

ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ
«ПРОФИДЕНТ»

ОТЧЕТ
О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
ЗУБНЫХ ПАСТ ЛИНИИ
LACALUT для детей
(детская зубная паста для молочных и постоянных зубов
LACALUT Kids 4-8)

Москва 2008

Содержание

Введение	3
1. Перечень испытываемой продукции.....	4
2. Краткая характеристика продукции.....	4
3. Клинические испытания.....	4
3.1. Материалы и методики испытания.....	4
3.1.1. Регистрация данных	7
3.1.2. Методы статистической обработки данных и определения эффективности действия зубной пасты	7
3.2. Изучение очищающего действия зубной пасты.....	8
3.3. Изучение органолептических и возможного аллергизирующего и местно-раздражающего действия.....	9
4. Обсуждение результатов проведенного исследования.....	10
Выводы	11
Заключение.....	11

Введение

В современных условиях при сохраняющейся тенденции увеличения интенсивности стоматологических заболеваний среди населения России особого внимания требуют группы повышенного риска, к которым относятся и дети дошкольного возраста.

В этот возрастной период происходит прорезывание постоянных зубов, формируются навыки правильного, последовательного, самостоятельного ухода за полостью рта.

В то же самое время особенности строения зубочелюстной системы, низкая минерализация прорезывающихся постоянных зубов, наличие микробного зубного налета, частое потребление углеводистой пищи создают предпосылки к возникновению кариеса зубов и воспалительных заболеваний пародонта.

Наиболее важное практическое значение в профилактике кариеса зубов и болезней пародонта у дошкольников принадлежит методу рациональной индивидуальной гигиены полости рта с использованием фторидсодержащих зубных паст.

Тщательное очищение полости рта от зубного налета с помощью зубных паст способствует нормализации состояния тканей пародонта. Регулярный уход за полостью рта с использованием зубных паст позволяет купировать воспалительный процесс на ранних стадиях и предотвратить прогрессирование патологии пародонта.

Кариеспрофилактический эффект зубных паст с фторидами проявляется сразу после прорезывания зубов и зависит от регулярности их применения. Многочисленными исследованиями установлена прямая зависимость между длительностью применения фторидсодержащих зубных паст и показателями редукции прироста кариеса зубов.

1. Перечень испытываемой продукции

Для клинического испытания была представлена *детская зубная паста для молочных и постоянных зубов LACALUT Kids 4-8*, разработанная и производимая на фармацевтическом предприятии «Dr. Theiss Naturwaren GmbH» (г. Хомбург, Германия).

2. Краткая характеристика продукции

Детская зубная паста для молочных и постоянных зубов LACALUT Kids 4-8: активные ингредиенты – Olaflur (содержание ионов фтора 500 ppm).

Состав: Aqua, Sorbitol, Hydrated Silica, Poloxamer 188, Cocamidopropyl Betaine, Silica, Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, Sodium Saccharin, Aroma, Titanium Dioxide, Methylparaben, Propylparaben, Limonene.

3. Клинические испытания

Клинические испытания продукции проводились в соответствии с правилами «Качественная клиническая практика» ISO 14155-94 и «Методическими указаниями по экспериментальному (фармакологическому) и клиническому испытанию профилактических и лечебных зубных паст» МЗ СССР, 1983 г. и в соответствии с современными требованиями, распространяющимися на конкретный вид продукции.

3.1. Материалы и методики испытания

В испытании представленного средства принимали участие 25 детей обоего пола в возрасте 5 – 7 лет, родители которых дали информированное согласие на участие в клинической апробации исследуемой зубной пасты.

Исследования проводились на базе Детского сада Северо-Восточного округа города Москвы. Пробанты не имели никаких медицинских

противопоказаний и обязались использовать только выданный образец зубной пасты и добросовестно чистить зубы два раза в день. Никакие другие формы гигиенического ухода за полостью рта в период исследования не допускались. Они не принимали участия ни в каких других клинических испытаниях во время проведения данного исследования.

Все участники обеспечивались зубными пастами *LACALUT Kids 4-8* и зубными щетками *LACALUT Kids 4+*. Перед началом исследования пробы были обучены правилам ухода за полостью рта. Чистка зубов с применением исследуемой зубной пасты проводилась два раза в день (утром и вечером) в течение трех минут после первого и последнего приема пищи самостоятельно в домашних условиях под контролем родителей.

Испытуемые обследовались в начале, через 7, 21 и 30 дней при одних и тех же условиях и по тем же критериям.

