

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего
образования «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра стоматологии детского возраста

ОТЧЕТ

**о проведении проспективного клинического исследования
эффективности зубной пасты Lacalut Junior
в предупреждении кариеса зубов у детей в возрасте 8-14 лет**

Волгоград, 2020

Содержание

| | Стр. |
|---|------|
| Введение | 3 |
| Дизайн исследования | 6 |
| Характеристика исследуемой зубной пасты | 10 |
| Методы исследования | 11 |
| Результаты исследования | 14 |
| Обсуждение результатов исследования | 17 |
| Заключение | 20 |

ВВЕДЕНИЕ

Кариес зубов является основным стоматологическим заболеванием, распространенность которого среди детей находится на высоком уровне, а у взрослых достигает 100%. Среди множества теорий возникновения кариеса в настоящее время предпочтение отдается экологической теории. Частое употребление легкоусвояемых углеводов, которые перерабатываются бактериями до стадии молочной кислоты, приводит к снижению рН зубной биопленки. В кислой среде изменяется микробный пейзаж биопленки, начинают преобладать кариесогенные, кислотопродуцирующие бактерии (*Streptococcus Mutans* и др.). Накопление кислот на границе поверхности зуба и биопленки способствует развитию деминерализации эмали – начальной стадии кариеса зубов (кариеса эмали, кариес в стадии пятна) за счет замещения ионами водорода ионов кальция в кристаллической решетке эмали. Вначале появляются подповерхностные участки деминерализации эмали, которые можно увидеть только после высушивания. Деминерализованная эмаль приобретает матовый оттенок из-за изменения преломления лучей света в участках повышенной пористости. Если причинные факторы (сахаросодержащие продукты и напитки и зубной налет) не устраняются, то деминерализация прогрессирует и распространяется на поверхность эмали, появляются поверхностные очаги деминерализации (белые матовые пятна), которые видны невооруженным взглядом без высушивания эмали. В дальнейшем появляются дефекты эмали, образуются кариозные полости в dentине. Существует множество других общих и местных факторов, которые способствуют развитию кариеса у детей и взрослых: недостаточное поступление в организм фторидов, ксеростомия, зубочелюстные аномалии, ношение ортодонтической аппаратуры, общие заболевания, прием медикаментов и др. Наибольшее влияние кариесогенные факторы оказывают на молодую, незрелую эмаль у детей.

В современной стоматологии все большее внимание уделяется своевременному выявлению начальных кариозных поражений (на стадии очаговой деминерализации), что позволяет проводить своевременное лечение и предупреждать образование кариозных полостей. Для выявления начального кариеса используются методы витального окрашивания, лазерной флюоресценции, количественная световая флюоресценция и др.

В противоположность кариесогенным, действие кариеспротективных факторов направлено на повышение кариесрезистентности твердых тканей зубов и предупреждение развития кариозных поражений. К наиболее важным кариеспротективным факторам относятся фториды и рациональная гигиена рта. Механизм противокариозного действия фторидов многообразен. Ион фтора может включаться в кристаллическую решетку эмали, образуя гидроксифторапатит и фторапатит, которые повышают прочность и кислотоустойчивость эмали. Наиболее важным в противокариозном действии является постоянное присутствие фторида во рту в очень низкой концентрации и образование на поверхности и в подповерхностном слоях эмали соединений, подобных фториду кальция. Фторид кальция распадается на ионы в ответ на кислотную агрессию и нейтрализует неблагоприятное влияние кислот. Кроме того, фторид стимулирует реминерализацию и подавляет деминерализацию эмали, снижает риск развития эрозии и гиперестезии твердых тканей зубов. Известно и прямое ингибирующее действие фторида на кариесогенные бактерии.

Наиболее простым и доступным способом профилактики кариеса у детей и взрослых является ежедневная двукратная тщательная гигиена рта с использованием фторидной зубной пасты. Для детей и подростков разрабатываются специальные зубные пасты, которые должны не только обладать противокариозным действием, но и быть привлекательными для этих групп населения.

Для оценки действия зубных паст на стоматологическое здоровье пациентов проводятся клинические исследования. В постмаркетинговом

периоде клинические исследования помогают определить эффективность зубных паст в различных клинических ситуациях, выявить нежелательные эффекты, уточнить показания и противопоказания к применению. Однако в литературе недостаточно данных об эффективности различных зубных паст у детей с кариесом эмали (очаговой деминерализацией эмали) постоянных зубов.

