

RAPORT

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH

PASTA DO ZĘBÓW

Lacalut White &Repair

**Producent
Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Niemcy**

Kierownik badań:

Pani Dr. med. Sacharowa E. B. –Prezes Centrum Profident, zasłużony lekarz rosyjski

Zespół:

Pani Dr. med. Sacharowa E. B. – Kierownik

Pani Dr. med. Prokuschewa O. A. – lekarz przeprowadzający badanie

Pani Dudkina N. W. - pielęgniarka

MOSKWA

Kwiecień - czerwiec 2012

WSTĘP

Preparaty do higieny jamy ustnej służą do pielęgnacji jamy ustnej i zębów.

Stosowanie preparatów do higieny jamy ustnej oparte jest na ich wpływie na ilość i stan osadu nazębnego, tzn. na zdolności redukowania ilości agresywnych mikroorganizmów, które prowadzą do patologicznych zmian tkanek miękkich i twardych w obrębie jamy ustnej.

Obecnie preparaty do higieny jamy ustnej zawierają składniki o jednoznacznym biologicznie aktywnym działaniu. Służą one:

- profilaktyce próchnicy,
- rozjaśnieniu szkliwa
- Obniżeniu wrażliwości szyjek zębowych,
- zmniejszaniu stanów zapalnych.

Fluorek sodu jest najbardziej rozpowszechnionym środkiem profilaktycznym, przyjmowanym indywidualnie jednostki i rozprowadzanym w szkołach i przedszkolach. Szerokie zastosowanie mają również inne fluorki.

Hydroksylapatyt to apatyt – piromorfit zaliczany do fosforanów bezwodnych. Posiada heksagonalny układ krystalograficzny i wzór chemiczny $\text{Ca}_5(\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7)_3(\text{OH})$. W medycynie materiał ten wykorzystywany jest jako biologiczny składnik dużych protez kostnych. Stanowi podstawę substancji twardej wszystkich ruchomych części. Jego zawartość w kościach wynosi 40%, w zębinie 70% i w szkliwie 97%. Szkliwo jest najtwardszą tkanką w organizmie człowieka, twardszą niż stal.

Hydroksylapatyt znajduje się również w ślinie, w której rozkłada się do fosforanu wapnia i jonów hydroksylowych. Dlatego ślinę można nazwać „płynnym szkliwem”. Szkliwo wchłania zawarte w ślinie fosforany wapnia jak gąbka i wbudowuje je w swoją strukturę. W ten sposób szkliwo staje się na powrót twarde i mocne.

W zdrowych zębach zachodzi w ten sposób równowaga pomiędzy demineralizacją i remineralizacją.

Znaczenie odpornej lub stałej mikroflory jamy ustnej

Największe znaczenie w organizmie człowieka ma oporna lub stała mikroflora bytująca w jamie ustnej, stanowiąca złożony ekosystem. Jednocześnie ten ekosystem zależy od szeregu zewnętrznych i wewnętrznych czynników, na przykład:

- Szybkości wydzielania śliny,
- Higieny jamy ustnej,
- Odżywiania.

Udowodniono, że **osad bakteryjny** na powierzchni zębów jest czynnikiem etiologicznym prowadzącym do próchnicy i stanów zapalnych przyzębia.

Osad nazębny prowadzi do powstawania kamienia nazębnego. Jeżeli nie usunie się osadu w porę poprzez szczotkowanie zębów, nieorganiczne składniki osadu ulegają krystalizacji. *Oznacza to, że związki hamujące budowę kryształów kamienia nazębnego mogą być składnikami zapobiegającymi jego tworzeniu.*

Powyższe właściwości posiada wiele różnych **związków fosforu**.

Fosforany działają jak inhibitory kamienia nazębnego (inhibitory krystalizacji), nie mogą jednak całkowicie zapobiec tworzeniu się kamienia. Fosforany stosuje się, by zapobiec przebarwieniom spowodowanym spożywaniem kawy, herbaty lub czerwonego wina. Fosforany mogą działać w opisany sposób i zmniejszać lub całkiem usuwać nieprzyjemne przebarwienia.

Następujące substancje są szczególnie rozpowszechnionymi i nowoczesnymi środkami zwalczania i profilaktyki kamienia nazębnego i dlatego zostały zastosowane w paście do zębów Lacalut White &Repair:

- Fosforany pięciosodowe (Polifosforany sodu)
- Pirofosforany czteropotasowe

Trójfosforan pięciosodowy — składnik dopuszczony przez Federalny urząd ds. Leków FDA i uznany za bezpieczny. **Substancja ta rozpuszcza nalot na zębach.**

Łączy się z wielowartościowymi jonami metalu tworząc kompleksy rozpuszczalne w wodzie, szczególnie w przypadku jonów wapnia. Zapobiega to wytrącaniu się soli wapnia, a już wytrącony osad ulega ponownemu rozpuszczeniu.

Pirofosforan czteropotasowy wiąże się z jonami berylowców i metali ciężkich. Jego zdolność dyspersji w porównaniu z nieorganicznymi wypełniaczami i barwnikami jest bardzo dobra. Można go stosować tam, gdzie konieczne jest stosunkowo wysokie stężenie fosforanów w produktach w płynie lub w paście, aby uniknąć wytrącania się kryształów.

Wiadomo, że rozpuszczalne polifosforany alkaliczne hamują krystalizację hydroksylapatytu. Badania długoterminowe udowodniły, że stosowanie past do zębów zawierających pirofosforan alkaliczny o połowę zredukowało tworzenie się kamienia nazębnego.

