

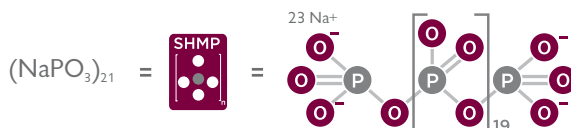
# Fakty naukowe, stanowiące podstawę zaawansowanych technologicznie środków do czyszczenia zębów

Stabilizowany fluorek cyny ( $\text{SnF}_2$ )  
oraz sześciometafosforan sodu (SHMP)

## Stabilizowany fluorek cyny



## Sześciometafosforan sodu (SHMP)



Symbole w podsumowaniach to ilość przeprowadzonych prac badawczych:



Preparaty do czyszczenia zębów zawierające stabilizowany fluorek cyny



Preparaty do czyszczenia zębów zawierające sześciometafosforan sodu



Preparaty do czyszczenia zębów zawierające stabilizowany fluorek cyny oraz sześciometafosforan sodu

## SPIS TREŚCI

1	Wstęp	4
2	Informacje o nowej linii produktów	6
3	Informacje o technologii	7
4	Kluczowe informacje w skrócie	11
5	Przegląd badań naukowych	13
6	Glosariusz podstawowych pojęć	15
7	DPIA	17
<b>8</b>	<b>Badania Naukowe</b>	<b>19</b>
8.1	Choroby Dziąseł	23
8.1.1	Zapalenia dziąseł – referencje	25
8.1.2	Zapalenia dziąseł – badania naukowe	27
<b>8.2</b>	<b>Nadwrażliwość Zębiny</b>	<b>47</b>
8.2.1	Nadwrażliwość zębiny – referencje	49
8.2.2	Nadwrażliwość zębiny – badania naukowe	51
<b>8.3</b>	<b>Próchnica</b>	<b>57</b>
8.3.1	Próchnica – referencje	58
8.3.2	Próchnica – badania naukowe	59
<b>8.4</b>	<b>Zewnętrzne Wybielanie Zębów</b>	<b>67</b>
8.4.1	Zewnętrzne wybielanie zębów – referencje	69
8.4.2	Zewnętrzne wybielanie zębów – badania naukowe	70
<b>8.5</b>	<b>Kamień Nazębny</b>	<b>75</b>
8.5.1	Kamień nazębny – referencje	76
8.5.2	Kamień nazębny – badania naukowe	77
<b>8.6</b>	<b>Nieświeży Oddech</b>	<b>81</b>
8.6.1	Nieświeży oddech – referencje	82
8.6.2	Nieświeży oddech – badania naukowe	83
<b>9</b>	<b>Literatura Odnóżna</b>	<b>87</b>

## 1. WSTĘP

W całym świecie środki do czyszczenia zębów odgrywają kluczową rolę w praktycznym stosowaniu prawidłowej higieny oraz w promowaniu lepszego stanu zdrowia jamy ustnej. Pasty do zębów są powszechnie wykorzystywane głównie do mycia zębów, mogą one jednak służyć również jako doskonałe medium dostarczające do jamy ustnej substancje czynne zmniejszające problemy związane z dziąsłami oraz oferujące wymierne korzyści kosmetyczne. Najnowsze osiągnięcia naukowców z Działu Badań Procter & Gamble umożliwiły opracowanie nowej formuły pasty do zębów, która występuje w Ameryce Północnej pod nazwą Crest® Pro-Health™. Technologia zastosowana w paście do zębów Crest Pro-Health została obecnie wprowadzona do pasty blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION oferując korzyści technologii pasty Crest® Pro-Health™ przy jednoczesnym dostosowaniu jej formuły do standardów europejskich charakteryzujących się całkowitą zawartością jonów fluoru na poziomie 1450 ppm (części na milion).



**blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION** łączy w sobie doskonale właściwości ochrony dziąseł z innym korzyściami, takimi jak ochrona przed próchnicą, płytką nazębną, nadwrażliwością, zewnętrznymi przebarwieniami, kamieniem nazębnym oraz nieprzyjemnym oddechem, a to dzięki nowej technologii wykorzystującej stabilizowany fluorek cyny oraz sześciometafosforan sodu. Jest stwierdzonym faktem, że usunięcie płytki nazębnej oraz ograniczenie procesu jej ponownej akumulacji pozwala zmniejszyć stany zapalne dziąseł, a tym samym zapobiec progresji zapalenia dziąseł. Wyrobienie u Państwa pacjentów nawyku stosowania odpowiedniego środka do rutynowej domowej higieny jamy ustnej jest wygodną metodą zapewnienia im ochrony przed płytką nazębną oraz zapaleniem dziąseł. Wyniki szeroko zakrojonych badań klinicznych potwierdzają korzystny wpływ stosowania fluorku cyny na zmniejszenie stanów zapalnych oraz krwawień z dziąseł. Fluorek cyny jest jedynym związkem fluorku, który dzięki swoim bakteriostatycznym i bakteriobójczym właściwościom ma działanie chroniące przed płytką nazębną oraz zapaleniem dziąseł. Ponadto fluorek cyny wykazuje działanie przeciwpróchnicze oraz znoszące nadwrażliwość zębiny.

## Odkryjmy tajemnicę stabilizowanego fluorku cyny

Zarówno fluorek cyny jak i sześciometasforan sodu są bardzo skutecznymi substancjami: Procter & Gamble opracował taką formułę pasty do zębów ze stabilizowanym fluorkiem cyny, która zmniejsza proces demineralizacji i pomaga w remineralizacji tkanek twardych zębów chroniąc je w ten sposób przed próchnicą, ponadto zamyka otwory kanalików zębinowych zmniejszając tym samym nadwrażliwość zębów oraz oferuje właściwości antybakteryjne i hamujące procesy metabolizmu bakterii w płytce nazębnej, dzięki czemu obniża ryzyko zapalenia dziąseł i próchnicy. W trakcie dziesięcioletniego okresu prac rozwojowych nad pastą Crest® Pro-Health™ przeprowadzono liczne badania laboratoryjne i kliniczne. Badania te wykazały bezpieczeństwo i skuteczność stosowania stabilizowanego fluorku cyny, sześciometasforanu sodu oraz środków do czyszczenia zębów zawierających te związki. Badania powyższe pozwoliły na komercyjne wykorzystanie tej wyjątkowej, opatentowanej formuły, która jest już dostępna dla Państwa pacjentów jako pasta **blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION**. W niniejszej publikacji zebrane zostały publikacje i doniesienia naukowe poświęcone środkom do czyszczenia zębów zawierającym sześciometasforan sodu oraz/lub fluorek cyny. Dla celów referencyjnych wykorzystaliśmy w tej broszurze symbole chemiczne. Mamy nadzieję, że zebrane w tej skompilowanej formie dane z badań firmy Procter & Gamble pomogą Państwu w udzieleniu Waszym pacjentom rekomendacji dotyczących zasad codziennej higieny jamy ustnej, które bazują na faktach naukowych.



