

Tři klinické studie zkoumající efektivitu okludujícího dentálního přípravku při poskytování rychlé úlevy od hypersenzitivity dentinu

GSKCH Data on File: Studie [1] 205697; Studie [2] 205710; Studie [3] 207211¹

Cíl studie

Prozkoumat schopnost testovaného bezvodého dentálního přípravku s obsahem 0,454 % fluoridu cínatého zmírnit hypersenzitivitu dentinu po jedné aplikaci a při používání dvakrát denně po dobu 3 dnů v porovnání s kontrolním dentálním přípravkem.

Studované produkty a používání

- **Testovaný dentální přípravek** s obsahem 0,454 % fluoridu cínatého (1100 ppm fluoridu) a 5 % tripolyfosforečnanu sodného.
- **Kontrolní dentální přípravek** obsahující 0,76 % monofluorofosforečnanu sodného (1000 ppm fluoridu, Colgate Cavity Protection).

Metody

V testované skupině si subjekty nejdříve kartáčkem čistily 2 vybrané citlivé (testované) zuby², poté celá ústa po dobu ≥ 1 minuty. V kontrolní skupině si subjekty kartáčkem čistily celá ústa po dobu ≥ 1 minuty.

- Randomizovaná, kontrolovaná, zaslepená studie se dvěma léčebnými paralelními skupinami (podle maximálního skóre Schiffovy škály citlivosti ve výchozím stavu před vstupem do studie dvou vybraných testovaných zubů), která se prováděla u jinak zdravých dospělých jedinců (18-65 let) s ≥ 2 klinicky diagnostikovanými citlivými zuby.
- Subjekty používaly běžný dentální přípravek s fluoridem (dvakrát denně) od výchozího stavu po screening (min. 4 týdny, maximálně 8 týdnů).
- Citlivost na evaporativní (vzduch) (Schiffova stupnice citlivosti) a taktilní (sonda Yeaple, taktilní práh v gramech [g]) podněty byla hodnocena ve výchozím stavu (před ošetřením), bezprostředně po prvním ošetření a po 3 dnech používání hodnocených přípravků dvakrát denně.

Výsledky sledovaných subjektů

Způsobilí jedinci byli náhodně přiřazeni k jednomu ze dvou ošetření. Všichni náhodně vybraní jedinci byli zahrnuti do populační analýzy podle původního léčebného záměru v každé zde uváděné studii.

- Studie [1]: Náhodně vybrané subjekty Testovaný přípravek n = 121, Kontrolní přípravek n = 121
- Studie [2]: Náhodně vybrané subjekty Testovaný přípravek n = 111, Kontrolní přípravek n = 111
- Studie [3]: Náhodně vybrané subjekty Testovaný přípravek n = 97, Kontrolní přípravek n = 95

Statistické metody

Primárním ukazatelem účinnosti byla změna, od výchozího stavu před vstupem do studie (ošetření v den 0) do 3. dne, ve skóre na Schiffově škále citlivosti (průměrná změna na úrovni subjektu u 2 testovaných zubů). Analyzovala se změna od výchozího stavu před vstupem do studie u každého výsledku studie s použitím metody analýzy kovariance (ANCOVA).³

Výsledky

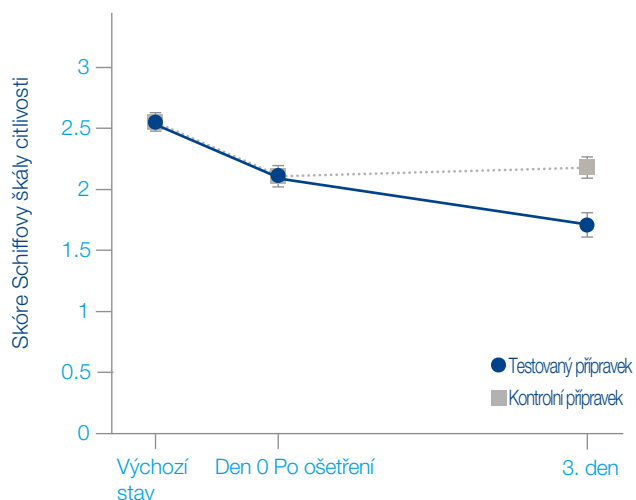
Ve všech třech studiích subjekty používající dentální přípravek s 0,454 % fluoridu cínatého vykazovaly statisticky významně větší snížení u obou klinických měření citlivosti po 3 dnech při čištění dvakrát denně ve srovnání s kontrolní skupinou ($p < 0,0001$, obr. 1 a 2).