Powstawanie osadu na powierzchni zębów jest procesem ciągłym, rozpoczynającym się od kolonizacji powierzchni przez bakterie bytujące w jamie ustnej. Jedną z możliwości uniknięcia chorób jest zmniejszenie osadu nazębnego lub zapobieganie mu metodami mechanicznymi.

1. SKŁAD PASTY DO ZĘBÓW

Składniki	Właściwości
Hydroksylapatyt	Hydroksylapatyt reguluje wymianę jonów Ca^{2+} i jonów fosforanowych. Tworzy podstawę nieorganicznej matrycy tkanki twardej w organizmie ludzkim i posiada taki sam układ jonów, jaki występuje w organizmach żywych. Nie występują więc reakcje odrzucenia. Hydroksylapatyt aktywuje osteogenezę, zwiększa namnażanie osteoblastów oraz stymuluje procesy osteogenezy naprawczej w miejscu stosowania. Ponadto spowalnia reakcje zapalne w ranach kostnych. Po wypełnieniu ubytków kości nie twardnieje, tylko zostaje zastąpiony pełnowartościową tkanką kostną. Substancja ma niską toksyczność, nie wywołuje skutków ubocznych (zapalenia, reakcje uczuleniowe, nie ma działania mutagennego, nie wpływa na przebieg ciąży i rozwój zarodka).
Mleczan glinu	Mleczan glinu jest solą kwasu mlekowego. Ma działanie przeciwzapalne i hemostatyczne.
Fluorek sodu	Fluorek sodu jest czynnym składnikiem zapobiegającym próchnicy. Łatwo się rozpuszcza i uwalnia przy tym aktywne jony fluoru, łatwo wbudowuje się w tkankę zęba tworząc fluoroapatyty. Stymuluje mineralizację twardej tkanki zęba, przyczynia się do rozwoju i stwardnienia szkliwa. Ponadto ma działanie bakteriobójcze na mikroorganizmy powstające przy próchnicy.
Trójfosforan pięciosodowy	Trójfosforany pięciosodowe to substancje aktywne rozpuszczające osad nazębny.
Pirofosforan czteropotasowy	Pirofosforan czteropotasowe to związki zapobiegające tworzeniu się osadu nazębnego i spowalniają mineralizację kamienia nazębnego.
Substancje pomocnicze	Woda, sorbitol, dwutlenek krzemu, krzem, pirofosforan disodowy, poloksamer 188, PEG-32, laurylosiarczan sodu, aromat, żywica celulozowa, dwutlenek tytanu, metyloparaben, propyloparaben.

2. CEL BADAŃ

Celem badania jest analiza właściwości (działania) pasty do zębów Lacalut White &Repair. Aby osiągnąć ten cel, podczas badania pasty do zębów Lacalut White &Repair postawiono następujące zadania:

1. Badanie czyszczącego działania pasty do zębów Lacalut White &Repair
2. Badanie właściwości pasty do zębów Lacalut White &Repair hamujących tworzenie osadu
3. Badanie właściwości remineralizujących pasty do zębów Lacalut White &Repair
4. Badanie działania rozjaśniającego pasty do zębów Lacalut White &Repair
5. Badanie możliwych działań niepożądanych (lokalne podrażnienia i reakcje alergiczne) po 84 dniach stosowania pasty do zębów pod kontrolą
6. Ocena właściwości organoleptycznych i odczuć związanych ze stosowaniem pasty do zębów Lacalut White &Repair na podstawie opinii uczestników badania (osób, stosujących pastę do zębów) oraz samych badaczy.

Badania kliniczne przeprowadzono według zaleceń metodycznych dla eksperymentalnych (farmakologicznych) badań oraz badań klinicznych profilaktycznych i leczniczych past do zębów (ustęp 1.1, 1.2, 1.3, 1.5.2), wydanych przez Ministerstwo Zdrowia ZSRR 3. marca 1983 r.

3. MATERIAŁY I METODY

3.1. Przebieg badań

Badania zostały przeprowadzone na 40 ochotnikach obu płci w wieku od 17 do 30 lat. U uczestników nie stwierdzono medycznych przeciwwskazań. Uczestnicy zobowiązali się do stosowania wyłącznie pasty do zębów Lacalut White & Repair i szczotkowania zębów dwa razy dziennie. Wśród uczestników nie było studentów stomatologii i podczas trwania badania nie brali oni udziału w żadnych innych badaniach klinicznych. Każdy uczestnik udzielił pisemnej zgody na udział w badaniu. Wszyscy uczestnicy otrzymali szczoteczki do zębów, których mieli używać w domu.

Na początku badania u wszystkich uczestników przeprowadzono dokładne czyszczenie zębów, usuwając wszystkie złogi i zewnętrzne przebarwienia i zbadano zęby i dziąsła. Po 21., 43., 63. i 84. dniu badania zbadano uczestników ponownie pod takimi samymi względami jak na początku badania, lecz już bez profesjonalnego czyszczenia.

Badanie ukończyło 39 uczestników.

Przed rozpoczęciem badania uczestnicy wzięli udział w szkoleniu na temat higieny jamy ustnej i otrzymali zalecenia dotyczące mycia zębów, które stosowali podczas trwania badania w warunkach domowych dwa razy dziennie.

Przy badaniach początkowych i po 21., 42., 63. i 84. dniu zarejestrowano dane podstawowe dotyczące obecności u uczestników kamienia i osadu nazębnego i przeprowadzono kliniczne badanie tkanek miękkich jamy ustnej.

Podczas badania uczestnicy zgłaszali uwagi dotyczące pasty do zębów Lacalut White & Repair i ich subiektywnych odczuć z nią związanych.

