

Dentifricio al fluoruro stannoso con esametafosfato di sodio:

Analisi dei dati clinici, dei dati di laboratorio e dati di test quantitativi su consumatori

Cynthia Sensabaugh, RDH, BS; Mary Elizabeth Sagel, BS, MA

Introduzione

Oggigiorno, i pazienti compongono uno dei gruppi più eterogenei della storia in quanto a età, salute, abitudini di igiene orale ed altri fattori.

Anche se i problemi di salute orale sono più diffuse in determinati gruppi di pazienti, come per esempio le malattie parodontali nei pazienti diabetici¹, molte patologie correlate all'igiene orale colpiscono la popolazione generale. Secondo alcune ricerche americane, virtualmente tutti i pazienti adulti hanno sofferto di carie, più della metà contrae gengivite e circa un terzo è affetto da sensibilità dentale²⁻⁴. Per fortuna, parallelamente alle cure specialistiche di routine, sono disponibili sul mercato prodotti per la cura personale che aiutano a prevenire e curare molte patologie correlate all'igiene orale.

Il dentifricio ne è un esempio importante. In passato, i benefici del dentifricio erano associati alla pulizia dentale ed alla prevenzione delle carie. Comunemente i dentisti consigliavano ai propri pazienti di "utilizzare un qualsiasi dentifricio al fluoro con marchio ADA". Oggi, invece, i ricercatori sono in grado di creare dentifrici che forniscono molti altri benefici, sia in termini di salute che di estetica. Nel 2005, è stata introdotta una formulazione* a base di fluoruro stannoso e esametafosfato di sodio (SFSH) che protegge da un'ampia gamma di patologie correlate alla salute e l'estetica dei denti⁵.

Abstract

In origine, il dentifricio veniva utilizzato per pulire i denti e, di conseguenza, favorire l'igiene orale. A seguito dei progressi nelle formulazioni dei prodotti, il dentifricio è diventato un importante veicolo di ingredienti che apportano una serie di benefici sia per la salute che per l'estetica. Il fluoruro stannoso, aggiunto per la prima volta a un dentifricio nel 1955, è uno degli ingredienti più riconosciuti. La ben nota azione anti-carie del fluoruro stannoso è dovuta sia al suo effetto sulla superficie dei denti che alla sua attività antibatterica.

Più recentemente, con l'aumento della domanda di prodotti sbiancanti, l'esametafosfato di sodio si è dimostrato efficace per la rimozione delle macchie superficiali e anche per il controllo del tartaro. Adesso è disponibile una formulazione che combina i vantaggi del fluoruro stannoso con quelli dell'esametafosfato di sodio. L'analisi degli studi effettuati dimostra che, oltre ad una valida azione anticarie, questa formulazione è efficace contro la placca, la gengivite ed il sanguinamento gengivale ed, inoltre, previene tartaro e macchie estrinseche. L'analisi del test quantitativo su consumatori, che include dati raccolti da oltre 1.200 professionisti dentali e 1.000 pazienti, conferma i benefici del prodotto e il suo eccellente gradimento. In conclusione, la ricerca dimostra che questo dentifricio a base di fluoruro stannoso e esametafosfato di sodio fornisce molteplici benefici sia per la salute del cavo orale che per le esigenze estetiche dei pazienti.

Parola chiave: Fluoruro stannoso, dentifricio, gengivite, carie, sensibilità, tartaro.

Questo articolo esamina i risultati degli studi clinici, di laboratorio e dell'analisi di test quantitativi su consumatori, al fine di valutare l'efficacia di questa formulazione dentifricia.

Formulazione a base di fluoruro stannoso stabilizzato e esametafosfato di sodio

La formula SFSH combina le proprietà terapeutiche del fluoruro stannoso stabilizzato allo 0,454% con l'azione anti-tartaro e anti-macchia

dell'esametafosfato di sodio in un dentifricio a basso contenuto di acqua. Negli anni '50, il fluoruro stannoso che, a differenza del fluoruro di sodio, può essere utilizzato con abrasivi a base di calcio, è stato aggiunto ai dentifrici per fornire una maggiore protezione dalla carie, dai batteri patogeni, dalla gengivite, dall'ipersensibilità e dallo sviluppo di placca. Numerose prove convalidano la sua efficacia terapeutica⁶⁻¹². Tuttavia, il suo utilizzo clinico era limitato per il suo sapore

*Crest Pro-Health, Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio, USA.

astrigente ed il fatto che in alcuni casi provocasse macchie estrinseche sui denti. Inoltre, il fluoruro stannoso era alquanto instabile nelle soluzioni acquose. Quest'ultimo problema è stato risolto negli anni '90 con l'introduzione del fluoruro stannoso stabilizzato che rendeva più disponibile il fluoruro stannoso, rinnovando l'interesse verso i numerosi benefici offerti da tale principio attivo nei dentifrici⁶.

L'esametafosfato di sodio è stato introdotto per la prima volta in un dentifricio nel 2000¹³. Si tratta di un agente chimico sbiancante appartenente alla stessa classe dei pirofosfati, da lungo tempo utilizzati per prevenire il tartaro, ma la sua molecola è circa dieci volte più lunga di quella dei pirofosfati. Quindi l'esametafosfato di sodio offre una migliore copertura e permanenza sulla superficie del dente, il che accresce la sua capacità di contrastare la formazione di tartaro e macchie sulla superficie dello smalto¹⁴. La stabilità del dentifricio può essere un problema quando vengono aggiunti polifosfati se gli ingredienti non vengono correttamente bilanciati. Come altri polifosfati, l'esametafosfato di sodio non è stabile a lungo termine nei dentifrici acquosi. Tuttavia, la nuova formula SFSH monofasica, a base di silice

e con un basso contenuto di acqua, riduce significativamente l'idrolisi dell'esametafosfato di sodio e aiuta a mantenere l'azione sbiancante a un elevato livello di efficacia⁵.

Il dentifricio così modificato fornisce superiori benefici terapeutici e cosmetici (Figura 1). La parte restante del presente testo riepiloga le ricerche sul fluoruro stannoso, l'esametafosfato di sodio e, soprattutto, l'esclusiva formulazione SFSH.

Azione anti-batterica e anti-infiammatoria

La maggior parte dei benefici per l'igiene orale del fluoruro stannoso sono dovuti alla sua efficacia antibatterica, soprattutto per ciò che concerne i batteri responsabili della carie, delle malattie parodontali e dell'alitosi. Studi clinici e di laboratorio hanno dimostrato che il fluoruro stannoso, a differenza di altri fluoruri, inibisce la proliferazione batterica grazie a una serie di meccanismi che incidono, tra l'altro, sui processi metabolici, con la conseguente riduzione nella formazione di acidi da parte dei batteri e l'inibizione della coesione e adesione dei batteri stessi.¹⁵⁻¹⁷ Il Modello Plaque Glycolysis and Regrowth (PGRM) è un metodo in situ che consente di valutare l'attivi-

tà antibatterica di una formulazione, in base ai suoi effetti sul metabolismo della placca. Con l'ausilio di un PGRM, White et al. hanno riscontrato una riduzione statisticamente significativa dell'acidogenicità associata all'utilizzo del dentifricio al fluoruro stannoso rispetto ad un dentifricio di controllo standard a base di fluoruro di sodio^{18,19}. Avvalendosi della stessa metodologia, Liang et al. hanno riscontrato che il dentifricio a base di fluoruro stannoso, rispetto ad un placebo di controllo, riduce significativamente il quantitativo di acidi della placca ed inibisce la ricrescita della placca stessa²⁰.

