

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA
COLEGIO ODONTOLÓGICO
ÁREA DE EDUCACIÓN AVANZADA Y CONTINUADA
POSTGRADO DE PERIODONCIA**



**ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO: EFECTO DE CREMAS
DENTALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERSENSIBILIDAD DENTINAL POST-
TRATAMIENTO PERIODONTAL**

AUTORES

VALENTINA JARAMILLO ACOSTA

CRISTINA OSPINA SOLER

**INSTITUCION UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA
COLEGIO ODONTOLÓGICO
ÁREA DE EDUCACIÓN AVANZADA Y CONTINUADA
POSTGRADO DE PERIODONCIA
BOGOTÁ D.C
2019**

**ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO: EFECTO DE CREMAS
DENTALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERSENSIBILIDAD DENTINAL POST-
TRATAMIENTO PERIODONTAL**

AUTORES

CAROLINA GIRALDO JARAMILLO

ERIKA GISELLA MORA LÓPEZ

ASESOR CIENTÍFICO

Dr. GABRIEL CAMPUZANO BARRIGA
Especialista en Periodoncia

ASESOR METODOLÓGICO

Dr. CAMILO NOVOA BOLÍVAR
Especialista en Periodoncia
Especialista en epidemiología clínica

ASESOR ESTADÍSTICO

JAIME ANDRÉS CUBIDES
Estadístico

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA
COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO
POSGRADO DE PEDIODONCIA
BOGOTÁ D.C.
2019**

TABLA DE CONTENIDO

1. ASPECTO TEÓRICO CIENTÍFICO	50
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	50
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	11
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	11
1.4 PROPÓSITO.....	12
1.5 MARCO TEORICO	12
1.5.1 HIPERSENSIBILIDAD DENTINAL.....	12
1.5.2 TRATAMIENTO PERIODONTAL: FACTOR DE RIESGO PARA LA HIPERSENSIBILIDAD DENTINAL.....	¡Error! Marcador no definido.
1.5.3 TERAPIA DESENSIBILIZANTE Y REMINERALIZANTE	14
1.5.4 PRUEBAS PARA MEDIR LA SENSIBILIDAD DENTINAL Y ESCALAS DE DOLOR	16
1.6 OBJETIVOS.....	19
1.6.1 OBJETIVO GENERAL	19
1.6.3 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	19
2. ASPECTOS METODOLOGICOS	20
2.1 TIPO DE ESTUDIO	20
2.2 HIPÓTESIS.....	20
2.3 OBJETO DE ESTUDIO.....	20
2.4 POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	20
2.5. TAMAÑO DE MUESTRA	20
2.6 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.....	21
2.6.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	21
2.6.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	21
2.7 VARIABLES	21
2.8 PROCEDIMIENTO	21
2.9 INSTRUMENTO.....	23
2.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	24
2.11 ASPECTOS ÉTICOS	25
3. RESULTADOS.....	25
4. DISCUSIÓN.....	27
5. CONCLUSIÓN.....	28
6. RECOMENDACIONES.....	29
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	29

1. ASPECTO TEÓRICO CIENTÍFICO

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hipersensibilidad de la dentina se ha definido como una corta y fuerte respuesta dolorosa a un estímulo externo aplicado a la dentina expuesta.

En general, es una condición multifactorial generada por la exposición de la dentina y el cemento al ambiente externo, que estimula la respuesta nociceptiva de dolor por medio de presión de aire, cepillado, alimentos fríos, calientes, ácidos, azucarados, factores anatómicos, y recesión gingival causada por periodontitis o por cirugía periodontal, siendo estos algunos de los factores que han sido implicados, ocasionando un dolor agudo localizado que puede ser de corta duración o puede persistir aun después de retirar el estímulo (17).

Se ha demostrado que el cemento de la raíz y de la dentina radicular de los dientes periodontalmente enfermos son invadidas por bacterias periodonto patógenas, pero la aparición de la sensibilidad en la superficie de las raíces expuestas después de la terapia periodontal, puede ser una condición distinta de la hipersensibilidad de la dentina (16).

El término de sensibilidad dentinaria más reciente, fue sugerido por la Federación Europea de Periodoncia, describiéndola como sensibilidad dental asociada a la enfermedad periodontal y a su tratamiento; de igual forma estudios han demostrado que la incidencia de hipersensibilidad dentinal antes y después de la terapia periodontal, varió del 23% al 80,4%, en donde a partir de escalas analógicas visuales como la de VAS, Heft-Parker o de calificación verbal reportaron que el punto máximo de intensidad se alcanzó de las 2,8 horas hasta 2 semanas posteriores a la terapia (15).

Con el fin de brindar un seguimiento en la prevalencia, intensidad y resolución de la hipersensibilidad dentinal con pacientes en estado de mantenimiento luego de una terapia periodontal, se requiere analizar que terapia podría resultar ser más efectiva en restaurar, estabilizar o intentar devolver la homeostasis de los túbulos dentinales.

1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existen diferencias en los parámetros clínicos y la disminución de la sensibilidad en pacientes post tratamiento periodontal, utilizando una crema dental remineralizante y otra desensibilizante?

1.3 JUSTIFICACIÓN

La hipersensibilidad dentinal, es una queja oral informada con frecuencia en la práctica clínica dental. Se caracteriza por un dolor corto y agudo, que se produce en presencia de los estímulos químicos (osmóticos), mecánicos o táctiles (percusión), y térmicos (frío-calor). La dentina, aunque tiene limitada inervación se encuentra relacionada con la sensibilidad por exposición, apertura y permeabilidad de los túbulos dentinales, que es iniciada por las fuerzas capilares a causa de la pérdida de dentina o cemento. El inicio de la condición de hipersensibilidad dentinal, se presenta generalmente en exposiciones radiculares en respuesta a factores químicos, térmicos y táctiles (1).

