

Aus dem Institut für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Randomisierte klinische Studie zur Wirksamkeit von zwei OTC-
Bleaching-Produkten**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Carolin Ratajczak-Plümer

aus Düsseldorf

Gutachter: 1. Prof. Dr. Dr. h. c. Andrej M. Kielbassa
2. Prof. Dr. K.-T. Wrbas
3. Priv.-Doz. Dr. C. Gernhardt

Datum der Promotion: 30.11.2012

Anzeige einer Publikation

Wesentliche Teile dieser Dissertationsschrift wurden in der folgenden Publikation veröffentlicht:

Zantner C, Derdilopoulou F, Martus P, Kielbassa AM. (2006). Randomized clinical trial on the efficacy of two over-the-counter whitening systems. *Quintessence Int* 37:695-706.

Widmung

Meiner lieben Familie

Inhaltsverzeichnis

Anzeige einer Publikation	II
Widmung	III
1 Einleitung	1
2 Literaturübersicht	3
2.1 Zahnverfärbungen	3
2.1.1 Extrinsische Zahnverfärbungen.....	3
2.1.2 Intrinsische Zahnverfärbungen.....	5
2.1.3 Geschichte des Bleichens	6
2.2 Bleichtherapien	7
2.2.1 Vorbereitung einer Bleichtherapie	7
2.2.2 Indikation und Kontraindikation einer Bleichtherapie	9
2.2.3 Zusammensetzung und Wirkungsweise	10
2.2.4 Nebenwirkungen von Bleichmitteln	12
2.2.5 Toxizität	13
2.3 Externe Bleichmethoden	14
2.3.1 In-office-Bleaching	14
2.3.2 Chairside-Bleaching.....	14
2.3.3 Home-Bleaching	14
2.3.4 Freiverkäufliche Over-the-counter-Produkte.....	15
2.3.5 Die Wirksamkeit der Bleichtherapie.....	16
2.4 Die Zahnfarbe	17
2.4.1 Visuelle Farbbestimmung.....	18
2.4.2 Digitale Farbbestimmung	19
2.4.3 Einflussfaktoren auf die Bestimmung der Zahnfarbe	20
2.4.4 Das CIELab-Farbsystem.....	21
3 Ziel der Arbeit und Arbeitshypothese	22
4 Material und Methoden	23
4.1 Ablauf der Studie	23
4.1.1 Probanden; Ein- und Ausschlusskriterien	24
4.1.2 Erstuntersuchung (Baseline, T1).....	26
4.1.3 Folgeuntersuchung (T2).....	27
4.1.4 Abschlussuntersuchung (T3).....	27
4.2 Darreichungsformen der OTC-Studie	27
4.2.1 Bleaching-Methode mit <i>Colgate Simply White</i>	27
4.2.2 Bleaching-Methode mit <i>Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur</i>	28
4.3 Ermittlung der Zahnfarbe	29
4.3.1 Objektive Farbmessung	29
4.3.2 Subjektive Farbmessung.....	32
4.4 Ermittlung der Patientenakzeptanz	32
4.5 Parameter der Studie und statistische Auswertung	32
5 Ergebnisse	35
5.1 Die Aufhellung der Zähne	35
5.1.1 Auswertung der visuellen Farbmessungen.....	35
5.1.2 Auswertung der digitalen Farbmessungen	37
5.1.3 Veränderung des Helligkeitswertes L* an den Frontzähnen	39
5.1.4 Veränderungen des a*-Wertes an den Frontzähnen im zeitlichen Verlauf	40
5.1.5 Veränderungen des b*-Wertes an den Frontzähnen.....	42

5.2	Fotodokumentation der subjektiven und objektiven Farbmessungen	46
5.2.1	Beispiel für Gruppe A – <i>Colgate Simply White</i>	46
5.2.2	Beispiel für Gruppe B – <i>Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur</i>	46
5.3	Auswertung der Fragebögen	47
5.3.1	Hypersensibilitäten.....	47
5.3.2	Subjektive Beurteilung der Probanden	49
6	Diskussion	51
6.1	Die Ergebnisse der visuellen Messung	51
6.2	Die Ergebnisse der digitalen Farbbestimmung	55
6.2.1	Veränderung der Farbwerte L*a*b*	56
6.3	Nebenwirkungen und Patientenakzeptanz	57
6.4	Diskussion von Material und Methode	58
6.4.1	Visuelle vs. digitale Farbbestimmung	58
6.4.2	Die Teilnehmer der Studie	59
6.4.3	Der Untersuchungszeitraum.....	60
7	Schlussfolgerungen	62
8	Zusammenfassung	63
9	Abstract	65
10	Literaturverzeichnis	67
11	Anhang	76
11.1	Studienprotokoll, Votum der Ethikkommission, Fragebogen	76
11.2	Liste der verwendeten Materialien	79
11.2.1	Getestete Bleichpräparate.....	79
11.2.2	Instrumentarium	79
11.2.3	Verbrauchsmaterialien	79
11.2.4	Technische Geräte	79
11.3	Danksagung	80
11.4	Lebenslauf Fehler! Textmarke nicht definiert.	
11.5	Eidesstattliche Erklärung	82

1 Einleitung

Ein perfektes ästhetisches Erscheinungsbild wird aus der Perspektive vieler Patienten durch ein strahlend „weißes“ Lächeln und gerade Zähne geprägt, und der Wunsch danach wird in der mediengesteuerten Gesellschaft von heute immer selbstverständlicher. Optisch makellose Zähne erhöhen die Attraktivität; sie signalisieren unserem Gegenüber Wohlbefinden und sind ein wichtiges Indiz für Gesundheit und Leistungsfähigkeit (DERDILOPOULOU und ZANTNER 2005).

Die Beurteilung der Ästhetik eines Gegenstandes ist abhängig von den Einflüssen des Zeitgeschehens, der Kultur, der Mode, der Mentalität und vielen anderen Faktoren. Während der Ausdruck „ästhetisch“ umgangssprachlich als Synonym für „schön, geschmackvoll und ansprechend“ verwendet wird, bezeichnet der Ausdruck in der Wissenschaft dagegen die gesamte Palette von Eigenschaften, die dafür verantwortlich sind, wie wir Objekte optisch wahrnehmen, insbesondere auch, ob wir sie als schön oder hässlich empfinden (KIELBASSA und ZANTNER 2001).

Nach HUPFAUF und NOLDEN (1995) untersucht die Lehre der Ästhetik mit empirischen Methoden die zugrundeliegenden Strukturen des „angenehmen“, sinnlich wahrnehmbaren Gegenstandes, um dadurch die Ursache dessen ästhetischer Wirkung zu identifizieren und zu verstehen; damit wird klar, dass Ästhetik auf sinnlichen Eindrücken beruht, die individuell und ganz verschieden empfunden und verarbeitet werden (LOMBARDIE 1973; MARUNICK *et al.* 1983).

Mit Hilfe der ästhetischen Zahnheilkunde wird durch geeignete Korrekturen versucht, vermeintliche Makel im Gebiss auszugleichen. Durch kieferorthopädische Regulationen und vollkeramische Restaurationen, wie vollkeramische Kronen oder Veneers, werden dem Patienten neue Methoden offeriert, sein äußeres Erscheinungsbild durch „weiße und gerade“ Zähne aus seiner Sicht schöner (und vielleicht „perfekter“) aussehen zu lassen.

Die Bleichtherapie hat sich in den letzten Jahren am Dentalmarkt etabliert; mittlerweile existiert eine große Palette von Bleichprodukten in verschiedenen Konzentrationen und Applikationsformen. Seit einigen Jahren ist eine Reihe neuer Zahnaufhellungsprodukte hinzugekommen – die Over-the-counter-Produkte, d.h. frei verkäufliche Zahnaufhellungsprodukte zur Selbstapplikation, deren Wirksamkeit in klinischen Studien bereits getestet und belegt wurde (FERRARI *et al.* 2004; GERLACH und SAGEL 2004). Über

den Nachweis der reinen Wirksamkeit hinaus existieren bisher jedoch nur wenige Arbeiten, die verschiedene OTC-Präparate auf ihre unterschiedliche Wirksamkeit im Detail untersuchen. Die vorliegende Studie vergleicht erstmals zwei OTC-Produkte mit unterschiedlichen Wirkstoffen und Applikationsformen miteinander.

2 Literaturübersicht

2.1 Zahnverfärbungen

Die individuelle Zahnfarbe eines Menschen hängt von der Dicke, der Zusammensetzung und der Struktur der einzelnen Zahnhartgewebe ab. Die äußere Schicht, der Zahnschmelz, das darunter liegende Dentin und die im Inneren des Zahnes liegende Zahnpulpa determinieren durch ihre optischen Eigenschaften das Erscheinungsbild des Zahnes. Insbesondere Verfärbungen in Schmelz und Dentin können die Farbwahrnehmung negativ beeinflussen. Solche Verfärbungen sind auf zahlreiche Ursachen zurückzuführen; sie können extrinsisch und intrinsisch vorliegen (vgl. Kapitel 2.1.1 und 2.1.2), wobei intrinsische Verfärbungen sowohl prä- als auch post eruptiv entstehen können.

2.1.1 Extrinsische Zahnverfärbungen

Zu den Ursachen für extrinsische Zahnverfärbungen gehören nach und nach aufgenommene Farbstoffe aus Getränken, Nahrungs- und Genussmitteln (zum Beispiel Tabak, schwarzer Tee, Rotwein oder Curry) und Medikamente (zum Beispiel nitrathaltige Präparate oder Chlorhexidin). Die Farbpigmente lagern sich durch verschiedene Anziehungskräfte (van der Waals-Kräfte, Wasserstoffbrückenbindung) in die Matrix von Belägen auf der Zahnoberfläche ein (KIELBASSA und WRBAS 2000a). Für die Adhäsion der chromogenen Substanzen ist das „acquired pellicle“, das Schmelzoberhäutchen, mitverantwortlich. Es bildet die Grundlage für alle Verfärbungen. Die darin enthaltenen Glycoproteine, Enzyme, Immunglobuline und Serumproteine verbinden sich mit den Kalzium- und Phosphatgruppen der Apatitkristalle des Zahnschmelzes (HELLWIG *et al.* 1995). Wenn das Pellicle viel prolinreiche Speichelproteine der *Glandula parotis* enthält, soll es eine besonders hohe Affinität zu Polyphenolen aus schwarzem Tee aufweisen (PROCTOR *et al.* 2005).

Um die oberflächlichen Farbveränderungen einzuordnen, führte NATHOO 1997 eine dreistufige Klassifikation (Typ N1 bis Typ N3) ein, die sich auf die ätiologisch bedingten Ursachen der Verfärbungen an der Zahnoberfläche bezieht (Tabelle 1). Bei der Verfärbung vom N1-Typ reagiert das gefärbte Material (Chromogen) mit der Oberfläche der Zahnhartsubstanz. Hierbei ist die Farbe des Chromogens mit der zu beobachtenden Verfärbung identisch. Farbstoffe aus Kaffee, Tee und Wein verursachen direkte Verfärbungen vom Typ 1 (LANG 1996). Die in diesen Fällen verantwortlichen Tannine (aus schwarzem Tee) setzen sich aus Polyphenolen zusammen, deren konjugierte Doppel-

bindung für die charakteristische Farbe verantwortlich ist (CIBIRKA *et al.* 1999). Darüber hinaus können auch verschiedene Metalle zu einer Verfärbung im Sinne eines N1-Typs führen. Nach Neutralisierung der primär negativen Oberflächenladung und der Zahnhartsubstanz durch positiv geladene Proteine kann es zur Einlagerung von Kupfer-, Nickel- und vor allem Eisenionen in dieser Hydrationschicht kommen (EMLING *et al.* 1992).

Pigmente bzw. Substanzen, die nach Einlagerung in das Schmelzoberhäutchen eine Farbveränderung erfahren, verursachen eine Verfärbung vom N2-Typ. Hierzu zählen die anfänglich gelblichen Beläge, die nach zunehmender Verweildauer – vornehmlich approximal bzw. gingival – einen braunen Farbton annehmen. Diese Farbveränderung beruht entweder auf einer Akkumulation oder auf einer chemischen Modifikation der Proteine durch Säuren oder andere Detergentien (EMLING *et al.* 1992). Die Verfärbung durch Kaffee oder Tee kann ebenfalls eine Veränderung im Sinne des N2-Typs hervorrufen und wird durch Kalzium- oder Magnesiumbrücken stabilisiert.

Binden sich primär farblose Substanzen an die Zahnoberfläche und erfahren diese Substanzen nachfolgend eine Transformation im Sinne einer chemischen Änderung, so spricht man von einer N3-Typ-Verfärbung (KIELBASSA und WRBAS 2000a).

Tab. 1: Extrinsische Zahnverfärbungen nach Nathoo (1997)

Typ	Wirkmechanismus	Beispiel
N1	Das Chromogen reagiert mit der Oberfläche des Zahnes und behält seine ursprüngliche Farbe.	Kaffee, Rotwein
N2	Nach der Einlagerung von Pigmenten bzw. Substanzen in das Schmelzoberhäutchen kommt es zu einer Farbveränderung. Diese Verfärbung ruht auf einer Akkumulation oder chemischen Modifikation der Proteine durch Säuren.	Kaffee, Tee nach längerer Einwirkzeit
N3	Primär farblose Substanzen binden sich an die Zahnoberfläche, wo eine chemische Reaktion die Verfärbung auslöst.	Chlorhexidin

Medikamentös bedingte Verfärbungen entstehen zum Beispiel nach längerer Anwendung von Chlorhexidin-Mundspüllösung, die zu bräunlichen Zahnverfärbungen führt (ELLINGSEN *et al.* 1982). Die Ursache hierfür scheint die Interaktion des kationischen Chlorhexidinmoleküls mit anionischen Phosphorproteinen bzw. aus der Nahrung enthaltenen Chromogenen zu sein (SOLHEIM *et al.* 1980; ADDY *et al.* 1995; ADDY *et al.* 2005).

Typischerweise entwickeln auch Industriearbeiter spezifische Verfärbungen an den Zähnen. Nach Eisen-Exposition entstehen bräunliche, nach längerem Kontakt mit Silber blaugraue bis schwarze, und nach Exposition mit Nickel grünliche Zahnverfärbungen (FITCH 1861; STELLWAGEN 1870; KERR und ASH 1971).

Alle extrinsischen Verfärbungen können durch eine professionelle Zahnreinigung in der zahnärztlichen Praxis entfernt werden und stellen keine Indikation für eine Bleichtherapie dar. Die Patienten sollten in diesen Fällen über eine individuell geeignete Zahnpflege informiert und über Ursachen der Zahnverfärbungen aufgeklärt werden.

2.1.2 Intrinsische Zahnverfärbungen

Intrinsische Zahnverfärbungen können prä- oder posteruptiver Genese sein. Dabei können der Schmelz und das Dentin betroffen sein. Zur präeruptiven Genese gehört die Fluorose. Hierbei kommt es durch eine übermäßige Aufnahme von Fluoriden während der Schmelzentwicklung zu einer Störung der Ameloblastenfunktion. Bei einer täglichen Fluoridzufuhr von mehr als 1,5 mg/Tag bis zu einem Alter von acht Jahren kann es zu fluorotischen Schmelzflecken im bleibenden Gebiss kommen (HELLWIG *et al.* 2003). Die Anwendung von Tetrazyklinen in der Schwangerschaft oder bis zum achten Lebensjahr kann zu gelblichen bzw. bräunlich-grauen Verfärbungen im bleibenden Gebiss oder an den Milchzähnen führen. Tetrazyklinmoleküle haben eine hohe Affinität zum Hydroxylapatit im Schmelz und lagern sich irreversibel in den Zahn ein (HELLWIG *et al.* 2003). Auch Erkrankungen wie Scharlach, Masern, Vitaminmangel und eine Störung des Kalzium-Phosphat-Stoffwechsels während der Zahnentwicklung können Dysplasien und daraus resultierende Verfärbungen am Zahn hervorrufen (TAATZ 1976).

Zu den genetisch bedingten Anomalien gehören die Amelogenesis und Dentogenesis imperfecta. Aufgrund angeborene Defekte der Zahnhartsubstanz können gelblich-braune Verfärbungen an den bleibenden Zähnen entstehen (KIELBASSA und WRBAS 2000a). Der Schmelzmantel ist porös und ist zu 30 Vol% weniger mineralisiert (WRIGHT *et al.* 1993). Die Zähne mit einer Dentogenesis imperfecta neigen zu ausgeprägten Obliterationen des Wurzelkanals und weisen eine rötlich-braune oder graue Verfärbung auf (KIELBASSA und WRBAS 2000a).

Bei der posteruptiven intrinsischen Verfärbung des Zahns kommt es posttraumatisch bzw. nach unvollständiger Entfernung des koronalen Pulpaanteils im Rahmen endodon-

tischer Maßnahmen zur Diffusion von Blutbestandteilen in den Dentinkanälen. Die Zahnkrone erscheint kurz nach der Verletzung rosafarben. Nach dem Zerfall des Hämaglobins kann das freigesetzte Eisen mit von Bakterien gebildeten Schwefelverbindungen reagieren. Diese Komplexe sind für die bräunliche oder grau-schwarze Verfärbung der klinischen Krone verantwortlich. Auch Farbstoffe in Wurzelkanalfüllmaterialien und Füllungsmaterialien wie Amalgam können zu Zahnverfärbungen führen (KIELBASSA und WRBAS 2000a).

Altersbedingte Veränderungen in Schmelz und Dentin sowie gebrauchsbedingte Einflüsse wie Abrasion, Attrition und Erosion lassen den Zahnschmelz dünner werden und dadurch das Dentin stärker durchscheinen, was dann ebenfalls zu einer gelblich-bräunlichen Verfärbung der Zähne führt (ATTIN 1998).

Da intrinsische Zahnverfärbungen sich nicht mechanisch entfernen lassen, stellen sie eine Indikation für eine Bleichtherapie dar (ZANTNER und KIELBASSA 2001).

2.1.3 Geschichte des Bleichens

Schon die Römer verwendeten zum Zähneputzen Harnstoff; insbesondere der Harnstoff aus Portugal sollte die Zähne strahlend weiß machen. Radikal war das Zähnebleichen im Mittelalter; die Barbieri extrahierten seinerzeit nicht nur Zähne, sondern hellten auch Zähne mit Aquafortis auf, einem salpetersäurehaltigen Gemisch (ZANTNER und KIELBASSA 2001). Der erste veröffentlichte Bericht über das Bleichen von Zähnen datiert aus dem Jahr 1877 und stammt von CHAPMAN; das Bleichmittel seiner Wahl war Oxalsäure. In den folgenden Jahren schlugen TAFT und ATKINSON die Verwendung von Chlor zum Bleichen vor, wobei TAFT Kalziumhypochlorit und ATKINSON die *Labarraque*-Lösung verwendete (ZARAGOZA 1984). 1884 veröffentlichte HARLAN zum ersten Mal Berichte über die Verwendung von Wasserstoffperoxid als Bleichmittel; er nannte es Wasserstoffdioxid. 1895 begannen unterschiedliche Zahnärzte mit elektrischem Strom zu experimentieren, um den Bleichvorgang zu beschleunigen, und 1911 schlug ROSSENTAL die Anwendung von ultraviolettem Licht vor. 1918 führte ABBOT den Vorläufer des heute verwendeten Wirkstoffes ein, das Superoxol, ein Wasserstoffperoxidpräparat, das durch Hitze und Licht eine beschleunigte Reaktion auslöst (ZARAGOZA 1984).

WESTLAKE 1895 verwendete zum Bleichen vitaler Zähne eine Mischung aus Peroxiden und Äther, während ABBOT 1918 bereits 30%iges H_2O_2 zum Bleichen von Fluorosen verwendete. Berühmtheit erlangte auch AMES 1937 mit seiner Mischung aus 30%igem H_2O_2 und Äther in Verbindung mit einer Hitzequelle. Allerdings dauerte eine Behandlung etwa 30 Minuten, und diese Sitzungen wurden bis zu 25 Mal wiederholt. Später wurde festgestellt, dass Hitzequellen einen negativen Einfluss auf die Gesunderhaltung der Pulpa haben und möglicherweise die Entstehung von zervikalen Wurzelresorptionen begünstigen, auch wenn bis heute ein eindeutiger Zusammenhang von Wurzelresorptionen und Hitze nicht bestätigt werden konnte (ZACK und COHEN 1965; NYBORG und BRÄNNSTRÖM 1968).

Das heute weit verbreitete Carbamidperoxid ($\text{CH}_6\text{N}_2\text{O}_3$) wurde ursprünglich als orales Antiseptikum verwendet. Seit Ende der 80er Jahre wird seine bleichende Wirkung zum Aufhellen von Zähnen genutzt. HAYWOOD und HEYMANN entwickelten 1989, basierend auf der Erkenntnis, dass Carbamidperoxid eine bleichende Wirkung hat, das Home- bzw. Schienen-Bleaching, welches in dieser Form auch heute noch angewendet wird (HAYWOOD und HEYMANN 1989).

In den letzten Jahren hat auch das schienenlose In-office-Bleaching mit hochprozentigem Wasserstoffperoxid an Bedeutung gewonnen (LU *et al.* 2001). Seit etwa sechs Jahren sind verschiedene Zahnaufhellungsprodukte in Deutschland und in einigen anderen europäischen Ländern in Apotheken, Drogerien und sogar Supermärkten, sozusagen über den Ladentisch (Englisch: „over the counter“), rezeptfrei erhältlich; sie werden deshalb auch als Over-the-counter- oder OTC-Produkte (ZANTNER und KIELBASSA 2006b) bezeichnet.

2.2 Bleichtherapien

Unter einer Bleichtherapie versteht man das Aufhellen von intrinsisch verfärbten vitalen und devitalen Zähnen. Das Prozedere sei im Folgenden kurz skizziert:

2.2.1 Vorbereitung einer Bleichtherapie

Wie jede zahnärztliche Behandlung setzt auch eine erfolgreiche Bleichtherapie eine sorgfältige Planung und Vorbereitung voraus. Zunächst wird die Anamnese des Patien-

ten erhoben und dann sichergestellt, dass keine Allergien gegen die einzusetzenden Bleaching-Materialien bestehen. Anschließend sollten die Ess- und Trinkgewohnheiten des Patienten erfragt werden, um die Ursache der vorliegenden Verfärbungen zu ermitteln. Die Untersuchung des gesamten Gebisses und der Mundhöhle ist ebenfalls notwendig, um insuffiziente Kunststofffüllungen, sogenannte provisorische Füllungen, zu erneuern. Hier kann es nicht nur zu weiteren Zahnverfärbungen und zum Eindringen von Bakterien in den Zahn kommen, sondern auch zur Einlagerung von Bleaching-Materialien, die unerwünschte Nebenwirkungen im Zahn auslösen können. Röntgenaufnahmen sollten den klinischen Befund ergänzen, um parodontale und dentale Erkrankungen des Zahnhalteapparates bzw. der Zahnhartsubstanzen oder der Zahnpulpa entweder auszuschließen oder diese Erkrankungen gegebenenfalls vor Beginn der Bleichtherapie zu behandeln. Des Weiteren kommen eine Untersuchung der Gingiva und der Mundschleimhaut sowie eine Vitalitätsprüfung aller Zähne des Patienten hinzu. Im Rahmen der Befunderhebung wird eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt, um zunächst extrinsische Verfärbungen auf der Zahnoberfläche zu entfernen und anschließend die natürliche Zahnfarbe festzustellen.

