

**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 white**

Руководитель исследования:

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

Разумова С.Н.



**МОСКВА**

**Май 2020**

## **LACALUT white:**

**Цель исследования:** изучение заявленных свойств зубной пасты LACALUT-white.

**Задачи:** изучить отбеливающие свойства зубной пасты LACALUT-white.

**Материалы и методы.** Для изучения отбеливающих свойств зубной пасты LACALUT white сформированы 2 группы (основная и контрольная) пациентов по 50 человек в каждой. В основной группе пациенты чистили зубы пастой LACALUT white, в контрольной – LACALUT basic. Критерии включения: письменное согласие на участие в исследовании, отсутствие гиперчувствительности зубов, реставраций и протезов во фронтальной группе зубов, отсутствие медицинских противопоказаний и обязательство добросовестно чистить зубы два раза в день, только выданной им зубной пастой и щеткой. Всем пациентам была проведена профессиональная гигиена полости рта и обучение технике правильной чистки зубов. Данные о группах исследуемых, их возрасте и количестве человек приведено в таблице 1.

**Таблица 1. Группы обследованных.**

Группы	Возраст	Количество человек
Опытная группа LACALUT white	18-45	50
Группа сравнения LACALUT basic	18- 45	50

В основной и контрольной группе пациентов определяли исходный цвет до применения пасты, через 4 недели и 8 недель применения пасты LACALUT white. Контрольная группа чистила зубы пастой LACALUT basic. Определение цвета проводилось с помощью спектрофотометра «Easyshade Compact» (VITA Zahnfabri Германия) (рисунок 1) и визуальным методом с помощью шкалы VITA Classical (таблица 2).

**Таблица 2. Шкала Vita с распределением по тону от светлых к темным**

**Цвета Шкалы Vita**

B1	A1	C1	B2	D2	A2	A3	D3	C2	D4	B3	A3,5	B4	C3	A4	C4
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16



**Рисунок 1. Спектрофотометр VITA Easyshade Compact**

Показатели спектрофотометра сравнивали с визуальными данными по шкале Vita Classical (цвет и тон). Цвет зубов определялся при естественной освещенности в дневное время суток и при стандартных нормах искусственного освещения во второй половине дня. Источник освещения, применяемый в клинике для определения цвета зубов, имел значение индекса цветопередачи CRI (Color Rendering Index) 95 и обеспечивал освещенность 1000 люкс. Проводился статистический анализ проведенных исследований в основной и контрольной группах.

## **2. СОБСТВЕННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

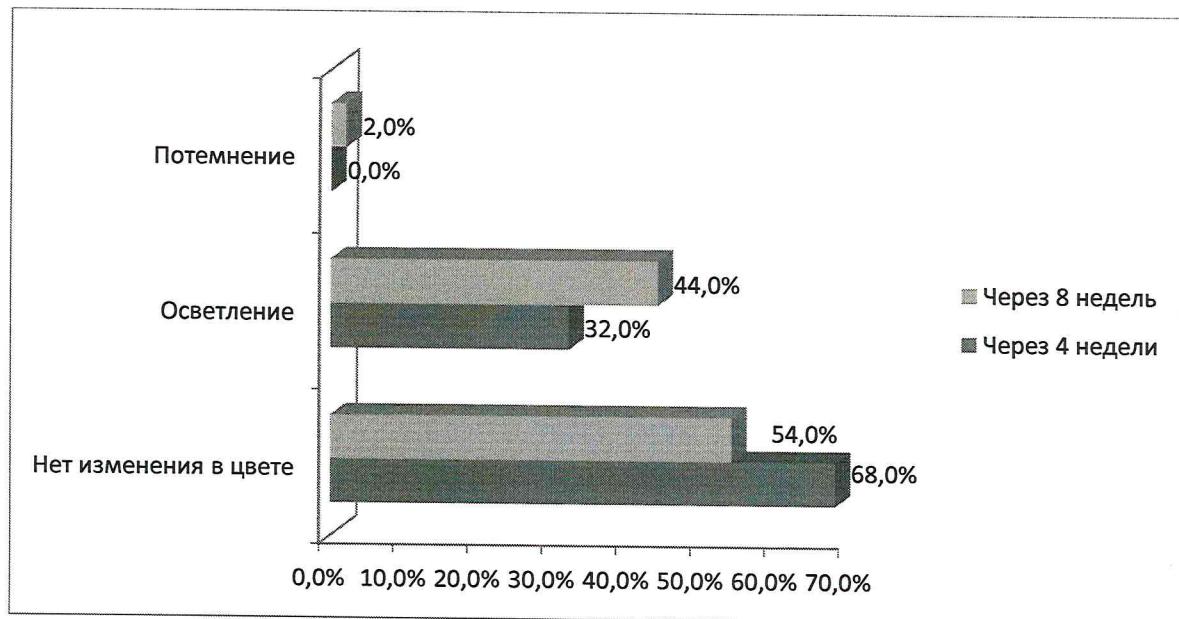
При первичном осмотре всем участникам исследования определяли исходный цвет зубов визуальным методом по шкале Vita Classical и с помощью спектрофотометра VITA Easyshade Compact. Повторное определение цвета проводилось через 4 и 8 недель использования пасты LACALUT white.