Es muy común que la sensibilidad de la dentina se presente en la parte cervical de las raíces, donde el cemento es muy delgado, y el cuál es retirado al realizar terapias como raspaje y alisado radicular ocasionando exposición de los túbulos dentinales y un incremento en el radio de la sensibilidad. Existen muchos procedimientos para la terapia de desensibilización como los mismos agentes desensibilizantes u otros que son únicamente remineralizantes, cuyo fin va a ser el bloqueo de los túbulos creando una barrera en la superficie dental que reduzca la sensibilidad.

La hipersensibilidad dentinal tiene una alta incidencia en los pacientes, entre 25 y 45 años, con consecuencias como: modificación de la dieta y trastornos psicológicos, atribuidos a esta condición por lo tanto se busca un método terapéutico que pueda eliminar o disminuir los niveles de hipersensibilidad (9).

Es vital brindar al paciente un tratamiento integral, para así mejorar su calidad de vida, por esto es importante conocer diferentes técnicas terapéuticas para conseguirlo, y conocer qué tipo de crema (desensibilizante o remineralizante) es más efectiva para su tratamiento,

logrando mejores resultados en la implementación de una terapia desensibilizante en pacientes post-tratamiento periodontal.

1.4 PROPÓSITO

El propósito del estudio es observar si las cremas dentales remineralizantes como Glister pueden ser utilizadas como una técnica efectiva para el tratamiento de la hipersensibilidad dentinal post-tratamiento periodontal (raspaje y alisado radicular), en comparación con las cremas dentales desensibilizantes como la Colgate Sensitive Pro-Alivio de las cuáles se tienen amplios estudios que demuestran su eficacia; con el fin de poder ofrecer otra posible alternativa a los pacientes que presentan sensibilidad dental y/o radicular, mejorando su calidad de vida.

1.5 MARCO TEORICO

1.5.1 Hipersensibilidad dentinal

La hipersensibilidad dentinal se ha descrito como una afección a nivel cervical, radicular o de ambas, debido a la exposición de la dentina y el cemento (3), con una prevalencia informada que oscila entre el 2% y el 57% en todo el mundo (8).

Se caracteriza por ser un dolor agudo corto o transitorio en respuesta a estímulos térmicos, mecánicos, químicos (osmóticos) o eléctricos y se asocian según estudios con mayor frecuencia en dientes premolares e incisivos. Se deben tener en cuenta otras condiciones clínicas con las que puede confundirse, realizando un diagnóstico diferencial con restauraciones postoperatorias, síndrome del diente fisurado, sensibilidad de aclaramientos dentales, restauraciones fracturadas, caries, pulpitis, entre otras (6).

Está asociada a múltiples determinantes y a factores predisponentes. Se desarrolla en dientes con lesiones cervicales no cariadas, en erosiones, abrasiones, abfracciones y atriciones por pérdida de dentina, y por exposición de la raíz; estas exposiciones tanto de la dentina como de la raíz son ocasionadas por recesiones gingivales, por enfermedad periodontal, terapias periodontales tanto quirúrgicas y no quirúrgicas, ingesta de alimentos ácidos, cepillado traumático, maloclusión, hábitos parafuncionales, prótesis dentales,

dientes adyacentes a áreas edéntulas con o sin restauraciones protésicas, entre muchas otras. (9). Además, en relación con la edad se observa una mayor incidencia en pacientes de 20 a 39 años, y con respecto al sexo múltiples estudios difieren entre si las mujeres o los hombres son los que presentan un porcentaje más alto de hipersensibilidad (3).

Existen muchas teorías que hablan sobre el mecanismo de acción de la hipersensibilidad dental que causa el dolor intenso en mayor parte hacia un estímulo recibido, pero la más aceptada en la Teoría Hidrodinámica planteada por Brannström en 1986, el cual demuestra en sus experimentos que la sensibilidad es pérdida de fluido de los túbulos dentinales entre la pulpa y el medio externo, permitiendo así la respuesta exagerada de dolor a ciertos estímulos; se produce movimiento de los núcleos odontoblásticos en el momento que el dolor evoca, provocando la eliminación del fluido hacia el exterior, deformando la membrana plasmática de los receptores situados en los extremos pulpares de los túbulos; por lo que su teoría se basa en el modelo de estudio de mediciones de gradientes de presión y de la extensión del movimiento del fluido de los túbulos entre la pulpa y el medio externo. (1).

Otra teoría hecha por Rapp et al. respalda el planteamiento de Brannström, se sugiere que los odontoblastos actúan como células receptoras que median los cambios de las uniones sinápticas con los nervios, discurriendo en la sensación de dolor de las terminaciones nerviosas localizadas en el borde pulpodentinal; se observa extensión de las prolongaciones odontoblásticas hasta la mitad o la tercera parte del largo del canal dentinal, de 0,5 a 1 mm desde la terminación pulpar, y este espacio es llenado con fluido dentinal; este fenómeno esta posiblemente involucrado con el mecanismo de la sensibilidad. (2).