Sono stati ottenuti risultati simili anche nell'ambito di studi sull'azione antibatterica di questa formula SFSH. Ramji et al. hanno condotto una serie di studi in vitro e in vivo di questa nuova formulazione²¹. In un test Live/Dead²¹ è stato riscontrato che il nuovo dentifricio SFSH, uccide, dopo 16 ore da una singola esposizione, oltre il 90% dei batteri salivari, dimostrando la sua efficacia e la duratura azione antibatterica (Figura 2).

In un secondo studio usando il PGRM, è stato dimostrato che il dentifricio con SFSH determina riduzioni significative della produzione di acidi della placca e della ricrescita di placca dopo 15 e 45 minuti dallo spazzolamento rispetto ad un dentifricio di controllo standard a base di fluoruro di sodio²¹. Altre ricerche hanno dimostrato la presenza di stagno solubile, che agisce da marker del fluoruro stannoso attivo, a concentrazioni superiori al minimo necessario per inibire l'attività dei batteri contenuti nella saliva²¹.

Un'altra proprietà del fluoruro stannoso è il suo effetto sui marker infiammatori, indipendentemente dalla sua azione sui batteri. In vivo, l'attività antibatterica contribuisce anche a ridurre le infiammazioni poiché la risposta infiammatoria diminuisce a fronte del calo di batteri patogeni. È stato condotto uno studio su 16 soggetti sani per misurare l'azione inibitoria del fluoruro stannoso su numerosi enzimi ospiti e batterici proinfiammatori²². Dopo una settimana di utilizzo di un normale spazzolino e di un dentifricio standard al

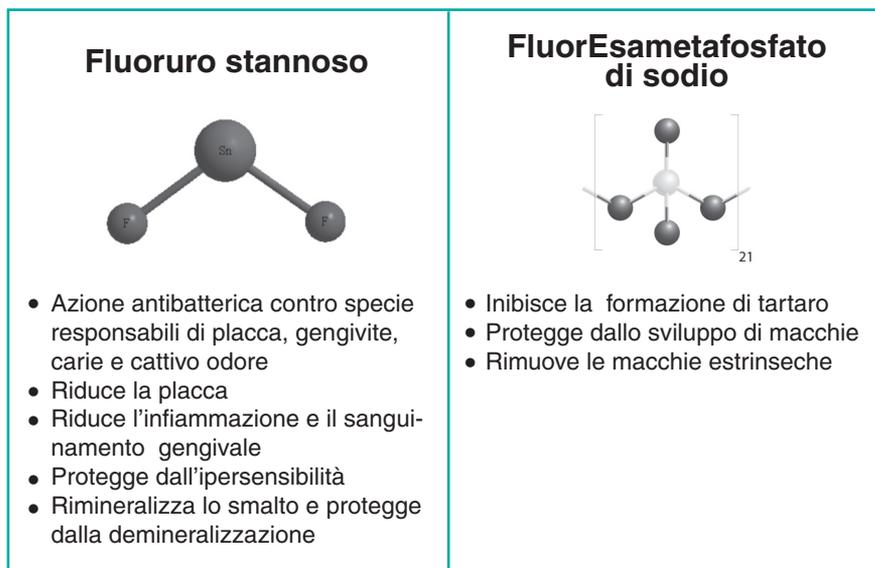


Figura 1: Benefici del fluoruro stannoso e dell'esametafosfato di sodio

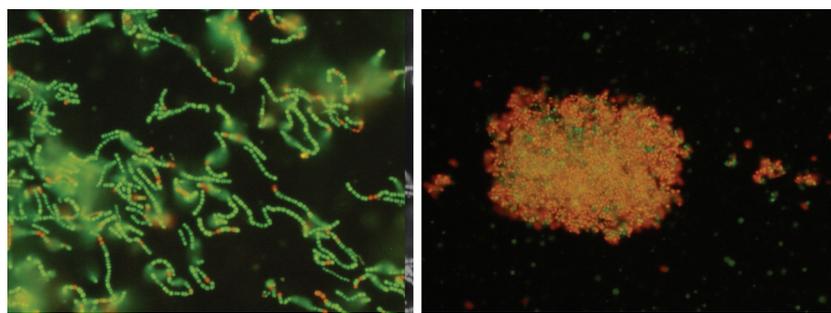


Figura 2. Valutazione dell'attività battericida 16 ore dopo l'esposizione. Sinistra; controllo in acqua. Destra; dentifricio a base di fluoruro stannoso e esametrafosfato di sodio. Le cellule verdi sono microbi vivi, mentre quelle rosse sono cellule morte (Ramji et al²¹).

fluoruro di sodio, i soggetti sono stati sottoposti al prelievo di un campione di placca supragengivale. Successivamente, i partecipanti si sono risciacquati con una soluzione di dentifricio a base di fluoruro stannoso e esametrafosfato di sodio e dei nuovi campioni sono stati prelevati subito dopo il risciacquo e dopo 12 ore. L'analisi dei campioni ha dimostrato che il fluoruro stannoso inibisce numerosi enzimi

proinfiammatori, tra cui i sottotipi di metalloproteinasi a matrice mammifera e gingipaina batterica. Questi enzimi possono rompere le proteine, come il collagene, e intervengono nei processi come la formazione di tasche. Dopo 12 ore, il fluoruro stannoso rimasto era sufficiente per inibire circa il 40% degli enzimi valutati. Questi studi dimostrano la continua azione antibatterica e antinfiammatoria del dentifricio

SFSH, confermandone l'efficacia antiplacca e antigengivite.

Efficacia antiplacca e anti-gengivite

Sono stati condotti numerosi studi per valutare gli effetti del fluoruro stannoso sulla gengivite e sulla placca. Questi studi sono diversi tra loro in termini di durata, popolazione e modalità di applicazione (Tabella 1)²³⁻³⁴. Nella maggior parte degli studi si è riscontrata una riduzione significativa della placca e della gengivite, supportando la capacità di questo ingrediente di migliorare la salute delle gengive quando utilizzato due volte al giorno. Inoltre, sono state condotte ricerche a lungo termine per valutare l'effetto del fluoruro stannoso su popolazioni particolari³⁵.

