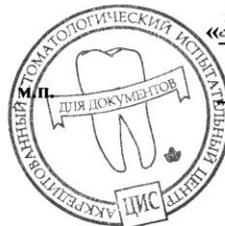


Аккредитованный стоматологический испытательный центр "ЦИС" ГСЭН.RU.ЦОА.222; РОСС.RU.0001.511.400

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова
Городской пародонтологический центр "ПАКС"
Аккредитованный стоматологический испытательный центр "ЦИС"
ГСЭН.RU.ЦОА.222; РОСС.RU.0001.511.400

«УТВЕРЖДАЮ»
директор АСИЦ «ЦИС»
д.м.н. профессор
«30» июня 2008 г.



С.Б. Улитовский

ОТЧЕТ

о

клинических испытаниях
зубной пасты «Асепта Сенситив»

Фирма: ЗАО «Вертекс»

Страна: Россия

Дата проведения испытаний: июнь - июль 2008

Расширенные клинические испытания зубной пасты «Асепта Сенситив»

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова
Городской пародонтологический центр «ПАКС»
Аккредитованный стоматологический испытательный центр «ЦИС»
ГСЭН.RU.ЦОА.222; РОСС.RU.0001.511.400

«УТВЕРЖДАЮ»
директор АСИЦ «ЦИС»
д.м.н. профессор
«__» _____ 2008 г.

м.п.

С.Б. Улитовский

О Т Ч Е Т
о
клинических испытаниях
зубной пасты «Асепта Сенситив»

Фирма: ЗАО «Вертекс»
Страна: Россия
Дата проведения испытаний: июнь - июль 2008

В условиях клиники проводилось испытание зубной пасты «Асепта Сенситив» с целью определения ее лечебно-профилактического действия в соответствии со свойствами введенных в ее состав активных компонентов.

1. Материал и методика

В клинической апробации зубной пасты «Асепта Сенситив» участвовали 15 человек - пробантов в возрасте от 31 до 59 лет. У данной группы изучалось очищающее, противовоспалительное, кровеостанавливающее и десенсибилизирующее воздействие зубной пасты «Асепта Сенситив» на твердые ткани зубов и воспаленные мягкие ткани пародонта.

Зубная паста «Асепта Сенситив» использовалась пробантами самостоятельно 2 раза в день (утром и вечером) в течение 30 дней. Повторные осмотры проводились один раз в неделю в течение 4 недель.

1.1. Изучение очищающего действия

Для определения очищающей эффективности использовался индекс гигиены Грина – Вермиллиона.

Оценку очищающего, противовоспалительного, кровеостанавливающего и десенсибилизирующего действия проводили на основании динамики показателей индексов, которые определяли при контрольных осмотрах перед началом исследования и каждую последующую неделю.

По данным индекса гигиены Грина – Вермиллиона определяли очищающий эффект по формуле:

$$\text{Очищающий эффект (\%)} = [100 \times (\Phi B_0 - \Phi B_n)] / \Phi B_0$$

ΦB_0 – в начале исследования, до чистки зубов;

ΦB_n - через n-число недель исследования, на последнем осмотре, до чистки зубов.

1.2. Изучение противовоспалительного действия

Для определения состояния тканей пародонта использовали индекс РМА.

На основании полученных результатов индекса РМА определяли проти-

вовоспалительную эффективность, которая свидетельствовала о характере изменения воспалительного процесса в пародонте.

Противовоспалительную эффективность определяли как редукцию индекса РМА по формуле:

$$\text{Противовоспалительная эффективность (\%)} = [100 \times (РМА_0 - РМА_n)] / РМА_0$$

,где

РМА₀ – перед началом исследования;

РМА_n - через n-число недель исследования, на последнем осмотре.

1.3. Изучение кровеостанавливающего действия

Индекс кровоточивости использовали для определения динамики изменения кровоточивости десны под воздействием исследуемого средства.

Расчет индекса кровоточивости проводился по составляющей индекса СРІТN.

Определение кровеостанавливающей эффективности проводился по формуле:

$$\text{Кровеостанавливающая эффективность (\%)} = [100 \times (ИК_0 - ИК_n)] / ИК_0$$

,где

ИК₀ – индекс кровоточивости перед началом исследования;

ИК_n - индекс кровоточивости через n-число недель исследования, на последнем осмотре.

