

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
 Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова
 Городской пародонтологический центр "ПАКС"

Кафедра терапевтической стоматологии
 Аккредитованный стоматологический испытательный центр "ЦИС"
 ГСЭН.RU.ЦОА.222; РОСС.RU.0001.511.400

Клиническая испытательная лаборатория средств гигиены полости рта
 Юридический адрес: 191186, Санкт-Петербург, Невский пр., дом 15

«УТВЕРЖДАЮ»

зав. кафедрой терапевтической
 стоматологии СПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова
 профессор д.м.н.
И.Ю. Орехова

ОТЧЕТ

о расширенных сравнительных клинических испытаниях
 ополаскивателя для полости рта стоматологической линии «Асепта»

«СОГЛАСОВАНО»

Директор Стоматологического
 испытательного центра "ЦИС" ГПЦ "ПАКС",
 профессор д.м.н.
С.Б. Улитовский

Фирма: ЗАО «Вертекс»

Страна: Российская Федерация

Проведение испытаний: апрель - июнь 2007

2.4. Аллергизирующее и местно-раздражающее действия

В ходе испытаний и после их окончания обследовали полость рта, осматривали губы, язык, небо, слизистую оболочку десен, внутреннюю поверхность щек, дна полости рта с целью выявления возможных проявлений аллергизирующего или местно-раздражающего действия ополаскивателя. Ни в начале, ни по окончании исследования проявлений аллергизирующего или местно-раздражающего действия образцов ополаскивателей выявлено не было.

ВЫВОДЫ:

Проведенные расширенные сравнительные клинические испытания ополаскивателя для полости рта «Асепта» производства ЗАО «Вертекс» позволяют сделать следующие выводы:

1. На протяжении всего периода исследования в трех группах наблюдалось равномерное снижение цифровых показателей индекса гигиены Грина-Вермиллиона;
2. Регулярное использование ополаскивателей в течение одного месяца приводит к неуклонному снижению цифровых показателей индекса гигиены, что свидетельствует об улучшении гигиенического состояния полости рта;
3. В 1 группе ИГ Грина-Вермиллиона снизился с 2,00 до 1,11 баллов, во 2 группе с 2,22 до 1,55 баллов и в 3 группе с 2,33 до 1,61 балла;
4. Наиболее выраженная очищающая способность присуща ополаскивателю, использованному в 1 группе, которая заключалась в увеличении показателя очищающего эффекта с 19,50% до 44,50%. В 3 группе показатель увеличился с 12,02% до 30,90% и во второй группе с 12,61% до 30,18%;
5. В течение всего месяца исследования происходит достаточно равномерное снижение цифровых показателей индекса РМА, которое свидетельствует об уменьшении воспалительных явлений в мягких тканях пародонта;
6. В 1 группе цифровые показатели индекса РМА снизились с 61,51% до 36,44%, во 2 группе с 71,40% до 53,05% и в 3 группе с 65,75% до 44,82%;
7. Противовоспалительный эффект по индексу РМА через один месяц был равен 40,64% в 1 группе, 31,83% в 3 группе и 25,70% во 2 группе;
8. Индекс кровоточивости через один месяц применения ополаскивателей снизился 1,94 до 1,11 в 1 группе, с 1,22 до 0,83 во 2 группе и с 2,06 до 1,29 в 3 группе;
9. Кровоостанавливающая эффективность по индексу ИК увеличилась за 4 недели до 42,78% в 1 группе, 31,97% во 2 группе и 37,38% в 3 группе;
10. На протяжении всего исследования кровоостанавливающая эффективность была более выраженной в 1 группе (Асепта), несколько ниже в 3 группе (хлоргексидин) и еще ниже во 2 группе (бензидамин);
11. Пациенты 1 и 2 групп отмечали некоторый анестезирующий эффект после использования ополаскивателей, пробанты 2 группы отмечали (с их слов) более выраженный анестезирующий эффект. Однако разница в ощущениях была чисто субъективной;
12. Проявлений аллергизирующего или местно-раздражающего действия образцов ополаскивателей для полости рта на слизистую оболочку полости рта выявлено не было.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, ополаскиватель для полости рта «Асепта» обладает более выраженными очищающими, противовоспалительными и кровоостанавливающими свойствами, чем ополаскиватели, используемые в 3 группе (хлоргексидин) и во второй группе (бензидамин). Пациенты в 1 и 2 группах отмечали, что ополаскиватели обладают незначительным анестезирующим эффектом.

