

B. Willershausen<sup>1</sup>, A. Kasaj<sup>1</sup>, I. Willershausen<sup>2</sup>, V. Ehlers<sup>1</sup>, A. Groten-Kasaj<sup>1</sup>, B. Briseño<sup>1</sup>

# Klinische Studie zur Wirksamkeit von Ledermix-Zement nach zahnärztlicher Behandlung

*Clinical study on the efficacy of „Ledermix“  
temporary paste*



B. Willershausen

Ziel der vorliegenden klinischen Untersuchung war der Vergleich der beiden provisorischen Befestigungszemente (Ledermix-Zement, Provicol) hinsichtlich ihrer schmerzlindernden Wirkung nach der Kavitätenpräparation. Insgesamt wurden 109 erwachsene Patienten beiderlei Geschlechts aufgenommen, die kariöse Defekte an vitalen Zähnen ohne Zeichen einer akuten oder chronischen Pulpitis aufwiesen. Bei allen Patienten wurden Kavitäten für indirekte Restaurationen präpariert und die provisorische Zementierung der Kunststoffprovisorien erfolgte randomisiert entweder mit Ledermix oder mit Provicol (Liegedauer: 9–15 Tage). Die Überprüfung der Wirksamkeit der jeweiligen Präparate hinsichtlich der Schmerzlinderung erfolgte mittels der VAS-Skala bis zu 82 Stunden nach der Behandlung. In der Studie wurden insgesamt 156 Zähne mit indirekten Restaurationen versorgt (Ledermix: 83 Zähne; Provicol: 76 Zähne). Nach einer Beobachtungszeit von vier Stunden hatten die Patienten der Provicol-Gruppe signifikant mehr Schmerzen als die Ledermix-Gruppe ( $p < 0,005$ , t-Test), nach zwölf Stunden lag jedoch kein signifikanter Unterschied mehr vor. Die Studie zeigte, dass beide provisorische Befestigungsmaterialien von den Patienten gut akzeptiert wurden. Die Patienten der Provicol-Gruppe klagten jedoch über verstärkte postoperative Schmerzen und verwendeten im Vergleich zur Ledermix-Gruppe auch vermehrt Schmerzmittel. (Dtsch Zahnärztl Z 2010; 65: 156–161)

*Schlüsselwörter: Glucocorticoide, Calciumhydroxid, Ledermix-Zement, Pulpairritation*

The objective of this trial was to compare the ability of both, Ledermix-Cement and Provicol in decreasing post traumatic irritation after dental treatment.

A total of 109 patients with carious lesions were enrolled in this study; the selection criteria included healthy patients whose teeth were vital and showed no signs and symptoms of acute and chronic pulpitis. In all patients up to three teeth were treated and the application of Ledermix or Provicol was randomised (observation time: 9–15 days). Efficacy analysis was documented according to pain as rated on the VAS 4, 12, 20, 24–82 h after initial treatment, compared to VAS baseline. A total of 156 teeth were treated (Ledermix: 83 teeth, Provicol: 76 teeth). Mean VAS pain values were comparable in both groups at baseline. Four hours after treatment the VAS in the Provicol group was significantly higher than the VAS in the Ledermix group ( $p < 0.005$ , t-test). Both temporary luting materials were equally tolerated by the patients. In the Provicol group the patient number and severity of adverse events was higher than in the Ledermix group. Also the amount of analgesics taken on account of post treatment pain was higher in the Provicol group.

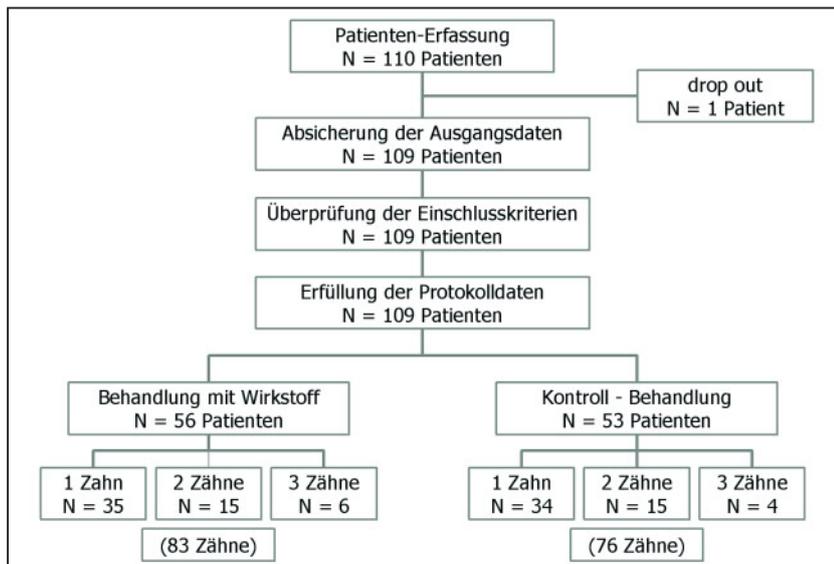
*Keywords: corticosteroid, calciumhydroxide, Ledermix-Cement, pulp irritation*

