

# Dlouhodobá studie zaměřená na zkoumání vlivu změn hypersenzitivity dentinu na parametry zdravé ústní dutiny

Převzato z RH01897, GSK Data on File.

## Cíl studie

Zkoumat vliv dlouhodobé (24 týdnů) péče o pacienty trpící hypersenzitivitou dentinu (DH), při použití zubní pasty s 5 % w/w NovaMinu / 1426 ppm fluoridu dvakrát denně, na změny v ústní hygieně a v kvalitě života související se zdravím gingivy a ústní dutiny, pomocí dotazníku o zkušenosti s hypersenzitivitou dentinu (DHEQ).

## Studované produkty a používání

Subjekty si čistily zuby zubní pastou s 5 % w/w NovaMinu / 1426 ppm fluoridu ve formě monofluorofosfátu sodného (SMFP) po dobu 1 minuty, dvakrát denně (ráno a večer) po dobu 24 týdnů, po úvodním období až 3 týdny se standardním dentálním produktem s fluoridem.

## Metody

Monocentrická, nekomparativní studie zahrnující 75 zdravých dospělých jedinců s  $\geq 2$  citlivými zuby, ale jinak dobrým zdravotním stavem ústní dutiny.

- Všech 75 subjektů obdrželo k péči testovaný produkt
- Studii trvající 24 týdnů dokončilo 67 subjektů

Na počátku studie byly k testování vybrány dva nesousedící zuby a jejichž citlivost byla zhodnocena evaporativním vzduchovým rázem (skóre Schiffovy škály citlivosti a škála Labelled Magnitude Scale [LMS]) a taktilním stimulem (sonda Yeaple) po 1, 2, 4, 8, 12, 18 a 24 týdnech léčby.

Při každé návštěvě byla pomocí skóre na Schiffově škále citlivosti hodnocena citlivost ostatních hodnocených zubů (na základě eroze/oděru / recese (EAR), gingiválního indexu (GI)  $\leq 1$  a mobility zubů = 0 při screeningu u subjektů s kompletním chrupem).

Dotazník DHEQ byl proveden na začátku studie, ve 12. a 24. týdnu s cílem zjistit změny citlivosti vnímané subjektem.

Úrovně zdravé dásní a supragingiválního plaku byly hodnoceny na začátku studie, ve 12. a 24. týdnu s použitím modifikovaného gingiválního indexu (MGI) a Tureskyho modifikace Quigleyho a Heinova indexu plaku (TPI).

Ve 12. a 24. týdnu byla hodnocena korelace TPI vs. DH, MGI a DHEQ a DHEQ vs. DH.

# Výsledky

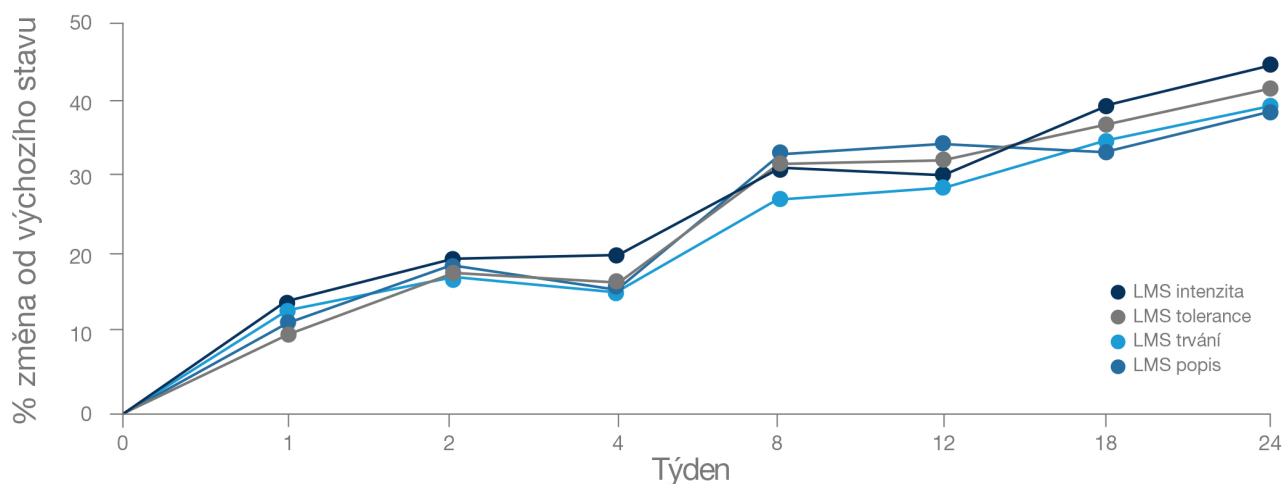
## Hypersenzitivita dentinu

Výsledky prokazují, že subjekty používající fluoridovou zubní pastu s 5 %w/w NovaMinu / 1426 ppm fluoridu vykazují redukci DH měřenou zkoušejícím a vnímanou samotným subjektem již v 1. týdnu a kontinuální redukci u všech měření - Schiff, LMS (obr. 1), reakce na taktilní stimulaci a % citlivých zubů (obr. 2) během 24 týdnů při ošetření dvakrát denně.

