

Tres estudios clínicos que investigan la eficacia de una crema dental oclusiva en proveer alivio a corto plazo de la hipersensibilidad dentinaria

GSKCH Datos de archivo: Estudio [1] 205697; Study [2] 205710; Study [3] 207211¹.

Objetivo

Investigar la capacidad de una crema dental anhidra de prueba con 0,454% de fluoruro de estaño para aliviar la hipersensibilidad dentinaria después de un único uso y después de 3 días de uso dos veces al día, comparada con una crema dental control.

Productos en estudio y uso

- **Crema dental de prueba** con 0,454% de fluoruro de estaño (1100ppm de flúor) y 5% de tripolifosfato de sodio.
- **Crema dental control** con 0,76% de monofluorofosfato de sodio (1000 ppm de flúor, Colgate Cavity Protection).

Métodos

En el grupo de prueba, los sujetos se cepillaron primero los dos dientes sensibles seleccionados para la prueba² y luego la totalidad de la boca durante ≥ 1 minuto. En el grupo control, los sujetos se cepillaron la totalidad de la boca durante ≥ 1 minuto.

- Estudios aleatorizados, controlados, ciegos para el examinador, de diseño paralelo y estratificados (mediante el valor basal máximo de la escala de sensibilidad de Schiff, de los dos dientes seleccionados para la prueba), llevados a cabo en sujetos adultos (18-65 años) sanos, pero con sensibilidad en ≥ 2 dientes diagnosticada clínicamente.
- Los sujetos usaron una crema dental regular con flúor (dos veces al día) entre el periodo de selección y el inicio del tratamiento (mínimo, 4 semanas, máximo, 8 semanas).
- La sensibilidad a los estímulos térmicos (aire) (Escala de sensibilidad de Schiff) y táctiles (sonda Yeaple, umbral táctil en gramos [g]) se evaluó al inicio (antes del tratamiento) e inmediatamente después del primer tratamiento y 3 días después del tratamiento dos veces al día.

Número de sujetos

Los sujetos elegibles fueron asignados aleatoriamente a uno de los dos tratamientos. Todos los sujetos aleatorizados fueron incluidos en el análisis de población por intención de tratar (ITT) para cada uno de los estudios aquí reportados.

- Estudio [1] Sujetos asignados al azar Prueba n=121, Control n=121
- Estudio [2] Sujetos asignados al azar Prueba n=111, Control n=111
- Estudio [3] Sujetos asignados al azar Prueba n=97, Control n=95

Métodos estadísticos

La variable de eficacia primaria fue el cambio desde el inicio (previo al tratamiento, en el día 0) hasta el día 3 en el valor de la Escala de sensibilidad de Schiff (nivel de cambio promedio de los dos dientes de prueba de los sujetos). El cambio desde el valor inicial fue evaluado mediante un análisis de la covarianza (ANCOVA) para los resultados de cada estudio.

Resultados

En los tres estudios, los sujetos que usaron la crema dental con 0,454% de fluoruro de estaño mostraron una mayor reducción estadísticamente significativa, en las dos mediciones clínicas de sensibilidad después de 3 días de cepillado dos veces al día, comparados con los sujetos del grupo de control ($p < 0.0001$, figuras 1 y 2).

También se registró una mayor reducción estadísticamente significativa, de la sensibilidad en el grupo con la crema dental con 0,454% de fluoruro de estaño en los estudios [2] y [3] después de un tratamiento único, para las dos mediciones clínicas, comparado con el grupo control ($p = 0.0003$ a $p < 0.0001$). En el estudio [1], ambos grupos del tratamiento mostraron mejoría en la sensibilidad después del primer tratamiento y no se detectaron diferencias entre el tratamiento de prueba y el tratamiento control en ninguna de las mediciones clínicas en este punto de tiempo.

