

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 анти-кариес

Руководитель исследования:

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



Разумова С.Н.

МОСКВА

Май 2020

LACALUT анти-кариес

Цель исследования: изучение заявленных свойств (эффективности) зубной пасты LACALUT анти-кариес.

Задачи: изучить свойства зубной пасты LACALUT анти-кариес.

1. Изучить противокариозный эффект (реминерализующие свойства) зубной пасты LACALUT анти-кариес.

2. **Материалы и методы.** Для изучения противокариозного эффекта (реминерализующие свойства) зубной пасты LACALUT анти-кариес сформированы основная и контрольная группы. Критерии включения: письменное согласие на участие в исследовании, отсутствие медицинских противопоказаний, обязательство добросовестно чистить зубы два раза в день, только выданной им зубной пастой и щеткой. В исследование включались пациенты с удовлетворительным, хорошим и очень хорошим уровнем гигиены. Данные о группах исследуемых, их возрасте и количестве приведено в таблице 1.

Таблица 1. Распределение обследуемых по группам

Группы	Возраст	Количество человек
Основная LACALUT анти-кариес	16-35	50
Контрольная (группа сравнения) LACALUT basic	16-35	50

Определялся КПУ (индекс интенсивности кариеса представляет собой сумму Кариозных, Пломбированных и Удаленных зубов у каждого пациента) исходного уровня, через 2 месяца, через 6 месяцев и 1 год. В индексе КПУ анализировался показатель К – кариес. Расчет индекса КПУ в каждой группе обследуемых производился по формуле: $\Sigma = \text{Количество кариозных, пломбированных и удаленных зубов всех пациентов в группе} / \text{Количество пациентов}$. Распространенность кариеса рассчитывалась по формуле: $\text{Количество пациентов с кариесом (любым)} / \text{количество всех пациентов в группе}$. Учитывали кариес в стадии пятна с

помощью аппарата DIAGNOdent pen. Механизм работы аппарата Diagnodent Pen основан на разном уровне флюоресценции здоровой и пораженной кариесом ткани зуба. Лазерный диод аппарата создает импульсные световые волны длиной 0,64 нм. При попадании на ткань зуба здоровая и патологическая измененная ткань зуба флюоресцирует световыми волнами разной длины. Длина отраженных волн анализируется прибором и отображается на дисплее в виде цифрового значения, по которому можно определить уровень пораженности эмали и дентина. Значения показателей: 0 до ~13 – здоровый зуб, от ~14 до ~20 - кариес эмали поверхностный, от ~21 до ~29 – кариес эмали, >~30 - кариес дентина. Затем проводится расчет распространенности кариеса и его интенсивности у обследованных групп. В исследование включались зубы с показателями: ~14 до ~20 - кариес эмали поверхностный и от ~21 до ~29 – кариес эмали. Показатели >~30 - кариес дентина не включались в исследование. Испытания проводились в основной и контрольной группах. Значение исходного количества зубов с начальным кариесом принимали за 100%. Анкетирование проведено в соответствии с приложением №1. Проводился статистический анализ проведенных исследований.

3. СОБСТВЕННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

По результатам обследования основной группы на первом осмотре выявлено всего 165 зубов, пораженных кариесом. Из них, 161 зуб с кариесом в стадии пятна и кариесом эмали (диагноз по МКБ -10 – K02.0); Запломбированных зубов 231, удаленных 14. Распространенность кариеса у пациентов основной группы составила 92%, интенсивность кариеса (индекс КПУ группы) – 8,2. В контрольной группе на первичном обследовании выявили 230 зубов, пораженных кариесом. Из них 71 зуб с диагнозом – K02.0. В контрольной группе запломбированных зубов – 208, удаленных - 8. Распространенность кариеса в контрольной группе составила 94%, интенсивность кариеса 8,9.

3.1. У пациентов основной группы через 2 месяца ежедневного использования зубной пасты LACALUT анти-кариес отмечалось снижение количества зубов с кариесом в стадии пятна в сравнении с первым осмотром на 8,7% (14 зубов). Через 6 месяцев наблюдений кариес в стадии пятна установлен в 111 (69,4%) зубах, что в 1,45 раз меньше по отношению к первому осмотру. Редукция начального кариеса составила 30,6%.