Nell'ambito di uno studio di due anni è stata valutata l'efficacia in termini di prevenzione della parodontite di un dentifricio bifasico allo 0,454% di SFSH rispetto ad un controllo posi-

Tabella 1. Studi clinici a lungo termine volti a verificare l'effetto del fluoruro stannoso stabilizzato sulla riduzione della placca, della gengivite e del sanguinamento gengivale

Studio	N. dei soggetti	% SnF ₂	Modalità di sommin.	Frequenza del trattam.	Durata della sperim.	Riduzione % placca	Riduzione % della gengiv. : sang.
Archila et al. ³¹	186 adulti	0.45	Dentifricio	2 volte/g	6 mesi	ND	258%** : 27,4%**
Archila et al. ³²	38 adulti resistenti al trattamento NaF	0.45	Dentifricio	2 volte/g	12 settim.	ND	54%** : 55%**
Boyd et al. ²⁸	23 adolescenti ortodontici	0.4	Gel brush-on	2 volte/g	18 mesi	50% **	55%** : 50%**
Beiswanger et al. ⁹	140 adulti	0.45	Dentifricio	2 volte/g	6 mesi	3% ns	19%* : 31% ns
Ciancio et al. ²⁷	28 adulti	0.1	Collutorio	2 volte/g	3 settim.	28% **	ND
Chitke et al. ²⁶	26 bambini handicappati	0.2	Spray	2 volte/g	3 settim.	48% *	52%* : ND
Mallatt et al. ³⁰	128 adulti	0.45	Dentifricio	2 volte/g	6 mesi	8%**	17%** : 41%**
Mankodi et al. ²³	104 adulti	0.45	Dentifricio	2 volte/g	6 mesi	20%**	21%** : ND
Mankodi et al. ²⁴	130 adulti	0.45	Dentifricio	2 volte/g	6 mesi	7%**	22%** : 57%**
Perlich et al. ²⁹	154 adulti	0.45	Dentifricio	2 volte/g	6 mesi	3% ns	21%* : 33%*
Tinanoff et al. ²⁵	31 adulti, con protesi parziale	0.4	Brush-on	2 volte/g	6 mesi	55% * ¹	48%* : 69%*
Williams et al. ²⁵	112 adulti	0.45	Dentifricio	2 volte/g	6 mesi	23%**	22%** : ND

Tutte le riduzioni sono state calcolate rispetto al gruppo di controllo, tranne gli studi Archila³² e Chitke²⁶ in cui sono state valutate rispetto al basale.

¹Differenza significativa per gli elementi pilastro.

* p ≤ 0,05

** p ≤ 0,01

ND-nessun dato ns-non significativo

tivo (dentifricio al fluoruro di sodio / triclosan) in una popolazione di oltre 330 soggetti con xerostomia indotta da farmaci. Lo studio ha anche valutato la capacità del prodotto di remineralizzare le lesioni cariose alle radici. I risultati hanno dimostrato che l'utilizzo due volte al giorno del dentifricio a base di fluoruro stannoso e esametfosfato di sodio comporta benefici simili al controllo positivo (dentifricio a base di fluoruro di sodio/triclosan) in termini di riduzione della profondità della tasca paradontale, della perdita di attacco e del sanguinamento al sondaggio, nonché di rimineralizzazione delle carie alle radici³⁵.

Studi recenti hanno valutato l'efficacia antigengivite del dentifricio SFSH^{24,30-32}. Nell'ambito di una di queste sperimentazioni, della durata di sei mesi, sono state riscontrate riduzioni statisticamente significative del 22% della gengivite, del 57% del sanguinamento e del 7% della placca rispetto ad un controllo negativo²⁴. In una seconda sperimentazione della durata di 6 mesi, condotta su 128 soggetti, Mallatt et al. hanno riscontrato una riduzione del 17% della gengivite ($p \leq 0,001$), del 41% del sanguinamento gengivale ($p \leq 0,001$) e dell'8% della placca ($p \leq 0,001$) con il dentifricio SFSH rispetto ad un dentifricio di controllo negativo³⁰. Inoltre, il dentifricio SFSH ha dimostrato di portare a riduzioni significative della gengivite (26%) e del sanguinamento gengivale (27%) rispetto a un dentifricio triclosan/copolimero di controllo³¹. In un follow-up di questo studio, Archila et al. hanno scelto i soggetti che non avevano risposto al dentifricio al triclosan/copolimero utilizzato due volte al giorno e che continuavano a riportare punteggi di sanguinamento elevati al termine del semestre dello studio³². Dopo aver utilizzato per tre mesi il dentifricio al fluoruro stannoso/esametfosfato di sodio, questi pazienti hanno riportato una riduzione significativa della gengivite e del sanguinamento, in misura del 54% e del 55% rispettivamente. Questi risultati hanno dimostrato che, anche nei casi di malattie gengivali persistenti, il dentifricio SFSH può offrire benefici significativi rispetto ad altri dentifrici.

In uno studio articolato in tre fasi che comportava l'utilizzo di immagini digitali per l'analisi della placca (Figura

3), White et al. hanno valutato l'efficacia a lungo termine della formula SFSH nel controllo della placca³⁶. Nella Fase 1, i soggetti si sono lavati i denti due volte al giorno con un dentifricio standard al fluoruro di sodio, nella Fase 2 la frequenza della pulizia dei denti è stata ridotta a una volta al giorno utilizzando lo stesso dentifricio, e nella Fase 3 il regime giornaliero di pulizia dei denti è proseguito con il dentifricio antimicrobico al fluoruro stannoso/esametfosfato di sodio. Di mattina la copertura della placca era pari al 13% durante la Fase 1, aumentata al 18% durante la Fase 2, ma, durante la Fase 3, tale percentuale è diminuita significativamente del 17% rispetto al dentifricio di controllo a base di fluoruro di sodio. Ciò conferma gli effetti antibatterici di lunga durata osservati da Ramji et al²¹.

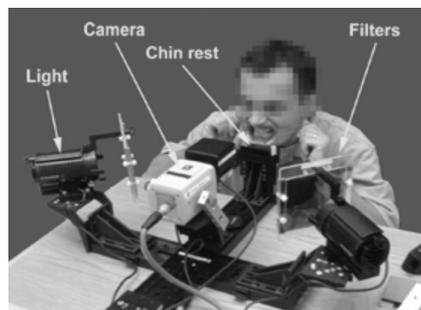
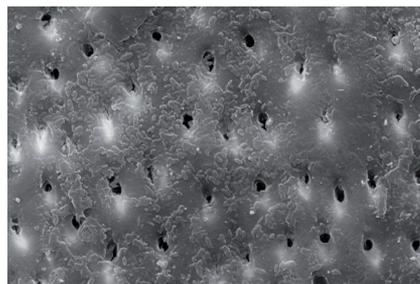


Figura 3. Sistema di visualizzazione digitale della placca.

I risultati di numerose sperimentazioni cliniche indipendenti condotte sul dentifricio SFSH sono in linea con i dati dei primi studi sul fluoruro stannoso; inoltre, la formulazione recente porta benefici in termini di controllo della malattia gengivale, poiché è significativamente più efficace dei dentifrici a base di fluoruro di sodio.