1.4. Изучение десенситивного действия

Для изучения десенситивного действия использовали **Индекс Сенситивности Зубов Л.Ю. Ореховой – С.Б. Улитовского (Индекс СЗ Ореховой-Улитовского)**, показатели определения которого представлены в табл. 1. Этот индекс позволяет проследить изменение чувствительности зубов под влиянием используемых десенситивных средств, в том числе и гигиенических.

Табл. 1

Параметры Индекса Сенситивности Зубов Л.Ю. Ореховой – С.Б. Улитовского (© 2008)

№ пп	Наименование показателя	Характеристика показателя	Оценка	Примечание
1.	Жалобы на чувствительность зубов к внешним раздражителям	Отсутствуют	1 балл	
		Жалобы периодического характера (время от времени)	2 балла	
		Постоянные, но чувствительность беспокоит не очень сильно	3 балла	

		Постоянные жалобы на чувствительность зубов умеренного характера	4 балла	
		Постоянные жалобы на сильную чувствительность зубов	5 баллов	
2.	Отмечаются изменения в состоянии твердых тканей зубов	Нормальная степень чувствительности зубов (естественное состояние твердых тканей зубов)	1 балл	
		Низкая степень стираемости эмали (в пределах поверхностных слоев эмали)	2 балла	
		Средняя степень утраты эмали (в пределах эмали, но до эмалево-дентинной границы)	3 балла	
		Высокая степень утраты эмали (в пределах верхних слоев дентина)	4 балла	
		Очень высокая степень утраты твердых тканей зубов (вглубь всего дентина, вплоть до границы с полостью зуба)	5 баллов	
3.	Отмечаются изменения в десневом прикреплении	Нормальная степень чувствительности зубов (нормальное состояние десневого прикрепления)	1 балл	
		Низкая степень оголения пришеечной области (оголение шейки зубов, до 3 мм.; и до верхней трети корня зуба)	2 балла	
		Средняя степень утраты периодонтального прикрепления (среднее оголение шейки и верхней трети корня зуба, до 5 мм, но менее 1/2 длины корня зуба)	3 балла	
		Высокая степень утраты периодонтального прикрепления (в пределах оголения корня зуба до 1/2 его длины)	4 балла	
		Очень высокая степень утраты периодонтального прикрепления (при оголении более 1/2 длины корня зуба)	5 баллов	
4.	Пациент отмечает чувствительность зубов различного порога болевой чувствительности	Нормальное состояние чувствительности зубов	1 балл	
		Легкую, периодическую чувствительность отдельных зубов к внешним раздражителям. Болевые ощущения прекращаются сразу после прекращения воздействия раздражителя их вызывающего	2 балла	
		Среднюю степень чувствительности зубов к внешним раздражителям, более частую, и более продолжительную по времени. Болевые ощущения сохраняются до 30 мин после прекращения воздействия раздражителя	3 балла	
		Высокая степень чувствительности зубов к внешним раздражителям, продолжительная по времени, и почти постоянная, с кратковременными светлыми промежутками. Болевые ощущения сохраняются до одного часа после прекращения воздействия раздражителя	4 балла	
		Очень высокую степень чувствительности зубов к внешним раздражителям, постоянную, и практически не прекращающуюся. Болевые ощущения сохраняются постоянно после прекращения воздействия раздражителя и вне его воздействия	5 баллов	
5.	У пациента выявляется чувствительность зубов при приеме пищи	нет чувствительности	1 балл	
		при приеме пищи комнатной температуры или при приеме теплой/прохладной пищи	2 балла	
		при приеме горячей/холодной пищи	3 балла	
		при вдыхании воздуха	4 балла	
		в состоянии покоя	5 баллов	
6.	Изменение тактильной чувствительности зубов	нет чувствительности	1 балл	
		при чистке зубов	2 балла	
		при приеме мягкой пищи	3 балла	
		при приеме твердой пищи	4 балла	
		при зондировании	5 баллов	
7.	Диагностические пробы: 1. Зондирование: а) оценка тактильной чувствительности с помощью ватного тампона;	Число зубов с чувствительностью составляет от 0 до 20,0%	1 балл	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 21,0 до 40,0%	2 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 41,0 до 60,0%	3 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 61,0 до 80,0%	4 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 81,0 до 100,0%	5 баллов	
.	Диагностические пробы: 1. Зондирование: б) линейного продвижения зонда по поверхности зуба;	Число зубов с чувствительностью составляет от 0 до 20,0%	1 балл	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 21,0 до 40,0%	2 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 41,0 до 60,0%	3 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 61,0 до 80,0%	4 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 81,0 до 100,0%	5 баллов	
9.	Диагностические пробы: 2. Термометрия: а) орошение водной струей;	Число зубов с чувствительностью составляет от 0 до 20,0%	1 балл	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 21,0 до 40,0%	2 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 41,0 до 60,0%	3 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 61,0 до 80,0%	4 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 81,0 до 100,0%	5 баллов	
10.	Диагностические пробы: 2. Термометрия: б) обработка прямой воздушной струей;	Число зубов с чувствительностью составляет от 0 до 20,0%	1 балл	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 21,0 до 40,0%	2 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 41,0 до 60,0%	3 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 61,0 до 80,0%	4 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 81,0 до 100,0%	5 баллов	
11.	Диагностические пробы: 2. Термометрия: в) обработка боковой воздушной	Число зубов с чувствительностью составляет от 0 до 20,0%	1 балл	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 21,0 до 40,0%	2 балла	
		Число зубов с чувствительностью составляет от 41,0 до 60,0%	3 балла	