Таблица 2. Динамика процесса реминерализации в основной группе (зубная паста LACALUT анти-кариес).

Осмотр	(I осмотр)	II осмотр 2 месяца	III осмотр 6 месяцев	IV осмотр 12 месяцев	p*
Число зубов с очагами демнерализации	161 (100%)	147 (91,3%)	111 (69,4%)*	87 (54,0%)*	0,000001*
Редукция очаговой демнерализации в%	0%	8,7%	30,6%*	46,0%*	0,000001*

Примечание : * различия статистически значимы при сравнении данных 1 осмотра и 4 осмотра через 12 месяц (p<0,05)

Через 1 год наблюдений кариес в стадии пятна зафиксирован на 87 зубах (54%), количество сократилось почти в 2 раза. Редукция кариеса составила 46% за 1 год. Индекс достоверности изменений p - 0.001. Данные представлены в таблице 2 и на рисунке 1. Следует отметить, что по данным прибора DIAGNOdent rep не зафиксировано ухудшения в состоянии эмали в существующих очагах деминерализации эмали, а наблюдался процесс реминерализации в 8,7% случаев после 2-х месяцев использования LACALUT анти-кариес, в 30,6% случаев после 6-ти месяцев использования пасты и через 1 год - в 46,0% случаев наблюдений.

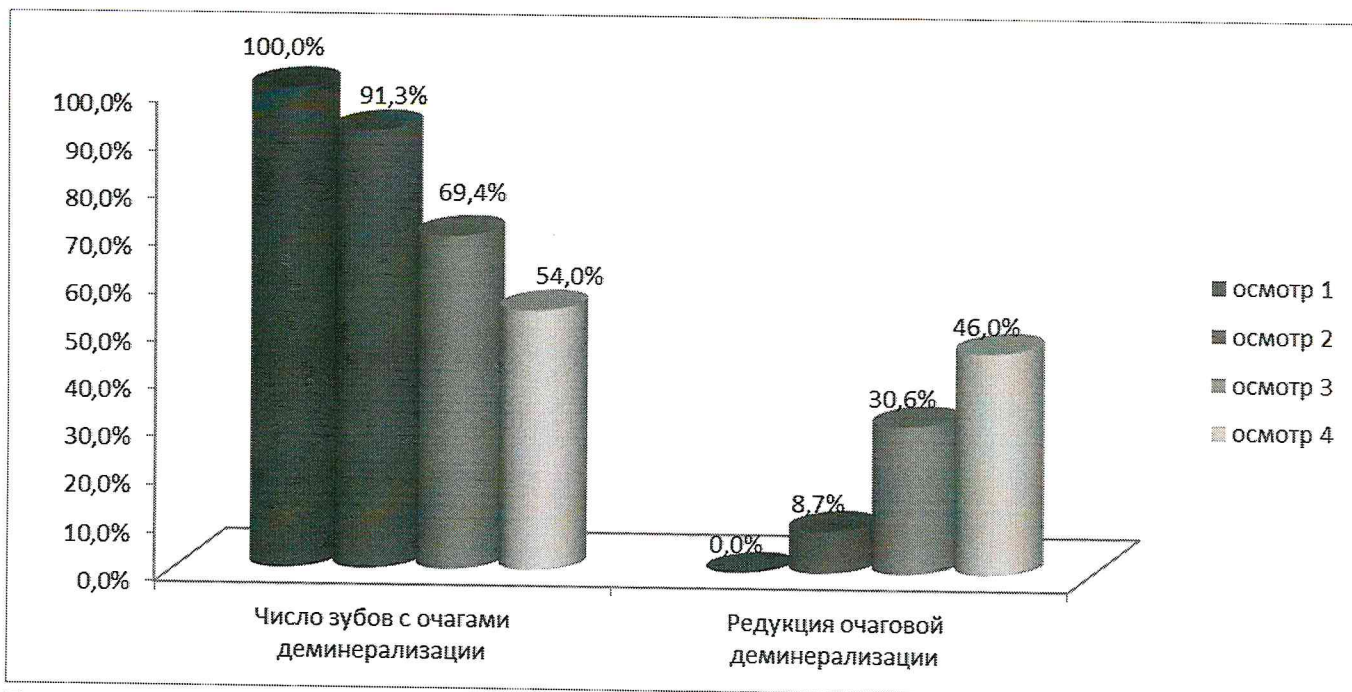


Рисунок 1. Динамика процесса реминерализации в основной группе (зубная паста LACALUT анти-кариес)