Ipersensibilità dentinale

Secondo i rapporti, l'ipersensibilità dentinale colpisce oltre quaranta milioni di persone l'anno negli USA³⁷ e fino al 30% degli adulti in qualche momento della loro vita³⁸. L'ipersensibilità è caratterizzata da un dolore breve e intenso dovuto alla dentina esposta come risposta ad uno stimolo che non può essere attribuito ad alcuna altra forma di difetto o patologia dentale³⁹; deriva dall'esposizione di tubuli dentinali allo stimolo tattile-termico-osmotico. A differenza del nitrato di potassio che allevia la sensibilità agendo sulle sinapsi nervose, il fluoruro stannoso reagisce con le superfici di smalto o dentina producendo complessi solidi o precipitati insolubili che occludono totalmente o parzialmente i tubuli, come mostrato dal microscopio a scansione elettronica (Figura 4)⁴⁰. Si ritiene che quest'azione sia alla base dell'efficacia clinica del fluoruro stannoso in termini di prevenzione e controllo dell'ipersensibilità dentinale⁴¹⁻⁴⁴. Schiff e i suoi collaboratori hanno condotto due studi per valutare l'efficacia della formula SFSH sulla riduzione dell'ipersensibilità su un campione di popolazione composto da 77 individui^{45,46}. Il primo consisteva in una sperimentazione randomizzata di otto settimane volta a confrontare gli effetti sulla sensibilità dentinale della pulizia dei denti due volte al giorno con il dentifricio al fluoruro stannoso e all'esametfosfato di sodio rispetto ad un dentifricio di controllo negativo a base di fluoruro di sodio⁴⁵. I risultati sono stati valutati alla settimana 4 e alla settimana 8 per mezzo di test di sensibilità al tatto (Yeaple Probe In-

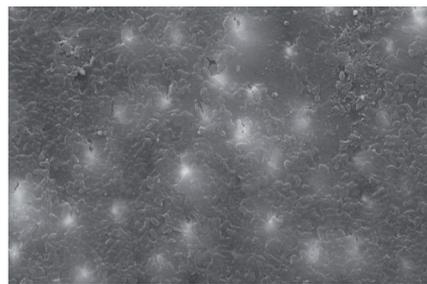


Figura 4. Sinistra: Immagini del microscopio a scansione elettronica che mostrano i tubuli aperti dopo il trattamento con un dentifricio a base di fluoruro di sodio (sinistra) ed i tubuli chiusi dopo il trattamento con un dentifricio SFSH (destra). Baig e He.⁵

dex) e di sensibilità termica (Schiff Air Index). In tutte le valutazioni, è stato riscontrato che il dentifricio SFSH determina una riduzione significativa della sensibilità ($p \leq 0,0001$) rispetto al dentifricio di controllo. Nel secondo studio, in cui sono state utilizzate essenzialmente le medesime procedure, i risultati sono stati simili a quelli del gruppo del fluoruro stannoso/esametafosfato di sodio ($n=45$) che ha riportato una significativa riduzione della sensibilità rispetto al controllo ($n=45$) (Figura 5)⁴⁶. Alla settimana 8, la formula SFSH è stata associata a miglioramenti del 71% e del 44% alle misurazioni tattili e termali rispettivamente, rispetto al controllo negativo. Questi studi confermano che il dentifricio SFSH presenta le stesse caratteristiche desensibilizzanti delle precedenti formulazioni di fluoruro stannoso.

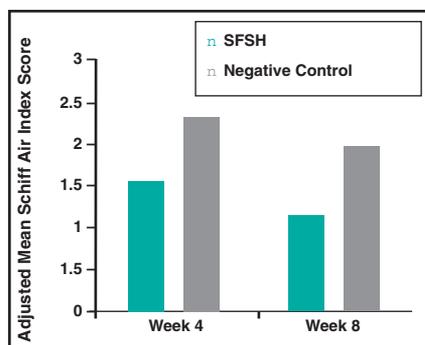


Figura 5 – Punteggi della sensibilità termica per il dentifricio SFSH ed il controllo negativo (un punteggio più basso indica una sensibilità inferiore)⁴⁶

Effetto anticarie

L'azione anticarie del fluoruro stannoso è nota da oltre cinquanta anni e negli anni '60 il dentifricio Crest® contenente Fluoristan™ (fluoruro stannoso) ha ricevuto il sigillo di approvazione ADA del Council on Dental Therapeutics dell'ADA. Infatti, la capacità del fluoruro, nelle sue diverse forme, di favorire la rimineralizzazione dello smalto parzialmente demineralizzato utilizzando il calcio ed il fosfato presenti nella saliva, è ampiamente riconosciuta. Oltre a quest'azione di rimineralizzazio-

ne, è stato dimostrato che il fluoruro stannoso reagisce con lo smalto producendo un complesso di fluorofosfato di stagno che riveste e protegge la superficie dello smalto^{48,49}. L'attività antibatterica del fluoruro stannoso, discussa precedentemente, offre un'ulteriore protezione grazie all'azione di soppressione dei batteri, soprattutto lo streptococcus mutans, uno dei principali patogeni associati alle carie^{50,51}. I benefici anticarie del fluoruro stannoso sono quindi attribuibili sia agli effetti chimico-fisici che agli effetti batteriologici.

Prima dell'introduzione di questo dentifricio SFSH, è stato condotto un gran numero di sperimentazioni cliniche in cui è stata dimostrata l'efficacia del fluoruro stannoso in termini di controllo delle carie⁵². Più recentemente, Stookey et al. hanno condotto una vasta sperimentazione clinica su 955 soggetti, per confrontare l'efficacia anticarie di un primo prototipo di dentifricio SFSH bifasico con un controllo positivo standard, al fluoruro di sodio, ed anche formulazioni a dosi di fluoruro di sodio elevate (2800 ppm F) e basse (500 ppm F)⁵³. L'esame visivo tattile è stato integrato da un esame radiografico al basale, dopo 12 mesi e al termine della sperimentazione (24 mesi). Entrambi gli esaminatori hanno riscontrato un'incidenza inferiore di carie nei gruppi SFSH (17% e 25%) e dose elevata (2800 ppm) di fluoruro di sodio (13% e 23%) rispetto al gruppo di controllo positivo trattato con fluoruro 1100 ppm. Nell'ambito di uno studio in situ di mineralizzazione-demineralizzazione, Wefel et al. hanno riscontrato che il dentifricio bifase al fluoruro stannoso/esametafosfato di sodio ha un'attività anticarie efficace quanto i controlli positivi, concludendo che l'aggiunta di esametafosfato di sodio non interferisce con la normale azione del fluoruro stannoso⁵⁴.