3.2. Wskaźniki kliniczne

Podczas badań pasty do zębów Lacalut White &Repair uwzględniono następujące kryteria kliniczne:

3.2.1. Właściwości czyszczące

3.2.1.1. Wskaźnik higieny jamy ustnej OHI-S (Oral Hygiene Indices – uproszczony) (G.Green, I.R.Vermillion, 1964)

Powszechnie znanym kryterium oceny właściwości czyszczących past do zębów jest obecność miękkiego nalotu. Do mierzenia nalotu wprowadzono wskaźnik oceny osadu nazębnego, tzw. wskaźnik higieny jamy ustnej, który mierzony jest przed i po zastosowaniu pasty do zębów.

W celu zbadania czyszczących właściwości pasty do zębów najczęściej używa się uproszczonego wskaźnika higieny jamy ustnej (Green-Vermillion).

Metoda. Za pomocą lusterka i próbnika bada się wewnętrzne strony policzków, powierzchnię języka i podniebienia i jeden do dwóch różnych zębów (siekacze, trzonowce, przedtrzonowce) w górnej i dolnej szczęce. Ustala się obecność miękkiego nalotu poprzez przesuwanie próbnikiem po badanej powierzchni. Jeżeli nalot pokrywa nie więcej niż 1/3 korony zęba, wskaźnik wynosi 1, jeżeli więcej niż połowę powierzchni korony, wartość wynosi 2, przy pokryciu powyżej 2/3 wskaźnik wynosi 3. Jeżeli na wszystkich badanych powierzchniach tego samego zęba brak jest nalotu, wskaźnik ocenia się na 0. Jeżeli różne powierzchnie tego samego zęba są nierównomiernie pokryte nalotem, ocenia się powierzchnię najbardziej nim pokrytą. Aby dokładniej ustalić wskaźnik dla jednego zęba określa się średnią z dwóch lub czterech badanych powierzchni. Wartości osadu są dodawane i dzielone przez liczbę badanych zębów – 6. Tak obliczona wartość to uproszczony wskaźnik higieny jamy ustnej.

Norma dla tego wskaźnika nie powinna przekraczać wartości 1,0. Wartość powyżej 1,0 oznacza niewystarczającą higienę jamy ustnej pacjenta.

Przy oznaczaniu wskaźnika higieny jamy ustnej ocenia się również stan kamienia nazębnego.

Indywidualny wskaźnik higieny jamy ustnej oznacza się z dokładnością do 0,1,

wskaźnik higieny jamy ustnej dla grupy (dla grupy łącznie lub przy podziale na grupy wiekowe) z dokładnością do 0,01.

Uproszczony wskaźnik higieny jamy ustnej wykorzystuje się do oceny właściwości czyszczących pasty do zębów w dłuższych okresach od 2 do 6 miesięcy po jej zaleceniu. Właściwości czyszczące past do zębów ocenia się na podstawie różnicy pomiędzy wskaźnikiem w grupie kontrolnej (zastosowanie zwykłej pasty do zębów) i grupie badanej (zastosowanie badanej pasty).

Po użyciu roztworu do barwienia płytki nazębnej następuje ocena wzrokowa sześciu zębów: powierzchnie przedsionkowe zębów 16 i 26, powierzchnie policzkowe zębów 11 i 31, powierzchnie językowe zębów 36 i 46.

Do oceny osadu nazębnego stosuje się następujący schemat:

- 0- Brak nalotu
- 1- Nalot pokrywa mniej niż 1/3 powierzchni zęba
- 2- Nalot pokrywa więcej niż 1/3 ale mniej niż 2/3 powierzchni zęba
- 3- Nalot pokrywa więcej niż 2/3 powierzchni zęba.

Obliczanie wskaźnika OHI-S:

$$OHI-S = \frac{\sum BelagCodes}{n}, \text{ gdzie } n \text{ oznacza liczbę zębów.}$$

Interpretacja wyników:

Suma wartości wskaźnika OHI –S	Klasyfikacja higieny jamy ustnej
0 - 1,2	Dobra
1,3 -3,0	Wystarczająca
3,1 - 6,0	Zła

3.2.1.2. Wskaźnik płytki (Plaque-Index) PI (J.Silness, 1964, H.Loe, 1967)

Wskaźnik ten służy do oceny ilości osadu na dziąsle brzeżnym oraz do oceny grubości osadu.

Skala oceny jest czterostopniowa (0-3), przy czym ocena jest tym wyższa, im więcej jest osadu. Wskaźnik PI dotyczy czterech powierzchni zęba, dystalnej, policzkowej, mezjalnej i językowej. Wartości te dodaje się dla każdego zęba i dla całej jamy ustnej, a następnie dzieli przez odpowiednią ilość. W ten sposób uzyskujemy średnią wartość dla każdego zęba i dla całej jamy ustnej.

Wartość PI = 0 jeżeli na dziąsle brzeżnym brak jest osadu. Obecność osadu stwierdza się przez przesuwanie końcówką próbnika po dziąsle brzeżnym po uprzednim wysuszeniu zęba. Jeżeli do końcówki próbnika przyklei się miękkie nalot, obszar uważa się za czysty.

Wartość PI = 1, jeżeli nalot jest niewidoczny gołym okiem, ale pozostaje na końcówce próbnika, którym przesuwamy się po powierzchni zęba aż do brzegu dziąsła. W badaniu nie używa się roztworu do wybarwiania.

Wartość PI = 2, jeżeli obszar dziąsła pokryty jest cienką lub średnio grubą warstwą nalotu, widoczną gołym okiem.

Wartość PI = 3 przy intensywnym miękkim nalocie, wypełniającym szczelinę dziąsłową. Przestrzeń międzyzębowa wypełniona jest miękkimi resztkami (grubość 1-2 mm).

