu einer unvermeidlichen Erhöhung der Retentionsnischen für Bakterien führen, stellen festsitzende Zahnspangen für Patienten, Zahnärzte und Kieferorthopäden eine besondere Herausforderung dar (siehe Abb. 19). Ausserdem werden die üblichen Mundhygienemassnahmen durch die vorhanden Brackets und Drähte behindert, und der natürliche Fluss des Speichels sowie die Bewegung der Schleimhäute über die Zähne sind beeinträchtigt. Bei ungenügender Mundhygiene sind Schmelzläsionen, Karies und Zahnfleischentzündungen wahrscheinlich.



Abb. 19: Anwendung von Fluor Protector bei Orthodontie-Patienten. Orthodontie-Patienten zeigen ein erhöhtes Kariesrisiko, da die Mundhygiene durch die festsitzenden Zahnspangen behindert wird. Bei diesen Patienten ist die Anwendung von Fluor Protector zur Verhinderung von Karies und Schmelzdemineralisation besonders nützlich. Auf Grund seiner niedrigen Viskosität ist Fluor Protector einfach anzuwenden und gelangt sogar an Oberflächen, welche sonst schwer erreichbar sind.

Sowohl die kariespräventive Wirkung von Fluor Protector als auch der Einfluss auf die Stabilität des Bonding in einer kieferorthopädischen Behandlung wurden untersucht.

3.6.1.1 In-vitro-Studien mit Fluor Protector

Es wurde vermutet, dass das Ätzen mit Phosphorsäure vor dem Bonding freiliegende geätzte Oberflächen kariesanfälliger macht – weshalb während des Bondingprozesses Fluorid angewendet wird⁴⁵. Es musste jedoch untersucht werden, ob das Fluorid die Stabilität des Verbunds beeinträchtigt.

Bryant S, Retief DH, Bradley E L, Denys FR. (1985): The effect of topical fluoride treatment on enamel fluoride uptake and the tensile bond strength of an orthodontic bonding resin.

In einer In-vitro-Studie untersuchten Bryant et al. die Auswirkungen der Fluoridaufnahme aus topisch angewendeten Fluoridbehandlungen auf die Haftzugfestigkeit von orthodontischen Bondingsystemen. Fluor Protector, APF, SnF₂ und Duraphat wurden vor der Säureätzung und dem Bonding aufgetragen. Die Vestibularflächen von 10 oberen Schneidezähnen dienten als Kontrolle und je 10 Flächen wurden für jedes getestete Produkt benutzt (Total n = 50). Die Analyse hat gezeigt, dass die mit Fluor Protector behandelten Flächen signifikant mehr Fluorid aufgenommen hatten als die mit den anderen Produkten behandelten Flächen. Bei keiner der Fluoridbehandlungen zeigte sich eine Beeinträchtigung der Haftfestigkeit der orthodontischen Apparaturen⁴⁶.

3.6.1.2 Klinische Erfahrungen mit Fluor Protector

Stecksén-Blicks C, Renfors G, Oscarson ND, Bergstrand F, Twetman S. (2007): Caries-preventive effectiveness of a fluoride varnish: a randomized controlled trial in adolescents with fixed orthodontic appliances.

Diese randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie untersuchte die Wirksamkeit von topisch angewendeten Fluoridlacken gegen Schmelzdemineralisationen („white spot lesions“, WSLs) bei Jugendlichen mit festsitzenden Zahnspangen. Die Kinder waren 12 bis 15 Jahre alt, die Test- und Kontrollgruppe umfasste 137 resp. 136 Kinder. Die Testgruppe erhielt sechs wöchentliche Behandlungen mit Fluor Protector, während bei der Kontrollgruppe ein Placebolack aufgetragen wurde. Bei der Entfernung der Brackets wurde Inzidenz und Progression von White-Spot-Läsionen auf der Grundlage von digitalen Bildern von zwei unabhängigen Prüfern untersucht. Die Prävalenz von Schmelzdemineralisationen an der Baseline war vergleichbar in beiden Gruppen (4,3% in der Fluor Protector Gruppe und 4,0% in der Kontrollgruppe). Bei der Entfernung war die Prävalenz von Schmelzdemineralisationen bei 11,7% in der Fluor Protector Gruppe gegenüber 29,7% in der Kontrollgruppe. Es zeigte sich also ein signifikanter Unterschied in der Prävalenz zwischen der Testgruppe (7,4%) und der Kontrollgruppe (25,3%) (siehe Abb. 20). Die durchschnittliche Progression war ebenfalls signifikant niedriger in der Fluoridlackgruppe ($0,8 \pm 2,0$) als in der Placebogruppe ($2,6 \pm 2,8$). Ausserdem hat die Auswertung der Ergebnisse gezeigt, dass die Behandlung mit Fluor Protector die Inzidenz von Schmelzdemineralisation aller drei Schweregrade („Scores“) im Vergleich zur Kontrollgruppe verringert (siehe Abb. 21). Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Autoren die Anwendung von Fluoridlack zur Vermeidung von White-Spot-Läsionen in Bereich der Brackets in Orthodontiepatienten stark befürworten⁴⁷.