Una serie di studi in vitro in cui è stato valutato il potenziale anticarie della formulazione SFSH sono stati pubblicati da Pfarrer e colleghi⁵⁵. In uno studio sull'assorbimento del fluoruro da parte dello smalto demineralizzato, è stato riscontrato un assorbimento simile a quello di un dentifricio al fluoruro stannoso e silice la cui efficacia era stata clinicamente confermata⁵⁵. In una seconda sperimentazione pH-

cycling sulla progressione delle lesioni, è stato riscontrato che il dentifricio al fluoruro stannoso/esametafosfato di sodio fornisce una protezione quasi completa dallo sviluppo e dalla progressione di lesioni, in misura simile a dentifrici convenzionali con attività clinicamente provata⁵⁵.

Questi studi dimostrano che il dentifricio SFSH è efficace quanto i dentifrici al fluoruro clinicamente sperimentati, sia in termini di modalità di azione che di effetti clinici.

Effetto anti-tartaro

Il tartaro è provocato dalla mineralizzazione della placca batterica che si forma sulle superfici dei denti. È stato riscontrato che gli agenti che inibiscono la crescita del cristallo, in particolare i fosfati condensati, sono molto efficaci nella prevenzione dello sviluppo del tartaro. In questa categoria di fosfati, l'esametafosfato di sodio si è dimostrato particolarmente efficace. Gli studi in vitro di White et al. hanno evidenziato significative riduzioni della crescita dei cristalli di idrossiapatite e della mineralizzazione della placca in presenza di esametafosfato di sodio contenuto sia in soluzione acquosa che nel dentifricio⁵⁶. Gli effetti erano significativamente superiori rispetto ad un normale dentifricio antitartaro contenente pirofosfato. Questi dati sono stati confermati da 4 sperimentazioni cliniche della durata di sei mesi in cui l'esametafosfato di sodio ha determinato significative riduzioni della formazione di tartaro, quando in combinazione con fluoruro di sodio o fluoruro stannoso, rispetto ad un normale dentifricio al base di fluoruro di sodio o a un dentifricio a base di triclosan/copolimero⁵⁷⁻⁶⁰. Un totale di 866 soggetti ha preso parte alle quattro sperimentazioni di sei mesi di durata. L'efficacia è stata valutata utilizzando un metodo clinico standard (Volpe-Manhold Index) che misura la copertura del tartaro sopra-gengivale sulle superfici linguali dei sei denti anteriori. Nei due studi in cui sono state valutate le formulazioni SFSH sono state riscontrate a 6 mesi riduzioni dei calcoli pari al 55% e al 56% rispetto ai rispettivi controlli^{59,60}.

Effetto sbiancante

Vi è una crescente richiesta di prodotti per sbiancare i denti ed anche di prodotti per l'igiene orale che abbiano proprietà sbiancanti. Il perossido è un efficace agente sbiancante ove applicato con strisce o bite appositi, ma non è particolarmente efficace nei dentifrici a causa del breve tempo di contatto con la superficie del dente⁶¹. I pirofosfati, invece, aiutano a mantenere l'effetto sbiancante ed a tenere sotto controllo le macchie, grazie alla loro affinità con i minerali contenuti nei denti. E' stato dimostrato che l'esametafosfato di sodio ha effetti significativi sui meccanismi chimici di adsorbimento e desorbimento dei cromogeni⁶²⁻⁶³. Sembra che la catena di polimeri interagisca con il biofilm dentale sollevando il materiale che compone le macchie ed impedendo l'adsorbimento di nuovi cromogeni. Gerlach et al. hanno riportato una riduzione del 29% delle macchie composte rispetto ad un controllo negativo, in seguito a sei settimane di utilizzo di un dentifricio al fluoruro di sodio contenente esametafosfato di sodio al 7%⁶⁴. Gli studi clinici che dimostrano l'efficacia dell'esametafosfato di sodio nel controllo delle macchie estrinseche sono stati rivisti da Baig et al.⁶⁵.

In una serie di recenti sperimentazioni cliniche è stata valutata l'efficacia in termini di rimozione delle macchie estrinseche del dentifricio SFSH. Nello studio di 6 mesi sull'efficacia antitartaro del dentifricio, Schiff et al.⁵⁹ hanno anche valutato le macchie estrinseche, adottando l'indice Lobene Stain sulle superfici facciali dei dodici denti anteriori: i soggetti del gruppo SFSH non hanno mostrato segni di sviluppo di tali macchie né a 3 né a 6 mesi. Quattro recenti sperimentazioni cliniche, riepilogate in due pubblicazioni, hanno utilizzato metodologie simili per confrontare l'efficacia in termini di rimozione delle macchie estrinseche del dentifricio SFSH con quella di un controllo positivo, ovvero un dentifricio sbiancante^{66,67}. Tutte le quattro sperimentazioni erano randomizzate e in doppio cieco e l'efficacia è stata misurata con l'ausilio dell'indice Lobene Stain

modificato. Due studi hanno valutato l'azione sbiancante al basale e a due settimane⁶⁷; gli altri due studi hanno valutato le macchie al basale, a tre e a sei settimane⁶⁶. In tutti i casi, è stata riscontrata una rimozione delle macchie altamente significativa nei gruppi sperimentali e anche nei gruppi che usavano il controllo positivo. Non si sono evidenziate differenze significative tra gli effetti del SFSH e dei dentifrici utilizzati come controllo positivo.

Nell'ambito dell'esame di tali dati, sembrerebbe che la combinazione di esametafosfato di sodio e fluoruro stannoso nella formulazione SFSH rimuova le macchie estrinseche, ne inibisca la formazione e sia altrettanto efficace quanto i dentifrici sbiancanti utilizzati come controllo positivo.

Valutazione dell'analisi del test quantitativo su consumatori

L'efficacia e la sicurezza del dentifricio a base di fluoruro stannoso o di una combinazione di fluoruro stannoso e esametafosfato di sodio è confermata da numerosi studi. Tuttavia, il suo successo dipende dal gradimento da parte di chi lo utilizza a casa nell'ambito della normale routine d'igiene orale. Al fine di valutare il gradimento del dentifricio SFSH, è stata condotta un test quantitativo a cui hanno preso parte professionisti dentali ed i rispettivi pazienti⁶⁸. Dentisti e igienisti dentali negli Stati Uniti hanno partecipato allo studio e campioni della formulazione SFSH sono stati forniti a professionisti partecipanti affinché potessero farli provare ai propri pazienti per 3 o 4 mesi fino alla visita successiva. I professionisti dentali hanno valutato la salute orale dei pazienti all'inizio ed alla fine della sperimentazione, con l'ausilio di un questionario (non basato su indici clinici). Le condizioni valutate includevano gengivite, sanguinamento gengivale, infiammazione, tartaro, macchie estrinseche e sensibilità. I professionisti hanno poi presentato una relazione ed i pazienti hanno compilato un questionario al termine dello studio.

