## EFICACIA DE UNA CREMA DENTAL PARA DIENTES SENSIBLES CON CITRATO DE POTASIO AL 5,6% Y FLUORURO DE SODIO AL 0,3%: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO¹

# EFFICACY OF A DENTIFRICE FOR DENTINE HYPERSENSITIVITY CONTAINING 5.6% POTASSIUM CITRATE AND 0.3% SODIUM FLUORIDE: A RANDOMIZED CLINICAL CONTROLLED TRIAL<sup>1</sup>

OSCAR MIGUEL RAMÓN MORALES², WALTER LONDOÑO³, LEYDI YISELA GONZÁLEZ ORTÍZ³, ELIZABETH GONZÁLEZ PATIÑO⁴, NADYA BLANDÓN⁵, NORA GARCÍA⁵

RESUMEN. Introducción: las sales de potasio y el flúor han sido usadas en el tratamiento de la hipersensibilidad dentinaria. El objetivo de este estudio fue determinar la eficacia de una crema dental para dientes sensibles con citrato de potasio al 5.6% y fluoruro de sodio al 0.3%, en la disminución de los síntomas de hipersensibilidad dentinaria. **Métodos:** se obtuvo una muestra aleatoria de 100 personas, hombres y mujeres, mayores de 18 años procedentes del Valle de Aburrá; que presentaran hipersensibilidad dentinaria y cumplieran con los criterios de inclusión. Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado, controlado, triple ciego; utilizando un grupo control (placebo) y un grupo experimental (crema dental para dientes sensibles). Las 100 personas fueron sometidas a un interrogatorio donde calificaban la intensidad del dolor utilizando la escala visual análoga antes de la intervención; posteriormente en cada persona se seleccionó un diente, el cual fue sometido a la prueba de estímulo térmico y a la prueba de contacto a presión constante calificando igualmente la intensidad del dolor percibido en cada prueba usando la escala visual análoga. A cada sujeto se le entregó un cepillo dental suave y se le suministró de forma aleatoria el producto que podía contener o el principio activo o el placebo. Los pacientes fueron evaluados y sometidos a las pruebas igual que al inicio del proyecto, en la semana 4 y en la semana 8; registrando los datos obtenidos para cada prueba en los tres tiempos de evaluación. Ninguno de los participantes, es decir; ni el paciente, ni el clínico, ni la estadística conocieron qué tipo de crema se suministró a los pacientes (placebo o componente activo). Resultados: los resultados muestran que en ambos grupos hubo disminución de la hipersensibilidad, pero la crema dental para dientes sensibles muestra mayor disminución de la sensibilidad en todas las mediciones, con las diferentes pruebas aplicadas. Conclusiones: aunque se presentó mejoría en la sintomatología en los pacientes del grupo placebo, existe mayor reducción de la sensibilidad, estadísticamente significativa, en el grupo que usó la crema dental para dientes sensibles en evaluación.

Palabras clave: sensibilidad de la dentina, citrato de potasio, fluoruro de sodio.

Ramón OM, Londoño W, González LY, González E, Blandón N, García N. Eficacia de una crema dental para dientes sensibles con citrato de potasio al 5,6% y fluoruro de sodio al 0,3%: ensayo clínico aleatorizado controlado. Rev Fac Odontol Univ Antioq 2010; 21(2): 186-197.

ABSTRACT. Introduction: potassium and fluoride salts have been used for the treatment of dentine hypersensitivity. The objective of this study was to determine the efficacy of a tooth paste with 5.6% of potassium citrate and 0.3% of sodium fluoride for the treatment of dentine hypersensitivity. Methods: a randomized sample of 100 people, male and female from the Valle de Aburrá, older than 18 years of age, with dentine hypersensitivity and who met the inclusion criteria was selected. A randomized triple blind clinical trial was designed, using a control group (placebo), and an experimental group (tooth paste for sensitive teeth). The subjects were given a questionnaire in which they rated the intensity of the pain using the visual analogical scale before the intervention; next, a tooth was selected in each person and subjected to a thermal stimulus test and constant pressure contact test,

RECIBIDO: FEBRERO 25/2009-ACEPTADO: OCTUBRE 6/2009

<sup>1</sup> Investigación derivada del convenio Universidad-Empresa gestionado a través de la Vicerrectoría de Extensión, Programa de Gestión Tecnológica, entre la Universidad de Antioquia y la empresa Proquident S. A.

<sup>2</sup> Odontólogo, Universidad Nacional de Colombia. Especialista en Pedagogía audiovisual, Universidad El Bosque. Especialista en Odontología Integral del Adulto, Universidad de Antioquia. Profesor asistente Facultad de Odontología, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Correo electrónico: oscarmiguel@une.net.co

<sup>3</sup> Químico Farmacéutico. Universidad de Antioquia. Jefe de control de calidad, investigación y desarrollo Proquident S. A.

<sup>4</sup> Estadística, Universidad Nacional de Colombia Sede Medellín, Colombia.

<sup>5</sup> Estudiante Facultad de Odontología, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

also rating the intensity of the pain in each test using the visual analogical pain scale. Each subject received a soft toothbrush and the product containing the active principle or the placebo was supplied to them at random. The patients were evaluated and subjected to the same tests used at the beginning of the study, at the fourth week and at the eight week, registering the data obtained for each of the tests during the three evaluation periods. None of the participants, that is, neither the doctor, nor the patient nor the statistician knew which toothpaste (active component or placebo) was supplied to the patients. **Results:** the results showed that there was a decrease in hypersensitivity in both groups; however, the sensitivity toothpaste showed a greater decrease in all the measurements with the different tests applied. **Conclusions:** although there was a decrease in the symptoms of the placebo group, there was a statistically significant larger decrease in the group that used the sensitivity toothpaste.