Eine visuelle Farbestimmung kann durch eine Farbskala, zum Beispiel die *Vita-Classical-Farbskala* (VITA Zahnfabrik; Bad Säckingen), ermittelt werden. Entsprechend einer aktuellen Stellungnahme der *Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde* (DGZMK) sollten zur Durchführung der visuellen Zahnfarbestimmung standardisierte Bedingungen eingehalten werden (FABER 2006). Die Farbabmusterung ist ideal, wenn sie unter diffusem Nordlicht zur Mittagszeit durchgeführt wird. Da aber das Tageslicht keine konstante Qualität hat, ist eine künstliche Beleuchtung mit einem tageslicht-ähnlichen Spektrum zu bevorzugen (FABER 2006). Die Farbe wird schriftlich festgehalten. Zusätzlich sollte eine digitale Messung der Zahnfarbe zum Beispiel mit einem computergesteuerten Spektralphotometer erfolgen. Denn allein anhand einer visuellen Betrachtung ist eine möglicherweise eingetretene Veränderung der Zahnfarbe nicht immer als solche zu erkennen. Ergänzend sollten digitale Fotografien der Zähne angefertigt werden, auf denen die Ausgangs- und Wunschzahnfarbe zusätzlich mit einer Farbskala dokumentiert werden können. Abschließend erfolgt die Beratung und Aufklärung des Patienten über verschiedene Möglichkeiten der Bleichtherapie, potenzielle Nebenwirkungen und empfehlenswerte Verhaltensweisen während und nach der Behandlung. Außerdem sollte vor der Bleichtherapie ein realistisches Aufhellungsziel be-

sprochen und festgelegt werden. Diese Schritte sind unverzichtbar und sollten aus juristischen Gründen dem Patienten schriftlich ausgehändigt und von ihm unterschrieben werden (ZANTNER und KIELBASSA 2006b).

2.2.2 Indikation und Kontraindikation einer Bleichtherapie

Um eine sichere und erfolgversprechende Bleichtherapie durchführen zu können, sollten die folgenden Indikationen und Kontraindikationen berücksichtigt werden (ZANTNER und KIELBASSA 2006b):

Indikationen zur Bleichtherapie sind demnach:

- Zähne mit gleichmäßiger und gelber Zahnfarbe
- altersbedingte Verfärbung durch Sklerosierung und Dentinapposition (GOLDSTEIN und GARBER 1995)
- endodontisch behandelte, dunkel verfärbte Zähne
- Zahnverfärbungen durch Genuss- und Lebensmittel (Nikotin, Kaffee, Rotwein oder schwarzer Tee)
- Zahnverfärbungen durch die Einnahme von Medikamenten
- starke Verfärbungen durch Tetracyclin und Minozyclin (auch als Kombinationstherapie vor der Weiterversorgung mit vollkeramischen Restaurationen (ERNST *et al.* 1995; GOLDSTEIN und GARBER 1995; WILLIAMS *et al.* 1992)
- Fluorose mit brauner Pigmentierung ohne Strukturanomalien (ERNST *et al.* 1995; GOLDSTEIN und GABER 1995; HAYWOOD 1992)
- Strukturanomalien mit Pigmenteinlagerung vor einer geplanten Weiterversorgung mit vollkeramischen Restaurationen

Absolute Kontraindikationen sind (ZANTNER und KIELBASSA 2006b):

- Schwangerschaft und Stillzeit
- Unverträglichkeit von einem oder mehreren Inhaltsstoffen des Bleichmittels

Darüber hinaus werden vor dem Hintergrund der Nebenwirkungen bei Bleichtherapien weitere relative Kontraindikationen formuliert (HANNIG und ATTIN 2002). Dazu gehören:

- hypersensible Zahnhälse
- insuffiziente Füllungen
- mangelnde Mundhygiene und schlechte Compliance
- große Pulpacava bei Patienten unter 18 Jahren
- generalisierte, freiliegende Zahnhälse und Rezessionen
- psychisch auffällige Patienten
- eine zu hohe Erwartungshaltung des Patienten
- umfangreiche Restaurationen an den verfärbten Zähnen (Farbkorrekturen müssen parallel zu den Restaurationen durchgeführt werden)

- hochgradige Struktur- und Farbveränderungen der Zähne (Dysplasien, starke Fluorosen oder ausgeprägte Verfärbungen durch Tetracyclin)
- Verfärbungen durch nicht versorgte, kariöse Läsionen (GOLDSTEIN und GARBER 1995)

Bei Vorliegen relativer Kontraindikationen müssen für jeden Patienten, abhängig von Ausmaß und Schweregrad des Befundes, Therapiebedarf und mögliche Nebenwirkungen gegeneinander abgewogen und die Reihenfolge und die einzelnen Therapieschritte sorgfältig geplant werden (ZANTNER und KIELBASSA 2006b).

2.2.3 Zusammensetzung und Wirkungsweise

Die chemischen Reaktionen, die der Aufhellung vitaler Zähne zugrunde liegen, können im Hinblick auf die Zahnhartsubstanzen als unbedenklich eingestuft werden. Die heute in der Bleichtherapie am häufigsten angewendeten Substanzen sind das Wasserstoffperoxid H_2O_2 und das Carbamidperoxid ($CH_6N_2O_3$). Für die häusliche Anwendung enthalten Bleichgele als Wirkstoff Wasserstoffperoxid in der stabilsten Form oder Carbamidperoxid. Durch den Kontakt mit der Zahnhartsubstanz, den Ionen, den Speichelproteinen oder Wasser zerfällt 10%iges Carbamidperoxid in einem Verhältnis von etwa 7:3 in den aktiven Bestandteil Wasserstoffperoxid (H_2O_2 ; 3,4%) und Harnstoff ($CO(NH_2)_2$; 6,6%) (KIELBASSA und WRBAS 2002)(Abb.1).

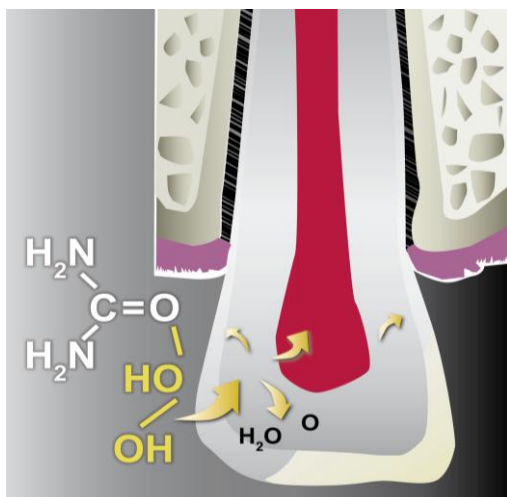


Abb. 1: Darstellung der Wirkung des Bleichmittels auf Carbamidperoxid-Basis. Carbamidperoxid zerfällt in Harnstoff und Wasserstoffperoxid (KIELBASSA und ZANTNER 2001)

Carbamidperoxid kann somit als Depotsubstanz für Wasserstoffperoxid, das eigentliche Bleichagens, angesehen werden. Der Harnstoff wird weiter zu Ammonium (NH_3) und Kohlenstoffdioxid (CO_2) umgesetzt, während der wirksame Bestandteil Wasserstoff-

peroxid (H_2O_2) in die Zahnhartsubstanz eindringt und dort seine oxidierende und aufhellende Wirkung entfaltet. Wasserstoffperoxid ist ein starker Radikalenbildner. Verfärbungen und organische Substanzen werden durch Hydroxylionen (OH^-) oder Perhydroxylionen (OOH^-) zu farblosen Alkoholen, Ketonen und Karboxylsäuren umgesetzt (ATTIN 2001). Die Verfärbungen im Zahn, die so genannten Chromophore, verfügen über eine Vielzahl von Doppelbindungen, durch die das Licht absorbiert wird. Die Doppelbindungen verleihen den Chromophoren ihre farbgebende Wirkung. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxid erfolgt durch seine oxidative und reduzierende Wirkung in der Zahnhartsubstanz eine Umsetzung der Chromogene zu farblosen Substanzen (ATTIN *et al.* 2003). Durch Oxidation werden Doppelbindungen aufgebrochen, wodurch die Umsetzung der farbigen Substanzen zu farblosen stattfindet (NEUMÜLLER 1979). Das einfallende Licht kann so stärker absorbiert werden und der Zahn erscheint dadurch heller.

Einige Bleichmaterialien enthalten zur Verbesserung ihrer Wirkung Carbopol (Carboxypolymethylen). Das Carbopol ist ein wasserlösliches Polymer der Polyacrylsäure. Es bindet sich an das Carbamidperoxid, erhöht die Viskosität des Bleichmaterials und verzögert den Aufspaltungsprozess des Carbamidperoxides am Zahn, wodurch die Kontaktzeit mit der Zahnoberfläche verlängert und der Abbau der freien Radikale verlangsamt wird (ALBERS 1991, HAYWOOD 1991).

Das in wenigen Produkten enthaltene Natriumchlorit ($NaClO_2$), welches als Bleichmittel in der Papier- und Textilindustrie verwendet wird, zerfällt in Anwesenheit von Säuren in geringer Menge zu Chlordioxid (ClO_2) und entfaltet so seine bleichende Wirkung. Der in frei verkäuflichen OTC-Produkten vorkommende Wirkstoff Natriumkarbonatperoxid ($2 Na_2CO_3 \times 3 H_2O_2$) wird nach dem Auftragen in Natriumkarbonat und Wasserstoffperoxid gespalten. Hierbei soll das alkalische Natriumkarbonat die bleichende Wirkung des Wasserstoffperoxides verstärken (ZANTNER und KIELBASSA 2006b).

Weitere Inhaltsstoffe der Bleachingprodukte sind Fluoride (ggf. zur Remineralisierung des Zahnes) und Kaliumnitrat, Glycerin (Lösungsmittel), modifizierte Polyacrylsäure (in gelartiger Konsistenz) und ggf. Aromastoffe.

2.2.4 Nebenwirkungen von Bleichmitteln

Bei externen Bleichverfahren in der Mundhöhle können verschiedene Nebenwirkungen von Peroxiden auf Hart- und Weichgewebe auftreten. Wasserstoffperoxid kann zu Entzündungsreaktionen und Erosionen an der Gingiva führen und in hohen Dosen auch Schleimhautnekrosen auslösen (HANNIG und ATTIN 2002). Es hat sich gezeigt, dass bei den Bleichverfahren geringe Mengen Peroxide in Schmelz und Dentin penetrieren. Es wurden auch kleinere Mengen in der Pulpa nachgewiesen (COOPER *et al.* 1992; THITINANTHAPAN *et al.* 1999), die die Ursache für das Auftreten von Hypersensibilitäten nach dem Bleichvorgang sein könnten. Ebenfalls wird aber auch das kurzzeitige Austrocknen der Zähne durch das Bleichgel für postoperative Sensibilitäten verantwortlich gemacht (BARNES *et al.* 1998; HAYWOOD *et al.* 1997; LEONARD *et al.* 1997; NATHANSON 1997).

Bei der Applikation von Carbamidperoxidgel kann es zu akuten Entzündungserscheinungen der Pulpa kommen, die sich histologisch nachweisen lassen und deren Ausprägungsgrad abhängig von der Konzentration und der Einwirkungsdauer ist. Diese Entzündung ist reversibel und chronifiziert nicht (COHAN und PARKINS 1970; LEONARD *et al.* 1997). Das Dentin weist eine höhere Permeabilität zur Aufnahme von Substanzen auf als der Schmelz (HANKS *et al.* 1993). Daher kann eine Bleichtherapie bei freiliegenden Zahnhälsen problematisch sein. Unterschiedliche In-vitro-Studien zur Ultrastruktur des Zahnes wiesen keinen Einfluss nach externer Bleichtherapie nach (FLAITZ und HICKS 1996; GANSS *et al.* 1997; HAYWOOD *et al.* 1990; MURCHINSON *et al.* 1992).

Demgegenüber beschrieben andere Untersuchungen eine Oberflächenveränderung des Schmelzes durch Bleichmittel. Nach der Applikation wurden eine Reduktion der Mikrohärtigkeit und ein Herauslösen von Kalzium und Phosphat beobachtet. Es zeigte sich elektronenmikroskopisch eine erhöhte Oberflächenporosität und die Zerstörung des aprismatischen Schmelzes (HEGEDÜS *et al.* 1998; MC CRACKEN und HAYWOOD 1996; MC GUCKIN *et al.* 1992; PERDIGAO *et al.* 1998; POTOČNIK *et al.* 2000). Bei bestehenden Kompositrestaurationen kommt es nach dem Bleichen zu einer oberflächlichen Erweichung des Komposits und zu einer geringfügigen Zunahme der Oberflächenrauigkeit (BAILEY und SWIFT 1992). Einige Untersuchungen zu den Auswirkungen der Bleichsubstanzen auf die Haftwerte von Dentin und der Adhäsive kamen zu dem Ergebnis, dass exponiertes Dentin nicht sofort im Anschluss an die Bleichbehandlung mit Kompositen versorgt werden sollte (MIGUEL *et al.* 2004, KAYA und TÜRKÜN 2003).

Es konnten Oberflächenveränderungen im Schmelz sowie Peroxidreste nachgewiesen werden, die möglicherweise die Ursache für eine reduzierte Haftung von Kompositmaterialien an unmittelbar vor Füllungstherapie gebleichten Zähnen sind (PERDIGAO *et al.* 1998).

2.2.5 Toxizität

Bei den verwendeten Bleichmitteln wird die toxische Wirkung vor allem durch die Freisetzung von Sauerstoffradikalen bestimmt. Diese induzieren im menschlichen Organismus oxidative Veränderungen und können auch Veränderungen an Proteinen, Lipiden und Nukleinsäuren hervorrufen (BOWERIS *et al.* 1972; FLOYD 1997). Für die in der Bleichtherapie verwendeten Dosierungen von 30%igem Carbamidperoxid oder 3%igem Wasserstoffperoxid liegen in der Literatur keine Hinweise für eine toxische oder mutagene Wirkung vor (HAYWOOD 1991; HAYWOOD und HEYMANN 1991; WEITZMANN *et al.* 1986, LI Y 1998, LYNCH *et al.* 1994). In verschiedenen tierexperimentellen Untersuchungen konnten ebenfalls keine toxischen oder mutagenen Wirkungen von Carbamidperoxidgelen in gebräuchlicher Dosierung festgestellt werden (CHERRY *et al.* 1993).

Im Tierversuch führte das Verschlucken größerer Mengen Carbamidperoxidgels zwar zu Magenulzerationen (DAHL und BECHER 1995), die jedoch bei der Schienentherapie aufgrund der wesentlich niedrigeren Dosierung und Konzentration von Wasserstoffperoxid nicht auftreten. Selbst ein Verschlucken des Gels lässt keine Nebenwirkungen erwarten. Die im Zellkulturtest nachgewiesene Schädigung von Fibroblasten und humanen Endothelzellen sollte bei optimaler Passung des Trays und Verwendung des Carbamidperoxidgels in gebräuchlicher Konzentration und Dosierung *in vivo* nicht auftreten, da zusätzlich berücksichtigt werden muss, dass aktives H₂O₂ durch Enzyme des Speichels und anderer Gewebe inaktiviert wird (BOWLES und BURNS 1992; WIEGAND und ATTIN 2002).

Es sollte dennoch beachtet werden, dass gerade bei unsachgemäßer Handhabung mit hochkonzentrierten Bleichprodukten Erosionen an der Gingiva bis hin zu Schleimhautnekrosen ausgelöst werden können.

2.3 Externe Bleichmethoden

2.3.1 In-office-Bleaching

Das In-office-Bleaching gehört zu denjenigen externen Bleachingverfahren, die ausschließlich in der zahnärztlichen Praxis und unter zahnärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Bei dieser Technik verwendet man höhere Konzentrationen von Wasserstoffperoxid (15 %) und Carbamidperoxid (35 %), um vitale Zähne mit einer individuell hergestellten Schiene aufzuhellen. Die angefertigte Schiene wird mit der Bleachingsubstanz aufgefüllt und dann dem Patienten eingesetzt. Während der Einwirkzeit von 30 bis 60 Minuten kann sich der Patient im Wartebereich der Praxis aufhalten. Dauer und Häufigkeit der Behandlung sind individuell unterschiedlich (SULIEMANN 2005).

2.3.2 Chairside-Bleaching

Der Ausdruck „Chairside-Bleaching“ bezeichnet eine Methode, bei der der Patient während des gesamten Bleichvorgangs auf dem zahnärztlichen Behandlungsstuhl verbleibt. Hier wird ebenfalls ein hochkonzentriertes Wasserstoffperoxid (zwischen 17 und 38 %) verwendet.

Zum Schutz des umliegenden Gewebes wird dem Patienten ein Wangenhalter (Expander) eingesetzt, der nicht nur Wangen und Lippen, sondern auch die Zunge retrahiert. Ein lichthärtender Gingivaprotector wird auf die trockene Gingiva mit einer Dicke von 0,5 bis 0,6 mm aufgetragen und für 30 bis 40 Sekunden lichtgehärtet, um eine Verätzung der Schleimhäute zu verhindern. Nun kann das H₂O₂, in Form eines Gels auf die Labialflächen der Zähne aufgetragen werden. Zwischen den einzelnen Applikationen und nach der letzten Anwendung wird das Bleichgel vorsichtig abgesaugt und gründlich abgespült. Der Gingivaprotector kann mit einer Sonde angehoben und dann vorsichtig von der Gingiva entfernt werden. Um nachfolgende Hypersensibilitäten zu vermeiden, wird empfohlen, im Anschluss ein Fluoridgel aufzutragen (ZANTNER und KIELBASSA 2004).

2.3.3 Home-Bleaching

Bei dem klassischen Home-Bleaching vitaler Zähne wird eine für den Ober- und Unterkiefer des Patienten individuelle Trägerschiene hergestellt. Die Schienen werden aus

weichem Kunststoff auf dem doublierten Modell tiefgezogen. Um eine möglichst gute Wirkung des Bleichmittels zu erhalten, wird im Bereich der labialen bzw. vestibulären Zahnflächen und im Bereich der Schneidekanten durch eine entsprechend zugeschnittene Tiefziehfolie ein Reservoir geschaffen. Wichtig ist ein guter Abschluss der Schiene an der Grenze zur Gingiva, damit das Bleichmittel möglichst lange unverdünnt am Zahn wirken kann und das Risiko hinsichtlich Schleimhautirritationen so gering wie möglich bleibt. Nach Überprüfung der Passgenauigkeit werden dem Patienten die Bleichschiene, das Bleichmittel und eine schriftliche Anleitung ausgehändigt, damit der Patient die Anwendung zu Hause selbständig durchführen kann. Das Bleichgel, 10- bis 22%iges Carbamidperoxid, wird in die Trägerschiene appliziert und dann täglich für ca. eine bis acht Stunden (zum Beispiel über Nacht) über einen Zeitraum von zwei Wochen im Mund getragen (ZANTNER und KIELBASSA 2006b).

HAYWOOD und HEYMANN schlugen 1989 erstmals die Verwendung von 10% Carbamidperoxid als Home-Bleaching-Verfahren vor, nachdem sie damit optimale Ergebnisse nach sechs Wochen Anwendung bei einer moderaten Verfärbung erzielten. Die Effektivität und Wirksamkeit von Produkten mit Carbamidperoxid wurden in der Folge in vielen klinischen Studien belegt (ISHIKAWA-NAGAI *et al.* 2004; DONLY *et al.* 2007; AUSCHILL *et al.* 2005; RITTER *et al.* 2002; LEONARD *et al.* 2001; MATIS *et al.* 1998, ROSENSTIEL *et al.* 1996).

2.3.4 Freiverkäufliche Over-the-counter-Produkte

Vor einigen Jahren wurden die Over-the-counter-Produkte auf dem Markt eingeführt und sind nun frei verkäuflich in Drogerien, Apotheken und Supermärkten erhältlich. Die Anwendung erfolgt eigenständig und ohne zahnärztliche Kontrolle. Die Bleachingprodukte unterscheiden sich nicht nur hinsichtlich der verwendeten Wirkstoffe, sondern auch bezüglich ihrer Applikationsform. Erhältlich sind sie in Form von Bleichstreifen, die auch als Strips bezeichnet werden; Bleichlacke oder Bleichgele zum Aufpinseln auf die Zähne werden unter dem Begriff „Paint-on-Präparate“ zusammengefasst. Materialien, die in konfektionierten Schienen angewendet werden, bezeichnet man als Tray-Systeme (ZANTNER und KIELBASSA 2006b). Als aktive Bleichsubstanzen werden niedrig dosiertes Wasserstoffperoxid, Carbamid und Natriumchlorit zwischen 2 % bis 6,5 % verwendet. Die empfohlene Anwendungsdauer liegt zwischen 10 und 60 Minuten über einen Zeitraum von 7 bis 21 Tagen. Der US-Konzern *Procter & Gamble* brachte mit

den *Whitestrips* das erste frei verkäufliche Produkt mit 6%igem Wasserstoffperoxid in die deutschen Apotheken. Diese Bleichstreifen sind durchsichtige, elastische Kunststofffolien, die mit einer dünnen Schicht Bleichgel beschichtet werden. Weitere Firmen wie *Gillette (Oral-B-Rembrandt)* zogen nach und entwickelten weitere Bleichstreifen.

Laut Erhebung der Marktforschungsagentur *AC Nielsen* setzte der Handel in den ersten fünf Monaten des Jahres 2003, also vor der Einführung der *Whitestrips* in Deutschland, mit Zahnaufhellern (hauptsächlich Zahnweißpasten) in Deutschland kaum mehr als 400.000 Euro um. Ein Jahr später waren es im gleichen Zeitraum 22,6 Millionen Euro – mehr als der 50-fache Umsatz (KNAPPMANN 2004). Inzwischen haben alle namhaften Hersteller von Zahnpasten und Mundhygieneartikeln eigene Bleichprodukte im Sortiment, die die Zähne aufhellen sollen. Zu den in Deutschland am häufigsten verwendeten OTC-Produkten gehören die Bleichstreifen, zum Beispiel die *Blend-a-med Whitestrips*, die Paint-on-Produkte, wie zum Beispiel *Colgate Simply White* und die *Blend-a-med Night Effects*.

OTC-Produkte sollen eine schnellere und kostengünstigere Alternative zu den hochprozentigen In-Office- und den konventionellen Home-Bleaching-Produkten sein (WIEGAND 2006). Die sichere Anwendung und Effektivität der Produkte Wasserstoffperoxid und Carbamidperoxid wurde bereits in vielen Studien nachgewiesen (GERLACH *et al.* 2000/2002; GERLACH und ZHOU 2002; AUSCHILL *et al.* 2005; HERNANDEZ GUERRERO *et al.* 2007; XU *et al.* 2007). Studien über den direkten Vergleich der Wirkstoffe Natriumchlorit und Wasserstoffperoxid sowie in ihrer Applikationsart fehlen in der Literatur.

2.3.5 Die Wirksamkeit der Bleichtherapie

Die Wirksamkeit von frei verkäuflichen Over-the-counter-Produkten wurde in Studien getestet und belegt. Ein gut dokumentiertes Ergebnis der einschlägigen Arbeiten besteht dabei in dem Nachweis, dass die Aufhellung der Zähne mit höheren L*-Werten, also der Zunahme des Weißanteils, und mit geringeren b*-Werten, d. h. einer Verringerung des Gelbanteils, einhergeht. Die a*-Werte scheinen dagegen nur gering oder nicht signifikant beeinflusst zu werden (ROSENSTIEL *et al.* 1991; NAKAMURA *et al.* 1993, 2001; GERLACH und SAGEL 2004).

FERRARI *et al.* (2004), GERLACH und SAGEL (2004) sowie GERLACH und BARKER (2003) bestätigten eine konzentrationsabhängige (1,8%, 3,3%, 5,3%, 6%, 10% Wasserstoffperoxid), signifikant aufhellende Wirkung von *Whitestrips* über Anwendungszeiträume von 7 bis 28 Tagen. Dabei wurde eine Abnahme des Gelbwertes b^* um bis zu 2.53 ± 0.244 Punkten und eine Zunahme der Helligkeit L^* um bis zu 2.38 ± 0.257 Punkten beobachtet.

Der Langzeiteffekt der unterschiedlichen Bleichsubstanzen ist von mehreren Faktoren abhängig; relevant sind hier zum Beispiel die Konzentration der Wirkstoffe, die Anwendungsdauer der Produkte sowie die Art der Therapie und der Grad der Aufhellung der Zähne (ROSENSTIEL *et al.* 1991; HAYWOOD *et al.* 1994; LEONARD *et al.* 1998; MATIS *et al.* 1998; SULIEMAN *et al.* 2003; GERLACH und SAGEL 2004; AUSCHILL *et al.* 2005; TSUBURA und YAMAGUCHI 2005). Bei einer Reevaluation sechs Monate nach Zahnaufhellung durch *Whitestrips* (5,6% Wasserstoffperoxid, 14 Tage, zweimal täglich 30 Minuten) fanden GERLACH *et al.* (2002) nur ein geringfügiges Rezidiv. Initial wurde eine Verringerung des Gelbwertes b^* um 2.0 ± 0.126 Punkte und eine Zunahme der Helligkeit L^* um 1.67 ± 0.185 Punkte gemessen. Sechs Monate nach Ende der Anwendung waren der b^* -Wert noch um 1.47 ± 0.127 Punkte geringer und der L^* -Wert um 1.48 ± 0.203 Punkte höher als vor der Behandlung.

