

Un estudio clínico que investiga la eficacia de una crema dental para proveer alivio a largo plazo de la hipersensibilidad dentinaria

Parkinson CR et al. *Am J Dent.* 2015 Agosto; 28(4):190–196

Objetivo

Comparar la eficacia clínica de una crema dental anhidra de prueba con 0,454% p/p de fluoruro de estaño, para el alivio de la hipersensibilidad dentinaria (HD), con una crema dental estándar con flúor (control negativo) después de 8 semanas de uso dos veces al día.

Productos en estudio y uso

- Crema dental anhidra de prueba con 0,454% de fluoruro de estaño y 5% de tripolifosfato de sodio (STP).
- Crema dental con flúor estándar (que contiene 1000 ppm de flúor como monofluorofosfato de sodio. (SMFP), Colgate Cavity Protection®).
- Los sujetos se cepillaron dos veces al día colocando el producto de estudio asignado en todo el cabezal del cepillo.

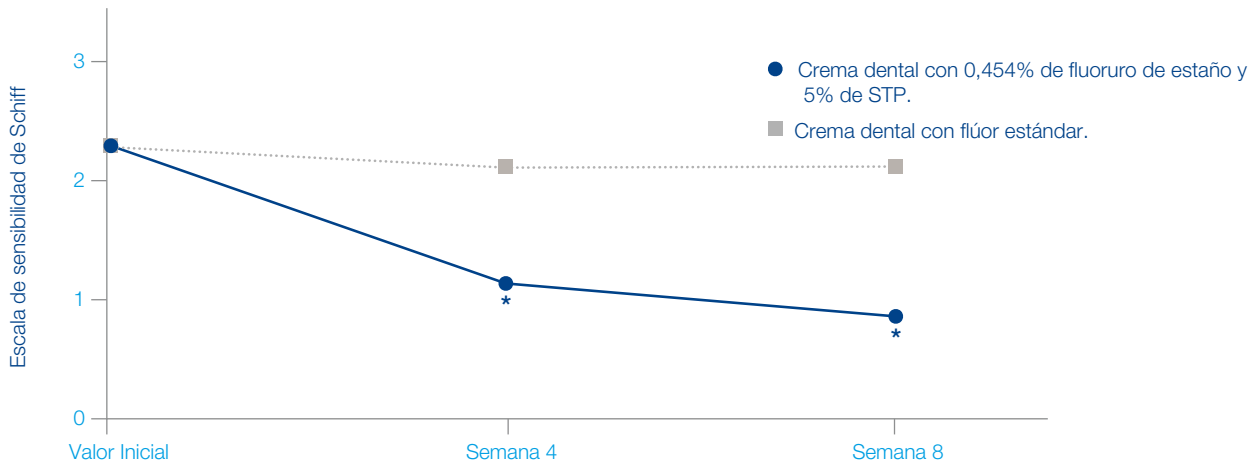
Métodos

- Estudio clínico ciego para el examinador, de 2 ramas, aleatorizado y estratificado (mediante el valor basal máximo de la Escala de sensibilidad de Schiff) en sujetos adultos sanos con ≥ 2 dientes sensibles, pero con buena salud bucal.
- Se asignaron aleatoriamente 119 sujetos a uno de los dos grupos de tratamiento: 59 sujetos al grupo con la crema dental anhidra de prueba con 0,454% de fluoruro de estaño y 60 sujetos al grupo con la pasta dental con flúor estándar.
- La sensibilidad dental se midió de tres maneras: chorro de aire por evaporación (Escala de Schiff, escala visual analógica (EVA)) y estímulo táctil (sonda Yeaple), antes del uso por parte de los sujetos de alguno de los tratamientos (valor inicial) y, luego, a las 4 y 8 semanas después del tratamiento.

Resultados

Los sujetos que usaron la crema dental anhidra de prueba mostraron un mayor alivio estadísticamente significativo ($p < 0.0001$) de la hipersensibilidad dentinaria en comparación con la crema dental con flúor estándar para todos los parámetros de eficacia (Escala de sensibilidad de Schiff, umbral táctil y EVA) después de 4 y 8 semanas de uso de ambos tratamientos, dos veces al día; figuras 1-3.