3.2.2. Właściwości remineralizujące pasty do zębów Lacalut White & Repair

Oprócz grupy uczestników, w celu stwierdzenia właściwości remineralizujących pasty do zębów Lacalut White & Repair, przebadano dodatkowo 102 osób w wieku od 18 do 20 lat. U 26 z nich zdiagnozowano demineralizację szkliwa łącznie 64 zębów.

Aby określić przeciwpróchnicowe działanie pasty do zębów ocenia się aktywność procesu patologicznego po działaniu remineralizującym pasty do zębów. W tym celu zastosowano barwienie przyżyciowe.

Badane zęby osłania się przed śliną tamponem z waty. Kolejnymi wacikami dokładnie usuwa się osad z powierzchni zęba. Na tak przygotowaną powierzchnię nakłada się

wacik nasączony 2% błękitem metylenowym. Czas działania wynosi 3 minuty. Po upływie tego czasu wyjmuje się nasączony wacik, a z powierzchni zęba usuwa się resztki farby wacikiem lub spłukuje. Następnie ocenia się intensywność zabarwienia szkliwa. Nietknięte szkliwo oraz plamy spowodowane hipoplazją i fluorozą nie ulegają przebarwieniu. W obszarach dotkniętych próchnicą można stwierdzić wizualnie lekkie, średnio lub mocne przebarwienie, świadczące o lekkiej, średniej i dużej demineralizacji szkliwa na danej powierzchni. Intensywność zabarwienia plam próchnicznych określa się za pomocą poligraficznie stworzonej niebieskiej skali od barwy ciemno- do jasnoniebieskiej.

Po 20 - 40 minutach ząb odzyskuje naturalną barwę, przebarwienie znika. Metoda barwienia nie ma żadnych skutków ubocznych.

Po odpowiednim przeszkoleniu osoby badane szczotkowały zęby w okresie 84 dni samodzielnie i barwiły zęby raz na tydzień. Barwienia kontrolne odbywały się raz na tydzień przez cały okres badania.

Działanie remineralizujące pasty do zębów spodziewane jest po 3 do 4 tygodni. Długofalowe efekty oceniane są metodą barwienia i innymi metodami klinicznymi przez okres od 1 do 3 lat.

3.2.3. Ocena właściwości rozjaśniających pasty do zębów Lacalut White & Repair

Dla oceny właściwości rozjaśniających pasty do zębów określono barwę zębów według skali Vita (ceramiczna) w obszarze 12 zębów przednich dolnej i górnej szczęki.

Skala Vita jest podstawowym miernikiem rozjaśnienia zębów. Przed rozjaśnieniem barwę wyjściową zębów u osób badanych stwierdza lekarz stomatolog. W okresie 84 dni stomatolog określa barwę zębów raz w tygodniu według skali Vita. Liczbowa różnica jest wskaźnikiem określającym działanie rozjaśniające pasty do zębów.

3.2.4. Właściwości organoleptyczne i możliwe reakcje alergiczne i miejscowe podrażnienia

Przy badaniu właściwości organoleptycznych pasty do zębów Lacalut White & Repair uwzględniono takie kryteria jak zapach, smak, pienienie, zabarwienie zębów oraz podrażnienia śluzówek i działania uboczne.

Badanie możliwych reakcji alergicznych i miejscowych podrażnień oparte było na badaniach stanu jamy ustnej oraz relacjach użytkowników pasty do zębów.

W badaniu jamy ustnej uwzględniono śluzówki warg, języka, podniebienia twardego i miękkiego oraz wewnętrzne powierzchnie policzków.

3.3. OCENA STATYSTYCZNA

Wyniki wszystkich badań opracowano statystycznie według metody wariacyjnej, przyjmując średnią wartość odchylenia standardowego przy kryterium t student. Za wiarygodne uznano różnice $p < 0,05$.

Do analizy użyto jedynie dane z grupy badanej, które ukończyły wszystkie testy. Badania ukończyło 39 osób.

Średnie wartości wskaźników w poszczególnych badaniach przedstawiono w tabelach 1-4.

4. WYNIKI I OCENA

Wyniki w badanych kryteriach po 84 dniach stosowania pasty do zębów Lacalut White & Repair przedstawiono w tabelach i diagramach.

Wyniki badań klinicznych potwierdzają czyszczące, rozjaśniające i remineralizujące działanie pasty do zębów Lacalut White & Repair.

Przy regularnym stosowaniu pasty do zębów Lacalut White & Repair przez okres trzech miesięcy wskaźnik higieny jamy ustnej uczestników badania poprawił się średnio o 63,40%, a redukcja osadu nazębnego wyniosła 69,51%. Pasta do zębów Lacalut White & Repair wykazuje łagodne działanie rozjaśniające. Przy regularnym stosowaniu szkliwo rozjaśniło się o 1 do 2 tonów w porównaniu z barwą wyjściową, co jest dobrym wynikiem dla pacjentów posiadających przeciwwskazania do stosowania silniejszych wybielających środków.

Przy regularnym stosowaniu pasta do zębów Lacalut White & Repair zapewnia długotrwałą ochronę i pomaga łagodnie odzyskać naturalną biel zębów oraz nadaje uczucie świeżości i czystości.

Podczas badania nie stwierdzono żadnych miejscowych podrażnień ani reakcji alergicznych w obrębie jamy ustnej.

4.1. Właściwości czyszczące i hamujące tworzenie się osadu nazębnego

Działanie czyszczące określono na podstawie zmian wskaźnika Green-Vermillon (OHI-S) i przedstawiono w tabeli 1.

Wyniki badań klinicznych pokazują poprawę wartości klinicznych i świadczą o poprawie higieny jamy ustnej u wszystkich badanych.