**2.1. Результаты измерений спектрофотометра VITA Easyshade Compact через 4 и 8 недель использования пасты LACALUT white представлены в таблице 3.**

**Таблица 3. Результаты аппаратного измерения цвета, зубная паста LACALUT white**

Показатели спектрофотометра VITA Easyshade Compact	Измерение через 4 недели (n / %)	Измерение через 8 недель (n / %)	p
Нет изменения цвета	34 / 68,0 %	27 / 54,0 %	0,2682
Осветление	16 / 32,0 %	22 / 44,0 %	0,4587
Потемнение	0	1 / 2,0 %	0,000

По данным спектрофотометра через 4 недели использования зубной пасты LACALUT white изменение цвета зубов по сравнению с изначальным не выявлено у 34 (68,0%) обследованных. У 16 (32,0%) обследованных выявлено осветление зубов на один-два тона. Изменения цвета зубов в сторону потемнения через месяц использования пасты не выявлено. Данные представлены на рисунке 2.



**Рисунок 2. Результаты аппаратного измерения цвета, зубная паста LACALUT white**

Через 8 недель использования продукта проведено повторное измерение цвета зубов фронтальной группы спектрофотометром VITA Easyshade Compact. Результаты измерения показали, что у 27 человек (54%) цвет зубов остался на исходном уровне и достоверно не отличается от показателей