<sup>1</sup> Poliklinik für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

<sup>2</sup> Institut für Zahnärztliche Werkstoffkunde und Technologie

Peer-reviewed article: eingereicht: 29.06.2009, akzeptiert: 12.11.2009

DOI 10.3238/dzz.2010.0156



**Abbildung 1** Rekrutierung der Patienten und Ablauf der Phase III-Studie.

**Figure 1** Recruitment of patients and general course of the phase III-study.

## 1 Einleitung

Das Ziel zahnärztlicher Therapiemaßnahmen ist die rasche Schmerzbeseitigung sowie die Vermeidung pulpaler Irritationen oder irreversibler Entzündungsprozesse der Pulpa. Die oftmals mit der Pulpairritation einhergehenden Schmerzen können dabei unterschiedlichste Ursachen haben, welche neben bakteriellen Infektionen, chemische, physikalische oder traumatische Faktoren als ursächliche Noxen beinhalten. Als besonders traumatisch werden zahnärztliche Präparationsmaßnahmen für Zahnersatz und Restaurationsmaßnahmen mit besonders hohem Substanzverlust betrachtet. Die möglichen Auswirkungen von prothetischen Präparationsmaßnahmen auf pulpale Strukturen wurden von zahlreichen Autoren untersucht [3, 6, 15, 16, 17]. Die Untersuchungen zeigten, dass nach einer Beobachtungszeit von fünf Jahren etwa 5 % der präparierten Zähne bereits röntgenologische Auffälligkeiten aufwiesen. Die Nutzung der antiinflammatorischen Wirkung von Glucoorticoiden zur Behandlung von entzündlich verändertem vitalen Pulpagewebe wurde erstmal von Rapoport et al. [20] beschrieben, die dieses Verfahren vorrangig zur direkten Pulpaüberkappung verwendeten.

Später wurden dann Glucoorticoidoide (Triamcinolon) oder Mischungen aus Steroiden und Antibiotika (Demeclo-

clin) zur Linderung pulpaler Schmerzen, direkten Überkappung oder als Kavitätentliner verwendet [9, 11, 12, 22]. Das klassische Präparat Ledermix-Paste, das eine Mischung aus Glucocorticoiden (Triamcinolon) und Antibiotikum (Demeclo-cyclin) enthält, wurde 1960 von Schroeder [21] entwickelt und 1962 in Europa auf den Markt gebracht. Als Hauptanwendungsbereiche werden heute entzündliche pulpale Erkrankungen sowie die Behandlung apikaler Entzündungsprozesse angeführt, da dem Präparat sowohl gute antibakterielle als auch antiinflammatorische Effekte zugeschrieben werden [4, 13, 24]. Die lokale Anwendung von Kortikoiden wurde des Weiteren von Schroeder [21] als sehr effektive Methode zur Schmerzkontrolle bei pulpischen Entzündungsprozessen beschrieben. Heute sind zwei Ledermix-Präparate (Ledermix-Paste: 1 % Triamcinolon, 3 % Demeclo-cyclin-Kalzium; Ledermix-Zement: 0,7 % Triamcinolon, 3 % Demeclo-cyclin-Kalzium) auf dem Markt erhältlich, die sich vornehmlich in ihrer Konsistenz und nur geringfügig hinsichtlich ihrer Zusammensetzung unterscheiden.

