

# Presseinformation DENTAL-FACHMEDIEN

## Aktuelle RCT-Ergebnisse zur Halitosis-Therapie

### Patentierete Mundspülung mit Zinkacetat und CHX\* — effektive Langzeitbehandlung intraoraler Halitosis

\* Chlorhexidin

**Bad Homburg, 19. Januar 2018** – Patienten mit intraoraler Halitosis profitieren vom Langzeiteinsatz einer patentierten Mundspülung aus Zinkacetat und niedrig dosiertem CHX (CB12®). Dies bestätigt erstmals eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Langzeitstudie mit Fokus auf klinischer Relevanz<sup>1</sup>. Während des gesamten Untersuchungszeitraums von sechs Monaten zeigte sich bei den Studienteilnehmern in der Verumgruppe eine signifikante Verbesserung subjektiver wie objektiver Halitosisparameter: Die für den Mundgeruch verantwortlichen flüchtigen Schwefelverbindungen (VSCs, *Volatile Sulfur Compounds*) in der abgeatmeten Luft wurden bis Studienende im Vergleich zu Placebo signifikant reduziert (Abb. 1 und 2). Dabei wurde – parameterabhängig – in bis zu 91 % der Fälle eine klinisch relevante Halitosiskontrolle erreicht, im Vergleich zu max. 43 % unter Placebo. Der organoleptische Score (OLS, von Kategorie 0 = kein Geruch bis 5 = extrem starker Geruch) konnte bis Studienende von 2,8 auf 2,0 verringert werden und fast drei Viertel der Verumpatienten erreichten Verbesserungen des OLS um eine oder zwei Kategorien (Abb. 3). Somit bietet die regelmäßige Mundspülung mit CB12 eine wirkungsvolle Strategie zum Langzeitmanagement der intraoralen Halitosis, wie die Studienautoren unterstreichen.

Da Mundgeruch zu erheblichen sozialen und psychischen Belastungen sowie Beeinträchtigungen der Lebensqualität führen kann, ist der Stellenwert einer effektiven und langfristig wirksamen Halitosis-Behandlung laut Experten nicht zu unterschätzen. Zumal bis zu 55,4 % der Menschen im Alter zwischen sieben und 79 Jahren von intraoraler Halitosis betroffen sind<sup>2,3</sup>. Diese entsteht durch Zersetzungsprozesse in der Mundhöhle, in deren Folge geruchsintensive VSCs freigesetzt werden. Zur effektiven Mundgeruchsbekämpfung gilt es, neben einer adäquaten Mundhygiene, die VSCs in nichtflüchtige Verbindungen zu überführen. Dies kann - akut wie langfristig - mit einer patentierten Kombinationsmundspülung aus Zinkacetat (Zn) und CHX erreicht werden, die synergistisch gegen die Bildung von VSCs wirkt, wie eine Reihe von Studiendaten belegt.<sup>1,4-7</sup>

### Belastbares Studiendesign – hohe klinische Relevanz

Ziel der aktuellen Untersuchung<sup>1</sup> war es, belastbare Daten zur Langzeiteffektivität der patentierten Zn/CHX-haltigen Mundspülung CB12 zu erhalten, wie sie gemäß Konsensus des 11. Europäischen Workshops zur Parodontologie gefordert werden<sup>8</sup>. In die Langzeitstudie eingeschlossen wurden 46 nicht-schwangere Patienten mit intraoraler Halitosis, die gesund waren – d. h. frei von Karies, Parodontaltaschen ≤ 6 mm, keine Einnahme potenziell mundgeruchsfördernder Medikamente. Die Studienteilnehmer wurden zu Beginn des 6-monatigen Studienzeitraums in eine Verum- (n = 24) und eine Placebogruppe (n = 22) randomisiert. Je nach individueller Notwendigkeit erfolgte eingangs ein einmaliges, nichtchirurgisches parodontales Debridement. Die Probanden wurden angewiesen,