В течение и по окончании испытания пробы давали отзывы о свойстве зубной пасты, основанной на субъективных ощущениях.

Испытания завершили 20 человек, прошедших полный цикл исследования.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИНДЕКСЫ

В процессе проведения испытания для оценки гигиенического состояния полости рта использовался **клинический индекс Федорова-Володкиной** (1971 г.).

Обследуют губную поверхность шести нижних фронтальных зубов: 43 (83), 42 (82), 41 (81), 31 (71), 32 (72), 33 (73).

Указанные зубы окрашиваются с помощью раствора Шиллера-Писарева и оценивается присутствие зубного налета с помощью следующих кодов.

Коды и критерии оценки:

- 1 – зубной налет не выявлен;
- 2 – окрашивание 1/4 поверхности коронки зуба;
- 3 – окрашивание 1/2 поверхности коронки зуба;
- 4 – окрашивание 3/4 поверхности коронки зуба;
- 5 – окрашивание всей поверхности коронки зуба.

Расчет индекса.

Определяют код зубного налета на каждом из вышеперечисленных зубов. Результат суммируют и делят на количество всех осмотренных зубов, то есть на шесть.

Для получения средней величины гигиенического индекса в группе детей сумму индивидуальных значений индекса у каждого ребенка делят на количество детей в группе.

$$\text{ИГ} = \frac{\sum \text{значений налета}}{6}$$

<i>Интерпретация индекса</i>	
<i>Значение индекса</i>	<i>Уровень гигиены</i>
1,1 – 1,5	хороший
1,6 – 2,0	удовлетворительный
2,1 – 2,5	неудовлетворительный
2,6 – 3,4	плохой
3,5 – 5,0	очень плохой

3.1.1. Регистрация данных

Результаты осмотров заносились в специально разработанную карту «Протокол клинического исследования».

Для оценки органолептических и возможного аллергизирующего и местно-раздражающего действия использовалась анкета, которая заполнялась родителями пробантов.

3.1.2. Методы статистической обработки данных и определения эффективности действия зубных паст

Данные осмотров пробантов из индивидуальных карт переносились в компьютер с процессором Intel® Core™2 CPU и осуществляли статистического обработку материала с использованием прикладных программ.

Эффективность лечебно-профилактического действия зубной пасты оценивали по динамике среднего значения индекса Федорова-Володкиной с использованием t-критерия Стьюдента. Вычисляли также прирост вышеперечисленных индексов во всех группах за период наблюдения.

Эффективность очищающего действия зубных паст вычисляли по формуле:

$$\text{Эффективность (\%)} = 100 \times [\text{ОИ-S (1.1)} - \text{ОИ-S (1.4)} / \text{ОИ-S (1.1)}],$$

где ОИ-S (1.1) – индекс перед чисткой зубов при первом осмотре,

ОИ-S (1.4) – индекс перед чисткой зубов при четвертом осмотре.

3.2. Изучение очищающего действия зубной пасты

Результат нашего клинического исследования продемонстрировал положительную динамику индекса Федорова-Володкиной и улучшение гигиенического состояния полости рта у детей.

В начале исследования уровень гигиены составил $2,26 \pm 0,20$, что соответствовало неудовлетворительному гигиеническому состоянию полости рта.

Эффективность очищающего действия зубной пасты *LACALUT Kids 4-8* определяли путем сравнения индекса Федорова-Володкиной первого и последнего осмотров перед чисткой зубов.

В ходе исследования уже к концу первой недели наметилась тенденция на улучшение гигиены полости рта, индекс Феорова-Володкиной снизился на 11,5%.

В дальнейшем прослеживалось устойчивое снижение индекса и уменьшение образования зубного налета.

Через 30 дней, к концу исследования, гигиеническое состояние полости рта у детей улучшилось на 39,4% и соответствовало хорошему уровню гигиены. Индекс Федорова-Володкиной снизился до $1,37 \pm 0,14$.

Динамика индекса Федоровой-Володкиной при использовании зубной пасты *LACALUT Kids 4-8*

Индекс	Величина индекса				Эффективность (%)
	в начале исследования (M ± m)	через 7 дней (M ± m)	через 21 день (M ± m)	через 30 дней (M ± m)	
ИГ	$2,26 \pm 0,20$	$2,00 \pm 0,20$	$1,68 \pm 0,14$	$1,37 \pm 0,14$	39,4

3.3. Изучение органолептических и возможного аллергизирующего и местно-раздражающего действия.

