

ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ
«ПРОФИДЕНТ»

ОТЧЕТ
О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
ЗУБНЫХ ПАСТ ЛИНИИ

LACALUT АКТИВ

Москва 2008
Содержание

Результаты клинического изучения эффективности зубной пасты «Лакалют актив».

Центр Профилактической стоматологии «Профидент», г. Москва,
Сахарова Э.Б. (руководитель) к.м.н., member of Pierre Fauchard Academy (*An
International Honor Dental Organization*),

Прокушева О.А. – к.м.н., Курякина Н.В. – д.м.н., Голикова М.О. – врач-стоматолог

I. Цель исследования:

На основании данных клинического исследования дать оценку противовоспалительной эффективности использования пасты «Лакалют актив» в течение шести недель, а также определения ее эффективности при «курсовом» и «периодическом» использовании при обеспечении необходимой гигиены полости рта.

Задачи исследования:

1. Оценить состояние полости рта пациентов до использования лечебно-профилактической зубной пасты «Лакалют актив».
2. Оценить состояние полости рта пациентов выборки после «курсового» (7 дней) и «периодического» (в течение 42 дней) использования лечебно-профилактической зубной пасты «Лакалют актив».
3. Сравнить результаты исследований до применения, после курсового использования и при периодическом использовании лечебно-профилактической зубной пасты «Лакалют актив».

2. Материалы и методы:

2.1. Схема исследования.

Исследование проводилось в соответствии с правилами «Качественная клиническая практика» ISO 14155-94. От пробантов было получено письменное согласие на участие в исследовании.

Исследование проводилось на добровольцах обоего пола в возрасте от 19 до 20 лет, в городе Москва, имеющих не менее 20 зубов без кариеса, периодонтита, коронок и пломб V класса. Пробанты не имели никаких медицинских противопоказаний и обязались пользоваться только выданной им зубной пастой и добросовестно чистить зубы, по меньшей мере два раза в день. Никакие другие формы гигиенического ухода за полостью рта в период исследования не допускались. Субъекты не являлись студентами стоматологических учебных заведений и не принимали участия ни в каких клинических испытаниях во время проведения данного исследования.

На базовой линии отсчета все участники были подвергнуты профессиональной процедуре чистки зубов с целью удаления всех отложений и внешнего окрашивания. В последующем испытуемые вновь обследовались еще четырежды при тех же условиях и по тем же критериям, что и в начале испытания, но уже без профессиональной гигиены полости рта.

40 участников обеспечивались зубной пастой. Все пробанты получили зубные щетки.

Исследования завершили 38 участников, прошедших полный цикл исследования.

2.2. Клинические индексы

При осмотре в начале исследования и при повторных осмотрах у пробантов фиксировались исходные показатели, характеризующие наличие зубного камня и зубного налета, проведена клиническая экспертиза состояния мягких тканей полости рта. Все данные записывались в специальные карты.

Перед началом исследования был проведен инструктаж пробантов по гигиене полости рта и рекомендован стандартный метод чистки зубов.

В процессе проведения испытания зубных паст использовались следующие клинические индексы:

- индекс гигиены полости рта ОНI-S (Oral Hygiene Indices – Simplified) (G.Green, I.R.Vermillion, 1964);
- индекс зубного налета PI (J.Silness, 1964, H.Loe, 1967);
- коммунальный пародонтальный индекс (CPI) (Community Periodontal Index) (World Health Organization, 1990);
- индекс гингивита, папиллярномаргинально-альвеолярный – (ПМА) (C.Parma, 1960).