3.2. В контрольной группе пациенты ежедневно чистили зубы зубной пастой LACALUT basic. На первом осмотре выявлен 71 зуб с деминерализацией эмали в стадии пятна (Диагноз по МКБ-10 – K02.0). Это значение принято за 100%. Через 2 месяца наблюдений редукция кариеса составила 0,8%. Через 6 месяцев наблюдений редукция кариеса составила 9,9%. Схожие результаты зафиксированы в основной группе (зубная паста LACALUT анти-кариес) через 2 месяца наблюдений. Через 1 год установлено достоверное снижение кариеса в стадии пятна на 25,4% ($p = 0.001$). Данные представлены в таблице 3 и на рисунке 2.

Таблица 3. Динамика процесса реминерализации эмали в контрольной группе (зубная паста LACALUT basic)

Осмотр	(I осмотр)	II осмотр 2 месяца	III осмотр 6 месяцев	IV осмотр 12 месяцев	p^*
Число зубов с очагами деминерализации	71 (100%)	70 (99,2%)	64 (90,1%)*	53 (74,6%)*	0,000001*
Редукция очаговой деминерализации в%	0%	0,8%	9,9%*	25,4%*	0,000001*

Примечание: * различия статистически значимы при сравнении данных 1 осмотра и 4 осмотра через 1 год ($p < 0,05$)

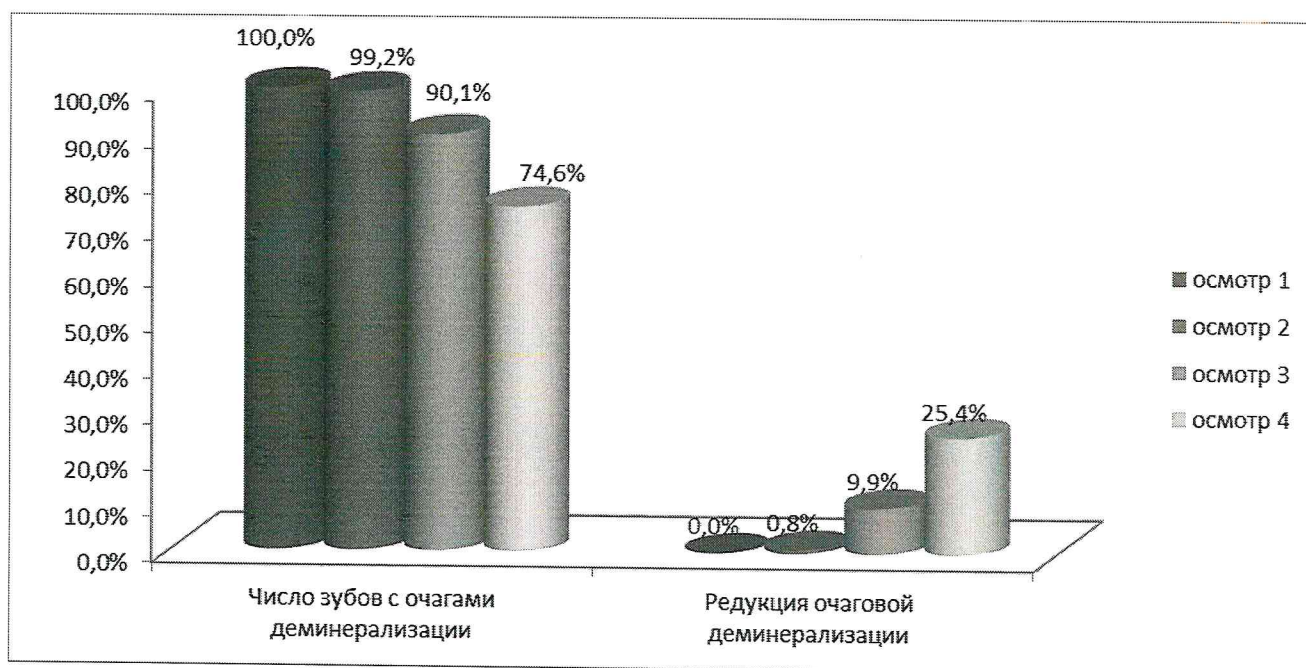


Рисунок 2. Динамика процесса реминерализации эмали в контрольной группе (зубная паста LACALUT basic)