**DR ROBERT W. GERLACH** (DDS, MHP)  
PRACOWNIK NAUKOWY, GLOBAL CLINICAL RESEARCH



**DR DONALD J. WHITE** (PHD)  
PRACOWNIK NAUKOWY, GLOBAL RESEARCH  
& DEVELOPMENT



**DR EVA KAISER** (PHD)  
PROFESSIONAL & SCIENTIFIC RELATIONS, CEEMEA ORAL  
CARE



**DR AARON R. BIESBROCK** (DMD, PHD)  
WICEDYREKTOR P&G HEALTH CARE CENTER  
CENTRUM BADAWCZE W CINCINNATI, OH, USA

Dziękujemy Państwu za polecenie **blend-a-med EXPERT GUMS PROTECTION** Waszym pacjentom.

## 2. Informacje o nowej linii produktów

Nowa linia Procter & Gamble EXPERT to specjalistyczne, wysoce efektywne produkty, które pomogą Państwa pacjentom w utrzymaniu dobrej higieny jamy ustnej w obszarach szczególnie ważnych dla zachowania jej dobrego zdrowia.

blend-a-med EXPERT posiada trzy różne, specjalistyczne produkty opracowane tak, aby przynosiły szczególne korzyści w takich dziedzinach, jak Ochrona Szkliwa (Enamel Protection), Ochrona Dziaśeł (Gum Protection) oraz Nadwrażliwość (Sensitivity). Nowa linia Oral-B EXPERT to również manualne i elektryczne szczoteczki do zębów oferujące korzyści wynikające z zapobiegania płytce nazębnej oraz z ochrony dziaśeł, które posiadają dodatkowe, działające antybakteryjne włoski, co łącznie zapewni Państwa pacjentom kompletną higienę jamy ustnej.

linia expert to codzienna kompletna higiena jamy ustnej dostosowana do indywidualnych potrzeb Państwa pacjentów

Nowy produkt blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION oparty jest na nowej formule powstałej z połączenia stabilizowanego fluorku cyny z sześciometafosforanem sodu i oferuje doskonałe korzyści, jeżeli chodzi o ochronę dziaśeł. Niniejsza broszura przedstawia w zarysie tę nową technologię oraz badania kliniczne oraz in vitro przeprowadzone w celu udowodnienia skuteczności tej nowej formuły środka do czyszczenia zębów.



Korzyść: Szkliwo



Korzyść: Dziaśła



Korzyść: Nadwrażliwość



Korzyść: Płytkę Nazębną



Korzyść: Kompletnie Działanie



Korzyść: Działanie



Korzyść: Działanie Antybakteryjne



Korzyść: Płytkę Nazębną

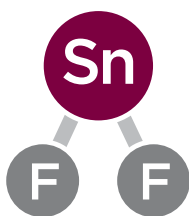


Korzyść:  
Płytkę Nazębną

### 3. Informacje o technologii

Fluorek cyny jest substancją stosowaną od wielu lat pod różnymi postaciami w związku z jego znanym działaniem zmniejszającym problemy dziąseł. **blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION** łączy w sobie liczne, dobrze znane korzyści 0,454% stabilizowanego fluorku cyny z potwierdzonymi właściwościami sześciometafosforanu sodu, a mianowicie przeciwdziałaniem powstawaniu kamienia nazębnego i przebarwień, w wszystko to w preparacie do czyszczenia zębów o niskiej zawartości wody.

#### fluorek cyny ( $\text{SnF}_2$ ):



Fluorek cyny został po raz pierwszy wykorzystany w stomatologii w 1955 roku w paście do zębów Crest Cavity Protection (USA) i jest sprawdzoną substancją aktywną oferującą korzyści zdrowotne. Od tego czasu był stosowany jako składnik wielu środków do czyszczenia zębów i posiada potwierdzone działanie przeciwpróchnicze. Działanie fluorku cyny skutkujące obniżeniem zagrożenia próchnicą jest dobrze udokumentowane – przeprowadzono co najmniej 40 badań klinicznych nad różnymi postaciami fluorku cyny, których wyniki zostały opublikowane

w literaturze stomatologicznej.

Wykazano w nich, że stosowany w różnych postaciach fluorek cyny pozwala na redukcję występowania zmian próchnicowych przeciętnie o około 22-25% (w porównaniu z grupami kontrolnymi z placebo).

Fluorek cyny posiada, oprócz szerokiego spektrum oddziaływania na bakterie gram-dodatnie i gram-ujemne, również silne działanie na bakterie z grupy *Streptococcus mutans*. Badania wykazały, że  $\text{SnF}_2$  redukuje w sposób znamienny poziom toksyn powstających w wyniku procesów metabolicznych bakterii w płytce, a także toksycznych produktów pośrednich związanych z tymi procesami. Zmniejsza on również masę płytki bakteryjnej.