струей.	Число зубов с чувствительностью составляет от 61,0 до 80,0%	4 балла	
	Число зубов с чувствительностью составляет от 81,0 до 100,0%	5 баллов	

Индекс СЗ Ореховой - Улитовского - есть сумма оценок всех описанных критериев, поделенная на количество критериев и умноженная на 100.

$$\text{Индекс СЗ Ореховой - Улитовского (\%)} = \frac{\sum (a_1 + \dots + a_n)}{5n} \times 100,$$

где \sum - сумма количественных оценок критериев;

a_1 - количество баллов по первому критерию;

a_n - количество баллов по n-му критерию;

n - количество критериев, используемых в индексе;

5 – количество оцениваемых параметров внутри каждого критерия.

Число критериев и параметров стабильно, и соответствует 11 и 55, соответственно. Таким образом, формула будет выглядеть:

$$\text{Индекс СЗ О-У (\%)} = \frac{\sum (a_1 + \dots + a_{11})}{55} \times 100$$

в знаменателе показатель суммы баллов критериев колеблется в пределах $11 \leq (a_1 + \dots + a_{11}) \leq 55$, а границы индекса составляют:

$$20 \leq \text{Индекс СЗ Ореховой - Улитовского} \leq 100$$

Оценочные критерии:

* 81 – 100 % – *очень тяжелое состояние*;

* 61 – 80 % – *тяжелое состояние*;

* в пределах 41 - 60 % – это *относительно компенсированное состояние* средней степени чувствительности зубов;

* при показателе индекса равного 21 – 40 % – *состояние компенсированное*, но на фоне имеющейся компенсированной легкой степени чувствительности зубов;

* при оценке в 20 % – зуб (группа зубов) *здоровый* с нормальной, естественной чувствительностью к внешним раздражителям.

Для длительного изучения состояния чувствительности зубов в динамике, особенно под влиянием лекарственных форм или местного использования средств оральной гигиены мы используем формулу расчета Эффективности Сенситивности Зубов (Эффективность СЗ):

$$\text{Эффективность СЗ (\%)} = [(I_1 - I_n) \times 100] / I_1$$

, где I_1 – цифровой показатель Индекса СЗ Ореховой - Улитовского, определенный при первом посещении;

I_n – цифровой показатель Индекса СЗ Ореховой - Улитовского, определенный при n-ном посещении.

В табл. 2 сведены данные определения Эффективности Сенситивности Зубов.

Табл. 2

Оценка полученных результатов исследования состояния чувствительности зубов по Индексу Сенситивности Зубов Ореховой - Улитовского

Оценочные параметры (%)	Соответствие результатов расчета Эффективности Сенситивности Зубов по оценочным параметрам индекса СЗ Ореховой - Улитовского
20,0 %	Очень низкая эффективность чувствительности зубов.
20,1 – 40,0 %	Низкая эффективность чувствительности зубов.
40,1 – 60,0 %	Умеренная эффективность чувствительности зубов.
60,1 – 80,0 %	Высокая эффективность чувствительности зубов.
80,1 – 100,0 %	Очень высокая эффективность чувствительности зубов.