Eine kritische Betrachtung der Ledermix-Anwendung forderten jedoch die Autoren Hume et al. [14], die mit Hilfe von radioaktiv markiertem <sup>3</sup>H-Triamcinolon die Freisetzung von Ledermixbestandteilen in pulpennahe Dentinbereiche feststellten; sie folgerten, dass

mögliche Nebeneffekte den Erkrankungsverlauf ungünstig beeinflussen könnten. Die möglichen antibakteriellen und schmerzlindernden Eigenschaften von Ledermix und Kalziumhydroxid sind in zahlreichen Studien mit teils kontroversen Ergebnissen untersucht worden. Ehrmann [10] vertrat die Meinung, dass die Anwendung von Ledermix zu einer Reduktion der postoperativen Schmerzempfindung beitragen würde, während Chu et al. [7] hinsichtlich der Schmerzreduktion keine wesentlichen Unterschiede zwischen Ledermix und Calciumhydroxid messen konnten. Bei der Studie von Chu et al. [7] wurden die Präparate jedoch bei Wurzelkanalbehandlungen mit apikaler Parodontitis angewandt. In dieser Untersuchung wurden neben der Abfrage der Patienten nach subjektiver Schmerzempfindung auch mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt. In der Studie zeigten die Patienten mit den verschiedenen medikamentösen Wurzelkanaleinlagen nach einem Beobachtungszeitraum von sieben Tagen keine signifikanten subjektiven Schmerzverminderungen und die mikrobiologische Analyse belegte gleichfalls keine Unterschiede.

Ziel der vorliegenden Studie war, eine durch traumatische Ereignisse ausgelöste reversible Pulpairritation, wie dies u. a. durch Kavitätenpräparation bedingt sein kann, durch eine kurzfristige Ledermixzement-Applikation zu lindern. Für diese klinische Studie wurden bei Zähnen mit primärer oder sekundärer Karies, die indirekte Restaurationen benötigten, die provisorischen Versorgungen entweder mit Ledermix-Zement oder mit einem klassischen provisorischen Zement auf Calciumhydroxidbasis eingesetzt. Anhand spezieller Schmerztagebücher gaben die Patienten Auskunft über Schmerzempfindungen nach der Präparation und über mögliche Einnahmen von Schmerzmitteln nach der zahnärztlichen Behandlung an.

## 2 Material und Methoden

### 2.1 Patientenaufnahme

In der vorliegenden prospektiven, randomisierten, einfach verblindeten, klinischen Studie (Phase III-Studie) wurden

Erfasste Daten	Tag 0 visit 1 Rekrutierung und Behandlungs- beginn (innerhalb von 2 h)	Tag 1, 2 Telefonanruf 1 20–32 h nach der Verwendung der jeweiligen Zemente	Tag 3 Telefonanruf 2 44–56 h nach der Verwendung der Zemente	Tag 12 ± 3 visit 2 12 ± 3 Tage nach pv-Zementierung, definitive Restaurationen	Tag 28 visit 3 28 Tage nach Studienbeginn, Kontrolle	Tag 180 ± 14 Kontrolle
Demographische Daten	•					
Anamnese	•					
Begleiterkrankungen Medikationen	•	•	•	•	•	•
Patienteninformation	•					
Einschlusskriterien	•					
Ausschlusskriterien	•					
Randomisierung der Patienten	•					
Gründe für Rücknahme		•	•	•	•	
Ausgabe: Patiententagebücher	•					
Kontrolle: Patiententagebücher		•	•	•	•	
VAS Schmerz-Skala baseline	•					
Verwendung der Testprä- parate oder Vergleichs- werkstoffe	•					
VAS Kontrolle, Telefonan- ruf (Kontakt 1,2)		•	•	•	•	
Überprüfung der Behandlung				•	•	•
Dokumentation der unerwünschten Effekte		•	•	•	•	•
Überprüfung der Patien- tenbewertung/Erfolg					•	•
Klinische Überprüfung und Wirksamkeit					•	•

**Tabelle 1** Ablauf der klinischen Studie.

**Table 1** Course and flow chart of the study.

(Tab. 1 und Abb. 1 u. 2: B. Willershausen)

insgesamt 110 erwachsene Patienten (ambulante Patienten aus der Poliklinik für Zahnerhaltungskunde, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz) beiderlei Geschlechts aufgenommen (Zeitraum: September 2007 bis April 2008). Einschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie waren das Vorliegen der Alterspanne zwischen 18 und 75 Jahren, keine Schwangerschaft, ausschließlich Patienten kaukasischer Rasse, keine Dauerschmerzmedikation innerhalb der letzten sechs Monate (u. a. Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Nervenleiden), keine geistigen oder körperlichen Behinderung oder psychiatrische Erkrankungen sowie keine schwerwiegenden Herzerkrankungen. Des Weiteren durften keine Überempfindlichkeiten gegen Corticoide, Tetracycline oder Eugenol vorliegen. Anschließend wurden die Patienten hinsichtlich kardialer Parameter z. B. Blutdruckes und zu ihrer Körpergröße und Körpergewicht zur Ermittlung des BMI befragt. Die Stu-

