

Klinická studie zkoumající účinnost dentálního přípravku při zajištění dlouhodobé úlevy od hypersenzitivity dentinu

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

Cíl studie

Porovnat klinickou účinnost bezvodého dentálního přípravku obsahujícího 0,454 % w/w fluoridu cínatého při zmírňování hypersenzitivity dentinu (DH) oproti standardnímu dentálnímu přípravku s fluoridem (negativní kontrola) po 8 týdnech používání dvakrát denně.

Testované produkty a jejich použití

- Bezvodý zkušební dentální přípravek obsahující 0,454 % fluoridu cínatého a 5 % tripolyfosforečnanu sodného (STP).
- Standardní dentální přípravek s fluoridem (obsahující 1000 ppm fluoridu jako monofluorfosforečnan sodný (SMFP), Colgate Cavity Protection®).
- Subjekty si čistily zuby dvakrát denně svým přiděleným testovaným produktem.

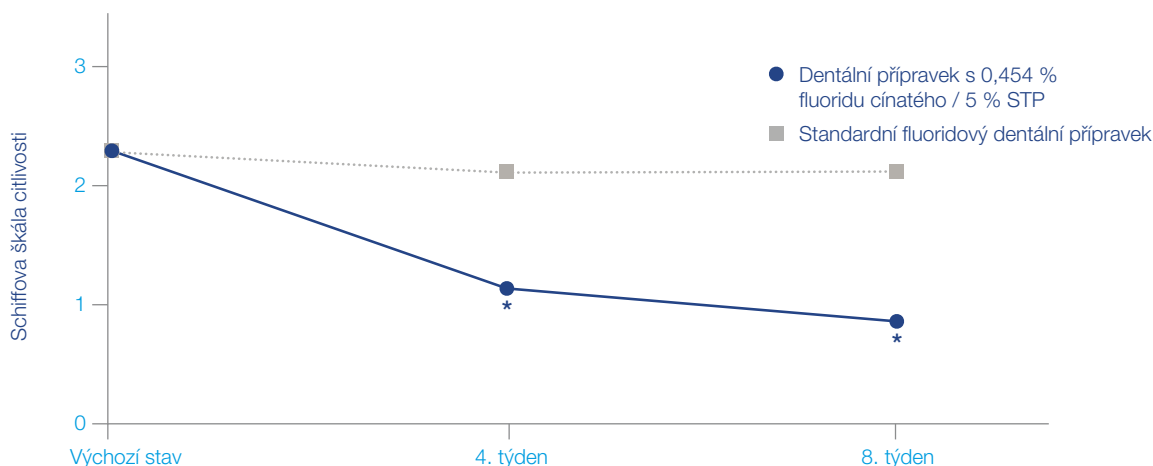
Metody

- Zaslepená, dvouramenná, randomizovaná a stratifikovaná (podle maximálního výchozího skóre na Schiffově škále citlivosti) klinická studie na zdravých dospělých jedincích s ≥ 2 citlivými zuby, ale jinak s dobrým zdravím ústní dutiny.
- Do jedné ze dvou léčebných skupin bylo náhodně přiřazeno 119 subjektů: 59 jedinců do skupiny s testovaným bezvodým dentálním přípravkem obsahujícím 0,454 % fluoridu cínatého, 60 subjektů do skupiny se standardním fluoridovým dentálním přípravkem.
- Citlivost zubů byla měřena třemi způsoby: evaporativní vzduchový ráz (skóre Schiffovy škály citlivosti), vizuální analogová stupnice (VAS) a taktilní podnět (sonda Yeaple). Měření bylo provedeno před tím, než subjekty začaly používat jakékoli ošetření (výchozí stav), a poté po ošetření po 4 a 8 týdnech.

Výsledky

Subjekty používající testovaný bezvodý dentální přípravek vykázaly statisticky významnou ($p < 0,0001$) úlevu od hypersenzitivity dentinu ve srovnání se standardním fluoridovým dentálním přípravkem u všech parametrů účinnosti (skóre Schiffovy škály citlivosti, taktilní prahová hodnota a skóre VAS) po 4 a 8 týdnech při ošetření dvakrát denně, obr. 1-3.