Fluorek cyny ma za sobą długą historię stosowania w produktach do higieny jamy ustnej (np. w różnego rodzaju środkach do czyszczenia zębów), w związku z jego działaniem chroniącym przed próchnicą, patogennymi mikroorganizmami, płytką nazębną, stanami zapalnymi dziąseł, nadwrażliwością oraz nieswieżym oddechem. Prowadzone w ostatnich latach na szeroką skalę badania dostarczyły licznych dowodów potwierdzających korzyści płynące ze stosowania fluorku cyny w tym zakresie. Faktem jest, że fluorek cyny jest jedynym źródłem jonów fluoru zatwierdzonym przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration), pozostającym samodzielną substancją czynną typu „all-in-one” pomocną w zapobieganiu chorobom dziąseł. Wyniki uzyskane w trakcie meta-analizy potwierdziły, że fluorek cyny przynosi korzyści w postaci przeciwdziałania płytce nazębnej oraz zapaleniu dziąseł. Podkomitet FDA ds. Płytki Nazębnej/Zapalenia Dziąseł stwierdził, że fluorek cyny jest bezpiecznym i efektywnym w działaniu środkiem przeciwdziałającym zapaleniu dziąseł.

Wykazano również, że fluorek cyny jest skuteczny w leczeniu nadwrażliwości zębiny. Właściwości fluorku cyny powodujące zniesienie nadwrażliwości zostały uznane przez Amerykańskie Towarzystwo Dentystyczne (ADA).

Pomimo korzyści płynących ze stosowania fluorku cyny producenci wcześniejszych produktów do czyszczenia zębów zawierających ten środek napotykali na pewne problemy w stworzeniu ich odpowiedniej postaci. Postać chemiczna, czyli formuła środka do czyszczenia zębów, jest elementem krytycznym, ponieważ stosowany w nim fluorek musi być kompatybilny ze wszystkimi innymi składnikami danego produktu. Różne fluorki odznaczają się dużym potencjałem braku kompatybilności z licznymi innymi składnikami produktów dentystycznych, w tym z substancjami o charakterze ściernym.

Wiadomo, że fluorek cyny jest niestabilny w roztworach wodnych. Jednakże aktywność biologiczna fluorku cyny może zostać znacznie ograniczona pod wpływem procesów oksydacji (reakcji z tlenem), wytrącania i adsorpcji przez środki abrazyjne. W celu zapewnienia maksymalnej dostępności biochemicznej fluorku cyny konieczna jest jego stabilizacja przez zastosowania formuły chemicznej o niskiej zawartości wody. Dwie dostępne metody prowadzące do ustabilizowania fluorku cyny to wykorzystanie skutkującego pewnymi kompromisami systemu chelatacji lub zastosowanie formuły chemicznej o niskiej zawartości wody. Ten problem chemiczny został po raz pierwszy rozwiązany w 1995 roku, gdy wprowadzona została na rynek pasta zawierająca stabilizowany fluorek cyny (Crest Gum Care), która posiadała więcej czynnego fluorku dzięki dodaniu do produktu glukonianu sodu oraz chlorku cyny. Jednakże zwiększona zawartość cyny wiązała się ze specyficznym smakiem oraz powodowała u niektórych pacjentów występowanie na zębach brązowych przebarwień pochodzenia zewnętrznego.

Opracowanie postaci chemicznej fluorku cyny z sześciometafosforanem sodu w formule z bardzo niewielką ilością wody – tak, jak to jest w naszym systemie wykorzystującej charakterystyczne dla sześciometafosforanu sodu właściwości zaawansowanej ochrony przed kamieniem nazębnym oraz przebarwieniami, pozwoliło na przezwycięzenie tych problemów. Odkrycie tej nowej, innowacyjnej formuły wykorzystanej w paście Crest® Pro-Health™ a teraz także w **blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION** pozwoliło na przezwycięzenie problemów związanych ze stabilnością, smakiem i zewnętrznymi przebarwieniami, które występowały we wcześniejszych środkach do czyszczenia zębów zawierających fluorek cyny.

Znając korzyści, jakie oferuje fluorek cyny, a jednocześnie będąc również świadomym potencjału działań niepożądanych oraz tego, jak mogą one wpłynąć na przestrzeganie przez pacjentów zasad prawidłowej higieny, Procter & Gamble pracował przez wiele lat nad dopracowywaniem nowej, poprawionej formuły stabilizowanego fluorku cyny. Ta nowa formuła jest już dostępna w **blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION**. Ta nowa, poprawiona formuła podnosi na nowy poziom korzyści fluorku cyny w połączeniu z systemem zawierającym sześciometafosforan sodu, dając w efekcie pastę do zębów o przyjemnym smaku, ale niepowodującą przebarwień zębów! Technologia pasty do zębów Crest® Pro-Health™, która jest obecnie wykorzystywana w **blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION**, została zatwierdzona przez Amerykańskie Towarzystwo Dentystyczne do wybielania zębów (usuwanie przebarwień pochodzenia zewnętrznego).



## Korzyści kliniczne, jakie daje fluorek cyny

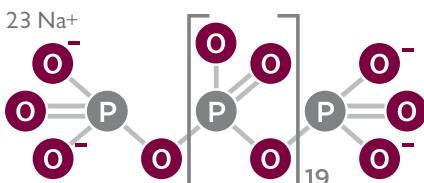
Zwiększenie szybkości remineralizacji zębów oraz ochrona przed demineralizacją, a tym samym zapobieganie próchnicy

Właściwości antybakteryjne powodują inhibicję metabolizmu w płytce i zmniejszają zapalenie dziąseł



zamykanie kanalików zębinowych powoduje obniżenie nadwrażliwości zębiny

## (SHMP) sześciometafosforan sodu ((NaPO<sub>3</sub>)<sub>21</sub>):



Sześciometafosforan sodu

(SHMP) jest polifosforanem z tej samej grupy, co pirofosforany, ma działanie zapobiegające powstawaniu przebarwień, a także właściwości usuwania przebarwień. SHMP jest stosowany przez Procter & Gamble w środkach do czyszczenia zębów od 2000 r. jako substancja zapobiegająca powstawaniu przebarwień powierzchniowych oraz kamienia nazębnego. Jest to polimer o średnio dwudziestu jeden powtarzających się grupach fosforanowych, które zapewniają mu mocniejsze przyciąganie dla wodorotlenku wapnia w szkliwie i zębinie, niż to jest w przypadku pirofosforanów (dwie grupy fosforanowe). Z tego powodu zapewnia on lepsze odkładanie się i retencję produktu na powierzchni zębów, poprawiając w ten sposób jego właściwości zapobiegania powstawaniu kamienia nazębnego i przebarwień na powierzchni szkliwa. SHMP nie wykazuje dobrej długoterminowej stabilności w środkach do czyszczenia zębów na bazie wodnej. Jednakże nowa, jednofazowa formuła pasty do zębów Crest® Pro-Health™, zastosowana również w **blend-a-med EXPERT Gums PROTECTION**, wykorzystuje system o małej zawartości wody połączony z posiadającymi doskonałą właściwośći czyszczące materiałami ściernymi na bazie dwutlenku krzemu, co zapobiega hydrolizie SHMP i pozwala zachować efektywny poziom aktywności procesu wybielania (usuwania i prewencji przebarwień).

