

# Estudio a largo plazo para investigar el efecto de los cambios de la sensibilidad dental sobre los parámetros de salud bucal

Adaptado de RH01897, datos de archivo de GSK.

## Objetivo

Investigar el efecto del tratamiento a largo plazo (24 semanas) de la sensibilidad dental (SD) con un dentífrico con NovaMin al 5% p/p / fluoruro 1426 ppm sobre los cambios de la higiene bucal, la salud gingival y la calidad de vida relacionada con la salud bucal utilizando el cuestionario Dentine Hypersensitivity Experience Questionnaire (DHEQ).

## Producto en estudio y uso

Los pacientes se cepillaron con NovaMin al 5% p/p / fluoruro 1426 ppm en forma de monofluorofosfato sódico (SMFP) durante 1 minuto, dos veces al día (por la mañana y por la noche) durante 24 semanas, después de un período de preinclusión de hasta 3 semanas con un dentífrico con fluoruro estándar.

## Método

Estudio no comparativo de un único centro en el que participaron 75 adultos sanos con  $\geq 2$  dientes sensibles pero con una salud bucal por lo demás buena.

- Los 75 pacientes recibieron el tratamiento en estudio y se les incluyó en las poblaciones de IDT y seguridad.
- 67 pacientes finalizaron el estudio de 24 semanas

En situación basal se seleccionaron dos dientes no adyacentes, y se evaluó la sensibilidad dental mediante un chorro de aire evaporativo (puntuación de sensibilidad de Schiff evaluada por el explorador, seguida por la escala Labelled Magnitude Scales [LMS]) y un estímulo táctil (sonda de Yeaple) después de 1, 2, 4, 8, 12, 18 y 24 semanas de tratamiento.

En todas las visitas se evaluó la sensibilidad de los restantes dientes elegibles (basada en erosión/abrazión/recesión [EAR], índice gingival [IG]  $\leq 1$  y movilidad dental = 0 en la selección, sin exclusiones de dentición) midiendo la puntuación de sensibilidad de Schiff.

Se cumplimentó el cuestionario DHEQ en situación basal y a las 12 y las 24 semanas para investigar los cambios de la sensibilidad percibidos por el sujeto.

Se evaluó la salud gingival y los niveles de la placa supragingival en situación basal y a las 12 y las 24 semanas, utilizando el índice gingival modificado (IGM) y la modificación de Turesky del índice de placa de Quigley y Hein (IPT), respectivamente.

La correlación entre el IPT y las medidas de SD, IGM y DHEQ, y entre DHEQ y las medidas de SD, se evaluó las semanas 12 y 24.

# Resultados

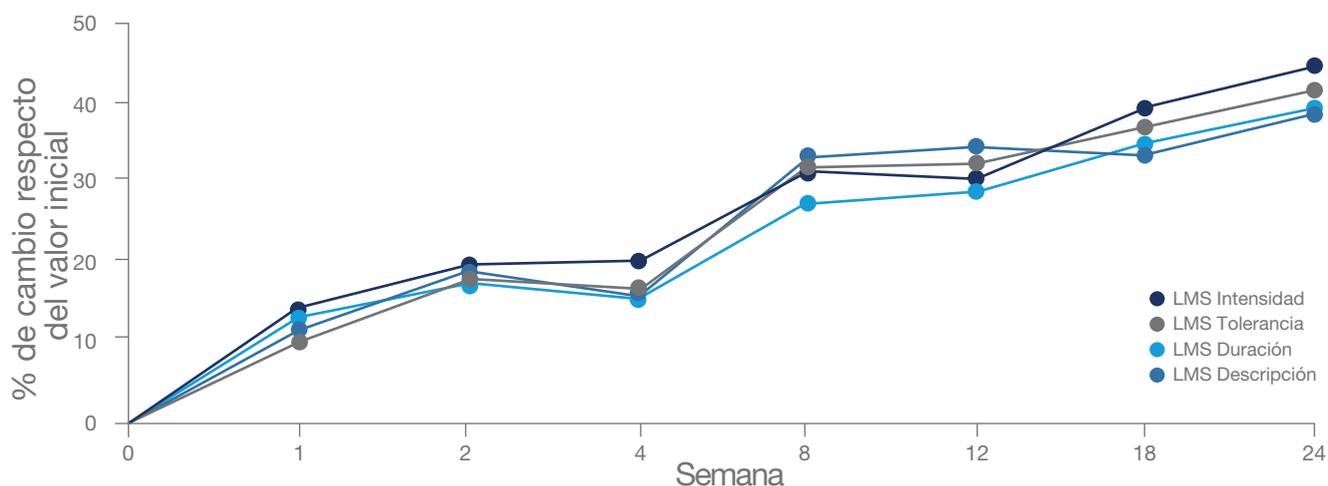
## Sensibilidad dental

Los resultados muestran que los pacientes que utilizaron el dentífrico con NovaMin al 5% p/p / fluoruro 1426 ppm tienen una reducción de la SD percibida tanto por el explorador como por el propio sujeto tan pronto como la semana 1, y hay reducciones continuas de todas las medidas: Schiff, LMS (Figura 1), táctil, y % de dientes sensibles (Figura 2) en las 24 semanas de tratamiento dos veces al día.

