

ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ
«ПРОФИДЕНТ»

ОТЧЕТ
О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
ЗУБНЫХ ПАСТ ЛИНИИ
LACALUT для детей
(зубной гель для подростков *LACALUT Teens 8+*)

Производитель: фармацевтическое предприятие «Dr. Theiss Naturwaren GmbH» (г. Хомбург, Германия)

Представительство в России: ЗАО «Натусана» (г. Москва)

Дата проведения испытаний: март – апрель 2008 г.

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	9
3.1.2. Методы статистической обработки данных и определения эффективности действия зубной пасты	9
3.2. Изучение очищающего действия зубной пасты.....	10
3.3. Изучение противовоспалительных свойств зубной пасты	11
3.4. Изучение органолептических и возможного аллергизирующего местно-раздражающего действия.....	12
4. Обсуждение результатов проведенного исследования.....	13
Выводы	14
Заключение.....	14

Введение

Проблема кариеса зубов и заболевания пародонта у детей остается актуальной, что обусловлено значительной интенсивностью, высокой распространенностью, большим количеством осложнений этих заболеваний и ростом нуждаемости в стоматологической помощи.

Основной прирост кариеса постоянных зубов и быстрое его прогрессирование отмечается в течение одного – полутора лет после прорезывания зубов, когда минерализация еще незавершена, и приходится на 6 - 7 и 11 - 13 лет (период сменного прикуса).

В эти же возрастные периоды отмечаются и первые признаки патологии пародонта, причем их интенсивность с возрастом нарастает.

Общепризнанно, что основными факторами, вызывающими развитие кариеса зубов и заболеваний пародонта, является неудовлетворительная гигиена полости рта, частое употребление углеводов, а также низкая резистентность эмали зубов.

Рассматривая этиопатогенетические аспекты основных стоматологических заболеваний зубному налету (зубной бляшке) отводится ведущая роль. Активная жизнедеятельность микроорганизмов в зубной бляшке, сопровождаемая кислотообразованием, ферментативной активностью и другими метаболическими процессами провоцирует развитие кариеса зубов и воспалительных заболеваний пародонта.

В регулярном уходе за полостью рта неоспоримым является использование зубных паст.

Изучение средств гигиены с помощью современных аналитических методов, а также публикации в современной литературе показывают, что имеются реальные возможности повышения эффективности применения зубных паст для профилактики стоматологических заболеваний у детей.

1. Перечень испытываемой продукции

Для клинического испытания был представлен зубной гель для подростков *LACALUT Teens 8+*, разработанный и производимый на фармацевтическом предприятии «Dr. Theiss Naturwaren GmbH» (г. Хомбург, Германия).

2. Краткая характеристика продукции

Зубной гель *LACALUT Teens 8+*: *активные ингредиенты* – Olaflur, Sodium Fluoride (содержание ионов фтора 1400 ppm).

Состав: Aqua, Sorbitol, Hydrated Silica, Cocamidopropyl Betaine, Cellulose Gum, Citrus Medica Limonum Oil, Propylene Glycol, Sodium Saccharin, Gelatin, Aroma, Menthol, Methylparaben, Propylparaben, Limonene, Chlorophyll, Citral, CI 42090.

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 участвовало 24 добровольца обоего пола в возрасте от 8 до 11 лет, родители которых дали информированное согласие на участие в клинической апробации исследуемой зубной пасты.

Субъекты являлись учащимися средней общеобразовательной школы № 410 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 Teens 8+* и зубными щетками *LACALUT Kids 4+*. Перед началом исследования пробанты 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 пробанты давали отзывы о свойстве зубной пасты, основанной на субъективных ощущениях.

Испытания завершили 20 человек, прошедших полный цикл исследования.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИНДЕКСЫ

В процессе проведения испытания использовались следующие клинические индексы.

Индекс гигиены полости рта ОНI-S (Oral Hygiene Indices-Simplified) (Green J.C., Vermillion J.K., 1964)

Индекс используется для определения гигиенического состояния полости рта и отдельных его компонентов – зубного налета (DI – Debris Index) и зубного камня (CI – Calculus Index).

Для определения индекса обследуют 6 зубов: вестибулярные поверхности 16, 11 и 26 зубов и язычные поверхности 46, 31, 36 зубов.

Оценка зубного налета проводится визуально или с помощью окрашивающих растворов (Шиллера – Писарева, фуксина, эритрозина).

Коды и критерии оценки зубного налета:

0 – зубной налет не выявлен;

1 – мягкий зубной налет покрывает не более 1/3 поверхности зуба или наличие любого количества окрашенных отложений (зеленых, коричневых и др.);

2 – мягкий зубной налет покрывает более, чем 1/3, но менее 2/3 поверхности зуба;

3 – мягкий зубной налет покрывает более 2/3 поверхности зуба.