При изучении органолептических свойств зубных паст учитывали оценку аромата, вкуса, пенности, освежающего действия, 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.

В течение одного месяца использования зубная паста *LACALUT Kids 4-8* не раздражала десну и слизистую оболочку полости рта, не давала каких-либо побочных неблагоприятных явлений, аллергических реакций.

ПОКАЗАТЕЛИ	Число участников с положительным ответом	
	Всего	Процент
Приятный вкус	12	60
Приятный аромат	14	70
Хорошая пенистость	18	90
Освежающее действие	18	90
Окрашивание зубов	0	0
Чувствительность зубов	0	0
Раздражение десны и слизистой оболочки	0	0
Побочное действие	0	0
Общая оценка (хорошая)	17	85
Как паста выбора	18	90

4. Обсуждение результатов проведенного исследования

К фторидсодержащим зубным пастам, предназначенным для детей, предъявляются повышенные требования в отношении безопасности в случае проглатывания, чтобы не создавать определенной угрозы развития слабой формы флюороза зубов и раздражения желудочно-кишечного тракта.

Немецкая стоматологическая серия Lacalut предложила высококачественную зубную пасту *LACALUT Kids 4-8* и зубную щетку *LACALUT Kids 4+*, специально разработанные для детей с учетом специфики возраста и стоматологического статуса.

Концентрация фторида 500 ppm в зубной пасте *LACALUT Kids 4-8* соответствует рекомендациям экспертов ВОЗ для производителей и использования зубных паст детьми (Серия технических докладов ВОЗ №846 «Фториды и гигиена полости рта», Женева, 1995 г.).

Согласно результатам клинического исследования зубная паста *LACALUT Kids 4-8* обладает высокой очищающей эффективностью. Регулярное использование зубной пасты в течение 30 дней способствовало

уменьшению образования зубной бляшки на поверхности зубов и улучшения гигиенического состояния полости рта у детей 5 – 7 лет на 39,4%.

Положительная динамика индекса гигиены Федорова-Володкиной наблюдалась последовательно в каждом периоде наблюдения.

Противокариозные свойства зубной пасты *LACALUT Kids 4-8* не подтверждены в связи с недостаточным временем исследования. Однако многочисленные лабораторные исследования и клинические испытания показали, что противокариозная эффективность от систематического применения фторидсодержащих зубных паст является результатом регулярного поступления в полость рта фторидов в небольших концентрациях, где они в сочетании с уменьшением образования зубного налета от рациональной гигиены противодействуют патогенетическим факторам развития очага развития деминерализации эмали.

Зубная паста *LACALUT Kids 4-8* обладает хорошими органолептическими свойствами: приятным вкусом и запахом, длительным дезодорирующим эффектом. За период исследования у дошкольников не было выявлено местно-раздражающего и аллергизирующего действия на слизистую оболочку полости рта.

К концу исследования можно отметить позитивную тенденцию формирования у детей навыков по уходу за полостью рта.

Выводы

По результатам клинического испытания зубной пасты *LACALUT Kids 4-8* можно сделать следующие выводы:

- в течение всего времени исследования наблюдалось улучшение гигиенического состояния полости рта у всех детей;
- обладает хорошими очищающими и органолептическими свойствами.

Заключение

Таким образом, результаты наших исследований дают возможность обосновать необходимость применения зубной пасты *LACALUT Kids 4-8* в качестве лечебно-профилактической зубной пасты для детей 5 – 7 лет, что позволит улучшить гигиеническое состояние полости рта и соответственно уменьшить количество кариозных зубов, снизить воспалительные явления в тканях пародонта.

Использование зубной пасты *LACALUT Kids 4-8* следует рекомендовать:

- для ежедневного ухода за полостью рта;
- для профилактики кариеса зубов, благодаря содержанию активных компонентов, способствующих реминерализации эмали;
- при воспалительных заболеваниях пародонта и слизистой оболочки полости рта у детей;
- в районах с пониженным содержанием фторида в питьевой воде.

Руководитель исследования:

Заслуженный врач РФ, к.м.н., Президент АНО «Центр профилактической стоматологии «Профидент», Сахарова Э.Б. _____

Исследовательский коллектив:

1. Стасенкова М.А., врач-испытатель, к.м.н. _____

2. Антонова Т.Ю., медицинская сестра. _____

Дата проведения испытания: май – июль 2008 г.