

**ФГАОУ ВО РУДН
Медицинский институт
Кафедра пропедевтики стоматологических заболеваний**

ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ

**О РЕЗУЛЬТАТАХ КЛИНИЧЕСКИХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ЗУБНЫХ ПАСТ ТОРГОВОЙ МАРКИ LACALUT
производства Dr. Theiss Naturwaren GmbH Германия**

LACALUT sensitive

Руководитель исследования:

Доктор медицинских наук, профессор,
заведующая кафедрой пропедевтики
стоматологических заболеваний
МИ РУДН

Разумова С.Н.



МОСКВА

Май 2020

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цель исследования: изучение заявленных свойств (эффективности) зубной пасты LACALUT sensitive при гиперестезии твердых тканей зуба.

Задачи: изучить свойства LACALUT sensitive при гиперестезии эмали до и после применения пасты.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Сформированы 2 группы пациентов по 35 человек с выявленной гиперестезией твердых тканей зубов. Перед началом исследования все пациенты были обучены технике чистки зубов с использованием мягких щеток, вощенных флоссов и ершиков. Уровень гигиены полости рта у большинства обследованных был удовлетворительным. После оценки стоматологического статуса всем пациентам была проведена процедура профессиональной чистки зубов.

Первая основная группа с гиперестезией чистила зубы пастой LACALUT sensitive. Вторая контрольная группа чистила зубы пастой LACALUT basic. Определение гиперестезии в обеих группах проводилось до чистки, непосредственно после чистки зубов, через 1 неделю и через 1 месяц использования зубной пасты LACALUT sensitive. Гиперестезия определялась с помощью струи воздуха (проба Шиффа) и раздражения зондом. Воздушную пробу Шиффа проводили следующим образом: воздух из пистолета стоматологической установки подавали перпендикулярно пришеечной поверхности зуба с расстояния 1 см в течение секунды (под давлением 40 – 60 Па) при температуре 21 градус Цельсия. Оценку чувствительности зуба проводили с использованием следующих критериев: 0 – отсутствие реакции; 1 – ощущение дискомфорта, но при этом пациент не настаивает на прекращении пробы; 2 – дискомфорт, сопровождающийся просьбой о прекращении теста; 3 – выраженная болевая реакция с выраженными моторными реакциями, направленными на немедленное прекращение теста.

Степень болевой чувствительности при зондировании определялась по шкале Вонга-Беккера (визуально-аналоговая шкала). Проводился статистический анализ проведенных исследований в основной и контрольной группах. Для оценки уровня болевой реакции применяли цифровую рейтинговую шкалу боли в баллах: 0 - нет боли, 1-3 - слабая болевая реакция, 4-6 - умеренная болевая реакция, 7-10 - сильная болевая реакция.

Пациенты использовали только предложенную им зубную пасту (LACALUT sensitive или LACALUT basic) для чистки зубов два раза в день (утром и вечером) в течение 1 месяца, зубную щетку со щетиной мягкой жесткости и могли придерживаться своих обычных привычек, таких как диета, образ жизни и т.д. Другие формы гигиенического ухода за полостью рта в период исследования не применялись. Участники исследования не имели никаких медицинских противопоказаний. Контрольные осмотры проводились перед началом исследования, после 1-й чистки, через 7 дней, через 1 месяц. На каждом этапе применения зубной пасты регистрировали вышеперечисленные показатели.

Таблица 1. Распределение обследованных в группах

| Группы | Возраст | Количество человек |
|---|---------|--------------------|
| Основная LACALUT sensitive | 25-60 | 35 |
| Контрольная (группа сравнения) LACALUT basic | 25-60 | 35 |

2. СОБСТВЕННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследовании приняли участие 35 пациентов с выявленной гиперестезией твердых тканей зубов, использовавших в течение 1 месяца зубную пасту LACALUT sensitive. Из них 24 пациента женского пола и 11 пациентов мужского пола. Группу сравнения составили 35 пациентов с выявленной гиперестезией твердых тканей зубов, использовавших в течение 1 месяца зубную пасту LACALUT basic (28 женского пола и 7 мужского). При первичном обследовании все пациенты предъявили жалобы на болевую реакцию зубов при действии механических и термических (холод) раздражителей.

