

Dentin Aşırı Hassasiyetindeki Değişikliklerin Ağız Sağlığı Parametreleri Üzerindeki Etkisini Araştıran Uzun Dönemli Çalışma

RH01897, GSK Arşiv Verilerinden uyarlanmıştır.

Amaç

%5 w/w NovaMin/1426 ppm florür içeren bir diş macununun günde iki kez kullanımıyla dentin aşırı hassasiyetinin (DAH) uzun dönemli tedavisinin (24 hafta) ağız hijyeni, diş eti sağlığı ve Dentin Aşırı Hassasiyeti Deneyimi Anketi (DHEQ) ile değerlendirilen ağız sağlığıyla ilişkili yaşam kalitesindeki değişiklikler üzerindeki etkisini araştırmak.

Çalışma ürünü ve kullanımı

Gönüllüler standart bir florürlü diş macunu kullanılan 3 haftalık giriş döneminden sonra dişlerini %5 w/w NovaMin/ sodyum monoflorofosfat (SMFF) şeklinde 1426 ppm florür içeren bir diş macunuyla 24 hafta boyunca günde iki kez (sabah ve akşam) 1 dakika fırçalamıştır.

Yöntemler

İki veya daha fazla hassas dişi olan ancak başka ağız sağlığı sorunu olmayan 75 sağlıklı yetişkinde yürütülen tek merkezli, karşılaştırmaz çalışması.

- 75 gönüllünün hepsi çalışma tedavisini almış ve Tedavi Amaçlı Popülasyon ve Güvenlilik Popülasyonuna dahil edilmişlerdir.
- 67 gönüllü 24 haftalık çalışmayı tamamlamıştır.

Başlangıçta, komşu olmayan iki test dişi seçilmiş ve diş hassasiyeti 1, 2, 4, 8, 12, 18 ve 24 hafta tedaviden sonra evaporatif hava üfleme (araştırmacı tarafından değerlendirilen Schiff Hassasiyet Skoru ve ardından İşaretli Büyüklük Ölçekleri [LMS]) ve dokunsal uyarı (Yeaple probu) ile değerlendirilmiştir.

Geri kalan uygun dişlerin hassasiyeti (taramada erozyon/abrazyon/resesyon (EAR), gingival indeks (Gİ) ≤ 1 ve diş mobilitesi=0 ve eksik diş yok) her bir vizitte Schiff Hassasiyet Skoruyla değerlendirilmiştir.

Gönüllüler tarafından algılanan hassasiyet değişikliklerini araştırmak için DHEQ başlangıçta ve 12. ve 24. haftalarda yanıtlanmıştır.

Diş eti sağlığı ve supra-gingival (diş etinin üzerindeki) plak düzeyleri başlangıçta ve 12. ve 24. haftalarda Modifiye Gingival İndeks (MGİ) ve Quigley & Hein Plak İndeksinin Turesky modifikasyonu (TPI) kullanılarak değerlendirilmiştir.

TPI ile DAH, MGİ ve DHEQ ölçümleri arasındaki ve DHEQ ile DAH ölçümleri arasındaki korelasyon 12. ve 24. haftalarda incelenmiştir.

Bulgular

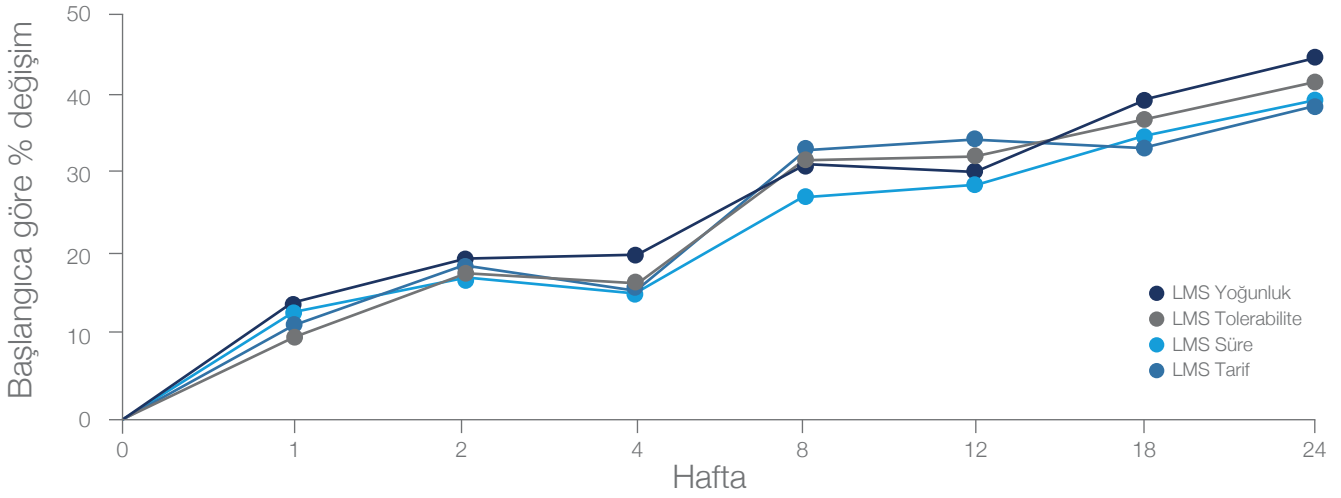
Dentin Aşırı Hassasiyeti

Sonuçlar %5 w/w NovaMin/1426 ppm florür içeren diş macununu kullanan gönüllülerin araştırmacı ve kendileri tarafından algılanan DAH'da 1 hafta gibi erken bir dönemde azalma ve günde iki kez tedavinin uygulandığı 24 hafta boyunca tüm ölçütlerde – Schiff, LMS (Şekil 1), dokusal ve hassas dişlerin yüzdesi (Şekil 2)- devamlı azalmalar yaşadıklarını göstermektedir.