При сравнении показателей редукции кариеса в основной и контрольной группах установлено, что через 2 месяца использования продуктов основная группа (зубная паста LACALUT анти-кариес) показала лучший результат по сравнению с контрольной (зубная паста LACALUT basic). Через 6 месяцев наблюдений зафиксирована наибольшая редукция кариеса в основной группе (30,6%) по сравнению с контрольной. И через 1 год наблюдений основная группа показала снижение количества очагов деминерализации, хотя темп прироста его замедляется. Контрольная группа (зубная паста LACALUT basic) показала максимальный прирост реминерализации после 1 года использования продукта. Данные представлены в таблице 4 и рисунке 3.

Таблица 4. Сравнительная динамика процессов реминерализации эмали в основной и контрольной группах

Группы обследованных	Количество зубов с очагами деминерализации			
	I осмотр	II осмотр	III осмотр	IV осмотр
Основная (зубная паста LACALUT анти-кариес)	161 (100%)	147 (91,3%)	111 (69,4%)	87 (54,0%)
Контрольная (зубная паста LACALUT basic)	71 (100%)	70 (99,2%)*	64 (90,1%)*	53 (74,6%)*
p=0,0143*				

Примечание: * различия статистически значимы при сравнении данных двух групп после 4 осмотра через 1 год ($p < 0,05$)

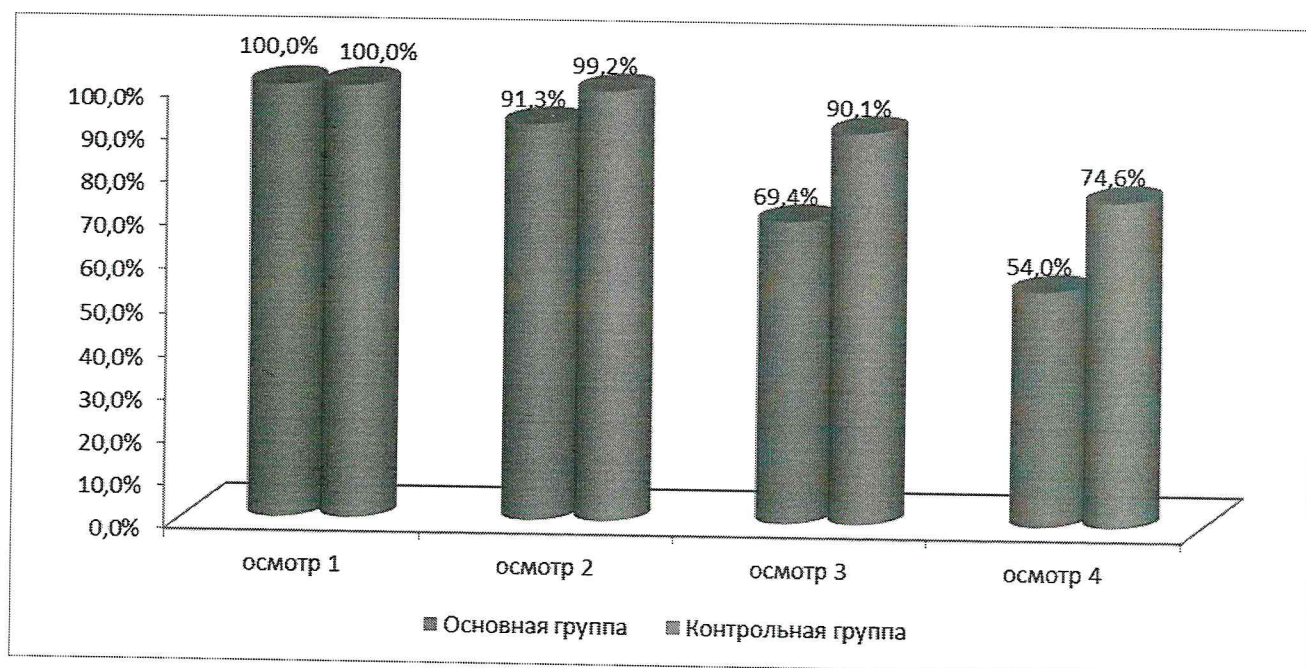


Рисунок 3. Сравнительная динамика процессов реминерализации эмали в основной и контрольной группах.