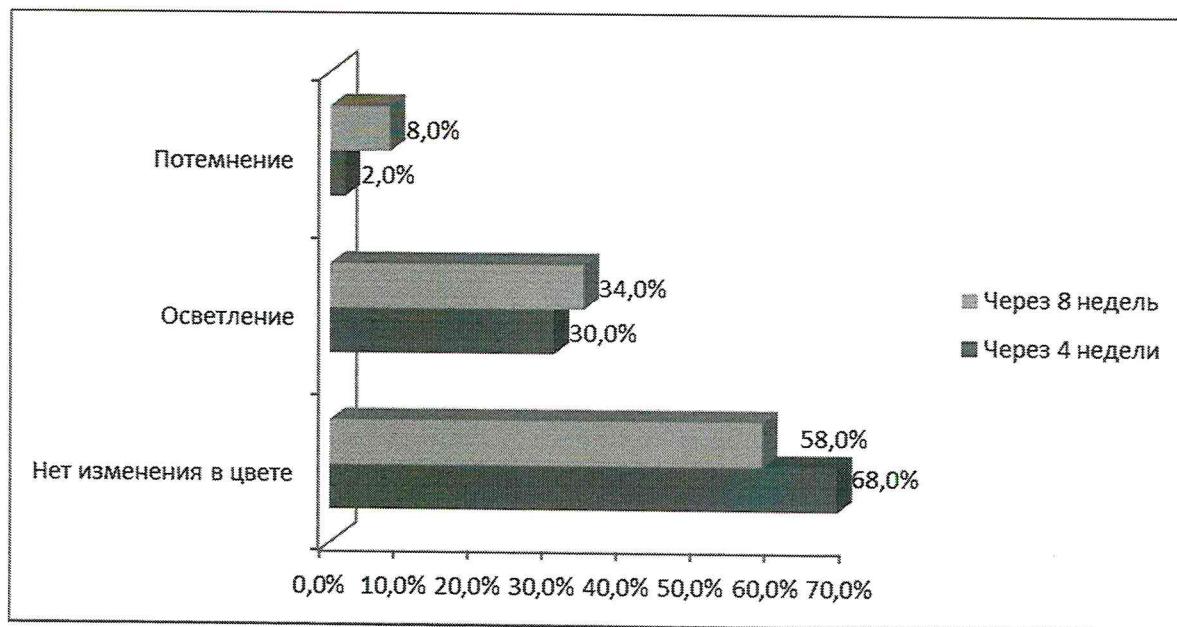
измерения через месяц. За два месяца использования продукта количество обследованных, у которых зарегистрировано осветление зубов, возросло в 1,4 раза до 44,0 %, по сравнению с результатами за первый месяц наблюдения ( $p = 0,4587$ ). У одного обследованного зафиксировано потемнение цвета зубов. Вероятно, это связано с применением красящей пищи перед исследованием, так как после месяца наблюдений таких случаев выявлено не было. Данные представлены на рисунке 2.

**Таким образом, аппаратное определение цвета регистрирует осветление цвета зубов по отношению к первоначальному в 44,0% случаев после 8 недель использования пасты LACALUT white.**

2.2. По данным **визуального** определения цвета зубов через месяц использования зубной пасты LACALUT white у 34 (68,0%) обследованных не выявлено изменения цвета зубов по сравнению с первоначальным. У 15 (30%) обследованных установлено осветление зубов на один-два тона. У одного обследованного пациента зафиксировано потемнение зуба на один тон (рис.3), но при определении цвета спектрофотометром у данного пациента изменения цвета не зафиксировано. Данные представлены в таблице 4.

**Таблица 4. Результаты визуального определения цвета, зубная паста LACALUT white**

Показатели визуального измерения цвета по шкале VITA Classical	Измерение через 4 недели (n / %)	Измерение через 8 недель (n / %)	p
Нет изменения цвета	34 / 68,0 %	29 / 58,0 %	0,4147
Осветление	15 / 30,0%	17 / 34,0 %	0,8106
Потемнение	1 / 2,0 %	4 / 8,0 %	0,0007



**Рисунок 3.** Результаты визуального измерения цвета, зубная паста LACALUT white

Через 8 недель наблюдения количество обследованных, у которых зафиксировано осветление цвета зубов на один-два тона возросло до 34,0% ( $p=0,8106$ ). Уменьшилось до 58,0% (29) число обследованных у которых не выявлено изменение цвета по сравнению с изначальным ( $p=0,4147$ ). При определении визуальным методом у 4 (8,0%) пациентов выявлено потемнение цвета зубов. При применении аппаратного метода исследования потемнение зафиксировано только у одного пациента через два месяца наблюдений (рис.3). Аппаратный метод, который проведен с помощью спектрофотометра VITA Easyshade Compact позволяет более точно фиксировать изменение цвета по шкале VITA, но при включении функции «сравнение цвета с эталоном» показывает разницу  $\Delta E$ , которая может быть в диапазоне равно или ниже 2,5, что визуально не определяется как различные цвета.