Na konci 24týdenního období léčby:

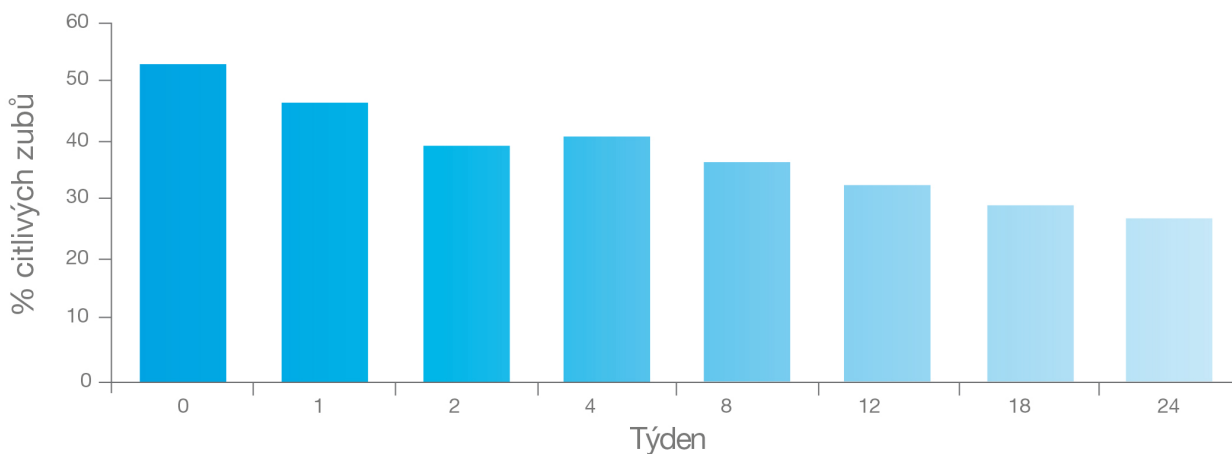
- Reakce LMS se zlepšily o 39-44 % (obr. 1)
- Reakce na taktilní stimulaci se zlepšily 2,2x
- Podíl citlivých zubů klesl o 53 % (obr. 2)

**Obr. 1: % změna v reakcích LMS v průběhu času od výchozího stavu (analýza populace zaměřené na léčbu)**



Rozsah LMS byl 0-100 mm.  
Snížení reakcí LMS ukazuje na zlepšení citlivosti subjektu.

**Obr. 2: Změna podílu citlivých zubů\* (v %) v průběhu času od výchozího stavu (analýza podle původního léčebného záměru)**



\*Zahrnuty byly zuby splňující následující podmínky pro označení „citlivé“: příznaky EAR, GI  $\leq$  1, klinická mobilita = 0, citlivost na vzduchové rázy podle stanovených podmínek u subjektů s kompletním chrupem.

## Výsledky DHEQ

Všechna měření z DHEQ, s výjimkou hodnocení celkového zdraví ústní dutiny, prokázala v průběhu 24týdenního léčebného období progresivní zlepšení vnímané subjektem. Na konci studie se celkové skóre DHEQ zlepšilo o 20,5 % oproti výchozímu stavu.

Statisticky významné korelace byly zjištěny mezi zlepšeními u DHEQ a měřeními DH (Schiff, LMS), přičemž se zlepšením v měřeních DH nejčastěji korelovala měření celkového skóre, sociálního a emocionálního dopadu.

## Množství plaku a zdraví dásní

Během období léčby bylo pozorováno snížení množství supragingiválního plaku; zdravotní stav gingivy se nezměnil. Nebyly zjištěny žádné statisticky významné korelace mezi změnami DH, množstvím plaku a zdravotním stavem gingivy.

## Závěr

Lze učinit závěr, že nepřetržité používání fluoridové zubní pasty s 5 % w/w NovaMinu / 1426 ppm fluoridu postupně zlepšilo hypersenzitivitu dentinu během 24týdenního léčebného období a že tato zlepšení byla primárně spojena s vnímáním pacienta, což bylo měřeno prostřednictvím DHEQ.