zweimal täglich die Zähne mit Colgate Caries Control zu putzen und die Zahnzwischenräume adäquat zu reinigen. Zudem sollte die Mundhöhle zweimal täglich je eine Minute mit 10 ml Mundspüllösung gespült werden: in der Verumgruppe mit CB12, das als aktive Wirkstoffe Zinkacetat: 0,3 % und CHX: 0,025 % enthält; daneben Wasser, Glycerin, hydrierte Maisstärke, Alkohol, Natriumfluorid, PEG-40, hydriertes Rizinusöl, Kaliumazesulfam, Zitronensäure und Aroma. Die Placebo-Gruppe erhielt eine Mundspülung, die - bis auf die aktiven Wirkstoffe - die gleichen Inhaltsstoffe wie die in der Verumgruppe enthielt. Messdaten wurden zu Studienbeginn, nach drei sowie nach sechs Monaten erhoben. Besonderes Augenmerk wurde dabei auf die für Patienten so wichtige klinische Relevanz der Messparameter gelegt. Dazu wurden objektive und subjektive Kriterien für einen klinisch relevanten Respons festgelegt. Objektive Kriterien waren: Konzentration an Schwefelwasserstoff ( $H_2S$ ) < 112 ppb, Methylmercaptan-Konzentration < 26 ppb, VSC-Gesamtkonzentration < 160 ppb. Subjektives Kriterium war ein OLS < 2. Neben der  $H_2S$ - und Methylmercaptankonzentrationen (per OralChroma™) wurden die VSC-Gesamtkonzentrationen (per Halimeter®) in der abgeatmeten Luft der Probanden gemessen. Zudem erfolgten Messungen der Zahntaschentiefe per Sonde, eine prozentuale Erfassung von Blutungen während des Sondierens und eine Bewertung der Plaque-Bildung.

## Langfristige Halitosiskontrolle ohne Beeinträchtigung

Nach sechs Monaten hatten in der Verumgruppe 91 % der Patienten - in Hinblick auf die als klinisch relevant definierte Reduktion der  $H_2S$ -Konzentration - eine effektive Halitosis-Kontrolle erreicht. Unter Placebo waren es 43 %. Hinsichtlich der Methylmercaptanreduktion waren es 82 % unter CB12, im Vergleich zu 24 % unter Placebo. Die VSC-Gesamtkonzentration wurde in der Verumgruppe signifikant reduziert ( $p < 0,01$ , Abb.1), ebenso wie die  $H_2S$ -Konzentration ( $p < 0,001$ ) und die Methylmercaptan-Konzentration ( $p < 0,01$ ), siehe Abb. 2. Zwar wies auch die Placebogruppe bei Untersuchung nach drei Monaten ebenfalls eine Reduktion der VSC-Gesamtkonzentration im Vergleich zur Baseline auf ( $p < 0,05$ ), bei Studienende war dieser Effekt jedoch nicht mehr feststellbar (Abb. 1). Unter CB12 wurde auch der OLS signifikant reduziert ( $p < 0,01$ ): von im Mittel 2,8 zu Studienbeginn auf 2,1 nach drei und 2,0 nach sechs Monaten. Insgesamt erreichten bis Studienende 68,2 % der Verumpatienten eine Verbesserung von einer oder zwei OLS-Kategorien im Vergleich zu 19 % unter Placebo (Abb. 3). Messungen der Zahntaschentiefe, Blutungsstellen und Plaque-Bildung bei Studienende zeigten bei beiden Testgruppen vergleichbare Ergebnisse. Hinsichtlich Zahnverfärbungen waren keine Unterschiede feststellbar. Die patentierte Zn/CHX-Mundspülung CB12 bietet gemäß Studiendaten aufgrund der niedrigen und zugleich wirksamen Dosierung langfristig die Sicherheit einer effektiven Behandlung der intraoralen Halitosis ohne Beeinträchtigungen, wie z. B. Verfärbungen des Zahnapparates.

