

Министерство здравоохранения Российской Федерации
1 Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова
Кафедра профилактической стоматологии
ООО «Центр профилактической стоматологии»

«УТВЕРЖДАЮ»
Ген. директор
д.м.н. профессор
«15» ноября 2021 г.

М.П.

С.Б. Улитовский

О Т Ч Е Т

**ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ/ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ СВОЙСТВ
СРЕДСТВ ГИГИЕНЫ РТА, ВЫПУСКАЕМЫХ СЕРИЙНО:
зубная паста «АСЕПТА Экстра Сенситив»**

Фирма: ФК «Вертекс»

Страна: Россия

Дата проведения испытаний: сентябрь-ноябрь 2021

В условиях клиники проводилось испытание зубной пасты «АСЕПТА Экстра Сенситив» с целью определения ее профилактического действия и подтверждения заявленных производителем свойств: десенситивное действие и десенситивный эффект, реминерализующее действие и реминерализующая эффективность, определение противокариесного действия и эффективности, осветляющее действие и осветляющая эффективность.

1. Материал и методика

В клинической апробации зубной пасты «АСЕПТА Экстра Сенситив» участвовали 20 человек.

Зубную пасту «АСЕПТА Экстра Сенситив» использовали самостоятельно 2 раза в день (утром и вечером) в течение 30 дней. Повторные осмотры проводились регулярно в течение 4 недель.

1.1. Десенситивное действие и эффективность

Индекс Сенситивности Зубов Л.Ю. Ореховой – С.Б. Улитовского (Индекс СЗ Ореховой-Улитовского), показатели определения которого представлены в таблице 1. Этот индекс позволяет нам проследить изменение состояния зубов под влиянием используемых десенситивных средств, в том числе и гигиенических.

Таблица 1

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

№ пп	Наименование показателя	Характеристика показателя	Оценка
1.	Жалобы на чувствительность зубов к внешним раздражителям	Отсутствуют	1 балл
		Жалобы периодического характера (время от времени)	2
		Постоянные, но чувствительность беспокоит не очень сильно	3
		Постоянные жалобы на чувствительность зубов умеренного характера	4
		Постоянные жалобы на сильную чувствительность зубов	5
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
		Средняя степень утраты эмали (в пределах эмали, но до эмалево-дентинной границы)	3
		Высокая степень утраты эмали (в пределах верхних слоев дентина)	4
		Очень высокая степень утраты твердых тканей зубов (вглубь всего дентина, вплоть до границы с полостью зуба)	5
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
		Средняя степень утраты периодонтального прикрепления (реднее оголение шейки и верхней трети корня зуба, до 5 мм; но менее ½ длины корня зуба)	3
		Высокая степень утраты периодонтального прикрепления (в пределах оголения корня зуба до ½ его длины)	4
		Очень высокая степень утраты периодонтального прикрепления (при оголении более ½ длины корня зуба)	5
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
		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
		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
		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
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
		при приеме горячей/холодной пищи	3
		при вдыхании воздуха	4
		в состоянии покоя	5
6.	Изменение тактильной чувствительности зубов	нет чувствительности	1 балл
		при чистке зубов	2
		при приеме мягкой пищи	3
		при приеме твердой пищи	4
		при зондировании	5
7.		Число зубов с чувствительностью составляет от 0 до 20,0%	1 балл
		Число зубов с чувствительностью составляет от 21,0 до 40,0%	2
		Число зубов с чувствительностью составляет от 41,0 до 60,0%	3

	Диагностические пробы: 1.Зондирование: а) оценка тактильной чувствительности с помощью ватного тампона;	Число зубов с чувствительностью составляет от 61,0 до 80,0%	4
		Число зубов с чувствительностью составляет от 81,0 до 100,0%	5
	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
		Число зубов с чувствительностью составляет от 41,0 до 60,0%	3
		Число зубов с чувствительностью составляет от 61,0 до 80,0%	4
		Число зубов с чувствительностью составляет от 81,0 до 100,0%	5
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
		Число зубов с чувствительностью составляет от 41,0 до 60,0%	3
		Число зубов с чувствительностью составляет от 61,0 до 80,0%	4
		Число зубов с чувствительностью составляет от 81,0 до 100,0%	5
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
		Число зубов с чувствительностью составляет от 41,0 до 60,0%	3
		Число зубов с чувствительностью составляет от 61,0 до 80,0%	4
		Число зубов с чувствительностью составляет от 81,0 до 100,0%	5
11.	Диагностические пробы: 2.Термометрия: в) обработка боковой 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
		Число зубов с чувствительностью составляет от 41,0 до 60,0%	3
		Число зубов с чувствительностью составляет от 61,0 до 80,0%	4
		Число зубов с чувствительностью составляет от 81,0 до 100,0%	5

Таким образом, 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.