2.2.1. Индекс гигиены полости рта ОНI-S (Oral Hygiene Indices – Simplified) (G.Green, I.R.Vermillion, 1964);

Для определения ОНI-S исследуют следующие поверхности зубов:

щечную и язычную поверхности	$\frac{6}{6} \mid \frac{6}{6}$
губную поверхность	$\frac{1}{1} \mid \frac{1}{1}$

На всех поверхностях сначала определяют зубной налет, а затем зубной камень. Используют следующую систему определения зубного налета:

- 0- отсутствие зубного налета;
- 1- зубной налет покрывает не более 1/3 поверхности зуба;
- 2- зубной налет покрывает более 1/3, но не более 2/3 поверхности зуба;
- 3- зубной налет покрывает более 2/3 поверхности зуба.

2.2.2. Индекс зубного налета PI (J.Silness, 1964, H.Loe, 1967)

Этот индекс - оценка количества налета на десневом крае зуба, оценка толщины бляшки.

Исходная шкала этого индекса состоит из четырех пунктов (0-3), причем повышение индекса отражает увеличение количества налета. Показатель налета дается для четырех десневых зон зуба. Это периферическая, щечная, мезиальная и язычная области. Сложив эти показатели для каждого зуба или для ротовой полости в целом и разделив сумму на соответствующее число отделов, можно получить средний показатель на один зуб или ротовую полость.

PI = 0 – эта величина назначается, когда десневой район поверхности зуба действительно свободен от бляшки. Скопление налета определяют, проводя

кончиком зонда по поверхности зуба у десневой бороздки после того, как зуб тщательно высушен; если мягкое вещество не прилипает к кончику зонда, район считается чистым;

PI = 1 – назначается, когда простым глазом нельзя обнаружить бляшку *in situ*, но бляшка становится видимой на кончике зонда после проведения зондом по поверхности зуба у десневой бороздки. Обнаруживающий раствор в этом исследовании не используют.

PI = 2 – назначается, когда десневой участок покрыт слоем бляшки от тонкого до умеренно толстого. Бляшка видна невооруженным глазом.

PI = 3 – интенсивные отложения мягкого вещества, которое заполняет нишу, образованную десневой границей и поверхностью зуба. Межзубной район заполнен мягким дебрисом (толщина 1-2 мм).

2.2.3. Индекс гингивита, папилляромаргинально-альвеолярный – (РМА) (С. Парма, 1960);

Для определения этого индекса оценивается состояние десны у каждого зуба. После предварительной окраски десен смесью йода и йодида калия определяют и регистрируют значения РМА по следующим критериям:

РМА = 0 – отсутствие изменения цвета сосочков и свободного края десен – отсутствие воспаления;

РМА = 1 – табачно-коричневая окраска только десневых сосочков – воспаление межзубного сосочка;

РМА = 2 – табачно-коричневая окраска десневых сосочков и прилежащего свободного края десен – воспаление маргинальной десны;

РМА = 3 – табачно-коричневая окраска десневых сосочков, прилежащего свободного края десен и альвеолярного отростка – воспаление маргинальной десны;

$$\text{Индекс РМА} = \frac{\text{сумма показателей каждого зуба} \times 100}{3 \times \text{количество зубов}}$$

При сохранении целостности зубных рядов количество зубов принимают равным 24 (в возрасте 6-11 лет), 28 (12-14 лет), 30 – (15 лет и старше).

В последующем испытуемые вновь будут обследованы на 7-й, 21-й, 28-й, 42-й день при тех же условиях и по тем же критериям, что и в начале испытания, но уже без профессиональной гигиены полости рта.

3. Результаты:

3.1. Статистический анализ

Полученные результаты всех исследований обработаны статистически по методу вариационного анализа с определением среднего арифметического значения стандартного отклонения с применением t-критерия Student.

Для анализа использовались только данные полученные от пробантов прошедших полностью все обследования. В начале исследования были набраны две группы добровольцев в количестве 40 человек обоего пола в возрасте от 19 до 20 лет. После двух месяцев исследования удалось обследовать 38 человек.

Средние величины индексов приведены в таблицах.