2.4 Die Zahnfarbe

Neben der Zahnform, der Zahnstellung und der Oberflächenstruktur hat die Zahnfarbe einen entscheidenden Einfluss auf das ästhetische Gesamtbild eines Zahnes. Ein natürlicher Zahn ist aus verschiedenfarbigen Schichten aufgebaut. Der individuelle Farbeindruck eines Zahnes beruht auf Reflexion und Streuung des Lichtes innerhalb der Zahnschichten (LEMIRE und BURK 1979). Der gelbliche und dunkel schimmernde Dentinkern eines Zahnes ist von einer gräulich transparenten Schicht, dem Zahnschmelz, überzogen. Diese Schmelzschicht ist am Zahnhals dünner, wodurch der Dentinkern stärker durchschimmert als an der Schneidkante. Zudem wirkt der Zahn dunkler.

Menschen haben ein unterschiedliches Farbempfinden, das auch bei der Wahrnehmung der Zahnfarbe zum Tragen kommt. So ist zum Beispiel das Lebensalter relevant – im jugendlichen Alter ist die Farbtüchtigkeit deutlich besser ausgeprägt als im fortgeschrittenen Alter (KERN und PAUL 2003). Darüber hinaus können Frauen Zahnfarben besser differenzieren als Männer (HANNAK 2009).

Das Erscheinungsbild der Zahnfarbe ist von einem Bündel relevanter Einflussfaktoren abhängig: dazu gehören zum Beispiel Lichtverhältnisse, Lichtdurchlässigkeit, Lichtstreuung, Opazität, Glanz, Oberflächenstruktur, das menschliche Auge und die Einflüsse des Gehirns auf die Farbempfindung (JUDD und WYSZECKI 1975). Die Bestimmung der Zahnfarbe zu Zwecken der ästhetischen Korrektur erweist sich als entsprechend komplex.

2.4.1 Visuelle Farbbestimmung

Zur visuellen Bestimmung der Zahnfarbe wird ein industriell vorgefertigter Farbring oder Farbfächer verwendet, der mit dem entsprechenden Zahn verglichen wird. Häufig werden der *VITA-Classical-Farbring* und der *Vita Toothguide 3D-Master* (VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland) sowie der *Chromaskop* (Ivoklar-Vivadent, Amherst, NY) zur Farbmessung verwendet.

Beim *VITA-Classical-Farbsystem* (vgl. Abb. 2a) werden die Farbtöne durch Buchstaben und Nummern codiert. Buchstaben stehen für Farbtöne (wobei gilt: A= Orange, B= Gelb, C= Gelb/Grau, D= Orange/Grau (Braun) und Nummern für die Helligkeit.



Abb. 2a: Die derzeit meist benutzte *VITA-Classical-Farbskala* der Firma VITA (VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland) unterscheidet 16 Zahnfarben.

Das *Chromaskop-Farbsystem* (vgl. Abb. 3) basiert auf einem Nummernsystem, wobei gilt: 100 = Weiß, 200 = Gelb, 300 = Orange, 400 = Grau, 500 = Braun. Durch ein weite-

res Nummernsystem werden die Sättigung und die Helligkeit codiert (und zwar: 10 = am wenigsten gesättigt bzw. größte Helligkeit, 40 = am stärksten gesättigt bzw. geringste Helligkeit).



Abb. 2b: Die Chromaskop-Farbskala von Ivoclar-Vivadent

Der Farbring *VITA Toothguide 3D-Master* unterteilt die Farben in drei Dimensionen: Helligkeit, Farbintensität und Farbton. Zuerst erfolgt die Helligkeitsbestimmung (1 am hellsten bis 5 am dunkelsten), dann die Farbintensität von 1 (am geringsten gesättigt) bis 3 (am stärksten gesättigt) und zuletzt die Farbtonbestimmung, wo die Unterscheidung zwischen gelblichen und rötlichen Tönen getroffen wird.

2.4.2 Digitale Farbbestimmung

Bei der digitalen Farbbestimmung von Zähnen wird durch Messgeräte wie zum Beispiel Kolorimeter (*Shade Eye, Shofu*), Spektralphotometer (*SpectroShade, MHT*) oder Digitalkameras (*ShadeScan, Cynovad*) der Farbton elektronisch bestimmt.

Ein Kolorimeter (*Shade Eye, Shofu*) misst die Farbe direkt, indem es das Licht in drei oder vier Bereichen des sichtbaren Spektrums filtert. Im internen Mikrocomputer des Kolorimeters werden die drei Dimensionen der Farbe anhand der CIELab-Parameter Helligkeit (L^*), Farbsättigung rot-grün (a^*) und Farbsättigung blau-gelb (b^*) errechnet und als $L^*a^*b^*$ -Werte bestimmt oder optional als Zahnfarbe angezeigt.

Der Spektralphotometer (*SpectroShade, MHT*) funktioniert ähnlich wie der Kolorimeter und misst die Intensität der Reflexionsanteile der für das menschliche Auge sichtbaren

Wellenlängen (400 bis 700 Nanometern) in Abständen von 20 Nanometern (BALTZER und KAUFMANN-JINOIAN 2004). Daraus errechnet der Mikroprozessor die Farbenwerte und vergleicht diese lediglich mit Farbschlüsseln. In einem Spektralphotometer werden also keine Farbfilter wie beim Kolorimeter verwendet (KERN und PAUL 2003).

Auch Digitalkameras (*ShadeScan, Cynovad*) mit einer entsprechenden Photo-Computersoftware können unter definierten, reproduzierbaren Bedingungen – d.h. konstanten Lichtquellen, Beleuchtungswinkeln, Aufnahmewinkeln und einer Fixierung des Kopfes des Patienten – eine computergestützte Ermittlung der Zahnfarbe ermöglichen (GUAN *et al.* 2005).

Eine weitere neuere Art der Farbnahme ist das *VITA Easyshade Compact*. Dieses spektrophotometrische Messgerät misst – laut Herstellerangaben – in Sekunden die Zahnfarbe, wahlweise im *Vitapan-Classical-System* oder *VITA System 3D-Master* (DZW 2010).

2.4.3 Einflussfaktoren auf die Bestimmung der Zahnfarbe

Für die Durchführung einer erfolgreichen visuellen Farbmessung sollten folgende Rahmenbedingungen gewährleistet sein: Als ideal gilt die Farbmessung unter diffusem Nordlicht zur Mittagszeit. Zur Standardisierung ist jedoch eine künstliche Beleuchtung des Raumes vorzuziehen, die dem Tageslicht angepasst wird. Durch folgende Farbbobjekte kann es zu einer Verfälschung der Beleuchtung kommen:

- auffällige Farbe an den Wänden und anderen Einrichtungsgegenständen
- farbige Kleidung des Patienten oder des Farbbewerter
- Schminke, zum Beispiel roter Lippenstift

Auf die visuelle Farbauswahl können, abgesehen von den individuellen Unterschieden des Betrachters und der persönlichen Verfassung, wie Müdigkeit und Stimmung, die Raum- und Lichtbedingungen einen beträchtlichen Einfluss haben. Deshalb ist zum Beispiel eine neutralgraue Raumgestaltung in mittlerer Helligkeit und das Tragen von grauen Kitteln (Farbbewerter und Patient) während der Farbbestimmung sinnvoll (FABER 2006). Zusätzlich sollten digitale Farbmessgeräte verwendet werden, um subjektive Eindrücke auszuschließen. In einigen Studien stellte sich heraus, dass es sogar zu besseren Farbergebnissen durch die digitale Messung kam (LI und WANG 2007). Bei einem Vergleich zwischen der visuellen Farbmessung mit dem *Chromaskop-*

Complete und der computergestützten Farbanalyse mit Hilfe des Spektralphotometers lieferte die digitale Messung signifikant mehr reproduzierbare Ergebnisse 89,6 % als die visuelle Messung, die tendenziell dunklere Ergebnisse ergab. Beide Methoden stimmten lediglich zu 49,7% überein (DERDILOPOULOU *et al.* 2007).

Es bleibt demnach festzuhalten, dass elektronische Farbmessungen eine sinnvolle Ergänzung zur visuellen Farbmessung darstellen, da sie zum Beispiel für prothetischen Zahnersatz sowie zur Beurteilung von Bleaching-Ergebnissen vor und nach einer Behandlung intersubjektiv zuverlässige Daten liefern können.

2.4.4 Das CIELab-Farbsystem

Das CIELab-Farbsystem ist eine dreidimensionale Darstellung eines Farbraums (vgl. Abb. 3). Der $L^*a^*b^*$ -Farbraum zeigt eine senkrechte Helligkeitsachse L (*value*) und die waagerechten Farbachsen a und b . Diese beiden Farbachsen definieren die Farbebene, die von der Farbintensität von der zentralen Farblosigkeit radial nach außen zunimmt. Die Farben (*hue*) auf der Farbebene liegen als Mischfarben von Blau über Rot zu Gelb und Grün rund um die farblose Zentralachse. In den höher liegenden Farbebenen erscheinen die Farben heller, in weiter unten liegenden dunkler. Die L^* -Werte geben die Höhe in der Ebene an und damit die Helligkeit einer Farbe. Die Unterscheidung der Farbtöne erfolgt durch die a^* - und b^* -Werte. Positive a^* -Werte sind rötlich, negative sind grünlich, positive b^* -Werte sind gelblich und negative bläulich. Die Sättigung der jeweiligen Farbtöne lässt sich an den entsprechenden Zahlenwerten für a und b ablesen.

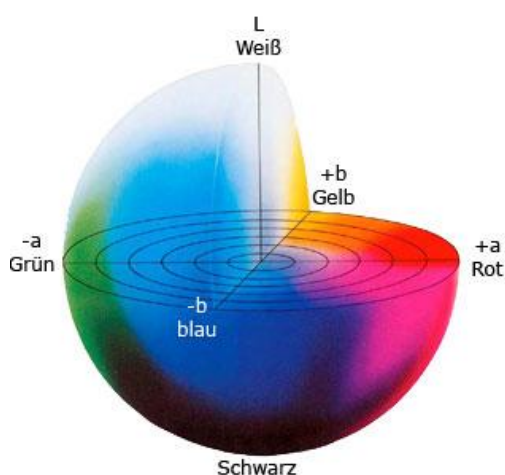


Abb. 3: Der CIE $L^*a^*b^*$ -Farbraum (www.win-seminar.de/adobe/CIE-lab-farbmodell.php)

3 Ziel der Arbeit und Nullhypothese

Wie oben dargestellt existieren zahlreiche gut dokumentierte Studien zur aufhellenden Wirkung von diversen externen Bleachingmaterialien und -verfahren. Ein direkter Vergleich unterschiedlicher OTC-Bleachingprodukte, der die Wirksamkeit der enthaltenen Wirkstoffe (Natriumchlorit vs. Wasserstoffperoxid) und deren unterschiedlichen Applikationsformen gegenüberstellt, fehlt jedoch bisher in der zahnmedizinischen Literatur.

Das Ziel der vorliegenden Studie war daher der Vergleich von zwei frei verkäuflichen Bleachingprodukten, die sich hinsichtlich ihrer Wirkstoffe, Konzentration und Applikationsformen unterscheiden. Dabei wurden neben ihrem Einfluss auf die Zahnfarbe auch Nebenwirkungen wie Gingivareizungen und Überempfindlichkeiten an den Zähnen und die Zufriedenheit der Patienten mit dem Ergebnis und der Anwendungsweise untersucht.

Im Einzelnen wurde die Fragestellung untersucht, ob die beiden OTC-Bleachingprodukte nach 14-tägiger Anwendung zu einer signifikanten Aufhellung der Zähne führen und ob die so erreichte Zahnfarbe über einen längeren Zeitraum (sechs Monate) erhalten bleibt. Des Weiteren wurde untersucht, ob die beiden Produkte sich in ihrer Wirkung kurzfristig (nach 14-tägiger Anwendung) und langfristig (sechs Monate nach Beginn der Anwendung) unterscheiden. Schließlich wurde nach Nebenwirkungen wie Gingivareizungen und Überempfindlichkeiten an den Zähnen sowie nach der Produktakzeptanz gefragt und für die beiden Produkte verglichen.

Statistisch sollten folgende Nullhypothesen überprüft werden:

- Die Zahnfarbe ist nach zwei Wochen Behandlung mit einem OTC-Bleichprodukt nicht heller als zum Zeitpunkt der Baseline-Messung.
- Die Zahnfarbe ist sechs Monate nach der Behandlung mit einem OTC-Bleichprodukt nicht heller als zum Zeitpunkt der Baseline-Messung.
- Es besteht kein Unterschied zwischen den beiden Produkten hinsichtlich ihrer Wirkung auf die Zahnfarbe, weder nach zwei Wochen Anwendung noch nach sechs Monaten.
- Die beiden Produkte unterscheiden sich nicht hinsichtlich der Nebenwirkungen wie Gingivareizungen und Überempfindlichkeiten an den Zähnen sowie der Anwenderzufriedenheit und Produktakzeptanz.

4 Material und Methoden

Die Untersuchungsprotokolle dieser klinischen Studie wurden von der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Votum Nr.176/2003) begutachtet und zugelassen.

4.1 Ablauf der Studie

An der vorliegenden Studie nahmen 60 gesunde Probanden teil, die nach einer Screening-Untersuchung randomisiert zwei Gruppen – Gruppe A und Gruppe B – mit jeweils 30 Probanden zugeordnet wurden. Anschließend wurde den Probanden der Gruppe A das OTC-Produkt *Colgate Simply White* mit dem Wirkstoff Wasserstoffperoxid und den Probanden der Gruppe B das OTC-Produkt *Odol-med3 Samtweiß Beauty Kur* mit dem Wirkstoff Natriumchlorit ausgehändigt, die Handhabung erklärt und nach einer Zahnreinigung eine erste Messung der Zahnfarbe (Messzeitpunkt T1) durchgeführt. Nach einer Anwendungszeit von zwei Wochen erfolgte eine zweite Messung (Messzeitpunkt T2); danach wurde die Anwendung in der Gruppe A beendet. Die Gruppe B führte die Anwendung noch eine Woche länger aus, da nach Herstellerempfehlungen das Produkt für drei Wochen durchgeführt werden sollte. 6 Monate nach T1 erfolgte eine dritte Messung der Zahnfarbe (Messzeitpunkt T3), vgl. Abbildung 4.

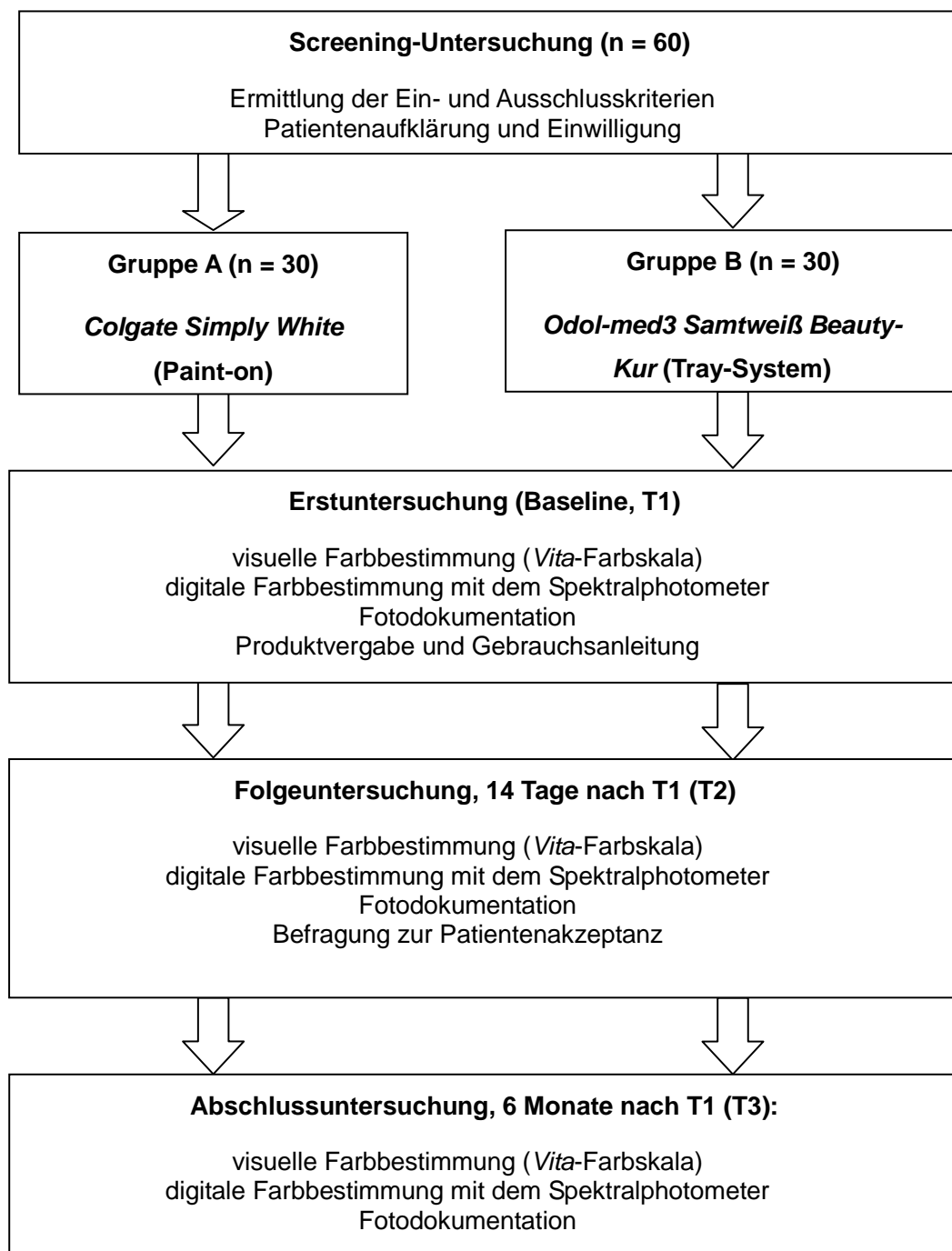


Abb. 4: Studiendesign als Flow Chart

4.1.1 Probanden; Ein- und Ausschlusskriterien

Die Teilnehmer der Studie wurden aus Personen rekrutiert, die sich in der *Abteilung für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie, Campus Benjamin Franklin, Charité - Universitätsmedizin Berlin*, gemeldet hatten, weil sie aus ästhetischen Gründen eine

Zahnaufhellung wünschten. Um die Eignung für eine Teilnahme an der Studie festzustellen, wurden in einer Screening-Untersuchung folgende Einschlusskriterien ermittelt:

- Mindestalter 18 Jahre
- fester Wohnsitz in der Stadt Berlin für den Zeitraum der nachfolgenden Untersuchungen (d. h. für die nächsten sechs Monate)
- guter allgemeiner Gesundheitszustand
- 12 gesunde Frontzähne besitzen, wobei zumindest die Eckzähne eine dunklere Zahnfarbe als *Vita A3* (*Vita*, Bad Säckingen, Deutschland) haben sollten.

Nachfolgende Kriterien führten zu einem Ausschluss von der klinischen Studie:

- bekannte Allergien gegen die angewendeten Materialien und Wirkstoffe der Bleaching-Produkte
- systemische Erkrankungen
- Zahnverfärbungen, die sich mit einer professionellen Zahnreinigung entfernen ließen
- inhomogene Zahnverfärbungen (zum Beispiel durch eine Tetrazyklingabe im Kindesalter)
- keine vitalen Frontzähne
- eine oder mehrere vorhandene kariöse Läsionen
- vorhandene Kronen und Füllungen an einem oder mehreren Frontzähnen
- eine insuffiziente Mundhygiene (wenn der approximale Plaqueindex über 25% der Zahnflächen einnahm) (LANGE *et al.* 1977)
- unbehandelte Parodontitis
- kieferorthopädische Apparaturen an den Schneidezähnen
- eine bestehende Schwangerschaft
- Mütter in der Stillzeit.

Patienten mit Wohnsitz außerhalb von Berlin sowie augenscheinlich unzuverlässige Patienten, die keine regelmäßige Teilnahme für die nachfolgenden Behandlungen gewährleisten konnten, wurden ebenfalls ausgeschlossen.

Nach einem ausführlichen zahnärztlichen Beratungsgespräch erhielten alle Studienteilnehmer einen detaillierten Aufklärungsbogen über die Studie sowie eine Einverständniserklärung, die vor Beginn der ersten Behandlung von jedem Probanden unterschrieben werden musste.

Nach Abschluss der Screening-Untersuchung wurden die Patienten mittels einer vom *Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie* (Prof. Dr. Peter Martus), *Charité – Universitätsmedizin Berlin*, erstellten Zufallsliste zu gleichen Teilen einer der beiden Gruppen A (Anwendungsgruppe *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*) oder B (Anwendungsgruppe *Colgate Simply White*) zugeteilt, sodass jede Gruppe jeweils 30 Probanden umfasste.

4.1.2 Erstuntersuchung (Baseline, T1)

Während der Erstuntersuchung zum Messzeitpunkt T1 (Baseline) erfolgte eine eingehende Demonstration und Anleitung zum Gebrauch der Bleaching-Produkte. Nach einer routinemäßigen zahnärztlichen Untersuchung und Befundaufnahme wurden die Zähne mit einer fluoridhaltigen Polierpaste (*Hawe Cleanic*, Art. Nr. 3130; *Hawe-Neos Dental*, Bioggio, Schweiz) gereinigt.

Anschließend erfolgte eine eingehende klinische Untersuchung des Mundraums. Dazu gehörte eine Beurteilung des harten und weichen Gaumens, der Gingival- und Bukkal-mukosa, der Umschlagfalte, der Zunge, des sublingualen und submandibulären Raumes, der Speicheldrüsenausführungsgänge sowie des Bereiches der Tonsillen und des Pharyngealraumes. Die Ergebnisse wurden auf einem Aufzeichnungsbogen in den jeweiligen Sitzungen festgehalten. Ferner wurden alle Zähne vor Beginn der Bleichtherapie auf ihre Sensibilität hin mit der Mehrfunktionsspritze (Luftpüster) überprüft. Eine Hypersensibilität des Zahnes wurde mit einem *Ja* und keine Schmerzen mit einem *Nein* vom Probanden angegeben und im Protokollbogen der jeweiligen Sitzung (siehe Anlage 11.1) festgehalten.

Nun wurde die Ausgangsfarbe der Zähne im Ober- und Unterkiefer (Zähne 13, 12, 11, 21, 22, 23, 43, 42, 41, 31, 32, 33) vor der ersten Anwendung der Produkte visuell mit der *VITA-Classical-Farbskala* und digital mittels Spektralphotometer (*SpectroShade*; *MHT*, Niederhasli, Schweiz) bestimmt und im Protokollbogen eingetragen sowie fotografisch dokumentiert.

Zuletzt wurden den Patienten das Bleaching-Material und ein persönliches Protokoll ausgehändigt, in dem die Teilnehmer alle Applikationszeiten schriftlich festhalten sollten. Probanden, die das Produkt *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* anwendeten, wurden instruiert, während der gesamten Studiendauer eine Zahnpasta zu verwenden. Alle Teilnehmer sollten die jeweilige Applikationszeit im eigenen Anwendungsprotokoll festhalten.

Desweiteren erfolgten die ersten Farbmessungen visuell mit der *VITA-Classical-Farbskala* und digital mittels Spektralphotometer (*SpectroShade*; *MHT*, Niederhasli, Schweiz).

4.1.3 Folgeuntersuchung (T2)

Zur Folgeuntersuchung (T2) nach 14-tägiger Anwendung der Bleachingprodukte wurde die Farbmessung visuell und mittels Spektralphotometer wiederholt.

Da die Studie untersucherblind durchgeführt wurde, wurden auch die Probanden, die das Produkt *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* nach Herstellerempfehlung für drei Wochen anzuwenden hatten, wie alle Probanden zur Folgeuntersuchung nach zwei Wochen untersucht.