ВЫВОД

Зубная паста LACALUT анти-кариес показала реминерализирующие свойства в 30,6% случаев после 6 месяцев использования и в 46,0% случаев после 1 года использования.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНКЕТИРОВАНИЯ

В группе LACALUT анти-кариес в анкетировании приняли участие 50 пациентов в возрасте от 16 до 25 лет. Распределение респондентов по половому признаку было следующим: 25 человек мужского пола (50%) и 25 женского пола (50%).

1. На вопрос: «Что Вам понравилось в продукте?» большая часть респондентов - 48 человек (96,0%) - отметила, что данная паста им понравилась и выделила следующие положительные качества этой зубной пасты:

- чувство чистоты и хороший вкус – 19 человек (38,0%),
- зубы стали более чистыми - 18 человек (36,0%),
- чувство чистоты после чистки зубов отметили 15 человек (30,0%),
- хорошо используется - 14 человек (28,0%),
- быстрый эффект - 14 человек (28,0%),
- вкус и объем – 13 человек (26,0%),
- вкус – 14 человек (28,0%),
- зубы стали более чистыми после чистки – 14 человек (28,0%),
- приятное чувство после чистки – 13 человек (26,0%),
- приятное чувство, чувство свежести во рту- 12 человек (24,0%),
- длительное устойчивое чувство свежести и чистоты 12 человек (24,0%),
- вкус, запах – 12 человек (24,0%),
- консистенция зубной пасты – 12 человек (24,0%),
- хорошо дозируется – 11 человек (22,0%),
- очищает основательно, чувство свежести – 11 человек (22,0%),
- хороший вкус, хорошее дыхание, очень свежая – 11 человек (22,0%).

Остальные ответы были более редкими.

2. На вопрос «Что Вам не понравилось в продукте?» респонденты отметили следующее:

- немного жидкая – 10 человек (20,0%),
- вкус мог бы быть более насыщенным, а дыхание дольше свежим – 10 человек (20,0%),
- вкус по моему мнению, должен быть более мятным – 10 человек (16,0%),

- не заметили необычного действия 8 человек (16,0%).

Менее 7% из опрошенных не понравились остальные характеристики, представленные на выбор во втором вопросе анкеты.

3. На вопрос «Какова Ваша общая оценка продукта?»

Хорошо продукт оценили 37 человек (74%), очень хорошо 8 человек (16,0%) и плохо 5 человек (10,0%).

4. Происходили ли какие-либо изменения слизистой полости рта в связи с применением продукта? - в связи с применением зубной пасты LACALUT анти-кариес изменения слизистой полости рта выявлены у 8 человек (16,0%). У половины этих респондентов данные симптомы отмечались более 3-5 раз. Самой частой жалобой было появление выраженной сухости слизистой – 7 человек (14,0%). У 1 человека (2,0%) отмечалось жжение слизистой оболочки полости рта.

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

В связи с применением продукта возникновение воспаления десен отметили всего 3 человека (6,0%), у одного из них (2,0%) это происходило более 3-5 раз.

6. Приводило ли применение продукта к болезненной чувствительности зубов? Применение зубной пасты LACALUT анти-кариес привело к болезненной чувствительности зубов всего у 2 опрошенных (4,0%), причем это было не более 1-2 раз за все время использования пасты, что может быть не связанным с применением данного продукта.

7. Как Вы оцениваете вкус продукта? - В основном вкус продукта был оценен как приятный 35 респондентами (70,0%). Оставшиеся разделились на тех, кому вкус очень понравился – 4 человек (8,0%), и тех, кому не понравился – 11 человек (22,0%).

8. Каково было Ваше первое впечатление после применения продукта? Наиболее частым первым впечатлением после применения продукта стало хорошее дыхание (29 человек (58%)), очень свежо ответили 23 человек (46,0%). Хороший вкус стал первым впечатлением у 7 человек (14,0%).

9. С выражением: «Мои зубы стали заметно чище» согласились 32 опрошенных (64,0%), 11 человек (22,0%) были совершенно с этим согласны и 7 человек (14,0%) не согласились.