Key words: dentin hypersensitivity, dentin sensitivity, potassium citrate, sodium fluoride.

Ramón OM, Londoño W, González LY, González E, Blandón N, García N. Efficacy of a dentifrice for dentine hypersensitivity containing 5.6% potassium citrate and 0.3% sodium fluoride: a randomized clinical controlled trial. Rev Fac Odontol Univ Antioq 2010; 21(2): 186-197.

#### INTRODUCCIÓN

El dolor y la sensibilidad dental son factores que motivan al paciente a buscar tratamiento odontológico. La hipersensibilidad dentinaria es un problema relativamente común en la población adulta. Se ha reportado que uno de cada siete pacientes que acuden a la consulta odontológica la sufren.<sup>1</sup>

La hipersensibilidad dentinaria se ha definido como el dolor corto y agudo originado en la dentina expuesta al medio oral, en respuesta a estímulos químicos, térmicos y físicos que no pueden ser atribuidos a algún otro defecto o patología de la dentina o la pulpa<sup>2</sup> Otra definición de la hipersensibilidad dentinaria es la respuesta exagerada ante un estímulo sensitivo, inocuo, polimodal, producto de la disminución del umbral de sensibilidad del diente. Este dolor siempre es provocado y nunca espontáneo. Es polimodal porque responde a diferentes estímulos.<sup>3</sup>

Este cuadro clínico es causado por la pérdida del esmalte o el cemento que deja la dentina expuesta a estímulos térmicos, evaporativos, mecánicos u osmóticos, que dan lugar a cambios en la presión osmótica dentro de los túbulos dentinarios y a una respuesta pulpar exagerada a estímulos no nocivos. Estos estímulos externos en una persona sin esta entidad clínica, normalmente no producirían ninguna sensación, debido a que en un diente intacto la dentina está cubierta por el esmalte y el cemento, lo que hace al diente relativamente insensible a estos estímulos.<sup>4</sup>

La exposición de los túbulos dentinarios ocurre como consecuencia de la atrición, la abrasión, la erosión, la fractura dental, o la filtración en una restauración deficiente; así como resultado de la terapia periodontal, una recesión gingival, o de la eliminación del tejido gingival.<sup>5</sup>

Otros autores la atribuyen a múltiples causas como: una aplicación incorrecta de la fuerza al cepillarse los dientes, mal empleo de la técnica de cepillado, acumulación y desarrollo de placa bacteriana, efectos erosivos debido a ciertos hábitos alimenticios, el uso prolongado de enjuagues ácidos combinados con cremas dentales abrasivas, mantener una dieta rica en ácidos, regurgitación gástrica, contactos dentales interoclusales fuertes, inestabilidad oclusal, parafunción, entre otros. Estos factores aceleran la pérdida de tejido dentario y exponen la dentina especialmente en el área cervical de los dientes.

Existen algunas enfermedades sistémicas que agravan la condición de la hipersensibilidad dentinaria, especialmente las patologías gastrointestinales como la anorexia, la bulimia y la gastritis; que provocan disminución en el pH de la boca. Esta alteración del medio bucal favorece la destrucción del tejido dental, produciéndose exposición de la dentina, lo que genera en la mayoría de los pacientes problemas de hipersensibilidad. Otras alteraciones como el estrés, el alcoholismo, la drogadicción, el cáncer, etc., también pueden producir estas alteraciones.

El dolor provocado por los diferentes estímulos en un paciente con hipersensibilidad dentinaria le puede generar alteración en todas las funciones de la cavidad oral (masticación, fonación, deglución), y puede llegar a afectar otros aspectos psicosociales fundamentales como la comunicación y su parte afectiva.

La teoría hidrodinámica explica la hipersensibilidad dentinaria como la salida del fluido contenido en los túbulos dentinarios (que van desde la pulpa hasta la unión amelodentinaria y cementodentinaria) causando movimiento y alteración de la proporción del fluido; esto hace que mecanorreceptores en el túbulo detecten este cambio y lo interpretan como una respuesta de dolor.<sup>6</sup>

La teoría hidrodinámica apunta a dos vías para el tratamiento de la hipersensibilidad dentinaria: uno es el cierre de los túbulos dentinarios, de tal forma que, se reduzcan los estímulos causados por el movimiento del fluido dentinario, dentro de los túbulos (obturación parcial o completa de los túbulos dentinales), y el segundo es reducir la excitabilidad de las fibras nerviosas pulpares, de modo que, los nervios no sean fácilmente estimulados por el movimiento del líquido en los túbulos (alteración de la actividad sensorial de la pulpa).<sup>7,8</sup>

Existen factores biológicos y de respuesta del huésped que reducen la hipersensibilidad dentinaria como: la formación de dentina reparativa, proteínas salivales que se adhieren a la parte más externa de la superficie dentinaria, el barrillo dentinario que tapona los orificios de los túbulos, entre otros. Dichos factores actúan bloqueando el movimiento de fluido por oclusión de los túbulos dentinarios, pero no en todos los pacientes estos mecanismos son efectivos.<sup>7</sup>

Las técnicas modernas para tratar la hipersensibilidad dentinaria incluyen medidas locales como: el uso de resinas, sales de potasio, fluoruros, oxalatos, entre otros, cuyos objetivos son la obturación parcial o completa de los túbulos dentinarios expuestos, o la alteración de la actividad sensorial pulpo-dentinaria.