В нашей задаче 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* чувствительности зубов;

* при показателе индекса равного 21 – 40 % – *состояние компенсированное*, но на фоне имеющейся компенсированной легкой формы 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):

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

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 таблице 2 сведены данные определения Эффективности Сенситивности Зубов.

Таблица 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.

1.2. Изучение редукции десенствивного действия

Определение редукции повышенной чувствительности по Индексу СЗ Ореховой – Улитовского при первичном однократном применении.

1.3. Изучение реминерализующего действия и эффективности

Для изучения реминерализующего действия и реминерализующей эффективности использовался: ТЭР – тест по Окушко (1984): на предварительно промытую дистиллированной водой и высушенную вестибулярную поверхность центрального верхнего резца стеклянной палочкой наносили одну каплю 1 Н соляной кислоты диаметром 2 мм. Через 5с кислоту смывали дистиллированной водой и поверхность зуба высушивали. Глубину микродефекта травления эмали оценивали по интенсивности его прокрашивания 1% раствором метиленового синего. Остатки красителя снимали с поверхности зуба сухим ватным тампоном одним стирающим движением. Протравленный участок оказывается окрашенным в синий цвет. Интенсивность окраски зависела от глубины

повреждения эмали, ее оценивают с помощью эталонной десятипольной шкалы синего цвета, в которой каждая полоска соответствует 10%.



Шкала различных тонов синего цвета

Интенсивность окрашивания протравленного участка эмали до 30% характеризует нормальную кислотоустойчивость зубов. Показатели ТЭР-теста от 40% и выше, указывают на снижение устойчивости эмали.

На основании показателей ТЭР-теста проводится расчет реминерализующей эффективности.

1.4. Противокариесное действие (электропроводность эмали) и противокариесная эффективность (резистентность эмали)

У пробантов проводилось определение противокариесного действия с помощью метода измерения электропроводимости твердых тканей зубов. На его основе осуществлялся расчет противокариесной эффективности.

1.5. Осветляющее действие и эффективность

Отбеливающий эффект определялся до и в различные сроки применения зубной пасты по шкале VITAPAN. После определения исходных значений по шкале VITAPAN последующие определения изменения цвета проводили с интервалом в одну неделю. На основании полученных данных изменения цвета проводился расчет осветляющей эффективности.

2. Результаты исследования

2.1. Десенситивное действие и десенситивная эффективность

Десенситивное действие по индексу чувствительности Ореховой-Улитовского

С целью изучения десенситивного действия исследуемой зубной пасты была проведена оценка по индексу чувствительности Ореховой – Улитовского. Полученные средние результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3

Динамика десенситивного действия по индексу чувствительности Ореховой – Улитовского

Индекс чувствительности Ореховой – Улитовского		
Период исследования		
Начало	2 неделя	4 неделя
31,47 ± 3,34	25,52 ± 2,81	22,72 ± 2,18

Из таблицы 3 видно, что под воздействием используемой пасты происходило снижение индекса чувствительности Ореховой-Улитовского.

В таблице 4 представлены данные характеризующие динамику десенситивной эффективности по индексу чувствительности Ореховой-Улитовского.

Таблица 4

Изменение десенситивной эффективности по индексу Ореховой – Улитовского в период применения пасты

Десенситивная эффективность по индексу Ореховой – Улитовского	
Период исследования	
2 неделя	4 неделя
18,91 ± 1,28	27,80 ± 1,79

Из таблицы 4 видно, что десенситивная эффективность по индексу Ореховой-Улитовского под действием используемой зубной пасты увеличилась до 27,80%.

2.2. Десенситивная редукция по индексу Ореховой – Улитовского

В таблице 5 представлены результаты определения снижения показателя индекса Ореховой – Улитовского при однократном первичном применении.

Таблица 5

Редукция десенситивного действия при однократном первичном применении

Редукция десенситивного действия по индексу Ореховой – Улитовского		
Период исследования		
Начало	После первичного применения	Редукция, %
31,47 ± 3,35	30,28 ± 3,31	3,78 %

Из таблицы 5 видно, что при однократном первичном применении зубной пасты наблюдается снижение чувствительности на 3,78%.