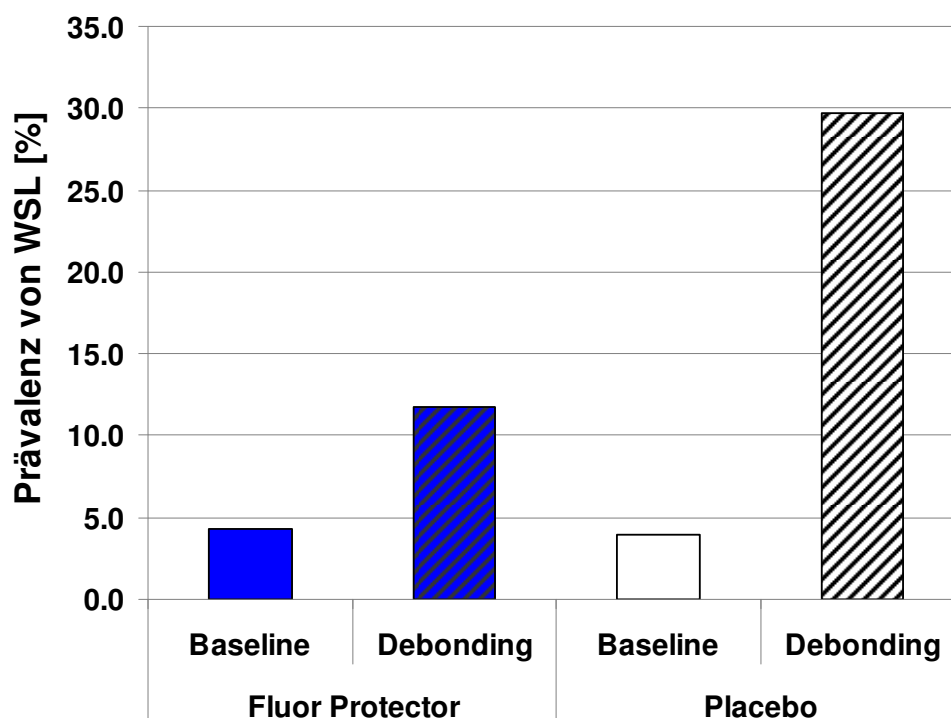


Abb. 20: Prävalenz von Schmelzdemineralisationen (White-Spot-Läsionen, WSL) in Orthodontiepatienten nach der Behandlung mit Fluor Protector oder einem Placebolack. 273 Jugendliche mit festsitzenden Zahnspangen wurden entweder 1-mal wöchentlich während 6 Wochen mit Fluor Protector (n=137) oder einem Placebolack behandelt (n=136). Die Prävalenz von Schmelzdemineralisationen wurde bei Baseline und nach der Entfernung der Brackets bewertet. Die Behandlung mit Fluor Protector hat die Häufigkeit von Schmelzdemineralisationen klar verringert.

(Modifiziert nach Stecksén-Blicks et al., 2007⁴⁷.)

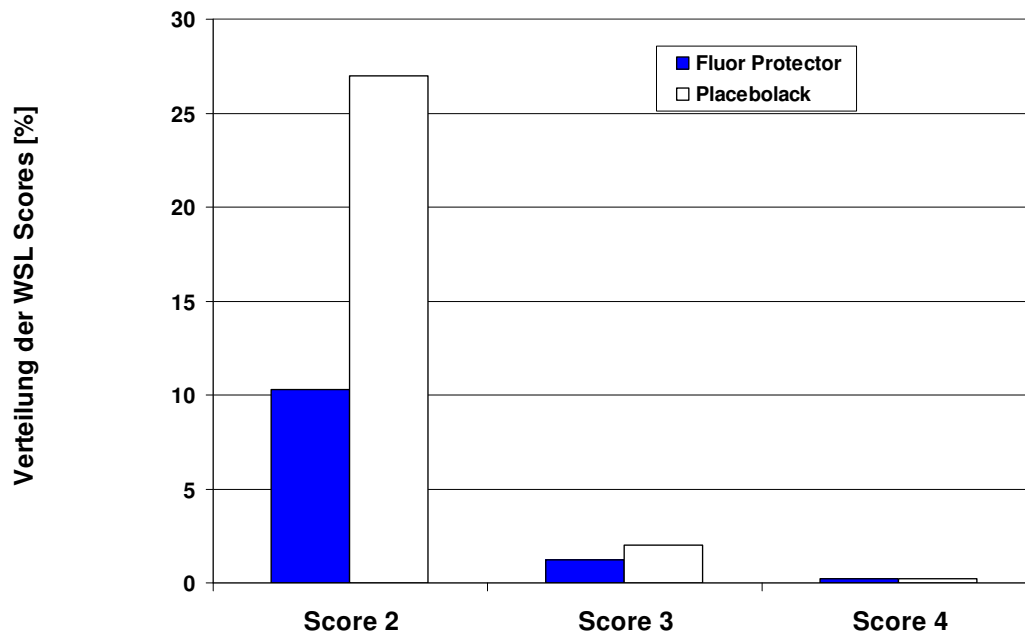


Abb. 21: Verteilung von WSLs in Prozent beim Debonding. Score 2: Leichte Demineralisationen (dünner Rand); Score 3: ausgeprägte Demineralisierung (dickerer Rand); Schmelzdemineralisationen mit Kavitation.

(Modifiziert nach Stecksén- Blicks et al., 2007⁴⁷.)

Adriaens ML, Dermaut LR, Verbeeck RMH. (1990): *The use of "Fluor Protector", a fluoride varnish, as a caries prevention method under orthodontic molar bands.*

Adriaens et al. analysierten die Wirksamkeit von Fluor Protector (0,7% Fluoridgehalt) bei der Kariesprävention unter orthodontischen Bändern. 104 Molaren in 28 Patienten mit orthodontischen Bändern wurden in einer Studie nach dem Split-Mouth Design untersucht. Die Studie hat gezeigt, dass Fluor Protector die Entstehung von initialen Kariesläsionen unter orthodontischen Bändern signifikant verhindern kann⁴⁸.

Kronenberg O, Lussi A. (2009): *Preventive effect of ozone on the development of white spot lesions during multibracket appliance therapy.*

Kronenberg et al. analysierten die Verhinderung von Schmelzdemineralisationen bei Orthodontiepatienten durch verschiedene Behandlungen. 20 Patienten mit festsitzenden Zahnsparagarnen und schlechter Mundhygiene wurden in diese Split-Mouth-Studie aufgenommen. Die vier Quadranten jedes Patienten wurden entweder mit Ozon (welches auf Bakterien toxisch wirken soll) oder einer Kombination von Cervitec und Fluor Protector behandelt oder dienten als Kontrollgruppe. Der Visible Plaque Index (VPI) und Schmelzdemineralisationen wurden klinisch analysiert. Der durchschnittliche VPI in allen vier Quadranten war 55,6%. Neue, klinisch sichtbare, Schmelzdemineralisationen zeigten sich in nur 0,7% der untersuchten Bereiche nach der Behandlung mit Cervitec/Fluor Protector. Dies war signifikant niedriger als in den mit Ozon behandelten Quadranten (3,2%). Folglich war die Kariesschutzwirkung einer Behandlung mit Cervitec/Fluor Protector jener mit Ozon oder gar keiner Behandlung überlegen⁴⁹.

