# Bandelettes vs. gel: essai clinique comparatif de deux systèmes de blanchiment proposés en vente libre

Thorsten M. Auschill, Larissa A. Barcsay, Nicole B. Arweiler
Département de médecine dentaire conservatrice et
de parodontologie, Université Albert-Ludwig,
Fribourg-en-Brisgau

Mots clés: blanchiment dentaire, systèmes en vente libre (OTC), efficience, effets secondaires

Adresse pour la correspondance OA PD D<sup>r</sup> Thorsten M. Auschill Abteilung für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie, Hugstetterstr. 55, Albert-Ludwigs-Universität, 79106 Fribourg-en-Brisgau Tél. 0049 761 270 4912, fax 0049 761 270 4762 E-mail: thorsten.auschill@uniklinik-freiburg.de

Traduction française de Thomas Vauthier

Le présent essai clinique, randomisé et en simple aveugle côté examinateur, en design split-mouth, était destiné à comparer l'efficience, de même que les éventuels effets secondaires, d'une part d'un système d'éclaircissement des dents proposé sous forme de gel (Simply White®) et, d'autre part, un système d'éclaircissement par bandelettes (Odol-med3-Samtweiss).

Chez 26 participants, un relevé de la teinte a été effectué à l'aide du teintier VITA shade guide (VSG), qui était divisé en 16 nuances, de la plus claire à la plus foncée. Les participants ont ensuite été répartis en deux groupes, comprenant chacun un nombre égal de nuances de teinte initiales. Le premier groupe appliquait les bandelettes sur les dents de l'arcade supérieure et le gel sur l'arcade inférieure, alors que le deuxième groupe suivait le protocole inverse. A titre de critères d'évaluation de l'essai, les auteurs ont défini le temps, respectivement le nombre de cycles nécessaires pour éclaircir les dents de six nuances sur l'échelle des teintes VITA.

Les examens suivants ont servi à préciser d'éventuels effets secondaires: relevé de l'indice de saignement des papilles et évaluation, à l'aide d'une échelle visuelle analogique, des hypersensibilités, des irritations gingivales et de l'acceptation globale du système. De même, des répliques des surfaces

d'émail, prélevées à la fin du blanchiment, ont été examinées sous le microscope électronique à balayage (MEB), de sorte à déceler d'éventuelles modifications.

Parmi les 26 participants, six ont prématurément quitté l'essai pour des raisons les plus diverses. Le système par bandelettes nécessitait en moyenne 53,7 cycles (1610,3 minutes) pour atteindre l'éclaircissement demandé de six nuances sur l'échelle de référence. Le système de gel ne permettait d'atteindre l'objectif fixé au préalable que chez 3 des 20 participants. En moyenne, il ne réussissait que d'éclairer de 3 nuances, résultat pour lequel 64,6 cycles (969,0 minutes) étaient nécessaires. Les

effets secondaires observés étaient faibles et réversibles; l'évaluation des vues sous le MEB n'a mis en évidence aucune altération de surface. En matière d'acceptation des systèmes, aucune différence significative a été constatée.

Cet essai comparatif a permis de montrer que les deux systèmes de blanchiment sont capables d'éclaircir les dents de façon significative, en précisant que seul le système des bandelettes était en mesure d'atteindre l'objectif final d'un éclaircissement de six nuances sur le teintier de référence. Les deux systèmes ont été jugés équivalents quant à leur acceptation et montraient des effets secondaires comparables, peu pro-

noncés et réversibles, sans aucune altération de la surface amélaire

(Illustrations et bibliographie voir texte allemand, page 843)

## Introduction

La plage des activités du médecin-dentiste a connu des modifications importantes au cours des dernières années. Tandis que l'essentiel des gestes thérapeutiques gravitait autrefois autour l'intention de soulager le patient de douleurs et de remplacer les tissus dentaires perdus, ces missions sont considérés de nos jours comme allant de soi; en lieu et place, ce sont les attentes et désirs du patient qui sont au premier plan. Or, il ne s'agit pas de créer des restaurations imitant au plus près l'aspect naturel, mais plutôt de mettre l'accent sur l'apparence dentaire globale. Ainsi, bien des patients associent aux dents parfaitement blanches des idées comme la jeunesse, la santé et le succès. Pour ces motifs, des modalités thérapeutiques destinées à corriger l'esthétique représentent désormais une partie essentielle des activités quotidiennes du médecin-dentiste.