По результатам базового осмотра выборка разделена на 3 условные группы:

1 группа – ОНI–S с показателем (0-0,6), т.е. хорошая гигиена полости рта, (6 человек). Средний показатель = $0,33 \pm 0,002$. PI (до 2) - 18 человек. Средний показатель = $1,6 \pm 0,12$. РМА (до 30%) - легкая степень гингивита (32 человек). Средний показатель = $15,33 \pm 3,43\%$.

2 группа – ОНI–S с показателем (0,7-1,6), т.е. удовлетворительная гигиена полости рта (30 человек). Средний показатель = $1,0 \pm 0,13$. PI (больше 2) - 18 человек. Средний показатель = $2,32 \pm 0,1$. РМА (30 - 60%) – 4 человека. Средний показатель = $38,69 \pm 0,55\%$.

3 группа - ОНI–S с показателем (1,7 – 2,5), т.е. неудовлетворительная гигиена полости рта. 4 человека. Средний показатель - $2,0 \pm 0,002$. PI (больше 2) – 4 человека. Средний показатель – $2,6 \pm 0,01$. РМА (> 60%) – 4 человека. Средний показатель - $42,15 \pm 1,81\%$

Общие средние показатели пробантов на базовом осмотре:

ОНI – S = $1,0 \pm 0,25$

PI = $2,02 \pm 0,2$

РМА = $20,34 \pm 6,4\%$

Спустя 7 дней все показатели снизились.

1 группа – ОНI–S средний показатель уменьшился до $0,28 \pm 0,02$ (т.е. на 15,2 %).

PI - средний показатель $0,9 \pm 0,13$ (43,75%)

РМА – средний показатель $7,6 \pm 1,71\%$ (50,42%)

2 группа – ОНI–S средний показатель $0,4 \pm 0,05$ (60,0%)

PI средний показатель $1,47 \pm 0,18$ (34,64%)

РМА средний показатель $19,66 \pm 0,9\%$ (49,2%)

3 группа – ОНI–S средний показатель – $1,25 \pm 0,08$ (37,5%).

PI – средний показатель $1,9 \pm 0,03$ (26,9%).

РМА – средний показатель $22,9 \pm 0,8\%$ (45,7%).

Общие средние показатели:

ОНI–S через 7 дней $0,46 \pm 0,2$ (54,0%).

PI через 7 дней $1,26 \pm 0,25$ (37,6%).

РМА через 7 дней $10,32 \pm 3,52\%$ (49,3%).

Отмечается общее стойкое снижение всех показателей, что свидетельствует о выраженном противовоспалительном действии зубной пасты «Лакалют актив», После семидневного использования противовоспалительная паста «Лакалют актив» была заменена фторсодержащей «Лакалют флюор» с временным интервалом использования 2 недели.

Получены следующие данные:

1 группа – ОНI–S средний показатель $0,39 \pm 0,01$. Данный показатель возрос на 0,11 по сравнению с 7 днями использования «Лакалют актив»,

PI – средний показатель $1,03 \pm 0,05$. Показатель возрос на 0,13 по сравнению с 7 днями использования «Лакалют актив».

РМА – средний показатель $8,55 \pm 0,60\%$. Показатель возрос на 0,95%.

2 группа – ОНI–S $0,47 \pm 0,03$. Показатель возрос на 0,07.

PI средний показатель $1,53 \pm 0,07$. Показатель возрос на 0,06.

РМА средний показатель $18,45 \pm 0,64\%$. Данный показатель снизился на 1,21%.

3 группа – ОНI–S средний показатель – $1,25 \pm 0,03$. Данный показатель не изменился.

PI – средний показатель $2,0 \pm 0,01$. Показатель возрос на 0,1.

РМА – средний показатель $18,45 \pm 0,3\%$ Показатель уменьшился на 4,45 %.

Общие средние показатели:

ОНI – S через 21 день $0,54 \pm 0,07$. Показатель возрос на 0,08.

