

Dentin Tübüllerini Kapatan Bir Diş Macununun Dentin Aşırı Hassasiyetinin Kısa Süreli Giderimindeki Etkinliğini Araştıran Üç Klinik Çalışma

GSKCH Arşiv Verileri: Çalışma [1] 205697; Çalışma [2] 205710; Çalışma [3] 207211¹

Amaç

%0.454 stannöz florür içeren bir anhidr test diş macununun dentin aşırı hassasiyetini giderme yeteneğini tek kullanımdan sonra ve 3 gün boyunca günde iki kez kullanımdan sonra bir kontrol diş macunuyla karşılaştırmak.

Çalışma Ürünleri ve Kullanımları

- %0.454 stannöz florür (1100 ppm florür) ve %5 sodyum tripolifosfat içeren **test diş macunu**.
- %0.76 sodyum monoflorofosfat (1000 ppm florür) içeren **kontrol diş macunu**.

Yöntemler

Test grubunda hastalar ilk önce, seçilmiş 2 (test) dişi² ve ardından tüm ağız ≥ 1 dakika süreyle fırçalamıştır; kontrol grubundaki hastalar tüm ağız ≥ 1 dakika süreyle fırçalamıştır.

- Diğer yönlerden sağlıklı, klinik olarak tanı konmuş ≥ 2 hassas dişe sahip olan yetişkin hastalarda (18-65 yaş arası) yürütülen randomize, kontrollü, araştırmacı körlemeli, paralel tasarımlı, katmanlandırılmış çalışmalar (seçilen iki test dişinin başlangıçtaki maksimum Schiff hassasiyet skoruna göre).
- Hastalar tarama ile başlangıç arasındaki dönemde (minimum 4 hafta, maksimum 8 hafta) sıradan bir florürlü diş macunu (günde iki kez) kullanmıştır.
- Evaporatif (hava) (Schiff hassasiyet ölçeği) ve dokusal (Yeaple probu, gram [g] cinsinden dokusal eşik değeri) uyarılara hassasiyet başlangıçta (tedaviden önce), ilk tedaviden hemen sonra ve 3 gün günde iki kez tedaviden sonra değerlendirilmiştir.

Hasta Sayıları

Uygun hastalar iki tedaviden birine randomize edilmiştir. Randomize edilen tüm hastalar her bir çalışmanın burada sunulan tedavi amaçlı popülasyon analizine dahil edilmiştir.

- Çalışma [1]: Randomize edilen hastalar Test n=121, Kontrol n=121
- Çalışma [2]: Randomize edilen hastalar Test n=111, Kontrol n=111
- Çalışma [3]: Randomize edilen hastalar Test n=97, Kontrol n=95

İstatistiksel Yöntemler

Birincil etkinlik değişkeni Schiff hassasiyet skorunda (2 test dışında hasta düzeyinde ortalama değişim) başlangıçtan (tedaviden önce 0.gün) 3.güne kadar değişiklikti. Her bir çalışma sonucu için başlangıca göre değişim Kovaryans Analizi (ANCOVA) kullanılarak analiz edilmiştir.³

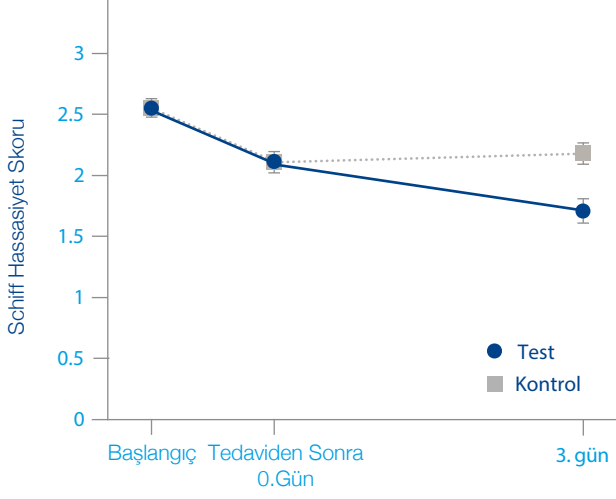
Bulgular

Üç çalışmanın hepsinde %0.454 stannöz florürlü diş macununu kullanan hastalar 3 gün süreyle günde iki kez fırçalamadan sonra hassasiyetin her iki klinik ölçütünde kontrol grubuna göre istatistiksel yönden anlamlı olarak daha büyük azalmalar sergilemiştir ($p < 0.0001$, Şekil 1 ve 2).