24 haftalık tedavi döneminin sonunda:

- LMS yanıtları %39– 44 oranında iyileşmiştir (Şekil 1)
- Dokusal yanıtlar 2.2 kat iyileşmiştir
- Hassas dişlerin yüzdesi %53 azalmıştır (Şekil 2)

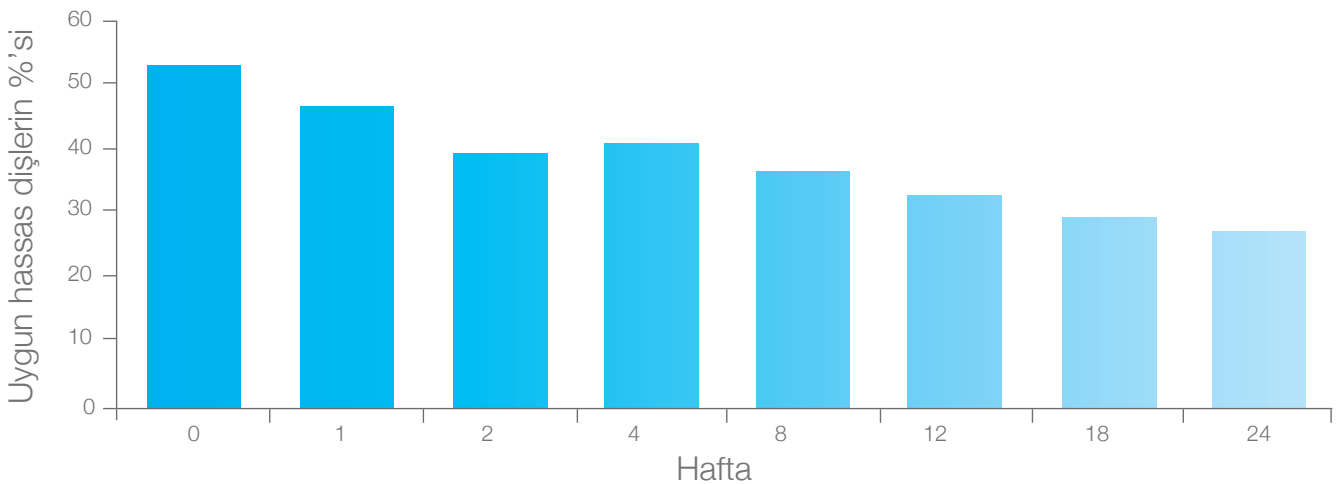
Şekil 1: LMS yanıtlarında zaman içinde başlangıca göre % değişim (Tedavi Amaçlı Popülasyon analizleri)



LMS aralığı 0–100 mm'ydi.

LMS yanıtlarında azalma gönüllünün hassasiyetinde iyileşmeyi gösterir.

Şekil 2: Hassas dişlerin* oranında zaman içinde başlangıca göre % değişim (Tedavi Amaçlı Popülasyon analizleri)



*Uygun hassas dişler aşağıdaki dahil etme kriterlerini karşılamıştır: EAR belirtileri, $G\dot{I} \leq 1$, klinik mobilite=0, eksik diş yok ve çalışmada kullanılan hava üflemesine duyarlılık.

DHEQ Ölçümleri

Genel Ağız Sağlığı Derecelendirmesi hariç tüm DHEQ ölçümleri 24 haftalık tedavi döneminde gönüllülerin giderek daha fazla iyileşme algıladıklarını göstermiştir. Çalışmanın sonunda DHEQ Toplam Skorları başlangıca göre %20.5 oranında iyileşmiştir.

DHEQ'da iyileşmeler ile DAH ölçümleri (Schiff, LMS) arasında istatistiksel olarak anlamlı korelasyonlar saptanmış ve Toplam Skor, Sosyal Etki ve Duygusal Etki ölçümleri DAH ölçümleri ile çoğunlukla korelasyon göstermiştir.

Plk Düzeyleri ile Diş Eti Sağlığı

Tedavi döneminde supra-gingival plakta azalmalar gözlenmiştir; diş eti sağlığında değişiklik olmamıştır. DAH, plak düzeyleri ve diş eti sağlığı arasında istatistiksel olarak anlamlı korelasyonlar saptanmamıştır.

Sonuç

%5 w/w NovaMin/1426 ppm florür içeren diş macununun sürekli kullanımının 24 haftalık tedavi döneminde DAH'ı giderek artan biçimde iyileştirdiği ve bu iyileşmelerin DHEQ ölçümlerinde hasta tarafından algılanan iyileşmeler ile ilişkili olduğu sonucuna ulaşılabilir.