С учетом того, что в состав ополаскивателя «Асепта» входят антисептики, обладающие выраженным противомикробным действием, его следует рекомендовать как лечебно-профилактическое жидкое средство гигиены полости рта в острый период и при обострении в течение воспалительных форм заболеваний пародонта, но не более 2-4 недель, с тем, чтобы слишком длительное использование не привело к развитию дисбактериоза в полости рта.

Содержание

Перечень испытанной продукции

1. Материал и методика исследования

- 1.1. Изучение очищающих свойств ополаскивателей и их очищающей эффективности
- 1.2. Изучение противовоспалительного действия
- 1.3. Изучение кровоостанавливающего действия
- 1.4. Изучение аллергизирующего и местно-раздражающего действия

2. Результаты клинических испытаний

- 2.1. Результаты очищающего действия ополаскивателей для полости рта
- 2.2. Противовоспалительное действие ополаскивателей для полости рта
- 2.3. Кровоостанавливающее действие ополаскивателей для полости рта
- 2.4. Аллергизирующее и местно-раздражающее действия

Перечень испытанной продукции

1. Ополаскиватель для полости рта «Асепта»
2. Ополаскиватель для полости рта «Бензидамин» (0,15%)¹
3. Ополаскиватель для полости рта «Хлоргексидин» (0,05%)²

Расширенные сравнительные клинические испытания ополаскивателей для полости рта, результаты которых представлены в данном отчете, были произведены в соответствии с требованиями СанПин 1.2.676-97 «Гигиенические требования к производству, качеству и безопасности средств гигиены полости рта», ГОСТ Р 51577-2000 «Средства гигиены полости рта жидкие».

1. Материал и методика исследования

Исследования проводились на трех группах пробантов в возрасте от 21 до 65 лет (75 чел.) с воспалительными формами заболеваний пародонта.

Пробанты были подразделены на следующие группы:

- 1 группа использовала ополаскиватель «Асепта»
- 2 группа использовала ополаскиватель «Бензидамин»*
- 3 группа использовала ополаскиватель «Хлоргексидин»**

После обучения правилам гигиены пробанты использовали ополаскиватели для полости рта 2 раза в день (утром и вечером) в течение 30-60 секунд в конце каждой гигиенической процедуры в полости рта.

1.1. Изучение очищающих свойств ополаскивателей и их очищающей эффективности

Очищающую эффективность средства определяли по индексу гигиены Грина-Вермиллиона (упрощенному). Очищающий эффект определялся по формуле, аналогичной определению противовоспалительной эффективности.

1.2. Изучение противовоспалительного действия ополаскивателей для полости рта

Противовоспалительное действие оценивали с помощью определения индекса РМА. Осмотр десны производили последовательно сначала с вестибулярной, а затем с оральной стороны. Индекс РМА рассчитывали по формуле:

$$PMA (\%) = \frac{\text{Сумма показателей} \times 100 PMA (\%)}{\text{Число зубов} \times 3}$$

¹ - на фармацевтическом рынке раствор бензидамина представлен торговой маркой «Тантум Верде»

² - на фармацевтическом рынке раствор хлоргексидина представлен следующими торговыми марками: «Эльгидиум», «Лакалют», «Корсодил»

На рис. 5 приведена динамика изменения показателей индекса кровоточивости, исследуемая в течение одного месяца.

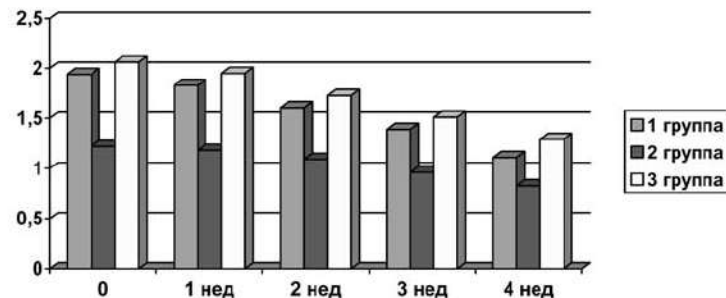


Рис. 5. Динамика изменения показателей индекса кровоточивости при использовании ополаскивателей в течение 4 недель

Индекс кровоточивости через один месяц применения ополаскивателей снизился до показателя, равного 1,11 в 1 группе, 0,83 во 2 группе и 1,29 в 3 группе.

В табл. 6 представлены результаты определения кровоостанавливающей эффективности ополаскивателей, полученные в результате изучения динамики показателей в течение одного месяца.

