

Tres estudios clínicos investigan la eficacia de una pasta dentífrica que proporciona oclusión para aliviar la hipersensibilidad dental a corto plazo

GSKCH Data on File: Study [1] 205697; Study [2] 205710; Study [3] 207211¹

Objetivo

Investigar la capacidad de una pasta dentífrica anhidra con un 0,454% de fluoruro de estaño para aliviar la hipersensibilidad dental después de un solo uso y tras dos cepillados al día durante 3 días, en comparación con una pasta dentífrica control.

Productos del estudio y su uso

- Pasta dentífrica de prueba que contiene un 0,454% de fluoruro de estaño (1100 ppm de flúor) y un 5% de tripolifosfato de sodio.
- Pasta dentífrica control con un 0,76% de monofluorofosfato sódico (1000 ppm de flúor, Colgate Cavity Protection).

Métodos

En el grupo de prueba, los sujetos se cepillaron en primer lugar² los 2 dientes sensibles seleccionados (prueba) y después toda la boca durante ≥ 1 minuto; en el grupo control, los sujetos se cepillaron toda la boca durante ≥ 1 minuto.

- Estudios de diseño paralelo, aleatorizados, controlados, ciegos para el examinador, clasificados (según la puntuación máxima de sensibilidad en la escala Schiff de los dos dientes seleccionados en la valoración inicial); realizados con sujetos adultos que, por lo demás, están sanos (18-65 años) y diagnosticados clínicamente con ≥ 2 dientes sensibles
- Los sujetos usaron una pasta dentífrica con flúor normal (dos veces al día) entre la selección y la valoración inicial (mínimo 4 semanas, máximo 8 semanas).
- La sensibilidad a los estímulos evaporativos (aire) y táctiles (sonda de Yeaple, umbral táctil en gramos [g]) se evaluó al inicio (pre-tratamiento) empleando la escala de sensibilidad de Schiff, inmediatamente después del primer tratamiento y después de 3 días de tratamiento de dos cepillados al día.

Cifras de los sujetos

Los sujetos aptos se asignaron al azar a uno de los dos tratamientos. Todos los sujetos asignados al azar se incluyeron en el análisis por intención de tratar para los estudios registrados aquí:

- Estudio [1]: sujetos aleatorios. Prueba n=121, Control n=121
- Estudio [2]: sujetos aleatorios. Prueba n=111, Control n=111
- Estudio [3]: sujetos aleatorios. Prueba n=97, Control n=95

Métodos estadísticos

La variable de eficacia principal fue el cambio desde la valoración inicial (día 0 pre-tratamiento) hasta el día 3 en la puntuación de la escala de Schiff (cambio promedio a nivel del sujeto de los 2 dientes de prueba). El cambio desde la valoración inicial para cada resultado del estudio se analizó mediante el análisis de covarianza (ANCOVA)³

Resultados

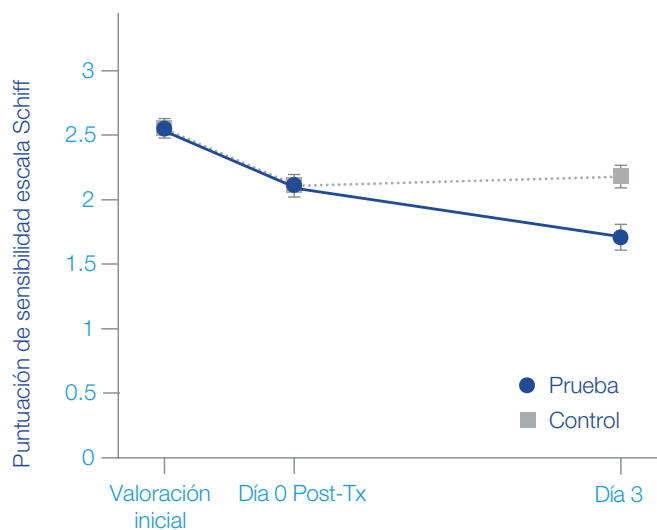
En los tres estudios, los sujetos que utilizaron la pasta dentífrica con 0,454% de fluoruro de estaño mostraron reducciones estadísticamente significativas en ambas medidas clínicas de sensibilidad después de 3 días de dos cepillados al día, en comparación con el grupo de control ($p < 0,0001$, gráficos 1 y 2).

