

Étude clinique de deux ans sur les caries évaluant l'efficacité de deux nouveaux dentifrices contenant 1,5 % d'arginine, un composé calcium insoluble et 1450 ppm de fluorure

P Kraivaphan¹, C Amornchat¹, T Triratana¹, LR Mateo²,
R Ellwood³, D Cummins³, W DeVizio³, YP Zhang³

Dans : Caries Res 2013;47:582-590

¹ Faculté de médecine dentaire, Université Mahidol, Bangkok, Thaïlande

² LRM Statistical Consulting, Hoboken, NJ, États-Unis

³ Colgate-Palmolive Technology Center, Piscataway, NJ, États-Unis

Objectifs de l'étude :

Comparer l'efficacité en termes de prévention de progression des lésions carieuses de deux dentifrices contenant 1,5 % d'arginine, un composé calcium insoluble (phosphate dicalcique ou carbonate de calcium) et 1450 ppm de fluorure sous forme de monofluorophosphate de sodium (MFP) à un dentifrice contrôle contenant 1450 ppm de fluorure sous forme de fluorure de sodium (NaF) dans une base de silice.

Conditions de l'étude et méthodologie

Produits utilisés dans l'étude :

Premier dentifrice testé : 1,5 % d'arginine, phosphate dicalcique et 1450 ppm de fluorure sous forme de MFP (Colgate-Palmolive, New York, NY).

Deuxième dentifrice testé : 1,5 % d'arginine, carbonate de calcium et 1450 ppm de fluorure sous forme de MFP (Colgate-Palmolive, New York, NY).

Dentifrice contrôle au fluorure : 1450 ppm de fluorure sous forme de NaF dans une base silice (Procter & Gamble, Cincinnati, OH).

Participants :

6000 garçons et filles thaïlandais âgés de 6 à 12 ans dont au moins quatre molaires définitives et au moins une incisive centrale et/ou latérale définitive étaient complètement sorties.

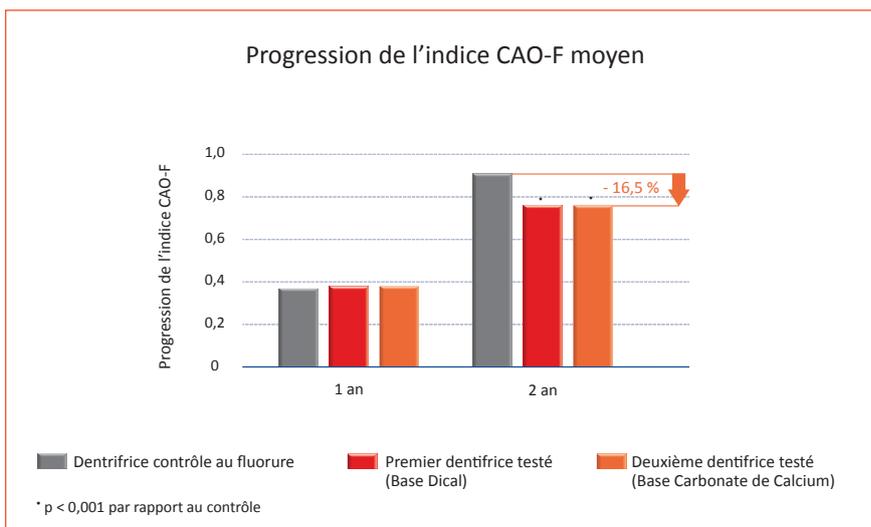
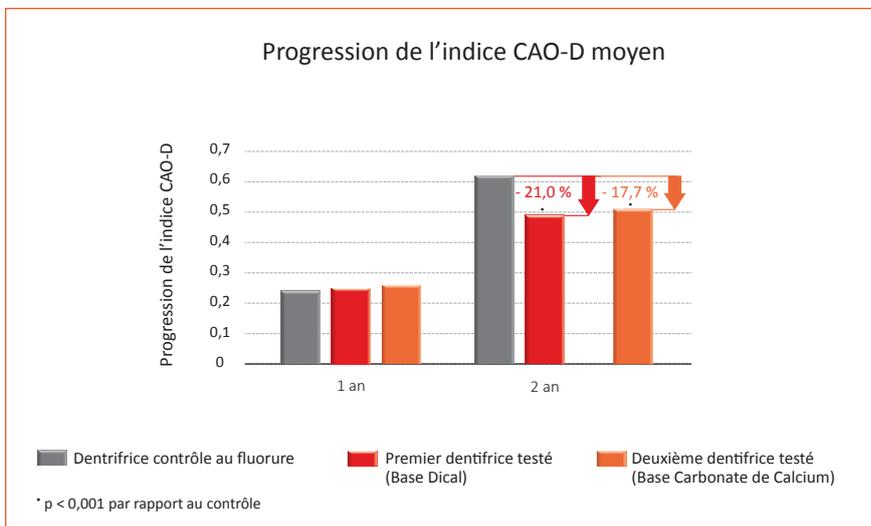
Méthodologie :

Dans cette étude en double aveugle et groupes parallèles, 6000 patients ont reçu des instructions relatives à l'hygiène bucco-dentaire et ont été assignés de manière aléatoire à l'un des trois groupes de l'étude (N=2000 par groupe). Après l'évaluation initiale, les patients devaient se brosser les dents deux fois par jour en utilisant le dentifrice qui leur avait été assigné. L'efficacité anti-caries des dentifrices a été déterminée en évaluant le statut de la surface de chaque dent définitive, à l'exception des troisièmes molaires. L'indice CAO-D (dents cariées, absentes et obturées) et CAO-F (faces cariées, absentes et obturées) ont été calculés pour chaque patient, puis les moyennes des deux indices ont été établies dans chaque groupe. Les examens ont été effectués au début de l'étude et après 1 et 2 ans d'utilisation du produit. Les indices des groupes de traitement au début de l'étude ont été comparés à l'aide d'analyses de la variance conventionnelles (ANOVA).

La progression des indices CAO-D et CAO-F ajustée par rapport aux valeurs de départ dans les groupes de traitement ont été comparées durant des examens à 1 an et 2 ans à l'aide d'analyses de la covariance (ANCOVA). À la suite des ANCOVA, les données des traitements de l'étude ont été comparées par paires à l'aide du test de Tukey afin d'établir des comparaisons multiples. Tous les tests statistiques menés sur les hypothèses étaient bilatéraux et avaient un seuil de significativité $\alpha=0,05$.

Résultats

5056 patients ont terminé l'étude. Les indices CAO-D et CAO-F moyens ne différaient pas entre les groupes au début de l'étude (la moyenne initiale dans les groupes était de 0,50 CAO-D et de 0,70 CAO-F après un an. Après deux ans, les données ont montré que les deux dentifrices testés réduisaient de manière statistiquement significative l'indice CAO-D (21,0% et 17,7 %) et l'indice CAO-F (16,5 %) par rapport au dentifrice contrôle contenant du fluorure. Les indices CAO-D et CAO-F des deux dentifrices à l'étude contenant de l'arginine ne présentaient pas de différences significatives.



Conclusion

Les résultats de cette étude montrent que les dentifrices contenant 1,5 % d'arginine, un composé calcium insoluble et 1450 ppm de fluorure protègent davantage des lésions carieuses que les dentifrices contenant uniquement 1450 ppm de fluorure.