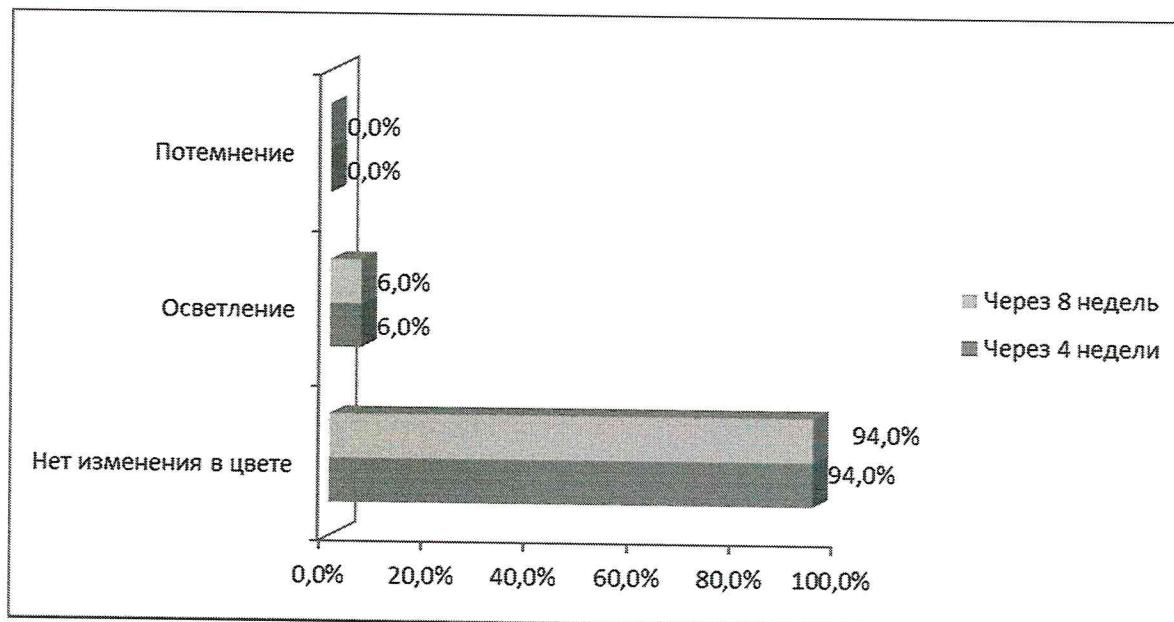
**Таким образом, визуально установлено, что эффект отбеливания после 8-недельного использования пасты LACALUT white наблюдается у 34,0% обследованных. Это в 1,3 раза меньше, чем при определении цвета зубов с помощью спектрофотометра VITA Easyshade Compact.**

2.3. Контрольная группа обследованных использовала зубную пасту LACALUT basic. Измерения проводились через 4 и 8 недель использования продукта.

2.3.1. При аппаратном измерении цвета с помощью спектрофотометра VITA Easyshade Compact через 4 недели использования зубной пасты LACALUT basic не установлено изменения цвета в 94% случаев, осветление на один тон зафиксировано у 3 обследованных (6%) и потемнение цвета не зафиксировано. Данные представлены в таблице 5 и на рисунке 4.

**Таблица 5. Результаты аппаратного определения цвета зубов, зубная паста LACALUT basic**

Показатели аппаратного измерения цвета спектрофотометра VITA Easyshade Compact	Измерение через 4 недели (n / %)	Измерение через 8 недель (n / %)	p
Нет изменения цвета	47 / 94,0 %	47 / 94,0 %	1,000
Осветление	3 / 6,0%	3 / 6,0 %	1,000
Потемнение	0 / 0 %	0 / 0 %	-



**Рисунок 4. Результаты аппаратного измерения цвета, зубная паста LACALUT basic**

Через 8 недель использования зубной пасты LACALUT basic при измерении цвета аппаратным методом с помощью спектрофотометра VITA Easyshade Compact получены точно такие же результаты, как и через 1 месяц использования. Данные представлены в таблице 5 и на рисунке 4.

Таким образом, аппаратное измерение цвета зафиксировало осветление зубов на один тон у обследованных контрольной группы в 6% случаев через 4 недели и через 8 недель использования зубной пасты LACALUT basic.

2.3.2. При визуальном определении цвета после 4 недель использования зубной пасты LACALUT basic у обследованных контрольной группы в 94,0% случаев (47 обследованных) не установлено изменения цвета зубов по сравнению с изначальным. У двух пациентов (4,0% случаев) установлено осветление на один тон и у одного пациента (2,0%) потемнение на один тон. Данные представлены в таблице 6 и на рисунке 5.

