

ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ «ПРОФИДЕНТ»

ОТЧЕТ

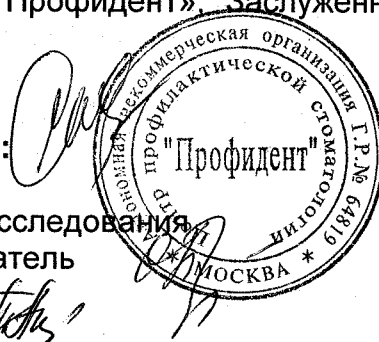
О РЕЗУЛЬТАТАХ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЗУБНОЙ ПАСТЫ «LACALUT BASIC», производство Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Германия

Руководитель исследования:

Сахарова Э. Б. - Президент «Центра Профидент», Заслуженный врач
России, к.м.н.

Члены исследовательского коллектива:

Сахарова Э.Б. – к.м.н., руководитель исследования
Прокушева О. А. – к.м.н., врач-исследователь
Антонова Т. Ю – медицинская сестра



МОСКВА, июнь – сентябрь 2011

Клинические испытания эффективности зубной пасты «Lacalut basic» проводилось с 01 июня по 01 сентября 2011 года в Центре профилактической стоматологии «Профидент».

I. Цель исследования.

Изучить влияние зубной пасты «Lacalut basic» на состояние гигиены полости рта, на твердые ткани зуба, ткани пародонта и слизистую оболочку полости рта.

1. Задачи исследования.

1. Изучить очищающее свойство зубной пасты «Lacalut basic».
2. Изучить налетоингибирующие свойства зубной пасты «Lacalut basic»
3. Изучить влияние зубной пасты «Lacalut basic» на ткани пародонта (противовоспалительное действие).
4. Дать оценку органолептических свойств зубной пасты «Lacalut basic».

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 25 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

пять раз при тех же условиях и по тем же критериям, что и в начале испытания, но уже без профессиональной гигиены полости рта.

39 участников были обеспечены зубной пастой «Lacalut basic». Все пробанты получили одинаковые зубные щетки.

Исследования завершили 34 участника, 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 OHI-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 – (PMA) (C.Parma, 1960).

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

Индекс позволяет отдельно оценить количество зубного налета и зубного камня.

После применения раствора для окрашивания зубного налета проводили визуальный осмотр шести зубов: вестибулярных поверхностей 16 и 26, губных – 11 и 31; язычных – 36 и 46.

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.

Расчет индекса OHI-S:

$$\text{OHI-S} = \frac{\sum \text{кодовналета}}{n}, \text{ где } n \text{ — количество зубов}$$

Интерпретация показателей:

| | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| Суммарное значение индекса OHI-S | Уровень гигиены полости рта |
| 0 - 1,2 | хороший |
| 1,3 - 3,0 | удовлетворительный |
| 3,1 - 6,0 | плохой |

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, проведя 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.Parma, 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** - в возрасте 12-14 лет и **30** – в возрасте 15 лет и старше.

В последующем испытуемые вновь будут обследованы на 18-й, 36-й, 54-й, 72-й, 90-й день при тех же условиях и по тем же критериям, что и в начале испытания, но уже без профессиональной гигиены полости рта.

Результаты осмотров заносятся в специально разработанную карту: «Протокол клинического исследования». Для оценки органолептических свойств и возможного аллергизирующего и местнораздражающего действия использовалась анкета, которая самостоятельно заполнялась пробантами.

3. СОСТАВ ЗУБНОЙ ПАСТЫ «LACALUT BASIC»:

| | | |
|-----|-----------------------------------|---------------|
| 1. | Вода | 60,25 г/100 г |
| 2. | Диоксид кремния | 16,00 г/100 г |
| 3. | Сорбитол | 14,00 г/100 г |
| 4. | Кремний | 3,00 г/100 г |
| 5. | ПЭГ 32 | 2,00 г/100 г |
| 6. | Лаурилсульфат натрия | 1,80 г/100 г |
| 7. | Алюминия лактат | 0,80 г/100 г |
| 8. | Ароматизатор | 0,80 г/100 г |
| 9. | Гидроксиэтилцеллюлоза | 0,70 г/100 г |
| 10. | Фторид натрия | 0,26 г/100 г |
| 11. | Диоксид титана | 0,25 г/100 г |
| 12. | Сахарин натрия | 0,10 г/100 г |
| 13. | Экстракт корня куркумы ксантариза | 0,04 г/100 г |

4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

4.1. Налетоингибирующее и противовоспалительное действие.

Полученные результаты всех исследований обработаны статистически с определением среднего арифметического значения стандартного отклонения с применением t-критерия Student. Достоверными считали различия при $p < 0,05$.

Для анализа использовались только данные, полученные от пробантов, прошедших полностью все обследования. В начале исследования была набрана группа добровольцев в количестве 39 человек обоего пола в возрасте от 19 до 25 лет. Через 90 дней, в конце исследования, удалось обследовать 34 человека.

Средние величины индексов по каждому из обследований приведены в таблице 1.