Табл. 6

Изменение кровоостанавливающей эффективности ополаскивателей для полости рта по индексу кровоточивости

| Время осмотра | Оценка кровоостанавливающей эффективности (%) | | |
|----------------|---|----------|----------|
| | 1 группа | 2 группа | 3 группа |
| Через 1 неделю | 5.67 | 3.28 | 5.34 |
| Через 2 неделю | 17.01 | 10.66 | 16.02 |
| Через 3 неделю | 28.35 | 21.31 | 26.70 |
| Через 4 неделю | 42.78 | 31.97 | 37.38 |

На рис. 6 наглядно видны результаты изменения кровоостанавливающей эффективности ополаскивателей для полости рта.

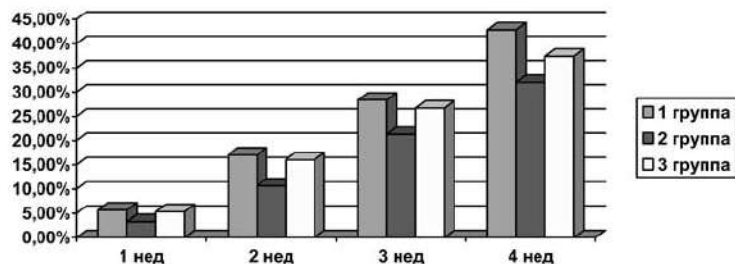


Рис. 6. Динамика кровоостанавливающей эффективности ополаскивателей

Кровоостанавливающая эффективность по индексу ИК увеличилась и составила 42,78% в 1 группе, 31,97% во 2 группе и 37,38% в 3 группе (рис. 6, табл. 6). На протяжении всего исследования кровоостанавливающая эффективность была более выраженной в 1 группе (Асепта), несколько ниже в 3 группе (хлоргексидин) и затем шла 2 группа (бензидамин).

Состояние слизистой десны определяли по 3-х балльной системе.

Индекс РМА получен путем сложения оценки состояния пародонта у каждого зуба.

Для более четкого выявления границ воспалительной реакции слизистой оболочки десны, наряду с визуальным осмотром, использовали пробу Шиллера-Писарева (окраска десны раствором йода в йодиде калия).

Оценку противовоспалительного действия проводили на основании динамики индексов, которые определяли при контрольных осмотрах перед началом исследования и каждую последующую неделю, в течение одного месяца.

Противовоспалительный эффект определяли как редукцию индекса РМА по формуле:

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

в которой индексы РМА (1) и (4) относятся к первому и последнему осмотру.

1.3. Изучение кровоостанавливающего действия

Для определения изменения кровоточивости десен под влиянием используемого средства использовали индекс кровоточивости ВОЗ:

0 баллов – отсутствие кровоточивости;

1 балл – легкая, краткосрочная кровоточивость при зондировании;

2 балла – кровоточивость при надкусывании жестких продуктов (типа яблока);

3 балла – выраженное кровотечение, неприятный постоянный привкус крови во рту

Кровоостанавливающая эффективность определялась по формуле, аналогичной определению противовоспалительной эффективности.

1.4. Изучение возможного аллергизирующего и местно-раздражающего действия

В ходе испытаний и после их окончания обследовали полость рта, осматривали губы, язык, небо, слизистую оболочку десен, внутреннюю поверхность щек, дна полости рта с целью выявления возможных проявлений аллергизирующего или местно-раздражающего действия споласкивателей для полости рта.

2. Результаты клинических испытаний

Пациенты в 1 и 2 группах отмечали некоторый анестезирующий эффект после использования ополаскивателя, пробанты 2 группы отмечали (с их слов) более выраженный анестезирующий эффект. Однако разница в ощущениях была чисто субъективной.

2.1. Результаты очищающего действия ополаскивателей для полости рта

В конце гигиенической процедуры в полости рта, после использования ополаскивателей у пробантов отмечалось приятное ощущение свежести в полости рта.

В табл. 1 представлены результаты изучения очищающего действия ополаскивателей и рассчитанный на его основе очищающий эффект (табл. 2).

Табл. 1

| Время осмотра | Показатели индекса гигиены Грина-Вермиллиона | | |
|---------------------|--|----------|----------|
| | 1 группа | 2 группа | 3 группа |
| Начало исследования | 2.00 | 2.22 | 2.33 |
| Через 1 неделю | 1.61 | 1.94 | 2.05 |
| Через 2 недели | 1.55 | 1.89 | 1.94 |
| Через 3 недели | 1.33 | 1.72 | 1.78 |
| Через 4 недели | 1.11 | 1.55 | 1.61 |

Во всех трех группах на протяжении всего периода исследования наблюдалось достаточно равномерное снижение цифровых показателей индекса гигиены Грина-Вермиллиона (табл. 1).