Outre les possibilités invasives permettant de corriger l'esthétique, comme les restaurations en composite ou en céramique, le blanchiment des dents constitue une méthode alternative, dans la plupart des cas non invasive, pour éliminer des colorations disgracieuses intrinsèques.

Sur un plan général, il convient de faire une distinction entre les colorations disgracieuses extrinsèques et intrinsèques (WRBAS & Kielbassa 2000). Les colorations extrinsèques sont dues à des dépôts à la surface de la dent et ne sauraient être considérées comme une indication à un blanchiment. Dans ce cas, le nettoyage professionnel des dents est le traitement de choix. Par opposition, les colorations intrinsèques sont dues à des inclusions de pigments déposés dans les tissus dentaires par voie intérieure ou extérieure; elles sont dès lors susceptibles d'être éliminées de manière efficace par un traitement de blanchiment (Joiner 2006). Différentes méthodes sont disponibles à ce propos. La première classification, proposée par HAYWOOD (1992), distinguait d'une part entre les méthodes applicables aux dents vivantes ou dévitalisées et, d'autre part, entre les systèmes destinées à une utilisation au cabinet dentaire ou à domicile. Depuis peu, il y a lieu d'ajouter à ces deux catégories classiques une variante relativement récente, celle des systèmes en vente libre (en anglais: over the counter ou OTC), (GERLACH et coll. 2001). Il s'agit en l'occurrence de produits proposés en vente libre, du fait qu'ils ne tombent pas sous la Loi sur les dispositifs médicaux, et que n'importe qui peut les acheter sans restrictions dans les grandes surfaces (Kugel 2003). Du fait que l'application de ces produits, classés produits cosmétiques, se déroule sans intervention du médecin-dentiste, les patients ne passent aucun examen buccodentaire professionnel, considéré habituellement comme obligatoire. Pour ces raisons, plusieurs questions demeurent sans réponse: l'état général du patient permet-il un traitement de blanchiment? Le patient présente-t-il des allergies aux matériaux mis en œuvre? L'état dentaire montre-t-il des lésions carieuses ouvertes, des obturations insuffisantes, des plages de dentine mise à nu ou des altérations inflammatoires de la gencive? La région visée par le blanchiment comprend-il des restaurations étendues en composite ou des reconstructions prothétiques qu'il n'est par principe pas possible d'éclaircir? Autant de raisons pour lesquelles il n'est pas possible, dans ce contexte, de donner de réponse, en particulier la question de l'indication et du résultat escompté du traitement de blanchiment. En outre, le patient n'est

pas suffisamment informé d'éventuelles effets secondaires susceptibles de survenir, tels que des sensibilités postopératoires, des réactions d'ordre toxicologique, des irritations des muqueuses ou de la nécessité de remplacer les obturations risquant de se faire remarquer par leur couleur inchangée après le blanchiment. En dépit de ces considérations et des nombreuses questions sans réponse, les produits de blanchiment en vente libre sont en vogue et jouissent d'une grande popularité.

Du fait que les produits proposés sur le marché varient considérablement quant à leurs formes et durées d'application, de même que dans les concentrations des substances actives, l'objectif du présent essai était d'évaluer l'efficience de deux systèmes de blanchiment, avec deux types d'application différents, disponibles en vente libre. Les autres critères analysés étaient les éventuels effets secondaires sur le plan clinique, tels que les hypersensibilités dentaires ou irritations gingivales, de même que les altérations de surface de l'émail. En outre, l'étude a tenté d'évaluer l'acceptation de la méthode.