PI через 21 день $1,4 \pm 0,09$. Показатель возрос на 0,14

РМА через 21 день $10,9 \pm 1,2\%$. Показатель возрос на 0,58%.

После использования зубной пасты «Лакалют флюор» показатели индексов несколько ухудшились.

Далее возобновлено применение пасты «Лакалют актив» в течение 7 дней.

Результаты 4-его осмотра (через 28 дней) :

1 группа – ОНI–S средний показатель $0,22 \pm 0,01$. Данный показатель снизился на 0,17.

PI – средний показатель $0,55 \pm 0,04$. Показатель уменьшился на 0,48.

РМА – средний показатель $5,88 \pm 0,43\%$. Показатель снизился на 2,67%.

2 группа - ОНI–S средний показатель $0,23 \pm 0,01$. Показатель снизился на 0,25.

PI средний показатель $0,67 \pm 0,04$. Показатель снизился на 0,86.

РМА средний показатель $14,3 \pm 0,57\%$. Данный показатель снизился на 4,15%.

3 группа – ОНI–S средний показатель – $0,6 \pm 0,01$. Данный показатель уменьшился на 0,65.

PI – средний показатель $1,08 \pm 0,03$ Показатель уменьшился на 0,92.

РМА – средний показатель $14,3 \pm 0,002\%$ Показатель уменьшился на 4,15%

Общие средние показатели:

ОНI–S через 28 дней $0,27 \pm 0,03$. Показатель снизился на 0,27.

PI через 28 дней $0,66 \pm 0,06$. Показатель уменьшился на 0,74.

РМА через 28 дней $7,92 \pm 0,9\%$. Показатель снизился на 2,98%.

Анализ вышеприведенных статистических данных убедительно показывает, что в связи с повторным (пульсовым) использованием зубной пасты «Лакалют актив» происходит стойкое снижение всех показателей.

После последующего двухнедельного использования пасты «Лакалют флюор» получены следующие результаты (через 42 дня):

1 группа – ОНI–S средний показатель уменьшился до $0,17 \pm 0,002$ (т.е. на 48,5%).

PI – средний показатель $0,5 \pm 0,04$ (67,%%)

РМА – средний показатель $5,6 \pm 0,35\%$ (63,5%)

2 группа - ОНI–S средний показатель $0,21 \pm 0,01$ (79,0%)

PI средний показатель $0,63 \pm 0,04$ (72,8%)

РМА средний показатель $13,7 \pm 0,5\%$ (64,6%)

3 группа – ОНI–S средний показатель – $0,5 \pm 0,02$ (75,0%).

PI средний показатель $0,6 \pm 0,02$ (76,9%)

РМА средний показатель $13,7 \pm 0,002\%$ (67,5%)

Общие средние показатели:

ОНI–S через 7 дней $0,24 \pm 0,03$ (76,0%)

PI через 7 дней $0,62 \pm 0,05$ (69,3%)

РМА через 7 дней $7,51 \pm 0,9\%$ (63,1%).

Одновременно в процессе исследования проводилось изучение органолептических свойств и побочного действия зубной пасты «Лакалют актив». (Табл. 1)

Таблица 1. Органолептические качества и побочные действия зубной пасты «Лакалют Актив»

Показатели	Число участников с положительным ответом (в процентах)
Приятный вкус зубной пасты	100% отмечают приятный вкус зубной пасты (некоторые пробанты отмечали, что в первые дни использования ощущали кисловатый привкус)
Приятный аромат зубной пасты	100%
Очень хорошая пенистость зубной пасты	30%
Хорошая пенистость зубной пасты	70%
Паста создает ощущение свежести во рту	100%
Паста не окрашивает зубы	100%
Паста не меняет чувствительности зубов	10% отметило, что снизилась чувствительность на холодное.
Паста не раздражает десны и слизистую оболочку	100%
Паста не дает побочных эффектов	100%
Паста дает побочные эффекты (сухость, оскомины)	После чистки зубов данной пастой пробанты отмечали сильный вяжущий эффект.
Общая оценка пасты:	
• очень хорошая	30%
• хорошая	70%

3.2. Обсуждение результатов.