In totale, i dentisti e gli igienisti dentali hanno restituito 1267 questionari compilati e circa il 75% delle valutazioni

si basavano su tre o quattro mesi di utilizzo, mentre i soggetti restanti hanno utilizzato il prodotto per sei mesi. Sono state analizzate le risposte in cui i dentisti o gli igienisti hanno fornito sia valutazioni precedenti che successive alla sperimentazione ed hanno risposto alle domande. Il 68% di tali risposte indicava un miglioramento della salute orale dei pazienti, incluso il sanguinamento gengivale e l'infiammazione, come anche la riduzione della formazione di tartaro. I professionisti hanno riportato una diminuzione del 61% ed il 57% nella sensibilità e nelle macchie, rispettivamente. L'80% ha dichiarato che raccomanderebbe il dentifricio SFSH, percentuale che è salita al 91% nei professionisti che hanno riscontrato miglioramenti.

I pazienti hanno restituito un totale di 1078 questionari e l'88% di tali questionari conteneva una valutazione positiva del dentifricio SFSH (eccellente/molto buono/buono). Due terzi dei pazienti hanno sostenuto la propria intenzione di continuare ad utilizzare il prodotto: questa percentuale è salita al 77% nei pazienti che hanno riscontrato dei significativi miglioramenti della salute orale. In termini di valutazione degli effetti specifici, circa 9 pazienti su 10 hanno valutato il prodotto positivamente in quanto "mantiene sana la bocca", "pulisce i denti a fondo", "è un dentifricio completo", "rende le gengive più sane" e "rinfresca l'alito" (Figura 6). L'83% lo ha valutato positivamente per la riduzione delle macchie ed il 77% per la riduzione del sanguinamento gengivale. È importante distinguere tra i test quantitativi su consumatori e gli studi clinici randomizzati e con gruppo di controllo. Per esempio, di norma gli studi clinici sono condotti da esaminatori esperti che si avvalgono di indici standardizzati per valutare lo stato di una specifica condizione o malattia e spesso sia l'esaminatore che il soggetto sono "ciechi" rispetto al trattamento. In questa valutazione basata sulla pratica, sia i professionisti sia i loro pazienti hanno valutato le condizioni del cavo orale con l'ausilio di un questionario. Non è stata fatta alcuna calibrazione tra gli studi e l'identità del prodotto era nota. Questo tipo di valutazione è simile alle valutazioni

che i professionisti conducono di routine. Raccomandano un determinato prodotto e poi applicano la loro esperienza ed il loro giudizio clinico per determinare l'effetto di tale prodotto sulla salute orale del paziente. Quest'ampia valutazione basata sulla pratica condotta sul dentifricio SFSH integra i riscontri delle sperimentazioni cliniche controllate e soprattutto, dimostra l'altissimo livello di gradimento da parte dei professionisti e dei pazienti, espresso come intenzione di continuare ad utilizzare il dentifricio SFSH.

Conclusioni

Numerosi studi clinici e di laboratorio si aggiungono alle ricerche che confermano la validità del fluoruro stannoso quale ingrediente multiproprietà del dentifricio. Infatti, il fluoruro stannoso riduce la proliferazione, l'attività batterica e i marker infiammatori oltre a proteggere dalla placca, dalla gengivite, dal sanguinamento gengivale, dall'ipersensibilità e dalla carie. Le ricerche, inoltre, confermano l'efficacia dell'esametafosfato di sodio nel controllo del tartaro e delle macchie estrinseche. Diciassette articoli pubblicati su studi clinici e di laboratorio dimostrano l'efficacia di questi ingredienti combinati in una formulazione dentifricia, che è quindi in grado di fornire una serie di benefici sia in termini di salute che di estetica^{21, 24, 30-32, 35, 36, 45- 47, 53-55, 59, 60, 66, 67}. I risultati di test quantitativi su consumatori a cui hanno preso parte oltre 1200 professionisti e più

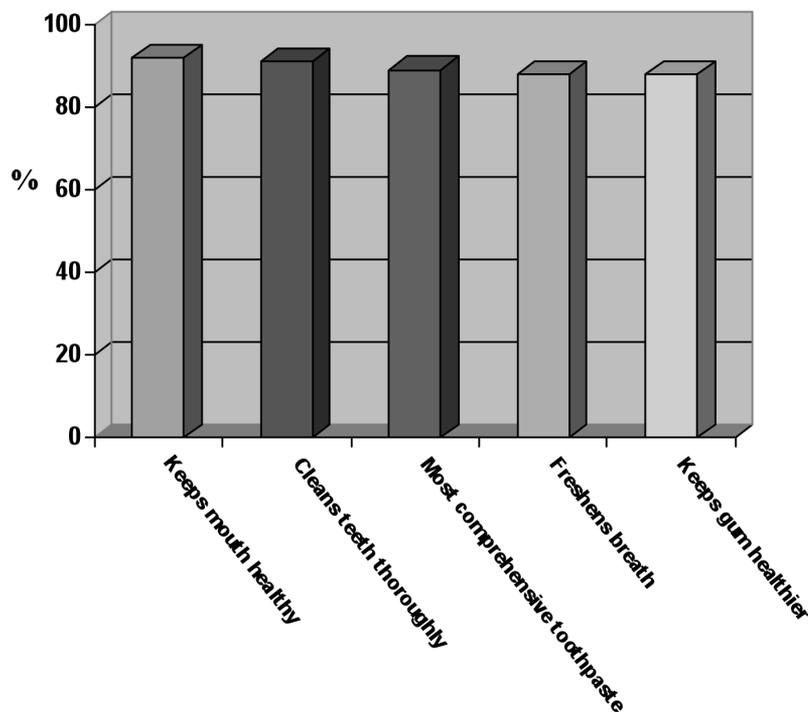


Figura 6 – Risultati dei questionari compilati dai pazienti; Percentuale di pazienti che hanno valutato il prodotto SFSH come "Eccellente/Molto buono/Buono".

di 1000 pazienti conferma anche che il prodotto è ben accettato, di ampio gradimento e che migliora la salute del cavo orale⁶⁸.

Gli autori ringraziano Jane Mitchell (MWS Ltd., Staffordshire, UK) per il suo aiuto nello sviluppo del testo.

Reprinted courtesy of the Journal of Dental Hygiene (2009, Vol 83, Issue II).

Cynthia Sensabaugh, RDH, BS è il Direttore della Ricerca Clinica e dell'E-

ducazione di DENTSPLY Professional. Prima era il Direttore delle Relazioni Professionali di Procter & Gamble.

Mary Elizabeth Sagel, MA, BS, dirige le comunicazioni scientifiche per la salute orale di Procter & Gamble a Mason, Ohio, USA. Il suo ruolo include la gestione delle pubblicazioni e dei contenuti clinici e tecnici, come anche il contenuto di dental-care.com.

Prima era una ricercatrice presso il Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Oral Care.