В связи с этим, исследования, направленные на получение новых научных данных об очищающей и противокариозной эффективности зубных паст у детей с очаговой деминерализацией эмали, являются важными и актуальными.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Постмаркетинговое проспективное исследование зубной пасты Lacalut Junior проведено на клинической базе ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России – ГАУЗ «Детская клиническая стоматологическая поликлиника №2» г. Волгограда (ГАУЗ ДКСП №2), юридический адрес: ул. 7-ой Гвардейской 19а, Волгоград, 400005, Российская Федерация.

Цель исследования: изучение очищающих и противокариозных свойств зубной пасты Lacalut Junior у детей в возрасте 8-14 лет.

Исследование выполнено в соответствии с правилами GCP (Good Clinical Practice). В исследовании участвовали 50 детей в возрасте 8-14 лет. У родителей всех участников исследования получены письменные информированные согласия на участие детей в исследовании.

Исследование проведено в 3 этапа (рис. 1).

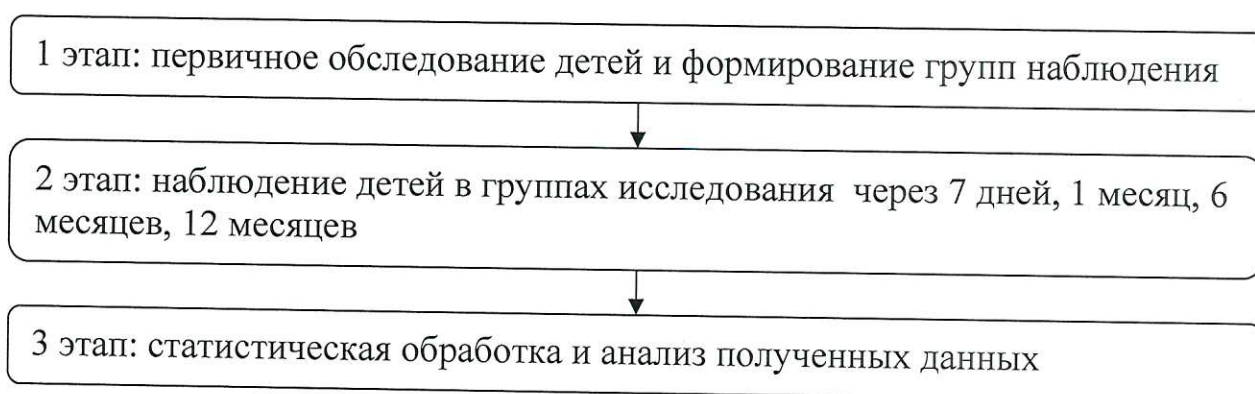


Рисунок 1. Этапы клинического исследования

Первый этап – первичное обследование и формирование групп наблюдения – включал стандартное стоматологическое обследование детей, обратившихся в ГАУЗ ДКСП №2. При первичном обследовании у детей определяли жалобы, анамнез заболевания и анамнез жизни. Стоматологическое обследование детей проводилось при искусственном освещении с помощью стандартного набора стоматологических

инструментов. Критерии включения, не включения и исключения детей из исследования представлены в таблице 1.

Таблица 1. Критерии включения, невключения и исключения детей из исследования

| Назначение критерия | Описание критерия |
|----------------------------|--|
| Включение в исследование | возраст 8-14 лет |
| | наличие кариеса эмали постоянных зубов (минимум 2 зуба со значением Diagnodent Pen 14-29) |
| | отсутствие ортодонтических и ортопедических конструкций |
| | отсутствие хронических заболеваний организма |
| | письменное добровольное информированное согласие родителей на участие детей в исследовании |
| Невключение в исследование | возраст младше 8 лет и старше 14 лет |
| | отсутствие кариеса эмали в постоянных зубах |
| | наличие только одного постоянного зуба с кариесом эмали |
| | наличие постоянных зубов с кариесом эмали при значениях DIAGNOdent pen меньше 14, больше 29 |
| | наличие хронических заболеваний организма |
| | ношение съемной и несъемной ортодонтической аппаратуры, ортопедических протезов |
| | отсутствие добровольного информированного согласия родителей на участие детей в исследовании |
| Исключение из исследования | невыполнение условий исследования (нерегулярная чистка зубов, неявка на повторные осмотры) |
| | отказ ребенка или родителей от участия в исследовании |

Обследование детей включало внешний осмотр, осмотр слизистой оболочки рта и пародонта, выявление зубных отложений, оценку окклюзии и состояния зубов, включая выявление очаговой деминерализации эмали.

Определяли индексы гигиены рта (ОHI-S) и значения лазерной флюоресценции при выявлении очагов деминерализации эмали.