## Matériel et méthodes

Cet essai clinique, randomisé et en simple aveugle côté examinateur, était réalisé en design *split-mouth*. Il avait comme objectif de comparer, d'une part un système d'éclaircissement par bandelettes (Odol-med3-Samtweiss, GlaxoSmithKline, Bühl, Allemagne) et, d'autre part, un système d'éclaircissement des dents proposé sous forme de gel (Simply White®, Colgate-Palmolive, Hambourg, Allemagne). Les deux produits contiennent du peroxyde,  $H_2O_2$ , à une concentration de 5,9% en tant qu'agent actif de blanchiment.

L'étude a été commencée après obtention de l'approbation favorable du comité d'éthique de l'Université Albert-Ludwig, Fribourg-en-Brisgau, et a été menée en accord avec les lignes directrices ICH for Good Clinical Practice (GCP) ainsi que de la déclaration de Helsinki.

## Description des participants

Après l'anamnèse, information approfondie et obtention du consentement éclairé, ainsi que de l'évaluation en fonction des critères d'exclusion (allergies contre les matériaux utilisés, appareillages fixes d'orthodontie et hypersensibilités dentinaires existantes), 26 participants ont été inclus dans cet essai clinique.

Les critères d'inclusion étaient la présence d'arcades dentaires naturelles saines jusqu'aux prémolaires au moins, de même qu'une teinte initiale des canines de A3 ou plus foncée, déterminée à l'aide d'un teintier VITA (VITAPAN classical, société VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne).

## Déroulement de l'essai

Au début de l'essai, les participants ont bénéficié d'un nettoyage dentaire professionnel destiné à éliminer toutes les colorations extrinsèques (WRBAS & KIELBASSA 2000) et ont été instruits dans le protocole standardisé de soins personnels pendant la durée de l'étude: deux brossages par jour à l'aide de la brosse (elmex inter X, GABA International AG, Bâle, CH) et les pâtes dentifrices (aronal/elmex, GABA International AG, Basel, CH) remises à chaque participant.

Après la calibration des examinateurs, agissant en simple insu, la première étape consistait à relever, dans des conditions standardisées, la couleur initiale des canines à l'aide de l'échelle de teintes VITA. L'anneau du teintier avait été arrangé de la nuance la plus claire à la plus foncée, et une valeur de 1 à 16 avait été attribuée à chaque nuance sur l'échelle VITA (de B1 à C4), (fig. 1).

Fig. 1 Teintier VITAPAN classical arrangé en fonction de l'échelle des nuances de teinte – de la plus claire à la plus foncée (d'après les indications du fabricant).

Teinte VITA	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4	A3	D3	В3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Echelles des																
nuances	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
	Clair														Foncé	

Cette méthode de relevé de la teinte correspond à un protocole bien établi, en analogie avec de nombreuses études antérieures (LEONARD et coll. 1998; JOINER 2004; AUSCHILL et coll. 2003, 2005). Les participants ont alors été répartis de manière randomisée en deux groupes, A et B (donc 13 participants par groupe). Le groupe A appliquait les bandelettes sur les dents de l'arcade supérieure et le gel sur l'arcade inférieure, alors que le groupe B suivait le protocole inverse. Les participants ont reçu des informations et une démonstration de l'utilisation correcte des deux systèmes (fig. 2 et 3). Les applications suivaient les consignes fournies par le fabricants. Les bandelettes devaient être appliquées deux fois par jour pendant 30 minutes, avec interdiction de manger et de boire dans les 15 minutes suivant l'application (correspond à  $2\times$ 1 cycle). Le gel devait être appliqué deux fois par jour, également avec interdiction de manger et de boire dans les 15 minutes suivant l'application (correspond à 2× 1 cycle). Les participants étaient tenus de rincer la bouche à grande eau après chaque cycle de traitement, de sorte à éliminer d'éventuels résidus de produit de blanchiment. En outre, ils devaient documenter chaque cycle de blanchiment, y compris les observations ou incidents particuliers, dans un carnet qui leur était remis à cet effet.