Riferimenti bibliografici

- Genco RJ. The three-way street. *Sci Am.* 2006;Spec Iss:18-22.
- Ministero della Sanità USA. Oral Health U.S. 2002. Disponibile presso: <http://drc.hhs.gov/report/pdfs/section3-diseases.pdf> Ultimo accesso 5 dicembre, 2007.
- Surveillance for dental cares, tooth retention, edentulism, and enamel fluorosis – Stati Uniti, 1998-1994 and 1999-2002. Disponibile presso: <http://www.cdc.gov/mmwr/pre-view/mmwrhtml/ss5403a1.htm>. Ultimo accesso: 11 dicembre, 2007.
- Addy M. Dentin hypersensitivity: new perspectives on an old problem. *Int Dent J.* 2002;52:367-375.
- Baig A, He T. A novel dentifrice technology for advanced oral health protection: A review of technical and clinical data. *Comp Contin Educ Dent.* 2005;26:4-11.
- White DJ. A "return" to stannous fluoride dentifrices. *J Clin Dent.* 1995;6(spec no):29-36.
- Tinanoff N. Review of the antimicrobial action of stannous fluoride. *J Clin Dent.* 1990;2:22-27.
- Tinanoff N. Progress regarding the use of stannous fluoride in clinical dentistry. *J Clin Dent.* 1995;6(spec no):37-40.
- Beiswanger BB, Doyle PM, Jackson RD, et al. The clinical effect of dentifrices containing stabilized stannous fluoride on plaque formation and gingivitis - a six-month study with ad libitum brushing. *J Clin Dent.* 1995;6 (spec no):46-53.
- Williams C, McBride S, Bolden TE, et al. Clinical efficacy of an optimized stannous fluoride dentifrice, part 3: a 6-month plaque/gingivitis clinical study, southeast USA. *Compend Contin Educ Dent.* 1997;18(spec iss):16-20.

11. Gerlach RW, Hyde JD, Poore CL, et al. Breath effects of three marketed dentifrices: a comparative study evaluating single and cumulative use. *J Clin Dent*. 1998;9:83-88.
12. Miller S, Truong T, Heu R, et al. Recent advances in stannous fluoride technology: antibacterial efficacy and mechanism of action towards hypersensitivity. *Int Dent J*. 1994;44 (1 suppl 1):83-98.
13. White DJ, Gerlach RW: Anticalculus effects of a novel, dual-phase polypyrophosphate dentifrice: chemical basis, mechanism, and clinical response. *J Contemp Dent Pract*. 2000;4:001-019
14. White DJ. A new and improved "dual action" whitening dentifrice technology- sodium hexametaphosphate. *J Clin Dent*. 2002;13:1-5
15. Hamilton IR. Biochemical effects of fluoride on oral bacteria. *J Dent Res*. 1990;69:660-667
16. Tinanoff N, Brady JM, Gross A. The effect of NaF and SnF₂ mouthrinses on bacterial colonization of tooth enamel: TEM and SEM studies. *Caries Res*. 1976;10:415-426.
17. Ota K, Kikuchi S, Beierle JW. Stannous fluoride and its effects on oral microbial adhesive properties in vitro. *Pediatr Dent*. 1989;11:21-25.
18. White DJ, Cox ER, Liang N, et al. A new plaque glycolysis and regrowth method (PGRM) for the in vivo determination of antimicrobial dentifrice/rinse efficacy towards the inhibition of plaque growth and metabolism - method development, validation and initial activity screens. *J Clin Dent*. 1995;6(spec no):59-70.
19. White DJ, Cox ER, Gwynn AV. Effect of a stabilized stannous fluoride dentifrice on plaque acid (toxin) production. *J Clin Dent*. 1995;6(spec no):84-88.
20. Liang N, White DJ, Cox E, et al. Antimicrobial effects of a stabilized stannous fluoride dentifrice in reducing plaque acid production—a single-brushing PGRM study. *J Clin Dent*. 1995;6(spec no):80-83.
21. Ramji N, Baig AA, He T, et al. Sustained antibacterial actions of a new stabilized stannous fluoride dentifrice containing sodium hexametaphosphate. *Compend Cont Educ Dent*. 2005;26(suppl 1):19-28.
22. Gildea LA, Laughlin LT, Ho BY, Grayling RA, Winston JL. Anti-inflammatory action of stannous fluoride. *J Dent Res* 2007;86(Spec Iss). Abstract 1156.
23. Mankodi S, Petrone DM, Battista G, et al. Clinical efficacy of an optimized stannous fluoride dentifrice, part 2: a 6-month plaque/gingivitis clinical study, northeast USA. *Compend Contin Educ Dent*. 1997;18(spec iss):10-15.
24. Mankodi S, Bartizek RD, Winston JL, et al. Anti-gingivitis efficacy of a stabilized 0.454% stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice: a controlled 6-month clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2005;32:75-80.
25. Tinanoff N, Manwell MA, Zameck RL, et al. Clinical and microbiological effects of daily brushing with either NaF or SnF₂ gels in subjects with fixed or removable dental prostheses. *J Clin Periodontol*. 1989;16:284-290.
26. Chikte UM, Pochee E, Rudolph MJ, Reinach SG. Evaluation of stannous fluoride and chlorhexidine sprays on plaque and gingivitis in handicapped children. *J Clin Periodontol*. 1991;18:281-286
27. Ciancio SG, Shibly O, Mather ML, et al. Clinical effects of a stannous fluoride mouthrinse on plaque. *Clin Prev Dent*. 1992;14:27-30.
28. Boyd RL. Eighteen-month evaluation of the effects of a 0.4% stannous fluoride gel on gingivitis in orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1994;105:35-
29. Perlich MA, Bacca LA, Bollmer BW, et al. The clinical effect of a stabilized stannous fluoride dentifrice on plaque formation, gingivitis and gingival bleeding: a six-month study. *J Clin Dent*. 1995;6(spec no):54-58.
30. Mallatt M, Mankodi S, Baurath K, et al. A controlled 6-month clinical trial to study the effects of a stannous fluoride dentifrice on gingivitis. *J Clin Periodontol*. 2007;34:762-767.
31. Archila L, Bartizek RD, Winston JL, et al. The comparative efficacy of stabilized stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice and sodium fluoride/triclosan/copolymer dentifrice for the control of gingivitis: a 6-month randomized clinical study. *J Periodontol*. 2004;75:1592-1599.
32. Archila L, He T, Winston JL, et al. Antigingivitis efficacy of a stabilized stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice in subjects previously nonresponsive to a triclosan/copolymer dentifrice. *Compend Cont Educ Dent*. 2005;26(suppl 1):12-18.
33. Wilumsen T, Solemdal K, Wenaasen M, Øgaard B. Stannous fluoride in dentifrice: an effective anti-plaque agent in the elderly? *Gerodontology*. 2007; 24 (4): 239-243.
34. Paraskevas S, van der Weijden GA. A review of the effects of stannous fluoride on gingivitis. *J Clin Periodontol*. 2006;33(1):1-13.
35. Papas A, He T, Martuscelli G, Singh M, Bartizek RD, Biesbrock AR. Comparative efficacy of stabilized stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice and sodium fluoride/triclosan/copolymer dentifrice for the prevention of periodontitis in xerostomic patients: a 2-year randomized clinical trial. *J Periodontol*. 2007 Aug;78(8):1505-14
36. White DJ, Kozak KM, Gibb RD, et al. A 24-hour dental plaque prevention study with a stannous fluoride dentifrice containing hexametaphosphate. *J Contemp Dent Pract* 2006;(7)3:001-011.
37. Kanapka JA. Current treatment for dentinal hypersensitivity. A new agent. *Compend Contin Educ Dent*. 1982;(Suppl 3):S118-120.
38. Addy M. Etiology and clinical implications of dentin hypersensitivity. *Dent Clin North Am*. 1990;34:503-514.
39. Jacobsen PL, Bruce G. Clinical dentin hypersensitivity: understanding the causes and prescribing a treatment. *J Contemp Dent Pract*. 2001 Feb 15;2(1):1-12.
40. Rölla G, Ellingsen JE. Clinical effects and possible mechanisms of action of stannous fluoride. *Int Dent J*. 1994;44(1 suppl 1):99-105.
41. Thrash WJ, Dodds MW, Jones DL. The effect of stannous fluoride on dentinal hypersensitivity. *Int Dent J*. 1994;44(1 suppl 1):107-118.
42. Blong MA, Volding B, Thrash WJ, et al. Effects of a gel containing 0.4 percent stannous fluoride on dentinal hypersensitivity. *Dent Hyg (Chic)*. 1985;59:489-492.
43. Snyder RA, Beck FM, Horton JE. The efficacy of a 0.4% SnF₂ solution on root surface hypersensitivity. *J Dent Res*. 1985;Mar(spec iss):201.
44. Thrash WJ, Jones DL, Dodds WJ. Effect of a fluoride solution on dentinal hypersensitivity. *Am J Dent*. 1992;5:299-302.
45. Schiff T, Saletta L, Baker RA, et al. Desensitizing effect of a stabilized stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice. *Compend Cont Educ Dent*. 2005;26 (suppl 1):35-40.
46. Schiff T, He T, Sagel L, Baker R. Efficacy and safety of a novel stabilized stannous fluoride and sodium hexametaphosphate dentifrice for dentinal hypersensitivity. *J Contemp Dent Pract*. 2006 May;(7)2:001-008.
47. White DJ, Lawless MA, Fatade A, et al. Stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice increases dentin resistance to tubule exposure in vitro. *J Clin Dent*. 2007; 18(2): 55-9.