Na początku badania oceniono higienę jamy ustnej według wskaźnika OHI-S na 1,61 (tabela 1), co odpowiada wystarczającej higienie jamy ustnej. Ilość osadu nazębnego według wskaźnika PI wynosiła średnio 1,64 (tabela 4).

W badaniu zaobserwowano zmniejszenie wskaźników OHI-S oraz PI w porównaniu z danymi wyjściowymi. Pod koniec badań klinicznych zaobserwowano poprawę higieny jamy ustnej (redukcja wskaźnika OHI-S wyniosła 63,40%, a wskaźnika PI 69,51%), co odpowiada dobrej higienie jamy ustnej (tabela 1-6).

Analiza zmian wskaźników i stwierdzona ich redukcja dowodzą, że pasta do zębów Lacalut White & Repair posiada działanie czyszczące i hamujące osad nazębny.

Tabela 1

Dynamika wskaźnika higieny jamy ustnej OHI-S (G.Green, I.R.Vermillion, 1964)

Wartość wyjściowa	po 21 dniach		Po 42 dniach		Po 63 dniach		Po 84 dniach		Redukcja w ciągu 84 dni
		Redukcja, %		Redukcja, %		Redukcja, %		Redukcja, %	
1,61	0,90	44,10	0,79	50,93	0,68	57,76	0,58	63,40	63,40%

Wartości są statystycznie dopuszczalne w przedziale $p < 0,05$.

Tabela 2 Dynamika wskaźnika OHI-S

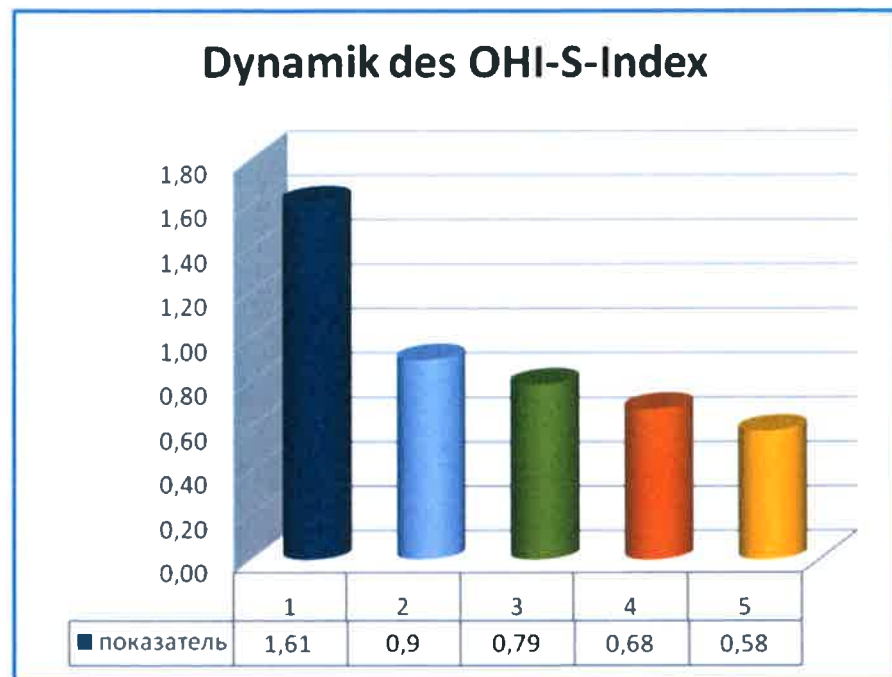
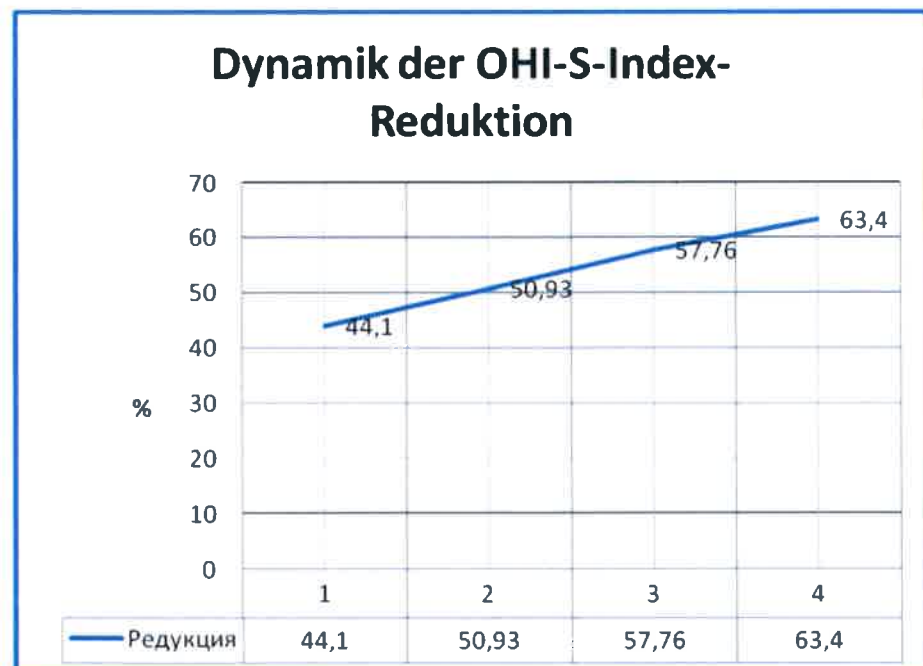


Tabela 3 Dynamika redukcji wskaźnika OHI-S



Dynamika wskaźnika płytki PI (J.Silness, 1964, H.Loe, 1967)

Wartość wyjściowa	po 21 dniach		Po 42 dniach		Po 63 dniach		Po 84 dniach		Redukcja w ciągu 84 dni
		Redukcja, %		Redukcja, %		Redukcja, %		Redukcja, %	
1,64	0,93	43,29	0,85	48,17	0,59	64,02	0,50	69,51	69,51%

Wartości są statystycznie dopuszczalne w przedziale $p < 0,05$.