3.6.2 Patienten mit ästhetischen Restaurationen

Der Bedarf nach einer Langzeit-Kariesprophylaxe umfasst natürlich auch viele Patienten mit Restaurationen. Eine oft geäußerte Vermutung ist, dass Fluoridlacke zu Verfärbungen an ästhetischen Restaurationen führen könnten. Inakzeptable Farbdifferenzen oder Verfärbungen sind die hauptsächlichen Ursachen für unbefriedigende

Frontzahnrestaurationen⁵⁰. Abb. 22 zeigt die ästhetischen Qualitäten von Fluor Protector. Im Gegensatz zu Duraphat ist es nach der Applikation auf den Zähnen unsichtbar.

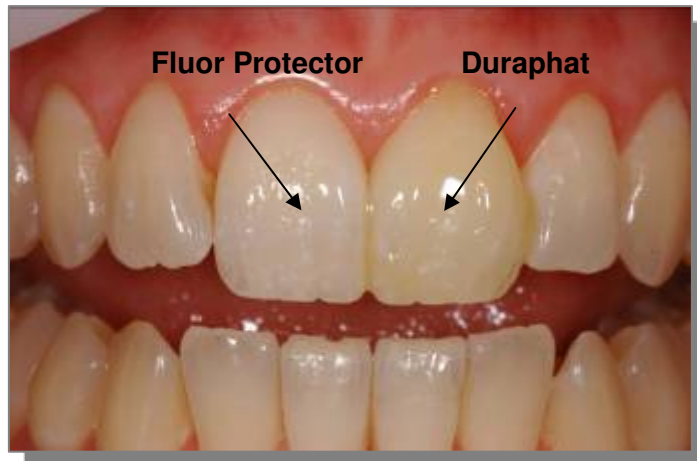


Abb. 22: Herausragende ästhetische Eigenschaften von Fluor Protector. Fluor Protector wurde auf Zahn 11 und Duraphat auf Zahn 21 aufgetragen. Der Fluor Protector-Auftrag ist unsichtbar und dadurch hoch-ästhetisch, während Duraphat eine gelbliche Verfärbung hervorruft.

(F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein)

Ausserdem war, wie Abb. 23 zeigt, Fluor Protector der einzige von 4 verschiedenen Fluoridlacken, welcher nach 4-tägiger Lagerung in einer physiologischen Pufferlösung eine geschmeidige Oberfläche behielt und damit nach dem Auftrag auf die Zähne ein homogenes, hochästhetisches Erscheinungsbild aufweist.

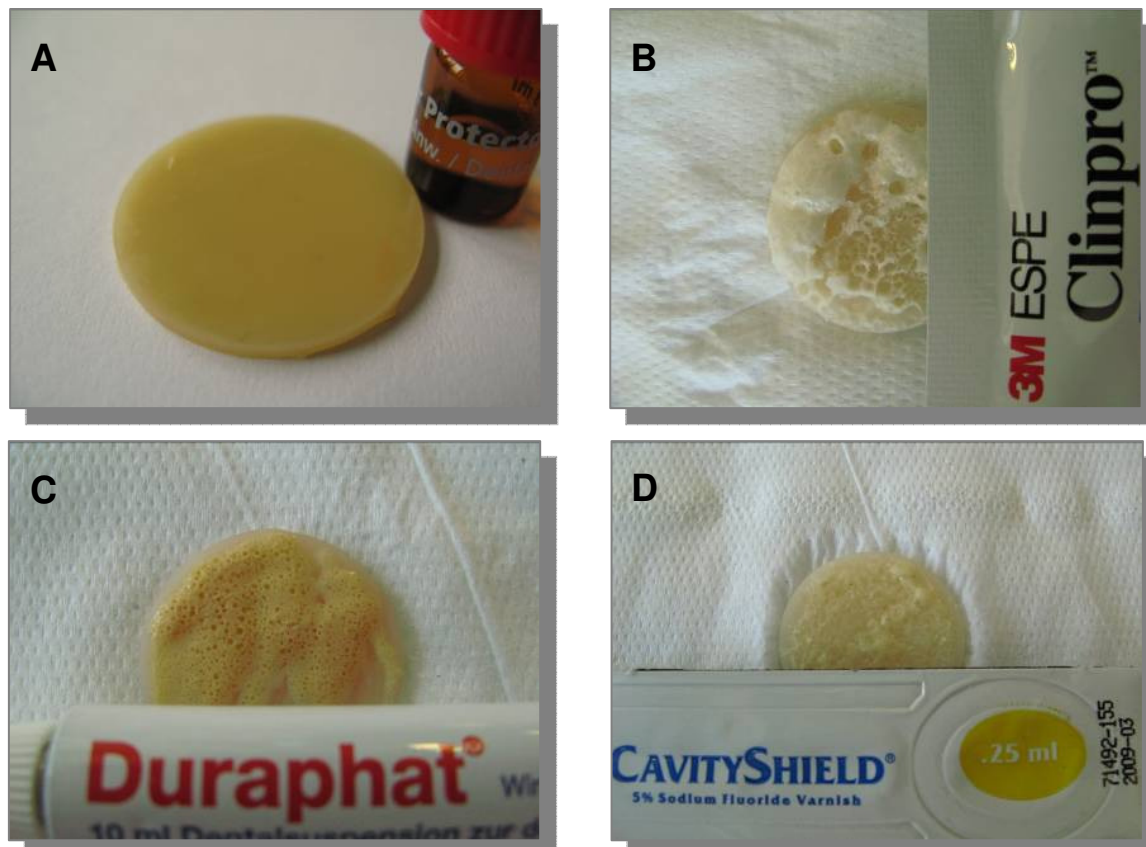


Abb. 23: Oberfläche von verschiedenen Fluoridlacken nach Lagerung in Pufferlösung. Proben aus Fluor Protector (A), Clinpro (B), Duraphat (C) und Cavity Shield (D) wurden vorbereitet und während 4 Tagen in einer Pufferlösung mit physiologischem pH-Wert gelagert. Fluor Protector behielt eine geschmeidige Oberfläche.

(Ivoclar Vivadent, F&E, Schaan, Liechtenstein, 2008).

Autio-Gold JT, Barrett AA. (2004): Effect of fluoride varnishes on color stability of esthetic restorative materials.