A partir del conocimiento que las distintas teorías han brindado con el fin de intentar comprender como se da la sensación de dolor por mediación de terminaciones nerviosas, transformación de los túbulos, del fluido y del gradiente dentinal, que dan como resultado la hipersensibilidad dental, se han implementado dos enfoques principales de tratamientos desensibilizantes: uno que bloquea y ocluye los túbulos de dentina y el otro que interfiere con la transmisión neuronal e interrumpe la respuesta neural al estímulo del dolor (11).

1.5.2 Tratamiento periodontal: factor de riesgo para la hipersensibilidad dentinal

La etiología de dientes y/o raíces hipersensibles está asociada a múltiples factores determinantes y predisponentes que generan la exposición de los túbulos dentinales o cambios en el fluido dentinal, y en relación con los tratamientos periodontales quirúrgicos o no quirúrgicos tras la eliminación del cálculo junto con la dentina y el cemento donde la hipersensibilidad puede disminuir, persistir gradualmente o incluso volverse más intensa y puede ser inmediata con una duración de 5 a 60 días después del procedimiento (3).

Se cree que la aparición de la sensibilidad en superficies radiculares después de la terapia periodontal, puede ser una condición distinta de la hipersensibilidad dentinaria que ocurre después de la estimulación hidrodinámica, debido a la penetración bacteriana en los túbulos dentinarios (5).

La prevalencia de la hipersensibilidad dentinal después de la terapia periodontal varió del 23% al 80,4%, alcanzando su punto máximo en diferentes momentos después de la terapia oscilando en estudios clínicos de corto plazo entre 36,8% a 100%, existiendo una mayor prevalencia en terapias quirúrgicas que en no quirúrgicas; los pacientes pueden sufrir molestias leves después de los procedimientos periodontales, aunque la prevalencia y la intensidad pueden variar dependiendo de la duración y el tipo de procedimientos involucrados (12).

1.5.3 Terapia desensibilizante y remineralizante

Se ha cuestionado la eficacia de las cremas dentales para la hipersensibilidad dentinal, pero las investigaciones más amplias que se han realizado son en aquellas con efectos desensibilizantes como la arginina y el carbonato de calcio (10), que se basan en el proceso biológico natural de la oclusión de los túbulos por glucoproteínas salivales protectoras con calcio y fosfato, cuyo proceso se favorece en condiciones de pH alcalino (6).

La arginina es un aminoácido esencial, que fue incorporado a los dentífricos a finales de los años 90; se encuentra en combinación con el carbonato de calcio, previniendo el movimiento del fluido en los canales dentinales. El bicarbonato de arginina soluble se absorbe sobre las partículas de carbonato de calcio, formando cargas positivas que se unen

con la dentina cargada negativamente de las paredes expuestas de los túbulos, para formar un adhesivo de oclusión; debido a su alcalinidad reacciona con los iones de calcio y fosfato del fluido dentinario para formar una unión química con las paredes tubulares. (4). El bicarbonato funciona como un tampón de pH y el carbonato de calcio como una fuente de calcio (6).

La calidad de la arginina en cremas dentales para el tratamiento de la hipersensibilidad dentinal, apoya el tratamiento para el selle de los túbulos dentinales, permitiendo suficiente tiempo para la recuperación de la dentina entre los estímulos, mostrando un efecto terapéutico superior a las 4 y 8 semanas en comparación con las cremas dentales que contienen otros componentes desensibilizantes que muestran resultados hasta más allá de las 12 semanas (8).

Como procesos desensibilizadores, también se han utilizado remineralizantes como medidas de flúor con capacidades potenciales para promover la obstrucción parcial o total de los túbulos de dentina y reducir la hipersensibilidad dentinal (14). Se ha demostrado que la oclusión tubular para la reducción de la hipersensibilidad dentinal, es un evento que puede ocurrir naturalmente a través de la remineralización y procesos escleróticos de la dentina por el contenido y la función salivar; pero en casos de que estos eventos no ocurran por sí mismos o que tomen un lapso largo de tiempo en intervenir, las cremas dentales remineralizantes o fluoradas reducen o bloquean los movimientos de los fluidos en los túbulos de la dentina mediante la formación de precipitados de calcio y fósforo, así como de fluoruro de calcio y fluorapatita (13).

La remineralización se produce cuando aumenta el pH, el calcio y el fosforo de la saliva junto con el fluoruro, formando nuevos cristales de hidroxiapatita en la superficie del esmalte, siendo el pH crítico para la desmineralización y remineralización entre 4.3 y 5.0. El fluoruro de amina es un gran remineralizante ya que nivela el PH y así evita que la biopelícula cause lesiones en las superficies de los dientes, evitando la colonización de bacterias y reduciendo los índices gingivales para mantener controlados a los pacientes después del tratamiento periodontal, este también sirve como desensibilizante ya que posee sales de calcio, que ejercen efecto antimicrobiano reduciendo los síntomas de la sensibilidad y previniendo que las bacterias causen injurias en la pulpa (18).

La prevención y el control del flúor y de la dentina, así como de la hipersensibilidad dentinal

se pueden realizar mediante el uso de crema dental con concentraciones entre 1.000 y 1.500 ppm de F, y en conjunto con agentes con propiedades oclusivas de los túbulos de dentina se pueden incrementar los efectos desensibilizantes (13).

1.5.4 Pruebas para medir la sensibilidad dentinal y escalas de dolor

La respuesta del paciente debe registrarse por medio de estímulos desencadenantes, los cuales se clasifican principalmente en cuatro categorías: mecánicos, químicos, eléctricos y térmicos (19).