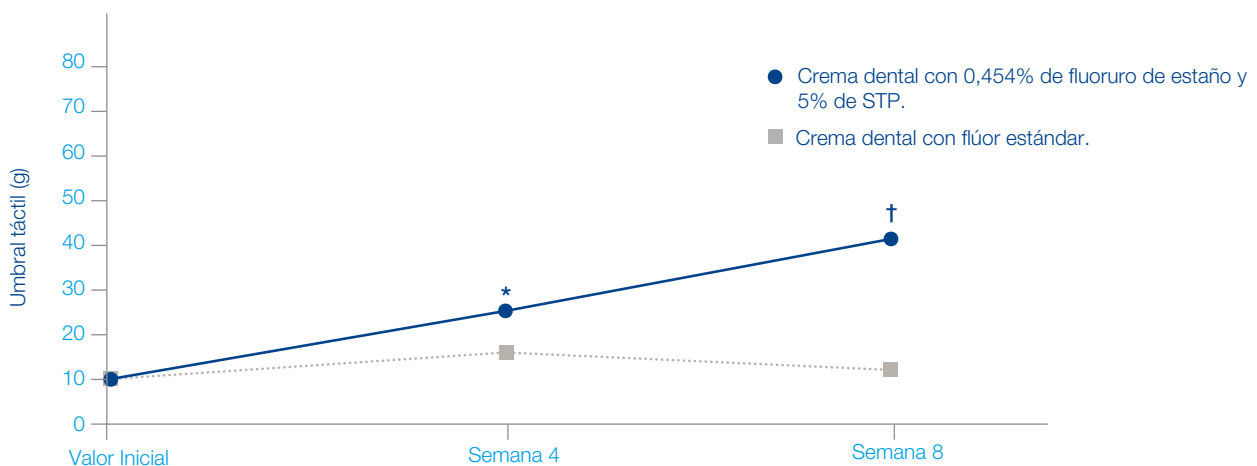
Figura 1. Escala de sensibilidad de Schiff por tiempo y grupo de tratamiento



* $p < 0.0001$

(Medias sin ajustar \pm EE). Según la Escala de sensibilidad de Schiff, la reducción indica mejoría de la sensibilidad.

Figura 2. Umbral táctil por tiempo y grupo de tratamiento

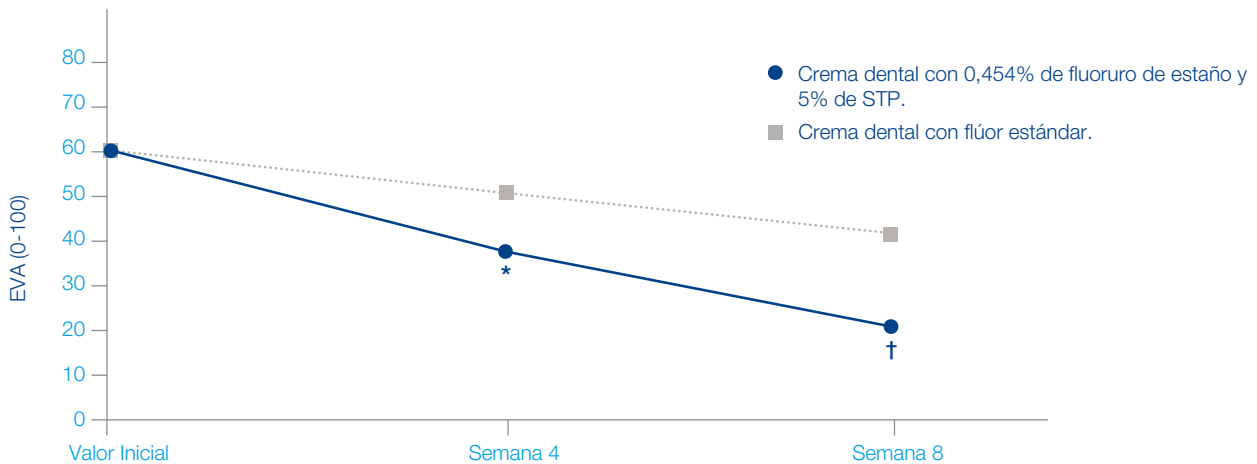


* $p = 0.01$

† $p < 0.0001$

(Medias sin ajustar \pm EE). Según el Umbral Táctil, el aumento indica mejoría de la sensibilidad.

Figura 3. EVA por tiempo y grupo de tratamiento



*p=0.0003

†p<0.0001

(Medias sin ajustar ± EE). Según la EVA, una disminución indica la mejoría de la sensibilidad.

Seguridad

Tres eventos adversos emergentes del tratamiento (TEAE, en inglés) fueron reportados por tres sujetos. Un TEAE bucal de disgeusia (distorsión del sentido del gusto) fue registrado en un sujeto del grupo con la crema dental anhidra de prueba y se consideró relacionado con el tratamiento. Dos sujetos del grupo con la crema dental con flúor estándar refirieron un TEAE bucal de lesión bucal y un TEAE no bucal de influenza. Ninguno se consideró relacionado con el tratamiento. Todos los Eventos Adversos fueron de intensidad leve y se resolvieron al final del estudio. No se observaron EA serios.

Conclusión

Se observaron diferencias estadísticamente significativas a favor del tratamiento con una crema dental anhidra de prueba con 0,454% de fluoruro de estaño, comparado con la crema dental estándar en todas las mediciones de eficacia en todos los puntos de tiempo.

La reducción en la hipersensibilidad dentinaria (comparada con el valor inicial) observada entre las semanas 4 y 8 con la crema dental de prueba y la magnitud de las diferencias entre los tratamientos, se consideran clínicamente relevantes.

Se consideró que los tratamientos del estudio fueron bien tolerados.