Autio-Gold *et al.* beurteilten die Farbveränderung von unterschiedlichen Restaurationsmaterialien nach der Behandlung mit verschiedenen Fluoridlacken: Duraphat (Colgate), Cavity Shield (OMNII), Duraflor (Pharmascience Inc.) und Fluor Protector (Ivoclar Vivadent). Bei Baseline wurden bei allen Materialien Farbmessungen vorgenommen und die Proben wurden in künstlichem Speichel gelagert. Die Fluoridlacke wurden zweimal aufgetragen und schliesslich wurden die Proben mit einer elektrischen Zahnbürste gebürstet. Dabei wurden signifikante Farbveränderungen bei allen mit Duraphat getesteten Restaurationsmaterialien festgestellt. Cavity Shield bewirkte signifikante Veränderungen auf dem Komposit Esthet-X (Dentsply) Farbe A1 (siehe Abb. 24). Die Veränderungen wurden als „sichtbar“ eingestuft, obwohl sie alle im klinisch akzeptablen Bereich lagen. Keine signifikanten Veränderungen wurden für Duraflor oder Fluor Protector gefunden⁵¹.

Hinweis: Die für diese Studie verwendeten Duraphat und Duraflor Rezepturen sind nicht mehr erhältlich. Die neue Duraphat Rezeptur würde weniger Verfärbungen verursachen.

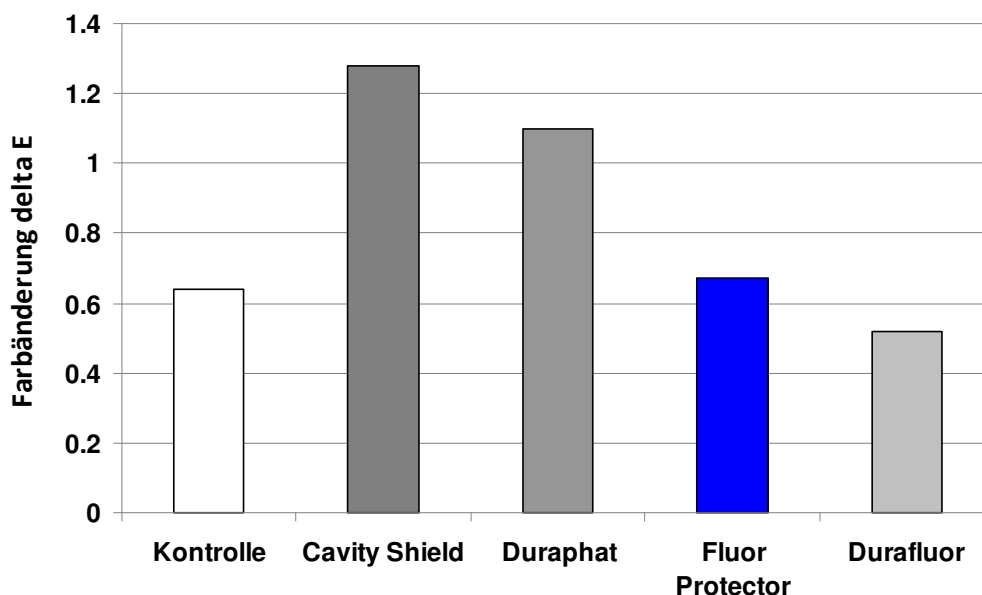


Abb. 24: Durchschnittliche Farbveränderung delta E von Esthet-X (Dentsply) nach der Behandlung mit Fluoridlacken. Proben des Kompositmaterials Esthet-X, Farbe A1, wurden hergestellt, in künstlichem Speichel gelagert und zweimal mit verschiedenen Fluoridlacken behandelt; dazwischen und danach wurde gebürstet. Die Farbmessungen wurden mit einem Kolorimeter durchgeführt. Fluor Protector und Duraflor riefen keine signifikanten Veränderungen hervor, während Cavity Shield und Duraphat die Farbe des Materials beträchtlich veränderten.

Hinweis: Die für diese Studie verwendeten Duraphat und Duraflor Rezepturen sind nicht mehr erhältlich. Die neue Duraphat Rezeptur würde weniger Verfärbungen verursachen.

(Modifiziert nach Autio-Gold *et al.*, 2004⁵¹.)

Debner T, Warren DP, Powers JM. (2000): Effects of fluoride varnish on color of esthetic restorative material.

Eine Studie von Debner *et al.* bewertete ebenfalls die Farbstabilität eines Kompomers, eines Hybrid-Ionomers, und eines Komposit-Restaurationsmaterials nach der Behandlung mit den Fluoridlacken Duraphat, Duraflor und Fluor Protector. Die Lacke wurden nur einmal aufgetragen und die Reinigung wurde mit Zahnbürste und Zahnpasta durchgeführt. Direkt nach dem Auftrag hat nur Fluor Protector die Farbe des Materials nicht beeinflusst⁵².

3.6.3 Kinder

Fluoridierung ist bereits für die Mundgesundheit von Kindern wichtig. Bei Kleinkindern muss jedoch darauf geachtet werden, übermässige Fluoridaufnahme durch unbeabsichtigtes Verschlucken von fluoridierten Zahnpasten und Mundspüllösungen etc. zu verhindern. Deshalb ist die Anwendung eines Fluoridlackes speziell für Kinder geeignet, da er das Risiko der Fluoridaufnahme minimiert, aber gleichzeitig eine sehr wirkungsvolle topische Fluoridierung bietet⁵³. Die Behandlung mit Fluor Protector ist sicher und kann schon bei Kindern im Vorschulalter durchgeführt werden. Ausserdem, mit einer durchschnittlichen Applikationszeit von nur 3-5 Minuten pro Patient, ist die Akzeptanz selbst bei sehr kleinen Kindern äusserst positiv^{5,54}.

Petersson, LG. Twetman S, Pakhomov GN. (1998): The efficiency of semi-annual silane fluoride varnish applications: a two year clinical study in pre-school children.

In einer gross angelegten schwedischen Studie wurden 5137 Vorschulkinder von 4-5 Jahren mit Fluor Protector oder einem Placebolack behandelt. Die Behandlung fand einmal alle sechs Monate statt und alle Kinder/Eltern wurden zu Zähneputzen und Ernährung beraten. Kariesprävalenzdaten wurden zu Studienbeginn und nach 1 und 2 Jahren gesammelt. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied in der Kariesinzidenz bei der Gesamtanzahl kariöser und gefüllter Oberflächen (dfs) zwischen der Kontroll- und der Testgruppe gefunden. Die Inzidenz von Approximalläsionen (dfsa) war jedoch in der Fluoridgruppe signifikant niedriger als in der Placebogruppe. In Kindern mit klinischer Karies zu Beginn der Studie, d.h. mit einer dfsa-Zahl von 1-4 oder ≥ 5 , konnte die Approximalkaries im Vergleich zur Placebogruppe um 19 % resp. 25 % reduziert werden (siehe Abb. 25)⁵⁵.