En los últimos años se han desarrollado varios productos que se usan para el manejo de la hipersensibilidad dentinaria. La terapia convencional se basa en el uso de agentes desensibilizantes para uso tópico, bien sea de uso en el consultorio odontológico, o para que los pacientes los utilicen en la casa.<sup>9</sup>

Existen en la literatura múltiples reportes de ensayos clínicos controlados con seguimiento a pacientes en períodos de tiempo de cuatro hasta doce semanas, utilizando pruebas térmicas, de presión, y evaluación subjetiva de los síntomas en dientes con hipersensibilidad, cuyos resultados avalan el uso del nitrato de potasio y el citrato de potasio como agentes desensibilizantes efectivos y seguros. <sup>7, 9-13</sup> Estos estudios basan su apreciación en la reducción significativa de los síntomas de la hipersensibilidad dentaria en los pacientes que utilizan estos productos comparando los resultados con grupos a los cuales se les administra un producto placebo que no contiene ninguna de las sustancias con efectos desensibilizantes mencionadas anteriormente.

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia en la reducción del dolor de una crema dental para dientes sensibles con citrato de potasio al 5,6% y fluoruro de sodio al 0,3%, con una crema control convencional sin flúor y sin abrasivos

#### MATERIALES Y MÉTODOS

Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado, controlado, triple ciego; utilizando un grupo control que utilizó una crema convencional sin flúor (placebo) y un grupo experimental, que utilizó una crema dental para dientes sensibles con citrato de potasio al 5,6% y fluoruro de sodio al 0,3%.

#### Selección de la muestra

La presente investigación se rigió por las Normas Científico-Técnicas de la Resolución 08430/93 del Ministerio de Salud y de la Ley 84 de 1989. Los pacientes fueron informados sobre los objetivos del estudio y con esta información se solicitó la firma de un consentimiento para su participación.

El presente estudio fue puesto a consideración del Comité de Bioética de la Universidad de Antioquia, el cual dio su aval para el desarrollo de la presente propuesta.

En el estudio participaron 100 personas (previa autorización de los pacientes para su participación en el estudio y diligenciamiento del consentimiento informado), los cuales fueron seleccionados por tres evaluadores, previa calibración, de acuerdo con los criterios de inclusión que comprendían: hombres y mujeres mayores de dieciocho años de edad procedentes del Valle de Aburrá y con diagnóstico de hipersensibilidad dentinaria, con dientes sin signos y síntomas de patología pulpar irreversible. Los

criterios de exclusión comprendían: pacientes sin antecedentes de tratamiento farmacológico con enjuagues o cremas para dientes sensibles; pacientes que no portaran aparatología ortodóntica, ya que estos pueden interferir con la evaluación del dolor; pacientes que no presentaran alergias conocidas a los principios activos usados en el estudio; pacientes sin enfermedad gingival o periodontal moderada o severa; pacientes que no estuvieran en embarazo al tiempo de la selección; pacientes con dientes sin caries activa, grietas o restauraciones extensas.

De un total de 300 pacientes que asistieron a la Facultad de Odontología de la Universidad de Antioquia, previa convocatoria para participar en el estudio, se seleccionaron 100 pacientes, de los cuales 96 terminaron el estudio. Cuatro pacientes no continuaron en el estudio por diferentes causas, entre las cuales la más común fue el cambio de domicilio. La muestra por brazo es un tamaño suficiente para un ensayo clínico aleatorizado, según la bibliografía revisada al respecto.

# Procedimientos para la recolección de la información

Interrogatorio: inicialmente se preguntó a los sujetos sobre la percepción de los síntomas en su diario vivir a estímulos como: el agua fría o caliente, el aire, el cepillado diario, las comidas, ente otras; y se calificó la sensación dolorosa antes de la intervención, utilizando la escala visual análoga numérica de 0 a 10 (0—sin molestia y 10—dolor exagerado), descrita por Kleinberg y colaboradores.<sup>14</sup>

Prueba a estímulo térmico: cada diente seleccionado para la evaluación fue sometido a un chorro de aire de la jeringa triple por dos segundos a 60 lb de presión y a una distancia de 1 cm del diente.

Prueba de contacto a presión constante: luego de esperar cinco minutos, para permitir una recuperación del estado basal de las fibras sensitivas, se realizó la prueba de presión en el área afectada del diente utilizando la herramienta Hand-held a presión constante de 60 cN; valor obtenido como referencia según los resultados obtenidos por Pereira y colaboradores.<sup>9</sup>

Determinación de la respuesta inicial a los estímulos térmico y de contacto: utilizando la escala visual

análoga de dolor descrita anteriormente, se solicitó a los pacientes que clasifiquen la sensación justo después de cada una de las pruebas.

El diente fue considerado como sensible si durante el examen inicial presentaba sensibilidad al estímulo táctil o a la ráfaga de aire por encima de cinco, e incluido en el estudio.