## Korzyści, jakie daje sześciometafosforan sodu

Rozrywa wiązania zewnętrznych przebarwień i przenika błonkę nabytą umożliwiając usunięcie przebarwień



Wiąże się z powierzchnią zębów tworząc warstwę chroniącą przed przebarwieniami i kamieniem nazębnym



### System fluorku cyny i SHMP:

To wyjątkowe połączenie  $\text{SnF}_2$  (stabilizowanego fluorku cyny) z SHMP (sześciometafosforanem sodu) pozwoliło na wykorzystanie zalet  $\text{SnF}_2$  przy jednoczesnym wyeliminowaniu problemu przebarwień zewnętrznych (potencjalnych działań niepożądanych  $\text{SnF}_2$ ). SHMP i  $\text{SnF}_2$  to bardzo skuteczne środki do higieny stomatologicznej. Podstawą ich skuteczności jest zastosowana w paście do zębów **blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION** technologia bezwodnego środowiska zapewniająca hydrolytyczną stabilność składników. To właśnie specjalna postać chemiczna z formułą opartą na niskiej zawartości wody pozwoliła wyeliminować niestabilność hydrolytyczną sześciometafosforanu oraz brak stabilności  $\text{SnF}_2$ . Bezwodny system zagęszczania powoduje, że nasz produkt przypomina normalną pastę do zębów pomimo jego bardzo zaawansowanego technologicznie charakteru. Sześciometafosforan rozpuszcza się powodując aktywację substancji czynnej w trakcie stosowania.



#### Stabilizowany fluorek cyny

- przeciwdziała płytce nazębnej i zapaleniu dziąseł
- ma długotrwałe działanie antibakteryjne
- chroni przed nadwrażliwością ubytków
- odświeża oddech

#### Sześciometafosforan sodu

- zapobiega powstawaniu kamienia nazębnego
- działa wybielająco usuwając plamy zewnętrzne
- zapobiega przebarwieniom

## 4. Kluczowe informacje w skrócie

Płytką Nazębną / Zapalenie Dziąseł: SnF<sub>2</sub> jest bezpiecznym i skutecznym środkiem przeciwdziałającym zapaleniu dziąseł

Cztery różne, 6-miesięczne badania kliniczne zajmujące się zapaleniem dziąseł wykazały w sposób powtarzalny pozytywny efekt środków do czyszczenia zębów zawierających stabilizowany fluorek cyny w porównaniu z negatywną grupą kontrolną oraz znaczne zmniejszanie stanu zapalnego i krwawień z dziąseł.

Meta-analiza potwierdza, że fluorek cyny przynosi korzyści w postaci przeciwdziałania płytce nazębnej oraz zapaleniu dziąseł.

- **He et al.** J Dental Res. 2007: Meta-analysis of Gingivitis Effects with a 0.454% Stannous Fluor-ide Dentifrice, 86: 1192.

Środek do czyszczenia zębów zawierający stabilizowany fluorek cyny i sześciometafosforan sodu powoduje statystycznie znamienne zmniejszenie akumulacji płytki nazębnej.

- **White DJ, et al.** A 24h dental plaque prevention study w/ SnF<sub>2</sub> dentifrice containing hexa- metaphosphate. JCDP 2006; 7(3): 1-11)

Stabilizowany fluorek cyny i sześciometafosforan sodu zastosowane w blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION zapewniają lepszą kontrolę płytki nazębnej, niż Lactalut Aktiv i Sensodyne ProNamel.

Efekt blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION ze stabilizowanym fluorkiem cyny i sześciometafosforanem sodu na prewencję i redukcję płytki nazębnej mierzony metodą Cyfrowej Analizy Obrazu Płytki (DPIA) w porównaniu z Lactalut Aktiv i Sensodyne ProNamel.

- **Bellamy P, et al.** praca w druku.

**Nadwrażliwość zębiny:** Właściwości  $\text{SnF}_2$  prowadzące do zmniejszenia nadwrażliwości zębiny zostały uznane przez Amerykańskie Towarzystwo Dentystyczne (ADA)

Stabilizowany fluorek cyny i sześciometafosforan sodu jako środek do czyszczenia zębów zastosowane w blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION zapewniają statystycznie znaczne obniżenie nadwrażliwości zębiny w porównaniu ze środkiem zawierającym fluorek sodu stosowanym jako negatywna grupa kontrolna przez okres 4 i 8 tygodni.

- **Schiff T, et al.** Efficacy and safety of a novel Stabilized Stannous Fluoride and Sodium Hexa- metaphosphate dentifrice for dental hypersensitivity. JCDP 2006; 7(2): 1-8;
- **Schiff T, et al.** Desensitizing Effect of a Stabilized Stannous Fluoride/Sodium Hexametaphos- phate dentifrice. Compend contin. Educ. Dent. 2005; 26 8 (Suppl. 1): 35-40;

**Próchnica:** Działanie  $\text{SnF}_2$  skutkujące zmniejszeniem poziomu próchnicy jest dobrze udokumentowane w ponad 40 badaniach klinicznych

Wykazano, że pasty z fluorkiem cyny pozwalają na redukcję występowania zmian próchnicowych przeciętnie o około 22-25% w porównaniu z grupą kontrolną z placebo.

- **Faller & Featherstone JDB:** Anticaries Efficacy of an Improved Stannous Fluoride Toothpaste. J Clin Dent 6 (Spec Issue):89-96, 1995.