Каждого ребенка, включенного в исследование, регистрировали в Листе рекрутизации, включавшего персональные данные, номер амбулаторной карты и индивидуальный регистрационный номер участника исследования.

Путем последовательного набора пациентов в исследование сформировали две возрастные группы по 25 человек в каждой:

- группа 2А – дети в возрасте 8-10 лет;
- группа 2Б – дети в возрасте 11-14 лет.

На каждого ребенка заполнялась Индивидуальная Регистрационная Карта (ИРК), включавшая регистрационный номер и возраст ребенка, даты и номера обследования, значения индексов ОHI-S и показаний прибора Diagnodent Pen при каждом обследовании.

После включения в исследование, детям проводилась профессиональная гигиена рта, включавшая также гигиеническое воспитание и обучение детей и их родителей гигиене рта. Для обучения чистке зубов использовали модели челюстей. Объясняли важность ежедневной, не реже двух раз в день (утром после завтрака и вечером перед сном или после каждой еды), тщательной чистки зубов со всех сторон в течение трех минут, с использованием количества зубной пасты размером с горошину. Каждому ребенку выдавалась зубная щетка Lacalut Aktiv и зубная паста Lacalut Junior тропикана 75 мл.

Второй этап заключался в динамическом наблюдении детей через 7 дней, 1 месяц, 6 месяцев и 12 месяцев. При каждом повторном обследовании у детей определяли и регистрировали индексы ОHI-S и показания лазерной флюоресценции, при необходимости повторяли гигиеническое обучение и воспитание. При повторном посещении через месяц детям выдавали зубные пасты Lacalut Junior тропикана 75 мл и зубные щетки Lacalut Aktiv для использования в последующие 5 месяцев, при посещении через 6 месяцев детям выдавались зубные пасты и щетки на последующие 6 месяцев исследования.

Все дети, включенные в исследование, были осмотрены в соответствии с дизайном исследования: через 7 дней, 1 месяц, 6 месяцев и 12 месяцев. НЕ было ни одного участника, исключенного из исследования или самостоятельного прекратившего участие в исследовании.

Третий этап включал статистическую обработку данных, составление таблиц, графиков, анализ полученных результатов, формулирование выводов исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДУЕМОЙ ЗУБНОЙ ПАСТЫ

Зубная паста Lacalut Junior выпускается Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия с 2013 года, сертифицирована в России 10.10.2013 г. Находится в свободной продаже в аптечной сети и магазинах. Паста не содержит сахара.

В состав зубной пасты Lacalut Junior включены: Aqua, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Hydrated Silica, Silica, Cellulose Gum, Cocamidopropyl Betaine, Aroma, Sodium Fluoride, Propylene Glycol, Sodium Saccharin, Methylparaben, Olaflur, Sodium Chloride, Mica, Glycerin, Sodium Benzoate, Sodium Sulfate, Limonene, CI 42090, CI 7789.

Зубная паста Lacalut Junior показана к применению в качестве средства гигиены рта для детей с восьми лет. Позитивный дизайн упаковки, гелевая текстура пасты, её яркий голубой цвет и светоотражающие частицы, привлекательный оригинальный фруктовый вкус пасты Lacalut Junior Tropicana привлекают и мотивируют детей и подростков к чистке зубов.

Зубная паста безопасна при случайном проглатывании.

Концентрация фторида в зубной пасте Lacalut Junior составляет 1400 ppmF⁻, что соответствует рекомендациям международных стоматологических организаций (FDI, IAPD, EAPD). Фториды активизируют реминерализацию эмали, препятствуют осаждению компонентов зубного налета, подавляют кислотопродукцию бактерий зубной биопленки и деминерализацию эмали, предупреждают развитие кариеса зубов.

Абразивный компонент, входящий в состав зубной пасты Lacalut Junior Tropicana, тщательно и бережно очищает от налета постоянные и молочные зубы.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Стоматологическое обследование детей проводилось с помощью стандартного набора стоматологических инструментов при искусственном освещении. Регистрировали жалобы, анамнез, состояние слизистой рта, пародонта, гигиены, зубов (в том числе показатели прибора лазерной флюоресценции), окклюзии, заполняли зубную формулу в стандартной медицинской карте стоматологического больного. После включения пациента в исследование заполняли индивидуальную регистрационную карту, в которую вносили данные о состоянии гигиены рта (индекс ОНІ-S) и значения показателей лазерной флюоресценции.

