

# Estudo clínico de dois anos sobre cáries que avalia a eficácia dos novos dentífricos que contêm arginina a 1,5 %, um composto de cálcio insolúvel e flúor a 1450 ppm

P Kraivaphan<sup>1</sup>, C Amornchat<sup>1</sup>, T Triratana<sup>1</sup>, LR Mateo<sup>2</sup>, R Ellwood<sup>3</sup>, D Cummins<sup>3</sup>, W DeVizio<sup>3</sup>, YP Zhang<sup>3</sup>

Em: Caries Res 2013;47:582–590

<sup>1</sup> Faculdade de Odontologia, Universidade Mahidol, Bangkok, Tailândia

<sup>2</sup> LRM Statistical Consulting, Hoboken, NJ, EE.UU.

<sup>3</sup> Colgate-Palmolive Technology Center, Piscataway, NJ, EE.UU.



## Objetivo do estudo

O objetivo do estudo era comparar a eficácia de dois dentífricos que contêm arginina a 1,5 %, um composto de cálcio insolúvel (fosfato dicálcico ou carbonato de cálcio) e flúor a 1450 ppm sob a forma de monofluorofosfato (MFP) de sódio com um dentífrico de controlo que contém flúor a 1450 ppm sob a forma de fluoreto de sódio (NaF) numa base de sílica para prevenir a progressão da cárie para cavitação.

## Condições e métodos do ensaio

Produtos em investigação

Dentífrico em investigação 1: arginina a 1,5 %, fosfato dicálcico e flúor a 1450 ppm sob a forma de MFP (Colgate-Palmolive Company, Nova Iorque, NY).

Dentífrico em investigação 2: arginina a 1,5 %, carbonato cálcico e flúor a 1450 ppm sob a forma de MFP (Colgate-Palmolive Company, Nova Iorque, NY).

Dentífrico com flúor de controlo: flúor a 1450 ppm sob a forma de NaF numa base de sílica (Procter & Gamble Company, Cincinnati, OH).

## Participantes no estudo

Foram incluídos 6000 sujeitos de ambos os sexos (6 a 12 anos) da Tailândia que apresentavam pelo menos a erupção completa dos quatro molares permanentes e no mínimo um incisivo central ou lateral permanente.

## Métodos

Neste estudo duplamente cego e de grupos paralelos, os 6000 indivíduos incluídos receberam instruções sobre higiene oral e foram atribuídos aleatoriamente a um dos três grupos do estudo (N=2000 por grupo). Depois de uma exploração inicial, foi solicitado aos indivíduos que escovassem os dentes duas vezes por dia, utilizando o dentífrico que lhes tinha sido atribuído. A eficácia anti-cáries foi determinada avaliando o estado de todas as superfícies dentárias de cada dente permanente, com exceção dos terceiros molares. Foi calculado o índice CPO-Dente, uma média de dentes permanentes cariados, ausentes por cáries e obturados (CPO-D), e o índice CPO-Superfície, uma média de cáries, ausências devido a cárie e obturações na dentição permanente por unidade de superfície (CPO-S) de cada participante, e, posteriormente, foram calculadas as pontuações CPO-S média e CPO-D média em cada grupo. Seguidamente, foram feitas explorações no momento basal e ao 1º e 2º ano de uso do produto e foram efetuadas comparações dos grupos de tratamento em relação às pontuações basais, utilizando análises da variância (ANOVA) convencionais.