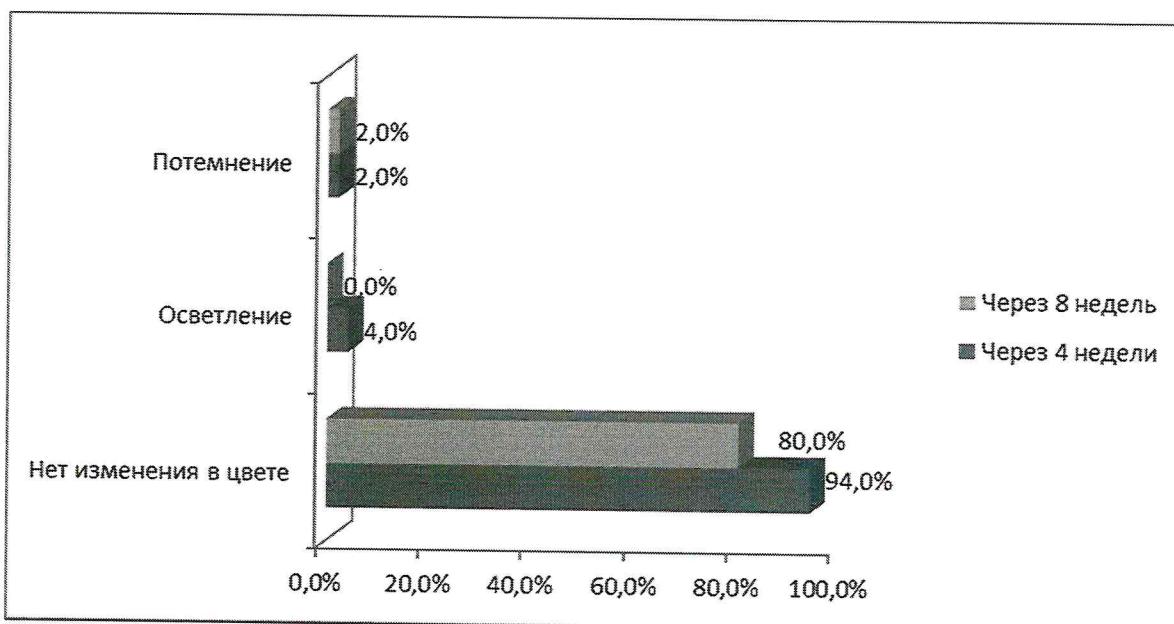


Рисунок 5. Результаты визуального измерения цвета, зубная паста LACALUT basic

**Таблица 6 Результаты визуального определения цвета зубной пасты LACALUT basic**

Показатели визуального измерения цвета по шкале VITA Classical	Измерение через 4 недели (n / %)	Измерение через 8 недель (n / %)	p
Нет изменения цвета	47/94,0 %	46/92,0 %	0,3176
Осветление	2/4,0%	3/6 %	0,000
Потемнение	1/2,0 %	1/2,0 %	1,000

Через два месяца наблюдений у большинства испытуемых (94,0%) цвет зубов не изменился. Только у одного пациента определили изменение цвета в сторону потемнения (рис. 5). Потемнение цвета зубов по сравнению с изначальным можно объяснить приемом какой-либо красящей пищи перед исследованием. Осветление по шкале VITA Classical установлено у 3 (6%) обследованных.

**Таким образом, и визуальное и аппаратное измерение цвета в контрольной группе обследованных показало осветление зубов пациентов в 6% случаев.**

## **ВЫВОД**

Заявленные производителем отбеливающие свойства зубной пасты LACALUT white подтверждены с помощью аппаратного исследования спектрофотометром в 44% случаев и визуальным методом в 34% случаев. Разница в измерениях на 10% объясняется более чувствительным аппаратным методом измерения. Показатели были в пределах  $\Delta 2,5$ , что не различается человеческим глазом.