Les participants ont été contrôlés à des intervalles réguliers, fixés à 24 heures après le dernier cycle de traitement; le blanchiment a été poursuivi jusqu'à obtention du résultat désiré d'un éclaircissement de 6 nuances sur l'échelle de référence pour au moins l'un des systèmes. Lorsque ce résultat n'était pas atteint par l'autre des deux systèmes (dans l'autre maxillaire), les participants étaient libres de poursuivre ou non le traitement actif.

### Paramètres examinés

Les relevés des teintes ont été effectués par deux examinateurs indépendants l'un de l'autre, à chaque fois dans des conditions identiques, à savoir même fauteuil, même source de lumière, absence de rouge à lèvres.

L'indice de saignement des papilles (PBI) selon Saxer & MÜHLE-MANN (1975) a été relevé au début et à la fin du traitement actif, de sorte à suivre l'état des gencives.

Les éventuelles hypersensibilités dentaires, respectivement irritations gingivales, survenant au cours du traitement de blanchiment ont été notées par les participants sur une échelle visuelle analogique (EVA). Celle-ci était graduée de 0 à 10, une valeur faible signifiant «pas de plaintes» (0) et une valeur élevée «symptômes marqués» (10). Les participants étaient tenus de marquer sur l'échelle la valeur correspondant au mieux à leur impression ou sensation subjective.

De la même manière, l'acceptation de la méthode a été évaluée par les participants eux-mêmes sur une EVA.

En outre, des empreintes des dents sous étude ont été prises à l'aide d'un matériau élastomère (Dimension Granat L, ESPE, Seefeld, D). Après rinçage, séchage et désinfection des empreintes, des répliques ont été coulées en résine époxy (Blue Star, Girrbach Dental GmbH, Pforzheim, D). Les répliques ont été taillées aux dimensions appropriées, puis séchées pendant 24 heures avant d'être montées sur un support et recouvertes d'une mince couche d'or-palladium (SCD 050, BALTEC, Balzers, L).

Des microphotographies à des grossissements de 200 et 1000 fois ont été réalisées sous le microscope électronique à balayage (REM Leo 435 VP, LEO Electron Microscopy Ltd., Cambridge, GB). Ces prises de vue ont été centrées sur un endroit situé à 4 mm du bord incisif de la face vestibulaire et à la moitié de la largeur mésio-distale de la réplique, de sorte à assurer que l'analyse et l'évaluation subséquente soient toujours effectuées au même endroit de la dent. Deux examinateurs indépendants ont comparé les clichés avant et après, afin de déceler d'éventuelles altérations de surface de l'émail.

### **Evaluation statistique**

Après le dernier examen de contrôle des patients, il a été procédé au décodage des données enregistrées pour les deux systèmes de blanchiment. Les résultats ont ainsi pu être attribuées en clair à chaque participant. L'analyse statistique a été effectuée à l'aide du logiciel Statistical Package of Social Science/SPSS 14.01. Pour chaque système, les valeurs moyennes et la déviation standard ont été calculées. Une autre évaluation s'est basée sur des calculs différenciant pour chacun des deux systèmes entre les données relevées dans le maxillaire supérieur et inférieur. La répartition normale des données a été vérifiée à l'aide du test de Kolmogorow-Smirnow.

Etant donné que l'un des systèmes n'avait pas permis d'atteindre l'exigence (objectif final) de l'éclaircissement de 6 nuances sur le teintier de référence, mais que le nombre de cycles était d'un ordre de grandeur comparable pour les deux systèmes, l'analyse statistique s'est limitée à la comparaison des deux systèmes quant aux effets secondaires (hypersensibilité, irritation gingivale, indice de saignement des papilles).

A l'intérieur de chaque système, tous les paramètres ont été évalués moyennant une analyse des variances (ANOVA à un facteur contrôlé) quant aux différences entre les deux maxillaires.