В табл. 4 представлены показатели изменения противовоспалительной эффективности в группах в зависимости от используемого ополаскивателя.

Табл. 4

Противовоспалительная эффективность ополаскивателей для полости рта по индексу гигиены РМА

| Время осмотра | Оценка противовоспалительного эффекта (%) | | |
|----------------|---|----------|----------|
| | 1 группа | 2 группа | 3 группа |
| Через 1 неделю | 8.86 | 7.02 | 7.63 |
| Через 2 недели | 17.17 | 12.27 | 16.81 |
| Через 3 недели | 32.35 | 19.27 | 24.32 |
| Через 4 недели | 40.64 | 25.70 | 31.83 |

На рис. 4 представлена динамика изменения показателей противовоспалительной эффективности используемых ополаскивателей во всех трех группах за четырехнедельный период.

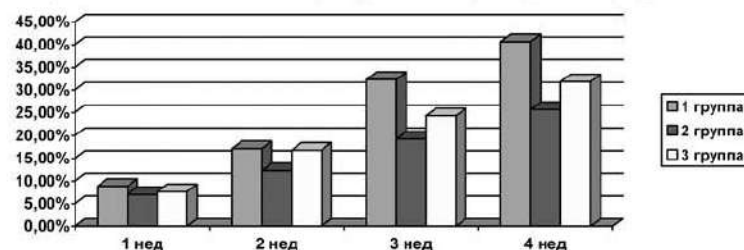


Рис. 4. Динамика изменения противовоспалительной эффективности используемых ополаскивателей в течение 4 недель

По мере использования ополаскивателей во всех трех группах наблюдалась возрастающая динамика их противовоспалительной эффективности.

По табл. 4 и рис. 4 наглядно видно, что в течение одного месяца использования ополаскивателей происходит неуклонный рост их противовоспалительного воздействия на воспаленные ткани пародонта, что выражается в увеличении показателей противовоспалительной эффективности с 8,86% в 1 группе в конце первой недели до 40,64% в конце четвертой недели, с 7,02% до 25,70% и с 7,63% до 31,83% во 2 и 3 группах, соответственно.

Противовоспалительный эффект определялся как редукция индекса РМА и через один месяц был равен 40,64% в 1 группе, 31,83% в 3 группе и 25,70% во 2 группе (табл. 4).

2.3. Кровоостанавливающее действие ополаскивателей для полости рта

В табл. 5 представлены результаты изучения кровоостанавливающей способности ополаскивателей, исследуемой в течение одного месяца с помощью индекса кровоточивости.

Табл. 5

Изменение цифровых показателей индекса кровоточивости в период исследования ополаскивателей для полости рта

| Время осмотра | Показатели индекса кровоточивости | | |
|---------------------|-----------------------------------|----------|----------|
| | 1 группа | 2 группа | 3 группа |
| Начало исследования | 1.94 | 1.22 | 2.06 |
| Через 1 неделю | 1.83 | 1.18 | 1.95 |
| Через 2 недели | 1.61 | 1.09 | 1.73 |
| Через 3 недели | 1.39 | 0.96 | 1.51 |
| Через 4 недели | 1.11 | 0.83 | 1.29 |

В первой группе ИГ Грина-Вермиллиона снизился с 2,00 до 1,11 баллов, во второй группе с 2,22 до 1,55 баллов и в третьей группе с 2,33 до 1,61 балла.

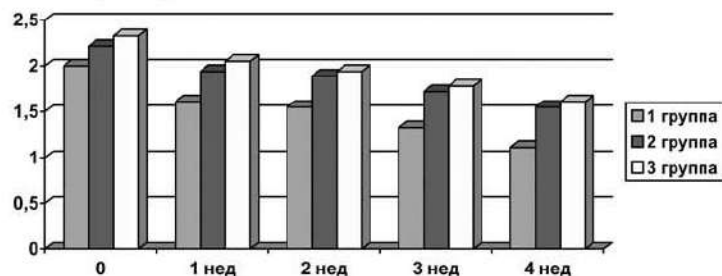


Рис. 1. Динамика изменения показателя индекса гигиены Грина-Вермиллиона в течение одного месяца у исследуемых групп

Из табл. 1 и рис. 1 наглядно видно, что регулярное использование ополаскивателей в течение одного месяца приводит к неуклонному снижению цифровых показателей индекса гигиены, что свидетельствует об улучшении гигиенического состояния полости рта.

В табл. 2 представлены результаты изучения очищающего эффекта от использования ополаскивателей. Это более наглядный показатель, свидетельствующий о реальной динамике показателя.