Estadísticamente, también se registraron mayores reducciones de la sensibilidad para el grupo con la pasta dentífrica con 0,454% de fluoruro de estaño en los estudios [2] y [3] después de un solo tratamiento, para ambas medidas clínicas, en comparación con el grupo de control ($p = 0,0003$ a $p < 0,0001$). En el estudio [1], ambos grupos de tratamiento obtuvieron mejoras en la sensibilidad después del primer tratamiento; en este punto temporal no se detectaron diferencias en el tratamiento de prueba y en el tratamiento control para cualquiera de las medidas clínicas.

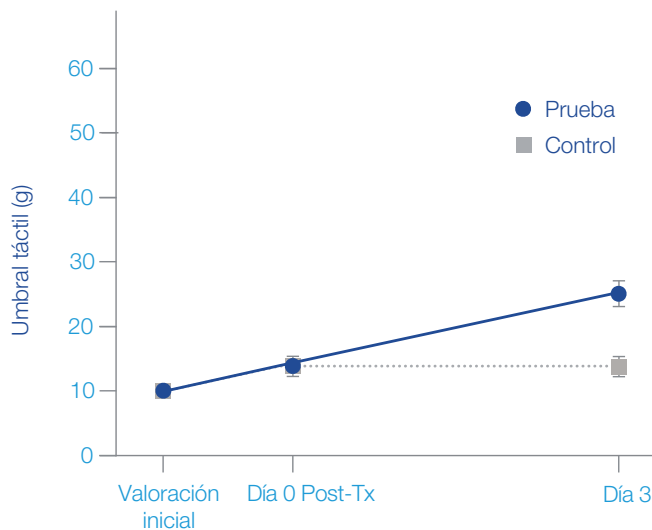
Gráfico 1: Puntuación de sensibilidad con la escala Schiff por tiempo y grupo de tratamiento

Gráfico 2: Umbral táctil (g) por tiempo y grupo de tratamiento

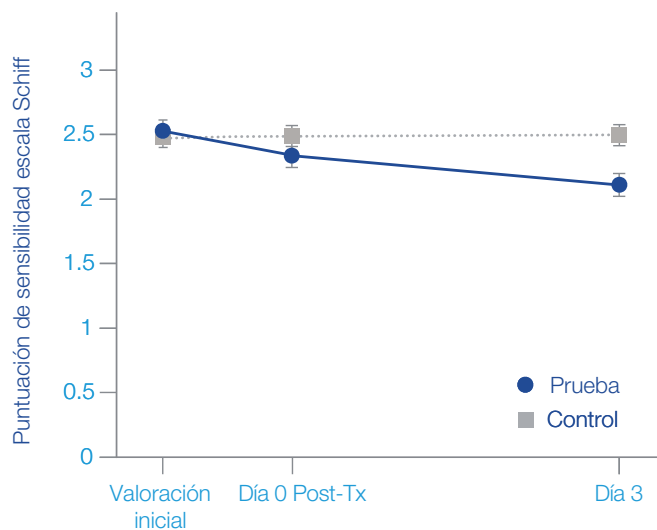
Estudio [1]



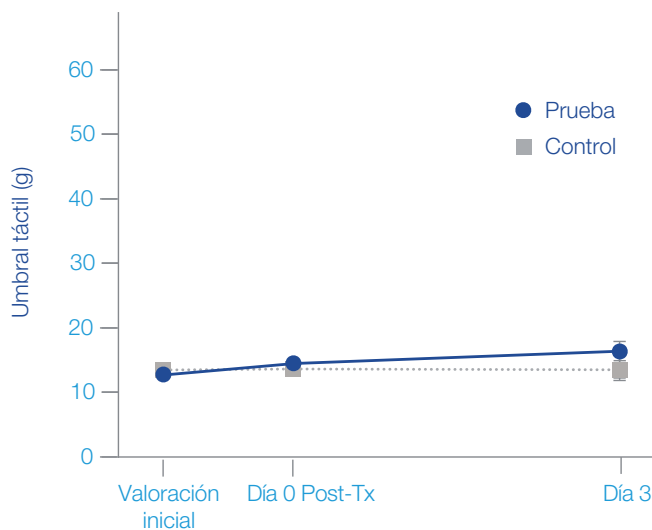
Estudio [1]