Figura 1: Escala de sensibilidad de Schiff por tiempo y grupo de tratamiento

Estudio [1]

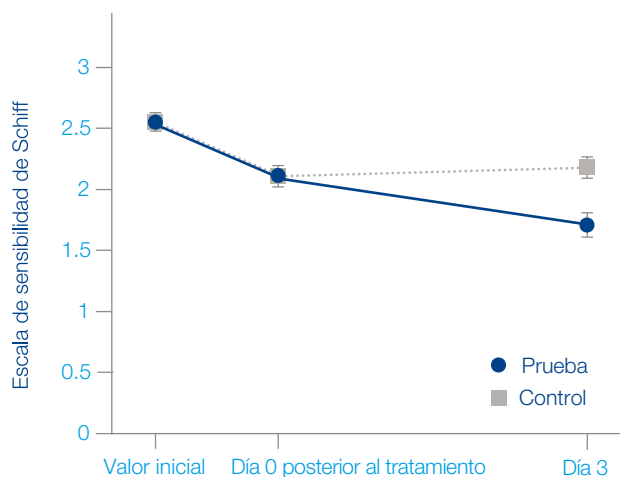
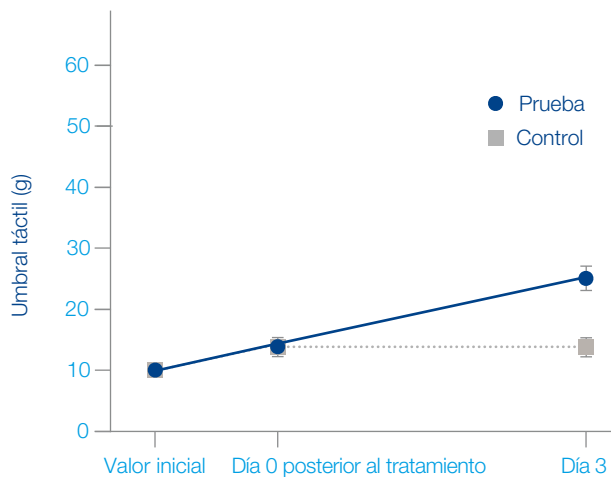
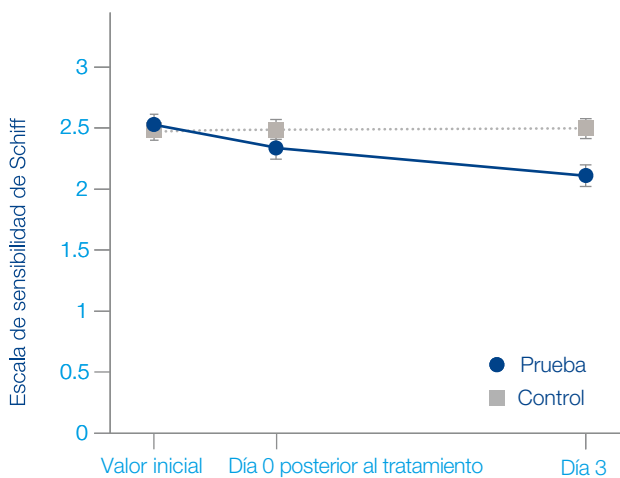


Figura 2: Umbral táctil por tiempo y grupo de tratamiento

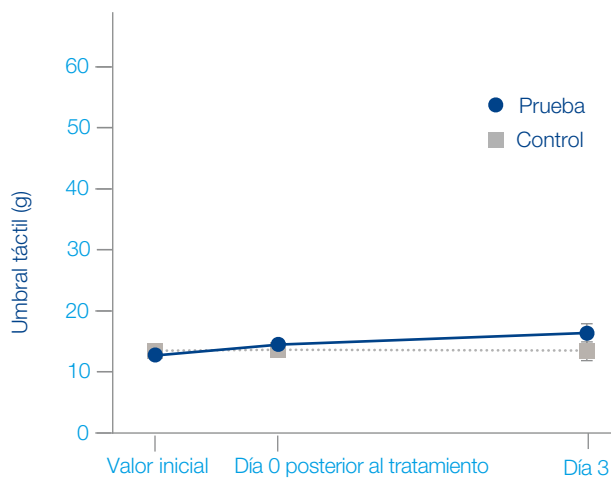
Estudio [1]