Ve studiích [2] a [3] po jednorázovém ošetření bylo u obou klinických měření ve srovnání s kontrolní skupinou ($p = 0,0003$ až $p < 0,0001$) hlášeno statisticky významně větší snížení citlivosti u skupiny s dentálním prostředkem s 0,454 % fluoridu cínatého. Ve studii [1] obě léčené skupiny vykazovaly zlepšení citlivosti po prvním ošetření; v tomto časovém bodě nebyly zjištěny žádné rozdíly mezi ošetřením testovaným přípravkem a kontrolním přípravkem ani u jednoho z klinických měření.

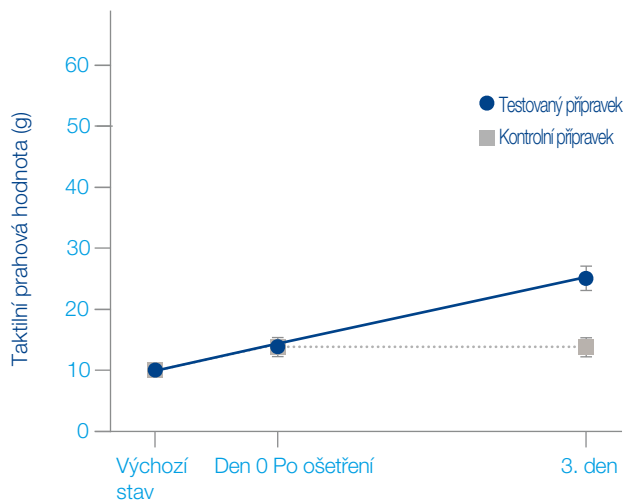
Obr. 1: Skóre Schiffovy škály citlivosti podle času a léčebné skupiny

Obr. 2: Taktilní prahová hodnota (g) podle času a léčebné skupiny

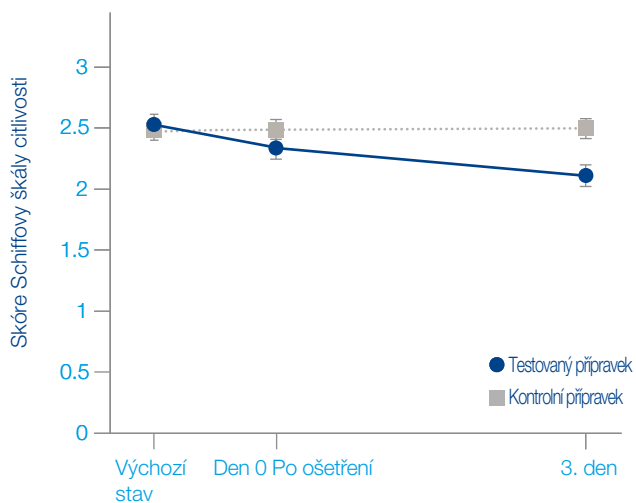
Studie [1]



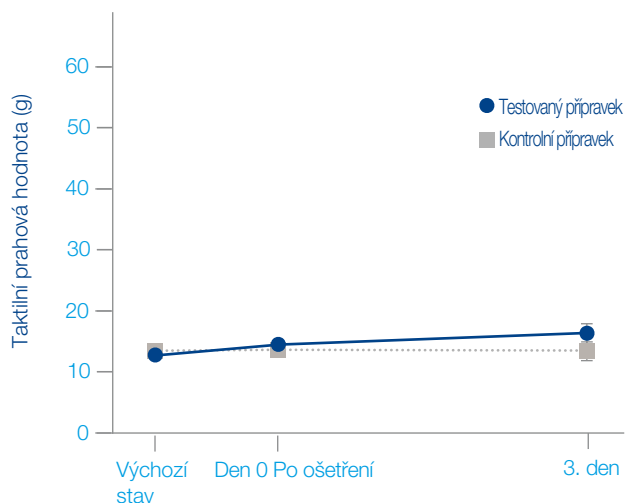
Studie [1]