Die Ergebnisse wurden im Protokollbogen festgehalten. Zum Abschluss der Untersuchung T2 wurde den Probanden ein Fragebogen ausgehändigt, der anschließend ausgefüllt werden musste. Die nicht verbrauchten Bleaching-Materialien mussten wieder an das Klinikpersonal zurückgegeben werden.

4.1.4 Abschlussuntersuchung (T3)

Zur Abschlussuntersuchung (T3), sechs Monate nach T1, erschienen 53 Teilnehmer; im Rahmen dieser Untersuchung wurden die Farbmessungen visuell und mittels Spektralphotometer ein letztes Mal wiederholt und dokumentiert.

4.2 Darreichungsformen der OTC-Studie

4.2.1 Bleaching-Methode mit *Colgate Simply White*

Die Teilnehmer der Gruppe A (Applikation von *Colgate Simply White*; *Colgate Palmolive*, Hamburg, Deutschland; vgl. Abb. 5a) sollten das ausgehändigte Produkt für einen Zeitraum von 14 Tagen zweimal täglich für 30 Minuten anwenden. Das transparente Gel wurde mit einem Pinsel, der in der Verschlusskappe integriert war, auf die labialen Zahnflächen der sechs Oberkieferfrontzähne (13, 12, 11, 21, 22, 23) appliziert. Während der Einwirkzeit von 30 Minuten durften die Patienten weder essen noch trinken. Eine Entfernung des Gels nach Ablauf der 30 Minuten war nicht erforderlich.

Als Wirkstoff enthielt dieses Produkt Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von 5,9 %. Weitere Bestandteile des Bleachingprodukts waren laut Herstellerangaben Wasser, Alkohol, Polyethylenglykole 300, Glycerin, Carbomer, Natriumphosphat, Butylhydroxytoluol und Phosphorsäure.



Abb. 5a: *Colgate Simply White* (Colgate-Palmolive GmbH, Hamburg, Deutschland)

4.2.2 Bleaching-Methode mit *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*

Gruppe B benutzte *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* (GlaxoSmithKline, Brühl, Deutschland; vgl. Abb. 5b). Dieses OTC-Produkt war als Drei-Komponenten-System konzipiert, dessen Anwendung sich in zwei Stufen gliederte. Zur Vorbereitung sollten die beiliegenden Mundstücke individuell an die obere Zahnreihe angepasst und mit dem beiliegenden *Odol-med3 Samtweiß Gelée* (Inhaltsstoffe: Zitronensäure und Natriumhydroxid) befüllt werden. Vor dem eigentlichen Bleichvorgang sollten die Teilnehmer ihre Zähne mit der beigegefügt Zahncreme *Odol-med3 Samtweiß* für zwei Minuten putzen. In Stufe 1 wurden die zu bleichenden Zähne (13, 12, 11, 21, 22, 23) mit dem *Odol-med3 Samtweiß Aktivatorstift* (Wirkstoff Natriumchlorit) behandelt, der als ein in die Verschlusskappe integriertes Schwämmchen konzipiert war; nach dem Auftragen musste der Mund geöffnet bleiben. In Stufe 2 wurden die vorbereiteten Mundstücke in den Mund eingesetzt. Die Anwendung erfolgte zweimal täglich für 10 Minuten und dauerte 21 Tage. Auch hier musste im Protokoll die Applikationszeit festgehalten werden. Nach der Entfernung der Mundstücke wurde der Mund mit Wasser ausgespült. Vorhandene Gelreste sollten nur mit einer Zahnbürste und Wasser entfernt werden. Zum Abschluss der Anwendung wurden die Mundstücke mit Wasser gereinigt.

Im Aktivator waren als weitere Bestandteile Wasser und Natriumchlorit enthalten; das Gelée enthielt Wasser, Glycerin, Polyoxyethylen(20)-sorbitan-monolaurat, Aroma, Zitronensäure, Natriumhydroxid und Methylparaben.

Ein weiterer Bestandteil dieses Drei-Komponenten-Systems war die *Odol-med3 Samtweiß*-Zahncreme: sie enthielt Wasser, Kieselgel, Sorbit, Glycerin, Pentanatrium-triphosphate, PEG-6 (3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1,17-diol), Natriumsaurylsulfat, Aroma Xanthan, Natriumhydroxid, Farbstoffe (CI 42090, CI 47005 und CI 73360) und Titandioxid. Des Weiteren enthielt die Zahncreme Natriumfluorid (1100 ppm Fluorid).



Abb. 5b: *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* (GlaxoSmithKline, Brühl, Deutschland)

4.3 Ermittlung der Zahnfarbe

Die Ermittlung der Zahnfarbe erfolgte zu drei Messzeitpunkten: in der Baseline-Sitzung (T 1), nach 14 Tagen Anwendung (T 2) und 6 Monate nach Beginn der Anwendung (T 3). Sämtliche Farbmessungen der Probanden erfolgten unter konstanten Raum- und Lichtbedingungen und wurden durch ein und denselben Untersucher durchgeführt.

4.3.1 Objektive Farbmessung

Die elektronische Farbbestimmung dieser klinischen Studie erfolgte digital durch ein computergestütztes Spektralphotometer (*SpectroShade*; MHT, Niederhasli, Schweiz) und wurde in der Baseline-Sitzung, nach 14-tägiger Anwendung der Bleaching-Produkte und 6 Monate nach Beginn des Bleachings vorgenommen. Das *SpectroShade*-System war in einen PC integriert (Abb. 6a). Der Spektralphotometer bestand aus zwei Lichtleitern und einem Beugungsgitter sowie aus einer Reihe von magnetischen Blenden, die das zu messende Licht in jeweilige Spektralanteile fraktionieren. Durch digitale Intraoralkameras, die mit dem Spektralphotometer über Fibernkabel verbunden waren, wurde die Farbbestimmung der optischen Daten ohne Beeinflussung von Licht und anderen Raumbedingungen durchgeführt. Durch einen entsprechenden Farbabstand zu einer im

Vorfeld gewählten konventionellen Farbskala konnte das Gerät die Zahnfarbe der untersuchten Probanden bestimmen.



Abb. 6a: *SpectroShade-System; MHT Int., Niederhasli, CH; entnommen aus: www.mht.ch*

Vor jeder Messung erfolgte obligatorisch die Kalibrierung an einem integrierten Weiß-Standard (Abb. 6b). Danach wurde die Optik des Handstücks mit dem Mundstück direkt auf den Zahn gesetzt (Abb. 6c). Alle Messungen erfolgten in einem abgedunkelten Raum, um Fremdlichteinwirkung auszuschließen.

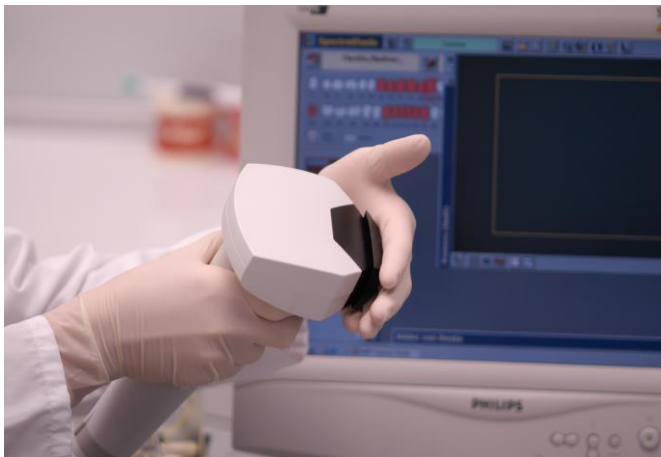


Abb. 6b: Das Handstück des Spektralphotometers



Abb. 6c: Anwendung Spektralphotometer

Das Handstück enthielt die Lichtquelle mit rotierendem Bewegungsgitter zur Spektralmessung sowie zwei Aufnahmekameras, eine für die Farbmessung und eine zweite für das Live-Bild. Zur Farbmessung wurde das Handstück in einem Winkel von 90° auf die zu untersuchende Zahnoberfläche positioniert. Die Live-Kamera zeigte auf dem Monitor die exakte Situation im Mund (vgl. Abb. 6d) und der jeweils interessierende Bildausschnitt wurde fokussiert. Mit der Messtaste am Handstück wurde die Messung gestartet (KERN und PAUL 2003), die Beleuchtung schaltete dann von Weißlicht auf Spektrallicht um. Die Lichtquelle sendete fraktionierte Anteile im sichtbaren Spektrum auf die Schmelzoberfläche. Der Zahn reflektierte das Licht, das von photosensorischen Dioden in die Spektralfarben zerlegt wurde. Die wenige Sekunden dauernden Messungen lieferten zu jedem Bildpunkt Spektraldaten in der Wellenlänge von 400 bis 700 Nanometern in Abständen von 20 Nanometern; der erfasste Bereich beträgt dabei 18 x 14 mm. Die foto-optische Auswertung im Rechner erlaubte die Quantifizierung der Farbe gemäß dem Koordinatensystem der internationalen Beleuchtungskommission CIE (*Commission Internationale d'Eclairage*), die den Helligkeitswert (L^*), die Farbwerte auf der Rot-Grün-Achse (a^*) und auf der Gelb-Blau-Achse (b^*) misst und sie in ein Koordinatennetz stellt (KERN und PAUL 2003). Diese werden dann in der Datenbank des Systems abgespeichert und mit der *Vita Classical-Farbscala* verglichen (Abb. 6d). Als Resultat ergab sich die Zahnfarbe des gemessenen Objektes. Um Messfehler gering zu halten, wurden von jedem Zahn drei Messungen vorgenommen, von denen jeweils die Mittelwerte für die L^* -, a^* - und b^* - Werte ermittelt wurden.

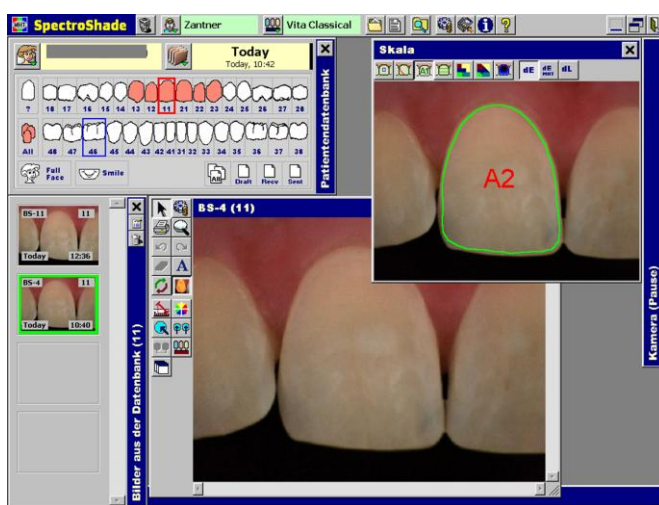


Abb. 6d: Auswertung der Zahnfarbe mittels *SpectroShade*-Software

4.3.2 Subjektive Farbmessung

Die visuelle Farbmessung wurde stets von dem gleichen verblindeten Untersucher mit Hilfe der *Vita-Classical-Farbskala* (*Vita Zahnfabrik*, Bad Säckingen, Deutschland, vgl. Abb. 2a) durchgeführt. Die Dokumentation der Farbergebnisse wurde auf einem Studienprotokoll (siehe Anhang 11.1) für die jeweilige Sitzung (Messzeitpunkt T1, *Baseline*; Messzeitpunkt T2, *14 Tage nach Beginn des Bleachings*; Messzeitpunkt T3, *6 Monate nach Beginn des Bleachings*) festgehalten. Jeweils zum Abschluss der Untersuchungen von T1, T2 und T3 wurden die Frontzähne der Teilnehmer digital fotografiert (Abb. 6e).



Abb. 6e: Visuelle Farbmessung mit der *Vita-Farbskala* vor Beginn des Bleachings

4.4 Ermittlung der Patientenakzeptanz

Zum Abschluss der Behandlung erhielten alle Teilnehmer Fragebögen, in denen sie sich zu dem von ihnen verwendeten Bleichprodukt schriftlich äußern konnten. Des Weiteren erfolgte nach jeder Untersuchung eine Befragung, ob es zu Hypersensibilitäten und Nebenwirkungen im Mundschleimhautbereich gekommen war. Alle erfassten Daten wurden auf dem entsprechenden Patientenbogen dokumentiert (siehe Anhang 11.1) und in der SPSS-Datei erfasst.

4.5 Parameter der Studie und statistische Auswertung

Das Ziel dieser Analyse war der Vergleich der Wirksamkeit zweier Produkte zur Zahnaufhellung, die sich hinsichtlich ihrer Wirkstoffe sowie Art und Dauer der Applikation unterschieden. Die für den Nachweis der Wirksamkeit kritischen Parameter umfassten die

subjektive, visuell durchgeführte Farbmessung, die objektive, mittels Spektralphotometer durchgeführte Farbmessung sowie die Auswertung der erfassten L* a*b*-Werte. Berücksichtigt wurden lediglich die erhobenen Werte im Oberkiefer.

Die Auswertung aller erhobenen Daten dieser Studie erfolgte mit dem Statistikprogramm *SPSS für WIN⁶⁶* (SPSS, München, Deutschland).

Für die statistischen Tests wurden zuerst die Messwerte für zwei Zahngruppen (Schneidezähne vs. Eckzähne), die vergleichsweise große Farbunterschiede aufwiesen, gemittelt, um diese in den anschließenden Analysen verwenden zu können.

Zur Testung der Unterschiede zwischen den Bleaching-Methoden wurden dann zunächst die Ergebnisse der Baseline (T1) und danach die Ergebnisse der Messzeitpunkte nach zwei Wochen (T2) und sechs Monaten (T3) analysiert und miteinander verglichen. Zur Überprüfung, ob zur Baseline (T1) bereits signifikante Unterschiede zwischen den beiden Anwendungsgruppen bestehen, wurde der *t*-Test für unabhängige Stichproben verwendet.

Neben der Untersuchung der Unterschiede zwischen den beiden Anwendungsmethoden war es zusätzlich interessant, den Zeitverlauf zu überprüfen, d.h. ob die Methoden nicht nur nach zwei Wochen der Anwendung, sondern auch sechs Monate nach Beginn des Bleachings noch eine signifikante Änderung aufwiesen. Das geeignete statistische Verfahren zur Lösung dieser Fragestellung ist der *t*-Test für abhängige Stichproben. Diese *t*-Tests wurden getrennt für jede Zahngruppe (Schneidezähne, Eckzähne) und jede Methode berechnet.

Für die Auswertung der Fragebögen wurde der Mann-Whitney-U-Test verwendet.

Die Korrelationsanalyse der subjektiven Messung mit der objektiven Messung wurde nach Pearson durchgeführt. Durch die Regressionsgeraden wird die Richtung des Zusammenhangs zwischen der subjektiven und objektiven Farbmessung und durch die Korrelation die Stärke des Zusammenhangs angegeben. Der Korrelationskoeffizient *r* ist eine statistische Messzahl, die einen Wert zwischen -1 und +1 annehmen kann und einen linearen Zusammenhang zwischen den beiden quantitativen Größen der „subjektiven“ vs. „objektiven Farbmessung“ zum Ausdruck bringt. Wenn $r = 0.0 - 0.2$, würde kein bis ein geringer linearer Zusammenhang bestehen, und wenn $r = 0.2 - 0.5$, wäre es

ein schwacher bis mäßiger linearer Zusammenhang. Bei $r = 0.5 - 0.8$, würde ein deutlicher linearer Zusammenhang bestehen.

Das Signifikanzniveau der statistischen Tests wurde auf einen p-Wert kleiner gleich 0.05 festgelegt.

5 Ergebnisse

Die beiden zentralen Fragestellungen dieser Studie fokussierten auf die Wirksamkeit zweier Bleichprodukte und die Stabilität von deren Bleichergebnissen. Es wurden zwei Produkte verglichen, die sich im jeweiligen Wirkstoff – Wasserstoffperoxid vs. Natriumchlorit – und in der Art ihrer Anwendung unterschieden. Darüber hinaus wurde das Auftreten von Nebenwirkungen und die Patientenakzeptanz mittels eines Fragebogens erfasst.

5.1 Aufhellung der Zähne

Im Folgenden sollen zunächst die Ergebnisse der visuellen (vgl. Kap. 5.1.1) und der digitalen Messungen (Kap. 5.1.2), danach Veränderungen der Helligkeitswerte L^* (vgl. Kap. 5.1.3), der a^* -Werte (vgl. Kap. 5.1.4) und der b^* -Werte (vgl. Kap. 5.1.5) an den Frontzähnen dargestellt werden. In Kapitel 5.1.6 präsentieren wir eine Korrelationsanalyse der subjektiven und objektiven Farbmessungen. Nach der Fotodokumentation der subjektiven und objektiven Farbmessung (vgl. Kap. 5.2) folgt die Auswertung der Fragebögen zu Nebenwirkungen und Patientenakzeptanz (vgl. Kap. 5.3).

5.1.1 Auswertung der visuellen Farbmessungen

Die Auswertungen der visuellen Farbmessung zeigten nach der 14-tägigen Anwendung des Produkts *Colgate Simply White* eine signifikante Aufhellung der Schneidezähne ($p=0.013$) und der Eckzähnen ($p=0.005$), vgl. Tabelle 2a. Die Gruppe A (Anwender von *Colgate Simply White*) wies zum Messzeitpunkt T2 im Vergleich zu Messzeitpunkt T1 an den Schneidezähnen eine Verbesserung von 0.83 Farbstufen bei einer Standardabweichung von 1.71 auf. An den Eckzähnen zeigte sich zu T2 im Vergleich zu T1 eine Verbesserung durch *Colgate Simply White* von 2.03 Farbstufen bei einer Standardabweichung von 3.67 (vgl. Tab. 2a).

Die zweiwöchige Behandlung mit dem Produkt *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* zeigte an den Schneidezähnen zu T2 im Vergleich zu T1 eine Aufhellung um 0.73 Farbstufen, bei einer Standardabweichung von 2.22. Die Ergebnisse zu T2 unterschieden sich jedoch nicht signifikant von der Baseline-Untersuchung, $p=0.081$ (vgl. Tab. 2a). Lediglich an den Eckzähnen wies die Gruppe B (*Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*) zum Messzeitpunkt T2 einen signifikanten Unterschied zum Ergebnis zu T1 auf $p=0.011$

(vgl. Tab. 2a). Die Farbauswertung des Produktes *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* ergab ein schwächeres Aufhellungsergebnis; dabei ist hier zu berücksichtigen, dass die vom Hersteller empfohlene Anwendungszeit des Bleachingmaterials nicht zwei Wochen, sondern drei Wochen betrug.

Tab. 2a: Vergleich der visuell gemessenen Helligkeits-Werte zu den Untersuchungszeitpunkten T1 vs. T2 und T1 vs. T3 in der Gruppe A (*Colgate Simply White*) und der Gruppe B (*Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*)

		Vergleich	MW	SD	p-Wert
Gruppe A <i>Colgate</i>	Schneidezähne	Visuell T1 – Visuell T2	0.83	1.71	0.013
		Visuell T1 – Visuell T3	0.67	2.29	0.147
	Eckzähne	Visuell T1 – Visuell T2	2.03	3.67	0.005
		Visuell T1 – Visuell T3	0.50	2.97	0.399
Gruppe B <i>Odol-med3</i>	Schneidezähne	Visuell T1 – Visuell T2	0.73	2.22	0.081
		Visuell T1 – Visuell T3	0.08	2.43	0.860
	Eckzähne	Visuell T1 – Visuell T2	1.08	2.19	0.011
		Visuell T1 – Visuell T3	0.50	2.42	0.293

Der *t*-Test für unabhängige Stichproben ergab für beide Anwendungsgruppen (*Colgate Simply White* und *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*) einen signifikanten Unterschied ($p=0.026$) in der Aufhellung der Eckzähnen zum Zeitpunkt T1.

Ein Vergleich der Helligkeit der Schneide- und Eckzähne zwischen der Baseline T1 und dem letzten Untersuchungszeitpunkt T3 ergab für beide Anwendungsgruppen (*Colgate Simply White* und *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*) keinen signifikanten Unterschied ($p>0.05$; vgl. Tabelle 2a).

Sechs Monate nach dem Beginn der Bleichtherapie (zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung T3) zeigte sich in beiden Anwendungsgruppen ein Nachdunkeln der Schneide- und Eckzähne im Vergleich zum Messzeitpunkt T2. Die Zunahme des Mittelwertes an den Schneide- und Eckzähnen von T2 zu T3 ist in Tabelle 2b ablesbar.

Tab. 2b: Die Mittelwerte und Standardabweichungen der visuellen Messungen zu den Messzeitpunkten T1 bis T3

		Anwendungsgruppe					
		Gruppe A (= <i>Colgate Simply White</i>)			Gruppe B (= <i>Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur</i>)		
		Oberkiefer			Oberkiefer		
		Schneidezähne	Eckzähne	Gesamt	Schneidezähne	Eckzähne	Gesamt
Visuell T1	Gültige N	120	60	180	120	60	180
	Mittelwert	3.28	10.47	5.68	3.59	11.35	6.18
	Standardabweichung	1.92	1.49	3.84	2.31	1.51	4.21
Visuell T2	Gültige N	120	60	180	120	60	180
	Mittelwert	2.46	8.43	4.45	2.86	10.27	5.33
	Standardabweichung	1.66	3.70	3.78	1.93	2.24	4.05
Visuell T3	Gültige N	104	52	156	108	54	162
	Mittelwert	2.69	10.00	5.13	3.43	10.78	5.88
	Standardabweichung	2.13	2.90	4.21	2.79	2.77	4.45

5.1.2 Auswertung der digitalen Farbmessungen

Bei der Auswertung der objektiven Farbmessungen (vgl. Tab. 3a) wurden aufgrund eines Defektes des Spektralphotometers zur Sicherheit 123 fehlerhafte Messungen herausgenommen und nicht berücksichtigt; damit verminderte sich die Stichprobenzahl der auswertbaren Messungen.

Zwischen den Untersuchungszeitpunkten T1 und T3 zeigten sich in beiden Anwendungsgruppen A (*Colgate Simply White*) und B (*Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*) keine signifikanten Unterschiede an den Schneide- und Eckzähnen ($p > 0.05$; vgl. Tab. 3a).

Tab. 3a: Vergleich der digital gemessenen Werte zu den Untersuchungszeitpunkten T1 vs. T2 und T1 vs. T3 in der Gruppe A (*Colgate Simply White*) und der Gruppe B (*Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*)

t-Test bei gepaarten Stichproben					
		Vergleich	MW-Differenz	Standardabweichung	p-Wert
Gruppe A <i>Colgate</i>	Schneidezähne	Spectro T1 - Spectro T2	-0.26	2.00	0.522
		Spectro T1 - Spectro T3	-0.15	1.88	0.709
	Eckzähne	Spectro T1 - Spectro T2	0.24	1.02	0.252
		Spectro T1 - Spectro T3	0.64	2.18	0.192
Gruppe B <i>Odol-med3</i>	Schneidezähne	Spectro T1 - Spectro T2	0.08	1.18	0.768
		Spectro T1 - Spectro T3	-0.52	2.44	0.411
	Eckzähne	Spectro T1 - Spectro T2	0.17	1.18	0.555
		Spectro T1 - Spectro T3	-0.41	1.46	0.284

In Tabelle 3b sind die Mittelwerte von T1 bis T3 dargestellt. Die Mittelwerte der Helligkeit von Schneide- und Eckzähnen zeigen in beiden Anwendungsgruppen eine Abnahme von T1 zu T2, erreichen aber das Signifikanzniveau nicht. Anhand der objektiven Farbmessung wurde also keine signifikante Aufhellung, weder durch *Colgate Simply White* noch durch *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*, nachgewiesen.