1.5. Изучение аллергизирующего 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 зубной пасты «Асепта Сенситив».

2. Результаты исследования

Использование зубной пасты «Асепта Сенситив» после 30 дней показа-

ло, что под ее воздействием наблюдается улучшение состояния пародонта, выражающееся в снижении воспалительных явлений в мягких тканях пародонта, снижается образование зубного налета.

2.1. Очищающий эффект зубной пасты

В таблицу 3 сведены данные редуции зубного налета при однократном использовании зубной пасты Асепта Сенситив по индексу гигиены Грина - Вермиллиона.

Табл. 3

Определение редуции зубного налета при однократном использовании зубной пасты Асепта Сенситив по индексу гигиены Грина - Вермиллиона

Индекс гигиены Грина – Вермиллиона		
До чистки	После чистки	Показатель редуции (%)
1.75	1.17	33.14

Редуция зубного налета при однократном использовании зубной пасты «Асепта Сенситив» по индексу гигиены Грина – Вермиллиона составила 33.14%.

В таблицу 4 сведены данные изменения цифровых показателей индекса Грина - Вермиллиона.

Табл. 4

Динамика индекса гигиены Грина - Вермиллиона в течение четырех недель при использовании зубной пасты «Асепта Сенситив»

Показатели индекса гигиены Грина - Вермиллиона				
Период обследования				
Перед началом исследования	Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 4 недели
1.75	1.50	1.25	0.84	0.59

В таблицу 5 сведены данные изменения цифровых показателей очищающего эффекта по индексу гигиены Грина – Вермиллиона.

Табл. 5

Изменение очищающего эффекта зубной пасты «Асепта Сенситив» по индексу гигиены Грина – Вермиллиона

Оценка очищающего эффекта по ИГ Грина-Вермиллиона (%)			
Период обследования			
Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 4 недели
14.28	28.57	52.00	66.28

На рис. 1. представлена динамика очищающего эффекта при использовании зубной пасты «Асепта Сенситив» по гигиеническому индексу Грина – Вермиллиона.

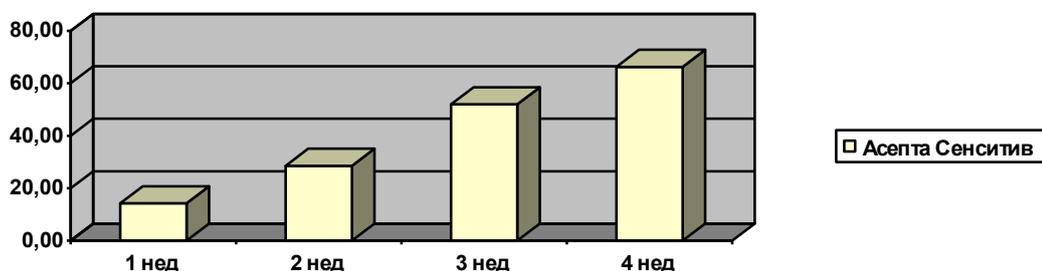


Рис. 1. Сравнительная картина динамики очищающего эффекта при использовании зубной пасты «Асепта Сенситив» по индексу гигиены Грина - Вермиллиона в течение всего периода исследования

По результатам определения очищающего эффекта по индексу Грина - Вермиллиона виден подъем очищающего действия в группе пробантов использовавшей зубную пасту «Асепта Сенситив» в течение всего периода исследования.

По рис. 1 четко прослеживается подъем очищающего эффекта зубной пасты «Асепта Сенситив» каждую неделю исследования.

Динамика очищающего действия наблюдается по изменению цифровых показателей индекса Грина - Вермиллиона, которая выразилось в их снижении с 1.75 в начале исследования, при использовании зубной пасты «Асепта Сенситив», до 0.59 через четыре недели. Использование зубной пасты «Асепта Сенситив» показало высокий очищающий эффект в динамике её применения, который через одну неделю составил 14.28%, а через четыре недели 66.28%, что является хорошим показателем.

2.2. Противовоспалительные свойства

В таблицу 6 сведены данные изменения цифровых показателей индекса РМА.