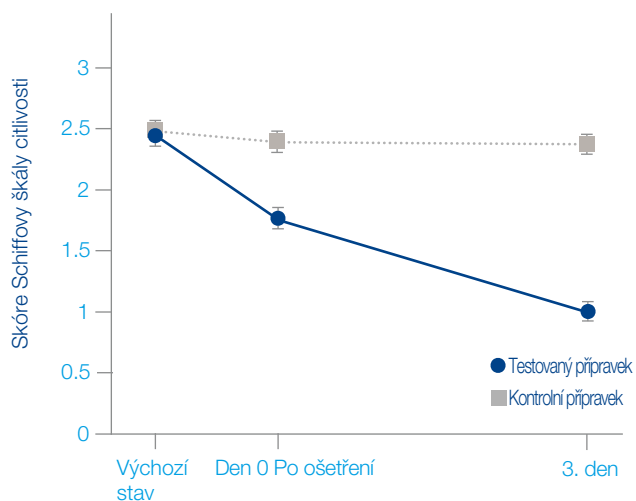
Studie [2]



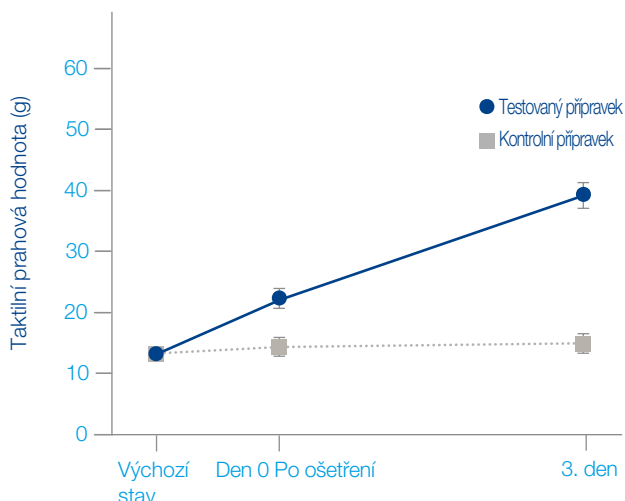
Studie [2]



Studie [3]



Studie [3]



Bezpečnost

Ošetření studovaným produktem bylo dobře tolerováno. Byly hlášeny čtyři nežádoucí účinky vzniklé během léčby (studie [1] - 3 události omezené na dutinu ústní; studie [2] - 0 událostí; studie [3] - 1 událost mimo dutinu ústní). Tyto nežádoucí účinky měly mírnou intenzitu, byly vyřešeny do konce studie a nevedly k vyřazení subjektu. Jeden byl pokládán za související s péčí (Studie [1] - Skupina s testovaným produktem, exfoliace sliznice dutiny ústní).

Závěry

Tyto tři randomizované kontrolované klinické studie prokazují účinnost bezvodého dentálního přípravku obsahujícího 0,454 % fluoridu cínatého pro rychlou úlevu od hypersenzitivity dentinu.

Statisticky významné rozdíly mezi ošetřeními byly pozorovány ve všech 3 studiích ve prospěch dentálního přípravku s 0,454 % fluoridu cínatého po 3 dnech čištění zubů dvakrát denně ve srovnání s čištěním běžným dentálním prostředkem s fluoridem. Data navíc poskytují silný důkaz o snížení DH po prvním použití dentálního přípravku s fluoridem cínatým (2 ze 3 studií vykazaly statisticky významné rozdíly mezi ošetřeními; třetí prokázala zlepšení u obou studovaných produktů po jediném čištění, ale ne rozdíly mezi ošetřeními).

Celkově lze shrnout, že snížení hypersenzitivity dentinu (ve srovnání s výchozím stavem) pozorované po 3 dnech čištění testovaným dentálním přípravkem a velikost rozdílů mezi ošetřeními byly patrné od prvního použití a jsou považovány za klinicky relevantní.

Poznámky pod čarou

1. Studie [1] byla provedena klinickým pracovištěm/jediným klinickým zkoušejícím pracovníkem v USA.
2. Pouze ve studii [3] byla délka čištění zubů měřena (vždy 30 sekund).
3. Změny taktilní prahové hodnoty byly také analyzovány neparametrickou metodou (určité známky odchylky od předpokladů modelu ANCOVA). Závěry z obou analýz byly podobné.