Для определения гигиенического состояния рта детей использовали индекс Гринн-Вермиллиона – упрощенный индекс гигиены рта, ОНІ-S (Oral Hygiene Index Simplex). Обследовали состояние гигиены шести индикаторных зубов: вестибулярные поверхности первых моляров верхней челюсти (16, 26) и центральных резцов верхней и нижней челюсти (11, 31), язычные поверхности моляров нижней челюсти (36, 46). Индекс ОНІ-S рассчитывали как сумму индексов налета (Debris Index, DI-S) и камня (Calculus Index, CI-S). Для определения индексов использовали балльную оценку наличия зубного налета и камня на индексных зубах (таб. 2).

Индексы рассчитывали по следующим формулам:

$DI-S = \text{сумма баллов оценки зубного налета} / n$ (количество обследованных зубов);

$CI-S = \text{сумма баллов оценки зубного камня} / n$ (количество обследованных зубов);

$OH-S = DI-S + CI-S.$

Таблица 2. Оценка в баллах зубного налета и камня для определения индекса гигиены рта ОНІ-S

| Баллы | Индекс налета Debris Index, DI-S | Индекс зубного камня Calculus Index, CI-S |
|-------|--|--|
| 0 | налета или пигмента нет | нет камня |
| 1 | мягкий налет занимает не более 1/3 высоты коронки или есть внезубное пигментирование без видимого мягкого налета (налет Пристли) | наддесневой камень, занимающий не более 1/3 поверхности |
| 2 | мягкий налет покрывает более 1/3, но менее 2/3 высоты коронки | наддесневой камень, занимающий более 1/3, но менее 2/3 исследуемой поверхности или наличие отдельных фрагментов поддесневого камня |
| 3 | мягкий налет покрывает более 2/3 поверхности зуба | наддесневой камень, покрывающий более 2/3 поверхности или поддесневой камень, опоясывающий шейку зуба |

Результаты оценивали в соответствии со следующими критериями:

- ОНІ-S \leq 0,6 – хорошее гигиеническое состояние;
- ОНІ-S от 0,7 до 1,6 – удовлетворительное гигиеническое состояние;
- ОНІ-S от 1,7 до 2,5 – неудовлетворительное гигиеническое состояние;
- ОНІ-S более 2,6 – плохое гигиеническое состояние.

Для выявления очаговой деминерализации эмали постоянных зубов у детей использовался аппарат Diagnodent Pen. Механизм действия 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 флюоресцируют световыми волнами разной длины. Длина отраженных волн анализируется прибором и отображается на дисплее в виде цифрового значения, по которому можно определить уровень деминерализации эмали и дентина. Значения показателей аппарата Diagnodent Pen интерпретировали следующим образом:

- 0-13 – считали соответствующими здоровым твердым тканям зуба;
- 14-29 – считали соответствующими кариесу эмали (14-20 – начальная деминерализация эмали, 21 - 29 – глубокая деминерализация эмали);
- 30 и более – считали соответствующими кариесу дентина.

Повторные обследования детей, определение индексов ОНI-S и показателей аппарата Diagnodent Pen проводили через 7 дней, 1 месяц, 6 месяцев (также запланировано обследование детей через 12 месяцев).

По данным обследования детей определяли результаты исследования. Критерием успеха применения зубной пасты Lacalut Junior считалось достижение конечной точки исследования: восстановление, уменьшение или стабилизация деминерализованных участков эмали по данным лазерной флюоресценции, предупреждение образования кариозной полости. Критерием неуспеха считалось увеличение размера и глубины деминерализованных участков эмали, по данным лазерной флюоресценции, или образование кариозной полости.

Статистические методы исследования включали определение пропорций (%), средних значений и ошибки среднего ($M \pm m$). Значимость (p) различий определяли по критерию Стьюдента (t), различия считали существенными при $t > 2$, $p < 0,05$).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследовании участвовали 50 детей, у которых при первом обследовании выявлен кариес эмали постоянных зубов.

Сформированы 2 группы, по 25 детей в каждой:

- группа 2А – дети в возрасте 8-10 лет (средний возраст $8,6 \pm 0,2$ лет);
- группа 2Б – дети в возрасте 11-14 лет (средний возраст $12,5 \pm 0,2$ лет).

Результаты исследований гигиенического состояния рта (по данным индекса ОНІ-S) и показатели аппарата Diagnodent Pen представлены в таблице 3.