## Info-Services zum Halitosis-Management

Weitere Studiendaten zur Mundspülung mit Zn und CHX finden Dentalfachkräfte im Studien-Booklet „Evidenzbasierter Umgang mit Halitosis in der Praxis“, das im Fachbereich auf [www.cb12.de](http://www.cb12.de) zum Download bereit steht. Für zahnmedizinische Fachangestellte stehen zudem auf [www.halitosis-fortbildung.de](http://www.halitosis-fortbildung.de) Schulungsvodcasts zum Thema sensible Patientenansprache bei Mundgeruch „Halitosis – wie sage ich es meinem Patienten?“ bereit.

6.434 Zeichen: ohne Überschrift, inkl. Leerzeichen

## Literatur

- 1 Erovic Ademovski S et al. J Clin Peridontol. 2017; 44(10):1010-1019.  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcpe.12779/abstract>
- 2 Bornstein M M, Kislig K, Hoti B B, Seemann R, Lussi A. EJOS 2009; 117:261-267.
- 3 Villa A et al. Int J Dent Hyg. 2014;12:208-212.
- 4 Young a et al. Eur J oral Sci 2003;111:400-404.
- 5 Seemann et al. J Breath Res 2016;10(3) 036002.
- 6 Erovic Ademovski S et al. Acta Odontol Scand 2012;70:224-233.
- 7 Rölla G et al. J Clin Dent 2007;18:82-86.
- 8 Sanz M et al. J Clin Peridontol 2015; 42:214-220.

**Abbildung 1:** Reduktion der mittleren VSC-Gesamtkonzentration durch CB12

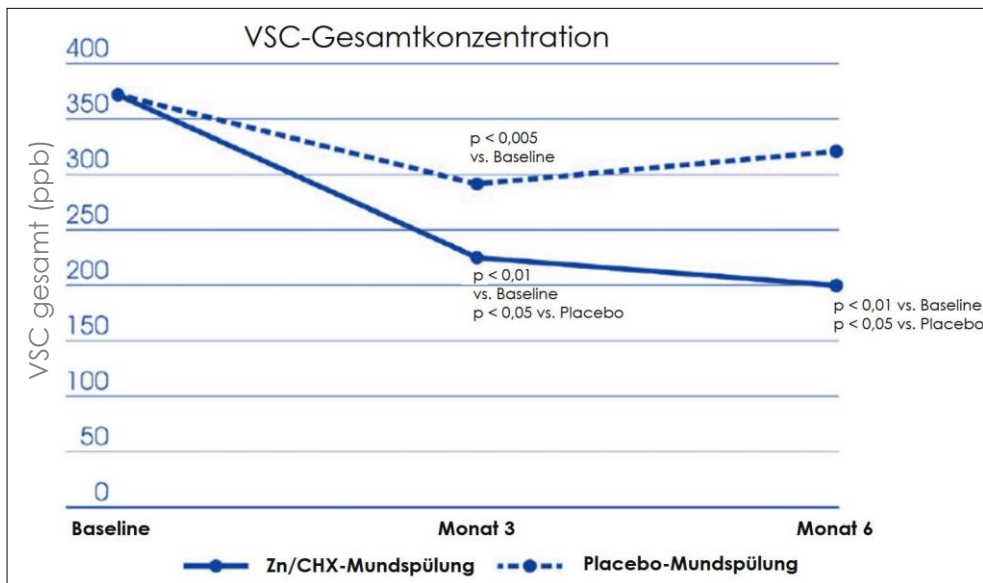


Abbildung 1: Mittlere Gesamtkonzentration an flüchtigen Schwefelverbindungen (VSC, volatile sulfur compounds) in der ausgeatmeten Luft von Probanden mit intraoraler Halitosis nach 3- bzw. 6-monatiger Behandlung mit patentierter Zn/CHX-Mundspülung CB12 (n = 24) bzw. Placebo-Mundspülung (n = 22). CHX = Chlorhexidin; ppb = parts per billion; Zn = Zinkacetat