Табл. 6

Динамика индекса РМА при использовании зубной пасты «Асепта Сенситив»

Показатели индекса РМА (%)				
Период обследования				
Перед началом исследования	Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 4 недели
71.91	66.79	63.33	58.52	53.10

В таблицу 7 сведены данные изменения цифровых показателей противовоспалительной эффективности по индексу РМА.

Табл. 7

Изменение противовоспалительной эффективности зубной пасты «Асепта Сенситив» по индексу РМА

Оценка противовоспалительной эффективности по индексу РМА(%)			
Период обследования			
Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 4 недели
6.57	11.93	18.62	26.17

На рис. 2. представлена динамика противовоспалительной эффективности по пародонтологическому индексу РМА при использовании зубной пасты «Асепта Сенситив».

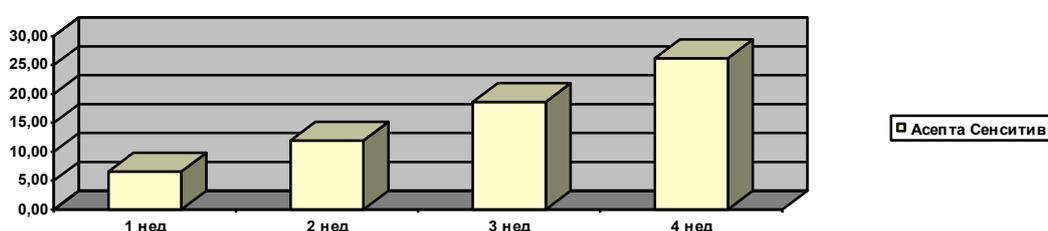


Рис. 2. Динамика противовоспалительной эффективности по пародонтологическому индексу РМА в течение всего периода исследования при использовании зубной пасты «Асепта Сенситив»

По результатам определения противовоспалительной эффективности по индексу РМА виден выраженный подъем противовоспалительного действия в группе пробантов использовавшей зубную пасту «Асепта Сенситив» в течение всего периода исследования, что наглядно продемонстрировано на рис. 2.

Динамика цифровых показателей индекса РМА выразилась в их снижении с 71.91 в начале исследования до 54.76 через четыре недели. Тогда как рост противовоспалительной эффективности с 6.57% (через 1 неделю) до 26.17% (через 4 недели).

2.3. Кровоостанавливающее действие

В таблицу 8 сведены показатели изменения индекса кровоточивости в период использования зубной пасты «Асепта Сенситив».

Табл. 8

Динамика индекса кровоточивости в период исследования зубной пасты «Асепта Сенситив»

Индекс кровотоочивости				
Период обследования				
Перед началом исследования	Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 4 недели
1.75	1.50	1.34	0.92	0.67

В результате изучения динамики изменения степени кровотоочивости десен под воздействием зубной пасты «Асепта Сенситив» было установлено выраженное снижение кровотоочивости десен.

В табл. 9 представлены результаты определения изменения кровеостанавливающей эффективности зубной пасты «Асепта Сенситив».

Табл. 9

Изменение кровеостанавливающей эффективности зубной пасты «Асепта Сенситив» по индексу кровотоочивости

Кровеостанавливающая эффективность (%)			
Период обследования			
Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 4 недели
14.28	23.43	47.43	61.71

Из табл. 9 и рис. 3 видно, что зубная паста «Асепта Сенситив» обладает выраженной кровеостанавливающей эффективностью. Для нее характерно быстрое и стойкое кровеостанавливающее воздействие. Так, уже через одну неделю использования зубной пасты «Асепта Сенситив» кровотоочивость десен снизилась на 14.28%, а через четыре недели кровеостанавливающая эффективность составила 61.71%.

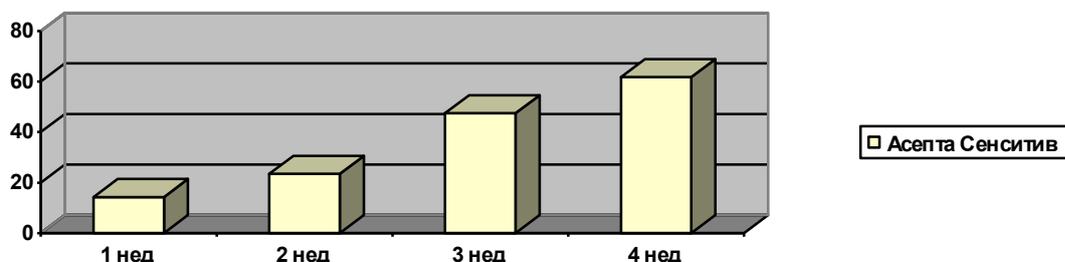


Рис. 3. Изменение кровеостанавливающей эффективности, выявленной у пробантов за период испытаний

Полученные результаты кровеостанавливающей эффективности свидетельствуют о том, что используемое средство обладает выраженным противовоспалительным и кровеостанавливающим действием на воспаленные мягкие ткани пародонта.

