

Pomorska Akademia Medyczna
Katedra Stomatologii Zachowawczej
i Periodontologii
ZAKŁAD PERIODONTOLOGII
70-111 Szczecin, Al. Powstańców Wlkp. 72, bl. XVIII
tel./fax 466-17-44, tel. 466-17-45 - Sekretariat
tel. 466-17-67 i 466-17-68 -Gabinet III p.

Szczecin, dnia 12 maja 2005 r.

Znak: KSZiP / 2005

Natur Product Zdrowit Sp. z o.o.


p. Piotr K o z ł o w s k i

ul. Nocznickiego 31

01-918 W A R S Z A W A

W załączeniu przesyłam ostateczną ocenę kliniczną pasty
LACALUT.

Łączę pozdrowienia -

Prof. dr hab.  Jadawiga Banach

kliniczno-użytkowa pasty **LACALUT ACTIV** firmy Natur Product Zdrovit

Pasta Lacalut Active jest leczniczą pastą, która dzięki zawartości chlorheksydyny działa przeciwbakteryjnie uszkodzając błonę komórkową bakterii wchodzących w skład płytki bakteryjnej (dental plaque) gromadzącej się szczególnie w ekologicznych niszach jamy ustnej. Mleczan glinu zaś i bisabolol działają ściągająco; słabo antyseptycznie i przeciwzapalnie, a dodatek w paście alantoiny przyspiesza i ułatwia regenerację tkanki dziąsła. Poza działaniem p/zapalnym w stosunku do dziąsła, pasta dzięki zawartości fluorku glinu podnosi dodatkowo jej wartość zapobiegającą próchnicy zębów.

Pastę oceniali 64 pacjentów Zakładu Periodontologii Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie leczących się z powodu choroby przyzębia (zapalenie dziąseł i zapalenie przyzębia). Wśród oceniających było: 46 kobiet (71,9%) i 18 mężczyzn (28,1%). Średnia wieku badanych pacjentów wynosiła 50 lat (u kobiet - 51,5 lat, u mężczyzn - 50,3 lata). Grupy te więc pod względem wieku nie różniły się między sobą statystycznie istotnie (tab. 1).

Badanie skuteczności działania pasty przeprowadzone było, zgodnie z umową, w 2 cyklach badań klinicznych:

- badanie 1 - (wstępne)

- badanie 2 - po 6 tygodniach stosowania pasty Lacalut Activ
- badanie 3 - po 2 tygodniach stosowania pasty używanej przez pacjenta w okresie przed przystąpieniem do badań
- badanie 4 - po kolejnych 2 tygodniach stosowania pasty Lacalut A.

Zarówno w badaniu wstępnym (1) jak i w kolejnych badaniach (2 - 4) badano:

- wskaźnik aproksymalny higieny jamy ustnej API w % wg Lange'go i współ. oraz
- zmodyfikowany wskaźnik krwawienia ze szczeliny dziąsłowej i/lub kieszonki przyzębnej (w %) wg Mühlemanna i Sona - SBI (Sulcus Bleeding Index).

Analizując wartości wskaźników API i SBI posłużono się testem „t” dla prób zależnych i testem kolejności par Wilcoxon.

Podczas całego okresu badań pacjenci nie zmieniali swoich nawyków higienicznych i szczotkowali zęby przynajmniej 1 x dziennie.

Badanie 1 (wstępne) przeprowadzono 2 tygodnie po wykonaniu zabiegów higienizacyjnych w postaci skalingu i root planingu (usunięcie złogów nad i poddziąsłowych z polerowaniem korzeni zębów). Ujawniło ono wysoką wartość wskaźnika higieny jamy ustnej API wynoszącą prawie 70,0% świadcząc o bardzo złej higienie jamy ustnej badanych pacjentów. Podobnie, wysoka była średnia wartość wskaźnika SBI - 53,2% świadcząc o ciężkim uogólnionym zapaleniu przyzębia.;

Po 6 tygodniach stosowania pasty Lacalut Activ przeprowadzono badanie 2. W badaniu tym średnia wartość wskaźnika higieny jamy ustnej API uległa istotnemu statystycznie spadkowi do wartości 38,9% w porównaniu z badaniem 1 ($p < 0.001$) świadcząc o osiągnięciu coraz lepszego stanu higienicznego jamy ustnej. Znamiennemu spadkowi uległa także średnia wartość wskaźnika krwawienia SBI do wartości 23,6% ($p < 0.001$).