## **2.4. Результаты анкетирования**

В группе LACALUT white приняли участие 50 респондентов в возрасте от 19 до 45 лет. Распределение респондентов по половому признаку было следующим: 26 человек мужского пола (52%) и 24 человека женского пола (48%).

**1. На вопрос: «Что Вам понравилось в продукте?»** - все респонденты отметили положительные качества в этой зубной пасте. Наиболее часто встречались следующие:

- вкус и объем – 24 человека (48,0%),
- чувство чистоты, хороший вкус – 22 человека (44,0%),
- приятное чувство после чистки – 22 человека (44,0%),
- у меня такое чувство, что зубы стали чище – гладкими – 20 человек (40,0%),
- вкус – 19 человек (38,0%),
- вкус, запах – 19 человек (38,0%),
- хорошо используется – 17 человек (34,0%),
- приятное чувство, чувство свежести во рту – 17 человек (34,0%),
- очищает основательно, чувство свежести – 16 человек (32,0%),
- хороший вкус, хорошее дыхание, очень свежая – 16 человек (32,0%),
- после чистки чувство чистоты – 16 человек (32,0%),
- легкое отбеливание – 14 человек (28,0%),
- вкус более длительный – 14 человек (28,0%),
- что не острая, чувствуется, что зубы гладкие – 14 человек (28,0%),
- хорошо наносится – 14 человек (28,0%),
- зубы стали более чистыми – 13 человек (26,0%),
- вкус после чистки – 13 человек (26,0%),
- консистенция зубной пасты – 13 человек (26,0%).

Остальные ответы были более редкими.

**2. На вопрос «Что Вам не понравилось в продукте?»** 25 человек (50,0%) отнесли следующие:

- немного жидккая – 13 человек (26,0%),
- слишком мало «свежего вкуса» – 5 человек (10,0%),
- зубная паста не была достаточно кремообразной – 5 человек (10,0%),
- не заметили необычного действия – 4 человека (8,0%).

Менее 3,0% опрошенных проголосовали за другие характеристики, представленные на выбор во втором вопросе анкеты.

**3. На вопрос «Какова Ваша общая оценка продукта?»** - хорошо продукт оценили 41 человек (82,0%), очень хорошо 7 человек (14,0%) и плохо 2 человека (4,0%).

**4. Происходили ли какие-либо изменения слизистой полости рта в связи с применением продукта?** - в связи с применением зубной пасты LACALUT white изменения слизистой полости рта выявлены у 3 человек (6,0%). Из них, у двух (4,0%) данные симптомы отмечались не более 1-2 раз.

**5. Возникали ли воспаления десен в связи с применением продукта?** никто из опрошенных не отметил возникновение воспаления десен.

**6. Приводило ли применение продукта к болезненной чувствительности зубов?** применение зубной пасты LACALUT white не приводило к болезненной чувствительности зубов.

**7. Как Вы оцениваете вкус продукта?** - в основном вкус продукта был оценен как приятный 37 (74,0%) респондентами. Оставшиеся разделились на тех, кому вкус очень понравился, – 12 (24,0%) человек, и тех, кому не понравился, - 1 (2,0%) человек.

**8. Каково было Ваше первое впечатление после применения продукта?**

- наиболее частым первым впечатлением после применения продукта было: хорошее дыхание – 31 (62,0%), очень свежо – 23 человек (46,0%), хороший вкус – 12 человек (24,0%).

**9. С выражением: «Мои зубы стали заметно чище»** - полностью согласны были 11 (22,0%) человек, просто согласились 36 респондента (72,0%) и 3 человека (6,0%) просто не согласны.

**10. С выражением: «Мои зубы стали заметно светлее»** - 6 человек (12,0%) были совершенно с этим согласны, 21 человек (42%) просто с этим согласились и 10 человек (20,0%) не согласились. К 13 наблюдаемым (26,0%) это выражение не относилось.