La sensibilidad a la percusión es una indicación de alodinia mecánica, que se define como una reducción en el umbral del dolor mecánico; es un reflejo de la inflamación del ligamento periodontal, y como prueba clínica es variable. El método más típico es usar un dedo enguantado o el extremo romo de un instrumento dental para percusionar los dientes del cuadrante de interés y un diente contralateral (20).

Los estímulos mecánicos o táctiles implican también uso de transductores de fuerza digitales ejecutados con una punta afilada en la superficie dentinaria expuesta; por medio de la presión mecánica con un estimulador como la sonda Yeaple que se coloca en un ángulo recto con respecto a la superficie del diente, y la presión (en gramos) aumenta progresivamente en intervalos de 5 g hasta alcanzar el inicio del dolor. La sonda Yeaple se utiliza en un dispositivo electromagnético para controlar la cantidad de la fuerza aplicada, donde 70 g sin dolor se considera no sensible (19).

La prueba química y osmótica se crea mediante el uso de soluciones hipertónicas de glucosa o sacarosa; previamente se utilizaron soluciones ácidas, pero su bajo pH resultó en desmineralización tubular. Estas soluciones desencadenan su efecto mediante la presión osmótica que genera el flujo de fluido intratubular; esta solución se aplica con una punta de algodón, pero dado a que no se puede obtener una respuesta gradual esta prueba tiene una validez limitada (19).

La prueba eléctrica se basa en la estimulación de los nervios sensoriales, requiere y depende de evaluaciones subjetivas y comentarios del paciente, esto puede conducir a falsos positivos y falsos negativos, sin embargo, la prueba sigue siendo una ayuda

importante, y cuando se usa adecuadamente, es clínicamente segura y puede proporcionar información útil sobre la salud y la enfermedad (22).

El mecanismo de acción de los probadores de pulpa eléctrica se da por la estimulación directa de los nervios sensoriales en la pulpa, a través de los cuáles se mide el umbral de excitación de esos nervios.

Existen dos métodos básicos de prueba eléctrica: bipolar y monopolar; a mediados de los cincuenta, se utilizaban los de tipo bipolar, mientras que la mayoría de los probadores de pulpa eléctrica en uso en la actualidad son monopolares. Las pruebas bipolares implican 2 electrodos en el diente, uno vestibular y uno lingual, la corriente pasa a través de la corona entre los electrodos; mientras que la prueba monopolar implica un solo electrodo en el diente, el circuito se completa con un electrodo "indiferente" en la mano del paciente, o más comúnmente, a través del cuerpo del odontólogo, que debe tocar el labio del paciente con la mano que no sostiene el probador.

La técnica de prueba de vitalidad de pulpa eléctrica requiere aislamiento del diente con rollos de algodón y secado de los dientes.

El electrodo dental se coloca en el tercio incisal u oclusal del diente (lejos del periodonto) y debe estar sobre el esmalte y no sobre las restauraciones metálicas, de silicato o acrílicas debido a problemas de conducción, debe hacer un buen contacto con un área localizada de la superficie del diente y debe mojarse con un medio de contacto conductor, ya que sin este se transmite muy poco voltaje o corriente al diente; se han usado varios medios conductores, que incluyen solución salina, gel de electrodos, agua o pasta de dientes.

No se recomienda usarla en dientes con coronas o en pacientes que usan bandas de ortodoncia, en estos casos, la respuesta puede ser causada por la conducción de la corriente a los tejidos gingivales o periodontales y a los dientes adyacentes al ponerse en contacto con restauraciones metálicas o aplicaciones de ortodoncia (21).

McDaniel et al. en 1973, evaluaron experimentalmente el riesgo de daño directo a la pulpa por analizadores de pulpa eléctrica y concluyeron que, en situaciones clínicas, el daño de la pulpa es muy poco probable, si no imposible (22). Se puede utilizar la estimulación eléctrica, sin embargo los resultados pueden modificarse debido a la pérdida actual a través del periodonto por la posible estimulación de los nervios periodontales (19).

Finalmente, la técnica térmica implica la aplicación constante de calor o frío, que permite la cuantificación de la provocación aplicada; se implementa con una sonda térmica de punta fina en la superficie del diente, iniciando la prueba en 25°C disminuyendo gradualmente 5°C hasta experimentar el dolor. La sonda debe hacer un contacto adecuado con el diente para que se transmita el gradiente de temperatura. No obstante, normalmente el aire, líquido frío y/o refrigerantes serían estímulos suficientes para provocar el movimiento del fluido en los túbulos, en lugar de una sonda que introduce a su vez un elemento de presión que puede modificar los resultados (19).

Las pruebas de frío son las más comunes, los modos más populares de aplicación en frío son el lápiz de CO₂, spray refrigerante y hielo. Las propiedades físicas de cada estímulo frío son diferentes, los lápices hechos de cristales compactos de dióxido de carbono tienen una temperatura de -69°C, pero cuando se usan clínicamente solo pueden alcanzar una temperatura de -56°C; aunque el CO₂ tiene una temperatura extremadamente baja, se ha demostrado que la prueba es segura para el tejido pulpar y el esmalte, además que es una de las más precisas y confiables. Debido a la adquisición y el almacenamiento engorroso de un tanque de CO₂, se introdujo la prueba de frío más conveniente pero efectiva mediante la adaptación del spray refrigerante para la prueba pulpar, con formulación de pulverización de diclorotetrafluorometano (DDM) con una temperatura de -50°C; los disponibles actualmente son los tetrafluoroetano (TFE) que tiene una temperatura de -26,2°C y es más efectivo cuando se aplica al saturar un algodón y colocarlo en el aspecto medio facial de la corona del diente durante 2 a 3 segundos (20).