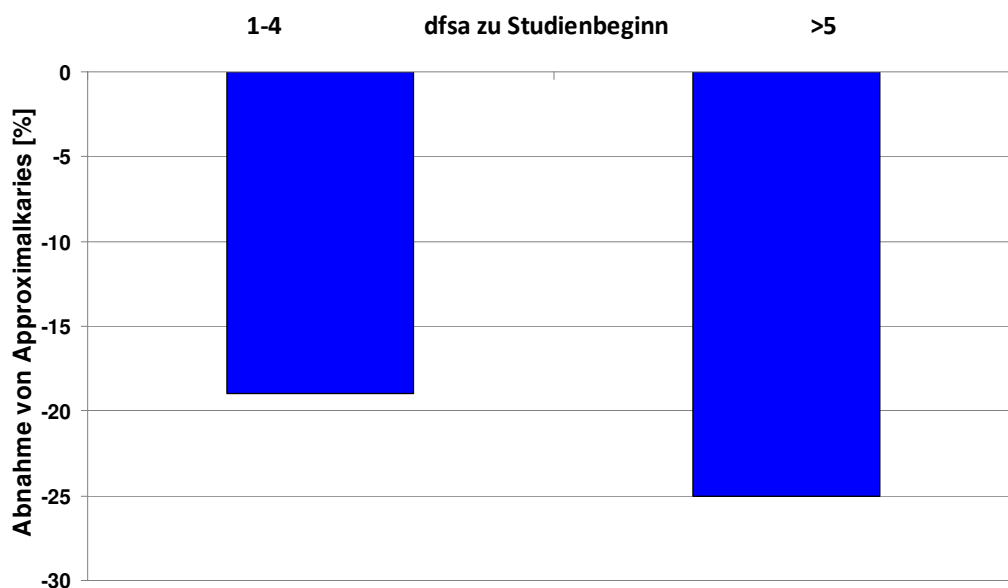


Abb. 25: Reduktion von Approximalkaries in Kindern (mit klinischer Karies bei Studienbeginn) nach 2 Jahren Behandlung. 5137 schwedische Kinder im Alter von 4-5 Jahren wurden halbjährlich mit Fluor Protector (n=2535) oder einem Placebolack (n=2602) behandelt. Die Kariesinzidenz nach 2 Jahren wurde durch klinische Untersuchungen beurteilt. Sowohl bei den mittleren (1-4), als auch den hohen (>5) dfsa-Werten zu Studienbeginn (dfsa: Index der kariösen und gefüllten Approximallflächen) nahm die Inzidenz von Approximalkaries in der Fluor Protector Gruppe im Vergleich zur Placebogruppe ab.

(Modifiziert nach Petersson et al., 1998⁵⁵.)

Petersson LG, Magnusson K, Andersson H, Almquist B, Twetman S. (2000): Effect of quarterly treatments with a chlorhexidine and a fluoride varnish on proximal caries in caries-susceptible teenagers: A 3-year clinical study.

Diese 3-Jahres-Studie verglich die Wirksamkeit von zwei verschiedenen Dentallacken (Fluor Protector und der Chlorhexidin/Thymol-Lack Cervitec) auf die Inzidenz von Approximalkaries in Teenagern mit erwiesener Kariesanfälligkeit. 180 Probanden mit mindestens 2 approximalen, kariösen Schmelzläsionen wurden einbezogen. Die Lackbehandlung erfolgte alle 3 Monate in beiden Gruppen. Die Approximalkaries wurde mit Hilfe von Bissflügelaufnahmen aufgezeichnet. Der Unterschied in der Kariesinzidenz an der Baseline und nach drei Jahren war in beiden Gruppen statistisch nicht signifikant (Hinweis: Die Studie umfasste keine eigentliche Kontrollgruppe ohne Behandlung. Der Vergleich zweier Gruppen mit unterschiedlichen Antikariesbehandlungen zeigt nicht notwendigerweise unterschiedliche Resultate). Deshalb schlossen die Autoren, dass die Behandlung mit einem fluorid- oder einem chlorhexidin-/thymolhaltigen Lack alle drei Monate in Bezug auf die Reduktion der Inzidenz und Progression von Approximalkaries in Teenagern mit erwiesener Kariesanfälligkeit vielversprechend ist⁵⁶.

Karies ist nicht nur ein Problem von Kindern in Industrieländern. In Entwicklungsländern ist die Mundhygiene oft schlecht und folglich ist die Kariesinzidenz bei Kindern oftmals erhöht. Deshalb könnte die Möglichkeit der Anwendung von Fluoridlacken wie Fluor Protector unter Feldbedingungen, z.B. in Schulen, für die Förderung der Mundgesundheit in der Bevölkerung von Entwicklungsländern hilfreich sein.

Monse-Schneider B, Heinrich-Weltzien R. (2002): Preventive oral health care programme for Filipino children.

Im Jahr 1998 wurde in 19 Grundschulen auf den Philippinen ein Karies-Präventionsprogramm gestartet. Es umfasste atraumatische Restaurationsbehandlungen für kariöse Zähne, tägliches begleitetes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta und die Applikation von Fluor Protector durch ausgebildete Eltern alle 4 Monate sowie verschiedene pädagogische Aktivitäten mit Kindern, Eltern und Lehrern. Zu Studienbeginn wurden 1600 7-jährige Kinder untersucht. Diese Kinder zeigten eine durchschnittlich Kariesprävalenz von 7,2 dmft (kariöse, fehlende und gefüllte Zähne) für das Milchgebiss und 1,2 DMFT für das bleibende Gebiss. Nur 8,8% waren gänzlich kariesfrei. Drei Jahre später waren von den 1162 nochmals untersuchten Kindern 16,2% kariesfrei (siehe Abb. 26); die restlichen Kinder zeigten eine durchschnittliche Kariesinzidenz von 1,6 DMFT. Die niedrige Zunahme von 0,4 DMFT in der Kariesinzidenz wurde als Beweis für die Wirksamkeit des umfassenden Präventionsprogramms gewertet – ohne Intervention wurde eine jährliche Zunahme des DMFT-Indexes von mindestens 1,0 erwartet, also etwa 3,0 über einen Zeitraum von 3 Jahren⁵⁷.