Prototypowy środek do czyszczenia zębów zawierający stabilizowany fluorek cyny/sześciometafosforan sodu dawał statystycznie znaczącą redukcję ilości zmian próchnicowych w porównaniu z pozytywną grupą kontrolną ze środkiem do czyszczenia zębów zawierającym fluorek sodu.

- **Stokey GK et al.** The relative anti-caries effectiveness of three fluoride-containing denti- frices in Puerto Rico. Caries Res. 2004; 38: 542-550).

## 5. PRZEGLĄD BADAŃ NAUKOWYCH

Procter & Gamble pragnie oferować swoim klientom produkty innowacyjne. Z tego też powodu Procter & Gamble prowadzi ciągłe badania naukowe mające na celu stałe udoskonalanie swoich produktów, tak aby oferowały one Państwa pacjentom właściwości odpowiadające zawsze stanowi aktualnej wiedzy. Dzięki mocnej pozycji firmy Procter & Gamble w dziedzinie badań naukowych i klinicznych możemy oferować produkty o takich cechach, jakich Państwo oczekujecie dla Waszych pacjentów. Nasze procesy produkcyjne spełniają wymagania najbardziej surowych norm jakościowych. Zapewniamy bezpieczeństwo produktów na każdym etapie badań i rozwoju łącznie z procesami ewentualnego wdrażania naszych produktów w krajach na obszarze całego świata.

Liczne publikacje zajmujące się badaniem korzystnego wpływu fluorku cyny i sześciometafosforanu sodu na stan zdrowia jamy ustnej można znaleźć na stronach Pubmed (Medline). Procter & Gamble wraz z zewnętrznymi ośrodkami naukowymi przeprowadził ponad 80 badań naukowych oceniających wpływ fluorku cyny i sześciometafosforanu sodu na elementy kluczowe dla zdrowia jamy ustnej (płytką nazębną, zapalenie dziąseł, nadwrażliwość zębiny). Procter & Gamble przeprowadził ponadto badania porównawcze z Lactalut Aktiv i Sensodyne ProNamel, które wykazały, że **blend-a-med EXPERT GumS PROTECTION** wykazuje lepsze właściwości w zakresie usuwania płytki nazębnej, niż Lactalut i Sensodyne (jak to zostało wykazane w niniejszej broszurze naukowej).

Kategoria	Formuły	SnF <sub>2</sub>	SHMP	Łącznie
Stan dziąseł	17	19	–	36
Nadwrażliwość zębiny	3	2	–	5
Ochrona przed ubytkami próchnicowymi	4	–	1	5
Wybielanie zewnętrzne	5	–	1 1	16
Kamień nazębny	2	–	3	5
Nieświeży oddech	7	2	–	9
Inne	4	3	2	9
<b>Razem</b>				<b>85</b>

## Długoterminowe badanie kliniczne wpływu 0,454% stabilizowanego fluorku cyny na redukcję płytki nazębnej, stanów zapalnych i krwawień z dziąseł.

Referencje	Wielkość próby	Okres badania	% redukcji zap. dziąseł	% redukcji krwawień z dziąseł
Archila L, Bartizek RD, Winston JL, et al. <sup>1</sup>	186	6 miesięcy	25,8**	27,4**
Archila L, He T, Winston JL, et al. <sup>2</sup>	38	12 tygodni	54**	55**
Beiswanger BB, Doyle Pm, Jackson RD, et al. <sup>3</sup>	140	6 miesięcy	19*	31 ns
mallatt m, munkodi S, Bauroth K, et al. <sup>4</sup>	128	6 miesięcy	17**	41**
mankodi S, Bartizek RD, Winston JL, et al. <sup>5</sup>	130	6 miesięcy	22**	57**
Perlich mA, Bacca LA, Bollmer BW, et al. <sup>6</sup>	154	6 miesięcy	21*	33*

Wszystkie wartości redukcji były obliczane w porównaniu z grupami kontrolnymi z wyjątkiem badania Archila<sup>2</sup>, w którym mierzono zmiany w stosunku do wartości wyjściowych.

(Zródło: Cindy Sensabaugh tytuł artykułu przeglądowego: Stannous Fluoride Dentifrice with Sodium Hexametaphosphate: Review of Laboratory Clinical and Practice-Based Data, Journal of Dental Hygiene, w druku.)

\* p ≤ 0.05; \*\* p ≤ 0.01 ns-nieznamienne

<sup>1</sup> **Archila L, Bartizek RD, Winston JL, et al.** The comparative efficacy of Stabilized Stannous Fluoride/Sodium Hexametaphosphate dentifrice and sodium fluoride / triclosan/ copolymer dentifrice for the control of gingivitis: a 6-month randomized clinical study. J Periodontol. 2004;75:1592–1599.

<sup>2</sup> **Archila L, He T, Winston JL, et al.** Antigingivitis efficacy of a Stabilized Stannous Fluoride/Sodium Hexametaphosphate dentifrice in subjects previously nonresponsive to a triclosan / copolymer dentifrice. Compend Cont Educ Dent. 2005;26(suppl 1):12–18.

<sup>3</sup> **Beiswanger BB, Doyle PM, Jackson RD, et al.** The clinical effect of dentifrices containing Stabilized Stannous Fluoride on plaque formation and gingivitis – a six-month study with ad libitum brushing. J Clin Dent. 1995;6(spec no):46–53.

<sup>4</sup> **Mallatt M, Mankodi S, Bauroth K, et al.** A controlled 6-month clinical trial to study the effects of a Stannous Fluoride dentifrice on gingivitis. J Clin Periodontol. 2007;34:762–767.

<sup>5</sup> **Mankodi S, Bartizek RD, Winston JL, et al.** Anti-gingivitis efficacy of a stabilized 0.454% Stannous Fluoride/Sodium Hexametaphosphate dentifrice: a controlled 6-month clinical trial. J Clin Periodontol. 2005;32:75–80.

<sup>6</sup> **Perlich MA, Bacca LA, Bollmer BW, et al.** The clinical effect of a Stabilized Stannous Fluoride dentifrice on plaque formation, gingivitis and gingival bleeding: a six-month study. J Clin Dent. 1995;6(spec no):54–58.