A pesar de la variedad de pruebas disponibles todas son subjetivas, la percepción del dolor dependerá de la disposición individual, los factores psicológicos, la cantidad de miedo o ansiedad presentes, las diferencias étnicas y los impactos sociales, y aunque existen varias escalas que se pueden utilizar tienen un alcance limitado.

La escala de calificación verbal (VRS), se usa con un programa numérico con una calificación de conocimiento del dolor de 0 a 3, donde 0 es sin molestia, 1 incomodidad leve, 2 incomodidad significativa y 3 incomodidad significativa que dura más de 10 segundos. Esta escala proporciona respuestas limitadas, por lo que la sensación del dolor no es factible.

La escala de revisión de cara de dolor (FPS-R) es una medida autoinformada de la intensidad de dolor desarrollada para los niños, adaptada para posibilitar la puntuación en la métrica de 0 a 10; muestra una relación lineal con las escalas de dolor analógico visual en el rango de edad de 4 a 16 años.

El termómetro analógico visual (VAT) consiste en una tira rígida de cartón plastificado de color blanco con una abertura horizontal negra de 10 cm de largo por 2 cm de ancho; la abertura está cubierta con una banda roja opaca que se desliza de izquierda a derecha por medio de una tira situada en la parte posterior del termómetro, donde la izquierda significa ausencia de dolor y el derecho dolor insoportable. Debido a que el VAT no tiene posee interrupciones entre los niveles, limita la evaluación del grado de diferencias a lo largo del tiempo.

Por último, la escala visual analógica (VAS) ideada por Scott Huskinson en 1976, el paciente marca la intensidad del dolor en una línea recta de 10 cm que puede ser vertical u horizontal y termina en ángulo recto en sus extremos, donde se representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa. Es una escala de calificación numérica que consiste en un rango de números en la cual los pacientes seleccionan el número más representativo de su dolor, generalmente de 0 a 10 o de 0 a 10, donde “no dolor” equivale a 0 y 10 al “peor dolor imaginable” (19).

1.6 OBJETIVOS

1.6.1 OBJETIVO GENERAL

Comparar la eficacia del tratamiento desensibilizante con crema dental Colgate Sensitive Pro-Alivio vs crema dental Glistar, en pacientes con sintomatología de hipersensibilidad dentinal posterior a la terapia periodontal.

1.6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar las diferencias de la respuesta al estímulo térmico-frío (Endo-Ice) entre la terapia desensibilizante y la remineralizante.

- Observar diferencias en la disminución de los niveles de severidad de la sensibilidad dental en ambas terapias por medio de la escala de VAS.

2. ASPECTOS METODOLOGICOS

2.1 TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico aleatorizado controlado triple ciego.

2.2 HIPÓTESIS

Hipótesis Nula: no existe diferencia en cuanto a resolución de hipersensibilidad dental post-tratamiento periodontal, entre la crema dental Colgate Sensitive pro-alivio y la crema dental Glister.

Hipótesis alterna: existe una mínima o notable diferencia en cuanto a resolución de hipersensibilidad dental post-tratamiento periodontal, entre la crema dental Colgate Sensitive pro-alivio y la crema dental Glister.

2.3 OBJETO DE ESTUDIO

Hipersensibilidad dental post tratamiento periodontal.

2. 4 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes atendidos en las clínicas del colegio odontológico colombiano, entre las edades de 18 a 60 años, que estén en terapia de mantenimiento periodontal, que refieran hipersensibilidad post-tratamiento periodontal.

2.5 TAMAÑO DE MUESTRA

Con el programa WWW.OPENEPI.COM se realizó el tamaño de muestra, el cuál arrojó 34 pacientes, con dos brazos correspondientes cada uno de 17 pacientes, teniendo en cuenta una desviación de pérdida a lo largo del estudio del 20%.

2.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

2.6.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes entre 18 a 60 años que quieran participar en el estudio, que estén en terapia de mantenimiento en las clínicas de UNICOC.
- Pacientes que hayan sido tratados periodontalmente.
- Pacientes que refieran sensibilidad dental después del tratamiento periodontal.

2.6.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Mujeres en estado de embarazo o lactancia.
- Utilización de algún tratamiento desensibilizante.
- Presencia de caries subgingival o coronal restauraciones desadaptadas, sobrecarga oclusal o ajuste oclusal reciente al estudio.
- Patologías y/o antecedentes de patologías pulpares.

2.7 TABLA DE VARIABLES

Dependiente:

- Hipersensibilidad dentinal post-tratamiento periodontal

Interviniente:

- Tipo de terapia periodontal.

Independientes:

- Tipo de terapia utilizada para la hipersensibilidad dentinal.
- Edad.

2.8 PROCEDIMIENTO

Se obtendrá una muestra de 34 pacientes, con aproximación de 17 pacientes por grupo, que cumplan los criterios de inclusión, que se encuentren en terapia de mantenimiento en las clínicas odontológicas de UNICOC.

Los cuáles hayan sido tratados periodontalmente, estos serán distribuidos en dos grupos de estudio con una duración de 2 meses (Asociación Americana Dental, 1986). Donde al primer grupo de 17 pacientes se le aplicará una crema dental desensibilizante (Colgate Sensitive pro-alivio). Y al segundo grupo también con 17 pacientes se le aplicará una crema dental remineralizante (Glister).