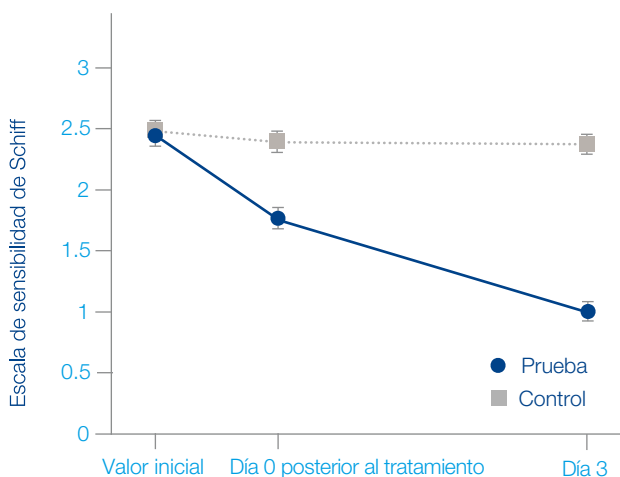
Estudio [2]



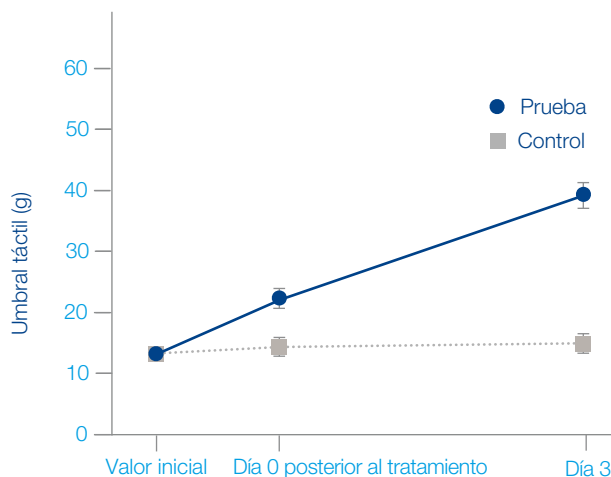
Estudio [2]



Estudio [3]



Estudio [3]



Seguridad

Los tratamientos del estudio fueron bien tolerados. Se reportaron cuatro eventos adversos emergentes del tratamiento (estudio [1] - tres eventos bucales; estudio [2] - cero eventos; estudio [3] - un evento no bucal). Cada uno fue de intensidad leve, se resolvieron al final del estudio y no causaron el retiro de los sujetos. Uno de ellos se consideró relacionado con el tratamiento (estudio [1] - Grupo de prueba, exfoliación de mucosa bucal).

Conclusiones

Tres estudios clínicos controlados aleatorizados demostraron la eficacia de una crema dental anhidra con 0,454% de fluoruro de estaño para el alivio de la hipersensibilidad dentinaria a corto plazo.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en los tres estudios a favor de la crema dental con 0,454% de fluoruro de estaño después de tres días de cepillado dos veces al día, comparada con el cepillado usando una crema dental regular con flúor. Además, los datos proporcionan evidencia significativa de una reducción en la HD después del primer uso de la crema dental que contiene estaño (dos de los tres estudios mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los tratamientos; el tercer estudio mostró una mejoría para ambos productos después del cepillado único, pero ninguna diferencia entre los tratamientos).

En general, se observó que la reducción en la hipersensibilidad dentinaria (comparada con el valor inicial) después de 3 días de cepillado con la crema dental de prueba y la magnitud de las diferencias entre los tratamientos se generaron a partir del primer uso y se consideran clínicamente relevantes.

1. Estudio [1] fue realizado por la US clinical site/único examinado clínico.

2. En estudio [3] únicamente, el cepillado durante la prueba fue medido (30 segundos cada uno).

3. Los cambios en el umbral táctil también se analizaron mediante un método no paramétrico (cierta evidencia de desviación de las suposiciones del modelo ANCOVA). Las inferencias de ambos análisis fueron similares.