Изменение значения индексов гигиены в течение всего периода исследования представлено в таблицах 2, 3 и рис.1.

Таблица 2. Динамика индексов гигиены у пробантов в группах с разной степенью воспалительных явлений в тканях пародонта ($p > 0,01$).

Индексы	Б/о	I ГРУППА				
		Через 7 дней	Через 21 день	Через 28 дней	Через 42 дня	Редукция (%)
ОНИ-S	$0,33 \pm 0,002$	$0,28 \pm 0,02$	$0,39 \pm 0,01$	$0,22 \pm 0,01$	$0,17 \pm 0,002$	48,5

PI	1,6 ± 0,12	0,9 ± 0,13	1,03 ± 0,05	0,55 ± 0,04	0,5 ± 0,04	67,5
PMA	15,33 ± 3,43	7,6 ± 1,71	8,55 ± 0,6	5,88 ± 0,43	5,60 ± 0,35	63,5

2 ГРУППА						
Индексы	Б/о	Через 7 дней	Через 21 день	Через 28 дней	Через 42 дня	Редукция (%)
ОHI-S	1,0± 0,13	0,4± 0,05	0,47± 0,03	0,23± 0,01	0,21± 0,01	79,0
PI	2,32± 0,10	1,47± 0,18	1,53± 0,07	0,67± 0,04	0,63± 0,04	72,8
PMA	38,69 ± 0,55	19,66 ± 0,90	18,45 ± 0,64	14,3 ± 0,57	13,7 ± 0,5	64,6

3 ГРУППА						
Индексы	Б/о	Через 7 дней	Через 21 день	Через 28 дней	Через 42 дня	Редукция (%)
ОHI-S	2,0± 0,002	1,25± 0,08	1,25± 0,03	0,60± 0,01	0,50± 0,02	75,0
PI	2,6 ± 0,01	1,9 ± 0,03	2,0 ± 0,01	1,08 ± 0,03	0,60 ± 0,02	76,9
PMA	42,15 ± 1,81	22,9 ± 0,80	18,45 ± 0,3	14,3 ± 0,002	13,7 ± 0,002	67,5

Налетоингибирующий эффект проявляется статистически достоверно уже в конце первой недели исследования (54,0 %) в результате воздействия на микрофлору полости рта активного компонента Chlorhexidine Digluconate. Налетоочищающий эффект зубных паст “Лакают актив” и “Лакают флюор” нарастает на протяжении всего исследования (76,0%).

Редукция индекса Silness-Loe составляет 69,3 %. Положительный эффект последовательного снижения в каждом периоде наблюдения наблюдается как по

уровню образования бляшек, так и по уровню кровоточивости, что безусловно связано с наличием в составе зубной пасты «Лакалют актив» Aluminium Lactate.