Tab. 3b: Die Mittelwerte und Standardabweichungen der objektiven Messung zu den Messzeitpunkten T1 bis T3

		Anwendungsgruppe			
		Gruppe A <i>Colgate</i>		Gruppe B <i>Odol-med3</i>	
		Oberkiefer		Oberkiefer	
		Schneidezähne	Eckzähne	Schneidezähne	Eckzähne
Spectro T1	Gültige N	25	25	18	18
	Mittelwert	6.80	11.88	6.81	12.14
	Standardabweichung	2.00	1.80	2.77	1.57
Spectro T2	Gültige N	30	30	20	20
	Mittelwert	6.83	11.50	6.49	11.68
	Standardabweichung	2.75	2.12	2.72	2.14
Spectro T3	Gültige N	26	26	27	27
	Mittelwert	6.62	11.08	6.53	11.59
	Standardabweichung	2.86	2.66	2.94	2,23

5.1.3 Veränderung des Helligkeitswertes L* an den Frontzähnen

Für die Berechnung der Veränderung des Helligkeitswertes L* an den Frontzähnen (vgl. Tab. 4a) wurde für jede Behandlungsgruppe und für jede Frontzahngruppe überprüft, ob sich die Mittelwerte im Zeitverlauf signifikant verändert hatten. Tabelle 4a zeigt die L*-Werte der verschiedenen Messzeitpunkte T1 bis T3.

Tab. 4a: Vergleich der L*-Werte beider Anwendungsgruppen zu den Untersuchungszeitpunkten T1 vs. T2 und T1 vs. T3, unter Anwendung des t-Tests für abhängige Stichproben

<i>t</i> -Test bei gepaarten Stichproben					
		Vergleich	MW-Differenz	Standardabweichung	p-Wert
Gruppe A <i>Colgate</i>	Schneidezähne	L*-Wert T1_L*-Wert T2_	0.47	2.89	0.428
		L*-Wert T1_L*-Wert T3	-0.37	2.74	0.543
	Eckzähne	L*-Wert T1_L*-Wert T2	-0.27	1.69	0.434
		L*-Wert 1_L*-Wert T3_	-1.22	2.23	0.021
Gruppe B <i>Odol-med3</i>	Schneidezähne	L*-Wert T1_L*-Wert T2_	1.05	2.53	0.096
		L*-Wert T1_L*-Wert T3	0.79	2.51	0.214
	Eckzähne	L*-Wert T1_L*-Wert T2_	0.66	2.47	0.274
		L*-Wert T1_L*-Wert T3	0.52	2.91	0.473

Nach der zweiwöchigen Behandlung mit den Bleachingprodukten zeigte sich in beiden Anwendergruppen eine Abnahme des L*-Wertes von T1 zu T2 (vgl. Tab. 4b); die Werte erreichen jedoch das Signifikanzniveau nicht (vgl. Tab. 4a) und belegten damit eine fehlende, objektiv messbare Aufhellung, die weder durch *Colgate Simply White* noch durch *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* erreicht wurde.

Im Vergleich von T1 vs T3 zeigte sich lediglich an den Eckzähnen der Gruppe A (*Colgate Simply White*) ein signifikanter Unterschied ($p=0.021$; vgl. Tab. 4a) und damit eine objektiv nachweisbare Farbveränderung der Messzeitpunkte T1 zu T3.

Tab. 4b: Mittelwerte und Standardabweichungen der L*-Werte zu den Messzeitpunkten T1 bis T3

		Anwendungsgruppe			
		Gruppe A <i>Colgate</i>		Gruppe B <i>Odol-med3</i>	
		Oberkiefer		Oberkiefer	
		Schneidezähne	Eckzähne	Schneidezähne	Eckzähne
L* T1	Gültige N	25	25	18	18
	Mittelwert	69.40	66.56	70.36	67.11
	Standardabweichung	2.11	2.22	2.79	2.93
L* T2	Gültige N	30	30	20	20
	Mittelwert	69.17	66.91	69.11	66.58
	Standardabweichung	3.24	2.71	2.84	2.24
L* T3	Gültige N	26	26	28	28
	Mittelwert	69.68	67.75	69.98	67.80
	Standardabweichung	2.69	2.26	2.36	3.51

5.1.4 Veränderungen des a*-Wertes an den Frontzähnen im zeitlichen Verlauf

Tabelle 5a zeigt die Mittelwerte des a*-Wertes der Schneide- und Eckzähne zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten.

Wie in Tabelle 6a dargestellt, nahmen die a*-Werte in beiden Gruppen durch die Behandlung mit den Bleachingprodukten nach 14 Tagen ab; ein signifikanter Unterschied zeigte sich jedoch ausschließlich in der Gruppe A (*Colgate Simply White*), und zwar an den Schneidezähnen; diese hatten nach 14 Tagen Anwendung (zu T2) einen signifikant niedrigeren a*-Wert als zu T1 ($p=0.006$), und auch zu T3 zeigte sich ein im Vergleich zu T1 verminderter a*-Wert ($p=0.044$).

Tab. 5a: Mittelwerte und Standardabweichungen der a*-Werte zu den Messzeitpunkten T1 bis T3

		Anwendungsgruppe			
		Gruppe A <i>Colgate</i>		Gruppe B <i>Odol-med3</i>	
		Oberkiefer		Oberkiefer	
		Schneidezähne	Eckzähne	Schneidezähne	Eckzähne
a* T1	Gültige N	25	25	18	18
	Mittelwert	3.95	5.86	5.47	7.92
	Standardabweichung	.46	.88	7.46	8.08
a* T2	Gültige N	30	30	20	20
	Mittelwert	3.69	5.55	3.72	5.86
	Standardabweichung	.58	.85	.88	.97
a* T3	Gültige N	26	26	28	28
	Mittelwert	3.76	5.54	3.74	5.92
	Standardabweichung	.59	.91	.79	.93

Damit konnte eine signifikante Abnahme des Rotanteils in der Gruppe A (*Colgate Simply White*) sowohl zwischen den Messzeitpunkten T1 vs. T2 als auch zwischen den Messzeitpunkten T1 vs. T3 an den Schneidezähnen objektiv bestätigt werden. An den Eckzähnen zeigte sich nur von T1 vs. T2 eine signifikante messbare Abnahme der a*-Werte (vgl. Tab. 5b).

In der Gruppe B *Odol-med3* zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten T1 zu T2 und T1 zu T3 an den Schneidezähnen und Eckzähnen ($p > 0.05$), und damit kam es zu keiner messbaren signifikanten Abnahme des Rotanteils an den beiden Zahngruppen (vgl. Tab. 5b).

Tab. 5b: Vergleich der a*-Werte beider Anwendungsgruppen zu den Untersuchungszeitpunkten T1 vs. T2 und T1 vs. T3

<i>t-test</i> bei gepaarten Stichproben					
		Vergleich	MW-Differenz	Standardabweichung	p-Wert
Gruppe A <i>Colgate</i>	Schneidezähne	a*-Wert T1 – a*-Wert T2	0.17	0.28	0.006
		a*-Wert T1 – a*-Wert T3	0.17	0.36	0.044
	Eckzähne	a*-Wert T1 – a*-Wert T2	0.21	0.51	0.052

		a*-Wert T1 – a*-Wert T3	0.18	0.43	0.070
Gruppe B <i>Odol-med3</i>	Schneidezähne	a*-Wert T1 – a*-Wert T2	1.70	7.56	0.353
		a*-Wert T1 – a*-Wert T3	1.75	7.85	0.371
	Eckzähne	a*-Wert T1 – a*-Wert T2	1.96	8.00	0.312
		a*-Wert T1 – a*-Wert T3	1.96	8.35	0.347

5.1.5 Veränderungen des b*-Wertes an den Frontzähnen

Die folgende Tabelle 6a zeigt die Mittelwerte der Farbwerte b* der Schneide- und Eckzähne zu den unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkten T1 bis T3.

Tab. 6a: Die Mittelwerte und Standardabweichungen der b*-Werte zu den Messzeitpunkten T1 bis T3

		Anwendungsgruppe			
		Gruppe A <i>Colgate</i>		Gruppe B <i>Odol-med3</i>	
		Oberkiefer		Oberkiefer	
		Schneidezähne	Eckzähne	Schneidezähne	Eckzähne
b* T1	Gültige N	25	25	18	18
	Mittelwert	16.72	21.56	17.25	22.85
	Standardabweichung	1.47	2.00	3.08	3.59
b* T2	Gültige N	30	30	20	20
	Mittelwert	15.88	21.15	16.23	21.67
	Standardabweichung	1.66	1.95	2.28	1.92
b* T3	Gültige N	26	26	28	28
	Mittelwert	16.22	21.20	16.35	22.08
	Standardabweichung	1.80	2.49	1.91	2.16

Tab. 6b: Vergleich der b*-Werte beider Anwendungsgruppen zu den Untersuchungszeitpunkten T1 vs. T2 und T1 vs. T3

Test bei gepaarten Stichproben					
		Vergleich	MW-Differenz	Standardabweichung	p-Wert
Gruppe A <i>Colgate</i>	Schneidezähne	b*-Wert T1 – b*-Wert T2	0.56	0.86	0.003
		b*-Wert T1 – b*-Wert T3	0.28	0.96	0.205
	Eckzähne	b*-Wert T1 – b*-Wert T2	0.32	0.86	0.073
		b*-Wert T1 – b*-Wert T3	0.26	1.14	0.316
Gruppe B <i>Odol-med3</i>	Schneidezähne	b*-Wert T1 – b*-Wert T2	0.66	2.62	0.298
		b*-Wert T1 – b*-Wert T3	0.41	2.55	0.515
	Eckzähne	b*-Wert T1 – b*-Wert T2	0.94	2.80	0.171
		b*-Wert T1 – b*-Wert T3	0.33	2.88	0.644

Unsere in Tabelle 6a dargestellten Ergebnisse wiesen in beiden Anwendungsgruppen ebenfalls eine Abnahme der Mittelwerte von T1 zu T2 auf; somit wurde ein verminderter Gelbanteil an den Zähnen objektiv gemessen. Dieser erreichte lediglich in Gruppe A das Signifikanzniveau ($p=0.003$), nicht jedoch in Gruppe B (vgl. Tab. 6b).

Der Vergleich der Mittelwerte der Messzeitpunkte T1 vs. T3 (Tab. 6a) ergab ebenfalls keine signifikante Abnahme des b*-Wertes, $p>0.05$ (vgl. Tab. 6b).

5.1.6 Korrelationsanalyse der subjektiven vs. objektiven Farbmessung

Um einen quantifizierbaren Zusammenhang zwischen der subjektiven und der objektiven Farbmessung zu überprüfen, wurde die Korrelation nach Pearson angewendet (vgl. Abb. 8).

Tab. 7: Korrelation der visuellen und objektiven Farbmessung

Visuelle vs. objektive Farbmessung					
Anwendungsgruppe beide	Zahngruppe	Zeitpunkt	N	Korrelation r	p-Wert
Total	Schneidezähne	T1	43	0.187	0.231
Total	Eckzähne	T1	43	0.467	0.002
Total	Schneidezähne	T2	50	0.391	0.005

Total	Eckzähne	T2	50	0.422	0.002
Total	Schneidezähne	T3	53	0.476	0.000
Total	Eckzähne	T3	53	0.570	0.000
Anwendungsgruppe	Zahngruppe	Zeitpunkt	N	Korrelation r	p-Wert
Gruppe A	Schneidezähne	T1	25	0.056	0.790
	Eckzähne	T1	25	0.571	0.003
Gruppe B	Schneidezähne	T1	18	0.268	0.283
	Eckzähne	T1	18	0.329	0.182
Gruppe A	Schneidezähne	T2	30	0.116	0.540
	Eckzähne	T2	30	0.297	0.111
Gruppe B	Schneidezähne	T2	20	0.741	0.000
	Eckzähne	T2	20	0.759	0.000
Gruppe A	Schneidezähne	T3	26	0.316	0.116
	Eckzähne	T3	26	0.472	0.015
Gruppe B	Schneidezähne	T3	27	0.610	0.001
	Eckzähne	T3	27	0.681	0.000

Zum Messzeitpunkt T1 waren die Werte der subjektiven und objektiven Farbmessung der Eckzähne der Gruppe A (*Colgate Simply White*) signifikant verschieden, $p=0.002$ (vgl. Tab. 7).

Zum Messzeitpunkt T2, d.h. unmittelbar nach Abschluss der Bleaching-Behandlung, waren die Werte der subjektiven und objektiven Messung der Schneide- und Eckzähne der Gruppe B (*Odol-med3*) signifikant verschieden, $p=0.002$ (vgl. Tab. 7).

Zum Messzeitpunkt T3, d.h. 6 Monate nach Beginn der Bleaching-Behandlung bestand ein deutlicher linearer Zusammenhang zwischen den subjektiven und objektiven Farbmessungen der Schneide- und Eckzähne ($r>0.5$; vgl. Tab. 7).

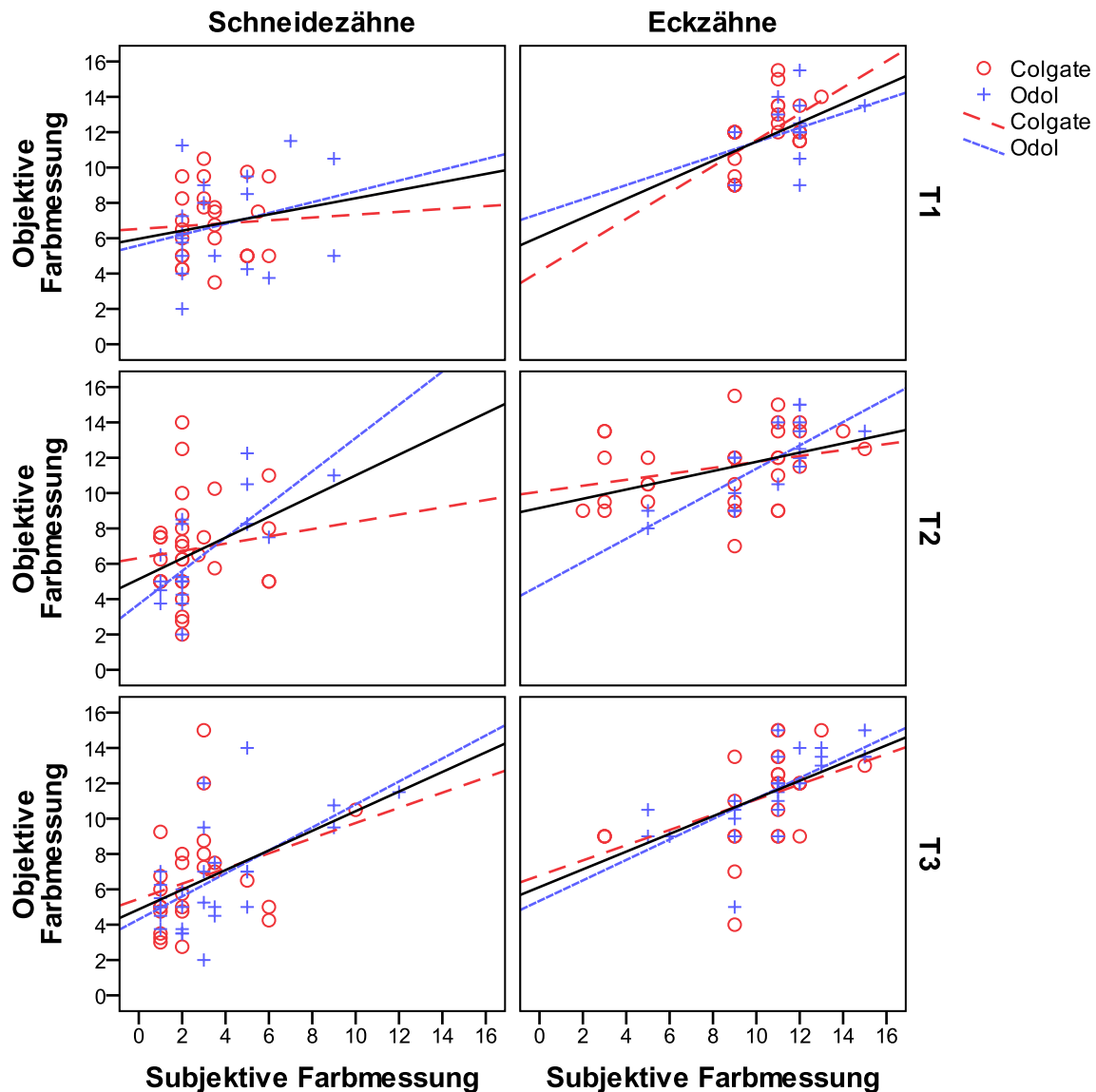


Abb. 7: Regressionsgeraden und Streuwerte der objektiven vs. visuellen Farbmessung zu den drei Messzeitpunkten T1 bis T3

In Abbildung 7 liegen die Streuwerte der Schneidezähne und Eckzähne zum Zeitpunkt T1 von beiden Anwendungsgruppen nah an der steigenden Regressionsgeraden. Es besteht also ein positiver linearer Zusammenhang zwischen der subjektiven und objektiven Messung $r > 0$.

Nach 14 Tagen Anwendungsdauer, zum Messzeitpunkt T2, zeigte sich eine stärkere Streuung der Werte beider Anwendungsgruppen um die Geraden, vgl. Abbildung 7. Damit wurde ein mäßigerer linearer Zusammenhang zum Zeitpunkt T2 als zu T1 deutlich $r=0.3-0.4$ (vgl. Tabelle 7)

Zum Messzeitpunkt T3 zeigte sich wieder ein stärkerer linearer Zusammenhang zwischen der subjektiven und objektiven Messung als zu T1 und T2 ($r=0.4-0.5$; vgl. Tabelle 7).

5.2 Fotodokumentation der subjektiven und objektiven Farbmessungen

5.2.1 Beispiel für Gruppe A – *Colgate Simply White*



Abb. 8a: Zustand vor Beginn der Bleichtherapie mit *Colgate*, gemessen mit dem Farbring *Vita-Classical*; der Zahn 11 hat die Ausgangsfarbe A2



Abb. 8b: Das Ergebnis nach der Bleichtherapie mit *Colgate* (hier: der Zahn 11 hat nun die *Vita-Classical* Zahnfarbe A1).

5.2.2 Beispiel für Gruppe B – *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*



Abb. 9a: Zustand vor Beginn der Bleichtherapie mit *Odol-med3* gemessen mit dem Farbring *Vita-Classical*; (hier: der Zahn 23 hat die Ausgangsfarbe A3).

Gruppe A Colgate	20	67	10	33	0	0	0	0	0	0	0	0
Gruppe B Odolmed3	18	60	10	33	2	7	0	0	0	0	0	0

MWU-Test p-Wert=0.95

In der Gruppe A, die *Colgate Simply White* verwendete, bemerkten 67% der Probanden keine Empfindlichkeiten an den Zähnen während der gesamten Anwendung. In Gruppe B, die das Produkt *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* verwendete, zeigten 7% der Teilnehmer eine im Vergleich zur Gruppe A höhere Sensibilität an den Zähnen. Es gab jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Materialien (MWU-Test $p=0.953$) (vgl. Tab. 8a).

Tab. 8b: Antworten der Probanden zur Frage 2 „Haben Sie während der Studie irgendwelche Missempfindungen oder Empfindlichkeiten an Ihrem Zahnfleisch bemerkt?“

	Numerische Analogskala											
	Keine				Mäßig				Stark			
	0		1		2		3		4		5	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Gruppe A Colgate	20	67	7	23	3	10	0	0	0	0	0	0
Gruppe B Odolmed3	21	70	5	17	2	7	1	3	1	3	0	0

MWU-Test p-Wert=0.806

In Bezug auf Missempfindungen oder Empfindlichkeiten am Zahnfleisch antworteten 67% der Probanden der *Colgate Simply White*-Gruppe (Gruppe A) und 70% der Probanden aus der *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*-Gruppe (Gruppe B), dass sie *keine* derartigen Missempfindungen bemerkten. 10% der Probanden aus der *Colgate Simply White*-Gruppe bemerkten *mäßige* Missempfindungen und Empfindlichkeiten am Zahnfleisch, wobei keiner der Probanden dieser Gruppe *starke* Missempfindungen angab. In der Gruppe *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* war dies sehr wohl der Fall. 3% der Probanden kreuzten auf der Skala von 0 bis 5 eine 4 an; damit erwiesen sich die Missempfindungen und Empfindlichkeiten am Zahnfleisch im Vergleich zur Gruppe *Colgate* sogar *als stark*. Die Unterschiede zwischen den beiden Wirkstoffen waren jedoch nicht

signifikant (MWU-Test $p=0.806$), vgl. Tab. 8b.

5.3.2 Subjektive Beurteilung der Probanden

Neben den Fragen zu eventuell auftretenden Nebenwirkungen der jeweiligen Bleichtherapie beurteilten die Probanden zudem das Ergebnis der Aufhellung, die Anwendung und die Produktzufriedenheit.

So wurden die Teilnehmer befragt, ob ihre Zähne durch das Bleichprodukt weißer geworden wären, vgl. Tabelle 8c.

Tab. 8c: Antworten der Probanden zur Frage 3 „Denken Sie, dass Ihre Zähne weißer geworden sind?“

	Numerische Analog-Skala							
	nein		Mäßig				ja	
	0		1		2		3	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Gruppe A Colgate	9	30	15	50	5	17	1	3
Gruppe B Odolmed3	10	33	14	47	6	20	0	0

MWU-Test $p\text{-Wert}=0.806$

In beiden Gruppen fanden ca. 30% der Probanden, dass es zu keiner Aufhellung der Zähne gekommen sei. Nur 3 % der Anwender in Gruppe A bestätigten, dass ihre Zähne nach der Anwendung mit dem Produkt *Colgate* heller geworden waren. Die Auswertung zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Anwendergruppen (MWU-Test $p=0.806$) (vgl. Tab. 8c).

Befragt nach etwaigen Schwierigkeiten bei der Anwendung der Produkte gaben 13% der Probanden in der *Colgate Simply White*-Gruppe eine schlechte Beurteilung ab. In der Gruppe, die *Odol-med3 Samtweiß* verwendete, waren es 23%. Jeweils 3% der Teilnehmer in beiden Gruppen gaben eine gute Beurteilung ab. Auch hier gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Produkten (MWU-Test $p=0.856$), vgl. Tab. 8d.

Tab. 8d: Antworten der Probanden zur Frage 4: „Wie würden Sie die Anwendung dieses Produktes beurteilen?“

	Numerische Analog-Skala							
	Schlecht		Mäßig				Gut	
	0		1		2		3	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Gruppe A Colgate	4	13	13	43	12	40	1	3
Gruppe B Odolmed3	7	23	9	30	13	43	1	3

MWU-Test p -Wert=0.856

Befragt nach der Zufriedenheit mit dem Produkt gaben die meisten Probanden beider Bleichprodukte recht zurückhaltende Beurteilungen ab. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen nachgewiesen werden ($p=0.476$), vgl. Tab. 8e.

Tab. 8e: Antworten der Probanden zur Frage 5 „In wie weit waren Sie mit dem Produkt zufrieden?“

	Numerische Analog-Skala							
	schlecht		Mäßig				Gut	
	0		1		2		3	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Gruppe A Colgate	7	23	12	40	10	33	1	3
Gruppe B Odolmed3	6	20	10	33	12	40	2	7

MWU-Test p -Wert=0,476

6 Diskussion

6.1 Die Ergebnisse der visuellen Messung

Die Anwendung der Bleachingprodukte *Colgate Simply White* und *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* führte in der vorliegenden Studie nach einem Anwendungszeitraum von 14 Tagen zu einer visuell messbaren, wenn auch schwachen Aufhellung der Zahnfarbe. Durch das Produkt *Colgate Simply White* (mit dem Wirkstoff Wasserstoffperoxid 5,9%) kam es zu einer Aufhellung an den Schneidezähnen von 0.83 Farbnuancen bei einer Standardabweichung von 1.71 und an den Eckzähnen zu einer Aufhellung von 2.03 Farbnuancen bei einer Standardabweichung von 3.67. Unsere Ergebnisse bestätigen damit die Wirksamkeit von niedrigkonzentrierten OTC-Produkten, wie sie bereits in mehreren Studien nachgewiesen werden konnte. So fanden GERLACH und BARKER (2003), GERLACH und SAGEL (2004) und FERRARI *et al.* (2004); eine signifikante konzentrationsabhängige (1,8%, 3,3%, 5,3%, 6%, 10% Wasserstoffperoxid), aufhellende Wirkung von *Whitestripes* über einen Anwendungszeitraum von sieben bis 28 Tagen. GAMBARANI *et al.* (2003) und GAMBARANI *et al.* (2004) fanden in einer klinischen Studie nach einer zweiwöchigen Anwendung des Produktes *Colgate Simply White* (*Colgate-Palmolive Company*, New York, USA) mit 5,9% Wasserstoffperoxid eine signifikante Aufhellung um bis zu 4.48 Farbnuancen der *Vita*-Farbskala ($p < 0.05$). Auch NATHOO *et al.* (2002a) bestätigten die Wirksamkeit dieses Produktes mit einer Aufhellung um 3.8 ± 1.07 Farbnuancen.