Табл. 2

| Время осмотра | Оценка очищающей эффективности (%) | | |
|----------------|------------------------------------|----------|----------|
| | 1 группа | 2 группа | 3 группа |
| Через 1 неделю | 19.50 | 12.61 | 12.02 |
| Через 2 недели | 22.50 | 14.87 | 16.74 |
| Через 3 недели | 33.50 | 22.52 | 23.61 |
| Через 4 недели | 44.50 | 30.18 | 30.90 |

На рис. 2 изображена динамика изменения показателя очищающего эффекта в различных группах, использовавших ополаскиватели в течение четырехнедельного исследования.

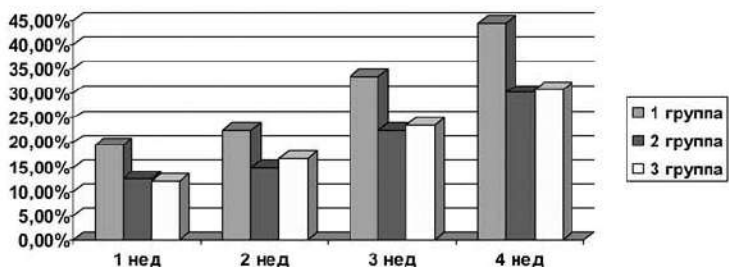


Рис. 2. Динамика изменения показателей очищающего эффекта в течение одного месяца в исследуемых группах в зависимости от используемого средства оральной гигиены

Из табл. 2 и рис. 2 наглядно видно, что наиболее выраженная очищающая способность присуща ополаскивателю, использованному в 1 группе, которая заключалась в увеличении показателя очищающего эффекта с 19,50% до 44,50%. В 3 группе показатель увеличился с 12,02% до 30,90% и во второй группе с 12,61% до 30,18%.

2.2. Противовоспалительное действие ополаскивателей для полости рта

После использования исследуемых ополаскивателей для полости рта в течение одного месяца состояние пародонта у пробантов значительно улучшалось за счет уменьшения явлений воспаления, отечности и гиперемии.

Пробанты отмечали общее улучшение состояния полости рта, которое заключалось в устранении напряжения, зуда и жжения в дёснах.

Объективно дёсны стали более плотными, исчезла отечность, кровоточивость, напряжение мягких тканей, что подтвердилось изменением соответствующих цифровых показателей индексов.

Данные изучения изменения противовоспалительного действия используемых ополаскивателей для полости рта представлены в табл. 3.

Табл. 3

Изменение состояния пародонта при использовании ополаскивателей для полости рта по индексу РМА

| Время осмотра | Показатели индекса РМА (%) | | |
|---------------------|----------------------------|----------|----------|
| | 1 группа | 2 группа | 3 группа |
| Начало исследования | 61.51 | 71.40 | 65.75 |
| Через 1 неделю | 56.06 | 66.39 | 60.73 |
| Через 2 недели | 50.95 | 62.64 | 54.70 |
| Через 3 недели | 41.54 | 57.64 | 49.76 |
| Через 4 недели | 36.44 | 53.05 | 44.82 |

На рис. 3 представлена динамика изменения состояния воспаленных тканей пародонта под влиянием исследуемых ополаскивателей в течение 4 недель по показателям индекса РМА.

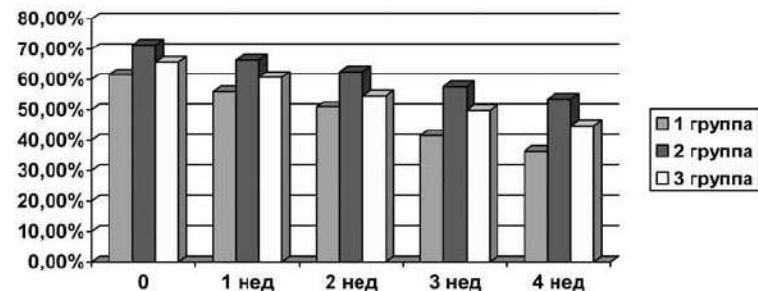


Рис. 3. Динамика изменения индекса РМА в исследуемых группах в течение четырех недель

Из табл. 3 и рис. 3 видно, что в течение всего месяца исследования происходит достаточно равномерное снижение цифровых показателей индекса РМА, которое свидетельствует об уменьшении воспалительных явлений в мягких тканях пародонта. В 1 группе цифровые показатели индекса РМА снизились с 61,51% до 36,44%, во второй группе с 71,40% до 53,05% и в третьей с 65,75% до 44,82%, соответственно.