W badaniu 3, które nastąpiło po zaprzestaniu stosowania pasty Lacalut przez okres 2 tygodni a używaniu dowolnie wybranej pasty do zębów, zaobserwowano niewielkie pogorszenie się higieny jamy ustnej: średnia wartość wskaźnika API zwiększyła się do 44,9% ale przy istotnie mniejszym stopniu istotności ($p < 0.05$). Natomiast większemu wzrostowi w stosunku do badania 2 uległa średnia wartość wskaźnika krwawienia SBI wynosząc 26,9% ($p < 0.001$).

Po 2 tygodniowym stosowaniu dowolnej pasty, pacjenci ponownie przez dalsze 2 tygodnie zaczęli używać pasty Lacalut Activ. Po tym okresie przeprowadzone ostatnie badanie 4, które ujawniło spadek średnich wartości obu wskaźników wskaźnika API do wartości 30,2% a wskaźnika SBI - do 15,4%. Zmniejszenie się obydwu średnich wartości wskaźników w stosunku do badania 1 były istotne statystycznie ($p < 0.001$)(tab. 2).

Z klinicznego punktu widzenia niezwykle istotną informacją okazała się obserwacja dotycząca dużego stopnia zmniejszenia się krwawienia z kieszonek przyzębnych, co świadczy o znacznym

złagodzeniu intensywności stanu zapalnego z ciężkiego do łagodnego zapalenia (spadek SBI z 53,2% do 15,4%).

Potwierdzeniem skuteczności działania pasty są odpowiedzi na pytania postawione w ankiecie, którą każdy pacjent otrzymał do wypełnienia po zakończonych badaniach.

Z ankiety wynika, iż większość pacjentów (70,3%) szczotkowała uzębienie 2 x dziennie, 26,6% - 3 x dziennie zaś więcej niż 3 x dziennie tylko 3,1% pacjentów. Ponad połowa pacjentów (51,6%) stosowała nitkę międzyzębową, 29,7% - szczoteczkę międzyzębową a 26,5% - wykałaczkę.

Bardzo pozytywnie, bo aż 87,5% badanych dobrze oceniło czyszczące właściwości pasty (w skali: dobrze, średnio, źle). Oceniając walory smakowe 60,9% uznało, że smak pasty był przyjemny. Pozytywną ocenę ze względu na zapach wyraziło 54,7% a pod względem pienienia się w stopniu wystarczającym uznało 84,4%. Tylko 4 pacjentów (6,25%) uważało, iż pasta pieni się za bardzo, a 6 (9,4%) - że za słabo.

Ponad połowa ankietowanych uznała pastę za lepszą od stosowanej dotychczas (62,5%).

W opinii pacjentów pasta uzyskała średnią ocenę 4,14 w skali stopni do 2 do 5.

Wnioski:

1. Pasta Lacalut Activ zmniejsza odkładanie się płytki bakteryjnej.
2. Pasta Lacalut Activ zmniejsza stan zapalny tkanek przyzębia.

3. Pasta Lacalut Activ winna być winna być polecenia w zapobieganiu chorobom przyzębia oraz jako wspomagająca kompleksowe leczenie chorób przyzębia.

K I E R O W N I K
Zakładu Periodontologii

Prof. dr hab. n. med. *Jadwiga Banach*

Tab. 1. Średnie wieku badanych pacjentów.

Płeć	Wiek			
	Średnia	Min.	Max.	Odch. standardowe
Kobiety	51,56	37	70	7,66
Mężczyźni	46,94	27	65	11,17
Ogółem	50,31	27	70	8,89

Kobiety i mężczyźni nie różnią się istotnie wiekiem.

Tab. 2. Średnie wartości odsetkowe wskaźników API i SBI w poszczególnych okresach badań oceny pasty Lacalut ACTIV.