**Abbildung 2:** Reduktion der H<sub>2</sub>S- und Methylmercaptan-Konzentration durch CB12

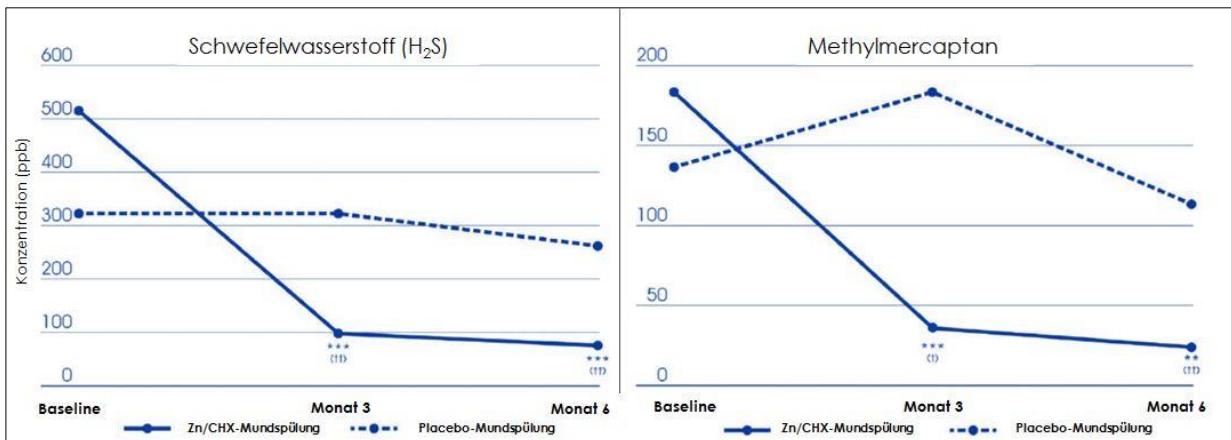


Abbildung 2: Konzentration an flüchtigen Schwefelverbindungen (H<sub>2</sub>S / Methylmercaptan) in der ausgeatmeten Luft von Probanden mit intraoraler Halitosis nach 3- bzw. 6-monatiger Behandlung mit patentierter Zn/CHX-Mundspülung CB12 (n = 24) bzw. Placebo-Mundspülung (n = 22). CHX = Chlorhexidin; ppb = parts per billion; Zn = Zinkacetat