Auffallend war die signifikant bessere Bleichwirkung durch *Colgate Simply White*, während das Produkt *Odol-med3 Samtweiß* ein vergleichsweise schwächeres Farbergebnis zeigte, da es nur an den Eckzähnen zu einem signifikanten Farbunterschied kam ($p = 0.011$).

Das Präparat *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* basiert im Unterschied zum *Colgate*-Produkt nicht auf Wasserstoffperoxid, sondern auf dem Wirkstoff Natriumchlorit. Eine Ursache für die etwas stärkere Wirkung des Präparats *Colgate Simply White* im Vergleich zum Präparat *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* könnte somit im verwendeten Wirkstoff liegen. Unsere Ergebnisse können damit als Bestätigung der Hypothese dienen, dass das Wasserstoffperoxid im *Colgate*-Produkt unter den hier gegebenen Bedingungen eine höhere Bleichwirkung zeigt als Natriumchlorit im *Odol-med3*-Produkt. Es könnte aber auch ein anderer Bestandteil des *Colgate-Produkts* verantwortlich sein.

Das *Colgate*-Produkt enthielt zur Verbesserung seiner Wirkung Carbopol (Carboxypoly-methylen), ein wasserlösliches Polymer der Polyacrylsäure, das sich an das Carbamidperoxid bindet, damit die Viskosität des Bleichmaterials erhöht und den Aufspaltungsprozess des Carbamidperoxides am Zahn verzögert, wodurch die Kontaktzeit mit der Zahnoberfläche verlängert und der Abbau der freien Radikale verlangsamt wird (ALBERS 1991; HAYWOOD 1991). Auch das im *Colgate*-Produkt zusätzlich enthaltene Carbomer ist ein Polymer der Acrylsäure und könnte demnach ebenfalls die Viskosität am Zahn erhöhen.

Ein weiterer Grund für das schwache Bleichergebnis durch das Produkt *Colgate* könnte aus der Applikationsmethode resultieren. Das Pinselprodukt wurde in unserer Studie wenige Sekunden nach dem Auftragen ohne eine Trocknungsphase der Verdünnung und Eliminierung durch den Speichel ausgesetzt. In vergleichbaren Studien wurde hingegen nach der Produkthanwendung eine Trocknungsphase von 30 Sekunden eingeplant, bevor der Mund wieder geschlossen werden durfte (BRUNTON *et al.* 2004; SLEZAK *et al.* 2002). ROSENTRITT *et al.* (2003) versuchten in ihrer Studie sogar, eine mögliche Inaktivierung von Wasserstoffperoxid durch Speichel ganz zu unterbinden und erzielten damit tatsächlich bessere Aufhellungs-Ergebnisse als in der Bedingung ohne Unterbindung des Speichelflusses.

Eine weitere Ursache für die in unseren Daten schwache Wirksamkeit des Produktes könnte in der gewählten Applikationsform liegen. FARELL *et al.* (2006) untersuchten die Wirkung von *Colgate Simply White* insbesondere unter Modifikation der Applikationsform, indem nach dem Auftragen des Lackes ein Polyetherstreifen über die Zähne gelegt wurde, um damit eine Barriere zwischen Zahn und Speichel aufzubauen. Das Resultat zeigte tatsächlich einen signifikanten Unterschied in der Wirkung. Am Ende der Therapie war die Reduktion des Gelbwertes b^* in der Kontrollgruppe signifikant höher als bei der Interventionsgruppe mit dem Polyetherstreifen. Damit wurde also gezeigt, dass die Wirkung von Wasserstoffperoxid durch Polyetherstreifen verstärkt wurde; dies bedeutet, dass folglich ein Zusammenhang zwischen der Applikationsform und der Wirksamkeit bestand.

Die in unseren Daten in Bezug auf die Zahnfarbe schwächeren Ergebnisse des Natriumchlorits im Vergleich zum Wasserstoffperoxid-Produkt könnten als Folge einer schwächeren Bleichwirkung des Natriumchlorits erklärt werden. Da allerdings die vom Hersteller empfohlene Anwendungsphase dieses Produktes zum Zeitpunkt unserer

Farbmessung noch nicht abgeschlossen waren, könnte das schwächere Ergebnis aber auch aus der zu kurzen Anwendungsphase resultieren. Allerdings hätte man auch unter Berücksichtigung dieses Aspekts eine deutlichere Aufhellung nach drei Wochen erwarten können, da ein Aufhellungseffekt ja bereits nach 14 Tagen sichtbar war. ERLER *et al.* (2005) führten eine klinische Untersuchung mit einem Bleichmaterial auf Chlorit-/Chlordioxidbasis mit 2,5% für 21 Tage (zwei mal täglich für 10 Minuten) durch. Die Ergebnisse dieser Arbeitsgruppe bestätigten ebenfalls eine signifikante Aufhellung der Zahnfarbe durch den gleichen Wirkstoff.

Der Wirkstoff Natriumchlorit wurde mit dem beigefügten Aktivatorstift auf die Zähne appliziert und durch das Gelée in einem Tray-System konnte die Bildung von Chlordioxid aktiviert und die bleichende Wirkung gestartet werden (ZANTNER und KIELBASSA 2006a). Für die Anwendungszeit von zehn Minuten wurde der Wirkstoff durch das Tray-System vor der Verdünnung durch den Speichel geschützt. Am Ende der Anwendungszeit des Produktes *Odol-med3* könnte das der Grund für das Farbergebnis gewesen sein.

Desweiteren ist hier auch zu berücksichtigen, dass die Probanden der *Odol-med3-Gruppe* aufgefordert worden waren, vor der eigentlichen Bleich-Anwendung die Zähne zwei Minuten täglich mit der beigefügten Zahncreme *Odol-med3 Samtweiß* zu putzen. Dies hatte einerseits den positiven Effekt einer verbesserten Mundhygiene und bedeutete andererseits die zusätzliche Entfernung von externen Zahnverfärbungen, die über den eigentlichen Bleichvorgang hinaus zum Tragen kommen könnte und in einer zusätzlichen Aufhellung resultiert (BARLETT *et al.* 1991). Der Effekt dieses zusätzlichen Putzvorgangs ist zwar in unserer Studie nicht näher zu bestimmen; im Prinzip relativiert er aber die gemessene Wirksamkeit des Bleichmittels (NATHOO 1997).

In der Gruppe, die *Colgate Simply White* verwendete, zeigte sich nach 14 Tagen Anwendungsdauer eine an den Schneide- und Eckzähnen unterschiedliche Farbaufhellung. Während die Schneidezähne um +0.83 Farbstufen bei einer Standardabweichung von 1.71 aufgehellt wurden, ergab sich für die Eckzähne eine Aufhellung um +2.03 Farbstufen bei einer Standardabweichung von 3.67. Ein Grund für die stärkere Farbverbesserung an den Eckzähnen könnte die Ausgangszahnfarbe sein. Zu den Einschlusskriterien dieser Studie gehörte, dass die Ausgangsfarbe der Zähne nicht heller als *VITA A3* sein sollte. NATHOO *et al.* (2002a) schlossen in ihre Untersuchungen Ausgangszahnfarben der Kategorien *VITA A3, B3, A3,5, D3* oder *D4*

ein und erhielten bessere Bleichergebnisse als in vergleichbaren, in der Literatur zuvor dokumentierten Studien. Auch HAYWOOD *et al.* (1994) wiesen deutlich bessere Bleichergebnisse mit gelblich-braunen Zähnen nach. Unter der Voraussetzung, dass sich die Bleichergebnisse bei dunklerer Ausgangsfarbe „verbessern“, könnte unser im Vergleich zu anderen Studien „schwaches“ Ergebnis auf unsere strengeren Einschlusskriterien, hier die vergleichsweise „helleren“ Ausgangsfarben, zurückzuführen sein. Nach demselben Prinzip lassen sich dann auch die unterschiedlichen Bleichergebnisse bei den Schneide- und Eckzähnen erklären: bei den im Vergleich zu den Schneidezähnen dunkleren Eckzähnen bewirkt ein und dieselbe Bleichtherapie einen größeren Effekt als bei den ursprünglich helleren Schneidezähnen und vice versa.

Sechs Monate nach Beginn der Bleichtherapie wurden durch die Auswertung der visuellen Messungen bei beiden angewendeten Bleichprodukten „Rezidive“ im Sinne eines Wiederauftretens des unerwünscht dunklen Erscheinungsbildes der Zähne festgestellt. Für das Produkt *Colgate Simply White* ergab sich eine Zunahme der visuell gemessenen, mittleren Vita-Farbwerte; entsprechend dem unserer Studie zugrundegelegten Schema waren die Farben an den Frontzähnen um 0.55 Farbstufen dunkler als zum Messzeitpunkt T1 (vgl. Tab. 2b). GERLACH *et al.* (2002) stellten nur ein geringfügiges Rezidiv bei einer Reevaluation sechs Monate nach einer Zahnaufhellung durch Whitestrips mit 5,6% Wasserstoffperoxid (für 14 Tage, zweimal täglich 30 Minuten) fest. In anderen Arbeiten konnte ein stabiles Bleichergebnis für zwei bis drei Jahre nachgewiesen werden (LEONARD 1998; LEONARD *et al.* 2001; ROSENTRITT *et al.* 2003; ATTIN 1998; HAYWOOD 1992).

Auch in der *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur-Gruppe* wurde mithilfe der visuellen Messung eine Zunahme des mittleren Farbwertes an den Frontzähnen von 0.30 Farbstufen zwischen den Zeitpunkten T1 und T3 festgestellt. Sowohl in der *Colgate Simply White-Gruppe* als auch in der *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur-Gruppe* fand sich also eine Verschlechterung der zuvor erzielten Bleichergebnisse. In beiden Bleachinggruppen war die zum Messzeitpunkt T1 visuell ermittelte Ausgangszahnfarbe dunkler als zum Zeitpunkt der Nachkontrolle zum Messzeitpunkt T3; die Unterschiede zwischen der Baseline- und der Abschlussuntersuchung waren jedoch nicht signifikant verschieden. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass beide Wirkstoffe –

Wasserstoffperoxid und Natriumchlorit – kein stabiles Farbergebnis nach sechs Monaten aufwiesen.

Da der Wirkstoff Natriumchlorit *in vivo* weniger stark aufhellte als das Bleichmittel Wasserstoffperoxid, muss man das *Colgate Simply White-Produkt* als den effizienteren Wirkstoff bezeichnen.

6.2 Ergebnisse der digitalen Farbestimmung

Nach Abschluss der Untersuchung ergab eine anschließende Kontrolle des Spektralphotometers einen Gerätedefekt, so dass 123 Messungen sicherheitshalber aus der Auswertung herausgenommen wurden.

Die Ergebnisse unserer digitalen Farbmessungen zeigen für beide Bleachingmaterialien – *Colgate Simply White* und *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* – eine geringe Abnahme der mittleren Vita-Farbwerte und weichen von den ermittelten visuellen Ergebnissen ab. Daher wurden die subjektiven Ergebnisse mit den objektiven Farbergebnissen durch eine Korrelationsanalyse verglichen. Dabei zeigten sich zu jedem Messzeitpunkt T1 bis T3 signifikante Unterschiede zwischen der subjektiven und objektiven Farbmessung $p > 0.05$ (vgl. Tab. 7). Die in Tabelle 7 dargestellten Auswertungen zeigten, dass nach sechs Monaten ein deutlicherer linearer Zusammenhang zwischen der visuellen und digitalen Messung bei den Schneide- und Eckzähnen bestand als zum Zeitpunkt T2 ($r > 0.5$, vgl. Tab. 7).

Durch den Defekt im Spektralphotometer waren die erhobenen Ergebnisse nicht zuverlässig und nur bedingt verwendbar für diese Studie. Auch in vergangenen Studien wurden bereits Fehlerquellen bei Messmethoden diskutiert (HUGO *et al.* 2005; PAUL *et al.* 2002). Unsere Ergebnisse legen nahe, dass es für zukünftige klinische Studien empfehlenswert ist, beide Methoden der Farbmessung durchzuführen, da Farbergebnisse abweichen können oder sich weitere Fehlerquellen (wie ein Gerätedefekt) einschleichen und damit die Ergebnisse beeinflussen könnten. Daher ist zu fordern, dass regelmäßige Kontrollen des verwendeten Gerätes die Funktionstüchtigkeit sicherstellen.

6.2.1 Veränderung der Farbwerte L*a*b*

Einige Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass die Aufhellung der unterschiedlichen Bleichtherapien mit höheren L*-Werten, also einer Zunahme des Weißanteils, und geringeren b*-Werten, also einer Verringerung des Gelbanteils, einhergehe, während die a*-Werte dagegen nur gering bis nicht signifikant beeinflusst würden (ROSENSTIEL *et al.* 1991; NAKAMURA *et al.* 1993; NAKAMURA *et al.* 2001).

Demnach wäre in unserer Studie u.a. eine Zunahme des L*-Wertes nach der Produktanwendung zu erwarten gewesen, da das Untersuchungsobjekt – hier die untersuchte Zahngruppe – mit zunehmender Helligkeit einen höheren L*-Wert hätte erreichen müssen. Diese Erwartung konnte in der vorliegenden Studie nicht bestätigt werden. Der mittlere L*-Wert, gemessen an den Frontzähnen, nahm bei den Bleichprodukten *Colgate Simply White* und *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* nach 14-tägiger Anwendung ab. Signifikant war diese Abnahme jedoch nur bei dem Produkt *Colgate Simply White* ($p < 0.01$).

Bei den digitalen Farbmessungen zeigte die Anwendungsgruppe *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* nach 14-tägiger Anwendung eine Reduktion der a*-Werte an den Schneidezähnen und Eckzähnen. Dagegen wurde in der Anwendungsgruppe *Colgate Simply White* eine Zunahme des Farbwertes a* festgestellt. Auch in der Abschlussuntersuchung wurde wiederum eine leichte Erhöhung des a*-Wertes in der Gruppe *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* und in der Gruppe *Colgate Simply White* festgestellt.

Nach ROSENSTIEL *et al.* (1991), NAKAMURA *et al.* (1993) und GERLACH und SAGEL (2004) ist – wie oben erwähnt – nach einer Bleichtherapie eine Reduzierung des b*-Werts zu erwarten. Unsere Daten zeigen tatsächlich ein solches Farbergebnis. Die b*-Werte nach 14 Tagen Bleichtherapie sind auch in unseren Daten bei *Colgate Simply White* reduziert, was für einen verringerten Gelbanteil spricht. Auch bei *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* wurde ebenfalls eine Verringerung des Gelbwertes festgestellt. In Bezug auf die b*-Werte bestätigen unsere Ergebnisse also die einschlägigen Arbeiten.

6.3 Nebenwirkungen und Patientenakzeptanz

Das Auftreten von Hypersensibilitäten am Zahn während einer Bleichtherapie wird in der Literatur mit 55% und 75% angegeben (KIHN 2007; HAYWOOD *et al.* 1994). In unserer Studie beschrieben insgesamt nur 40% der Probanden der *Odolmed3 Samtweiß Beauty-Kur-Gruppe* eine gesteigerte Sensibilität an den Zähnen, im Vergleich zur *Colgate Simply White-Gruppe* waren es nur 33%. Damit war das Auftreten von Hypersensibilitäten sehr viel geringer, als in vergangenen Studien. Wahrscheinlich führte Natriumchlorit ähnlich wie Wasserstoffperoxid zu einer Dehydrierung des Zahnes, die Hypersensibilitäten nachsichzieht. KUGEL und FERREIRA (2005) fanden, dass es nach Abschluss der Bleichtherapie wieder zu einer Wassereinlagerung im Zahn kommt und die Symptome wieder verschwinden.

Auch Missempfindungen und Reizungen am Zahnfleisch traten unter der Behandlung vermehrt auf. Während in der Studie von HAYWOOD *et al.* (1994) bei 31% der Probanden reversible Irritationen der Gingiva auftraten, bemerkten in unserer *Odol med3-Gruppe* lediglich 3% der Teilnehmer eine verstärkte Missempfindung an der Gingiva. Alle Reizungen waren reversibel und verschwanden nach Ende der Bleichtherapie. Als Ursache könnte eine lokale Entzündungsreaktion durch den Kontakt des Gels mit dem Zahnfleisch verantwortlich sein, da durch das Tray-System auch Kontakt zur Gingiva bestand (HAYWOOD *et al.* 1994), was nicht ausgeschlossen werden konnte, da die Schienen konfektioniert waren. Zum anderen wurden die Teilnehmer nach der Applikationszeit instruiert, Gelreste mit einer Zahnbürste und Wasser zu entfernen. Die kurzzeitigen Gingiva-Irritationen könnten folglich auch aus einem solch verstärkten Putzverhalten resultieren. So beschrieben auch ERLER *et al.* (2005) Irritationen der Gingiva und erklärten diese als eine mechanische Folge der häufigen Zahnreinigungen. Um eine Reduzierung der genannten Nebenwirkungen zu erreichen, wurde in der Literatur von mehrmaligen täglichen Applikationen des Bleichgels abgeraten und größere Abstände zwischen den einzelnen Applikationen empfohlen (HAYWOOD *et al.* 1994; LEONARD *et al.* 1997). In der vorliegenden Studie könnte auch die Anwendungsdauer ein Grund für die unterschiedlichen Missempfindungen und Hypersensibilitäten sein. Die Produktgruppe *Colgate Simply White* wendete den Bleachinglack nur 14 Tage an, hingegen dauerte die Produktanwendung mit *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* 21 Tage.

Für die erfolgreiche Verwendung von OTC-Bleachingprodukten ist es wichtig, dem Patienten eine sichere, einfache und schnelle Handhabung der Produkte anzubieten. Möglicherweise könnten zukünftig Farbpartikel chemisch mit den Bleichwirkstoffen verbunden werden, die überschüssige Bleichsubstanzen für den Anwender deutlich farblich anzeigen. Allerdings müsste sichergestellt sein, dass sich diese Farbpartikel nicht in die Zahnoberfläche einlagern, sondern nach der Anwendung wieder mit einer Zahnpasta entfernt werden können.

Nach Abschluss der Studie wurden keine irreversiblen Schäden von Zahn- und Weichgewebe dokumentiert. Nach der persönlichen Einschätzung gefragt gaben allerdings auch nur 3% der Probanden in der *Colgate Simply White-Gruppe* an, dass das Produkt die Zähne weißer gemacht hätte. Hinsichtlich der Produktzufriedenheit und der Beurteilung der Anwendung des Produktes fielen die Ergebnisse in beiden Gruppen eher mäßig aus. Da die Zahnaufhellung durch die in der vorliegenden Studie untersuchten Produkte sehr schwach ausfiel, ist die eher negative Beurteilung und mäßige Produktzufriedenheit verständlich.

6.4 Diskussion von Material und Methode

6.4.1 Visuelle vs. digitale Farbbestimmung

Bei der visuellen Farbmessung wurde sehr häufig die *Vita-Classical-Farbskala* verwendet, die sich als Standard-Farbskala in mehreren Studien bewährt hat (VAN DER BURGT 1990; PAUL *et al.* 2002). Ein Nachteil dieser Messung besteht aber darin, dass der Untersucher als Subjekt der Untersuchung komplexen Einflüssen unterliegt, die eine „objektive“ Messung relativieren. So wird die Farbbestimmung am Zahn durch externe Faktoren wie Lichtverhältnisse, Lichtdurchlässigkeit, Lichtstreuung, Opazität, Glanz, Oberflächenstruktur, aber auch durch interne, „subjektive“ Bedingungen zum Beispiel die Funktionsweise des menschlichen Auges und die informationsverarbeitenden mentalen Prozesse des menschlichen Gehirns beeinflusst (JUDD und WYSZECKI 1975). Außerdem ist bekannt, dass die *Vita-Classical-Farbskala* nicht das komplette Spektrum von Farben der natürlichen und gebleichten Zähne abdeckt (VAN DER BURGT 1990; PAUL *et al.* 2002). Dennoch kann der Untersucher eine Farbanalyse des gesamten Zahnes durchführen, was mithilfe eines digitalen Gerätes bisher noch nicht möglich ist. Andererseits ist es jedoch wahrscheinlicher, dass die instrumentelle Farbbestimmung

eher intersubjektiv reproduzierbare Werte lieferte als das menschliche Auge (PAUL *et al.* 2002). In einigen Studien stellte sich sogar heraus, dass durch die digitale Messung bessere Farbergebnisse erzielt werden konnten (LI und WANG 2007). DERDILOPOULOU *et al.* (2007) verglichen visuelle und digitale Farbmessungen mittels Spektralphotometer und fanden, dass die digitale Messung signifikant mehr reproduzierbare Ergebnisse (89,6%) lieferte als die visuelle Messung. LI und WANG (2007) zeigten, dass die Ergebnisse beider Methoden in 49,7% der Fälle übereinstimmten DERDILOPOULOU *et al.* (2007). Bei der digitalen Messung bestand zudem die Möglichkeit, die durch die L*a*b*-Werte definierten Zahnfarben mit Hilfe des CIE Lab-Systems (*Commission Internationale d'Eclairage*) in standardisierter Form zu dokumentieren, zu archivieren und (statistisch) zu verarbeiten.

6.4.2 Die Teilnehmer der Studie

Am Ende der Bleichtherapie hatten 60 Probanden die ersten beiden Messzyklen absolviert; es gab 21 männliche und 39 weibliche Teilnehmer mit einem Durchschnittsalter von 25.1 Jahren. Zur Nachuntersuchung nach sechs Monaten erschienen 53 Teilnehmer.

Die untersuchten OTC-Produkte *Colgate Simply White* und *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* sollten laut Hersteller eine junge Zielgruppe ansprechen. Es wurden junge Männer und Frauen im Alter zwischen 19 bis 32 Jahren akquiriert, die üblicherweise eine höhere Bereitschaft zeigen, ihre Zähne besser zu pflegen, und durch eine Aufhellung der Zähne attraktiver wirken wollen (vgl. DUNN *et al.* 1996). Tatsächlich waren unsere Probanden im Durchschnitt zwölf Jahre jünger als zum Beispiel in der Studie von NATHOO *et al.* (2002b), in der das Durchschnittsalter bei 37.6 Jahren lag. ERLER *et al.* (2005) zeigten in einer Studie, dass die Probanden unter 35 Jahren einen deutlicheren Helligkeitsgewinn erzielten als Probanden, die älter als 35 Jahre waren. Bei den jüngeren Probanden konnten durch das Bleichen bis zu fünf Helligkeitsstufen nach der *Vita-Farbskala* „gewonnen“ werden, während die älteren Probanden nur bis zu drei Helligkeitsstufen nach der *Vita-Farbskala* erreichten. Die Farbergebnisse sprechen für die Wahl einer jungen Zielgruppe in einer klinischen Studie.

Die größere Anzahl von 39 Frauen gegenüber 21 Männern in dieser Studie könnte Ausdruck eines stärker ausgeprägten ästhetischen Bewusstseins der Frauen sein, das sich

hier in einem höheren Interesse an „weißeren Zähnen“ ausdrückte (VALLITTU *et al.* 1996).

Um konstante Ausgangsbedingungen zu gewährleisten, sollte laut unseren Einschlussbedingungen die Eckzähne mindestens ein Farbton dunkler sein als Farbstufe A3 auf der *Vita-Classical-Farbskala*. Durch die dunkleren Eckzähne erhofften wir uns ein deutlicheres Farbergebnis der Produkte als es durch hellere Zähne in der Ausgangssituation zu erzielen gewesen wäre. Auch NATHOO *et al.* (2002a) benutzten in ihrer Studie als Ausgangszahnfarbe eine A3, B3 oder A3.5, D3 und D4 (*Vita-Classical-Farbskala*), um eine Wirkung der Materialien effektiver messbar machen zu können. Außerdem wurden Eckzähne und Schneidezähne getrennt voneinander ausgewertet, da schon in anderen Studien Hinweise gefunden wurden, dass die OTC-Produkte an dunklen Eckzähnen vergleichsweise wirksamer sind als an hellen Schneidezähnen (LEONARD 1998; LEONARD *et al.* 1998). Unsere Daten bestätigen auch in dieser Hinsicht die Ergebnisse der einschlägigen Literatur.