Таблица 3. Изменение показателей ОНІ-S и показателей лазерной флюоресценции в динамике наблюдения участников исследования

| Осмотр № | Значения ОНІ-S в группе: | | Значения показателей лазерной флюоресценции в группе: | |
|----------|--------------------------|----------------------|---|-----------------------|
| | 2А | 2Б | 2А | 2Б |
| | М±m | М±m | М±m | М±m |
| 1 | $2,41 \pm 0,09$ | $2,19 \pm 0,08$ | $20,86 \pm 0,77$ | $21,20 \pm 0,56$ |
| 2 | $2,00 \pm 0,10^*$ | $1,69 \pm 0,09^{**}$ | $19,39 \pm 0,77$ | $19,59 \pm 0,59$ |
| 3 | $1,63 \pm 0,10^{**}$ | $1,43 \pm 0,08^{**}$ | $16,87 \pm 0,95^*$ | $18,18 \pm 0,52^{**}$ |
| 4 | $1,57 \pm 0,13^{**}$ | $1,45 \pm 0,09^{**}$ | $16,12 \pm 1,11^{**}$ | $17,50 \pm 0,67^{**}$ |
| 5 | $1,53 \pm 0,13^{**}$ | $1,38 \pm 0,11^{**}$ | $16,59 \pm 0,77^*$ | $16,62 \pm 0,66^{**}$ |

* значимость различий, $p < 0,01$, ** $p < 0,001$, в группе, между повторным и первоначальным значением индексов.

При первичном обследовании (осмотр №1) детей среднее значение индекса гигиены ОНІ-S в группе 2А было немного выше, чем в группе 2Б ($2,41 \pm 0,09$ и $2,19 \pm 0,08$ соответственно), однако различия не были существенными статистически ($p > 0,05$). В обеих группах средние значения

индексов гигиены соответствовали неудовлетворительному гигиеническому состоянию рта.

У детей группы 2А выявлено 74 зуба с кариесом эмали, в группе 2Б – 105. Средние значения показателей лазерной флюоресценции не имели существенных различий между группами ($p > 0,05$) и составляли в группе 2А – $20,86 \pm 0,77$, в группе 2Б – $21,20 \pm 0,56$. Однако в группе 2А средние значения соответствовали верхней границе показателей начальной деминерализации эмали, а в группе 2Б – нижней границе показателей глубокой деминерализации эмали.

Повторное обследование детей через 7 дней, в среднем через $7,54 \pm 0,20$ дней (осмотр №2), выявило существенное ($p < 0,01-0,001$), по сравнению с данными первичного обследования, улучшение состояния гигиены рта в обеих группах: ОНІ-S = $2,00 \pm 0,10$ в группе 2А и $1,69 \pm 0,09$ в группе 2Б. Однако в группе 2А состояние гигиены рта, по-прежнему, соответствовало неудовлетворительному уровню, а в группе 2Б находилось на границе удовлетворительного и неудовлетворительного состояний. Различия между группами были статистически значимыми ($p < 0,05$).

Значения показателей лазерной флюоресценции через 7 дней в обеих группах незначительно снизились, по сравнению с первичным обследованием, однако различия между первоначальными и повторными значениями не были статистически существенными ($p > 0,05$). Средние значения показателей лазерной флюоресценции через 7 дней составляли в группе 2А – $19,39 \pm 0,77$, в группе 2Б – $19,59 \pm 0,59$. Различия между группами не были значимыми статистически ($p > 0,05$).

Обследование детей через 1 месяц, в среднем через $36,04 \pm 0,61$ дней (осмотр № 3), выявило дальнейшее улучшение состояния гигиены рта детей обеих групп: показатели ОНІ-S составляли $1,63 \pm 0,10$ и $1,43 \pm 0,08$ соответственно, и существенно ($p < 0,01-0,001$) отличались от первоначальных значений. В обеих группах у детей показатели ОНІ-S соответствовали

удовлетворительному уровню гигиенического состояния рта, различия между значениями показателей групп не были значимыми статистически ($p > 0,05$).

В обеих группах у детей показатели лазерной флюоресценции, по сравнению с первоначальными значениями, снизились существенно ($p < 0,01 - 0,001$), и составляли в группе 2А – $16,87 \pm 0,95$, в группе 2Б – $18,18 \pm 0,52$. Значения лазерной флюоресценции в обеих группах соответствовали показателям начальной деминерализации эмали. Различия показателей лазерной флюоресценции между группами не были значимыми статистически ($p > 0,05$).

Обследование детей через 6 месяцев (в среднем $195,53 \pm 4,03$ дней, осмотр № 4), состояние гигиены рта у детей обеих групп практически не изменилось, по сравнению с предыдущим обследованием. Показатели ОНІ-S составляли в группе 2А – $1,57 \pm 0,13$, в группе 2Б – $1,45 \pm 0,09$ ($p > 0,05$).