**Abbildung 3:** Reduktion/Verbesserung des organoleptischen Respons durch CB12

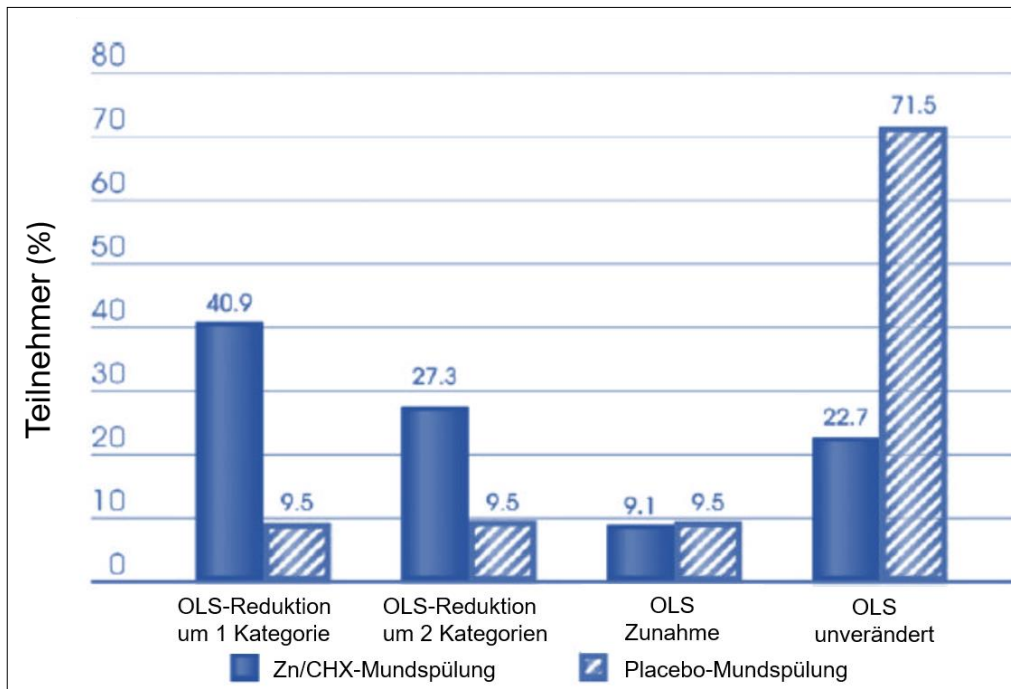


Abbildung 3: Organoleptischer Respons von Baseline bis Monat 6 bei Patienten unter Zn/CHX-Mundspülung (CB12®, n = 22) oder Placebo-Mundspülung (n = 21). Der Respons war definiert als Änderung der OLS-Kategorie von Baseline bis Monat 6. CHX = Chlorhexidin; OLS = Organoleptischer Score; Zn = Zinkacetat

Die Abbildungen können Sie anfordern bei:

**Ihre Ansprechpartner für Pressefragen:**

*Uwe Knop*

*Senior PR-Consultant*

*CGC GmbH*

*Rathausplatz 12-14*

*65760 Eschborn*

*Telefon: 06196 – 7766 - 115*

*Telefax: 06196 – 7766 - 216*

*E-Mail: [knop@cgc-pr.com](mailto:knop@cgc-pr.com)*

*Internet: [www.cgc-pr.com](http://www.cgc-pr.com)*

*Karin Jürgens*

*Senior PR-Consultant*

*CGC GmbH*

*Rathausplatz 12-14*

*65760 Eschborn*

*Telefon: 06196 – 7766 - 114*

*Telefax: 06196 – 7766 - 216*

*E-Mail: [juergens@cgc-pr.com](mailto:juergens@cgc-pr.com)*

*Internet: [www.cgc-pr.com](http://www.cgc-pr.com)*

## Informationen über MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Seit dem 5. August 2016 ist die MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg eine Gesellschaft der Mylan-Gruppe. Mylan ist ein globales pharmazeutisches Unternehmen mit dem Ziel, neue Standards in der Gesundheitsversorgung zu setzen. Weltweit arbeiten wir daran, 7 Milliarden Menschen mit hochwertigen Arzneimitteln zu versorgen: Wir entwickeln innovative Produkte für bislang ungedeckten Bedarf; wir machen Zuverlässigkeit und ausgezeichneten Service zu einer Selbstverständlichkeit; wir entscheiden uns für den richtigen, nicht für den einfachen Weg; wir gestalten als weltweit führender Hersteller von Arzneimitteln die Zukunft mit. Dazu gehört ein ständig wachsendes Angebot von über 7.500 bewährten patentfreien Arzneimitteln und Originalpräparaten, einschließlich antiretroviraler Medikamente, die von fast 50 % der HIV/AIDS-Patienten in den Entwicklungsländern benötigt werden. Mehr als 165 Länder und Gebiete werden mit unseren Arzneimitteln versorgt. Wir sind einer der weltweit größten Hersteller pharmakologischer Wirkstoffe. Jede/r einzelne unserer über 35.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter arbeitet mit Leidenschaft für eine bessere Gesundheit in einer besseren Welt, für uns zählt jeder Einzelne. Erfahren Sie mehr unter [www.mylan-dura.de](http://www.mylan-dura.de) und [www.medapharma.de](http://www.medapharma.de)