**11. С выражением: «Мои десны стали тверже и менее чувствительными»** - были полностью согласны 4 человека (8,0%), 15 человек (30,0%) были просто согласны, 6 человек (12,0%) были не согласны с этим утверждением, и у 25 человек (50,0%) она отсутствовала.

**12-13. «Кровоточивость десен значительно уменьшалась»** - полностью согласились 10 человек (20,0%), были просто согласны 20 человек (40,0%).

**14. «Применение продукта способствует заметному восстановлению десен»** - заметное восстановление десен при применении зубной пасты LACALUT white отметили 20 человек (40,0%), при этом абсолютно согласны с этим выражением были 4 человека (8,0%). Не заметили этого эффекта 21 человек (42,0%).

**15. Ваше общее состояние улучшилось с момента применения продукта (реже простудные заболевания, лучше самочувствие и т.д.)?** – по результатам анкетирования небольшое улучшение общего состояния с момента применения продукта LACALUT white выявлено у 26 человек (52,0%), значительное у 6 человек (12,0%). У 18 человек (36,0%) никаких изменений не зарегистрировано. У всех вошедших в исследование во время использования продукта симптомы простуды отсутствовали.

**16. «Насколько Вы довольны продуктом?»** - довольны продуктом остались 40 человек (80%), очень довольны 8 респондентов (16,0%). Всего 2 человека (4,0%) не выразили удовольствия от применения зубной пасты LACALUT white.

**17. На вопрос «Купили бы Вы продукт после данного применения?»** - желание купить зубную пасту LACALUT white после окончания исследования выразили 43 человека (86,0%). Из них, 36 человек (72,0%) отметили готовность приобрести данный продукт в связи с уменьшением дискальорита зубов и 19 человек (38,0%) выделили преимущество в виде отсутствия вкуса.

Основными причинами отказа от приобретения продукта у 7 человек (14,0%) стали:

- не хватает привкуса свежести – 3 человека (6,0%),
- не понравился вкус – 2 человека (4,0%),
- просто не понравилась паста, недостаточно «свежий» вкус – 2 человека (4,0%),
- другие зубные пасты приятнее – 1 человек (2,0%).

## ВЫВОДЫ

1. Улучшение состояния полости рта и чистоты зубов отметили 94% респондентов.
2. Отбеливающий эффект отметили 28% респондентов.
3. Органолептические свойства положительно оценили 74% респондентов.
4. 6% респондентов отметили изменения слизистой оболочки полости рта, изменения десен и аллергических реакций не выявлено.
5. 96% опрошенных довольны применением продукта LACALUT white.

Руководитель  
исследования д.м.н., проф.



Разумова С.Н.

## Приложение 1

### АНКЕТА зубная паста LACALUT white

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 дыханиеольше 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)  
[  ] напишите \_\_\_\_\_] какие?

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

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

**6. Приводило ли применение продукта к болезненной чувствительности зубов?**

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

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

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

**10. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Мои зубы стали заметно светлее».**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**15. Ваше общее состояние улучшилось с момента применения продукта (реже простудные заболевания, лучше самочувствие и т.д.)?**

- [  ] да, значительно
- [  ] да, немного
- [  ] нет

**16. Насколько Вы довольны продуктом?**

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

**17. Купили бы Вы продукт после данного применения?**

да [  ] дисколориты уменьшились  
[  ] отсутствует вкус

- [ \_\_\_\_\_ ] другое
- нет [  ] неприятный вкус  
[  ] мне не хватает привкуса свежести  
[  ] вкус  
[  ] я считаю предыдущий лучше  
[  ] просто мне не нравится, но едостаточно «свежий»  
[  ] другие зубные пасты приятнее

[ \_\_\_\_\_ ] другое

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

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

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

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

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

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

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

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

**15. Ваше общее состояние улучшилось с момента применения продукта (реже простудные заболевания, лучше самочувствие и т.д.)?**

- [  ] да, значительно
- [  ] да, немного
- [  ] нет

**16. Насколько Вы довольны продуктом?**

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

**17. 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, и едостаточно «свежий» [  ] другие зубные пасты приятнее

] другое

[ \_\_\_\_\_ ] другое