2.1 Данные по пациентам основной группы представлены в таблице 2. С помощью пробы Шиффа удалось установить, что после первого применения пасты LACALUT sensitive у 14,3% (5) пациентов отмечалось снижение чувствительности зубов. При определении степени болевой чувствительности по шкале Вонга-Беккера учитывали субъективные ощущения пациента при зондировании. После первого применения пасты LACALUT sensitive, у 17,1% (6) пациентов отмечалось снижение чувствительности зубов.

Через 1 неделю применения зубной пасты у 94,2% (33) пациентов отмечали снижение чувствительности зубов по пробе Шиффа. Через 1 месяц этот процент пациентов достиг 97,1% (34).

Таблица 2. Динамика изменения болевой чувствительности у пациентов основной группы

| Группы | Диагностика | Снижение чувствительности | | | р |
|--|--|---------------------------|-------------------|------------------|----------|
| | | сразу после чистки | Через 1 неделю | Через 1 месяц | |
| Основная LACALUT sensitive n=35 | Проба Шиффа | 5 (14,3%) | 33 (94,2%) | 34 (97,1%) | 0,00001* |
| | Чувствительность по шкале Вонга- Беккера | 6 (17,1%) | 35 (100%) | 35 (100%) | 0,00001# |

Примечание: * различия статистически значимы при сравнении данных пробы Шиффа сразу после чистки и через 1 месяц ($p<0,05$);

различия статистически значимы при сравнении данных по шкале Вонга-Беккера сразу после чистки и через 1 месяц ($p<0,05$).