Tabela 5 Dynamika wskaźnika PI

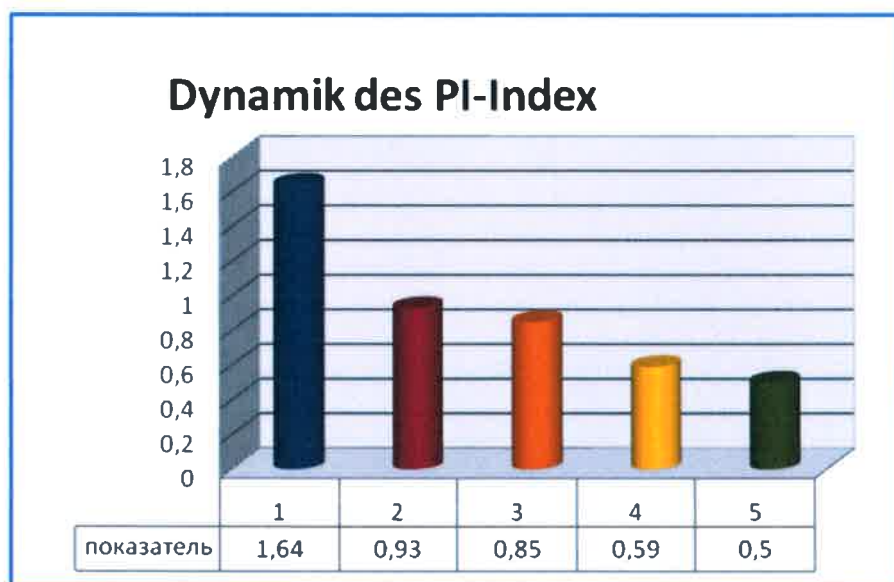
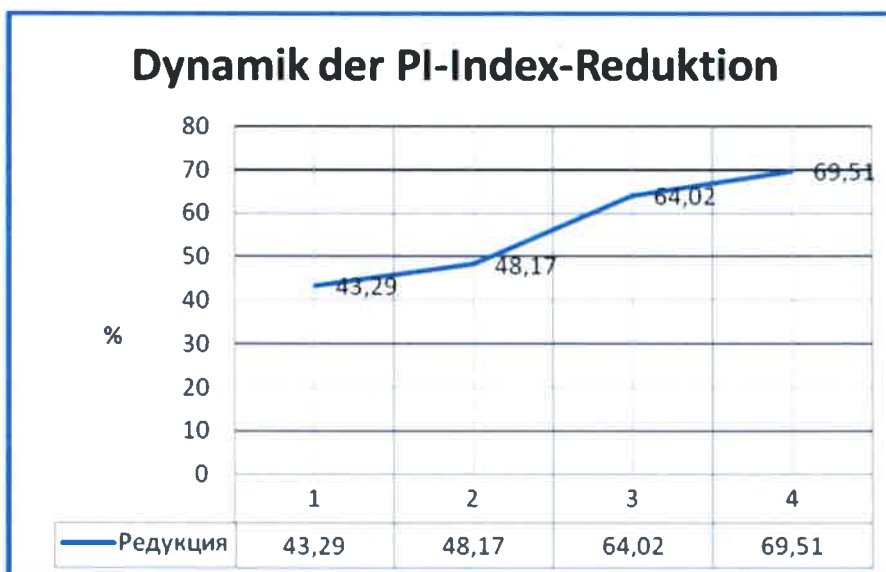


Tabela 6 Dynamika redukcji wskaźnika PI



4.2. Właściwości remineralizujące pasty do zębów Lacalut White & Repair

Badania w zakresie demineralizacji ogniskowej wykazały, że pasta do zębów Lacalut White & Repair posiada istotne działanie zapobiegające próchnicy. Wiadome jest, że obszary szkliwa z pierwszymi oznakami próchnicy w postaci białych plam są bardziej podatne na wnikanie innych substancji, między innymi związków wielkocząsteczkowych jak na przykład błękit i czerwien metylenowa, podczas gdy pozostałe nietknięte szkliwo nie ulega przebarwieniu. Po 42 dniach w 17,2% przypadków zaobserwowano remineralizację uszkodzeń szkliwa a w 8% przypadków całkowity zanik demineralizacji ogniskowej.

Po 84 dniach w $45,3 \pm 6,2\%$ przypadków miała miejsce remineralizacja szkliwa i całkowity zanik demineralizacji ogniskowej. W $51,6 \pm 6,2\%$ przypadków proces ten ustabilizował się. Ubytki próchnicze powstały w $3,1 \pm 2,2\%$ przypadków (tabele 7-8).

Brak jest dowodów na twierdzenie, że produkty zawierające hydroksylapatyt w formie krystalicznej wzmacniają, uszczelniają i/lub odbudowują „osłabione“ partie zębów. W literaturze brak jest danych na temat randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych porównujących podobne produkty z pastami do zębów zawierającymi fluor lub z produktami placebo. Próby uzasadnienia podobnych teorii bazowały jedynie na nielicznych publikacjach w nierecenzowanych pismach. Stąd nie można twierdzić, że takie informacje zawarte w reklamie są poparte badaniami klinicznymi.