2.4. Десенситивное действие

В табл. 10 представлены результаты определения изменения цифровых показателей десенситивного действия в период исследования зубной пасты «Асепта Сенситив».

Табл. 21

Динамика изменений десенситивного действия в период использования зубной пасты «Асепта Сенситив» по Индексу Сенситивности Зубов Л.Ю. Ореховой – С.Б. Улитовского

Период обследования				
Перед началом исследования	Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 4 недели
62.22	50.00	37.78	32.22	32.22

В таблицу 11 сведены данные определения десенситивной эффективности использованной в период исследования зубной пасты «Асепта Сенситив».

Табл. 11

Динамика десенситивной эффективности исследуемой зубной пасты «Асепта Сенситив» по Индексу Сенситивности Зубов Л.Ю. Ореховой – С.Б. Улитовского

Исследуемые показатели	Зубная паста «Асепта Сенситив»			
	Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 4 недели
Десенситивная эффективность, %	19.64	39.28	48.22	48.22

Из табл. 11 видно, что десенситивная эффективность зубной пасты «Асепта Сенситив» за первую неделю составила 19.64%, а через четыре недели она

достигла 48.22%, что по оценочным параметрам Индекса Сенситивности Зубов Л.Ю. Ореховой – С.Б. Улитовского соответствует умеренной эффективности чувствительности зубов (40,1 – 60,0 %).

2.5. Аллергизирующее и местно-раздражающее действие

Ни в начале, ни по окончании исследования проявлений аллергического или местно-раздражающего действия образцов зубной пасты «Асепта Сенситив» выявлено не было. Жалобы пробантов, аналогичного свойства, также отсутствовали.

В ы в о д ы

1. За период исследования произошел рост очищающего эффекта с 14.28% (1-я неделя) до 66.28% (4-я неделя) по индексу гигиены Грина – Вермиллиона.
2. Динамика противовоспалительной эффективности за весь период исследования выразилась в росте ее показателей с 6.57% до 26.17% по индексу РМА.
3. За одну неделю использования зубной пасты кровоточивость десен снизилась на 14.28 %.
4. За 4 недели кровеостанавливающая эффективность составила 61.71%.
5. Десенситивная эффективность зубной пасты «Асепта Сенситив» выросла с 19.64% через одну неделю применения и достигла 48.22% через четыре недели исследования, что по оценочным параметрам Индекса Сенситивности Зубов Л.Ю. Ореховой – С.Б. Улитовского соответствует умеренной эффективности чувствительности зубов (40,1 – 60,0 %).
6. Зубная паста «Асепта Сенситив» показала себя как безопасное средство личной гигиены полости рта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Установлено, что зубная паста «Асепта Сенситив» обладает лечебно-профилактическими свойствами, которые выражаются в ее очищающем, про-

тивовоспалительном, кровоостанавливающем и десенситивном действии.

Использование зубной пасты «Асепта Сенситив» в период исследования продемонстрировало ее очищающее действие на твердые ткани полости рта.

У зубной пасты «Асепта Сенситив» было установлено хорошее противовоспалительное действие на воспаленные, отечные и кровоточащие мягкие ткани пародонта.

Во время испытаний было установлено, что под воздействием зубной пасты «Асепта Сенситив» наблюдалось выраженное снижение кровоточивости десен.

На протяжении всего исследования у зубной пасты «Асепта Сенситив» было установлено хорошее десенситивное действие на твердые ткани чувствительных зубов.

Учитывая выявленные свойства зубной пасты «Асепта Сенситив» ее можно использовать при воспалительных заболеваниях пародонта, а также слизистой оболочки полости рта, таких как катаральный стоматит, глоссит и хейлит.

Врач-исследователь

А.А. Леонтьев