6.4.3 Der Untersuchungszeitraum

Der Untersuchungszeitraum für diese Studie wurde auf ein Zeitintervall von sechs Monaten nach Abschluss der Bleichtherapie festgelegt. BRUNTON *et al.* (2004) erreichten nach der Anwendung eines 16,4%- und 18%-igen Carbamidperoxid-Gels ein stabiles Farbergebnis nach sechs Monaten bei 60% der Anwender (BRUNTON *et al.* 2004). Der Langzeiteffekt der unterschiedlichen Bleichsubstanzen ist von vielen Faktoren abhängig, so zum Beispiel von der Konzentration der Wirkstoffe, der Anwendungsdauer sowie der Art und dem Grad der Aufhellung der Zähne (ROSENSTIEL *et al.* 1991; HAYWOOD *et al.* 1994; LEONARD *et al.* 1998; GERLACH und SAGEL 2004). GERLACH *et al.* (2002) konnten ebenfalls sechs Monate nach einer zweiwöchigen Therapie mit 5,3%igem Wasserstoffperoxid eine signifikante Aufhellung der behandelten Zähne feststellen. HAYWOOD (1997) und HAYWOOD *et al.* (1994) fanden sogar ein langfristig stabiles Bleichergebnis an natürlichen Zähnen nach zwei bis drei Jahren.

PASCHER (2004) testete in einer Studie drei Homebleaching-Produkte (*Colgate Platinum (R)*, *Dentsply NuproGold TM*, *Discus Dental Nite White Excel (R)*) an drei Gruppen mit je 15 Probanden bezüglich ihrer Bleichwirkung sowie Langzeitwirkung. Zur Ab-

schlussuntersuchung, 24 Monate nach der Bleichanwendung, war der Bleicheffekt nur geringfügig reduziert.

In der einschlägigen Literatur haben sich demnach Untersuchungszeiträume ab einem halben Jahr für die Beurteilung der langfristigen Farb-Stabilität der Bleichergebnisse als ausreichend erwiesen. Unsere Ergebnisse der visuellen Farbbestimmung, die zum Zeitpunkt T3 signifikant niedrigere mittlere Farbwerte als zur Baseline-Messung T1 dokumentieren, bestätigen die Tragfähigkeit des gewählten Zeitintervalls.

7 Schlussfolgerungen

- Das Bleachingprodukt *Colgate Simply White* führte nach 14-tägiger Anwendung zu einer signifikanten Aufhellung an den Schneide- und Eckzähnen.
- In der Gruppe *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* führte die 14-tägige Anwendung lediglich an den Eckzähnen zu einer signifikanten Aufhellung, nicht jedoch an den Schneidezähnen.
- Sechs Monate nach Beginn der Bleichtherapie konnte in der *Odol-med3*-Gruppe und der *Colgate Simply White*-Gruppe mittels visueller Farbbestimmung an den Eckzähnen keine signifikante Zunahme des mittleren *Vita*-Farbwertes im Vergleich zum Messzeitpunkt T1 festgestellt werden. Die mittleren Farbwerte der visuellen Farbbestimmung waren zum Zeitpunkt T3 immer noch niedriger als vor Beginn der Behandlung zum Messzeitpunkt T1. Beide Wirkstoffe (Wasserstoffperoxid und Natriumchlorit) zeigten also kein stabiles Farbergebnis nach sechs Monaten.
- Hinsichtlich der Nebenwirkung wie Gingivareizungen und Überempfindlichkeiten der Zähne und der Produktakzeptanz finden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden getesteten OTC-Produkten.
- Der Wirkstoff Wasserstoffperoxid zeigt *in vivo* einen weniger starken Aufhellungseffekt als der Wirkstoff Natriumchlorit.
- Die subjektiven und objektiven Messungen lieferten in der klinischen Situation abweichende Farbergebnisse und erwiesen sich in unserer Studie somit nicht als konsistent.

8 Zusammenfassung

Problemstellung: Bisher existieren nur wenige Studien, die unterschiedliche Over-the-counter-Produkte auf ihre unterschiedliche Wirksamkeit im Detail untersuchen.

Zielsetzung: Ziel dieser klinischen Studie war, die Wirksamkeit von zwei verschiedenen Over-the-counter-Bleachingpräparaten, die sich hinsichtlich ihrer Wirkstoffe, Konzentration und Applikationsformen unterscheiden, miteinander zu vergleichen.

Material und Methoden: Untersucht wurden die Produkte *Colgate Simply White* (5,9%iges Wasserstoffperoxid-Gel) und *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* (Natriumchlorit-Gel). Bei jedem Teilnehmer (n = 60) wurde die Zahnfarbe zu drei Messzeitpunkten (Baseline, nach 14-tägiger Anwendung und sechs Monate nach Beginn des Bleachings) visuell mit der *Vita-Classical-Farbskala* (*VITA Zahnfabrik*, Bad Säckingen, Deutschland) und digital unter Anwendung des Spektralphotometers (*SpectroShade*; MHT, Niederhasli, Schweiz) bestimmt. Die Aufteilung der Probanden erfolgte randomisiert in zwei Gruppen mit jeweils 30 Probanden. Die Anwendungsdauer der beiden Produkte war unterschiedlich lang. Das flüssige Bleichgel *Colgate Simply White* wurde zweimal täglich für 15 Minuten (über einen Zeitraum von 14 Tagen) mit dem Pinsel direkt auf die Zähne aufgetragen. Das Tray-System von *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur* wurde ebenfalls zweimal täglich für 10 Minuten (über einen Zeitraum von 21 Tagen) in einer individuell hergestellten Kunststoffschiene angewendet.

Ergebnisse: Die visuellen Ergebnisse beider Gruppen zeigten eine signifikante Aufhellung, sowohl unter Anwendung des Wirkstoffs Wasserstoffperoxid (t -Test; $p > 0.05$) als auch unter Natriumchlorit (t -Test; $p > 0.05$). Die eher schwachen Bleichergebnisse waren längerfristig wenig stabil, wobei die Stabilität unter Anwendung des Wasserstoffperoxid-Produkts etwas günstiger ausfiel. Mit der Anwendung der Bleichprodukte konnten Nebenwirkungen in Form von Sensibilitäten an den Zähnen und Zahnfleischreizungen einhergehen. Die Patientenakzeptanz erwies sich als entsprechend niedrig.

Schlussfolgerungen: Der Wirkstoff Natriumchlorit zeigte *in vivo* eine weniger starke Aufhellung der Frontzähnen als der untersuchte Wirkstoff Wasserstoffperoxid. Man kann daher nur bei dem im Produkt *Colgate-Simply White* enthaltenen Wirkstoff von einem effizienten Wirkstoff sprechen.

Schlagwörter:

Over-the-counter-Produkte, Wasserstoffperoxid, Natriumchlorit, Randomisierte klinische Studie

Klinische Relevanz: Die beiden untersuchten Produkte ergaben ein sehr schwaches und kein langfristig stabiles Bleichergebnis und sind daher als Home-Bleaching-Produkte wenig geeignet. Aufgrund der unterschiedlichen Ergebnisse der subjektiven und objektiven Farbmessungen wurde deutlich, dass beide Methoden für eine Farbbestimmung notwendig sind.

9 Abstract

Statement of problem: There are only few studies that analysis several OTC products on their different effectiveness in more detail.

Objective: The aim of this clinical study was to verify the *in vivo* efficiency of two different *over-the-counter* bleaching products on vital (maxilla or) upper jaw front teeth. The bleaching products *Colgate Simply White* (5.9 % hydrogen peroxide based whitening gel twice a day for 15 minutes) and *Odol-med3 Samtweiß Beauty Kur* (sodium chloride-based whitening gel 10 minutes twice a day) were analyzed.

Materials and methods: At every check up the tooth colour of every participant was defined visually by the classical colour shades (*VITA Zahnfabrik*, Bad Säckingen, Germany) and digitally by applying a spectrophotometer (*spectroShade*; *MHT*, Niederhasli, Switzerland). The efficacy was measured at baseline as well as after two weeks and six months. The probands were randomly split into two groups, each group had 30 participants and instructed to bleach their teeth for two weeks. The results of this clinical study were statistically collected and evaluated by the programme SPSS 12.0 for windows. The significance level was defined at $p > 0.05$.

Results: The data showed that an objective measurable and visual perceptible brightening of the teeth resulted from the application of both products. There was an improvement of the tooth colour at the incisors (0.83 ± 1.71) and the canine teeth 2.03 ± 3.67 . in group no. one (*Colgate Simply White*) with the subjective measurement after a two week application time. The application in group no. two (*Odol-med3*) had a result of 0.73 ± 2.22 at the incisors and 1.08 ± 2.19 at the canine teeth. The visual outcome of both groups presented a significant brightening with the active ingredient hydrogen peroxide (*t*-test; $p > 0.05$) and sodium chloride (*t*-test; $p > 0.05$). Due to a measurement failure, the digital test results couldn't show a representative outcome. The occurrence of side effect and the acceptance of the patients showed no significant differences (*t*-test; $p > 0.05$).

Conclusions: The active ingredient *in vivo* sodium chlorite had a not that strong bleaching of the front teeth to the investigated agent hydrogen peroxide. It is therefore possible only with the *Colgate Simply White* product of a potentially effective agent. The subjective and objective measures delivered in the clinical situation different color results.

Keywords: Over-the-counter-bleaching, hydrogen peroxide, randomized clinical trial, sodium chlorite

Clinical significance: The two the examined products in this clinical study showed a very weak bleaching result on the teeth and are less suitable for a home-bleaching. Due to the different results of the subjective and objective color measurements, it becomes clear that both measuring methods are essential in bleaching studies

10 Literaturverzeichnis

- Abbot C (1918). Bleaching discolored teeth by means of 30% perhydrol and electric lights rays. *Allied Dent Soc*, 13:259
- Addy M, Mahdavi SA, Loyn T (1995). Dietary staining in vitro by mouthrinses as a comparative measure of antiseptic activity and predictor of staining in vivo. *J Dent*, 23(2):95-9.
- Addy M, Sharif N, Moran J (2005). A non-staining chlorhexidine mouthwash? Probably not: a study in vitro. *Int J Dent Hyg*, 3(2):59-63.
- Albers HF (1991). Lightening natural teeth. *ADEPT Report*, 2:1-24
- Alkahabti MN, Holt R, Bedi R (2004). Prevalence of self-assessed tooth discoloration in United Kingdom. *J Dent*, 32: 561-566
- Ames JW. (1937). Removing stains from mottled enamel. *Am J Dent Assoc*, 24:1674
- Attin T (1998). Sicherheit und Anwendung von carbamidperoxidhaltigen Gelen bei Bleichtherapien. *Dtsch Zahnärztl Z*, 53: 11-16
- Attin T (2001). Die Aufhellung verfärbter, avitaler Zähne mit der „Walking-bleach-Technik“. *Dtsch Zahnärztl Z*, 2: 78-89
- Attin T, Paqué F, Ajam F, Lennon AM (2003). Review of the current status of tooth whitening with the walking bleach technique. *Int Endod J*, 36(5):313-29.
- Attin T, Paqué F, Hannig C (2002): Aktuelles aus der Forschung zum Thema „Zahnaufhellung“. *Zahnärztl Mitt* 11: 48-51
- Attin T, Vollmer D, Wiegand A, Attin R, Bethke H (2005). Subsurface microhardness of enamel and dentin after different external bleaching procedures. *Am J Dent*, 18: 8-12
- Attin T: *Praxiscoach* (2002). Bleaching - Das Handbuch für erfolgreiches Bleaching in der Zahnarztpraxis. Schlütersche Verlagsgesellschaft, Hannover
- Auschill TM, Hellwig E, Schmidale S, Sculean A, Arweiler NB (2005). Efficacy, side-effects and patients acceptance of different bleaching techniques (OTC, in-office, at-home). *Oper Dent*, 30: 156-163
- Ayad F, Ginger M, Proskin HM, Curtis BS (2002). Clinical comparison of the stain removal efficacy of a novel liquid whitening gel containing 18% carbamid peroxid and a commercially available whitening dentifrice. *Compend Contin Educ Dent*, 23: 18-25
- Bailey SJ, Swift EJ (1992). Effects of home bleaching products on composite resins. *Quintessence Int*, 23: 489-494
- Baltzer A, Kaufmann-Jinoian V (2004). Die Bestimmung der Zahnfarben. *Quintessenz Zahntech*, 30: 726-740
- Baratieri LN, Ritter AV, Monteiro S, Caldeira DE, Andrada MA, Cardoso Vieira LC (1995). Nonvital tooth bleaching: guidelines for the clinician. *Quintessence Int*, 26: 597-608
- Barlett DW, Walmsley AD, Rippin JW, Wilson SJ (1991). Analysis of two home bleaching products. Abstract 452. *J Dent Res*, 70: 726
- Barnes DM, Kihn PW, Romberg E, Georg D, De Paola L, Medina E (1998). Clinical evaluation of a new carbamide peroxide tooth-whitening agent. *Compend Contin Educ Dent*, 19: 968-978.
- Boweris A, Oshino N, Chance B (1972). The cellular production of hydrogen peroxide. *Biochem J*, 18(11):527-29.
- Bowles WH, Burns H (1992). Catalase/peroxidase activity in dental pulp. *J Endod*, 18: 527-534

- Brockhaus-Enzyklopädie (1990). Mannheim, 2. Band, 19: 217
- Brunton PA, Ellwood R, Davies R (2004). A six-month study of two self-applied tooth whitening products containing carbamide peroxide. *Oper Dent*, 29: 623-626
- Cherry DV, Bowers DE, Thomas L, Redmond AF (1993). Acute toxicological effects of ingested tooth whiteners in female rats. *J Dent Res*, 72: 1298-1303
- Cibirka RM, Myers M, Downey MC, Nelson SK, Browning WD, Hawkinsik, Dickinson GL (1999). Clinical study of tooth shade lightening from dentist-supervised, paint-applied treatment with two 10% carbamide peroxide gels. *J Esthet Restor Dent*, 11: 325
- Cohan S, Parkins FM (1970). Bleaching tetracycline-stained vital teeth. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*, 29: 465-471
- Collins LZ, Maggio B, Liebmann J (2004). Clinical evaluation of a novel whitening gel containing 6% hydrogen peroxide and a standard fluoride toothpaste. *J Dent*, 32: 13-17
- Cooper JS, Bokmeyer TJ, Bowles WH (1992). Penetration of the pulp chamber by carbamide peroxide bleaching agents. *J Endod*, 18: 315-317
- Dahl JE, Becher R (1995). Acute toxicity of carbamide peroxide and a commercially available tooth-bleaching agent in rat. *J Dent Res*, 74: 710-714
- Dahl JE, Pallesen U (2003). Tooth Bleaching. A critical review of the biological aspect. *Crit Rev Oral Biol Med*, 14: 292-304
- Derdilopoulou F, Zantner C, Kielbassa AM (2005). Bleichverfahren im Überblick. *Cosmetic Dentistry*, 6: 8-15
- Derdilopoulou F, Zantner C, Neumann K, Kielbassa AM (2007). Evaluation of visual and spectrophotometric shade analyses: a clinical comparison of 3758 teeth. *Int J Prosthodont*, 20: 414-416
- Donly KJ, Segura A, Henson T, Barker ML, Gerlach RW (2007). Randomized controlled trial of professional at-home tooth whitening in teenagers. *Gen Dent*, 55: 669-674
- Dunn WJ, Murchison DF, Broome JC (1996). Esthetics: Patients' Perceptions of dental Attractiveness. *J Prosthodont*, 5(3):166-171
- DZW (2010). Farbmanagement – am besten im System. DZW, [http://www.dzw.de/nc/de/wirtschaft/artikel/archive/2010/august/article/farbmanagement-am-besten-im-system.html?cHash=bc99fec24d185c6c6e0bddd72fe4ae3f&sword_list\[0\]=vita&sword_list\[1\]=easyshade&sword_list\[2\]=compact](http://www.dzw.de/nc/de/wirtschaft/artikel/archive/2010/august/article/farbmanagement-am-besten-im-system.html?cHash=bc99fec24d185c6c6e0bddd72fe4ae3f&sword_list[0]=vita&sword_list[1]=easyshade&sword_list[2]=compact), letzter Abruf 7.3.2011
- Ellingsen JE, Rolla G, Eriksen HM (1982). Extrinsic dental stain caused by chlorhexidine and other denaturing agents. *J Clin Periodontol*, 9(4):317-22
- Emling RC, Levin S, Shi X, Yankell SL (1992). Rembrandt toothpaste: Stain prevention with or without the use of peridex. *J Clin Dent*, 3: 59
- Erler M, Schiele R, Lutz C, Bartsch R, Glockmann E (2005). Untersuchungen zu Wirkungen und Nebenwirkungen eines Zahnweißsystems auf Chlorit-/ Chordioxidbasis. *Dtsch Zahnärztl Z*, 60: 112-114
- Ernst CP, Briseno B, Hickel R (1995). Bleichbehandlung von vitalen und avitalen Zähnen. *Phillip J*, 12: 229-236
- Faber FJ (2006). Die Bestimmung der Zahnfarbe. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. V1.0, Stand 09/2006. http://www.dgzmk.de/uploads/tx_szdgzmkdocuments/Bestimmung_der_Zahnfarbe.pdf, letzter Abruf 7.3.2011

- Farrell S, Barker ML, Sagel PA, Gerlach RW (2006). Use of a physical barrier to improve efficacy of a paint-on-whitening gel: a seven-day randomized clinical trial. *J Clin Dent*, 17: 117-121
- Feinman RA, Madray G, Yarborough D (1991). Chemical, optical, and physiologic mechanism of bleaching products: A review. *Pract Periodontics Aesthet Dent*, 3(2):32-36
- Ferrari M, Kugel G, Cagiddi MC, Berker ML, Gerlach RW (2004). Clinical trial evaluating the peroxide concentration response of whitening stripes over 28 days. *Am J Dent*, 17: 291-294
- Fitch CP (1881). Etiology of the discoloration of teeth. *Dent Cosmos*, 3:133-136.
- Flaitz CM, Hicks MJ (1996). Effects of carbamide peroxide whitening agents on enamel surfaces and caries-like lesion formation: An SEM and polarized light microscopic in-vitro study. *ASDC J Dent Child*, 63: 249-256
- Floyd RA (1997). The effect of peroxides and free radicals on body tissues. *J Am Dent Assoc*, 128 Suppl:37-40
- Gambarini G, Testarelli L, de Luca M, Dolci G (2004). Efficacy and safety assessment of a new liquid tooth whitening gel containing 5,9% hydrogen peroxide. *Am J Dent*, 17: 75-79
- Gambarini G, Testarelli L, Dolci G (2003). Clinical evaluation of a novel liquid tooth whitening gel. *Am J Dent*, 16: 147-151
- Ganß C, Reinhardt K, Klimek J (1997). Der Einfluß einer Vitalbehandlung mit Carbamidperoxid auf die Entstehung künstlicher initialer Kariesläsionen und Schmelzerosionen. *Dtsch Zahnärztl Z*, 52: 597-599
- Gerlach RW, Barker ML (2003). Randomized clinical trial comparing overnight use of two self-directed peroxide tooth whiteners. *Am J Dent*, 16: 17-21
- Gerlach RW, Barker ML, Sagel PA (2001). Comparative efficacy and tolerability of two directed-to-consumer tooth whitening systems. *Am J Dent*, 14: 267-272
- Gerlach RW, Gibb RD, Sagel PA (2000a). A randomized clinical trial comparing a novel 5.3% hydrogen peroxide whitening strip to 10%, 15% and 20% carbamide peroxide tray-based bleaching systems. *Compend Contin Educ Dent*, 21: 10-15
- Gerlach RW, Gibb RD, Sagel PA (2000b). A randomized clinical trial comparing a novel 5.3% hydrogen peroxide whitening strip to 10%, 15%, and 20% carbamide peroxide tray-based bleaching systems. *Compend Contin Educ Dent*, 29: 22-28
- Gerlach RW, Gibb RD, Sagel PA (2002). Initial colour change and colour retention with a hydrogen peroxide bleaching strip. *Am J Dent*, 15: 3-7
- Gerlach RW, Sagel PA (2004). Vital bleaching with a thin peroxide gel. *J Am Dent Assoc*, 135: 98-100
- Gerlach RW, Zhou X (2001). Vital bleaching with whitening strips: summary of clinical research on effectiveness and tolerability. *J Contemp Dent Pract*, 3: 1-16
- Gerlach RW, Zhou X (2002). Comparative clinical efficacy of two professional bleaching systems. *Compend Contin Educ Dent*. 23:35-41
- Goldstein RE, Garber DA (1995). Complete dental bleaching. Quintessence Int
- Goodkind RJ, Keenan K, Schwabacher WB (1987). Use of a fiberoptic colorimeter for an in vivo colour measurement of 2830 anterior teeth. *J Prosthet Dent*, 58: 535-542
- Greenwall L (2001). Bleaching techniques in restorative dentistry. London. Martin Dunitz, GB
- Guan YH, Lath DL, Lilley TH, Willmot DR, Marlow I, Brook AH (2005). The measurement of tooth whiteness by image analysis and spectrophotometry: a comparison. *J Oral Dent*, 32: 7-15

- Hanks CT, Fat JC, Wataha JC, Corcoran JF (1993). Cytotoxicity and dentin permeability of carbamide peroxide and hydrogen peroxide vital bleaching materials, in vitro. *J Dent Res*, 75: 931-938
- Hannak WB (2009). Studienergebnis: Frauen können Zahnfarben besser differenzieren. *ZMK*, Jg 25,10:664
- Hannig C, Attin T (2002). Externes Bleichen - Theorie und Praxis. *Deutscher Zahnärzte Kalender*. Deutscher Zahnärzte-Verlag, Köln; 191-208
- Hannig C, Lindner D, Attin T (2007). Efficacy and tolerability of two home bleaching systems having different peroxide delivery. *Clin Oral Investig*, 11(4):321-9.
- Haywood VB (1991). Overview and status of mouthguard bleaching. *J Esthet Dent*, Sept-Oct; 3(5):157-61
- Haywood VB (1992). Bleaching of vital and nonvital teeth. *Curr Opin Dent*, 2: 142-149
- Haywood VB (1997). Nightguard vital bleaching: current concepts and research. *J Am Dent Assoc*, 19:128-35
- Haywood VB, Heymann HO (1989). Nightguard vital bleaching. *Quintessence Int*, 20: 173-176
- Haywood VB, Heymann HO (1991). Nightguard vital bleaching: how safe is it?. *Quintessenz Int*, 22:515-523
- Haywood VB, Leech T, Haymann HO, Crumpler D, Bruggers K (1990). Nightguard vital bleaching: effects on enamel surface texture and diffusion. *Quintessence Int*, 21: 801-804
- Haywood VB, Leonhard RH, Dickinson GL (1997). Efficacy of six months of nightguard vital bleaching of tetracycline-stained teeth. *J Esthet Dent*, 9: 13-19
- Haywood VB, Leonhard RH, Nelson CF (1994). Effectiveness, side effects, and long-term status of nightguard vital bleaching. *J Am Dent Assoc*, 125: 1219-1226
- Hegedüs C, Bistey T, Flora-Nagy E, Keszthelyi G, Jenei A (1998). An atomic force microscopy study on the effect of bleaching agents on enamel surface. *J Dent*, 27: 509-515
- Hellwig E, Klimek J, Attin T (1995). Einführung in die Zahnerhaltung. Urban & Schwarzenberg. S.27-28.
- Hellwig E, Klimek J, Attin T (2003). Einführung in die Zahnerhaltung. 3. Aufl., München, Jena : Urban & Fischer
- Hernández Guerrero JC, Jiménez-Farfán MD, Lopez-Salgado A, Barker ML, Gerlach RW (2007). Professional whitening strips in a university population. *Am J Dent*, 20: 15-18
- Hugo B, Witzel T, Klaiber B (2005). Comparison of in vivo visual and computer-aided toothshade determination. *Clin Oral Invest*, 9: 244-250
- Hupfaut L, Nolden R (1995). Ästhetik in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. *Praxis der Zahnheilkunde spezial*. Urban & Schwarzenberg, München. S. 143-155
- Ishikawa-Nagai S, Terui T, Ishibashi K, Weber HP, Ferguson M (2004). Comparison of effectiveness of two 10% carbamide peroxide tooth-bleaching systems using spectrophotometric measurements. *J Esthet Restor Dent*, 6: 368-375
- Joiner A (2004). Tooth colour: A review of the literature. *J Dent*, 32: 3-12
- Jorgensen MG, Carroll WB (2002). Incidence of tooth sensitivity after home whitening treatment. *Am J Dent Assoc*, 133: 1176-1182
- Judd D, Wyszecski G (1975). *Colour in Business, Science and Industry*. New York. John Wiley & Sons