Se tomó un diente por cada paciente para la aplicación de las pruebas, y un diente no sensible como control a las mismas

#### La intervención

- a. Instrucciones a los participantes: a cada sujeto se le entregó un cepillo de cerdas suaves y se suministró de forma aleatoria una muestra. A cada muestra se le asignó un número por parte del fabricante e indiscriminadamente cada muestra contenía o el principio activo o el placebo; ambos productos fueron dispensados en el mismo tipo de empaque, sin ninguna diferenciación en tipo o color. Al inicio del proyecto a cada paciente se le indicó que usara el producto como mínimo dos veces al día y si se terminaba el producto acudiera para su reemplazo.
- b. Evaluación y seguimiento de los pacientes: los pacientes fueron evaluados así: al inicio del proyecto, a la semana 4 y a la semana 8, fechas en las cuales se aplicaron las pruebas y se registraron los datos. El tiempo de observación fue de ocho semanas, debido a que este es el período que definen los otros estudios como tiempo razonable en el cual los grupos intervenidos con sustancias desensibilizantes presentan mejoría en su sintomatología.<sup>7</sup> Los exámenes fueron realizados y registrados por el mismo operador.
- c. División de la muestra y procesamiento de la información: para la disminución del sesgo: ni el paciente, ni el clínico, ni la estadística conocieron qué tipo de crema se suministró a los pacientes (placebo-componente activo). Solo al concluir el estudio se separaron los grupos de acuerdo con los datos suministrados por el fabricante, relacionando el número de la muestra a un grupo A y otro B. Sólo al final del procesamiento de los datos se informó a los investigadores que el

grupo A contenía el producto placebo y el grupo B el producto experimental.

#### RESULTADOS

Para el análisis estadístico de los datos se empleó el *software* SPSS 15.0 propiedad de la Facultad de Odontología de la Universidad de Antioquia.

El gráfico 1 muestra que la asignación de los tratamientos fue equitativa entre ambos sexos, solo hubo una leve diferencia en los hombres, pero no significativa para los resultados, cualquier efecto confundente que pueda generar la variable sexo, se controla con la aleatorización.

En un primer acercamiento para determinar posibles diferencias entre los tratamientos, se muestra un re-

sumen de las medidas tomadas en los tres períodos (tabla 1).

Gráfico 1
Distribución por sexo del tratamiento

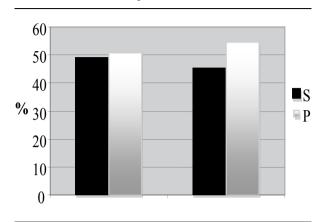


Tabla 1 Medidas de resumen para las diferentes mediciones

	Período	Media	Mediana	Des. est.	Mínimo	Máximo	
prueba subjetiva							
S	Basal	7,61	8	1,063	4	10	
	Semana 4	4,76	5	2,054	0	10	
	Semana 8	3,15	3	2,039	0	10	
P	Basal	7,61	8	1,082	3	10	
	Semana 4	5,98	6	1,089	2	10	
	Semana 8	4,55	5	2,036	0	10	
Total	Basal	7,61	8	1,722	3	10	
	Semana 4	5,39	5	2,298	0	10	
	Semana 8	3,87	4	2,046	0	10	
prueba aire (térmica)							
S	Basal	7,83	8	1,008	3	10	
	Semana 4	4,41	5	2,055	0	10	
	Semana 8	3,15	3	2,039	0	9	
P	Basal	7,47	8	2,001	4	10	
	Semana 4	5,78	6	2,039	0	10	
	Semana 8	4,55	5	2,036	0	10	
Total	Basal	7,64	8	1,913	3	10	
	Semana 4	5,12	5	2,055	0	10	
	Semana 8	4,15	4	2,047	0	10	
	pru	eba de presión	constante (instru	mento hand-hel	d )		
S	Basal	6,93	7	2,017	1	10	
	Semana 4	3,52	4	2,059	0	10	
	Semana 8	2,67	2	2,006	0	9	
P	Basal	7,12	7	2,005	2	10	
	Semana 4	5,65	5	2,017	1	10	
	Semana 8	4,59	4	2,043	0	10	
Total	Basal	7,03	7	2,001	1	10	
	Semana 4	4,62	5	2,059	0	10	
	Semana 8	3,66	3	2,068	0	10	

En general hubo disminución en la sensibilidad dentinaria, según el decremento de la escala de dolor en ambos grupos experimental (S) y placebo (P) para los tres tipos de mediciones, según los valores obtenidos en las medidas. Estos valores además muestran que en la mayoría de los casos la media y la mediana de las escalas de dolor son similares; lo cual indica simetría en los datos. Esta simetría también se presenta para las diferencias de medias en los diferentes períodos, todo esto se corrobora al hacer las pruebas de normalidad

con el test de Kolmogorov-Smirnov y los gráficos qq-plot.

Para la mejor visualización de los cambios de los niveles medios en la escala de sensibilidad se muestran los gráficos 2, 3 y 4, de los cuales se evidencia disminución del dolor en los tres períodos de medición y para ambos tipos de tratamiento, lo cual parece indicar efecto placebo. Sin embargo, para todas las mediciones el nivel de mayor disminución fue para el tratamiento experimental (grupo S).

Gráfico 2

Comparación de medias para las puntuaciones de sensibilidad

Prueba subjetiva

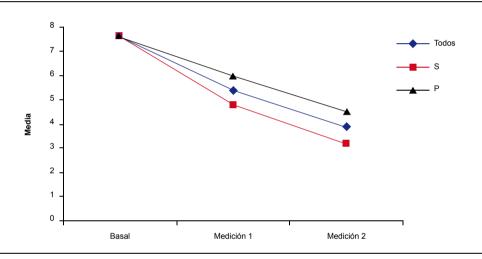


Gráfico 3 Comparación de medias para las puntuaciones de sensibilidad Prueba aire