2.3. Реминерализующее действие и реминерализующая эффективность

В таблице 6 представлены средние цифровые показатели реминерализующего действия ТЭР – теста по В.Р. Окушко, полученные в течение месячного исследования зубной пасты.

Таблица 6

**Результаты реминерализующего действия зубной пасты по ТЭР-тесту
В.Р. Окушко**

ТЭР-тест по Окушко (%)		
Период исследования		
Начало	2 неделя	4 неделя
44,37 ± 3,12	38,02 ± 2,16	31,37 ± 2,01

На основании результатов таблицы 6 видно, что наблюдается тенденция к снижению показателей ТЭР - теста в течении месячного исследования зубной пасты. Снижение показателей ТЭР - теста произошло с 44,37 до 31,37% что свидетельствует о реминерализующем действии используемой зубной пасты.

В таблице 7 представлены данные характеризующие динамику реминерализующей эффективности зубной пасты по оценке ТЭР - теста.

Таблица 7

Определение реминерализующей эффективности пасты

Реминерализующая эффективность (%)	
Период осмотра	
2 неделя	4 неделя
14,31 ± 1,54	29,30 ± 1,81

В соответствии с данными, представленными в таблице 7 видим, что реминерализующая эффективность по мере использования пасты возрастает. По представленным результатам можно отметить, что реминерализующая эффективность за четыре недели выросла до 29,30%.

2.4. Противокариесное действие и противокариесная эффективность

В таблицу 8 сведены данные изменения цифровых показателей электропроводимости твердых тканей зуба.

Таблица 8

Изменение электропроводимости зубов под воздействием используемого средства гигиены рта

Электропроводимость (мА)		
Период обследования		
Начало	2-я неделя	4-я неделя
3,21 ± 0,57	2,73 ± 0,43	2,32 ± 0,29

В таблицу 9 сведены данные динамики реминерализующей эффективности по изменению показателей электропроводимости твердых тканей зубов.

Таблица 9

Изменение противокариесной эффективности по методу электропроводимости твердых тканей зубов под воздействием использованного средства оральной гигиены

Противокариесная эффективность (%)	
Период обследования	
2-я неделя	4-я неделя
14,95 ± 1,67	27,73 ± 1,92

Из таблицы 9 видно, что за 4 недели произошло увеличение противокариесной эффективности до 27,73%.

2.5. Определение осветления эмали

В таблице 10 представлены результаты изменения цифровых показателей по шкале VITAPAN в период исследования зубных паст.

Таблица 10

**Динамика отбеливающего действия в период исследования зубных паст
полученная по шкале VITAPAN**

Отбеливающее действие по шкале VITAPAN		
Период исследования		
Начало	2 неделя	4 неделя
A3,5	A3	A3

При контрольных осмотрах пациентов после использования зубной пасты отмечалось осветляющее действие на зубы.

В таблицу 11 сведены результаты отбеливания зубов за период 4-х недельного использования паст по шкале VITAPAN.

Таблица 11

**Динамика отбеливающей эффективности зубных паст, полученная по
шкале VITAPAN**

Отбеливающая эффективность (%)	
Период исследования	
2 неделя	4 неделя
14,29	14,29

При определении осветления зубов было установлено, что через 4 недели отбеливающая эффективность зубной пасты составила 14,29% и это изменение цвета произошло через 2 недели.

Исходя из полученных данных в ходе апробации зубной пасты «АСЕПТА Экстра Сенситив» можно сделать следующие **выводы**:

1. Десенситивная эффективность по индексу Ореховой-Улитовского под действием используемой зубной пасты увеличилась до 27,80%.
2. При однократном первичном применении зубной пасты наблюдается снижение чувствительности на 3,78%.
3. Реминерализующая эффективность за четыре недели выросла до 29,30%.
4. За 4 недели произошло увеличение противокариесной эффективности до 27,73%.
5. Через 4 недели отбеливающая эффективность зубной пасты составила 14,29%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исходя из полученных данных при апробации зубной пасты «АСЕПТА Экстра Сенситив» позволили заключить, что паста обладает выраженной десенситивной, противокариесной, реминерализующей и осветляющей эффективностью.

Из всего изложенного следует, что зубная паста «АСЕПТА Экстра Сенситив» относится к профилактическим средствам индивидуальной гигиены рта.

Руководитель исследовательской группы

к.м.н.

А.А. Леонтьев