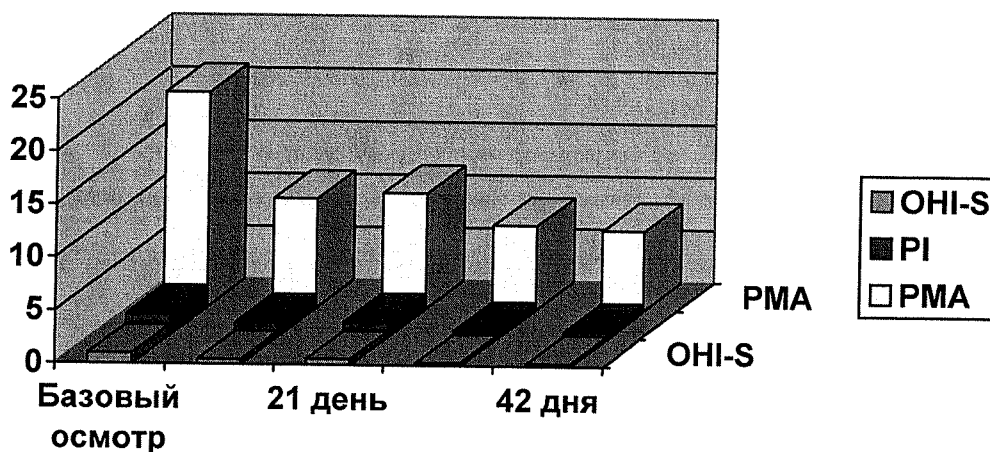
Данные, характеризующие состояние десен, определенные по индексу РМА, также представлены в таблицах 1, 2. Если редукция воспаления десен наблюдается уже в конце первой недели (49,3 %) у всех пробантов, то к четвертому осмотру воспаление десен регрессировало с еще большей статистической достоверностью, и это значение сохранилось до конца исследования (63,1%). Такой противовоспалительный эффект обусловлен высокой степенью удаления налета, которая вне сомнения является фактором инициирования и эволюции воспаления десен.

Таблица 3. Динамика индексов гигиены в течение всего периода исследования*

	<i>OHI-S</i>	<i>PI</i>	<i>PMA</i>
Базовый осмотр	1,0±0,25	2,02±0,20	20,34±6,40
Через 7 дней	0,46±0,20	1,26±0,25	10,32±3,52
Через 21 день	0,54±0,07	1,4±0,09	10,9±1,2
Через 28 дней	0,27±0,03	0,66±0,06	7,92±0,9
Через 42 дня	0,24±0,03	0,62±0,05	7,51±0,9
Редукция %	76,0	69,3	63,1
	p>0,02	p>0,02	p>0,05

* Данные приведены для 38 завершивших исследование участников.

Рис. 1. Сравнительные показатели использования пробантами зубной пасты «Лакалют Актив».



Ни у одного участника исследования не наблюдали окрашивания зубов и пломб, повышения чувствительности зубов. 10 % пробантов отметили снижение чувствительности на холодное. Паста «Лакалют актив» ни у одного из пробантов не вызвала раздражения десен и слизистой оболочки полости рта, аллергических реакций или каких-либо побочных неблагоприятных явлений, кроме вяжущего эффекта, обусловленного введением в состав Aluminium Lactate.

По результатам испытания можно отметить позитивный характер воздействия этих зубных паст на состояние десен пробантов.

4. Выводы.

1. Зубные пасты «Лакалют актив» и «Лакалют флюор» при применении по предлагаемой схеме обеспечивают статистически достоверный налетоингибирующий эффект. Значение редукции индекса Silness-Loe составило 69,3 %.

2. Зубная паста «Лакалют актив» отличается высокой эффективностью смывания налета: редукция зубного налета по индексу ОНI-S составляет 76 %.

3. Зубная паста «Лакалют актив» отличается высокой эффективностью противовоспалительного воздействия на слизистую оболочку десен. Редукция индекса РМА составляет 63,1 %.

5. Заключение.

На основании результатов клинических испытаний зубной пасты «Лакалют актив» можно рекомендовать ее в качестве лечебно-профилактической зубной пасты в случае угрозы или развития заболеваний десен и слизистой оболочки полости рта.

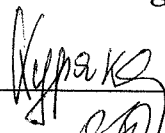
Схема применения пасты – «пульсовая»:

- 7 дней применяется зубная паста «Лакалют актив»
- 14 дней – «Лакалют флюор»;
- 7 дней «Лакалют актив»;
- 14 дней – «Лакалют флюор» и т.д. до исчезновения признаков воспаления.

Сахарова Э.Б. (руководитель) к.м.н.,
member of Pierre Fauchard Academy
(An International Honor Dental Organization).



Курякина Н.В. — д.м.н.,



Прокушева О.А. — к.м.н.,



Голикова М.О. — врач-стоматолог