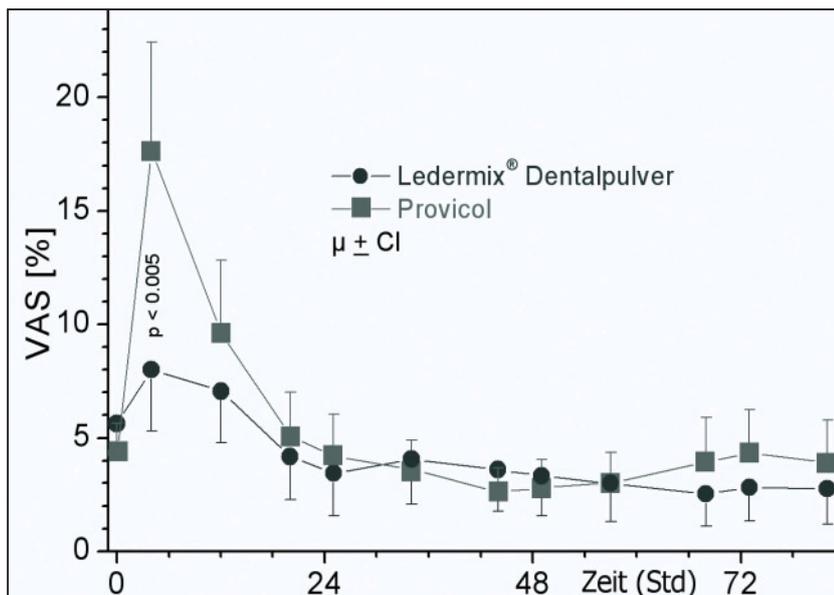
die wurde durch ein positives Votum der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz (Nummer: 837.033.07 5568) und durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM; Nummer: 4032703) genehmigt. Nach der schriftlichen Einwilligung zur Teilnahme an der Studie wurde dem jeweiligen Patient eine Patientenummer mittels elektronischem Randomisierungsverfahren (Firma SAM GmbH) zugeteilt. Entsprechend der zugeordneten Nummer wurde dieser dann einer der Behandlungsgruppen, die die gleiche Nummer aufwies (Testmedikationsgruppe mit Ledermix oder Referenzmedikationsgruppe mit Provicol) zugeordnet. Alle Patienten wurden anamnestisch befragt, zahnärztlich befundet und je nach Indikationsstellung erfolgte eine Panoramaschichtaufnahmen (OPG) oder Zahnfilme.

Bei allen erfassten Patienten lagen ein bis drei Zähne mit kariösen Defekten primärer oder sekundärer Art vor, die

aufgrund der vorliegenden Defektgröße durch metallische indirekte Restaurationen (Einlagefüllung, Teilkrone oder Krone) versorgt werden mussten. Die zu behandelnden Zähne sollten alle asymptomatisch sein, es sollte eine positive Sensibilität und negative Perkussion vorliegen und des Weiteren sollten keinerlei Schmerzirritationen vorliegen, die auf Zeichen einer irreversiblen Pulpitis hinweisen könnten.

## 2.2 Behandlungsablauf

Nach Patientenrekrutierung und Aufnahme in die Studie erfolgte das Randomisierungsverfahren (Abb. 1). Die zu behandelnden Zähne wurden aufgrund eigener Schmerzeinschätzung der Patienten mittels visueller Analog-Schmerzskala (VAS-Skala) einer Sensibilitätsgröße zugeordnet. Die angegebene Empfindlichkeit durfte dabei auf der VAS-Skala den Wert von 50 (Skala 0–100) nicht überschreiten. Die Behandlung entsprechend



**Abbildung 2** VAS [%] Schmerz-Skala während der ersten Beobachtungstage nach der Behandlung (Angabe in Mittelwerten  $\pm$  Standard).