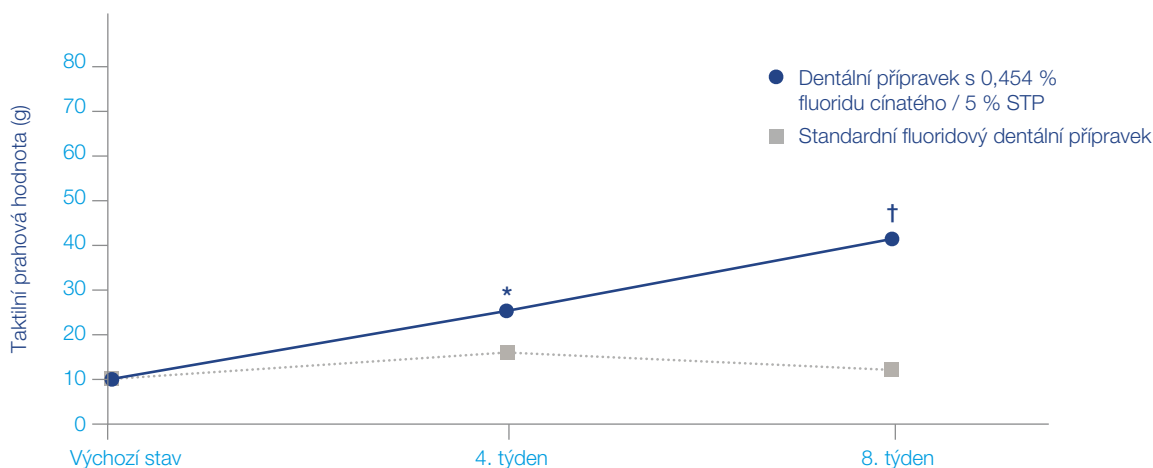
Obr. 1. Skóre Schiffovy škály citlivosti podle času a léčebné skupiny



* $p < 0,0001$

(neupravený průměr \pm SE). Pro skóre Schiffovy škály citlivosti znamená pokles sníženou citlivost.

Obr. 2. Taktilní prahová hodnota podle času a léčebné skupiny

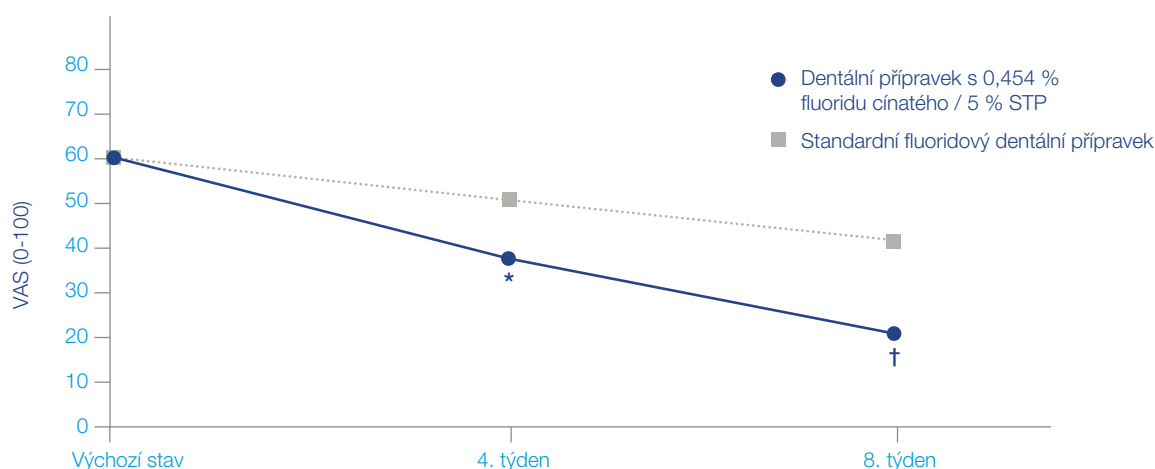


* $p = 0,01$

† $p < 0,0001$

(neupravený průměr \pm SE). Zvýšení taktilní prahové hodnoty znamená snížení citlivosti.

Obr. 3. Skóre vizuální analogové stupnice VAS podle času a léčebné skupiny



*p=0.0003

†p<0.0001

(neupravený průměr ± SE). Snížení VAS znamená snížení citlivosti.

Bezpečnost

Tři subjekty hlásily 3 nežádoucí účinky vzniklé během léčby. Subjekt ve skupině s bezvodým zkušebním dentálním přípravkem hlásil nežádoucí účinek v oblasti dutiny ústní - dysgeusii (změnu chuti), která byla pokládána za související s léčbou. Dva subjekty ve skupině se standardním fluoridovým dentálním přípravkem uváděly jako orální nežádoucí účinek poranění úst a neorální nežádoucí účinek chřipku; ani jeden z těchto jevů nebyl pokládán za související s léčbou. Všechny nežádoucí účinky byly mírné intenzity a do konce studie byly vyřešeny. Nevyskytly se žádné závažné nežádoucí účinky.

Závěr

Statisticky významné rozdíly mezi léčbou byly pozorovány u všech měření účinnosti ve všech časových bodech ve prospěch testovaného bezvodého dentálního přípravku s obsahem 0,454 % fluoridu cínatého ve srovnání se standardním dentálním přípravkem. Snížení hypersenzitivity dentinu (ve srovnání s výchozím stavem) pozorované po 4 a 8 týdnech u testovaného dentálního přípravku a velikost rozdílů v závislosti na použitém přípravku jsou považovány za klinicky relevantní.

Studované přípravky byly považovány za dobře tolerované.