

La Investigación Clínica de un Dentífrico con Zinc Dual Más Arginina sobre la Reducción de la Hipersensibilidad de la Dentina en un Periodo de 8 Semanas de Uso del Producto

Dutmanee Seriwatanachai,² Terdphong Triratana,² Luis R. Mateo³, Yun Po Zhang¹

1 Colgate-Palmolive Company; **2** MU International Oral Science Research, Ltd Bangkok, Thailand; **3** LRM Statistical Consulting, LLC

Reporte Interno

Objetivos del Estudio

El objetivo de este estudio clínico de 8 semanas fue evaluar la eficacia clínica de un nuevo dentífrico Colgate Total con Zinc Dual más Arginina (Colgate-Palmolive Co., New York, NY) que contiene zinc (óxido de zinc, citrato de zinc) al .96%, 1.5% de Arginina, sílica oclusora, y 1450 ppm de fluoruro como fluoruro de sodio sobre la reducción de la hipersensibilidad de la dentina.

Condiciones y métodos de la prueba

Productos bajo investigación

Dentífrico de Prueba 1: zinc (óxido de zinc, citrato de zinc) al 0.96%, 1.5% de Arginina, sílica oclusora, y 1450 ppm de fluoruro como fluoruro de sodio (Colgate Total con Zinc Dual más Arginina; Colgate-Palmolive Company, New York, NY)

Dentífrico de Control: dentífrico regular con fluoruro de sodio que contiene 1450 ppm de fluoruro (Colgate- Palmolive Company, New York, NY)

Métodos

Este estudio clínico empleó un diseño aleatorio, centro sencillo, estratificado, doble ciego, grupo paralelo, en el que 100 sujetos fueron divididos equitativamente entre el grupo de tratamiento y el grupo de control. Los sujetos aceptados en el estudio debían poseer un mínimo de dos dientes hipersensibles en la línea base, puntuación de hipersensibilidad al estímulo táctil de 10 a 50 gramos de fuerza (Sonda Yeaple), y puntuación de estímulo al chorro de aire de 2 o 3 (Escala de Hipersensibilidad al Aire Frío de Schiff). Se instruyó a los sujetos para que cepillaran sus dientes con la crema dental asignada dos veces por día por 8 semanas. Se evaluó la hipersensibilidad de la dentina de cada sujeto al estímulo táctil y al chorro de aire, inicialmente y después de la semana 4 y de la semana 8 de uso del producto. Se realizaron comparaciones

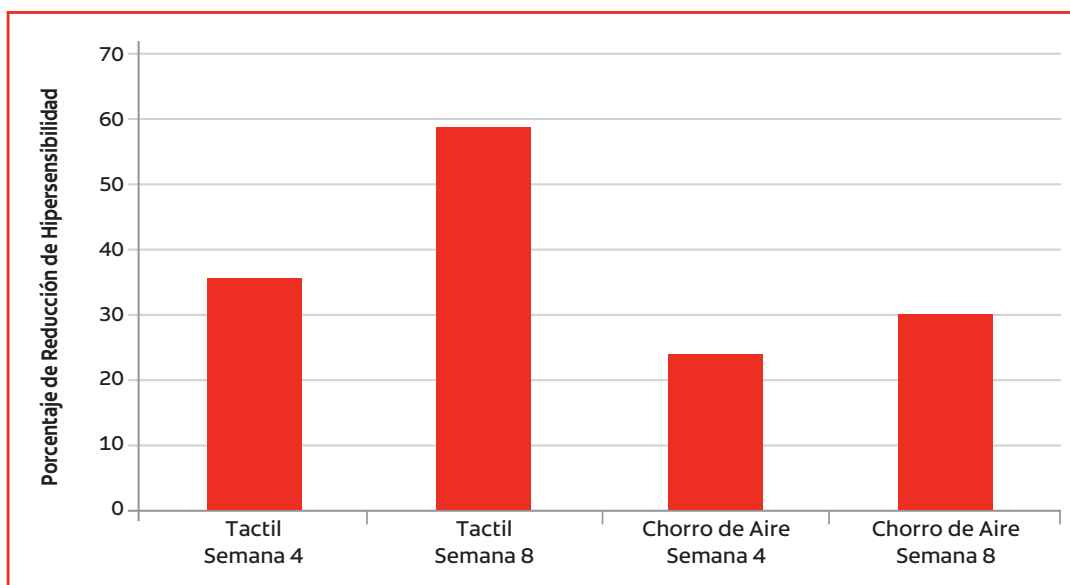


entre los grupos de tratamiento con respecto a las puntuaciones de hipersensibilidad táctil y de hipersensibilidad al chorro de aire entre la línea base ajustada y las evaluaciones de seguimiento usando un análisis de covarianza (ANCOVA) y empleando un nivel de significancia de $\alpha=0.05$.

Resultados

La evaluación de los sujetos en el punto de tiempo de la semana 4 mostró reducciones estadísticamente significativas ($p<0.001$) en las mediciones táctil y al chorro de aire de hipersensibilidad de la dentina en comparación con la línea base y con la crema dental regular de control con fluoruro. Las reducciones de la línea base ajustada entre tratamientos fueron de 35.6% (táctil) y 23.9% (chorro de aire) respectivamente. Después de 4 semanas adicionales de uso del producto los sujetos demostraron mayores reducciones estadísticas en la hipersensibilidad, nuevamente, táctil y al chorro de aire. Las reducciones ajustadas de la línea base entre tratamientos después de 8 semanas de uso del producto mejoraron hasta un 58.7% (táctil) y 30.1% (chorro de aire) respectivamente. La Figura 1 es una demostración gráfica de las reducciones de hipersensibilidad en la semana 4 y en la semana 8.

Reducciones de Hipersensibilidad en la Línea Base Ajustada después de 4 y 8 semanas de Uso del Dentífrico de Prueba con Zinc Dual Más Arginina en Comparación con una Crema Dental Regular con Fluoruro



Conclusión

Los resultados de este estudio dan soporte a las conclusiones de que el dentífrico Colgate Total con Zinc Dual más Arginina que contiene zinc (óxido de zinc, citrato de zinc) al 0.96%, 1.5% de Arginina, sílica oclusora y 1450 ppm de fluoruro como fluoruro de sodio en una base de sílica, brinda una reducción significativamente mayor de la hipersensibilidad de la dentina en comparación con un dentífrico regular con fluoruro que contiene 1450 ppm de fluoruro como fluoruro de sodio en una base de sílica después de 4 y 8 semanas de uso del producto.