### Résultats

Parmi les 26 participants inclus au début de l'essai, 6 ne se sont plus présentés pour les rendez-vous de suivi; ils ont été classés comme *drop-outs*. Au total, il a ainsi été possible d'analyser les données recueillies chez 20 participants. Leurs âges se situaient dans une fourchette entre 21 et 36 ans, avec une moyenne de  $25,5\pm4,0$  ans.

Les données de base concernant les teintes initiales et les résultats obtenus par les deux produits testés sont représentées dans les tableaux I et II.

A noter le la teinte initiale était de  $11,95\pm2,11$  pour les bandelettes et de  $12,25\pm2,10$  pour le système de gel. Ces valeurs étant sans différence significative, on pouvait partir de deux groupes équilibrés.

# Efficience des systèmes de blanchiment

Les deux systèmes étaient en mesure d'éclaircir les dents de façon significative (p < 0,001). Concrètement, les valeurs pour le système des bandelettes étaient des éclaircissements de  $11,95\pm2,11$  à  $5,95\pm2,11$ , ce qui correspondait à l'exigence de

Tab. I Relevés des teintes (valeurs moyennes sur teintier VITA VSG)

Nuance de teinte	Odol-med3- n=2		Simply White® n=20			
Baseline	11,95 ± 2,11		12,25 ± 2,10			
	Max. sup.	Max. inf.	Max. sup.	Max. inf.		
	$11,10 \pm 2,08$	$12,80 \pm 1,87$	$12,80 \pm 1,87$	$11,70 \pm 2,26$		
En fin de traitement	5,95±	2,11	8,95 =	± 2,35		
	Max. sup.	Max. inf.	Max. sup.	Max. inf.		
	$5,10 \pm 2,08$	$6,80 \pm 1,87$	$8,90 \pm 2,42$	$9,00 \pm 2,40$		

Tab. II Efficience des deux produits testés

	Odol-med3 n =		Simply White® n=20		
Nuances d'éclaircissement obtenues	$6,0 \pm 0,0$		$3,3 \pm 1,4$		
(sur teintier VSG)	Max. sup.	Max. inf.	Max. sup.	Max. inf.	
	$6.0 \pm 0.0$	$6.0 \pm 0.0$	$3,9 \pm 1,6$	$2,7 \pm 0,8$	
Nombre des cycles	53,7	±9,3	64,6	±9,4	
	<b>Max. sup.</b> 50,6 ± 10,4	<b>Max. inf.</b> 56,8 ± 7,2	<b>Max. sup.</b> 65,8 ± 7,9	<b>Max. inf.</b> 63,4 ± 11,0	
Temps (en minutes)	1610,3	± 277,5	969,0	± 140,8	
	Max. sup.	Max. inf.	Max. sup.	Max. inf.	
	1516,5	1704,0	987,0	951,0	
	± 311,6	± 214,4	± 118,1	± 164,8	

l'éclaircissement de 6 nuances sur le teintier de référence. Bien que le système de gel n'atteignait pas cet objectif défini au début de l'essai, la réduction des valeurs de  $12,25\pm2,10$  à  $8,95\pm2,35$  (tab. I), était significative et correspondait à un éclaircissement de  $3,3\pm1,4$  nuances sur l'échelle de référence (tab. II).

La comparaison des résultats des deux maxillaires ne révélait aucune différence (p > 0,05) entre les deux systèmes quant à l'efficience, ni au début ni à la fin du traitement. Le système des bandelettes permettait d'atteindre l'objectif visé de l'éclaircissement de 6 nuances après 53,7 en moyenne, soit environ 27 jours. Pour le système de gel, seuls trois participants ont atteint le résultat exigé de l'éclaircissement de 6 nuances, après  $57,7\pm7,2$  cycles, soit 29 jours (tab. II).

Cinq participants ont continué à utiliser le gel après la fin des applications des bandelettes, atteignant ainsi un éclaircissement de  $3.0\pm0.7$  nuances après  $61.0\pm15.3$  cycles.