Определение над- и поддесневого зубного камня проводится с помощью стоматологического зонда.

Коды и критерии оценки зубного камня:

0 – зубной камень не выявлен;

1 – наддесневой зубной камень покрывает не более 1/3 поверхности зуба;

2 – наддесневой зубной камень покрывает не более 1/3 поверхности зуба, но менее 2/3 поверхности зуба, или наличие отдельных отложений поддесневого камня в пришеечной области зуба;

3 – наддесневой зубной камень покрывает более 2/3 поверхности зуба, ли значительные отложения поддесневого камня вокруг пришеечной области зуба.

Расчет индекса.

Для каждого компонента индекса (зубного налета или зубного камня) складывают коды, полученные для каждой обследованной поверхности, и делят на количество зубов, затем суммируют значения компонентов зубного налета и зубного камня.

Формула для расчета:

$$\text{ОHI-S} = \frac{\sum \text{значений DI}}{n \text{ поверхностей}} + \frac{\sum \text{значений CI}}{n \text{ поверхностей}}$$

Интерпретация индекса:

<i>а) Суммарное значение индекса</i>		<i>Уровень гигиены</i>
<i>ОHI-S</i>		
0,0 – 1,2	–	<i>хороший</i>
1,3 – 3,0	–	<i>удовлетворительный</i>
3,1 – 6,0	–	<i>плохой</i>
<i>б) Значение показателей зубного налета или зубного камня:</i>		
0,0 – 0,6	–	<i>хороший</i>
0,7 – 1,8	–	<i>удовлетворительный</i>
1,9 – 3,0	–	<i>плохой</i>

Индекс РМА (Parma, 1960)

Для оценки степени тяжести гингивита использовался папиллярно-маргинально-альвеолярный индекс (РМА) в модификации Parma (1960).

Состояние десны у каждого зуба оценивают после окрашивания ее раствором Шиллера-Писарева. При этом воспаленные участки десны приобретают коричневую окраску за счет присутствия гликогена.

Коды и критерии оценки:

0 – отсутствие воспаления;

1 – воспаление десневого сосочка (Р);

2 – воспаление десневого сосочка и маргинальной десны (М);

3 – воспаление десневого сосочка, маргинальной и альвеолярной десны

(А).

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 самостоятельно заполнялась пробами.

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 статистическую обработку материала с использованием прикладных программ.

Эффективность лечебно-профилактического действия в каждой группе оценивали по динамике среднего значения индексов ОНІ-S, РМА с использованием t-критерия Стьюдента. Вычисляли также прирост выше перечисленных индексов во всех группах за период наблюдения.

Эффективность очищающего действия зубных паст вычисляли по формуле:

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

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

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

Эффективность противовоспалительного действия зубных паст вычисляли по формуле:

$$\text{Эффективность (\%)} = 100 \times [\text{РМА (1)} - \text{РМА (4)} / \text{РМА (1)}],$$

где РМА (1) – показатель при первом осмотре,

РМА (4) – показатель при четвертом осмотре.

3.2. Изучение очищающего действия зубной пасты

Результат нашего клинического исследования продемонстрировал положительную динамику индекса ОНІ-S и улучшение гигиенического состояния полости рта.

В начале исследования уровень гигиены по индексу ОНІ-S составил $1,57 \pm 0,14$, что соответствовало удовлетворительному гигиеническому состоянию полости рта.

Эффективность очищающего действия зубного геля *LACALUT Teens 8+* определяли путем сравнения индекса ОНІ-S первого и последнего осмотров перед чисткой зубов.

В ходе исследования уже к концу первой недели наметилась тенденция на улучшение гигиены полости рта, индекс ОНІ-S снизился на 25%.

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

Через 30 дней, к концу исследования, гигиеническое состояние полости рта улучшилось на 64,9% и соответствовало хорошему уровню гигиены. Индекс ОНІ-S снизился до $0,55 \pm 0,08$.

Динамика индекса гигиены ОНІ-S при использовании зубного геля *LACALUT Teens 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)	
ОНІ-S	$1,57 \pm 0,14$	$1,24 \pm 0,14$	$0,95 \pm 0,14$	$0,55 \pm 0,08$	64,9

3.3. Изучение противовоспалительных свойств зубной пасты

Зубной гель *LACALUT Teens 8+* дополнительно обладает противовоспалительным действием.

Обучение гигиене полости рта и тщательное очищение от зубного налета способствовало нормализации состояния тканей пародонта у детей.

В начале исследования индекс РМА (%) составил $16,1 \pm 2,7$, что соответствовало гингивиту легкой степени тяжести.