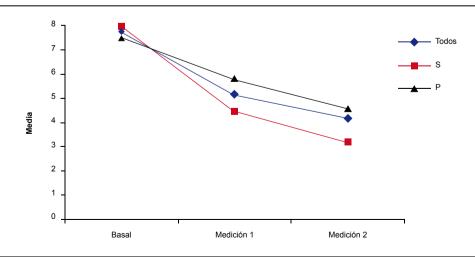
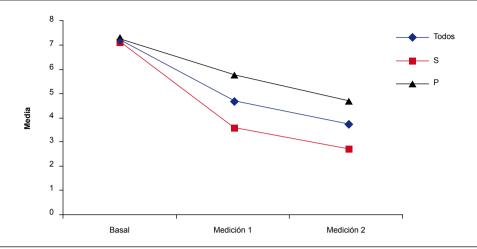


Gráfico 4
Comparación de medias para las puntuaciones de sensibilidad



Debido a la simetría de los datos se tomó la media de la escala de sensibilidad para calcular el tamaño del efecto, comparando la diferencia en la disminución media del dolor realizando tres cálculos para cada tipo de medición:

- Diferencia de la medición en la semana 4 respecto a la basal.
- Diferencia de la medición en la semana 8 respecto a la basal.
- Diferencia de la medición en la semana 8 respecto a la en la semana.

Estos resultados se muestran en las tablas 2, 3 y 4 para las mediciones de prueba subjetiva, aire (térmica) y la prueba de presión constante (instrumento Hand-held), respectivamente. El test utilizado fue el estadístico t para calcular la

Tabla 2
Diferencia de medias (con errores estándar) en la escala
de dolor para ambos tratamientos con prueba t para diferencia
de medias en la medición subjetiva

Período	S	P	Prueba t		
reriodo	8	r	Estadístico	Valor p	
Semana 4 - basal	2,85 (0,443)	1,63 (0,33)	-2,200	0,029*	
Semana 8 - basal	4,46 (0,425)	3,06 (0,321)	-2,600	0,010*	
Semana 8- semana 4	1,61 (0,318)	1,43 (0,327)	-0,394	0,694	

diferencia de medias debido a la forma de distribución normal que presentaban dichas diferencias (según pruebas y gráficos de normalidad que se revisaron previamente). En forma general se observaron cambios significativos en ambos tratamientos, experimental (S) y placebo (P) con un nivel de significancia p < 0.05\* únicamente entre el inicio del ensayo y la semana 4, y el inicio del ensayo y la semana 4 y 8 no se observaron diferencias importantes en los tratamientos para los tres tipos de mediciones.

#### Prueba aparato

Los resultados que se muestran en las tablas de diferencias de medias (tablas 2, 3, y 4), muestran que la crema dental para dientes sensibles S muestra mayor disminución del dolor en cada tipo de instrumento de medición que la crema P.

Tabla 3
Diferencia de medias (con errores estándar) en la escala
de dolor para ambos tratamientos con prueba t para diferencia
de medias en la medición de aire

Período	s	D	Prueba t		
reriouo		I	Estadístico	Valor p	
Semana 4 - Basal	3,41 (0,407)	1.69 (0,376)	-3,107	0,003*	
Semana 8 - Basal	4,35 (0,346)	2.69 (0,363)	-3,287	0,001*	
Semana 8- Semana 4	0,93 (0,428)	1.0 (0,258)	0,132	0,895	

Tabla 4

Diferencia de medias (con errores estándar) en la escala de dolor para ambos tratamientos con prueba t para diferencia de medias en la medición con el instrumento Hand-held

Davíada	c	В	Prueba t		
Período	8	r	Estadístico	Valor p	
Semana 4 - Basal	3,41 (0,431)	1,47 (0,263)	-3,849	0,000*	
Semana 8 - Basal	4,26 (0,440)	2,53 (0,334)	-3,156	0,002*	
Semana 8- Semana 4	0,85 (0,388)	1,06 (0,266)	0,458	0,648	

Los valores considerados de la prueba t se tomaron según la prueba de igualdad de varianza, observándose que en la mayoría de los casos se cumplió esta hipótesis.

Considerando que las mediciones se realizan en los mismos sujetos, se hace un análisis de varianza de medidas repetidas, lo que permite identificar si el tiempo de uso de la crema y la medición son significativas a un nivel de significancia de 0,05 según diferentes estadísticos de prueba (Pillai's Trace, Wilks' Lambda, Hotelling's Trace y Roy's Largest Root) para el tratamiento de la sensibilidad.

La tabla 5 muestra los posibles efectos que puedan tener los distintos tiempos de aplicación de la crema y el instrumento de medición para la escala de sensibilidad (sin discriminar entre S y P), y se puede ver que el nivel crítico asociado al efecto del factor tiempo, y al tipo de medición son significativos (p < 0,05); lo cual indica que el nivel medio de dolor para la sensibilidad es diferente en los tres meses de la aplicación y según el tipo de medición. Sin embargo, al cruzar la interacción entre el tiempo de las diferentes aplicaciones y el tipo de medición no tienen un efecto significativo en la escala media de dolor (sensibilidad).

#### Estadístico exacto

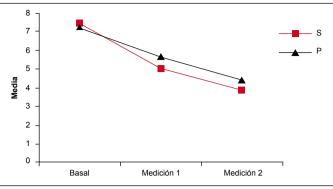
El gráfico 5 muestra una comparación de la evolución del dolor durante los tres meses de tratamiento, sin hacer distinción en los instrumentos de medición, y en forma general las mismas conclusiones se obtienen respecto a la disminución del dolor por grupo S y P.