**Figure 2** VAS [%] during the course of the first study days (given are mean  $\pm$  standard deviation).

Abschnitt 2.3 wurde ausschließlich durch fünf Zahnärzte mit bereits mehrjähriger Praxiserfahrung durchgeführt. Pro Patient konnten bis zu drei Zähne in die Studie eingeschlossen werden. Je nach vorliegendem Zahnhartsubstanzdefekt wurde im Bedarfsfall ein selbsthärtendes Stumpfaufbaukomposite verwendet (Luxacore DMG, Hamburg, Deutschland). Nach der Behandlung bekamen alle Patienten ein Schmerztagebuch mit nach Hause, das über einen Zeitraum von drei Tagen geführt wurde. Neben dem Schmerztagebuch wurden die Patienten noch mehrfach telefonisch über ihr gegenwärtiges Befinden befragt. Die genau erfassten Daten und Zeitintervalle der Telefonbefragung und der Behandlungsmaßnahmen der Patienten sind auf Tabelle 1 aufgelistet. Die Patienten wurden nach zwölf Tagen ( $\pm$ 3 Tage) zur definitiven Eingliederung der indirekten Restauration einbestellt (Visit 2), wobei sie das über drei Tage geführte Schmerzprotokoll mitbrachten. Es erfolgte eine Bewertung der Sensibilität (VAS-Skala), Messung der Vitalität, Perkussionsempfindlichkeit und eine Abfrage nach Schmerzen oder möglicher erfolgter Einnahme von Schmerzmitteln; die Dokumentation aller Daten wurde unmittelbar in das eCRF-Programm (elektronische Case Report Form) eingegeben. Anschließend wurden die provisorischen

Versorgungen entfernt und es erfolgte eine gründliche Reinigung der Kavitäten bzw. der Zahnstümpfe zur optimalen Entfernung der jeweils vorliegenden Befestigungszemente und anschließender Desinfektion mit 0,1 % Chlorhexidinlösung (Chlorhexamed Fluid, GlaxoSmithKline, Deutschland). Nach Anprobe der edelmetallhaltigen Restaurationen erfolgte die definitive Eingliederung mit dem selbstadhäsiven, universalen Befestigungszement RelyX Unicem (3M ESPE, Seefeld, Deutschland). Nach einem Zeitraum von 28 Tagen ( $\pm$  3 Tage) wurden alle Patienten zur Nachkontrolle nochmals einbestellt (Visit 3) und es erfolgte wiederum eine Vitalitätskontrolle, Überprüfung der Perkussion und Okklusion und eine Befragung der Patienten über mögliche Besonderheiten, unerwünschte Ereignisse oder Schmerzempfindungen.

### 2.3 Prüfmaterialien

Nach Abschluss der Präparationsmaßnahmen für indirekte Restaurationen wurden die behandelten Zähne mit provisorischen Kunststoffmaterialien (Protemp 4 temporäres Kronen- und Brückenmaterial, 3M ESPE, Seefeld, Deutschland) versorgt. Das Einsetzen der provisorischen Kronen bzw. Teilkronen erfolgte im randomisierten Verfahren entweder mit den provisorischen

Materialien Ledermix-Zement (Riemser Arzneimittel AG, Greifswald, Deutschland) oder mit Provicol/C/QM (Voco GmbH, Cuxhaven, Deutschland). Während Ledermix-Zementpulver als aktive Bestandteile Demeclocyclin (Breitspektrumantibiotikum der Tetracyclinreihe) und Triamcinolonacetamid (fluoriertes Glucocorticoid) enthält, beinhaltet Provicol eine eugenolfreie temporäre Zementmischung aus Zinkoxid, Silikaten, Calciumhydroxid und Colophonium. Die Zähne wurden bis zur definitiven Befestigung der endgültigen metallischen Restaurationen (hochedelmetallhaltige Einlagefüllung, Teilkrone oder Vollkrone bzw. Metallkeramikkrone) über einen Zeitraum von zwölf ( $\pm$ 3) Tagen mit zugewiesenen provisorischen Befestigungsmaterialien versorgt.

### 2.4 Statistische Auswertung

Alle Patientendaten wurden mittels elektronischer CRF (Case Report Form) unmittelbar erfasst und hinsichtlich Plausibilität durch die Firma SAM GmbH (Monitor) überprüft. Als wichtige Variable zur Bewertung der Effektivität der jeweiligen provisorischen Zemente wurde der Schmerzparameter (VAS-Skala) ausgewertet, der als normal verteilte randomisierte Variable X mit einem Mittelwert  $\mu$  und einer Standardabweichung  $\sigma$  definiert war. Die Auswertung erfolgte mit dem einseitigen t-Test und dem Signifikanzniveau von  $p < 0,05$  [8]. Der Wert X (Test [i]) und der Vergleichswert X (Reference [i]),  $i = 1$  (Baseline),  $i = 2$  (zwölf Stunden nach der Behandlung) waren die korrespondierenden Variablen der VAS Schmerz-Skala vor ( $i = 1$ ) und nach ( $i = 2$ ) der Behandlung mit Ledermix-Zement (Test) oder Provicol (Reference) mit den berechneten Werten  $\mu$  (Test [i]) und  $\mu$  (Reference [i]) und Standardabweichung  $\sigma$  (Test [i]) und  $\sigma$  (Reference [i]).

