

Étude à long terme visant à évaluer l'effet des modifications de l'hypersensibilité dentinaire sur les paramètres de santé buccale

Adapté de RH01897, Données GSK en Dossier.

Objectif

Étudier l'effet de la gestion à long terme (24 semaines) de l'hypersensibilité dentinaire (HD), avec une utilisation biquotidienne d'un dentifrice contenant 5 % p/p de NovaMin/1426 ppm de fluorure, sur les changements de l'hygiène bucco-dentaire, de la santé gingivale et de la qualité de vie liée à la santé bucco-dentaire en utilisant le Questionnaire sur l'Expérience de l'Hypersensibilité Dentinaire.

Étude du produit et de l'utilisation

Les sujets se sont brossés les dents avec 5 % p/p de NovaMin/1426 ppm de fluorure sous forme de monofluorophosphate de sodium (SMFP) pendant 1 minute, deux fois par jour (matin et soir) pendant 24 semaines, après une période d'initiation pouvant aller jusqu'à 3 semaines avec un dentifrice standard au fluorure.

Méthodes

Étude monocentrique, non comparative incluant 75 sujets adultes en bonne santé avec ≥ 2 dents sensibles mais autrement en bonne santé bucco-dentaire.

- Tous les 75 sujets ont reçu le traitement de l'étude et ont été inclus dans les populations d'Intention de Traiter et de Sécurité
- 67 sujets ont complété l'étude de 24 semaines

Au départ, deux dents test non adjacentes ont été sélectionnées et la sensibilité dentaire a été évaluée par un souffle d'air évaporatif (Score de Sensibilité de Schiff évalué par l'examineur suivi des Échelles de Magnitude Étiquetées [LMS]) et un stimulus tactile (sonde de Yeaple) après 1, 2, 4, 8, 12, 18 et 24 semaines de traitement.

La sensibilité des autres dents éligibles (basée sur l'érosion/abrasion/récession (EAR), l'indice gingival (GI) ≤ 1 , et la mobilité dentaire=0 lors du dépistage, sans exclusions dentaires) a été évaluée à chaque visite par le Score de Sensibilité de Schiff.

Un DHEQ a été complété au départ, à 12 et 24 semaines pour étudier les changements perçus par les sujets en matière de sensibilité.

La santé gingivale et les niveaux de plaque supra-gingivale ont été évalués au départ, à 12 et 24 semaines, en utilisant respectivement l'Indice Gingival Modifié (IGM) et la modification de Turesky de l'Indice de Plaque de Quigley & Hein (IPQ).

La corrélation entre l'IPQ et les mesures de DH, IGM et DHEQ, ainsi qu'entre les mesures de DHEQ et DH, a été évaluée aux semaines 12 et 24.

Résultats

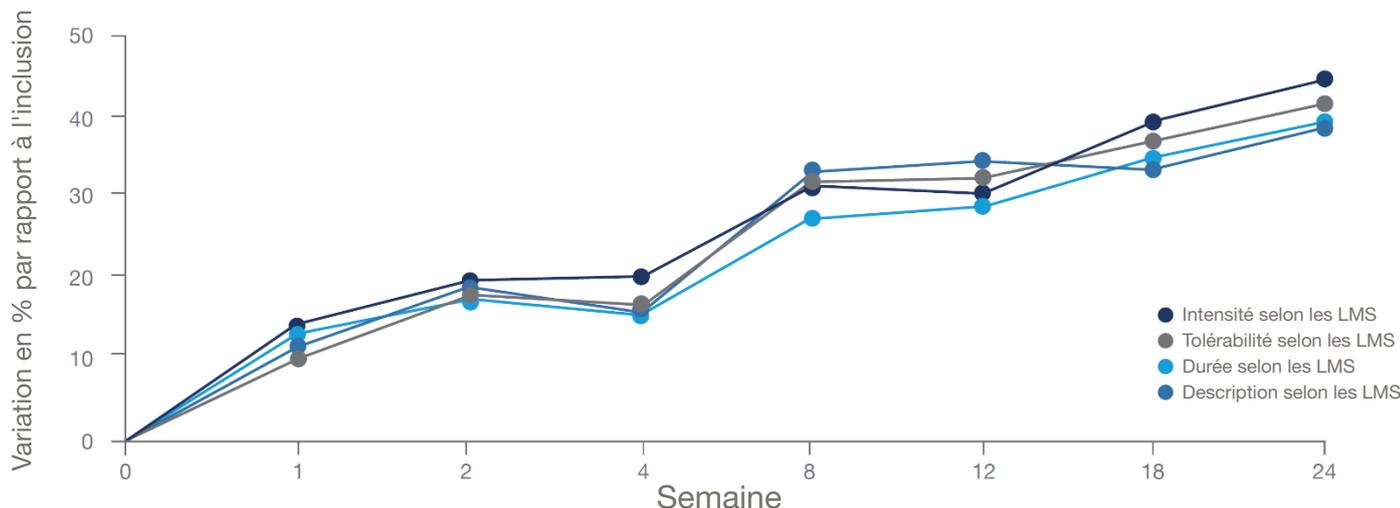
Hypersensibilité Dentinaire

Les résultats démontrent que les sujets utilisant un dentifrice contenant 5 % p/p de NovaMin/1426 ppm de fluorure montrent une réduction de l'hypersensibilité dentinaire perçue par l'examineur et par eux-mêmes dès la première semaine et des réductions continues pour toutes les mesures – Schiff, LMS (Figure 1), tactile, et % de dents sensibles (Figure 2) sur une période de 24 semaines de traitement biquotidien.