Les 12 participants ayant été prêts à continuer le gel, même après la fin des applications des bandelettes dans le maxillaire opposé, ont finalement mis fin au traitement actif après  $67,3\pm5,2$  cycles et un éclaircissement de  $2,75\pm0,87$  nuances.

Au total, les 20 participants ont atteint par le gel un éclaircissement de  $3.3\pm1.4$  nuances après  $64.6\pm9.4$  cycles (soit environ 32 jours), (tab. II).

# Effets secondaires des systèmes de blanchiment

Le PBI dans le groupe du gel, de  $0.19\pm0.30$  au début de l'étude, s'est minimalement réduit à  $0.13\pm0.30$ . Dans le groupe des bandelettes, la valeur a augmenté de  $0.13\pm0.22$  à  $0.17\pm0.30$ . Globalement, tant les valeurs absolues que les modifications étaient ainsi extrêmement faibles et ne différaient pas significativement (p>0.05), ni entre les deux groupes, ni à la comparaison avantaprès.

Les symptômes tel qu'hypersensibilités ou irritations gingivales étaient très peu marqués, de courte durée et réversibles. Sur l'échelle visuelle analogique, des valeurs de 0,75±1,64 pour les hypersensibilités et de 1,50±2,49 pour les irritations gingivales

ont été notées lors de l'application du gel. Pour les bandelettes, des valeurs un peu plus élevées ont été observées, soit  $2,00\pm2,24$  pour les hypersensibilités et  $2,50\pm2,56$  pour les irritations gingivales, sans pour autant que ces résultats n'atteignent le seuil de significativité par rapport au gel (p>0,05), (tab. III).

Lors de l'analyse des clichés obtenus par microscopie électronique à balayage, les deux examinateurs n'ont pas constaté de différences concernant l'état de surface de l'émail avant et après le traitement de blanchiment. Les illustrations 4 et 5 montrent des exemples type de clichés MEB avant et après l'application des systèmes de blanchiment.

# Acceptation de la méthode

Sur l'EVA les bandelettes ont obtenu des valeurs de  $4.0\pm2.21$  et le gel  $3.75\pm2.98$  (tab. IV), donc sans différence significative (p>0.05), ce qui permet de juger les deux méthodes comme «bien acceptées».

## Discussion

De nombreuses études sur l'efficience des produits de blanchiment ont évalué l'effet d'éclaircissement après un nombre défini de cycles d'application (LEONARD et coll. 1998; HEGEDÜS et coll. 1999). Du côté des patients, le principal intérêt se focalise sur la question de savoir par quel investissement de temps il est possible d'obtenir un éclaircissement défini comme étant nettement visible. Plusieurs études ont démontré que s'il existe bien une relation dose à effet, le lien n'est nullement proportionnel (Auschill et coll. 2005). Plusieurs groupes de travail ont ainsi observé que les produits de blanchiment à concentration plus élevée permettent d'éclaircir les dents plus rapidement, alors même que les produits à faible concentration sont en général capables d'atteindre le même effet d'éclaircissement, nécessitant cependant un temps d'application plus long (Auschill et coll. 2005). Pour cette raison, l'objectif défini pour le présent essai était d'évaluer les différences d'investissement de temps de deux systèmes de blanchiment,