Среди признаков воспаления пародонта превалировали кровоточивость десны при зондировании, а так же изменение цвета (после окрашивания раствором Шиллера-Писарева) и структуры маргинальной десны и межзубных сосочков.

Через три недели индекс РМА снизился до 9,8%. Отмечалось уменьшение гиперемии маргинальной десны и десневых сосочков.

К концу исследования (через 30 дней) при использовании зубного геля отмечалось снижение воспалительных явлений в пародонте на 64,5%, индекс РМА (%) снизился до $5,72 \pm 1,14$.

Динамика индекса РМА при использовании зубного геля *LACALUT Teens 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)	
РМА	$16,1 \pm 2,7$	$12,6 \pm 2,3$	$9,8 \pm 1,7$	$5,7 \pm 1,1$	64,5

3.4. 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 зубной гели *LACALUT Teens 8+* не раздражал десну и слизистую оболочку полости рта, не давал каких-либо побочных неблагоприятных явлений, аллергических реакций.

ПОКАЗАТЕЛИ	Число участников с положительным ответом	
	Всего	Процент
Приятный вкус	15	75
Приятный аромат	15	75
Хорошая пенность	12	60
Освежающее действие	12	60
Окрашивание зубов	0	0
Чувствительность зубов	0	0
Раздражение десны и слизистой оболочки	0	0
Побочное действие	0	0
Общая оценка (хорошая)	18	90
Как паста выбора	18	90

4. Обсуждение результатов проведенного исследования

Немецкая стоматологическая серия Lacalut предложила высококачественный зубной гель *LACALUT Teens 8+* и зубную щетку *LACALUT Kids 4+*, специально разработанные для детей с учетом специфики возраста и стоматологического статуса.

Согласно результатам клинического исследования зубной гель *LACALUT Teens 8+* обладает высокой очищающей и противовоспалительной эффективностью.

Полученные нами данные свидетельствуют о том, что противовоспалительный эффект обусловлен высокой степенью удаления зубного налета. Регулярное использование данной зубной пасты в течение 30 дней способствовало уменьшению образования зубной бляшки на поверхности зубов, улучшению гигиенического состояния полости рта у детей 8 – 11 лет на 64,9% и уменьшению воспалительных явлений в тканях пародонта на 64,5%.

Положительная динамика индексов ОНI-S и РМА наблюдалась последовательно в каждом периоде наблюдений.

Введенный в зубной гель Chlorophyll обладает бактериостатическим действием, повышает сопротивляемость клеток. Укрепляет сосудистую стенку, улучшает микроциркуляцию в тканях пародонта, тем самым оказывая синергичное и взаимодополняющее противовоспалительное действие, способствуя снижению кровоточивости десен, нормализации цвета и структуры десны.

Противокариозные свойства зубного геля *LACALUT Teens 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.

Концентрация фторида 1400 ppm в зубном геле соответствует рекомендациям экспертов ВОЗ для производителей и использования зубных паст детьми (Серия технических докладов ВОЗ №846 «Фториды и гигиена полости рта», Женева, 1995 г.).

Зубной гель *LACALUT Teens 8+* обладает хорошими органолептическими свойствами: приятным вкусом и запахом, длительным дезодорирующим эффектом. За период исследования у подростков не было выявлено местно-раздражающего и аллергизирующего действия на слизистую оболочку полости рта.

Выводы

По результатам клинического испытания зубного геля *LACALUT Teens 8+* можно сделать следующие выводы:

- в течение всего времени исследования наблюдалось улучшение гигиенического состояния полости рта у всех детей;
- обладают хорошими очищающими свойствами;
- оказывают бактерицидное и бактериостатическое действие;
- уменьшают кровоточивость десен;
- отличаются выраженным противовоспалительным действием.

Заключение

Таким образом, результаты наших исследований дают возможность обосновать необходимость применения зубного геля *LACALUT Teens 8+* в качестве лечебно-профилактической зубной пасты для детей 8 – 11 лет, что позволяет улучшить гигиеническое состояние полости рта, уменьшить количество кариозных зубов, снизить воспалительные явления в тканях пародонта.

Использование зубного геля *LACALUT Teens* 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;
- детям с кровоточивостью десен;
- при повышенной чувствительности зубов к внешним раздражителям;
- в районах с пониженным содержанием фторида в питьевой воде.

Руководитель исследования:

Президент АНО «Центр профилактической стоматологии «Профидент»,
член Международной Академии стоматологов Пьера Фошара,
руководитель головного испытательного центра МЗ РФ,
к.м.н. Сахарова Э.Б. _____



Члены исследовательского коллектива:

1. Врач-испытатель, к.м.н., Стасенкова М.А. _____
2. Медицинская сестра Антонова Т.Ю. _____
3. Медицинская сестра Глазатова В.А. _____