

Uma Investigação Clínica Usando Fluorescência Quantitativa induzida por Luz (QLF) da Eficácia Anticárie de um Dentifrício Contendo 1,5% de Arginina e 1450 ppm de Flúor como Monofluorofosfato de Sódio

W Yin¹, DY Hu¹, X Fan¹, Y Feng², YP Zhang³, D Cummins³, LR Mateo⁴, IA Pretty⁵, RP Ellwood⁵

In: J Clin Dent. 2013; 24 Spec Iss A: A15-22

1 Laboratório Central Estatal de Doenças Orais, Universidade de Sichuan, Chengdu, China

2 Departamento de Odontologia Preventiva, Hospital de Estomatologia da Universidade de Medicina de Fujian, Fuzhou, China

3 Centro de Tecnologia Colgate-Palmolive, Piscataway, NJ, EUA

4 LRM Statistical Consulting, Hoboken, NJ, EUA

5 Unidade de Saúde Dental Colgate-Palmolive, Skelton House, Manchester Science Park, Manchester, Reino Unido

Objetivo do estudo

O objetivo do estudo foi avaliar por meio de Fluorescência Quantitativa induzida por Luz (QLF) a capacidade de um dentifrício contendo 1,5% de arginina, um componente de cálcio insolúvel e flúor em parar ou reverter as lesões de cárie incipiente crianças.

Condições e métodos do estudo

Produtos sob investigação

Dentifrício em teste: 1,5% de arginina e 1450 ppm de flúor como monofluorofosfato de sódio (MFP) em uma base de cálcio (Colgate-Palmolive Company, Nova York, NY)

Dentifrício de controle positivo: 1450 ppm de flúor como MFP em uma base de cálcio (Colgate-Palmolive Company, Nova York, NY)

Dentifrício de controle negativo: Creme dental sem flúor em uma base de cálcio (Colgate-Palmolive Company, Nova York, NY)

Sujeitos do estudo

Um total de 450 indivíduos de ambos os sexos (crianças na faixa etária de 10-12 anos) de três escolas na China com, pelo menos, uma lesão visível de cárie incipiente (mancha branca) na superfície vestibular de um dos seis dentes anteriores superiores.

Métodos

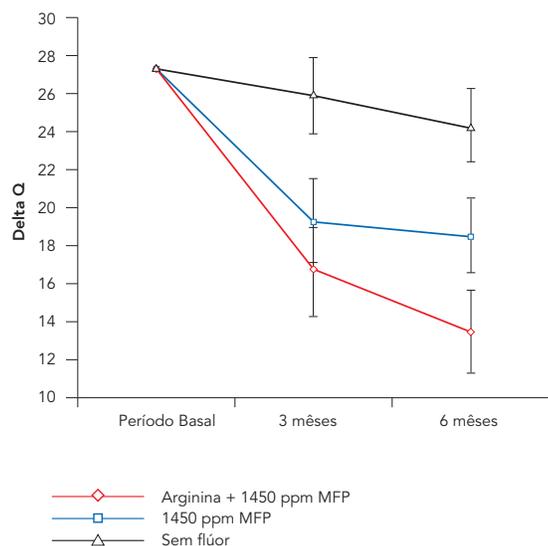
Neste estudo duplo-cego, de grupos paralelos, 450 sujeitos com pelo menos uma lesão de mancha branca visível receberam instruções de higiene oral e foram divididos de modo randomizado para o grupo de teste, o grupo de controle positivo ou o grupo de controle negativo (N=150 para cada grupo). Depois do exame inicial, os sujeitos foram instruídos a escovar pelo menos duas vezes por dia com seu creme dental designado e escova dental padronizada. Nos dias de escola, os sujeitos escovaram de tarde sob supervisão durante dois minutos. Três a cinco imagens por indivíduo foram feitas dos dentes anteriores superiores, usando um sistema de imagem QLF. A câmera e o iluminador foram montados em uma unidade estabilizadora. Juntamente com software de reposicionamento de vídeo, isso possibilitou com que os sujeitos fossem reposicionados de modo preciso em cada visita, para a captura de novas imagens e acompanhamento da evolução/regressão das lesões. Foram feitas imagens no período inicial, depois de três meses e depois de seis meses de uso do produto designado de acordo com cada grupo.

O software específico para QLF foi utilizado nas imagens obtidas para mensurar a área da lesão, perda de fluorescência (ΔF) e volume da lesão (ΔQ). O acompanhamento primordial do estudo foi o ΔQ médio do sujeito no exame de seis meses. Foram realizadas comparações entre os tratamentos usando um modelo linear controlando o valor inicial de ΔQ e o número de lesões por sujeito e aplicando um pós-teste de Bonferroni para as comparações pareadas. Todos os testes estatísticos de hipótese nula empregaram um nível de significância de $\alpha=0,05$.

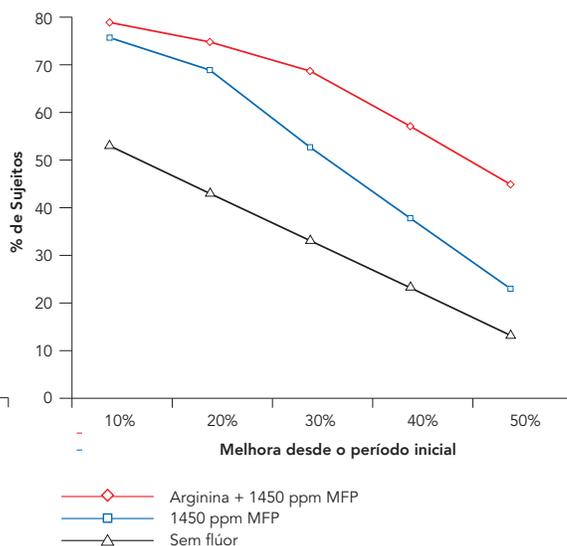
Resultados

Um total de 446 sujeitos completou o estudo. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os três grupos de estudo em nenhuma das medições iniciais. Para ΔQ , o valor médio inicial para os três grupos foi de 27,30. Com três meses, valores médios de ΔQ foram 16,76, 19,25 e 25,89 para o teste, o controle positivo e o controle negativo, respectivamente. Estes valores representaram melhoras em comparação com o período inicial de 38,6%, 29,5% e 5,2%, respectivamente. Com seis meses, os valores médios de ΔQ foram 13,46, 18,47 e 24,18 para o teste, o controle positivo e o controle negativo, respectivamente, representando melhoras em comparação com o período inicial de 50,7%, 32,3% e 11,4%. Para todas as medidas de QLF, as diferenças entre o controle negativo e os grupos de teste e de controle positivo foram estatisticamente significativas após seis meses ($p<0,01$). Observou-se diferença estatisticamente significativa de ΔQ entre os grupos teste e controle positivo no exame de seis meses ($p<0,003$).

ΔQ Médio (representando volume de lesões em mm².) no período inicial, três e seis meses com intervalos de confiança de 95%



Distribuição de sujeitos que apresentaram uma redução de 10-50% em volume médio (mm².) com seis meses para os três grupos de estudo



Conclusão

Os dois dentifrícios contendo flúor são significativamente melhores na parada e reversão de lesões incipientes de cárie vestibular quando comparados com o dentifrício sem flúor. O mais importante é que o novo dentifrício contendo 1,5% de arginina, um componente de cálcio insolúvel e flúor fornece benefício anticárie significativamente maior do que um dentifrício contendo somente flúor.