### 3 Ergebnisse

An der klinischen Studie nahmen insgesamt 110 ambulante Patienten teil, wobei ein Patient aufgrund einer aufgetretenen Begleiterkrankung ausgeschlossen wurde (eingeschlossene Patienten: 55 Frauen und 54 Männer, Durchschnittsalter:  $51,4 \pm 14$  Jahre). Anhand der Randomisierung erhielten 56 Pa-

tienten (31 Frauen, 25 Männer) Ledermix-Zement und 53 Patienten (29 Männer, 24 Frauen) eine provisorische Versorgung mit Provicol. Bei den Patienten der Ledermix-Zement-Gruppe wurden insgesamt 83 vitale Zähne und in der Provicol-Gruppe 76 vitale Zähne behandelt.

Die Patienten waren zwischen 22 und 74 Jahre (Mittelwert:  $51 \pm 14$  Jahre) alt, mit Blutdruckwerten im Normbereich (systolisch  $< 140$  mm Hg, diastolisch  $< 90$  mm Hg) und der Body Mass Index umfasste Werte zwischen 18,9 und  $35,5 \text{ kg/m}^2$ . Zwischen den beiden Patientengruppen lagen hinsichtlich Alters- und Geschlechtsverteilung, Blutdruckwerte und BMI keine statistisch signifikanten Unterschiede vor. Entsprechend der vorgenommenen Randomisierung wurden bei den Patienten ein bis drei Zähne (Abb. 1) behandelt. Die zahnbezogene Schmerzbeurteilung mittels VAS-Skala zeigte bei den Patienten in beiden Gruppen vergleichbare Zahlen und es lagen keine signifikanten Unterschiede vor. Die Auswertung der VAS-Zahlen aus den Tagebüchern der Patienten zeigte für den provisorischen Zement Provicol im Vergleich zu Ledermix über einen Zeitraum bis zu 24 Stunden höhere Schmerzwerte. Die höchsten Unterschiede hinsichtlich der Schmerzempfindungen konnten vier Stunden nach erfolgter Behandlung beobachtet werden. Das Präparat Ledermix-Dentalpulver zeigte im Vergleich zu Provicol mit  $p < 0,005$  signifikant geringere Schmerzwerte, nach zwölf Stunden waren die Schmerz-Zahlen für Ledermix-Dentalpulver zwar noch geringer, dies war jedoch nicht mehr signifikant (Abb. 2). Für den weiteren Beobachtungszeitraum von drei Tagen wurden keine wesentlichen Unterschiede mehr beobachtet. Die Auswertung der Tagebücher hinsichtlich des Bedarfs an zusätzlichen Schmerzmitteln nach der zahnärztlichen Behandlung zeigte, dass die Patienten der Provicol-Gruppe vermehrt Schmerzmittel eingenommen hatten.

Von leichten bis mittleren Schmerzempfindungen berichteten 16 Patienten, wobei diese sich auf sechs Patienten der Ledermix-Gruppe und auf acht Patienten der Provicol-Gruppe aufteilten.

Innerhalb eines Beobachtungsraumes von sechs Monaten kam es in keinem Fall zu einer pulpischen Reaktion

der jeweils behandelten Zähne, es wurden keine Zahnverfärbungen aufgrund der kurzfristigen provisorischen Zementierung von Ledermix-Zement beobachtet, die Zähne waren radiologisch unauffällig und es mussten keine Wurzelkanalbehandlungen durchgeführt werden.

Die Studie belegte folglich, dass beide Behandlungsmethoden, sowohl die Provicol-Versorgung als auch die Anwendung von Ledermix-Dentalpulver, von den Patienten gut akzeptiert wurden und keine späteren klinischen Komplikationen auftraten.