À la fin de la période de traitement de 24 semaines :

- Les réponses LMS se sont améliorées de 39 à 44 % (Figure 1)
- Les réponses tactiles se sont améliorées par x 2,2
- Le % de dents sensibles a diminué de 53 % (Figure 2)

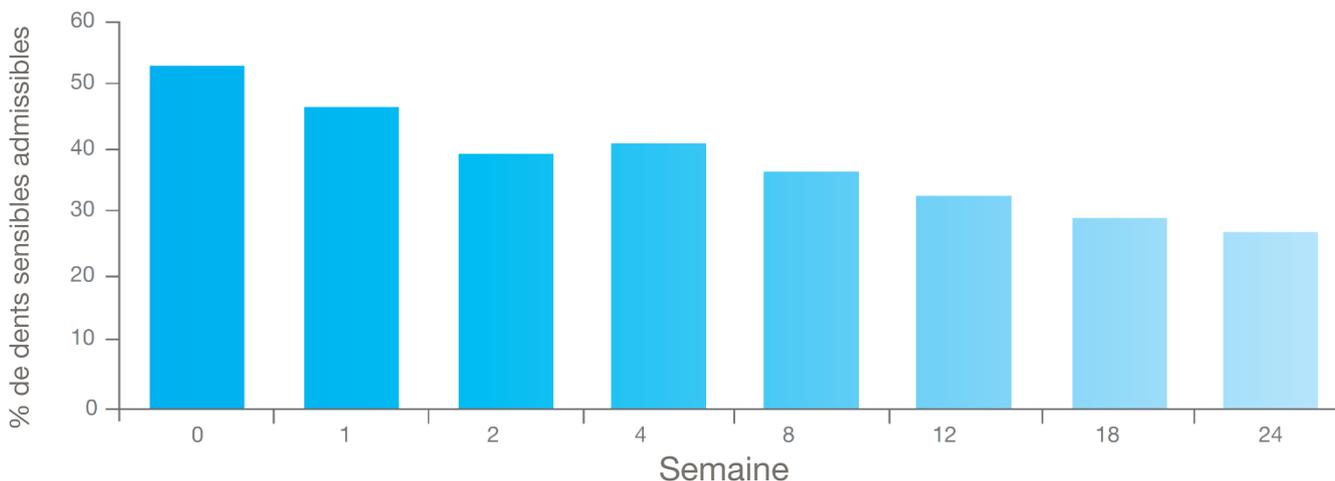
Figure 1 : % de changement des réponses LMS par rapport à la ligne de base au fil du temps (analyses de la population en intention de traiter)



La plage LMS était de 0 à 100 mm.

Une diminution des réponses LMS indique une sensibilité améliorée du sujet.

Figure 2 : % Changement de la proportion de dents sensibles* par rapport au départ au fil du temps (analyses de la population en intention de traiter)



*Les dents sensibles qualifiées répondaient aux critères d'inclusion suivants : signes de EAR, GI \leq 1, mobilité clinique=0, aucune exclusion de dentition, et sensibilité à un souffle d'air qualifiant.

Mesures DHEQ

Toutes les mesures DHEQ, à l'exception de l'Évaluation Globale de la Santé Buccale, ont montré des améliorations progressives perçues par les sujets au cours de la période de traitement de 24 semaines. À la fin de l'étude, les Scores Totaux DHEQ s'étaient améliorés de 20,5 % par rapport au départ.

Des corrélations statistiquement significatives ont été trouvées entre les améliorations des mesures DHEQ et DH (Schiff, LMS), les Scores Totaux, l'Impact Social et l'Impact Émotionnel étant le plus souvent corrélés avec les améliorations des mesures DH.

Niveaux de Plaque et Santé Gingivale

Des réductions de la plaque supra-gingivale ont été observées au cours de la période de traitement ; la santé gingivale est restée inchangée. Il n'y avait pas de corrélations statistiquement significatives entre les changements dans DH, les niveaux de plaque et la santé gingivale.

Conclusion

On peut conclure que l'utilisation continue d'un dentifrice contenant 5 % p/p de NovaMin/1426 ppm de fluorure a progressivement amélioré l'hypersensibilité dentinaire (HD) sur une période de traitement de 24 semaines, et que ces améliorations étaient associées à des améliorations perçues par les patients dans les mesures de l'Indice de Qualité de Vie liée à l'Hypersensibilité Dentinaire.