- Kappert HF, Bregler C (1992). Objektivierete Farbbestimmung von Farbringzähnen und natürlichen Zähnen. *Quintessenz Zahntech*, 18: 1279-1301
- Kaya AD, Türkün M (2003). Reversal of dentin bonding to bleached teeth. *Oper Dent*, 28(6): 825-829.
- Kern M, Paul SJ (2003). Digitale Farbbestimmung. *Dental-Praxis*, 1: 31-36
- Kerr DA, Ash MM (1971). Stain and Accretions. In: *Oral Pathology*; Verlag Lea & Febiger, Philadelphia
- Kielbassa AM, Attin T, Hellwig E, Schade-Brittinger C (1997). In vivo study on the effectiveness of a laquer containing CaF₂/NaF in treating dentine hypersensitivity. *Clin Oral Invest*, 1: 95-99
- Kielbassa AM, Wrbas KT (2000a). Extrinsische und intrinsische Zahnverfärbungen, Teil1: Ursachen. *Zahnärztliche Welt*, 109: 177-183
- Kielbassa AM, Wrbas KT (2000b). Extrinsische und intrinsische Zahnverfärbungen, Teil3: Weißmacher-Pasten oder Bleichtherapie? *Zahnärztliche Welt*, 109: 322-328
- Kielbassa AM, Zantner C (2001). Zur Einordnung der Bleichtherapie im zahnärztlichen Behandlungsspektrum. *Quintessenz*, 52: 1105-1113
- Kielbassa AM, Zantner C (2004). Die Kombination verschiedener Bleaching-Methoden als Alternativen zu invasiven Therapieverfahren. *Zahnärztliche Nachrichten Niedersachsen*, 6: 8-10
- Kihn PW (2007). Vital tooth whitening. *Dent Clin N Am*, 51: 319-331
- Kleber CJ, Moore MH, Nelson BJ (1999). Laboratory assessment of tooth whitening by sodium bicarbonate dentifrices. *J Clin Dent*, 9: 72
- Knappmann L (2004). Optik statt Gesundheit? Das Geschäft mit Zahnaufhellern boomt. In der Grauzone zwischen Medizin und Kosmetik wird neuerdings gut verdient. *Der Spiegel* 33; <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-31759265.html>, letzter Abruf 26.2.2011
- Kugel G, Ferreira S (2005). The art and science of tooth whitening. *J Mass Dent Soc*, 53: 34-37
- Lang PJE (1996). Whitening toothpastes. *Br Dent J*, 180: 88
- Lange DE, Plagmann H, Baumann M (1977). Method for objective clinical evaluation of oral plaque. *Dtsch Zahnärztl Z*, 3: 44-46
- Lemire PA, Burk B (1979). Farbe und Zahnersatz. Die Quintessenz, Berlin, Chicago, Rio de Janeiro, Tokio
- Leonard RH (1998). Efficacy, longevity, side effects and patient perceptions of nightguard vital bleaching. *Compend Contin Educ Dent*, 19: 766-781
- Leonard RH, Bentley C, Eagle JC, Garland GE, Knight MC, Phillips C (2001). Nightguard vital bleaching: a long-term study on efficacy, shade retention, side effects, and patients' perception. *J Esthet Restor Dent*, 13: 357-369
- Leonard RH, Haywood VB, Caplan DJ, Tart ND (2003). Nightguard vital bleaching of tetracycline-stained teeth: 90 months post treatment. *J Esthet Restor Dent*, 15: 142-152
- Leonard RH, Haywood VB, Eagle JC (1999). Nightguard vital bleaching of tetracycline-stained teeth: 54 months post-treatment. *J Esthet Dent*, 11: 265-277
- Leonard RH, Haywood VB, Phillips C (1997). Risk factors for developing tooth sensitivity and gingival irritation associated with nightguard vital bleaching. *Quintessence Int*, 48: 1049-1064
- Leonard RH, Sharma A, Haywood VB (1998). Use of different concentrations of carbamide peroxide for bleaching teeth: an in vitro study. *Quintessence Int*, 29: 503-507

- Li Q, Wang YN (2007). Comparison of shade matching by visual observation and an intraoral dental colorimeter. *J Oral Rehabil*, 11: 848-854
- Li Y (1997). Toxicological considerations of tooth bleaching using peroxide-containing agents. *J Am Dent Assoc*, 128: 31-36
- Li Y. (1998). Tooth bleaching using peroxide-containing agents: current status of safety issues. *Compend Contin Educ Dent*. Aug;19(8):783-6,788,790
- Lombardi RE (1973). The principles of visual perception and their clinical application to denture esthetics. *J Prosthet Dent*, 29: 358-382
- Lu AC, Margiotta A, Nathoo SA (2001). In-office tooth whitening: current procedures. *Compend Contin Educ Dent*, 22: 798-805
- Lynch E, Samarawickrama DY, Claxson AW, Hawkes JE, Atherton M, Naughton DP, Grootveld MC (1994). Safety aspects concerning the therapeutic and cosmetic applications of hydrogen peroxide (H₂O₂) – containing gels, whiteners, oral rinses and dentifrices. *J Ir Dent Assoc*, 40(3):78-82
- Marunick MT, Chamberlain BB, Robinson CA (1983). Denture aesthetics: an evaluation of laymen's preferences. *J Oral Rehabil*, 10: 399-406
- Matis BA, Cochran MA, Eckert G, Carlson TJ (1998). The efficacy and safety of a 10% carbamide peroxide bleaching gel. *Quintessence Int*, 9: 555-563
- McCracken MS, Haywood VB (1996). Demineralization effects of 10 percent carbamide peroxide. *J Dent*, 24: 395-398
- McGuckin RS, Babin JF, Meyer BJ (1992). Alterations in human enamel surface morphology following vital bleaching. *J Prosthet Dent*, 68: 754-760
- Miguel LC, Baratieri LN, Monteiro S, Ritter AV (2004). In situ effect of 10% carbamide peroxide on resin-dentin bond strengths: a novel pilot study. *J Esthet Restor Dent*, 16:235-242
- Murchinson DF, Charlton DG, Moore BK (1992). Carbamide peroxide bleaching: effects on enamel hardness and bonding. *Oper Dent*, 17: 181-185
- Nakamura T, Nakajima H, Salimee P, Hino T, Russell CM (1993). Effect of bleaching on vital-discolored teeth – a colorimetric evaluation in three patients. *Asia J Aesthet Dent*, 1: 25-28
- Nakamura T, Saito O, Maruyama T (2001). The effects of polishing and bleaching on the colour of discoloured teeth in vivo. *J Oral Dent*, 28: 1080-1084
- Nathanson D (1997). Vital tooth bleaching: Sensibility and pulpal considerations. *J Am Dent Assoc*. 128: 41-44
- Nathoo SA (1997). The chemistry and mechanisms of extrinsic and intrinsic discoloration. *J Am Dent Assoc*. 1997 Apr; 128 Suppl: 6-10
- Nathoo S, Ginger M, Proskin HM (2002a). Comparative 3-week clinical tooth-shade evaluation of a novel liquid whitening gel containing 18% carbamide peroxide and a commercially available whitening dentifrice. *Compend Contin Educ Dent*, 23: 12-17
- Nathoo S, Stewart B, Petrone ME (2003). Comparative clinical investigation of the tooth whitening efficacy of two tooth whitening gels. *J Clin Dent*, 14: 64-69
- Nathoo S, Stewart B, Zang YP (2002b). Efficacy of a novel, nontray, paint on 18% carbamide peroxide whitening gel. *Compend Contin Educ Dent*, 23: 26-31
- Neumüller OA (1979). *Römpps Lexikon*. Franckh'sche Verlagsbuchhandlung, 8. Auflage, 4600-4601
- Nyborg H, Brännström M (1968). Pulp reaction to heat, *J Prosthet Dent*, 19:605.

- O'Brian WJ, Groh CL, Boenke KM (1990). A new small-color-difference equation for dental shades. *J Dent Res*, 69: 1762-1764
- Okubo SR, Kanawati A, Richards MW, Childress S (1998). Evaluation of visual and instrumental shade matching. *J Prosthet Dent*, 80: 642-648
- Pascher D (2004). Zwei-Jahres-Untersuchung dreier verschiedener kommerzieller Homebleaching-Produkte in Bezug auf Bleichwirkung und Wirkungsdauer in vivo. Dissertation, LMU München: Medizinische Fakultät
- Paul S, Peter A, Pietroban N, Hämmerle CHF (2002). Visual and Spectrophotometric Shade Analysis of human teeth. *J Dent Res*, 81: 578-582
- Perdigao J, Francci C, Swift EJ, Ambrose WW, Lopes M (1998). Ultra-morphological study of the interaction of dentinal adhesives with carbamide peroxide-bleached enamel. *Am J Dent*, 11: 291-301
- Pogrel MA (1991). What are normal esthetic values? *J Oral Maxillofac Surg*, 49: 963-969
- Ponteract H, Hughes J, Kemp K, Yates R, Newcomb RG, Addy M (2001). The erosive effects of some mouthrinses on enamel. *J Clin Periodontol*, 28: 319-324
- Potocnik I, Kosec L, Gaspersie D (2000). Effect of 10% carbamide peroxide bleaching gel on enamel microhardness, microstructure, and mineral content. *J Endod*, 26: 203-206
- Proctor GB, Pramanik R, Carpenter GH, Rees GD (2005). Salivary Proteins Interact with Dietary Constituents to Modulate Tooth Staining. *J Dent Res*, 84(1):73-78
- Ritter AV, Leonard RH, St Georges AJ, Caplan DJ, Haywood VB (2002). Safety and stability of nightguard vital bleaching: 9 to 12 years post-treatment. *J Esthet Restor Dent*, 14: 275-285
- Rosenstiel SF, Gegauff AG, Johnston WM (1996). Randomized clinical trial of the efficacy and safety of a home bleaching procedure. *Quintessence Int*, 27(6):413-24
- Rosenstiel SF, Gegauff AG, McCafferty RJ, Johnston WM (1991). In vitro tooth color change with repeated bleaching. *Quintessence Int*, 22: 7-12
- Rosentritt M, Lang R, Plein T, Behr M, Handel G (2003). Das Bleichen von Zähnen. *Quintessenz*, 54: 255-260
- Sagel PA, Jeffers ME, Gibb RD, Gerlach RW (2002). Overview of a professional tooth-whitening systems containing 6,5% hydrogen peroxide whitening strips. *Compend Contin Educ Dent*, 23: 9-11
- Schwabacher WB, Goodkind RJ (1990). Three-dimensional colour coordinates of natural teeth compared with three shade guides. *J Prosthet Dent*, 64: 425-431
- Shannon H, Spencer P, Gross K, Tira D (1993). Characterization of enamel exposed to 10% carbamide peroxide bleaching agents. *Quintessence Int*, 24: 39-44
- Slezak B, Santarpia P, Xu T, Monsul-Barnes V (2002). Safety profile of a new liquid whitening gel. *Compend Contin Educ Dent*, 11: 4-11
- Solheim H, Eriksen HM, Nordbo H (1980). Chemical plaque control and extrinsic discoloration of teeth. *Acta Odontol Scand*, 38(5):303-9
- Stellwagen TC (1870). Bleaching teeth. *Dent Cosmos*, 12:625-627
- Stindt DJ, Quenette L (1989). An overview of Gly-Oxide liquid in control and prevention of dental disease. *Compend Contin Educ Dent*, 10: 514-519
- Suliaman M, Addy M, Rees JS (2003). Development and evaluation of a method in vitro to study the effectiveness of tooth bleaching. *J Dent*, 31: 415-422
- Suliaman M (2005). An overview of bleaching techniques: 3. In-surgery or power bleaching. *Dent Update*, 32:101-8

- Taatz H (1976). Morphophysiologische Grundlagen des orofazialen Systems und Einführung in die spezielle stomatologische Krankheitslehre. Verlag Johann Ambrosius Barth Leipzig, 94-100, 137.
- Thitinanthapan W, Satamanont P, Vongsavan N (1999). In vitro penetration of the pulp chamber by three brands of carbamide peroxide. *J Esthet Dent*, 11: 259-264
- Tsubura S, Yamaguchi R (2005). Clinical evaluation of a new bleaching product "Polanight" in a Japanese population. *Odontology*, 93: 52-55
- Vallittu PK, Vallittu ASJ, Lassila VP (1996). Dental aesthetics – a survey of attitudes in different groups of patients. *J Dent*, 24: 335-338
- Van der Burgt TP, ten Bosch JJ, Borsboom PC, Kortsmid WJ (1990). A comparison of a new and conventional methods for quantification of tooth colour. *J Prosthet Dent*, 63: 155-162
- Weitzman SA, Weitberg AB, Stossel TP, Schwartz J, Shklar G (1986). Effects of hydrogen peroxide on oral carcinogenesis in hamsters. *J Periodontol*, 57:685-688
- Westlake A (1895). Bleaching teeth by electricity, *Am J Dent Sci*, 29:201
- Wiegand A, Attin T (2002). Internes und externes Bleichen von Zähnen – eine Übersicht. *Oralprophylaxe* 24, 4
- Wiegand A (2006). Bewertung neuer Applikationsmethoden in der externen Bleichtherapie. *Zahnärztliche Mitteilungen*, 10:44-50
- Williams HA, Rueggeberg FA, Meister LW (1992). Bleaching the natural dentition to match the color of existing restorations. *Quintessence Int*, 23: 673
- Wright JT, Duggal MS, Robinson C, Kirkham J, Shore R (1993). The mineral composition and enamel ultrastructure of hypocalcified amelogenesis imperfecta. *J Craniofac Genet Dev Biol*, 13(2):117-26
- Xu X, Zhu L, Tang Y, Wang Y, Zhang K, Li S, Bohman LC, Gerlach RW (2007). Randomized clinical trial comparing whitening strips, paint-on gel and negative control. *Am J Dent*, 20: 28-31
- Yay AT (1990). Tooth whitening: The financial rewards. *Dent Manage*, 30: 28-31
- Zack L, Cohen G (1965). Pulp response to externally applied heat. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*, 19:515.
- Zantner C, Derdilopoulou F, Kielbassa AM (2006a). Randomized clinical trial on the efficacy of 2 over-the-counter whitening systems. *Quintessence Int* 37:695-706.
- Zantner C, Derdilopoulou F, Martus P, Kielbassa AM (2006b). Randomized clinical trial on the effectiveness of a new bleaching lacquer for self-application. *Oper Dent*, 31: 308-316
- Zantner C, Kielbassa AM (2002). Wie wirksam sind Weißmacher-Zahnpasten? *Oralprophylaxe*, 24: 23-29
- Zantner C, Kielbassa AM (2004). In-Office-Bleaching. Abgrenzung zu alternativen Therapieverfahren. *Zahnärztl Welt Ref*, 113: 207-215
- Zantner C, Kielbassa AM (2005). Zahnaufhellungsprodukte zur Selbstapplikation – weiß, weißer am weißesten...? *Ästhetische Zahnmedizin*, 2: 15-24
- Zantner C, Kielbassa AM (2005). "Zahnverfärbungen. Ursachen und Einordnung der Therapie im Behandlungsspektrum sowie Therapiemöglichkeiten im Überblick." Buchbeitrag in: „Deutscher Zahnärztekalendar“, Deutscher Zahnärzte Verlag, DÄV GmbH, Köln, 221-247
- Zaragoza VMT (1984). Bleaching of vital teeth: technique. *EstoModeo*, 9 :7-30
- Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shetri SE (2003). Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. *Oper Dent*, 28: 114-121

Ziebholz D, Helms K, Hannig C, Attin T (2007). Efficacy and oral side effects of two highly concentrated tray-based bleaching systems. *Clin Oral Invest*, 11: 267-275

11 Anhang

11.1 Studienprotokoll, Votum der Ethikkommission, Fragebogen

24th July 2003 CRO-07-03-WHT-EU-RPE Version 1.0

APPENDIX IV

ORAL SOFT TISSUE AND TOOTH COLOUR ASSESSMENT FORM

Baseline *Please tick the box
this assessment
refers to.*

Two weeks

SUBJECT NUMBER _____

DATE OF EXAM _____

SEX _____ AGE (YRS) _____

<u>AREA</u>	<u>NORMAL</u>
1. Soft Palate	YES _____ NO _____
2. Hard Palate	YES _____ NO _____
3. Gingival Mucosa	YES _____ NO _____
4. Buccal Mucosa	YES _____ NO _____
5. Mucogingival Folds	YES _____ NO _____
6. Tongue	YES _____ NO _____
7. Sublingual and submandibular areas	YES _____ NO _____
8. Salivary glands	YES _____ NO _____
9. Tonsillar and pharyngeal areas	YES _____ NO _____
10. VITA Shade as indicated using <i>VITAPAN CLASSIC</i> shade guide supplied for use in the study.	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div> </div>	
13 12 11 21 22 23	

If answer to any of questions 1-9 is "NO", please explain.

Date _____

Examining Dentist Signature _____

16

CHARITÉ – UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

CAMPUS VIRCHOW-KLINIKUM

CHARITÉ · D-13344 BERLIN

Herrn Prof. Dr. A. M. Kielbassa
 Charité – Universitätsmedizin Berlin
 Campus Benjamin-Franklin
 Klinik u. Polikliniken f. Zahn-, Mund- und
 Kieferheilkunde
 Poliklinik f. Zahnerhaltungskunde und
 Parodontologie
 Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

vorab per Fax: 030/8445-6204

Ethikkommission

Vorsitzender: Prof. Dr. med. H. Eichstädt

Geschäftsführer: Ass. jur. Ch. v. Dewitz

Telefon (030) 450 57-0024

Telefax (030) 450 57-0988

E-Mail: christian.von_dewitz@charite.de

vD Berlin, den 03. November 2003

Betr.: „Beurteilung der Wirksamkeit eines Zahnbleichgels zur Selbstapplikation (Colgate Simply White)“
 Antragsnummer: 176 /2003

Sehr geehrter Herr Professor Kielbassa, sehr verehrte Frau Dr. Zantner,

hiermit bestätigen wir, dass die Ethikkommission in ihrer 314. Sitzung am 30.10.2003 über Ihr o.g. Vorhaben beraten hat.

Die Ethikkommission stimmt dem o.g. Vorhaben als ethisch vertretbar unter Erteilung nachfolgender Auflage zu:

- In der Patienteninformation ist beim Passus Schadensersatz der Zusatz "ohne Rechtsanspruch" zu streichen.

Bitte übersenden Sie auch das CE-Zertifikat für das o.g. Prüfprodukt.

Nach diesseitiger Bestätigung der Erfüllung vorstehender Auflagen kann mit dem o.g. Vorhaben begonnen werden.

Nachfolgend aufgeführte Mitglieder haben über das o.g. Vorhaben beraten:
 Herr Prof. Dr. Eichstädt, Herr Prof. Dr. jur. Seeland, Herr Prof. Dr. Helge, Herr Prof. Dr. Ziegler,
 Herr Dr. Keh, Herr PD Dr. May, Frau Dr. Küchler, Herr Fener

Nachfolgend aufgeführte Unterlagen waren Gegenstand der Beratung:

- Studienprotokoll (Prüfplan in vivo) (undatiert)
- Antragstext
- Patienteninformation
- Einwilligungserklärung

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. H. Eichstädt
 Vorsitzender

CHARITÉ – UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Gemeinsame Einrichtung von Freier Universität Berlin und Humboldt-Universität zu Berlin
 Körperschaft des Öffentlichen Rechts
 Augustenburger Platz 1 • D-13353 Berlin • Telefon: 030/450-50 • Internet: www.charite.de

24th July 2003

CRO-07-03-WHT-EU-RPE

Version 1.0

FINAL VISIT QUESTIONNAIRE

Back Page*To be completed by all participants*1. Did you experience any **sensitivity of your teeth** during this study?

<input type="checkbox"/> -0	<input type="checkbox"/> -1	<input type="checkbox"/> -2	<input type="checkbox"/> -3	<input type="checkbox"/> -4	<input type="checkbox"/> -5
Experienced no sensitivity		Experienced moderate sensitivity			Experienced large amount of sensitivity

Comments (including how many days)

2. Did you experience any **discomfort or sensitivity of your gums** during this study?

<input type="checkbox"/> -0	<input type="checkbox"/> -1	<input type="checkbox"/> -2	<input type="checkbox"/> -3	<input type="checkbox"/> -4	<input type="checkbox"/> -5
Experienced no discomfort or sensitivity		Experienced moderate discomfort or sensitivity			Experienced large amount of discomfort or sensitivity

Comments (including how many days).....

3. Do you think the whiteness of your teeth has improved?

<input type="checkbox"/> -0	<input type="checkbox"/> -1	<input type="checkbox"/> -2	<input type="checkbox"/> -3
Not at all	a little	moderately	a great deal

4. How would you rate the overall ease of use of this product

<input type="checkbox"/> -0	<input type="checkbox"/> -1	<input type="checkbox"/> -2	<input type="checkbox"/> -3
Not at all	a little	moderately	completely

5. Rate your overall satisfaction with the product.

<input type="checkbox"/> -0	<input type="checkbox"/> -1	<input type="checkbox"/> -2	<input type="checkbox"/> -3
Not at all	a little	moderately	completely

Date _____

Patient Signature _____

11.2 Liste der verwendeten Materialien

11.2.1 Getestete Bleichpräparate

- *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*, GlaxoSmithKline, Bühl, D
- *Colgate Simply White*, Colgate Palmolive, Hamburg, D

11.2.2 Instrumentarium

- Zahnärztliche Pinzette *Aesculap AG & Co. KG*, Tuttlingen, D
- Zahnärztliche Sonde *Aesculap AG & Co. KG*, Tuttlingen, D
- Zahnärztlicher Mundspiegel *Hu-Friedy*, Leimen, D
- *Vita-Classical-Farbskala*, *Vita Zahnfabrik*, Bad Säckingen, D
- *Odol-med3 Samtweiß Beauty-Kur*, GlaxoSmithKline, Bühl, D
- *Colgate Simply White*, Colgate Palmolive, Hamburg, D

11.2.3 Verbrauchsmaterialien

- Polierbürstchen *Nylon Hawe Neos Dental SA*, Bioggio, CH
- Polierpaste *Hawe Cleanic*, Art. Nr. 3130 *Hawe Neos Dental SA*, Bioggio, CH

11.2.4 Technische Geräte

- Zahnärztliche Behandlungseinheit;
- *Spectroshade™*, *MHTÔ Int.*, Niederhasli, CH
- *Spectroshade™-software for tooth colour evaluation release 2.20*, *MHTÔ Int.*, Niederhasli, CH
- *Microsoft® Word 2002*
- *Microsoft® Excel 2002*
- *SPSS 12.0 for Windows*

11.3 Danksagung

Ich möchte mich ganz herzlich bei meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. A. M. Kiellbassa, für die Überlassung dieses interessanten Themas und die ausdauernde Unterstützung bedanken.

Bei Frau Dr. C. Zantner und Frau Dr. F. Derdilopoulou bedanke ich mich für die Beratung bezüglich des Studienaufbaus und der Versuchsdurchführung. Frau B. Kaube danke ich für die Hilfe während der Patientenbehandlung bei der klinischen Studie.

Bei Herrn Dr. K. Neumann (*Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie, Charité Campus Mitte*) möchte ich mich für die Beratung bei der statistischen Auswertung der Ergebnisse bedanken.

Ich danke meinen Eltern Dieter und Doris Plümer, meiner Schwester Stephanie und meinem Mann Michael Ratajczak, die mich während der gesamten Zeit immer unterstützt haben.

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

11.5 Eidesstattliche Erklärung

„Ich, Carolin Ratajczak-Plümer, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: „Randomisierte klinische Studie zur Wirksamkeit von zwei OTC-Bleaching-Produkten“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum:

Unterschrift