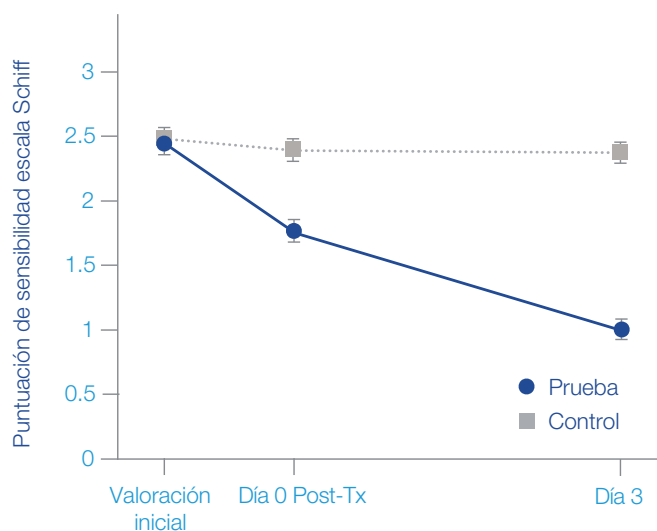
Estudio [2]



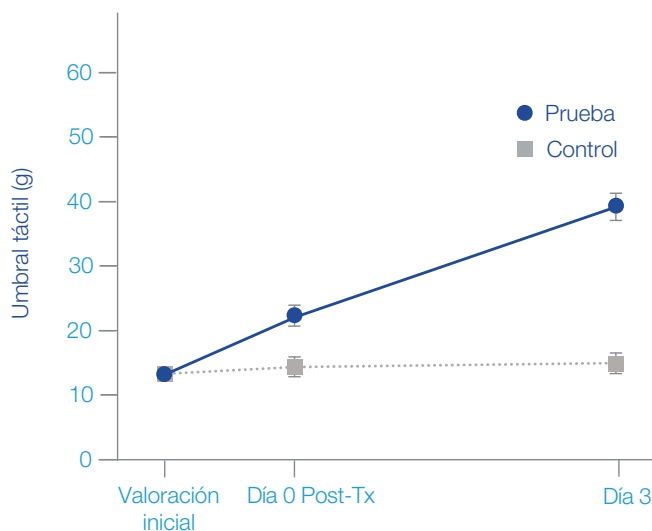
Estudio [2]



Estudio [3]



Estudio [3]



Seguridad

Los tratamientos del estudio se toleraron bien. Se informó de cuatro eventos adversos que surgieron con el tratamiento (Estudio [1] - 3 eventos orales; Estudio [2] - 0 eventos; Estudio [3] - 1 evento no oral). Todos fueron de intensidad leve, se resolvieron a la conclusión del estudio y no llevaron al abandono del sujeto. Se consideró que uno estaba relacionado con el tratamiento (Estudio [1] - Grupo de prueba, exfoliación de la mucosa oral).

Conclusiones

Tres estudios clínicos controlados y aleatorios han demostrado la eficacia de una pasta de dientes anhidra con un 0,454% de fluoruro de estaño para el alivio a corto plazo de la hipersensibilidad dental.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los tratamientos en los 3 estudios, a favor de la pasta dentífrica con el 0,454% de fluoruro de estaño, después de 3 días de dos cepillados al día, en comparación con el cepillado con una pasta dentífrica con flúor normal. Además, los datos proporcionan pruebas sólidas de una reducción en la hipersensibilidad dental después del primer uso de la pasta dentífrica con estaño (2 de los 3 estudios mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los tratamientos; el tercero mostró una mejora para ambos productos del estudio después de un único cepillado, pero no hubo diferencias entre tratamientos).

En conjunto, se comprobó que la reducción de la hipersensibilidad dental (en comparación con la valoración inicial) observada después de 3 días de cepillado con el dentífrico de prueba y el alcance de las diferencias entre los tratamientos, surgieron desde el primer uso y se consideraron clínicamente relevantes.

Notas a pie de página

1. El Estudio [1] fue realizado en unas instalaciones clínicas de EE. UU / con un solo examinador clínico
2. Solo se cronometró el cepillado de los dientes de prueba en el Estudio [3] (30 segundos cada uno).
3. Los cambios en el umbral táctil también se analizaron por un método no paramétrico (algunas pruebas de desviación de las suposiciones del modelo ANCOVA). Las conclusiones de ambos análisis fueron similares.

Las marcas registradas son propiedad o están autorizadas por el grupo de empresas GSK.