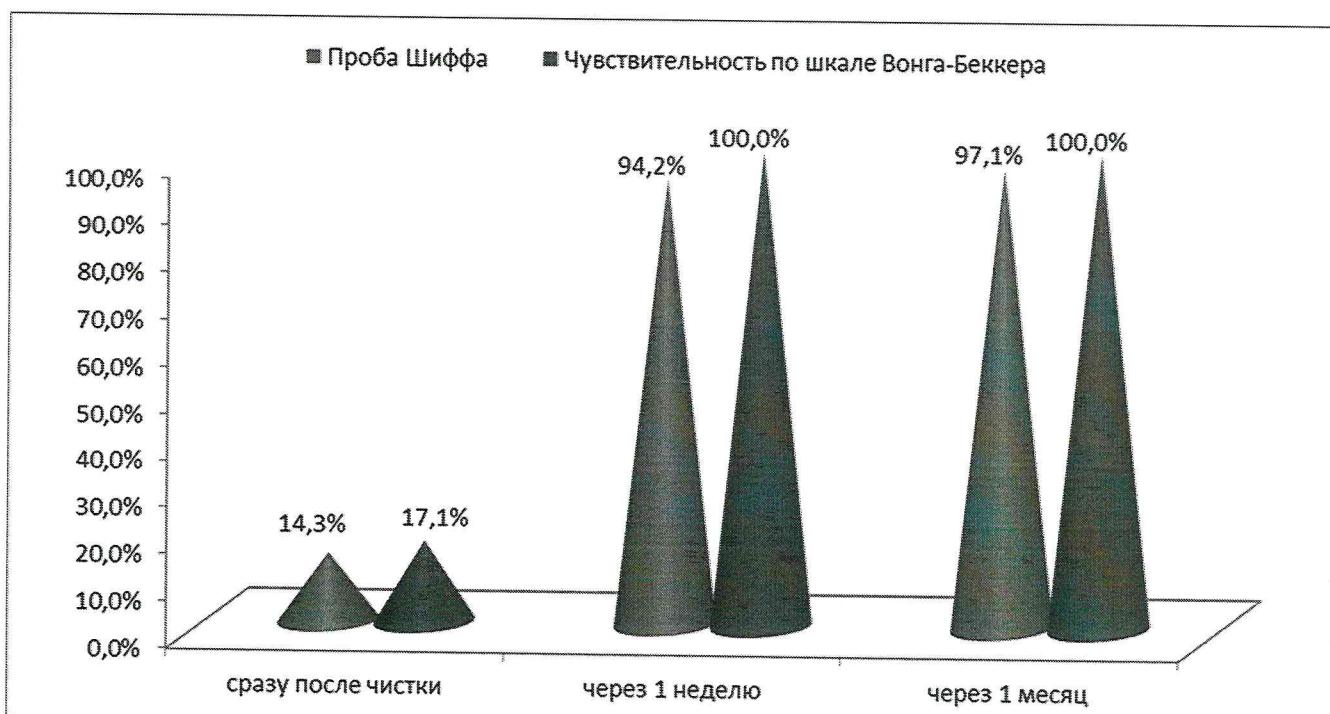


Рис. 1 Динамика изменений чувствительности основной группы

По степени болевой чувствительности по шкале Вонга-Беккера, где учитывали субъективные ощущения пациента при зондировании, определено, что через 1 неделю применения зубной пасты LACALUT sensitive снижение чувствительности зубов отмечалось у 100% (35) пациентов и через месяц этот эффект сохранялся на том же уровне до конца исследования. Таким образом, данная зубная паста LACALUT sensitive является профилактическим средством

при гиперестезии зубов и рекомендуется для ежедневного применения. Данные представлены в таблице 2 и на рисунках 1, 3.

2.2 Исследование зубной пасты LACALUT basic показало, что независимо от продолжительности ее применения значимого эффекта снижения гиперестезии не наблюдалось. С помощью пробы Шиффа удалось установить, что после первой чистки зубов у 5,7% (2) пациентов отмечалось снижение чувствительности зубов. Затем чувствительность зубов возвращалась и через месяц она фиксировалась у 100,0% (35) пациентов. Степень болевой чувствительности по шкале Вонга-Беккера показала, что снижение чувствительности зубов после первого применения пасты LACALUT basic, фиксировалось у 5,7% (2) пациентов. Через 1 неделю и 1 месяц применения зубной пасты снижение чувствительности зубов отмечалось у 11,4% (4) пациентов. Предполагается, что незначительное снижение уровня болевой чувствительности происходило за счет реминерализующего свойства фторида натрия. Данные представлены в таблице 3 и на рисунках 2,3.

Таблица 3. Динамика изменения болевой чувствительности у пациентов контрольной группы

| Группы | Снижение чувствительности | | | | p |
|--|--|--------------------------|-------------------|------------------|--------|
| | Диагностика | сразу после чистки | Через 1 неделю | Через 1 месяц | |
| Контрольная (группа сравнения) LACALUT basic n=35 | Проба Шиффа | 2 (5,7%) | 2 (5,7%) | 0 (0,0%) | 0,1461 |
| | Чувствительность по шкале Вонга- Беккера | 2 (5,7%) | 4 (11,4%) | 4 (11,4%) | 0,4446 |

Примечание: нет статистически значимых различий при сравнении данных пробы Шиффа и данных по шкале Вонга-Беккера сразу после чистки и через 1 месяц ($p>0,05$);