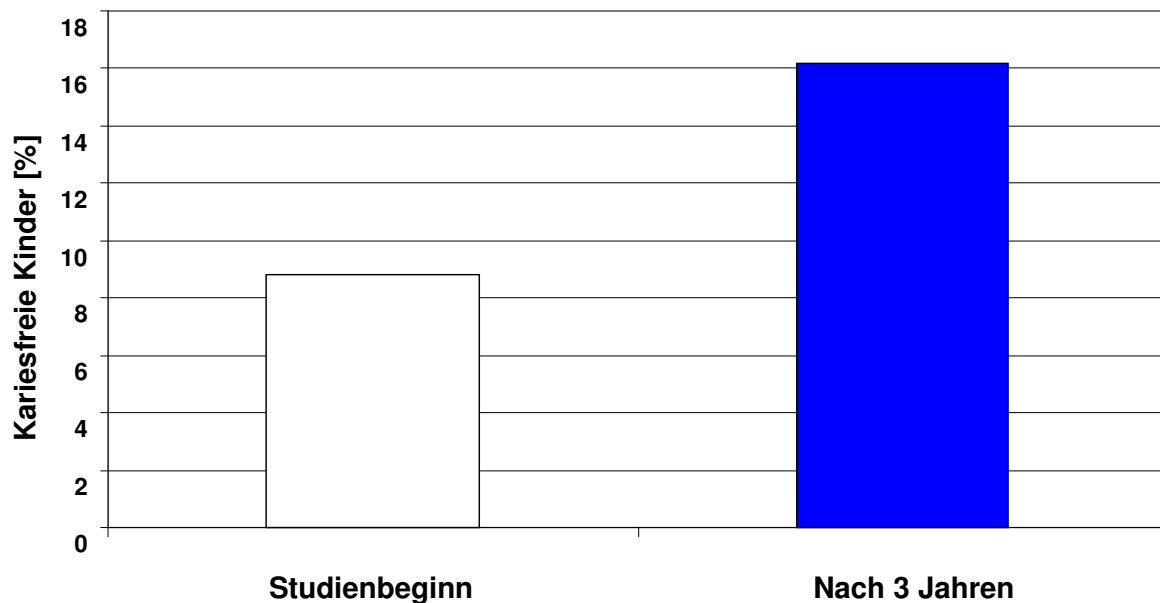


Abb. 26: Zunahme von kariesfreien Kindern in einem Kariespräventionsprogramm auf den Philippinen, das u.a. Fluor Protector einsetzte. 1600 Kinder im Alter von 7 Jahren wurden einem umfassenden Mundgesundheits- und Präventionsprogramm unterzogen, welches unter anderem begleitetes Zähneputzen und die Anwendung von Fluor Protector alle 4 Monate beinhaltete. Der Prozentsatz der kariesfreien Kinder hatte sich nach 3 Jahren praktisch verdoppelt (16,2% gegenüber 8,8%).

(Modifiziert nach Monse-Schneider et al., 2002⁵⁷.)

3.6.4 Ältere Patienten

Alternde Bevölkerungen und eine Zunahme der Zahl der Menschen, die ihre natürlichen Zähne bis ins hohe Alter behalten können, bedeuten, dass Wurzelkaries ein wachsendes Problem darstellt. Gleichzeitig stellen manuelle Geschicklichkeit und folglich ausreichende Reinigung für ältere Menschen eine Herausforderung dar, besonders wenn sie unter Krankheiten wie Alzheimer oder Parkinson leiden. Genau wie Kinder, welche in Schulprogrammen mit Fluoridlacken behandelt werden, können auch ältere Menschen in Pflegeheimen effizient behandelt werden. Lacke sind schnell und einfach anzuwenden⁵³ und härten auch bei Kontakt mit der Mundfeuchtigkeit aus¹. Damit stellen sie eine praktische Massnahme dar, Karies bei älteren Patienten zu verhindern.

Brailsford SR, Fiske J, Gilbert S, Clark D, Beighton D. (2002): The effects of the combination of chlorhexidine/thymol- and fluoride-containing varnishes on the severity of root caries lesions in frail institutionalized elderly people.

Brailsford et al. verglichen die klinische Wirksamkeit einer Kombination aus Fluor Protector und Cervitec bei bestehenden Wurzelkariesläsionen in einer Gruppe von 102 gebrechlichen, älteren Probanden im Alter von 78-87 Jahren. In dieser randomisierten Doppelblind-Longitudinalstudie wurden die Probanden zufällig einer Test- oder Placebogruppe zugeordnet. Alle Probanden erhielten Fluor Protector auf ihre lederartigen und weichen Wurzelkariesläsionen. Die Testgruppe erhielt jene Probanden, welche zusätzlich zu Fluor Protector auch Cervitec erhielten, während die Placebogruppe zusätzlich zu FP mit einem Placebolack behandelt wurde. Die Behandlung wurde innerhalb eines Jahres fünfmal wiederholt. In der Testgruppe zeigte sich keine signifikante Veränderung im klinischen Schweregrad der Läsionen. In der Placebogruppe jedoch nahmen die durchschnittliche Läsionenbreite sowie die Höhe und Länge der freiliegenden Wurzel signifikant zu. Die

Autoren schlossen daraus, dass die Kombination von Cervitec und Fluor Protector eine nützliche, einfache, schnelle und nicht-invasive Methode darstellt, bestehende Wurzelkanalläsionen in älteren Menschen zu überwachen und zu behandeln⁵⁸.

4. Biokompatibilität

4.1 Toxizität von Fluor Protector: Akute Toxizität, Zytotoxizität, Mutagenität

Die akute orale Toxizität für Fluor Protector wurde in Ratten bestimmt. Die Konzentration, welche 50 % der Tiere getötet hat (tödliche Dosis 50; LD₅₀), war 6.1 g per kg Körpergewicht (1).

Die Zytotoxizität von Fluor Protector-Extrakten wurde mit dem Agar Diffusionstest und der Mäusezelllinie L929 untersucht. Es wurde bei allen getesteten Konzentrationen kein zytotoxisches Potential beobachtet (2).