**Colgate®**

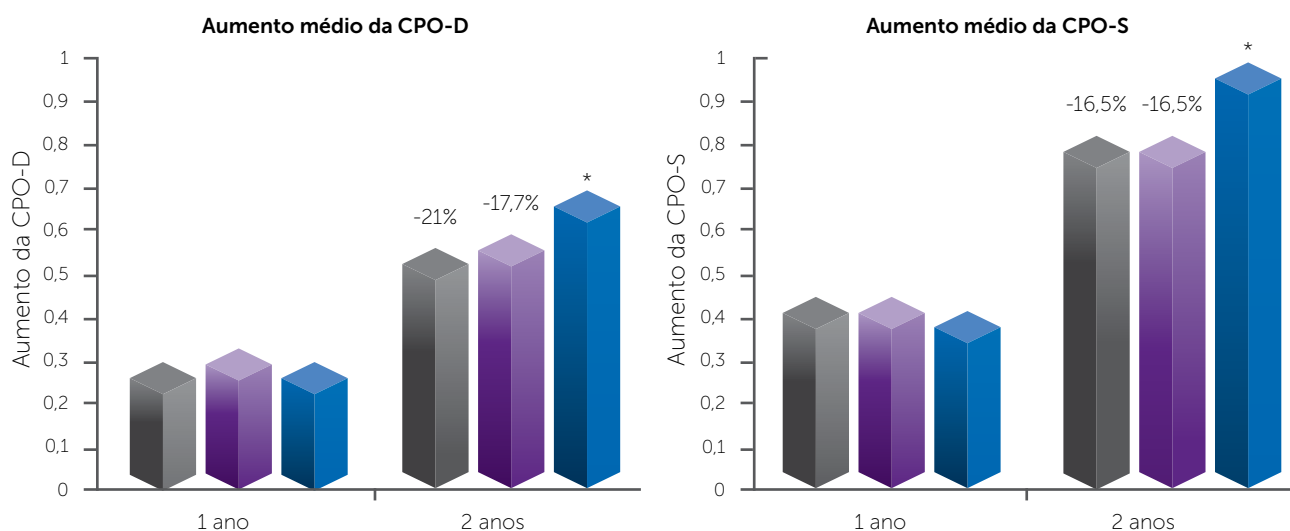
SEU ALIADO EM SAÚDE ORAL

[www.colgateprofissional.com.pt](http://www.colgateprofissional.com.pt)

O estudo realizou comparações entre os grupos de tratamento em relação às pontuações CPO-D e CPO-S incrementais nas explorações do primeiro ano e do segundo ano, utilizando análises da covariância (ANCOVA). Também foram efetuadas comparações por par depois do ANCOVA, aplicando o teste de Tukey para comparações múltiplas. Todas as análises estatísticas das hipóteses foram bilaterais e aplicaram um nível de significação de  $\alpha=0,05$ .

## Resultados

No total, 5055 indivíduos completaram o estudo. As pontuações CPO-D e CPO-S médias não foram diferentes entre os três grupos no momento basal (o valor basal médio entre os três grupos da CPO-D era 0,50 e o da CPO-S era 0,70) nem ao fim de um ano. Passados dois anos, os dois dentífricos mostraram reduções estatisticamente significativas nas pontuações de CPO-D (21,0 % e 17,7 %, respetivamente) e CPO-S (16,5 % e 16,5 %, respetivamente), em comparação com o dentífrico com flúor usado como controlo. Não foram observadas diferenças significativas nas pontuações CPO-D nem CPO-S entre os dois dentífricos em investigação.



- Dentífrico em investigação 1: arginina a 1,5 %, fosfato dicálcico e flúor a 1450 ppm sob a forma de MFP
- Dentífrico em investigação 2: arginina a 1,5 %, carbonato cálcico e flúor a 1450 ppm sob a forma de MFP
- Dentífrico com flúor de controlo: flúor a 1450 ppm sob a forma de NaF

\* Indica que o dentífrico com flúor de controlo é significativamente diferente dos outros dois dentífricos ( $p<0,05$ )

## Conclusões

Os resultados deste estudo clínico fundamental confirmam a conclusão de que os dentífricos que contêm arginina a 1,5 %, um composto de cálcio insolúvel e flúor a 1450 ppm conferem uma maior proteção contra as lesões devido a cárie do que os dentífricos que contêm unicamente flúor a 1450 ppm.