Grupa robocza Kodaka i inne stwierdziły w 1999 roku, że pasty do zębów zawierające hydroksylapatyt w formie krystalicznej nie mogą uszczelniać nawet małych powierzchniowych ubytków szkliwa w początkowym stadium próchnicy. Przeciwnie, w odniesieniu do fluorowania udało się potwierdzić, że przy odpowiednim stosowaniu fluorków możliwe jest zatrzymanie ubytków mineralnych w szkliwie lub nawet ich odwrócenie. Na demineralizowanych, zaatakowanych przez próchnicę powierzchniach odkładają się wapń i fosforany. Powstaje rodzaj licówki przypominającej fluoroapatyt, pod warunkiem, że w wytrąconym osadzie znajdowały się fluorki.

Fluorki przyspieszają remineralizację, a powstająca struktura (z fluoroapatytu) jest bardziej odporna na wpływy kwasów niż pierwotna struktura z węglanu i hydroksylapatytu (Featherstone et. al., 2008). Oprócz powyższych przekonywujących dowodów

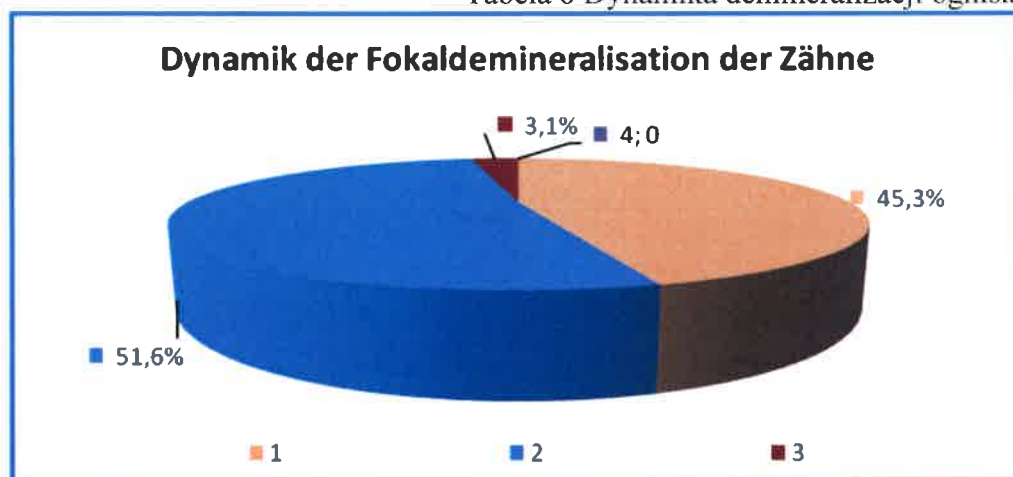
na skuteczność fluorków istnieje szereg badań klinicznych potwierdzających, że jednym z najważniejszych czynników w zachowaniu zdrowych zębów jest szczotkowanie ich przy użyciu past z fluorem, poczynając już od pierwszego mlecznego zęba (Wendt et al., 1996; Stecksén-Blicks et al., 2004; Alm et al., 2008)

Tabela 7

Dynamika demineralizacji ogniskowej szkliwa podczas badania

Liczba zębów z demineralizacją ogniskową (1. badanie)	Całkowite zniknięcie plam	Stabilizacja procesu	Powstawanie ubytków
	1	2	3
64	29 zębów	33 zęby	2 zęby
	45,3±6,2%	51,6±6,2%	3,1±2,2%

Tabela 8 Dynamika demineralizacji ogniskowej zębów



4.3. Działanie rozjaśniające pasty do zębów Lacalut White & Repair

Wyniki badania świadczą, że pasta do zębów Lacalut White & Repair nie tylko może usuwać nalot bakteryjny (zewnętrzne przebarwienia), ale także nadaje zębom blask i wybiela je.

Podczas stosowania pasty do zębów Lacalut White & Repair stwierdzono rozjaśnienie o 1 do 2 tonów w porównaniu z barwą wyjściową. Rozjaśnienie o 1 ton zaobserwowano u 22 uczestników stosujących pastę do zębów Lacalut White & Repair, a u 6 pacjentów barwa poprawiła się od dwa tony.

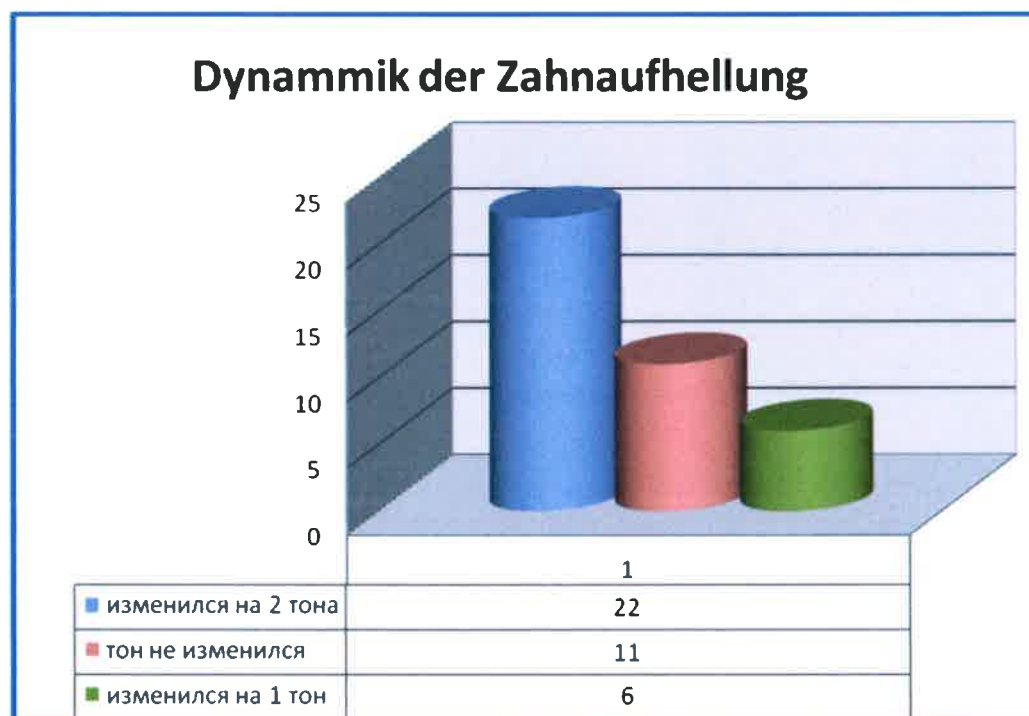
Rozjaśnienie nastąpiło u większości pacjentów już po 7 dniach, a efekty utrzymały się do końca trwania badania (tabele 9-10).