Показатели лазерной флюоресценции снизились незначительно и составляли в группе 2А – $16,12 \pm 1,11$, в группе 2Б – $17,50 \pm 0,67$. Статистически существенных различий с показателями предыдущего обследования не было ($p > 0,05$).

В течение 6 месяцев наблюдения у детей обеих групп ни в одном случае не было зарегистрировано образования кариозных полостей в участках очаговой деминерализации постоянных зубов.

Обследование детей через 12 месяцев (в среднем $379,27 \pm 6,58$ дней, осмотр № 5), выявило незначительные изменения состояния гигиены рта у детей обеих групп. По сравнению с предыдущим обследованием, показатели ОНІ-S снизились в группе 2А до $1,53 \pm 0,13$, в группе 2Б – $1,38 \pm 0,11$, статистически значимых различий, по сравнению с предыдущим обследованием не было ($p > 0,05$).

Показатели лазерной флюоресценции, по сравнению с предыдущим обследованием, в группе 2А незначительно увеличились и составили $16,59 \pm 0,77$, в группе 2Б незначительно снизились – $16,62 \pm 0,66$. В обеих группы

различия с показателями предыдущего обследования были статистически несущественными ($p > 0,05$).

В течение 12 месяцев наблюдения у детей обеих групп ни в одном случае не было зарегистрировано образования кариозных полостей в участках очаговой деминерализации постоянных зубов.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

В проведенном исследовании получены новые данные об эффективности зубной пасты Lacalut Junior у детей в возрасте 8-14 лет, имеющих кариес эмали постоянных зубов. Применение данной зубной пасты после проведения у детей профессиональной гигиены рта, гигиенического воспитания и обучения детей и их родителей, позволило в течение первого месяца добиться позитивных результатов. В обеих возрастных группах (8-10 и 11-14 лет, группы 2А и 2Б соответственно) через 7 дней после применения зубной пасты Lacalut Junior у детей улучшилось состояние гигиены рта. Через месяц средние значения индекса ОНI-S в обеих группах соответствовали удовлетворительному уровню гигиены рта. Повторный осмотр детей через 6 и 12 месяцев показал стабильность достигнутых результатов: по сравнению с первоначальными данными, состояние гигиены рта у детей обеих групп было существенно лучше (рис. 2). Несмотря на то, что в группе детей в возрасте 11-14 лет состояние гигиены рта было несколько лучше, чем у детей в возрасте 8-10 лет, различия между средними значениями показателей ОНI-S групп 2А и 2Б не были значимыми статистически через 7 дней, 1, 6 и 12 месяцев наблюдения.