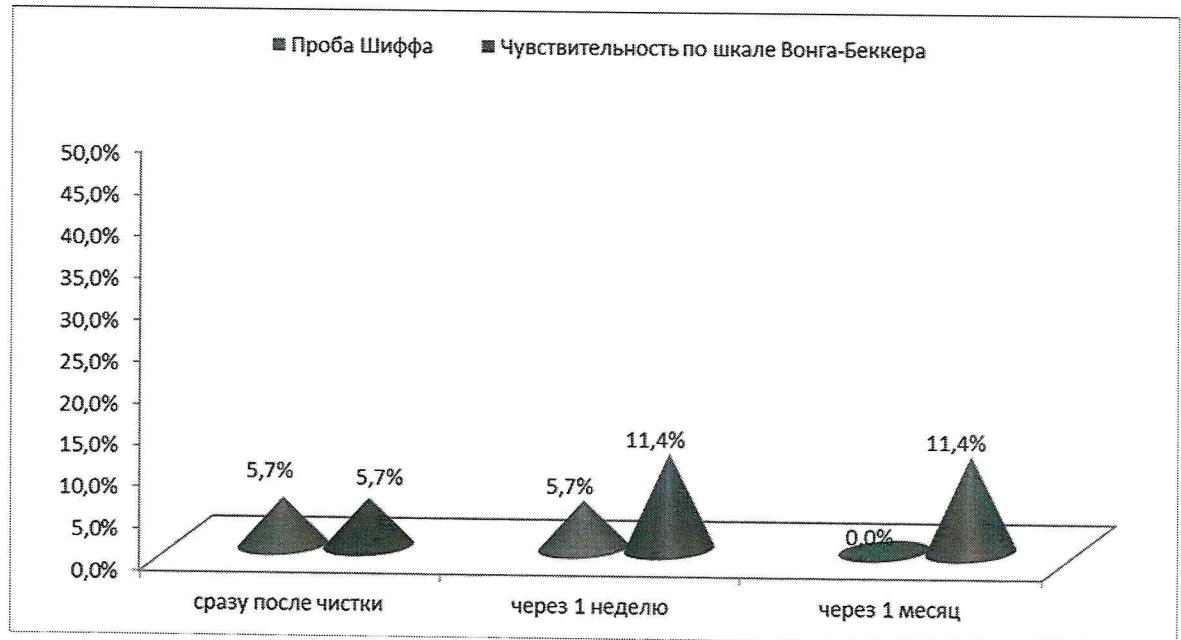
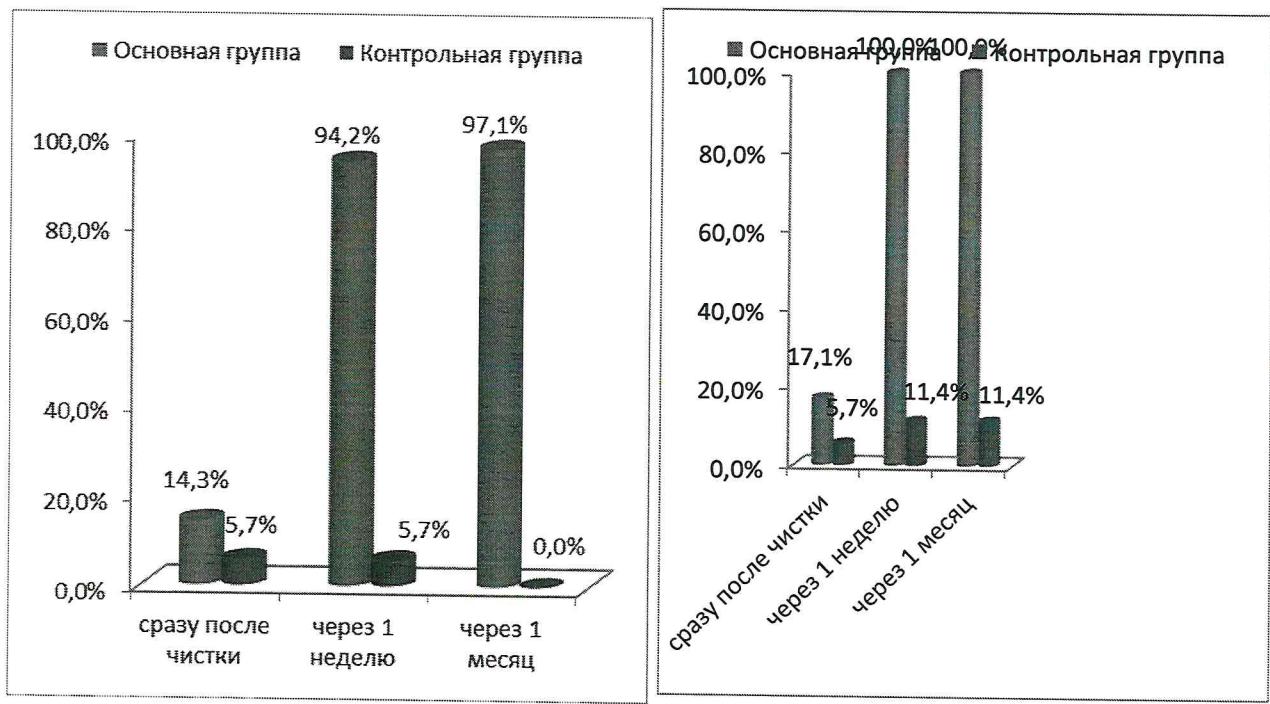


Рисунок 2. Динамика изменений чувствительности контрольной группы



а) проба Шиффа

б) шкала Вонга-Беккера

Рисунок 3. Сравнительная оценка изменения болевой чувствительности у пациентов основной и контрольной групп:
а) проба Шиффа, б) шкала Вонга-Беккера

ВЫВОД

Применение зубной пасты LACALUT sensitive способствует снижению гиперестезии твердых тканей зубов в 100% случаев через месяц использования продукта. В контрольной группе статистически значимого эффекта не установлено.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ АНКЕТИРОВАНИЯ

В группе LACALUT sensitive приняли участие пациенты в возрасте от 16 до 60 лет в количестве 35 человек (100%). Распределение пациентов по половому признаку было следующим: 11 человек мужского пола (31,4%) и 24 человека женского пола (68,6%).