48. White DJ. Reactivity of fluoride dentifrices with artificial caries. I. Effects on early lesions: F uptake, surface hardening and remineralization. *Caries Res.* 1987;21:126-140.
49. White DJ. Reactivity of fluoride dentifrices with artificial caries. II. Effects on subsurface lesions: F uptake, F distribution, surface hardening and remineralization. *Caries Res.* 1988;22:27-36.
50. Keene HJ, Shklair IL, Hoerman KC. Partial elimination of *Streptococcus mutans* from selected tooth surfaces after restoration of carious lesions and SnF₂ prophylaxis. *J Am Dent Assoc.* 1976;93:328-333.
51. Vierrou AM, Manwell MA, Zamek RL, et al. Control of *Streptococcus mutans* with topical fluoride in patients undergoing orthodontic treatment. *J Am Dent Assoc.* 1986;113:644-646.
52. Stookey GK, DePaola PF, Featherstone JD, et al. A critical review of the relative anticaries efficacy of sodium fluoride and sodium monofluorophosphate dentifrices. *Caries Res.* 1993;27:337-360.
53. Stookey GK, Mau MS, Isaacs RL, et al. The relative anticaries effectiveness of three fluoride-containing dentifrices in Puerto Rico. *Caries Res.* 2004;38:542-550.
54. Wefel JS, Stanford CM, Ament DK, et al. In situ evaluation of sodium hexametaphosphate-containing dentifrices. *Caries Res.* 2002;36:122-128.
55. Pfarrer AM, McQueen CM, Lawless MA, et al. Anticaries potential of a stabilized stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice. *Compend Cont Educ Dent.* 2005;26(suppl 1):41-46.
56. White DJ, Cox ER, Suszcynsky-Meister EM, et al. In vitro studies of the anticalculus efficacy of a sodium hexametaphosphate whitening dentifrice. *J Clin Dent.* 2002;13:33-37.
57. Liu H, Segreto VA, Baker RA, et al. Anticalculus efficacy and safety of a novel whitening dentifrice containing sodium hexametaphosphate: a controlled six-month clinical trial. *J Clin Dent.* 2002;13:25-28.
58. White DJ, Gerlach RW. Anticalculus effects of a novel, dual-phase polypyrophosphate dentifrice: chemical basis, mechanism, and clinical response. *J Contemp Dent Pract.* 2000;1(4):1-19.
59. Schiff T, Saletta L, Baker RA, et al. Anticalculus efficacy and safety of a stabilized stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice. *Compend Cont Educ Dent.* 2005;26(suppl 1):29-34.
60. Winston JL, Fiedler SK, Schiff T, et al. An anticalculus dentifrice with sodium hexametaphosphate and stannous fluoride: a six-month study of efficacy. *J Contemp Dent Pract.* 2007;8(5):1-8.
61. Gerlach RW, Barker ML. Clinical response of three direct-to-consumer whitening products: Strips, paint-on gel, and dentifrice. *Compend Cont Educ Dent.* 24:458-465, 2003.
62. Baig AA, Kozak KM, Cox ER, et al. Laboratory studies on the chemical whitening effects of a sodium hexametaphosphate dentifrice. *J Clin Dent.* 2002;13:19-24.
63. Busscher HJ, White DJ, van der Mei HC, et al. Hexametaphosphate effects on tooth surface conditioning film chemistry— in vitro and in vivo studies. *J Clin Dent.* 2002;13:38-43.
64. Gerlach RW, Liu H, Prater ME, et al. Removal of extrinsic stain using a 7.0% sodium hexametaphosphate dentifrice: a randomized clinical trial. *J Clin Dent.* 2002;13:6-9.
65. Baig A, He T, Buisson J, et al. Extrinsic whitening effects of sodium hexametaphosphate—a review including a dentifrice with stabilized stannous fluoride. *Compend Cont Educ Dent.* 2005;26(suppl 1):47-53.
66. He T, Baker R, Bartizek RD, et al. Extrinsic stain removal efficacy of a stannous fluoride dentifrice with sodium hexametaphosphate. *J Clin Dent.* 2007;18(1):7-11.
67. Terézhalmy G, Chaves E, Bsoul S, et al. Clinical evaluation of the stain removal efficacy of a novel stannous fluoride and sodium hexametaphosphate dentifrice. *Am J Dent.* 2007;20(1):53-58.
68. Practice-based evaluation of a stannous fluoride-sodium hexametaphosphate dentifrice: Crest Pro-Health. Estratto nel marzo 2008 da <http://www.dentalcare.com/soap/prof/index.htm>.