Treinta y cuatro bolsas de plástico transparente con un sobre marcado con el número asignado al paciente en el estudio, que contiene la tarjeta marcada con grupo A o B y un tubo forrado con contac negro sin ninguna descripción de su contenido se le entregará a cada uno de los pacientes, por medio de un tercero que seguirá una aleatorización arrojada por el programa para Análisis Epidemiológico de Datos Tabulados Versión 3.1 (EPIDAT), manejando así un estudio triple ciego donde ni el distribuidor, ni los investigadores ni el paciente tendrá conocimiento de la crema dental que está utilizando cada participante; el desenmascaramiento de los tubos se realizará al final del estudio, dando conocimiento de quienes pertenecían al grupo A y quienes al grupo B.

Se firmará consentimiento informado, se realizarán indicaciones de higiene oral indicando técnica de Bass y cantidad de la crema en cada cepillado que será realizado 2 o 3 veces al día, y se informará que al presentar alergias o sintomatología extraña al tratamiento se informe de inmediato, al igual en el momento en que se termine el contenido del tubo entregado antes de finalizar el tiempo de la investigación para su correspondiente recarga; también se les entregará el día de la prueba un cepillo de dientes de cerdas suaves (cepillo Colgate Slim Soft), y se indicará no utilizar ninguna otra crema dental.

Las muestras se evaluarán midiendo la respuesta de hipersensibilidad dentinaria al estímulo térmico-frío por medio de la aplicación del refrigerante en spray Endo-Ice; con un control inicial, otro al mes y finalmente a los 2 meses. Estos puntajes se registrarán en una escala visual análoga (VAS): puntaje 10 (dolor intolerable); 7 a 9 (dolor fuerte y soportable), 4 a 6 (dolor moderado), 1 a 3 (dolor leve) y 0 (sin dolor), esta escala se realizará en cada control del paciente y por medio de encuestas en línea, para estar en contacto directo con la evolución del paciente.

2.9 INSTRUMENTO

- Historia clínica.
- Formatos de recolección de datos.
- Consentimiento informado.



ID: _____

TESIS: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO: EFECTO DE CREMAS DENTALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERSENSIBILIDAD DENTINAL POST-TRATAMIENTO PERIODONTAL.

MOMENTO:

FECHA: _____

OPERADOR: _____

I. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

1. **EDAD:** _____ (años cumplidos)

2. SEXO	
1. Femenino	2. Masculino

II. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

1. MARGEN GINGIVAL															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

2. PROFUNDIDAD AL SONDAJE															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

3. NIVEL CLÍNICO DE INSERCIÓN															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

0	1	2	3
Sin molestias, pero los pacientes sentían el estímulo.	Molestia leve, pero no doloroso.	Dolor durante la aplicación del estímulo.	Dolor durante la aplicación del estímulo e inmediatamente después.

4. HIPERSENSIBILIDAD DENTINAL															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

5. RESPUESTA AL ESTÍMULO TÉRMICO (ENDO-ICE)															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

EVA				
0	1 a 3	4 a 6	7 a 9	10
Sin dolor.	Dolor leve.	Dolor moderado.	Dolor fuerte y soportable.	Dolor insoportable.

6. EVA															
a. ¿Presenta sensibilidad cuando come helado?															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
b. ¿Presenta sensibilidad cuando ingiere bebidas y/o comidas calientes?															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
c. ¿Presenta sensibilidad cuando ingiere bebidas y/o comidas frías?															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

7. ¿Presenta pigmentaciones?	
SI	NO

4. TIPO DE TERAPIA	
1. Crema A	2. Crema B

2.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La información se digitará en Microsoft Excel versión 2017, y se depurará y analizará en spss versión 22; las variables cuantitativas se analizarán con promedios, medianas, desviación estándar y rango intercuartílico. Para la comparación de los grupos se utilizará

el modelo de anova ($p < 0.05$), y para la comparación de los tres momentos se optará por utilizar pruebas de post hoc (turkey beta).

2.11 ASPECTOS ÉTICOS

La presente investigación se registrará por las Normas Científico-Técnicas de la Resolución 08430/93 del Ministerio de Salud y de la Ley 84 de 1989. Los pacientes serán informados sobre los objetivos del estudio y con esta información se solicitará la firma de un consentimiento para su participación, el cual se anexa a este documento.

El nivel de riesgo ético de acuerdo al Artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 es “riesgo mayor al mínimo”, ya que en este nivel se consideran las investigaciones que empleen métodos aleatorios de asignación de esquemas terapéuticos.

El proyecto estará ajustado a la normatividad internacional (particularmente a la declaración de Helsinki y a las pautas éticas para la investigación biomédica preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS) y a los parámetros establecidos en el ámbito nacional por la “Resolución 2378 de 2008” (expedida por el Ministerio de la Protección Social), esta última, específica para investigaciones con medicamentos en seres humanos.

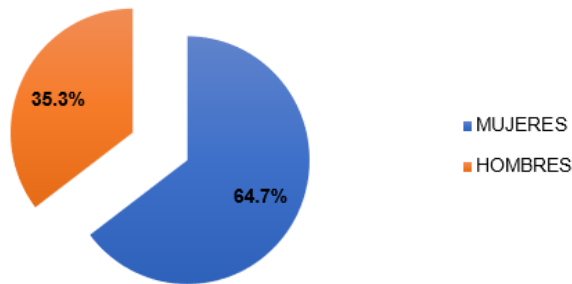
El presente estudio será puesto a consideración del Comité Institucional de Ética de la Institución Univeritaria Colegios de Colombia UNICOC para obtener el aval correspondiente para el desarrollo de la presente propuesta y para la solución de conflictos éticos durante el desarrollo del mismo, de acuerdo con el diseño metodológico planteado y para realizar el debido seguimiento del mismo.