Tab. III Effets secondaires

	Odol-med3-9 n = 2		Simply White® n=20		
Hypersensibilités (évaluées sur EVA)	$2,00 \pm 3$	2,24	0,75±	1,64	
	<b>Max. sup.</b> $2,75 \pm 2,49$	<b>Max. inf.</b> 1,25 ± 1,77	<b>Max. sup.</b> $0,25 \pm 0,79$	<b>Max. inf.</b> 1,25 ± 2,12	
Irritations gingivales (évaluées sur EVA)	2,50 ± 3	2,56	1,50 ±	2,49	
	<b>Max. sup.</b> 3,0 ± 2,58	<b>Max. inf.</b> $2,0 \pm 2,58$	<b>Max. sup.</b> 1,00 ± 1,75	<b>Max. inf.</b> $2,00 \pm 3,07$	
PBI (avant)	0,13±	0,22	0,19±	0,30	
	<b>Max. sup.</b> $0.07 \pm 0.12$	<b>Max. inf.</b> $0,20 \pm 0,28$	<b>Max. sup.</b> $0,22 \pm 0,34$	<b>Max. inf.</b> $0,15 \pm 0,27$	
PBI (après)	0,17 ±	0,30	0,13±	0,30	
	<b>Max. sup.</b> 0,10 ± 0,15	<b>Max. inf.</b> 0,25 ± 0,40	<b>Max. sup.</b> $0,14 \pm 0,41$	<b>Max. inf.</b> $0,11 \pm 0,15$	

EVA = Echelle Visuelle Analogique de 1 à 10

PBI = Indice de saignement des papilles (Papillen-Blutungs-Index) d'après Saxer et Mühlemann (1975)

Tab. IV Acceptation des méthodes (évaluée sur EVA)

Odol-med3-Samtweiss	Simply White®
n = 20	n=20
$4.0 \pm 2.21$	$3,75 \pm 2,98$

EVA = Echelle Visuelle Analogique de 1 à 10

disponibles en vente libre, identiques quant à la concentration de principe actif  $H_2O_2$  à 5,9%) mais différents quant à la forme d'application et d'en comparer les résultats.

Le relevé des teintes à l'aide du teintier VITA, tel qu'il a été adopté pour le présent essai, s'est inspiré de nombreuses études déjà publiées (HAYWOOD & HEYMANN 1989; MOKHLIS et coll. 2000; AUSCHILL et coll. 2003, 2005); il s'agit dès lors d'une méthode considérée comme étant bien établie, permettant de ce fait une comparaison des résultats par rapport à d'autres études.

### **Efficacité**

Seul le système d'application de bandelettes était à même d'atteindre l'objectif d'un éclaircissement de 6 nuances de teinte sur l'échelle de référence, tel qu'il avait été défini comme point final de l'essai. L'effectivité en était alors de 100%. Par contre, seuls trois participants ont pu atteindre ce résultat par le système de gel, ce qui correspond à un taux de succès de 15% seulement. Si l'effectivité du système de gel semble ainsi être plus faible, il convient toutefois de noter que l'éclaircissement obtenu par ce système, soit de 3,3 nuances en moyenne, représente un effet significatif.

L'une des raisons possibles des résultats moins probants du système de gel pourrait résider dans les différences relatives à l'application. Les participants étaient tenus d'appliquer le gel selon les indications du fabricant, de sorte à refléter une utilisation la plus proche possible de la réalité. La différence par rapport à d'autres études avec des résultats plus favorables réside dès lors dans le fait que celles-ci préconisaient de sécher les dents pendant 30 secondes après les applications (SLEZAK et coll. 2002; BRUNTON et coll. 2004). Dans le présent essai, les participants devaient simplement fermer la bouche directement après les applications, ce qui pourrait entraîner une dilution et élimination mécanique du gel de blanchiment, une différence qui serait susceptible d'expliquer l'efficience réduite. Dans leur étude, ZANTNER et coll. (2006) ont d'ailleurs fait une observation simi-

laire. Par opposition, l'application et le port des bandelettes assurait sans doute une protection contre l'élimination prématurée et la dilution du produit de blanchiment, ce qui pourrait expliquer l'éclaircissement plus efficace (GERLACH & BARKER 2003).

#### Effets secondaires

L'évaluation des effets secondaires susceptibles de survenir au cours du traitement était un autre objectif de cette étude. Outre le suivi de l'état gingival par le relevé du PBI par un examinateur indépendant, les hypersensibilités gingivales et dentaires ont été enregistrées par les participants eux-mêmes à l'aide d'une échelle visuelle analogique.