Oceniany wskaźnik	Badanie 1	Badanie 2	Badanie 3	Badanie 4
API (%)	60,97	38,86	44,88	30,22
SBI (%)	53,23	23,61	26,90	15,44

Zależności statystyczne

Wskaźnik API

bad. 1 vs bad. 2
 bad. 3
 bad. 4 } p < 0.001

bad. 2 vs bad. 3
 bad. 4 } p < 0.001

bad. 3. vs bad. 4

Wskaźnik SBI

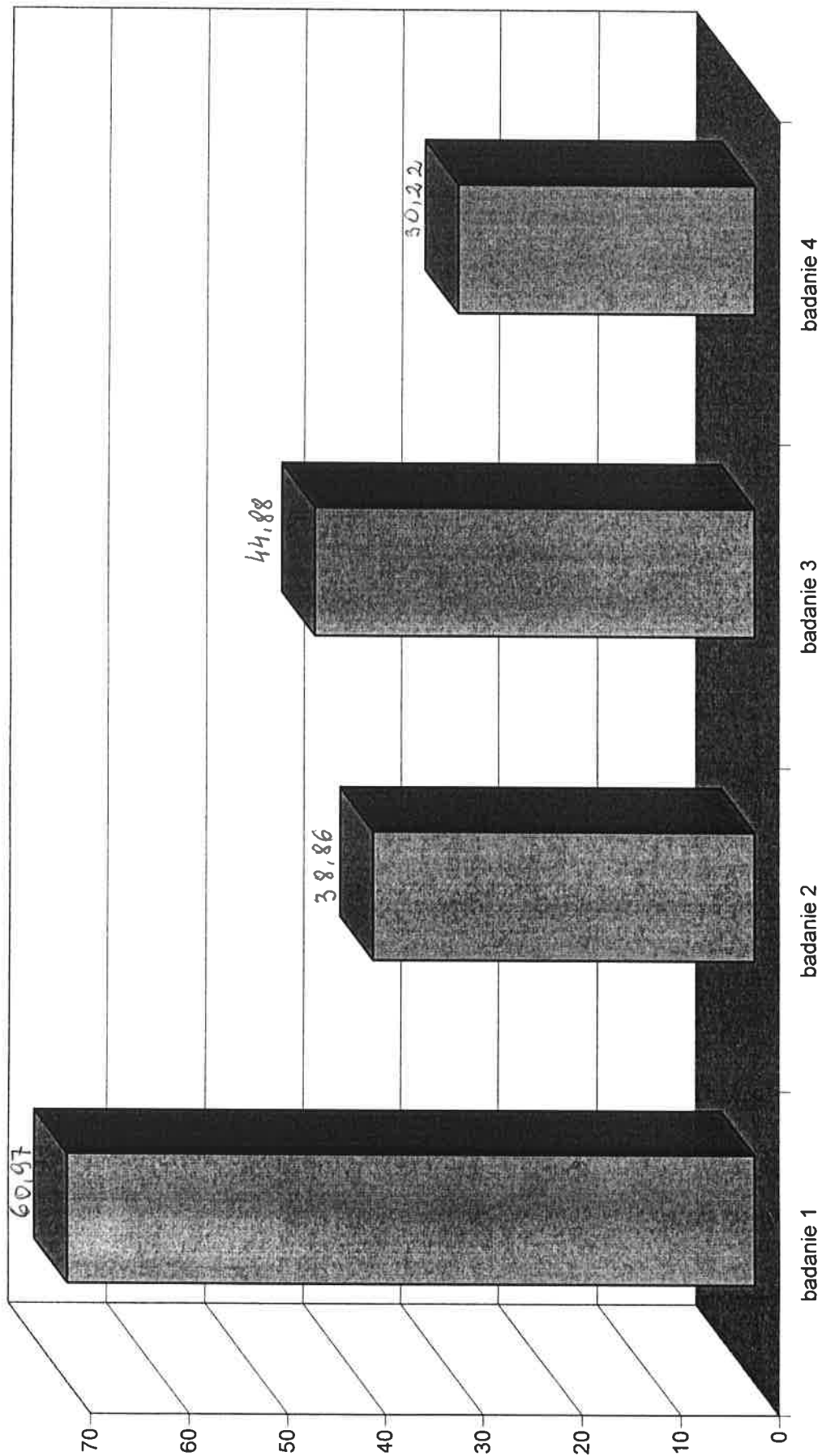
bad. 1 - bad. 2
 bad. 3
 bad. 4 } p < 0.001