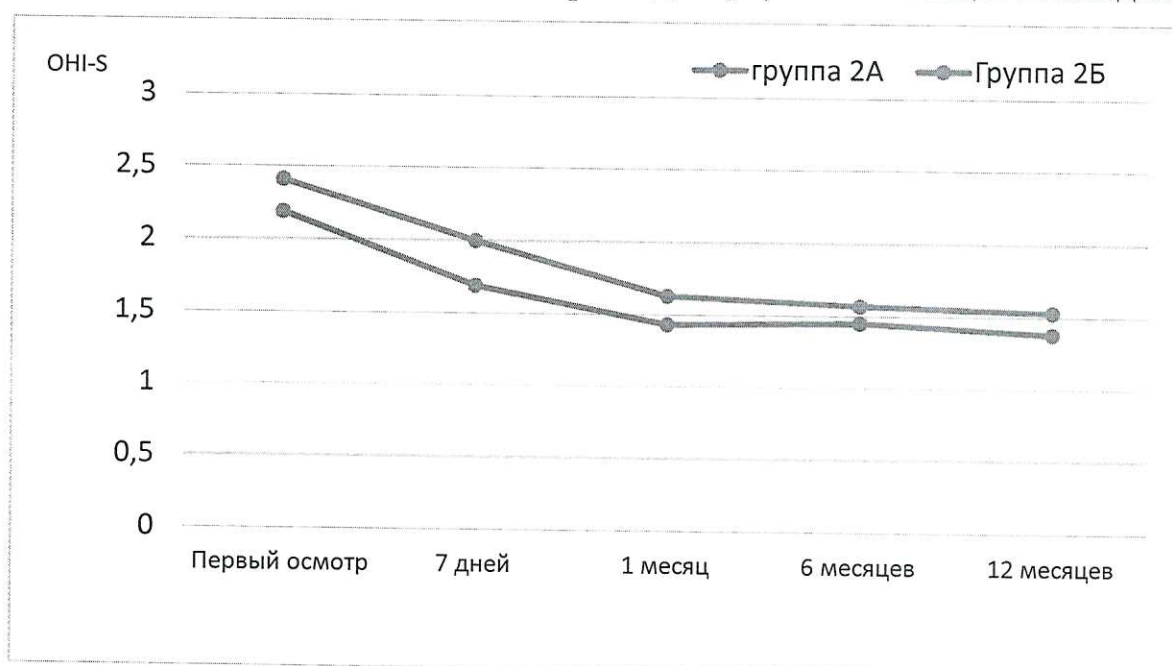


Рисунок 2. Динамика гигиенического состояния рта у детей по данным индекса ОНI-S

Через 12 месяцев среднее значение индекса ОНІ-S у детей в возрасте 8-10 лет, по сравнению с первоначальными данными, уменьшилось в 1,6 раза или на 36,5%, у детей 11-14 лет – также в 1,6 раза или на 37,0%.

В возрастной группе 8-10 лет через 1 и 6 месяцев были выявлены несколько лучшие показатели лазерной флюоресценции, отражающие состояние эмали зубов в участках очаговой деминерализации, чем у детей в возрасте 11-14 лет (рис. 3). Через 12 месяцев показатели лазерной флюоресценции у детей в возрасте 11-14 лет продолжали снижаться. У детей 8-10 лет через 12 месяцев показатели лазерной флюоресценции незначительно повысились и приблизились к соответствующим показателям детей 11-14 лет. Различия между группами во все периоды наблюдения не были значимыми статистически.

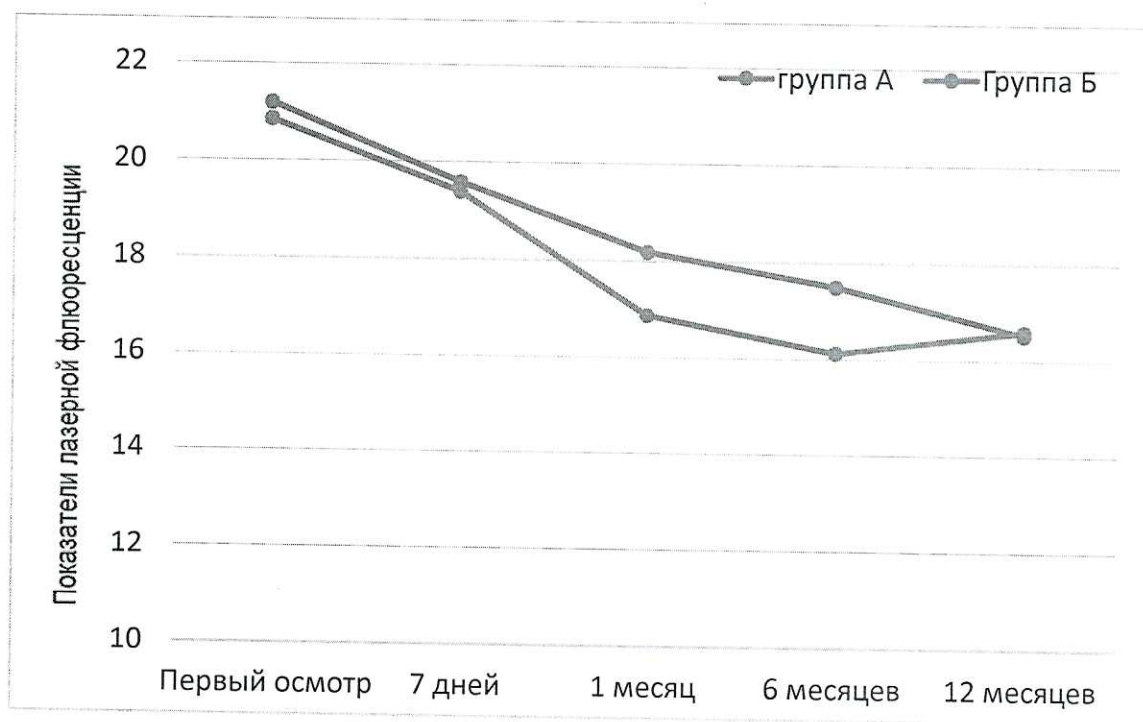


Рисунок 3. Динамика показателей лазерной флюоресценции по данным Diagnodent Pen

В начале исследования у детей обеих возрастных групп средние значения показателей лазерной флюоресценции соответствовали глубокой деминерализации эмали. В течение 12 месяцев у детей в возрасте 11-14 лет, применявших зубную пасту Lacalut Junior, происходило уменьшение глубины

деминерализации эмали постоянных зубов. Через 1, 6 и 12 месяцев показатели лазерной флюоресценции соответствовали начальной деминерализации эмали. Среднее значение показателя лазерной флюоресценции через 12 месяцев, по сравнению с первоначальными данными, снизилось у детей в возрасте 11-14 лет – в 1,3 раза или на 21,6%.