Общепринятыми критериями оценки очищающих свойств зубных паст является изменение количества мягкого зубного налета до и после чистки зубов. Для количественной его оценки использовался упрощенный индекс гигиены ОНI-S.

**Динамика индексов гигиены
у пробантов, использовавших
зубную пасту «Lacalut basic»**

| Название индекса | Показатели признаков | | | | | | Редукция (%) |
|------------------|----------------------|---------|---------|--------|--------|---------|--------------|
| | Базовый | 18 дней | 36 дней | 54 дня | 72 дня | 90 дней | |
| ОНИ-S | 1,6 | 1,46 | 1,51 | 1,39 | 1,28 | 0,73 | 53,80 |
| PI | 1,5 | 1,3 | 1,0 | 0,9 | 0,7 | 0,5 | 66,70 |
| CPI | 0,6 | 0,6 | 0,5 | 0,5 | 0,4 | 0,4 | 33,30 |
| РМА(%) | 13,07 | 11,24 | 8,29 | 7,69 | 5,18 | 15,14 | 60,70 |

Данные приведены для 34 завершивших исследование участников

Налетоочищающий эффект зубной пасты «Lacalut basic » нарастает на протяжении всего исследования (53,80%). Редукция индекса Silness-Loe составляет 66,7 %. 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 «Lacalut basic» алюминия лактата и фторида натрия.

Данные, характеризующие состояние десен, определенные по индексу РМА, также представлены в таблице 1. Если редукция воспаления десен наблюдается уже в конце первой недели (15,2%) у всех пробантов, то к четвертому осмотру воспаление десен регрессировало с еще большей статистической достоверностью и составило - 20,5%, а к концу исследования составило - 60,70%. Такой **противовоспалительный эффект** обусловлен высокой степенью удаления налета, которая вне сомнения является фактором инициирования и эволюции воспаления десен.

За период испытаний выявлено выраженное снижение интенсивности признаков воспаления тканей пародонта - уменьшение количества секстантов с кровоточивостью десен и зубным камнем. Позитивный характер воздействия зубной пасты «Lacalut basic» подтвержден редукцией индекса CPI на 33,3%.

4.2. Органолептическое, возможное аллергизирующее и местно-раздражающее действие.

При изучении органолептических свойств зубных паст учитывали оценку аромата, вкуса, пенности, окрашивания зубов, влияния на чувствительность зубов, раздражение слизистой оболочки, побочные действия.

Изучение возможного аллергизирующего и местно-раздражающего действия проводили на основании регистрации состояния полости рта и анализа отзывов об используемых зубных пастах.

При обследовании полости рта осматривали слизистую оболочку губ, языка, мягкого и твердого неба, внутренней поверхности щек.

В период испытаний ни у одного из участников не наблюдалось окрашивания зубов, пломб. Три пробанта исследования обратили внимание на «солонватый привкус» и малую пенность при использовании пасты «Lacalut basic».

Пасты не раздражали десну и слизистую оболочку полости рта, не давали каких-либо побочных неблагоприятных явлений и аллергических реакций.

**Органолептические качества и побочные действия
зубной пасты «Lacalut basic»**

| Показатели | Число участников с положительным ответом (в процентах) |
|--|--|
| Вкус зубной пасты | 100% пробантов отмечают приятный вкус зубной пасты |
| Приятный аромат зубной пасты | 82% |
| Хорошая пенистость зубной пасты | 40 % |
| Недостаточная пенистость зубной пасты | 10% |
| Паста создает ощущение свежести во рту | 100% |
| Паста не окрашивает зубы | 100% |
| Паста не меняет чувствительности зубов | 99% |
| Паста не раздражает десны и слизистую оболочку | 98% |
| Паста не дает побочных эффектов | 90% |
| Общая оценка пасты: | |
| • хорошая | 94% |
| • удовлетворительная | 6% |

Выводы.

1. Зубная паста «Lacalut basic» отличается высокой эффективностью смывания налета: **редукция зубного налета** по индексу OHI-S составляет 53,80 %.

При систематическом применении, зубная паста «Lacalut basic» не допускает образования скопления зубного налета, а наоборот, в сравнении с начальным состоянием, количество зубного налета уменьшается в ходе всего исследования.

2. Зубная паста «Lacalut basic» обеспечивает статистически достоверный **налетоингибирующий эффект**. Значение редукции индекса Silness-Loe составило 66,7 %.

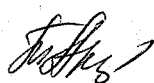
3. Зубная паста «Lacalut basic» **позитивно влияет на кровоточивость десен**. Редукция индекса CPI составляет – 33,3%.

4. Зубная паста «Lacalut basic» отличается высокой эффективностью **противовоспалительного воздействия** на слизистую оболочку десен. Редукция индекса РМА составляет 60,70%.

5. Заключение.

На основании результатов клинических испытаний зубной пасты «Лакалют basic» можно рекомендовать ее, как зубную пасту, активные компоненты которой оказывают синергическое и взаимодополняющее антиналлетное и противовоспалительное действие.

Врач-исследователь, к.м.н.
Медсестра



О.А. Прокушева
Т.Ю. Антонова