bad. 2 - bad. 3 p < 0.05

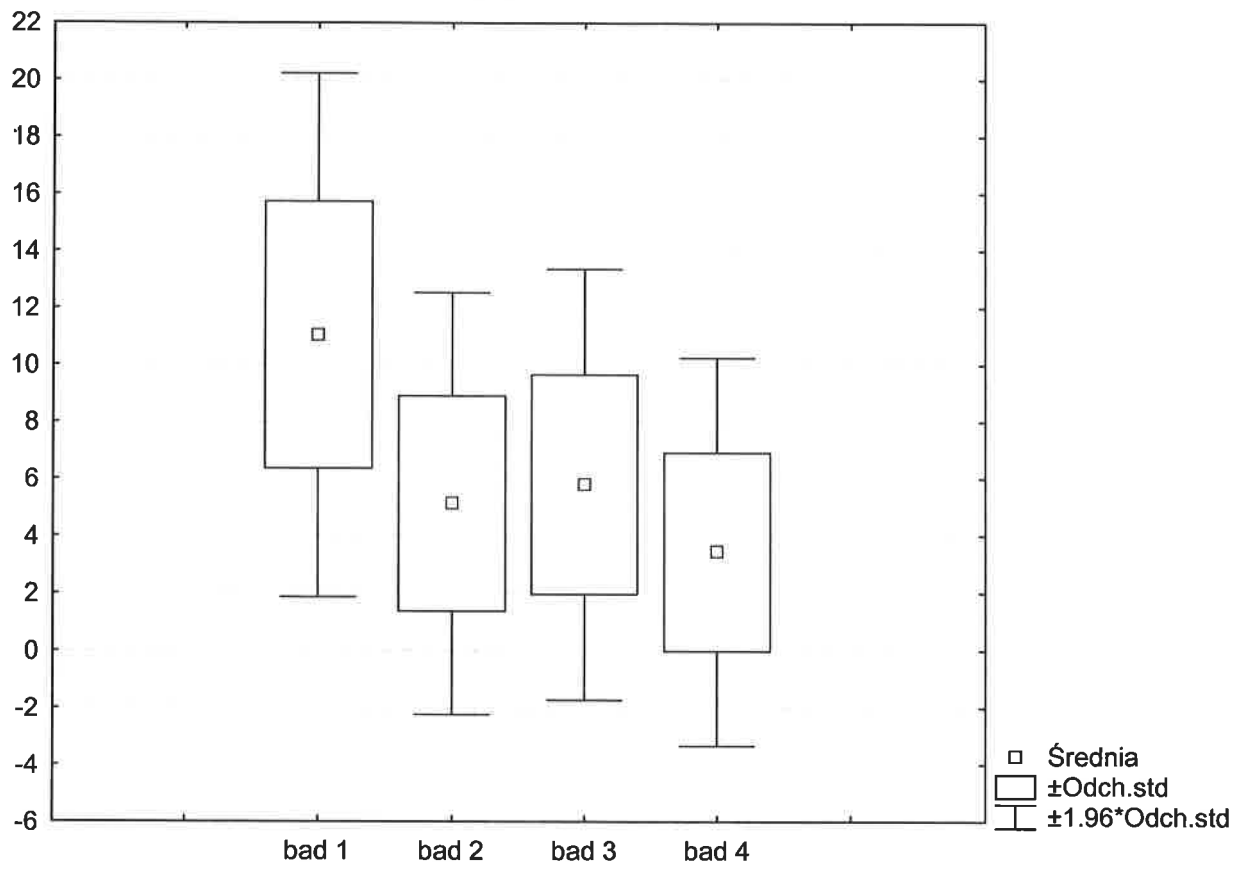
bad. 4 p < 0.001

bad. 3 - bad. 4 p < 0.001

Wskaźnik API [%]



SBI



Para zmiennych	Test kolejności par Wilcoxona (stomgabrys)			
	N Ważnych	T	Z	poziom p
sbi1 & sbi1				
sbi1 & sbi2	64	15.5000	6.737641	0.000000
sbi1 & sbi3	64	56.5000	6.385488	0.000000
sbi1 & sbi4	64	0.0000	6.791314	0.000000
sbi2 & sbi1	64	15.5000	6.737641	0.000000
sbi2 & sbi2				
sbi2 & sbi3	64	448.0000	2.015295	0.043875
sbi2 & sbi4	64	148.5000	4.922288	0.000001
sbi3 & sbi1	64	56.5000	6.385488	0.000000
sbi3 & sbi2	64	448.0000	2.015295	0.043875
sbi3 & sbi3				
sbi3 & sbi4	64	47.0000	5.988407	0.000000
sbi4 & sbi1	64	0.0000	6.791314	0.000000
sbi4 & sbi2	64	148.5000	4.922288	0.000001
sbi4 & sbi3	64	47.0000	5.988407	0.000000
sbi4 & sbi4				