3. RESULTADOS

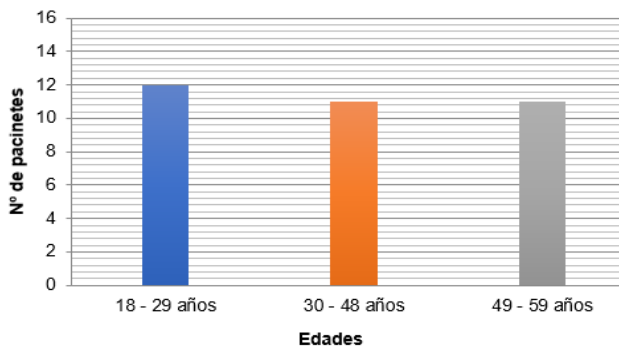
Esta investigación tuvo una participación en cuanto a sexo de 22 mujeres y 12 hombres (*Gráfica 1*), con una distribución en edades entre 18 y 60 años como lo muestra la *Gráfica 2*.

La comparación de la sensibilidad en promedio realizada entre las cremas dentales Colgate Sensitive Pro-Alivio® y Glister®, mostraron diferencias significativas ($p < 0.05$) durante los tres momentos evaluados, donde la crema Colgate Sensitive Pro-Alivio® presentó un menor promedio en la escala de sensibilidad (VAS) en relación a la crema Glister®. (Gráfica 3).

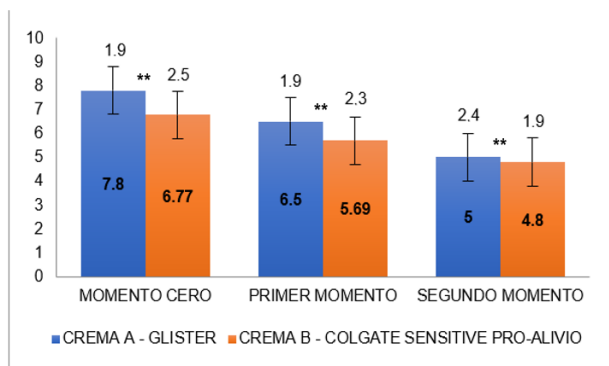
Gráfica 1: Distribución de sexo de los participantes



Gráfica 2: Distribución de edad de los participantes



Gráfica 3: Sensibilidad promedio de las cremas dentales en cada uno de los momentos evaluados



** (grupos de columnas con diferencias estadísticamente significativas) $p = 0.0001$.

Al realizar la comparación en los promedios de los dientes que presentaban hipersensibilidad, se puede concluir que los dientes con mayor promedio de sensibilidad fueron el tercer molar inferior izquierdo (9,3) y el tercer molar superior derecho (9), el rango de sensibilidad oscilo entre 4.8 a 9.3 en promedio.

4. DISCUSIÓN

Varios estudios muestran la eficacia de cremas dentales con arginina en relación con aquellas con altos niveles de flúor sódico, por esta razón se decidió realizar esta comparación.

Guentisch y colaboradores en 2012, realizaron un estudio donde observaron mediante microscopía electrónica cómo la mineralización dentinal puede colaborar a la oclusión de los túbulos dentinales a las 4, 8 y 12 semanas; encontrando que los túbulos dentinales eran cubiertos por una capa mineral con el uso de una crema alcalina con iones de calcio, fosfato y flúor, lo que indica que la superficie se mineraliza y consigue un efecto preventivo y protector como el que se obtuvo en esta investigación con la crema remineralizante Glister® (10).

Al momento de comparar las diferencias entre las cremas dentales Colgate Sensitive Pro-Alivio® y Glister® a través de la respuesta al estímulo térmico-frío (Endo-Ice®), se observaron diferencias en la disminución de los niveles de severidad de la sensibilidad dentinal en ambas terapias por medio de la escala de VAS, siendo respaldado por la publicación de West y colaboradores (11), donde evaluaron 11 modalidades de tratamiento en 105 ECA y realizaron controles positivos y negativos obteniendo predominio con el estímulo térmico.

Ya en 2015 Bae y colaboradores (6) y West y colaboradores (11), en sus revisiones sistemáticas y meta-análisis, encontraron una mayor reducción de la sensibilidad en cremas con contenido de potasio, fluoruro de estaño, fosfosilicato de sodio, calcio y arginina, siendo clínicamente más eficaces para el tratamiento de la hipersensibilidad, lo que resulta similar en comparación con nuestros hallazgos al haber encontrado mayor reducción de sensibilidad dentinal con la crema desensibilizante que contiene arginina al 8% en

comparación con la remineralizante que contiene flúor sódico. Esto se debe a que la unión de la arginina al carbonato de calcio previene el movimiento del fluido contenido en los túbulos dentinarios, evitando la apertura de los canales iónicos de la membrana y la subsecuente despolarización de la fibra.