Положительные качества в этой зубной пасте нашли все респонденты. Наиболее часто встречались следующие:

- вкус и объем – 24 человека (68,6%),
- чувство чистоты, хороший вкус – 22 человека (62,8%),
- приятное чувство после чистки – 22 человека (62,8%),
- у меня такое чувство, что зубы стали чище – гладкими – 20 человек (57,0%),
- вкус – 19 человек (54,3%),
- вкус, запах – 19 человек (54,3%),
- хорошо используется – 17 человек (48,5%),
- приятное чувство, чувство свежести во рту – 17 человек (48,5%),
- очищает основательно, чувство свежести – 16 человек (45,7%),
- хороший вкус, хорошее дыхание, очень свежая – 16 человек (45,7%),
- после чистки чувство чистоты – 16 человек (45,7%),
- легкое отбеливание – 0 человек (0,0%),
- вкус более длительный – 14 человек (40,0%),
- что не острая, чувствуется, что зубы гладкие – 14 человек (40,0%),
- хорошо наносится – 14 человек (40,0%),
- зубы стали более чистыми – 13 человек (37,0%),
- вкус после чистки – 13 человек (37,0%),

- консистенция зубной пасты – 13 человек (37,0%).

Остальные ответы были более редкими.

К недостаткам зубной пасты 13 человек (37,5%) отнесли следующие:

- немного жидккая – 6 человек (17,0%),

- слишком мало «свежего вкуса» – 8 человек (22,8%),

- зубная паста не была достаточно кремообразной – 1 человек (2,8%),

- не заметили необычного действия – 8 человека (22,8%).

Менее 3% опрошенных проголосовали за другие характеристики, представленные на выбор во втором вопросе анкеты.

Хорошо продукт оценили 30 человек (85,7%), очень хорошо 5 человек (14,3%), плохо не оценил никто.

Изменения слизистой полости рта выявлены у 3 человек (8,5%). При применении данного продукта никто из опрошенных не отметил возникновение воспаления десен.

Снимает болезненную чувствительность зубов в 100,0% случаев.

Вкус продукта в основном был оценен как приятный 25 респондентами (71,4%). Оставшиеся разделились на тех, кому вкус очень понравился – 8 человек (22,8%), и тех, кому не понравился - 2 человека (5,7%). Но и эти 2 пациента не отказались от применения пасты, так как отметили явный эффект по уменьшению боли при ее использовании.

Первым впечатлением после применения продукта было: хорошее дыхание – 12 человека (34,3%), очень свежо – 10 человек (28,5%), хороший вкус – 13 человек (37,2%).

С высказыванием «**Мои зубы стали заметно чище**» полностью согласны были 11 человек (31,4%), просто согласились 20 респондента (57,2%), не согласились 4 человека (11,4%).

С высказыванием «**Мои десны стали тверже и менее чувствительными**» 6 человек (17,1%) были совершенно с этим согласны, 21 человек (60%) просто с этим согласились. К 8 наблюдаемым (22,9%) это выражение не относилось.

Кровоточивость десен значительно уменьшилась у 1 человека (2,9%) – они были полностью согласны, 4 человека (11,4%) были просто согласны, никто не согласен с этим утверждением, и у 30 человек (85,7%) она отсутствовала.

С тем, что кровоточивость десен значительно уменьшилась, согласились 5 человек (14,3%). 5 человек (14,3%) были просто согласны, 25 (71,4%) – отметили, что к ним это не относится.

Заметное *восстановление десен* при применении зубной пасты LACALUT sensitive отметили 3 человека (8,6%), при этом абсолютно согласны с этим выражением были 4 человека (11,4%). Не заметили этого эффекта 28 человек (80%).

Улучшение общего состояния, уменьшение боли с момента применения продукта LACALUT sensitive выявлено у 28 человек (80,0%), значительное – у 7 человек (20,0%). У всех вошедших в исследование во время использования продукта симптомы простуды отсутствовали.

Довольны продуктом остались все 35 человек (100,0%).

Купить зубную пасту LACALUT sensitive после окончания исследования выразили желание 35 человек (100,0%) из-за выраженного клинического эффекта.