## 6. GLOSARIUSZ PODSTAWOWYCH POJĘĆ

- ANCOVA:** Analiza kowariancji - metoda analizy statystycznej z dwiema zmiennymi pomiaru (losowymi) oraz z dwiema zmiennymi nominalnymi.
- ANOVA:** Analiza wariancji
- DmFS:** Powierzchnie: Próchnica, Brak, Wypełnienie.  
Wizualno-dotykowe badanie zmian próchnicowych.
- DPIA:** Cyfrowa Analiza Obrazu Płytki (*Digital Plaque Imaging Analysis*) - sterowana komputerowo kamera cyfrowa zamocowana na unieruchomionym aparacie ze standaryzowanym źródłem światła, pozwalająca na wykonywanie precyzyjnie kontrolowanych zdjęć zębów. Stosuje się środek do wybarwienia płytki (fluoresceina) i retraktory policzkowe w celu zapewnienia dobrej widoczności płytki nazębnej.
- GBI:** Wskaźnik Krwawień z Dziąseł: ocena i klasyfikacja stopnia nasilenia zapaleń dziąseł - obejmuje badanie zgłębnikiem periodontologicznym w celu oceny tendencji do krwawienia.
- GI:** Wskaźnik dziąsłowy: ocena stanu zdrowia dziąseł. Metoda stosowana do oceny i klasyfikacji stopnia nasilenia zapaleń dziąseł. Istnieje szereg różnych metod bazujących na wizualnej ocenie stanu dziąseł oraz/lub na dodatkowym badaniu zgłębnikiem mającym na celu ocenę tendencji dziąseł do krwawienia.
- LSGI:** Wskaźnik Dziąsłowy L e Silnessa: Ocena i klasyfikacja stopnia nasilenia zapaleń dziąseł stosująca wizualną ocenę wyglądu dziąseł, biorąca pod uwagę takie parametry, jak obrzęk i zaczerwienienie oraz krwawienia podczas badania zgłębnikiem. Wskaźnik ma wartości od 0 do 3. Wartość 0 oznacza normalne dziąsła (ocena tylko wizualna) - 1 oznacza lekki stan zapalny z niewielkimi zmianami koloru (ocena tylko wizualna); - 2 i 3 oznacza krwawienie podczas badania zgłębnikiem, z tym, że 3 oznacza silny stan zapalny, owrzodzenia i tendencję dziąseł do spontanicznych krwawień.

**Punkty Lobene'a:** Ocena przebarwień zewnętrznych. Stopień intensywności od 0 do 3.0 oznacza brak przebarwień, 1 oznacza lekkie przebarwienia (od żółtych po jasnobrązowe lub szare), 2 oznacza przebarwienia średniego stopnia (brązowe średnio-ciemne), 3 oznacza silne przebarwienia (od ciemnobrązowych po czarne). Punktacja obszarowa od 0 do 3 0 oznacza brak przebarwień w danym regionie, 1 oznacza występowanie przebarwień na obszarze do 1/3 danego regionu, 2 oznacza występowanie przebarwień na obszarze  $>1/3$  do  $2/3$  danego regionu, 3 oznacza przebarwienia obejmujące obszar  $>2/3$  danego regionu.

**PGRm:** Model Glikolizy i Ponownej Akumulacji Płytki (Plaque Glycolysis and Re-growth Model). Metoda ex-vivo mająca na celu wyznaczenie antybakteryjnej skuteczności środka do czyszczenia zębów wyrażającej się przez jego przeciwdziałanie akumulacji płytki nazębnej. Opiera się na obserwowanym zjawisku, że naturalne próbki płytki nazębnej pozbawione środków odżywczych charakteryzują się podobnymi procesami metabolicznymi i narastania po ich umieszczeniu w znormalizowanych odżywkach i poddaniu procesowi inkubacji.

#### **Wskaźnik powietrzny**

**Schiffa:** Ocena zębów na podstawie ich reakcji na bodziec wywołany strumieniem powietrza. Wskaźnik jest wyrażany w wartościach od 0 do 3. 0 oznacza, że pacjent nie reaguje na działanie powietrza, 1 pacjent reaguje na działanie powietrza, ale nie domaga się przerwania działania bodźca, 2 pacjent reaguje na działanie powietrza i domaga się przerwania działania bodźca lub odsuwa się od strumienia powietrza, 3 pacjent reaguje na działanie powietrza, które powoduje u niego ból; domaga się przerwania działania bodźca.

**TmQHI:** Wskaźnik Quigley'a Heina w Modyfikacji Turesky'ego. Ocena płytki nazębnej bazująca na ocenie obszaru zęba pokrytego płytką wartości 0 - 5. 0 punktów oznacza brak płytki, a 5 oznacza, że płytka pokrywa dwie trzecie lub więcej korony zęba.

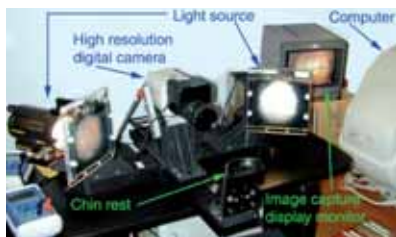
**Vml:** Wskaźnik Volpe-Manholda: Wskaźnik kwantyfikujący ilość kamienia nazębnego.

**Sonda Yeaple'a:** Technika pomiaru wrażliwości zęba na bodziec dotykowy. Polega na chwilowym zadziałaniu na ząb stałą, standardową siłą uderzeniową, ocenie reakcji zęba na siłę 10g i ponowne zadziałanie siłą 10g.



## 7. CYFROWA ANALIZA OBRAZU PŁYTKI

Procter & Gamble jest pionierem w dziedzinie rozwoju DPIA (Cyfrowej Analizy Obrazu Płytki), metody kwantyfikacji płytki nazębnej powstającej w warunkach in-vivo, a następnie analizy indywidualnych poziomów płytki przy pomocy systemu komputerowego. Główna korzyść wynikająca ze stosowania analizy opartej na standaryzacji komputerowej polega na tym, że pozwala ona na obiektywną ocenę poziomu płytki bez potrzeby stosowania wizualnej oceny punktowej opartej na standardowych wskaźnikach. Cyfrowa Analiza Obrazu Płytki wykorzystuje sterowaną komputerowo kamerę cyfrową zamocowaną na nieruchomym aparacie ze standaryzowanym źródłem światła, pozwalającą na wykonywanie precyzyjnie kontrolowanych zdjęć zębów. Stosuje się przy tym środek do wybarwienia płytki (fluoresceinę) i retraktry policzkowe w celu zapewnienia dobrej widoczności płytki nazębnej.