10. С выражением: «Мои зубы стали заметно светлее» согласились 20 опрошенных (40,0%), 5 человек (10,0%) были совершенно с этим согласны и 5 человек (10%) не согласились. К 20 пациентам (40,0%) это выражение не относилось.

11. **«Кровоточивость десен значительно уменьшалась»** - Кровоточивость десен значительно уменьшилась у 15 человек (30,0%), еще 4 человек (8,0%) отметили выраженный эффект, 6 человек (12,0%) с этим не согласились, и у 25 человек (50,0%) она отсутствовала.

12. **«Применение продукта способствует заметному восстановлению десен»** Заметное восстановление десен при применении зубной пасты LACALUT анти-кариес отметили 24 человек (48,0%). Не заметили этого эффекта 10 человек (20,0%). Остальные 16 (32,0%) человек отметили, что к ним это не относится.

13. **Ваше общее состояние улучшилось с момента применения продукта (реже простудные заболевания, лучше самочувствие и т.д.)?** Небольшое улучшение общего состояния с момента применения зубной пасты LACALUT анти-кариес выявлено у 14 человек (28,0%), значительное – 6 человек (12,0%). У 35 человек (60,0%) никаких изменений не зарегистрировано.

14. **Наблюдались ли у Вас во время применения продукта симптомы простуды?**

Симптомы простуды во время использования продукта наблюдались у 18 человек (36,0%). При этом немного быстрее, чем обычно, стихание симптомов простуды на фоне применения зубной пасты отметили 7 человек (14,0%) и 1 человек (2,0%) обратил внимание, что на фоне её использования эти симптомы исчезли значительно быстрее, чем обычно.

15. **«Насколько Вы довольны продуктом?»** Довольны продуктом остались 39 человек (78,0%), очень довольны еще 5 респондентов (10,0%). Всего 6 человек (12,0%) не выразили удовольствия от применения зубной пасты LACALUT анти-кариес.

16. **На вопрос «Купили бы Вы продукт после данного применения?»** Желание купить зубную пасту LACALUT анти-кариес после окончания исследования выразили 39 человек (78,0%). Из них 30 человек (60,0%) отметили готовность приобрести данный продукт в связи с уменьшением дисколоритов. 8 человек (16,0%) были довольны отсутствием сильного вкуса у этой серии зубной пасты.

17. **Основными причинами отказа от приобретения продукта у 11 человек (22,0%) стали:**

- другие зубные пасты приятнее – 7 человек (14,0%).
- не хватает привкуса свежести – 5 человек (10,0%),
- неприятный вкус – 4 человека (8,0%),
- вкус – 4 человека (8,0%),

- предыдущие лучше – 4 человека (8,0%).

Заключение по результатам анкетирования:

1. После 6-ти месячного применения продукта зубной пасты LACALUT анти-кариес не выявлено атипичных или аллергических реакций.
2. У 14% опрошенных отмечалось чувство раздражения и сухости слизистой оболочки рта, 6% отметили появление воспаления десны.
3. Повышенную чувствительность зубов отметили только 4% респондентов.
4. 88% отметили улучшение гигиены полости рта и чистоты зубов.
5. 48% респондентов отметили уменьшение кровоточивости и улучшение состояния десны.
6. Органолептические свойства зубной пасты оценили положительно 78% респондентов.

Руководитель исследования
д.м.н., проф.



Разумова С.Н.

АНКЕТА зубная паста LACALUT анти-кариес

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 жидкая
-] 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

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 (1-2х) часто (3-5х)
- _____] какие?
напишите

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

- нет
 - если да, то как часто? редко (1-2х) часто (3-5х)
- _____] какие?

6. Приводило ли применение продукта к болезненной чувствительности зубов?

- нет
 - если да, то как часто? редко (1-2х) часто (3-5х)
- _____] 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 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: «Применение продукта способствует заметному восстановлению десен».

- полностью согласен
- согласен
- не согласен
- я не заметил изменений

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

- да, значительно
- да, немного
- нет

14. Наблюдались ли у Вас во время применения продукта симптомы простуды?

- да
- нет

15. ЕСЛИ ДА: Быстрее ли чем обычно стихли симптомы простуды?

- да, значительно быстрее, чем обычно
- да, немного быстрее, чем обычно
- нет, протекали как обычно
- симптомы простуды отсутствовали

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, недостаточно «свежий»
- другие зубные пасты приятнее

[_____] другое