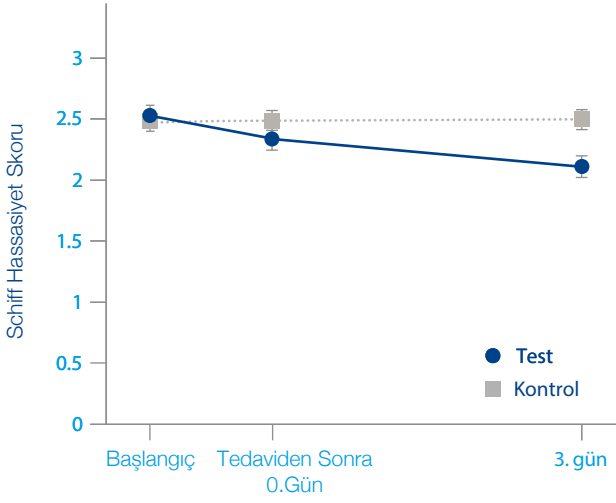
Çalışma [2] ve [3]'de de 0.454 stannöz florürlü diş macunu grubunda tek bir tedaviden sonra her iki klinik ölçütte kontrol grubuna göre istatistiksel yönden anlamlı olarak daha büyük azalmalar bildirilmiştir ($p = 0.0003$ - $p < 0.0001$). Çalışma [1]'de her iki tedavi grubu ilk tedaviden sonra hassasiyette iyileşmeler göstermiştir; bu zaman noktasında test ve kontrol tedavisi arasında klinik ölçütlerin hiçbirinde farklar saptanmamıştır.

Şekil 1: Zamana ve Tedavi Grubuna göre Schiff Hassasiyet Skoru

Çalışma [1]



Çalışma [2]



Çalışma [3]

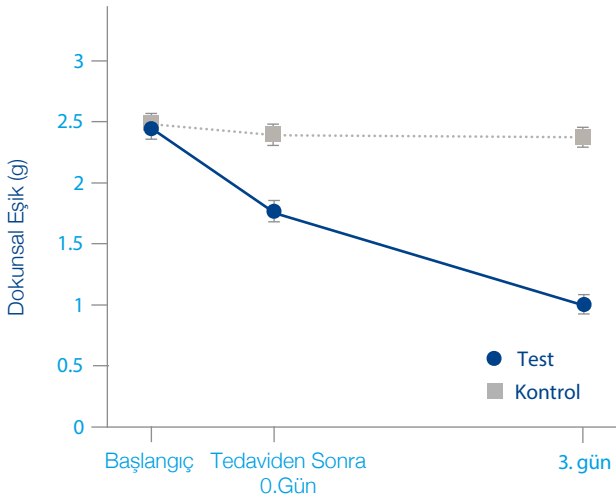
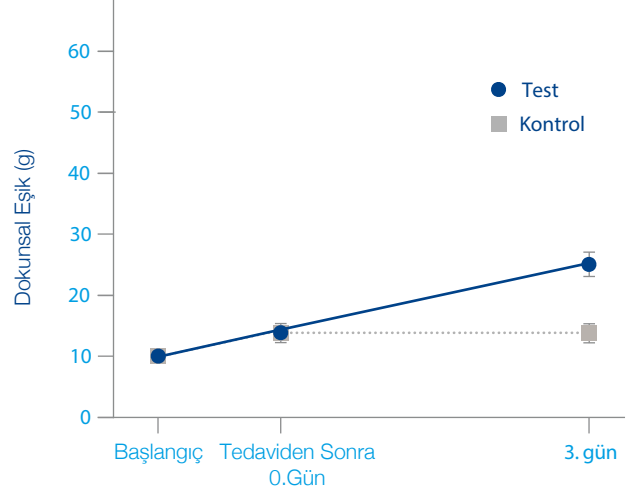
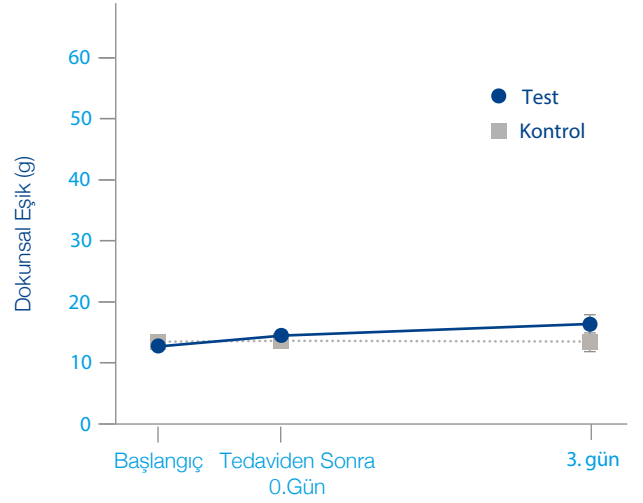