L'analyse des données relatives au PBI, les deux modalités d'application n'ont pas fait apparaître de différences significatives. Toutefois, une certaine tendance d'amélioration de l'état gingival a été observée après l'utilisation du gel. L'explication en résiderait d'une part dans l'application ciblée du produit, limitée à la seule région des dents, et d'autre part dans l'amélioration générale de l'hygiène buccodentaire, un phénomène souvent observé dans des études cliniques (effet dit de Hawthorne). Le traitement par les bandelettes avait tendance à légèrement détériorer la situation, une observation qui s'expliquerait par le maniement plus difficile des bandelettes et par le contact direct du principe actif avec la gencive. L'analyse des données après évaluation subjective de la gencive par les participants eux-mêmes a montré un résultat similaire, sans différence significative non plus.

Concernant l'hypersensibilité dentaire, aucune différence significative n'a été observée entre les deux produits, ni par rapport aux valeurs initiales, ni entre les deux groupes. Bien que l'hypersensibilité lors de l'application des bandelettes ait été légèrement plus marquée, les valeurs EVA se situaient dans la plage «peu ou pas de problèmes». Les sensibilités constatées étaient de courte durée et réversibles dans tous les cas. Ces résultats sont en accord avec la littérature courante qui rapporte des observations similaires (MATIS et coll. 2005). Certaines études histologiques avaient noté que les hypersensibilités pouvaient être attribuées à des réactions pulpaires, réactions pourtant réversibles et par conséquent jugées anodines.

La recherche d'éventuelles altérations de la surface de l'émail suite au traitement de blanchiment s'est fondée sur l'analyse des clichés microphotographiques pris lors des examens des répliques par MEB (LEONARD et coll. 2001, AUSCHILL et coll. 2005). Les agrandissements de 200, puis de 1000 fois n'ont mis en évidence

aucune altération de surface. Ce constat est en accord avec d'autres études antérieures qui avaient conclu que le blanchiment est inoffensif pour la surface amélaire (HAYWOOD et coll. 1991; White et coll. 2003; Auschill et coll. 2005). Par contre, les publications de Bitter et coll. (1992) et Hegedüs et coll. (1999) avaient observé de légères modifications de surface. Il convient toutefois de noter que ces modifications étaient survenues au cours de modalités d'application ( $H_2O_2$  à 38% pendant 28 heures) qui n'ont rien à voir avec les utilisations quotidiennes dont il était question dans cet essai. En raison des différences importantes de concentration des principes actifs et des temps d'action, il n'est guère possible les résultats des deux protocoles d'essai.

## Acceptation de la méthode

A la fin de cet essai mené en design *split-mouth*, les deux méthodes ont été évaluées par les participants quant à leur facilité d'application et de l'acceptation en général. Il est intéressant de noter que le système de gel a obtenu une appréciation légèrement plus favorable que le système de blanchiment par bandelettes. Les participants ont indiqué qu'il préféraient le gel en raison de son maniement et application plus faciles. Toutefois, les deux systèmes ont été jugés, lors de l'appréciation finale

(«over all») comme équivalents, sans différences notables. Cette observation permet de conclure que le maniement plus facile du système de gel neutralisait apparemment l'inconvénient de l'efficience réduite par rapport aux bandelettes.

# **Conclusions**

L'objectif final défini au début de cet essai *in vivo*, à savoir un éclaircissement de 6 nuances de teinte sur l'échelle de référence n'a été atteint que par le système d'applications par bandelettes. Force est toutefois de constater que les deux systèmes étaient à même d'éclaircir les dents de façon significative. L'éclaircissement plus marqué obtenu par le système d'applications par bandelettes a été égalisé par le maniement plus facile du système de gel, tel qu'il a été noté dans l'évaluation finale par les participants. Sur un plan général, les participants ont ainsi jugé équivalentes les deux modalités de blanchiment. Les effets secondaires observées sur le plan clinique était peu marquées et réversibles, sans différences significatives entre les deux possibilités. En outre, l'analyse des répliques au MEB n'a pas fait apparaître de lésions ou altérations de l'état de surface de l'émail.