Таким образом, результаты анкетирования подтвердили высокую клиническую эффективность зубной пасты LACALUT sensitive.

Руководитель исследования

д.м.н., проф.



Разумова С.Н.

Приложение №1

АНКЕТА зубная паста LACALUT sensitive

Возраст _____, пол _____

Получение субъективного впечатления (Анкетирование)

Для получения субъективного впечатления использовалась заключительная анкета. ОТМЕТЬТЕ +

1. Что Вам понравилось в продукте?

- [+] вкус и объем
- [+] легкое отбеливание
- [+] вкус
- [+] чувство чистоты, хороший вкус
- [+] длительное устойчивое чувство свежести и чистоты
- [+] зубы стали более чистыми
- [+] вкус
- [+] вкус, запах
- [+] твердые десны, меньше кровотечения десен
- [+] хорошо используется
- [+] очень хорошая переносимость
- [+] хорошо дозируется
- [+] зубы стали более чистыми после чистки
- [+] приятное чувство после чистки
- [+] вкус
- [+] быстрый эффект
- [+] консистенция зубной пасты
- [+] очищает основательно, чувство свежести
- [+] чувство пиллинга на зубах
- [+] приятное чувство, чувство свежести во рту
- [+] хорошо пенится
- [+] хороший вкус, хорошее дыхание, очень свежая
- [+] у меня такое чувство, что зубы стали чище – гладкими
- [+] что не острая, чувствуется, что зубы гладкие
- [+] хорошо наносится
- [+] что хорошо пенится
- [+] после чистки чувство чистоты
- [+] данные отсутствуют

2. Что Вам не понравилось в продукте?

- [+] немного жидккая
- [+] мне не хватает свежести
- [+] вкус, по моему мнению, должен быть более мятным
- [+] вкус
- [+] зубная паста не был достаточно кремообразной
- [+] вкус, консистенция
- [+] слишком мало «свежего вкуса»
- [+] я не заметил необычного действия
- [+] вкус мог бы быть более насыщенным, а дыхание дольше свежим

-] вкус был непривычный
-] данные отсутствуют

3. Каковая Ваша общая оценка продукта?

-] очень хорошо
-] хорошо
-] плохо
-] очень плохо

4. Происходили ли какие-либо изменения слизистой полости рта в связи с применением продукта?

-] нет
-] если да, то как часто? [] редко (1-2x) [] часто (3-5x)

] какие? напишите

5. Возникали ли воспаления десен в связи с применением продукта?

-] нет
-] если да, то как часто? [] редко (1-2x) [] часто (3-5x)

] какие?

6. Приводило ли применение продукта к болезненной чувствительности зубов?

-] нет
-] если да, то как часто? [] редко (1-2x) [] часто (3-5x)

] какие?

7. Как Вы оцениваете вкус продукта?

-] очень приятный
-] приятный
-] неприятный

8. Каково было Ваше первое впечатление после применения продукта? (возможны несколько вариантов ответа)

-] очень свежо
-] хорошее дыхание
-] хороший вкус
-] снизилась чувствительность зубов

9. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Мои зубы стали заметно чище».

-] полностью согласен
-] согласен
-] не согласен

10. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Мои десны стали тверже и менее чувствительными».

-] полностью согласен

- [] согласен
- [] не согласен
- [] ко мне не относится

11. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Кровоточивость десен значительно уменьшалась».

- [] полностью согласен
- [] согласен
- [] не согласен [] не было и раньше
- [] кровоточивость десен отсутствует
- [] ко мне не относится

12. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Кровоточивость десен значительно уменьшилась».

- [] полностью согласен
- [] согласен
- [] не согласен

13. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Применение продукта способствует заметному восстановлению десен».

- [] полностью согласен
- [] согласен
- [] не согласен
- [] я не заметил изменений

14. Снизилась ли чувствительность зубов при применении продукта

- [] полностью согласен
- [] согласен
- [] не согласен

15. Насколько Вы довольны продуктом?

- [] очень доволен
- [] доволен
- [] не доволен

16. Купили бы Вы продукт после данного применения?

да [] дисколориты уменьшились
 [] отсутствует вкус

нет [] неприятный вкус
 [] мне не хватает привкуса свежести
 [] вкус
 [] я считаю предыдущий лучше
 [] просто мне не нравится, недостаточно «свежий»
 [] другие зубные пасты приятнее

[_____] другое