Tabla 5 Análisis de varianza multivariado para las medidas repetidas

Efecto	Estadísticos multivariados	Valor	${f F}$	Grados de lib	Valor p
Tiempo	Pillai's Trace	,714	116,253ª	2,000	,000
	Wilks' Lambda	,286	116,253 a	2,000	,000
	Hotelling's Trace	2,500	116,253 a	2,000	,000
	Roy's Largest Root	2,500	116,253 a	2,000	,000
Medición	Pillai's Trace	,145	7,854 a	2,000	,001
	Wilks' Lambda	,855	7,854 ª	2,000	,001
	Hotelling's Trace	,169	7,854 a	2,000	,001
	Roy's Largest Root	,169	7,854 <sup>a</sup>	2,000	,001
Tiempo * Medición	Pillai's Trace	,064	1,568 a	4,000	,189
	Wilks' Lambda	,936	1,568 a	4,000	,189
	Hotelling's Trace	,069	1,568 a	4,000	,189
	Roy's Largest Root	,069	1,568 a	4,000	,189

a Estadístico exacto

Gráfico 5
Comparación de medias para las puntuaciones de sensibilidad sin discriminar instrumento de medición



### DISCUSIÓN

Las metodologías para evaluar la hipersensibilidad dentinaria se basan en la respuesta pulpar al frío, al calor, al aire o a estimulación eléctrica. Los métodos más comúnmente utilizados para medir el grado de hipersensibilidad son: estimulación táctil, estimulación con aire y evaluación global subjetiva. La aplicación de ráfagas de aire en la región cervical ha sido la técnica más usada para determinar la respuesta de la pulpa en las personas con hipersensibilidad. 15 La mayoría de estudios in vitro son difíciles de llevar a cabo por la complejidad de los modelos de estudio que reproduzcan las condiciones naturales y validen la historia natural, el impacto de factores etiológicos y los cambios que producen las formulaciones terapéuticas en la hipersensibilidad dentinaria.

Ya que los dientes sensibles responden a unos estímulos y a otros no, se deben evaluar como mínimo dos métodos en un estudio clínico. La evaluación de los dientes sensibles, así como los no sensibles; permite evaluar no solamente que los dientes sensibles disminuyen su sensiblidad, sino que los no sensibles no se tornan sensibles.<sup>10, 16</sup>

Los estímulos térmicos se aplican con la jeringa de aire de un equipo dental, cuya temperatura está entre 18 y 20 °C. No debe existir flujo de agua. Para esto se recomienda la eliminación de los posibles residuos de esta, activando la jeringa durante unos 15 s, previos a la prueba clínica, con el fin de elimi-

nar la posibilidad de salida de aire húmedo. El aire se dirige a 1 cm del diente durante 1 s y el paciente debe valorar la respuesta percibida utilizando una escala visual análoga de dolor.<sup>15</sup>

Como síntoma fundamental, el paciente con hipersensibilidad dentinaria manifiesta dolor. El dolor es una respuesta subjetiva por naturaleza y es difícil de cuantificar. Clínicamente se pueden realizar varias pruebas para valorar el grado de dolor mediante estímulos eléctricos, térmicos, táctiles y osmóticos de forma consecutiva y con intervalo de tiempo para recuperación de la sintomatología del estímulo anterior. Previamente se realiza aislamiento de los dientes contiguos con vaselina y del diente objeto-secándolo cuidadosamente y eliminando la saliva.

El dolor provocado por el estímulo táctil (presión con un explorador en el área afectada) también se valora de forma creciente utilizando la misma escala visual análoga de dolor (como el térmico). Las escalas analógicas visuales son registros en un espacio de unos 10 cm, en los que el paciente señala la cantidad de dolor. Por encima de 5 se considera dolor importante de moderado a grave. Todos estos parámetros intentan eliminar la sensación subjetiva del paciente pretendiendo objetivar el dolor de forma concreta y cuantificable. En todas las exploraciones o ensayos clínicos del dolor, hay que tener en cuenta las normas éticas internacionales para evitar sufrimientos innecesarios al paciente.<sup>3</sup>

Para algunos autores el estímulo eléctrico podría cuestionarse como prueba de fiabilidad en la hipersensibilidad, ya que traduce más el grado de vitalidad pulpar y no tanto el grado de sensibilidad dentinaria. <sup>14, 17</sup>

Ciertos agentes químicos aplicados a la dentina como el cloruro de estroncio, el fluoruro de sodio, el fluoruro de estaño, y oxalato férrico promueven la formación de precipitados minerales que cubren el área de dentina expuesta, esta barrera física previene el movimiento de fluido dentinario y la posterior estimulación de las terminaciones nerviosas libres en la pulpa.<sup>7</sup>

Cationes divalentes tales como Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup> y Sr<sup>++</sup> pueden actuar para estabilizar la membrana nerviosa por aumento en el umbral de excitación, sin cambiar el potencial de reposo.<sup>7</sup>

Las sales de potasio tales como: cloruro de potasio, nitrato de potasio y citrato de potasio (a excepción del oxalato de potasio) no reducen la permeabilidad dentinaria por oclusión de los túbulos dentinales, sino tienen un efecto directo en los nervios pulpares, ya que el potasio (K<sup>+</sup>), actúa mas difundiéndose a lo largo de los túbulos dentinarios para actuar sobre las terminaciones nerviosas de la pulpa. Esta hipótesis es basada en evidencias encontradas con animales de experimentación. Las soluciones concentradas de sales de potasio (usualmente mayores a 135 mmol/l) aplicadas directamente a la pulpa o a cavidades profundas (50 a 100 µm desde la pulpa) en dientes de gatos y perros producen una breve excitación de los nervios pulpares, seguidos por un período de reducción de la excitabilidad a los estímulos.7, 18-22