Die Mutagenität, d.h. das Potential, DNA-Veränderungen zu bewirken, von Fluor Protector-Extrakten wurde mit dem weitverbreiteten Bakterien-Mutagenitäts-Test (AMES) untersucht. Konzentrationen bis 100 µl 100% Extrakt pro Platte, mit oder ohne metabolische Aktivierung, lösten bei keinem der 5 Teststämme (*Salmonella typhimurium*) DNA-Mutationen aus(3).

4.2 Sensibilisierung und Irritation

Die Bestandteile von Fluor Protector haben kein bekanntes Sensibilisierungs- oder Irritationspotenzial.

4.3 Schlussfolgerung

Für Fluor Protector konnte keine toxische, sensibilisierende oder irritierende Wirkung beobachtet werden.

In Bezug auf Fluorid liegt die geschätzte toxische Dosis für Kinder bei etwa 5 mg pro kg Körpergewicht. Die Fluoridgestammmenge bei der empfehlenden Anwendungsdosis liegt bei ungefähr 0.5 mg pro Behandlung. Damit wird bei ordnungsgemäßer Anwendung niemals eine toxische Fluoridkonzentration im Serum auftreten.

Nach heutigem Kenntnisstand kann geschlossen werden, dass Fluor Protector bei ordnungsgemäßer Anwendung unbedenklich ist.

4.4 Referenzen zur Biokompatibilität

1. Poole LJS. Acute oral toxicity evaluation in the rat. Consultox Report No. CL 77:61:1426. March 1977.
2. Heidemann A. Cytotoxicity test in vitro. RCC Report No. 427320. August 25, 1993.
3. Poth A. Salmonella typhimurium reverse mutation assay. CCR Report No. 427318. September 13, 1993.

5. Literaturverzeichnis

1. Beltran-Aguilar ED, Goldstein JW, Lockwood SA. Fluoride Varnishes – A review of their clinical use, cariostatic mechanism, efficacy and safety. JADA 2000; 131: 589-595
2. De Bruyn H, Arends J. Fluoride varnishes – a review. J Biol Buccale 1987; 15: 71-82
3. Zero DT, Raubertas RF, Fu J, Pederson AM, Hayes AL, Featherstone JCB. Fluoride concentrations in plaque, whole saliva, and ductal saliva after application of home-use topical fluorides. J. Dent Res 1992; 71 (11): 1768-1775
4. Zimmer S, Barthel CR, Noack MJ. Fluoridprophylaxe. Eine Standortbestimmung, ZM 1993; 5: 28-33
5. Petersson LG, Twetman S, Pakhomov GN. Fluoride varnish for community based caries prevention in children. WHO; 1997
6. Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, Sheiham A. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004; Issue 1
7. Petersson LG. On topical application of fluorides and its inhibiting effect on caries. Odontol Revy Suppl 1975; 34: 1-36
8. Seppä L, Tuutti H, Luoma H. Three year report on caries prevention using fluoride varnishes for caries risk children in a community with fluoridated water. Scand J Dent Res. 1982; 90 (2): 89-94
9. Cousins MJ, Mazze RI. Methoxyflurane nephrotoxicity: a study of dose response in man. J Am Med Assoc. 1973; 225 (13): 1611-1616
10. Øgaard B, Seppä L, Rolla G. Professional topical fluoride applications – clinical efficacy and mechanism of action. Adv Dent Res. July 1994; 8 (2): 190-201
11. American Dental Association Council on Scientific Affairs. Professionally applied topical fluoride: evidence-based clinical recommendation. J Am Dent Assoc. 2006; 137:1151-1159
12. De Bruyn H, Van Rijn L, Purdell-Lewis DJ, Arends J. Influence of various fluoride varnishes on mineral loss under plaque. Caries Res. 1988; 22: 76-83
13. Featherstone JDB. Prevention and reversal of dental caries: role of low level fluoride. Community Dent Oral Epidemiology 1999; 27: 31-40
14. Fischer C, Lussi A, Hotz P. Kariostatische Wirkungsmechanismen der Fluoride. Eine Übersicht. Schweiz Monatsschr Zahnmed. 1995; 105 (3): 311-317
15. Nelson DGA, Jongebloed WL, Arends J. Morphology of enamel surfaces treated with topical fluoride agents. SEM considerations J. Dent Res. 1983; 62: 1201-1208
16. Rølla G, Saxegaard E. Critical evaluation of the composition and use of topical fluorides, with emphasis on the role of calcium fluoride in caries inhibition. J Dent Res. 1990; 69 (Spec. Iss.): 780-785
17. Dijkman AG, Deboer P, Arends J. *In vivo* investigation on the fluoride content in and on human enamel after topical applications. Caries Res. 1983; 17: 392-402
18. Arends J, Cristoffersen J. The nature of early caries lesions in enamel. J Dent Res. 1986; 65: 2-11
19. Ten Cate JM, Arends J. Remineralisation of artificial enamel lesions *in vitro* III. A Study of the deposition mechanisms. Caries Res. 1980; 14: 351-358
20. Chen WC, Zawacki SJ, Nancollas GH, White DJ. Constant composition remineralisation of caries lesions in bovine enamel. J Dent Res. 1985; 64: 301
21. Dijkman AG, Nelson DGA, Jongebloed WL, Weerkamp AH, Arends J. *In vivo* plaque formation on enamel surfaces treated with topical fluoride agents. Caries Res. 1985; 19: 547-557
22. Balzar Ekenbäck S, Lars Linder E, Sund EM, Lönnies H. Effect of fluoride on glucose incorporation and metabolism in biofilm cells of *Streptococcus mutans*. Eur J Oral Sci. 2001; 109: 182-186