#### 4 Diskussion

Maßnahmen zur raschen Schmerzlinderung und Vermeidung pulpaler Irritationen sind vor allem bei Präparationsarten, die mit einem großen Verlust an Zahnhartsubstanz einhergehen, von wesentlicher Bedeutung. In der vorliegenden randomisierten klinischen Phase III-Studie wurde der mögliche schmerzlindernde Effekt von Ledermix-Zement mit einem calciumhydroxidhaltigen provisorischen Zement (Provicol) verglichen. Ledermix-Präparate werden seit der Einführung von Schröder [21] für unterschiedliche Therapiemaßnahmen empfohlen, wobei der Hauptanwendungsbereich endodontische Maßnahmen betrifft. Zur Wirksamkeit der Präparate liegen kontroverse Meinungen vor. Einige Autoren belegten die überlegene schmerzreduzierende Wirkung von Ledermix-Paste im Rahmen der Endodontie [5, 9, 11], andere Autoren konnten dagegen nach intrakanalärer Applikationen keine wesentlichen Unterschiede bezüglich postoperativer Schmerzlinderung zwischen der Applikation von Ledermix und Calciumhydroxid nachweisen [18, 23]. Wenige Beobachtungen liegen jedoch zur Anwendung von Ledermix-Zement im Rahmen der temporären Versorgung von vitalen Zähnen vor. Gerade bei umfangreichen Kronen- und Kavitätenpräparationen werden häufig postoperative Beschwerden nach der Präparation, insbesondere beim Abklingen der Lokalanästhesie beobachtet. In der vorliegenden Studie sollte eine mögliche Verminderung von posttraumatischen Beschwerden durch die temporäre Applikation von Ledermix-Zement bzw. von Provicol untersucht werden. Da die Schmerzempfindung sehr subjektiv ist

und leicht beeinflusst werden kann, führten alle Patienten über einen definierten Zeitraum nach der initialen Behandlung ein Schmerztagebuch. Patienten, bei denen mehrere Kavitäten präpariert wurden, wurden angehalten, die jeweiligen Zähne zu berühren und leichten Druck auszuüben, um eine gewisse Diskriminierung der Schmerzempfindlichkeiten zu ermöglichen.

Dass die wirksamen Bestandteile von Ledermix sowohl durch Dentintubuli als auch durch Zementbereiche diffundieren können und folglich eine Schmerzlinderung gleichsam mit einer moderaten desinfizierende Wirkung aufweisen, wurde in verschiedenen Studien untersucht und teils kontrovers diskutiert [2, 7]. Die Autoren Pierce et al. [19] konnten histologisch nachweisen, dass die Applikation von Ledermix-Paste zur Reduzierung von entzündlichen externen Wurzelresorptionen führten. Des Weiteren wurde belegt, dass Ledermix-Paste als ein wirksames Präparat zur Behandlung von rasch fortschreitenden Wurzelresorptionen bei traumatisch verletzten Zähnen eingesetzt werden kann.

Glucocorticoide wirken immunsuppressiv, da sie alle Schritte der Eikosoidsynthese unterdrücken und somit in der Lage sind entzündliche Prozesse zu reduzieren. Folglich vermag die Steroidkomponente in der Ledermix-Paste (1 % Triamcinolon) eine direkte Unterdrückung der inflammatorischen Zellreaktion zu erreichen [19]. Einige Autoren äußerten Bedenken, dass Kortikoide einen hemmenden Einfluss auf das hypothalamisch-hypophysäre adrenerge System haben. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass die Maximaldosis an Glucokortikoiden, die im Wurzelkanal appliziert werden kann, lediglich eine lokale Wirkung hat und nicht ausreichend ist, um einen systemischen Effekt auszuüben [1]. In der vorliegenden Studie wurden präparierte Zähne im Rahmen einer provisorischen Versorgung mit Ledermix-Zement behandelt. Die Studie zeigte, dass die kurzzeitige Anwendung von Ledermix-Zement im Vergleich zu klassischen Befestigungszementen auf Calciumhydroxidbasis zu einer kurzfristigen signifikant geringeren Schmerzempfindung führte. Über einem Beobachtungszeitraum von sechs Monaten kam es in keinem Fall zu einem Vitalitätsverlust; beide provisorischen Zemente wurden gut akzeptiert, wobei die

klassische temporäre Zementierung der Kunststoffprovisorien mit einem calciumhydroxidhaltigen Präparat zu einer vermehrten Schmerzempfindung geführt hatte. Diese Studie macht deutlich, dass beide temporäre Befestigungszemente zur provisorischen Versorgung von vitalen Zähnen empfehlenswert erscheinen.