Tabela 9

Dynamika rozjaśniania zębów w porównaniu z barwą wyjściową

Liczba pacjentów	Zmiana barwy według skali Vita o 1 ton	Zmiana barwy według skali Vita o 2 ton
39	22	6

Tabela 10 Dynamika rozjaśnienia zębów



4.4. Właściwości organoleptyczne, możliwe reakcje alergiczne i miejscowe podrażnienia

Przy sprawdzaniu właściwości organoleptycznych pasty do zębów brano pod uwagę zapach, smak, pienienie, przebarwienie zębów i uczucie świeżości (tabele 11-13).

Podstawą badań możliwych reakcji alergicznych lub miejscowych podrażnień był stwierdzony stan jamy ustnej i analiza opinii użytkowników pasty.

Badanie jamy ustnej obejmowało śluzówki warg, języka, podniebienia miękkiego i twardego oraz wewnętrznych powierzchni policzków. Podczas badania nie stwierdzono u żadnego z uczestników przebarwień. Pasta do zębów nie wywoływała podrażnień dziąsła ani śluzówki, nie wystąpiły żadne działania niepożądane ani reakcje alergiczne. Właściwości organoleptyczne pasty do zębów Lacalut White & Repair zostały ocenione przez 39 uczestników następująco:

Tabela 11

		Liczba responden- tów	%
Zapach	Bardzo przyjemny	6	15,38
	Przyjemny	33	84,62
	Nieprzyjemny	0	0
Smak	Bardzo przyjemny	10	25,64
	Przyjemny	29	74,36
	Nieprzyjemny	0	0
Odczucie	Przyjemny	39	100,00
	Nieprzyjemny	0	0

Tabela 12

Utrzymujące się uczucie świeżości

Czas	Liczba respondentów	%
5-10 minut	3	7,69
10-15 minut	9	23,08
20-30 minut	19	48,72
Dłużej niż jedną godzinę	8	20,51

Tabela 13

Elementy dotyczące stosowania pasty

		Liczba respondentów	%
Konsystencja	Bardzo dobra	20	51,28
	Dobra	19	48,72
	Niezadowalająca	0	0
Ocena pasty	Bardzo dobra	15	38,46
	Dobra	24	61,54
	Zła	0	0
Czy będą Państwo nadal używać tej pasty do zębów?	Tak	35	89,74
	Nie	0	0
	Czasami	4	10,26

5. PODSUMOWANIE

1. Pasta do zębów Lacalut White & Repair wyróżnia się **dużą skutecznością w usuwaniu osadu nazębnego**. Redukcja osadu wynosi 63,40%.

2. Pasta do zębów Lacalut White & Repair posiada **właściwości hamujące powstawanie osadu**. Przy systematycznym stosowaniu nie odkłada się osad nazębny, przeciwnie, w porównaniu ze stanem wyjściowym redukcja ilości osadu jest statystycznie udowodniona (69,51%).
3. Pasta do zębów Lacalut White & Repair posiada **działanie remineralizujące**. Pod koniec badania odsetek całkowicie zlikwidowanych demineralizacji ogniskowych wynosił 45,3%, a stabilizacja procesu nastąpiła w 51,6% przypadków.
4. Badanie udowodniło **działanie rozjaśniające** pasty do zębów Lacalut White & Repair. Intensywność przebarwień zębów zmniejszyła się w okresie trwania badania o 1 do 2 tonów.
5. Po 84 dniach stosowania pasty do zębów Lacalut White & Repair **nie stwierdzono żadnych reakcji alergicznych, miejscowych podrażnień ani innych działań niepożądanych**.
6. **Właściwości organoleptyczne** pasty (smak, zapach, uczucie świeżości) zostały uznane przez 100% uczestników i badaczy za „przyjemne i bardzo przyjemne”. 100% uczestników i badaczy ocenia pastę jako „bardzo dobrą” i „dobrą”, a 35 osób (89,74%) ma zamiar stosować pastę w przyszłości.

WNIOSKI

Wyniki trzymiesięcznego badania pasty do zębów Lacalut White & Repair dowodzą, że badana pasta do zębów:

- **Kontroluje powstawanie płytki nazębnej,**
- **Przyczynia się do remineralizacji szkliwa,**
- **Zapobiega próchnicy,**
- **Posiada działanie rozjaśniające.**

Wyniki badania potwierdzają deklarowane przez producenta właściwości pasty do zębów Lacalut White & Repair.

Dr. med. Sacharowa E. B.

Verdienter Arzt Russlands,

Leiterin der Studie

Dr. med. Prokuschewa O. A.

Forschender Arzt

Dudkina N. W.

Krankenschwester