23. Loveren C van. The antimicrobial action of fluoride and its role in caries inhibition. J. Dent Res. 1990; 69: 676-681
24. Luoma H. Chlorhexidine solutions, gels and varnishes in caries prevention. Proc Finn Dent Soc. 1992; 88: 147-153
25. Brännström M, Linden LÅ, Åström 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(4): 310-317
26. Addy M. Dentine hypersensitivity: new perspectives on an old problem. Int Dent J. 2002: 367-375
27. Rudhart A, Rompola E, Hopfenmüller W, Bernimoulin JP. Effectiveness of Cervitec and Fluor Protector in patients with dentin hypersensitivity. J Dent Res. 1998; 77: 746
28. Collaert B, Söderholm G, Bratthall G, De Bruyn H. Evaluation of a fluoride varnish for the treatment of dentine hypersensitivity; Dissertation B. Collaert, University of Lund Malmö, 1990
29. Arends J, Duschner H, Ruben JL. Penetration of varnishes into demineralised root dentine *in vitro*. Caries Res. 1997; 31: 201-205
30. Liu X, Zhou X, Guo B, Jin S, Zhang P. Observation on the inhibiting effect of Fluor Protector on the demineralization of bovine enamel after exposure to some beverages. Hua Xi Yi Ke Da Xue Xue Bao. 2002; 33 (2): 250-252
31. Binus E, Grube M, Stiefel A. Remineralisation of initial caries lesions by fluor silane. J Dent Res. 1982; 61 (4): 569
32. De Bruyn H, Buskes H. Die kariespräventive Wirkung von Fluor Protector und Duraphat unter stark kariogenen Bedingungen. Oralprophylaxe 1988; 10: 61-67
33. Tranaeus S, Al-Khateeb S, Björkman S, Twetman S, Angmar-Månsson B. Application of quantitative light induced fluorescence to monitor incipient lesions in caries active children. A comparative study of remineralisation by fluoride varnish and professional cleaning. Eur J Oral Sci. 2001; 109: 71-75
34. Dijkman AG, Tak J, Arends J. Fluoride deposited by topical applications in enamel; Caries Res. 1982; 16: 147-155
35. Retief DH, Sorvas PG, Bradley EL, Taylor RE, Walker AR. *In vitro* fluoride uptake, distribution and retention by human enamel after 1- and 24-hour application of various topical fluoride agents. J Dent Res. 1980; 59: 573-582
36. Dijkman AG, Arends J. The role of CaF₂ like material in topical fluoridation of enamel *in situ*. Acta Odontol Scand. 1988; 46: 391-397
37. Hellwig E, Klimek J, Albert G. *In-vivo* Retention angelagerten und festgebundenen Fluorids in demineralisiertem Zahnschmelz; Dtsch Zahnärztl Z. 1989; 3: 173-176
38. Twetman S, Petersson LG, Pakhomov GN. Caries incidence in relation to salivary mutans streptococci and fluoride varnish applications in pre-school children from low-and optimal-fluoride areas; Caries Res. 1996; 30: 347-353
39. Sköld-Larsson K, Modeer T, Twetman S. Fluoride concentration in plaque in adolescents after topical application of different fluoride varnishes. Clin Oral Investig. 2000; 4: 31-34
40. Jaeggi T, Lussi A. Prevalence, incidence and distribution of erosion. Ch. 5 In Lussi A (ed) Dental Erosion. Monogr Oral Sci. Basel Karger 2006, 20: 44-65
41. Jarvinen VK, Rytomaa IJ, Heinonen OP. Risk factors in dental erosion. J Dent Res. 1991; 70 (6): 942-947
42. Vieira A, Ruben JL, Huysmans MC. Effect of titanium tetrafluoride amine fluoride and fluoride varnish on enamel erosion *in vitro*. Caries Res. 2005 Sep-Oct; 39 (5): 371-379
43. Vieira A, Lugtenborg M, Ruben JL, Huysmans MC. Brushing abrasion of eroded bovine enamel pretreated with topical fluorides. Caries Res. 2006; 40 (3): 224-230
44. Vieira A, Jager DH, Ruben JL, Huysmans MC.: Inhibition of erosive wear by fluoride varnish. Caries Res. 2007; 41 (1): 61-67

45. Lehman R, Davidson CL, Duijsters PPE. *In vitro* studies on susceptibility of enamel to caries attack after orthodontic bonding procedures. Am J Orthod. 1981; 80 (1): 61-72
46. Bryant S, Retief DH, Bradley EL, Denys FR. The effect of topical fluoride treatment on enamel fluoride uptake and the tensile bond strength of an orthodontic bonding resin. Am J Orthod. 1985; 87 (4): 294-302
47. Stecksén-Blicks C, Renfors G, Oscarson ND, Bergstrand F, Twetman S. Caries-preventive effectiveness of a fluoride varnish: a randomized controlled trial in adolescents with fixed orthodontic appliances. Caries Res. 2007; 41 (6): 455-459
48. Adriaens ML, Dermaut LR, Verbeeck RMH. The use of Fluor Protector, a fluoride varnish, as a caries prevention method under orthodontic molar bands. Eur J. Orthodont. 1990; 12: 316-319
49. Kronenberg O, Lussi A, Ruf S. Preventive effect of ozone on the development of white spot lesions during mulitbracket appliance therapy. Angle Orthod. 2009 Jan; 79 (1): 64-69
50. Kroeze HJ, Plasschaert AJ, Van't Hof MA, Truin GJ. Prevalence and need for replacement of amalgam and composite restorations in Dutch adults. J Dent Res. 1990; 69 (6): 1270-1274
51. Autio-Gold JT, Barrett AA. Effect of fluoride varnishes on color stability of esthetic restorative materials. Oper Dent. 2004 Nov-Dec; 29 (6): 636-641.
52. Debner T, Warren DP, Powers JM. Effects of fluoride varnish on color of esthetic restorative material. J Esthet Dent. 2000; 12 (3): 160-163
53. Bawden JW. Fluoride varnish: a useful new tool for public health dentistry. J. Public Health Dent. 1998; 58 (4): 266-269
54. Petersson LG, Fluoride mouth rinses and fluoride varnishes. Caries Res. 1993; 27: 35-42
55. Petersson L G, Twetman S, Pakhomov G N. The efficiency of semiannual silane fluoride varnish applications: a two year clinical study in preschool children. J Public Health Dent 1998; 58 (1): 57-60
56. Petersson LG, Magnusson K, Andersson H, Almquist B, Twetman S. Effect of quarterly treatments with a chlorhexidine and a fluoride varnish on approximal caries in caries-susceptible teenagers: A 3-year clinical study. Caries Res. 2000; 34: 140-143
57. Monse-Schneider B, Heinrich-Weltzien R. Preventive oral health care programme for Filipino children. Developing Dentistry 2002; 1: 12-15
58. Brailsford SR, Fiske J, Gilbert S, Clark D, Beighton D. The effects of the combination of chlorhexidine/thymol- and fluoride-containing varnishes on the severity of root caries lesions in frail institutionalised elderly people. J Dent. 2002; 30: 319-324

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 vergleichbare 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: Joanna-Claire Todd, Dr. Kathrin Fischer
Ausgabe: April 2010