Los tratamientos periodontales quirúrgicos y no quirúrgicos tras la eliminación del cálculo en conjunto con la dentina y el cemento, pueden generar hipersensibilidad, la cual puede ser inmediata con una duración de 5 a 60 días después del procedimiento, y que a su vez puede disminuir con el tiempo, persistir gradualmente o incluso volverse más intensa (1). Giassin y colaboradores en 2016 (12), nos revelan que el uso de arginina y carbonato de calcio en paralelo con el flúor sódico en pacientes con periodontitis crónica después de tratamiento periodontal, refleja una diferencia significativa de reducción de hipersensibilidad a las 17 semanas con el grupo de arginina y carbonato de calcio, sin embargo, ambos grupos mantienen su eficacia a lo largo del tiempo.

En ECA's correspondientes al año 2017 como el de Hasan (13) y Athuluru (14) y colaboradores, se reafirma que aunque todos los grupos tanto remineralizantes como desensibilizantes presentaron una reducción de la sensibilidad, se obtuvieron cambios significativos con el fosfosilicato de sodio en el estudio de Athuluru y con la arginina en un 65% en el de Hasan; reafirmando que los resultados en la presente investigación sean una mayor efectividad de la arginina como desensibilizante en el tratamiento de hipersensibilidad dentinal post-tratamiento periodontal utilizando Colgate Sensitive Pro-Alivio®.

5. CONCLUSIÓN

Este estudio ha demostrado que, tras dos meses de tratamiento, la crema dental desensibilizante Colgate Sensitive Pro-Alivio a base de 8% de arginina y carbonato de calcio proporciona una reducción de la hipersensibilidad dentinaria del 28%, mientras que la crema remineralizante Glister a base de flúor sódico presenta una disminución en el mismo periodo de tiempo del 19%.

Lo anterior indica que ambas cremas dentales funcionan como tratamiento para la hipersensibilidad post-tratamiento periodontal, sin embargo, se siguen reportando mejores resultados con los componentes desensibilizantes encontrados en la crema Colgate Sensitive Pro-Alivio®.

6. RECOMENDACIONES

Con el fin de conocer la respuesta de la hipersensibilidad dentinal post-tratamiento periodontal a lo largo del tiempo, se recomienda realizar un estudio más extenso, utilizando cremas dentales por un periodo de tiempo más prolongado.

Así mismo, para discutir acerca de los resultados se sugiere realizarlo con una muestra más grande.

Además, se sugiere que al inicio los grupos experimentales sean aleatorizados, con base al valor inicial de la sensibilidad, para que el valor promedio inicial de los grupos sea similar, permitiendo la comparación estadística en el porcentaje de reducción de la hipersensibilidad dentinal.

Por último, para conocer el comportamiento de las cremas dentales se deberían comparar estas con un placebo.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Gusmao E, Coelho R, Farias B, Cimoës R. Dentin hypersensitivity before and after periodontal treatment. *Acta Stomatologica Croatica*. 2010. 44(4): 251-260.
2. Yang Z, Wang F, Lu K, Li Y, Zhou Z. Arginine-containing desensitizing toothpaste for the treatment of dentin hypersensitivity: a meta-analysis. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry*. 2016. 8: 1-14.
3. Dowell P, Addy M. Dentine hypersensitivity: A review, etiology, symptoms and theories of pain production. *Journal of Clinical Periodontology*. 1983. 10 (4): 341-350.

4. Adriens P, Edwards C, Boever J, Loesche W. Ultrastructural observations on bacterial invasión in cementum and radicular dentin of periodontally diseased human teeth. *Journal of Clinical Periodontology*. 1988. 59 (8): 493-503.
5. Lin H, Gillam G. The prevalence of root sensitivity following periodontal therapy: a systematic review. *International Journal of Dentistry*. 2012. 2012: 407023.
6. Bae J, Kim Y, Myung S. Desensitizing toothpaste versus placebo for dentin hypersensitivity: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Periodontology*. 2015. 42 (2): 131-141.
7. Shiau H. Dentin hypersensitivity. *Journal of Evidence-Based Practice Special Issue*. 2012. 12 (1): 220-228.
8. Naoum S, Lenard A, Martin F, Ellakwa A. Enhancing fluoride mediated dentine sensitivity relief through functionalised tricalcium phosphate activity. *International Scholarly Research Notices*. 2015. 2015: 1-9.
9. Petersson L. The role of fluoride in the preventive management of dentin hypersensitivity and root caries. *Clinical Oral Investigations*. 2012. 17 (1): 63-71.
10. Guentsh A, Seidler K, Nietzsche S, Hefti A, Preshaw P, Watts D, et al. Biomimetic mineralization: Long-term observations in patients with dentin sensitivity. *Academy of Dental Materials: Elsevier*. 2012. 28 (4): 457-464.
11. West NX, Seong J, Davies M. Management of dentine hypersensitivity: efficacy of professionally and self-administered agents. *Journal of Clinical Periodontology*. 2015. 42 (16): 256-302.
12. Giassin NP, Apatzidou DA, Solomou K, Mateo LR, Panagakos FS, Konstantinidis A. Control of dentin/root sensitivity during non-surgical and surgical periodontal treatment. *Journal of Clinical Periodontology*. 43 (2): 138-146.
13. Hasan S, Afaq A, Hussain M, Arsalan A, Khan M, Ali Baig Q. Arginine: an instant relief for dentinal hypersensitivity. *Pakistan Oral & Dental Journal*. 2017. 37 (1): 92-95.
14. Athuluru D, Reddy C, Sudhir K, Kumar K, Gomasani S, Nagarakanti S. Evaluation and comparison of efficacy of three desensitizing dentrifices on dentinal hypersensitivity and salivary biochemical characteristics: S randomized controlled trial. *Dental Research Journal*. 2017. 14 (2): 150-157.