Al final del período de tratamiento de 24 semanas:

- Las respuestas de LMS mejoraron un 39–44% (Figura 1)
- Las respuestas táctiles mejoraron 2,2 veces
- El porcentaje de dientes sensibles se redujo un 53% (Figura 2)

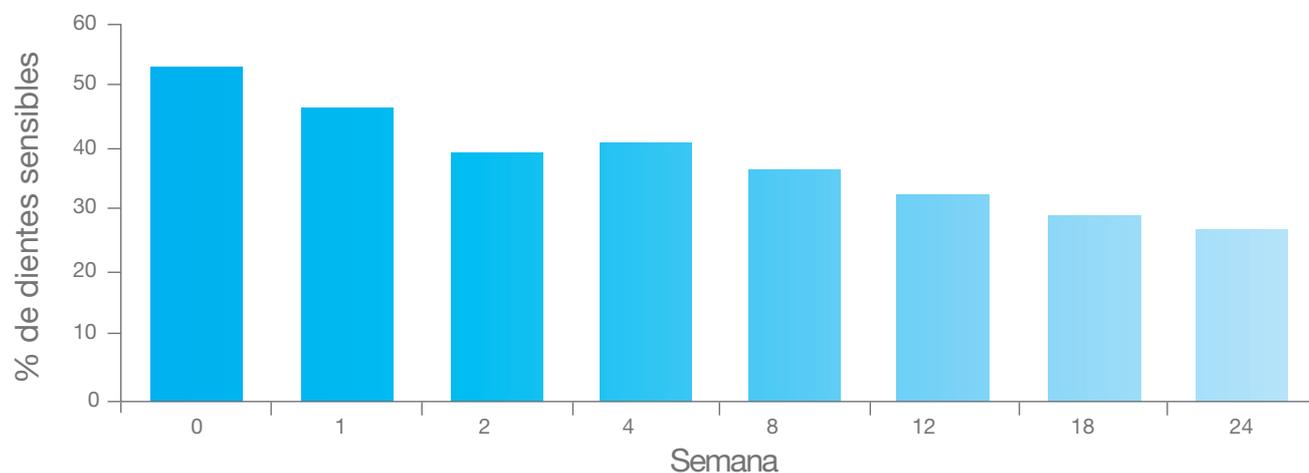
**Figura 1: Cambio porcentual de las respuestas de la escala LMS desde el valor basal a lo largo del tiempo (análisis de IDT)**



El intervalo de LMS era de 0-100 mm.

Una disminución de las respuestas a LMS indica una mejora de la sensibilidad del participante.

**Figura 2: Cambio porcentual de la proporción de dientes sensibles\* desde el valor basal a lo largo del tiempo (análisis de IDT)**



\*Los dientes cumplían con los siguientes criterios de inclusión: signos de E/A/R, IG  $\leq 1$ , movilidad clínica = 0, sin exclusiones de dentición, y sensibilidad a un chorro de aire en la inclusión.

## Medidas del cuestionario DHEQ

En todas las medidas del cuestionario DHEQ, excepto la puntuación de salud bucal total, hubo mejorías progresivas percibidas por el sujeto durante el período de tratamiento de 24 meses. Al final del estudio, las puntuación los totales del cuestionario DHEQ habían mejorado un 20,5% respecto al valor basal.

Se observaron correlaciones estadísticamente significativas entre las mejorías del cuestionario DHEQ y las medidas de SD (Schiff, LMS); las medidas de puntuación total, impacto social e impacto emocional fueron las que más se correlacionaron con las mejorías las medidas de SD.

## Niveles de placa y salud gingival

Se observaron reducciones de la placa supragingival durante el período de tratamiento; la salud gingival no se modificó. No hubo correlaciones estadísticamente significativas entre los cambios de la SD, los niveles de placa y la salud gingival.

## Conclusión

Se puede concluir que el uso continuo de un dentífrico con NovaMin al 5% p/p / fluoruro 1426 ppm mejoró progresivamente la SD durante un período de tratamiento de 24 semanas, y que estas mejorías se asociaron a mejorías de las medidas del cuestionario DHEQ percibidas por el paciente.