Figure 2: Şekil 2: Zamana ve Tedavi Grubuna göre Dokumsal Eşik (g)

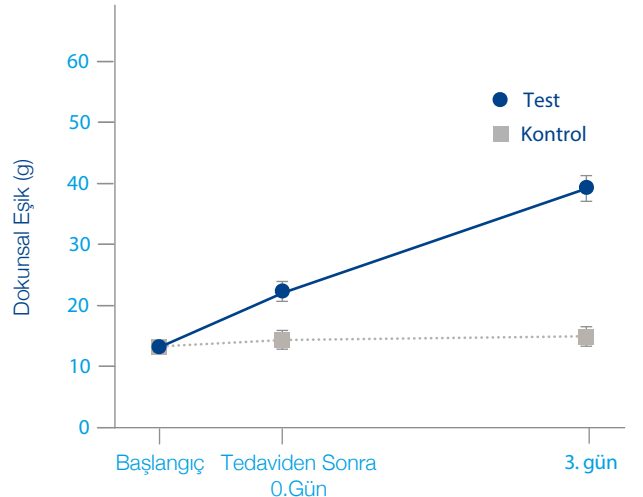
Çalışma [1]



Çalışma [2]



Çalışma [3]



Güvenlilik

Çalışma tedavileri iyi tolere edilmiştir. Tedavi sırasında ortaya çıkan dört advers olay bildirilmiştir (Çalışma [1] - 3 oral olaylar; Çalışma [2] - 0 olay; Çalışma [3] - 1 oral olmayan olay). Her bir olay hafif şiddetteydi, çalışma tamamlandığında iyileşmişti ve hastanın tedaviyi bırakmasına yol açmamıştı. Bir olayın tedaviyle ilişkili olduğu kabul edilmiştir (Çalışma [1] - Test grubu, ağız mukozasının eksfoliasyonu).

Sonuçlar

Üç randomize kontrollü klinik çalışma %0.454 stannöz florür içeren bir anhidrid diş macununun dentin aşırı hassasiyetinin kısa süreli gideriminde etkili olduğunu göstermektedir.

Üç çalışmanın tümünde, sıradan bir florürlü diş macununa kıyasla 3 gün boyunca günde iki kez fırçalamadan sonra tedaviler arasında %0.454 stannöz florürlü diş macunu lehine istatistiksel olarak anlamlı farklar gözlenmiştir. Ayrıca veriler stannöz içeren diş macununun ilk kullanımından sonra dentin aşırı hassasiyetinde azalmaya dair güçlü kanıtlar sunmaktadır (3 çalışmadan 2'si tedaviler arasında istatistiksel anlamlı farkları göstermiştir; üçüncü çalışma ise tek bir kez fırçalamadan sonra her iki çalışma ürünüyle iyileşme göstermiş ancak tedaviler arasında farkları göstermemiştir).

Birlikte ele alındığında, test diş macunuyla 3 gün fırçalamadan sonra dentin aşırı hassasiyetinde azalmalar (başlangıca göre) gözlenmiştir; tedaviler arasındaki farkların ilk kullanımdan itibaren giderek arttığı görülmüş ve klinik yönden önemli olduğu kabul edilmektedir.

Dipnotlar

1. Çalışma [1] A.B.D.'deki bir klinik merkezde/tek bir klinik araştırmacı tarafından yürütülmüştür.
2. Yalnızca Çalışma [3]'de test dişlerinin fırçalanması sırasında kronometreyle zaman tutulmuştur (her biri 30 saniye).
3. Doküman eşik değerinde değişiklikler parametrik olmayan bir yöntemle de analiz edilmiştir (ANCOVA modelinin varsayımlarından sapmaya dair bazı kanıtlar). Her iki analizden yapılan çıkarımlar benzerdi.