Na uzyskanych tak zdjęciach wykonywana jest analiza komputerowa 12 powierzchni przedścionkowych zębów odcinka przedniego (od kła do kła, w górnym i dolnym łuku) w celu wyliczenia obszaru pokrytego płytką. Piksele zostają przyporządkowane do jednej z czterech klas (zab, płytka, dziąsło, tło), a wyniki zostają zapisane w postaci arkusza kalkulacyjnego umożliwiającego wyliczenie odsetka powierzchni zęba pokrytego płytką. Ilość płytki na danym zębie może zostać wyznaczona przez zsumowanie liczby pikseli zakwalifikowanych do obszaru płytki nazębnej. Odsetek pokrycia powierzchni zostaje wyliczony na podstawie liczby pikseli przypadających na płytkę oraz przypadających na ząb na obrazie. Metoda cyfrowej analizy obrazu płytki umożliwia wykonywanie precyzyjnych pomiarów poziomów płytki na przedścionkowych powierzchniach zębów. Metoda DPIA jest wykorzystywana w wielu badaniach publikowanych w czasopiśmie ocenianych przez specjalistów (patrz literatura referencyjna). Więcej informacji na temat metody DPIA można znaleźć na stronie internetowej [www.dentalcare.com](http://www.dentalcare.com), gdzie znajdują się również filmy video wyjaśniające procedurę DPIA.

### Literatura referencyjna do DPIA (Cyfrowej Analizy Obrazu Płytki):

1. **Bellamy PG, et al.** Comparison of a Stabilized Stannous Fluoride Sodium Hexametaphosphate Dentifrice and a Zinc Citrate Dentifrice on Plaque Formation Measured by Digital Plaque Imaging (DPIA) with White Light Illuminations, Journal of Contemporary Dental Practice, 2008 submitted and accepted for publication – in press.
2. **Kozak KM, et al,** Efficacy of a high bioavailable cetylpyridinium chloride mouthrinse over a 24-hour period: a plaque imaging study. Am J Dent 18 Spec Issue: 18A–23A, 2005.
3. **Sagel P, et al.** Application of digital imaging in tooth whitening randomized controlled trials Am J Dent 20 (Spec Iss): 7A–14A, 2007.
4. **Sagel P, et al.** Objective Quantification of Plaque using Digital Image Analysis. In Faller RV Assessment of Oral Health - Diagnostic Techniques and Validation Criteria, Basel Krager, Monogr. Oral Sci. 2000; 17: 130-143.
5. **White DJ, et al.** A 24-Hour Dental Plaque Prevention Study with a Stannous Fluoride Dentifrice containing Hexametaphosphate. Journal of Contemporary Dental Practice. 2006; 7, No 3, July 1st.
6. **White DJ, et al.** Plaque formation and removal assessing in-vivo in a novel repeated measures imaging methodology. J. Clin. Dent. 2006: 17, 22-26.

## 8. BADANIA NAUKOWE



# ZDROWE DZIAŚŁA





## 8.1. CHOROBY DZIAŚEŁ

### **GINGIVITIS: zapalenie dziąseł**

Definicja: Gingivitis to zapalenie tkanek dziąseł wokół zębów. Pojęcie gingivitis odnosi się do zmian zapalnych dziąseł powodowanych przez przylegający do powierzchni zębów biofilm bakteryjny (zwany również płytką bakteryjną lub płytką nazębną). Gingivitis to stan podrażnienia dziąseł powodowany zazwyczaj płytką bakteryjną osadzającą się na powierzchni zębów w pobliżu krawędzi dziąseł. Płytką wywiera działanie drażniące na dziąsła i może prowadzić do zapalenia dziąseł. Bakterie i toksyny wytwarzane przez płytkę bakteryjną powodują infekcje dziąseł, ich obrzęk oraz bolesność dotykową. Bakterie obecne w płytce nazębnej uwalniają enzymy (kolagenazy), które mogą powodować uszkodzenia i nadżerki w tkance dziąsłowej. Gingivitis jest skutkiem długotrwałego oddziaływania złogów płytki bakteryjnej. Złogi te mogą mieć mikroskopijne wymiary, lecz obecne w nich bakterie produkują toksyny wywołujące stany zapalne dziąseł. Stan zapalny może prowadzić do utraty tkanek, a w okresie wieloletnim do powstawania głębokich kieszonek patologicznych między zębami a dziąsłami, a także do utraty tkanki kostnej wokół zębów - stanu określanego pojęciem periodontitis (zapalenie przyzębia). Choroba przyzębia oznacza taki zakres zapalenia i infekcji, które niszczą tkanki utrzymujące ząb w jego pozycji, a mianowicie dziąsła, więzadła ozębnej oraz zębodół (kość wyrostka zębodołowego).



Kluczowym elementem zapobiegania gingivitis jest dobra higiena jamy ustnej zapewniająca usuwanie płytki i zapobiegającą tworzeniu się kamienia nazębnego, czyli warunkom powodującym występowanie zapalenia dziąseł.



**blend-a-med expert gums protection** pomaga w zachowaniu zdrowego stanu dziąseł i hamuje rozwój bakterii efektywnie przeciwdziałając problemom dziąseł.



**blend-a-med expert gums protection** to pasta do zębów o specjalnej formule stanowiącej połączenie dwóch efektywnych składników (fluorku cyny i sześciometafosforanu sodu) umożliwiających zachowanie zdrowych dziąseł.