У детей в возрасте 8-10 лет, применявших зубную пасту Lacalut Junior, снижение значений показателей лазерной флюоресценции отмечалось в течение 6 месяцев, а через 12 месяцев отмечено небольшое, статистически и клинически незначимое, повышение показателей. Однако через 1, 6 и 12 месяцев наблюдения средние значения показателей лазерной флюоресценции соответствовали начальной деминерализации эмали. Через 12 месяцев среднее значение показателя лазерной флюоресценции у детей 8-10 лет, по сравнению с первоначальными данными, уменьшилось в 1,3 раза или на 20,5%.

Ни в одном случае у детей обеих возрастных групп не было выявлено образования кариозной полости в участке очаговой деминерализации эмали постоянных зубов.

Полученные данные согласуются с данными других авторов о значении нормализации гигиены рта и использования фторидсодержащей зубной пасты в комплексе лечения кариеса эмали (очаговой деминерализации) постоянных зубов у детей, в предупреждении прогрессирования деминерализации и образования кариозных полостей.

Следует отметить, что у детей в возрасте 8-14 лет с первоначально неудовлетворительной гигиеной рта и начальными кариозными поражениями эмали постоянных зубов, применение зубной щетки и фторидной зубной пасты Lacalut Junior позволило добиться стабилизации ситуации и некоторого уменьшения глубины деминерализации эмали, предупредить образование кариозных полостей. Для полной реминерализации участков кариозного поражения эмали зубов у детей необходимо более часто проводить контролируемую чистку зубов, профессиональную гигиену рта, дополнительно применять локальные и системные фториды.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведено клиническое исследование очищающей и противокариозной эффективности зубной пасты Lacalut Junior у детей в возрасте 8-14 лет. Установлено, что при наличии у детей неудовлетворительной гигиены рта и кариеса эмали постоянных зубов (без образования кариозной полости), применение зубной пасты Lacalut Junior в течение 12 месяцев позволило существенно ($p < 0,001$) в 1,6 раза улучшить состояние гигиены рта. Значение индекса ОН-S уменьшилось, в среднем, на 36,7%. Существенное улучшение состояния гигиены рта, по сравнению с первоначальными данными, отмечалось через 7 дней, 1, 6 и 12 месяцев после применения исследуемой зубной пасты.

По данным лазерной флюоресценции, у детей через 1, 6 и 12 месяцев после применения зубной пасты Lacalut Junior отмечалось существенное ($p < 0,001$) уменьшение глубины деминерализации эмали зубов, по сравнению с первоначальными данными. Уменьшение значений показателей лазерной флюоресценции в участках деминерализации эмали зубов через 6 месяцев было более выражено у детей в возрасте 8-10 лет, чем у 11-14-летних (на 22,9% и 17,4% соответственно), однако через 12 месяцев показатели лазерной флюоресценции у детей 8-10 и 11-14 лет были одинаковыми. По сравнению с первоначальными данными, показатели лазерной флюоресценции снизились в 1,3 раза (в среднем на 21%). Ни в одном случае у детей не выявлено образование кариозной полости в участке деминерализации эмали постоянных зубов.

Полученные данные позволяют рекомендовать зубную пасту Lacalut Junior для детей в возрасте 8-14 лет с неудовлетворительным гигиеническим состоянием рта и кариесом эмали (стадия очаговой деминерализации) для улучшения состояния гигиены рта, стабилизации кариозного процесса и предупреждения образования кариозных полостей.

Руководитель исследования:

профессор кафедры стоматологии детского возраста
ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

д.м.н., профессор

Елена Ефимовна Маслак



ДАННЫЕ

о проведении проспективного клинического исследования
эффективности зубной пасты Lacalut Junior

ОЦЕНКА ГИГИЕНЫ РТА И СОСТОЯНИЯ ТВЕРДЫХ ТКАНЕЙ ЗУБОВ

Через 6 месяцев после начала исследования

Значения индексов гигиены и показания Диагнодента (ДД)

При обследовании 50 детей через 12 месяцев (379,27±6,58 дней):

группа 2А

ОHI-S = 1,53±0,13;

ДД = 16,59±0,77;

группа 2Б

ОHI-S = 1,38±0,11;

ДД = 16,62±0,66.

Профессор



Е.Е. Маслак