Los efectos desensibilizantes de los iones de potasio se deben al incremento en la concentración del ión potasio en los fluidos extracelulares alrededor de los nervios pulpares.<sup>21</sup> Este aumento causa una despolarización sustancial de los nervios, resultando en una inactivación en la generación de un potencial. Es decir, las sales de potasio estabilizan los niveles extracelulares de potasio de la neurona.<sup>23</sup>

Pereira y colaboradores al igual que Guillan y colaboradores demostraron la efectividad del nitrato de potasio al 3% y el fluoruro de sodio al 0,2% como agente desensibilizante en enjuagues bucales.<sup>9,11</sup>

Peacock y colaboradores encontraron que el citrato de potasio y el tartrato de potasio fueron más efectivos en bloquear el potencial de acción conductor, de nervios aislados, comparándolo con el oxalato de potasio, el cual a su vez es más efectivo que el cloruro de potasio y el nitrato de potasio.<sup>24</sup> Lo anterior es consistente con lo encontrado por Chester y colaboradores con una crema dental que contenía 5,6% de citrato de potasio, la cual fue más efectiva en reducir la hipersensibilidad dentinaria comparándola con otra crema dental que contenía 5% de nitrato de potasio y una crema control que contenía monofluorofosfato de sodio.<sup>10</sup>

Algunos ensayos concluyen luego de 6 semanas de evaluación que: realizando un enjuague bucal dos veces al día con un enjuague que contiene nitrato de potasio al 3% con fluoruro de sodio al 0,2%, ayuda a reducir los síntomas de la hipersensibilidad dentinaria.<sup>4,9</sup>

McFall y colaboradores demostraron que el citrato de potasio junto con fluoruro de sodio son superiores en la reducción de la hipersensibilidad dentinaria al compararlos con el fluoruro de sodio solo.<sup>25</sup>

La mayoría de los estudios muestran que las pastas que contienen potasio, especialmente citrato de potasio, son significativamente más efectivas para disminuir la hipersensibilidad dentinal que los placebos.<sup>7</sup>

Yates y colaboradores compararon la eficacia desensibilizante de un enjuague bucal que contenía citrato de potasio al 2%, cloruro de cetilpiridinium al 0,05% y otro con fluoruro de sodio al 0,5%; encontrando que ambos enjuagues producen reducción en la hipersensibilidad dentinal a la estimulación táctil y a la estimulación con aire.<sup>12</sup>

Pereira y colaboradores en 2001 realizaron un estudio longitudinal, comparativo de doble ciego, con 50 sujetos para determinar la efectividad de un enjuague con nitrato de potasio al 3% en el tratamiento de la hipersensibilidad dentinaria, usando dos métodos táctiles, y la respuesta al aire frío (jeringa de aire dental); determinaron la percepción subjetiva del dolor a las 2 y 6 semanas.

Los resultados de este estudio muestran que el enjuague control (fluoruro de sodio 0,2%) produce reducción significativa de la sensibilidad a las 2 y a las 6 semanas. De otro lado existen otros reportes de la actividad desensibilizante del flúor en la literatura que muestran resultados controversiales; en algunos se muestra su eficacia, mientras que en otros no se observa ventaja. 9, 10, 12, 13, 26-28

Es posible que algunos de los efectos desensibilizantes de las pastas dentales sean debido a componentes distintos a los principios activos, como lo son los agentes abrasivos que afectan la permeabilidad de la dentina. 13, 29-31 Pashley y colaboradores encontraron que los ingredientes activos de varias cremas desensibilizantes no producen reducción de la permeabilidad de la dentina, mientras que los dentífricos convencionales pueden producir disminución significativa en la permeabilidad de la dentina, debido a la presencia de abrasivos.<sup>32</sup> Estos abrasivos producen barrillo dentinario que ocluye los túbulos expuestos;<sup>2</sup> razón que puede explicar la disminución de la sensibilidad en el grupo placebo (efecto placebo), como se presenta en este y en otros estudios.

Ya que en algunos de los estudios realizados, se han obtenido resultados de disminución de la sensibilidad con productos que contienen citrato de potasio, flúor y abrasivos (silica); fue interesante mezclar todos estos componentes para potencializar el efecto desensibilizante de la crema sometida a evaluación en este estudio

#### CONCLUSIONES

En concordancia con estudios previos se concluye que a pesar de que algunos de los pacientes del grupo placebo manifestaron mejoría en la sintomatología, existe mayor reducción de los síntomas de la hipersensibilidad dentinaria, estadísticamente significativa, con el uso de la crema dental para dientes sensibles en cuestión.

#### **AGRADECIMIENTOS**

A la firma *PROQUIDENT S. A.* por el patrocinio de esta investigación a través del convenio Universidad-Empresa, gestionado por el Centro de

Investigaciones de la Facultad de Odontología de la Universidad de Antioquia y la Vicerrectoría de extensión, Programa de Gestión Tecnológica de la Universidad de Antioquia

#### **CORRESPONDENCIA**

Oscar Miguel Ramón M. Facultad de Odontología Universidad de Antioquia Medellín, Colombia