**Interessenkonflikte:** Die Autorin/der Autor erklärt, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.



#### Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Brita Willershausen  
Poliklinik für Zahnerhaltungskunde  
Universitätsmedizin der Johannes  
Gutenberg-Universität Mainz  
Augustusplatz 2  
55131 Mainz  
Tel: 0 61 31 / 17 - 72 47  
Fax: 0 61 31 / 17 - 34 06  
E-Mail: willersh@uni-mainz.de

## Literatur

- Abbott PV: Systemic release of corticosteroids following intra-dental use. *Int Endod J* 25, 189–191 (1992)
- Abbott PV, Hume WR, Heithersay GS: Effects of combining Ledermix and calcium hydroxide pastes on the diffusion of corticosteroid and tetracycline through human tooth roots in vitro. *Endod Dent Traumatol* 5, 188–192 (1989)
- Brännström M: Reducing the risk of sensitivity and pulpal complications after the placement of crowns and fixed partial dentures. *Quintessence Int* 27, 673–678 (1996)
- Briseño B, Christoffers AB, Haas G, Willershausen B: Wirksamkeit von Ledermix bei der Schmerzbehandlung pulpa-erkrankter Zähne – eine prospektive Studie. *Dtsch Zahnärztl Z* 59, 84–89 (2004)
- Chance K, Lin L, Shovlin FE, Skribner J: Clinical trial of intracanal corticosteroid in root canal therapy. *J Endod* 13, 466–468 (1987)
- Christensen GJ: Tooth preparation and pulp degeneration. *J Am Dent Assoc* 128, 353–354 (1997)
- Chu FCS, Lung WK, Tsang PC, Chow TW, Samaranyake LP: Identification of cultivable microorganisms from root canals with apical periodontitis following two-visit endodontic treatment with antibiotics/steroid or calcium hydroxide dressings. *J Endod* 32, 17–23 (2006)
- Cohen J: Statistical power analysis for the behavioral sciences. Academic Press, New York-San Francisco-London (1977)
- Ehrmann EH, Messer HH, Adams GG: The relationship of intracanal medicaments to postoperative pain in endodontics. *Int Endod J* 36, 868–875 (2003)
- Ehrmann EH: Pulpotomies in traumatized and carious permanent teeth using a corticosteroidantibiotic preparation. *Int Endod J* 35, 221–228 (2002)
- Ehrmann EH: The effect of triamcinolone with tetracycline on the dental pulp and apical periodontium. *J Prosthet Dent* 15, 144–152 (1965)
- Fry AE, Watkins RE, Phatak NM: Topical use of corticosteroids for the relief of pain sensitivity of dentin and pulp. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 13, 594–597 (1960)
- Heling I, Pecht M: Efficacy of Ledermix paste in eliminating *Staphylococcus aureus* from infected dentinal tubules in vitro. *Endod Dent Traumatol* 7, 251–254 (1991)
- Hume WR, Kenney AE: Release of 3H-triamcinolone from Ledermix. *J Endod* 7, 509–514 (1981)
- Kerschbaum Th: Langzeit-Erfolgsaussichten von festsitzendem Zahnersatz. *Zahnärztl Mitt* 88, 2698–2703 (1998)
- Kerschbaum Th: Ergebnisorientierte Versorgung mit Kronen und Brücken. In *Deutscher Zahnärztekalendar* 2000, C Hanser Verlag, München 53–67 (2000)
- Lockard MW: A retrospective study of pulp response in vital teeth prepared for complete coverage restorations at ultrahigh speed using only air coolant. *J Prosthet Dent* 88, 473–478 (2002)
- Marshall JG, Liesinger AW: Factors associated with endodontic posttreatment pain. *J Endod* 19, 573–575 (1993)
- Pierce A, Heithersay G, Lindsog S: Evidence for direct inhibition of dentinoclasts by a corticosteroid/antibiotic endodontic paste. *Endod Dent Traumatol* 4, 44–45 (1988)
- Rapoport L, Abramson II: Application of steroid hormones in pulp-capping and pulpotomy procedures; a preliminary report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 11, 545–548 (1958)
- Schroeder A: Cortisone in dental surgery. *Int Dent J* 12, 356–373 (1962)
- Triadan H, Schroeder A: Die pharmakologische Heilung der Pulpitis. *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 70, 724 (1960)
- Trope M: Relationship of intracanal medicaments to endodontic flare-ups. *Endod Dent Traumatol* 6, 226–229 (1990)
- Wong KS, Sae-Lim V: The effect of intracanal Ledermix on root resorption of delayed-replanted monkey teeth. *Dent Traumatol* 18, 309–315 (2002)