Correo electrónico: oscarmiguel@une.net.co

#### REFERENCIAS

- Graf H, Galasse R. Morbidity, prevalence and intraoral distribution of hypersensitive teeth. J Dent Res 1997; 56 (Spec Iss A): 162.
- Canadian advisory board on dentin hypersensitivity. Consensus-based recomendations for diagnostic and manegment of dentin hypersensitivity. J Can Dent Assoc 2003; 69(4): 221-226.
- Berástegui E. Características clínicas de la permeabilidad dentinaria: sensibilidad dentinaria. Dental World [artículo en línea] [fecha de acceso 17 de junio de 2007]. URL disponible en: http://gbsystems.com/papers/endo/art8.htm.
- Yates R, Newcombe R, Addy M. Dentine hypersensitivity: a randomized, double blind placebo-controlled study of the efficacy of a fluoride-sensitive teeth mouthrinse. J Clin Periodontol 2004; 31: 885-889.
- Kishore A, Kamlsh K, Saimbi C. Effectiveness of desensitizing agents. J Endodon 2002; 28(1): 34-35.
- 6. Brännströn M. Etiology of dentin hypersensitivity. Proc Finn Dent Soc 1992; 88 Supl 1: 7-13.
- Orchandson R, Gilliam D. The efficacy of potassium salts as agents for treating dentin hypersensitivity. J Orofac Pain 2000; 14: 9-19.
- Ling T, Gillan D. Effectiveness of desensitizing agents for the treatment of cervical dentin sensitivity: a review. J West Soc Periodontol Periodontal Abstr 1996; 44(1): 5-11.
- Pereira R, Chava V. Efficacy of a 3% potassium nitrate desensitizing mouthwash in the treatment of dentinal hypersensitivity. J Periodontol 2001; 72: 1720-1725.
- Chester R, Kaufman H, Wolff M, Hutintong E, Kleinberg I.
  Use of multiple sensitivity measurements and logit statistical analysis to assess the effectiveness of a potassium citrate containing dentifrice in reducing dentinal hypersensitivity.
  J Clin Periodontol 1992; 19: 256-261.
- 11. Guillan D, Bulman J, Jackson R, Newman H. Efficiency of a potassium nitrate mouthwash in alleviating cervical dentine sensitivity. J Clin Periodontol 1996; 23: 993-997.

- 12. Yates R, West N, Addy M, Marlow I. Effects of potassium citrate, cetylpiridinium chloride, sodium fluoride mothrinse on dentine hypersensitivity, plaque and gingivitis. J Clin Periodontol 1998; 25: 813-820.
- 13. West N, Addy M, Jackson R, Ridge B. Dentine hypersensitivity: a review and discussion of control and the placebo response. A comparison of the effect of strontium acetate and potassium nitrate toothpaste on dentine hypersensitivity. J Clin Periodontol 1997; 24: 209-215.
- Kleinberg I, Kaufman H, Confessore F. Methods of measuring tooth hypersensitivity. Dent Clin N Am 1990; 34(3): 515-529.
- Hollan G, Narhi M, Addy M, Gangarosa L, Orchardson R. Guidelines for the design and conductor clinical trials on dentin hypersensitivity. J Clinical Periodontol 1997; 24: 808-813.
- Armitage P, Berry G. Statistical methods in medical research. Oxford: Blackwell; 1987.
- 17. Tarbet W, Silverman G, Stolman J, Fratarcangelo P. Clinical evaluation of a mew treatment for dentinal hypersensitivity. J Periodontol 1980; 51: 535-540.
- Orchardson R. Ion sensitive of intradental nerves in the cat. En: Anderson D, Matthews B. Pain in the trigeminal region. Amsterdam: Elsevier/North Holland; 1977. p. 77-82.
- 19. Närhi M, Haegarstam G. Intradental nerve activity induced by reduced pressure applied to exposed dentine in the cat. Acta Physiol Scand 1983; 119: 381-386.
- Kim S. Hypersensitivity teeth: desensitization of pulpal sensory nerves. J Endod 1986; 12: 482-485.
- Markowitz K, Bilotto G, Kim S. Decreasing intradental nerve activity in the cat with potassium and divalent cations. Arch Oral Biol 1991; 36: 1-7.

- Orchardson R, Peacock J. Factors affecting nerve excitability and conduction as a basis for desensitizing dentine. Arch Oral Biol 1994; 39 Supl 1: 81S-85S.
- 23. Aidley D. The physiology of excitable cells. 3.ª ed. Cambrige: Cambridge University Press; 1989. p. 50-51.
- Peacock J, Orchardson R. Action potential conduction block of nerves in vitro by potassium citrate, potassium tartrate and potassium oxalate. J Clin Periodontol 1999; 26: 33-37.
- Mcfall W, Hamrick S. Clinical effectiveness of a dentifrice containing fluoride and a citrate buffer system for treatment of dentinal sensitivity. J Periodontol 1987; 58: 701-705.
- Trowbridge H, Silver D. A review of current approaches to in de office management of tooth hypersensitivity. Dent Clin N Am 1990; 34: 561-563.
- Thrash W, Jones D, Dodds W. Effects of a fluoride solution on dentinal hypersensitivity. Am J Dent 1992; 5: 299-302.
- Pearce N, Addy M, Newcombe R. Dentine hypersensitivity: A clinical trial to compare two strontium desensitizing tooth paste with convetional fluoride toothpaste. J Periodontol 1994; 65: 113-119.
- Guillan D, Bulman J, Newman H. A pilot assessment of alternative methods of quantifying dental pain with particular reference to dentine hypersensitivity. Comm Dent Health 1997; 14: 92-96.
- Addy M, Mostafa P. Dentine hypersensitivity: II. Effects produce by the uptake in vitro of toothpaste onto dentine. J Oral Rehab 1989; 16: 35-48.
- Ling T, Guillan D, Barber P, Mordan N, Critchell J. An investigation of potential desensitizing agents in the dentine disc model: a scanning electron microscopy study. J Oral Rehabil 1997 24(3): 191-203.
- 32. Pashley D, O'Meara J, Kepler E, Galloway S, Thompson S, Stewart F. Dentine permeability: effects of desensitizing dentifrices in vitro. J Periodontol 1984; 55: 522-525.