Prewencja: Zapalenie dziąseł to problem, którym dotkniętych jest ponad 50% osób dorosłych w USA - tak więc prewencja gingivitis leży w ogólnym interesie społecznym. Właściwa higiena jamy ustnej jest najlepszym sposobem zapobiegania zapaleniu dziąseł, ponieważ powoduje usunięcie płytki nazębnej czyli czynnika wywołującego to schorzenie. W przypadku osób ze skłonnością

do występowania zapalenia dziąseł może być wskazane szczotkowanie zębów i stosowanie nitki dentystycznej po każdym posiłku i wieczorem przed położeniem się spać, a także regularne konsultacje u stomatologa lub higienistki stomatologicznej w celu uzyskania dokładnych instrukcji na temat właściwych technik stosowania szczoteczki do zębów oraz nitki dentystycznej. W przypadku osób szczególnie podatnych na akumulację płytki nazębnej dentysta może zalecić stosowanie specjalnych urządzeń lub przyrządów. Również pasty do zębów oraz płukanki do ust przeciwdziałające powstawaniu płytki mogą okazać się pomocne w prewencji gingivitis. Ważne jest ponadto regularne stosowanie profesjonalnego czyszczenia zębów, które pozwoli na usunięcie płytki i złogów mogących powstać mimo starannego stosowania szczoteczki i nitki dentystycznych.

**SnF<sub>2</sub> a stan zdrowia dziąseł:** Usuwanie płytki i hamowanie jej akumulacji zmniejsza stany zapalne i krwawienia z dziąseł oraz pomaga w zapobieganiu progresji gingivitis. Włączenie do rutynowej domowej higieny jamy ustnej Państwa pacjentów środka do czyszczenia zębów o chemoterapeutycznym działaniu jest wygodną metodą zapewnienia im ochrony przed płytką nazębną oraz zapaleniem dziąseł. Fluorek cyny jest jedynym związkiem fluoru posiadającym działanie chroniące przed płytką nazębną oraz zapaleniem dziąseł oprócz korzyści wynikających z wykazanego przeciwdziałania próchnicy oraz znoszenia nadwrażliwości (leczenie nadwrażliwości zębiny). Fluorek cyny posiada również znane właściwości bakteriostatyczne i bakteriobójcze zapewniające dodatkową ochronę przed płytką nazębną oraz zapaleniem dziąseł. Wyniki zakrojonych na szeroką skalę badań klinicznych potwierdzają korzystny wpływ stosowania fluorku cyny na zmniejszenie stanów zapalnych oraz krwawień z dziąseł.



## 8.1.1. ZAPALENIA DZIAŚEŁ - REFERENCJE

Referencje (z odpowiednim numerem odnośnym w kolejności chronologicznej):

**Archila L, et al.** The Comparative Efficacy of Stabilized Stannous Fluoride/Sodium Hexa-metaphosphate Dentifrice and Sodium Fluoride/Triclosan/Copolymer Dentifrice for the Control of Gingivitis: A 6-month Ran-domized Clinical Study. J Periodontol. 2004; 75:1592–1599.

**Archila I, et al.** Antigingivitis Efficacy of a Stabilized Stannous Fluoride/ Sodium Hexa-metaphosphate Dentifrice in Subjects Previ-ously Nonresponsive to a Triclosan/Copoly-mer Dentifrice. Compend Contin Educ Dent. 2005; 26(Suppl 1):12–18.

**He T, et al.** Meta-Analysis of Gingivitis Effects with a 0.454% Stannous Fluoride Dentifrice. J Dent Res. 2007;86 (Spec Iss): Abstract 1192.

**Mankodi S, et al.** Anti-gingivitis Efficacy of a Stabilized 0.454% Stannous Fluoride/Sodium Hexametaphosphate Dentifrice: A Controlled 6-Month Clinical Trial. J Clin Periodontol. 2005; 32:75–80.

**Beiswanger BB, et al.** The Clinical Effect of Dentifrices Containing Stabilized Stannous Fluoride on Plaque Formation and Gingivitis – A Six-Month Study with Ad libitum Brushing. J Clin Dent. 1995;6:46–53.

**Beiswanger BB, et al.** The Comparative Efficacy of Stabilized Stannous Fluoride Denti-frice, Peroxide/Baking Soda Dentifrice, and Essential Oil Mouthrinse for the Prevention of Gingivitis J Clin Dent. 1997;8:46–53.

**Mallatt M, et al.** A controlled 6-month clinical trial to study the effects of a Stannous Fluoride dentifrice on gingivitis. J Clin Perio-dontol. 2007 Sep;34(9):762–7.

**Perlich MA, et al.** The Clinical Effect of a Stabilized Stannous Fluoride Dentifrice on Plaque Formation, Gingivitis and Gingival Bleeding: A Six-Month Study. J Clin Dent. 1995;6:54–8.

**Dodatkowe referencje** (nie załączone w tej książce):

**Mankodi S, et al.** Clinical efficacy of an opti-mized Stannous Fluoride dentifrice part 2: A six month plaque/gingivitis clinical study, northeast uSA. Compend Cont Educ Dent. 1997; 18: 10–15.

**Ramji N, et al.** Sustained antibacterial action of a new Stabilized Stannous Fluoride den-tifrice containing Sodium Hexametaphos-phate. Compend Cont Educ Dent. 2005; 26 (Suppl. 1): 19–28.

**Tinanoff N, et al.** Review of the antimicro-bial action of Stannous Fluoride. J Clin Dent. 1990; 2 (1): 22–27.

**Tinanoff N, et al.** Progress regarding the use of Stannous Fluoride in clinical dentistry. J Clin Dent. 1995; 6 Spec. No.: 37–40.

**Williams C, et al.** Clinical efficacy of an opti-mized Stannous Fluoride dentifrice part 3: A six month plaque/gingivitis clinical study, southeast uSA. Compend Cont Educ Dent. 1997; 18 Spec. No.: 16–20.

**Sagel PA, Lapujade PG, Miller JM, Sunberg RJ.** Objective quantification of plaque using digital image analysis. In Faller RV Assess-ment of Oral Health – Diagnostic Tech-niques and Validation Criteria, Basel, Karger; 130-143, 2000.

**White DJ, Kozak KM, Gibb R, Dunavent J, Klukowska M, Sagel PA.** A 24-hour dental plaque prevention study with a Stannous Fluoride dentifrice containing Hexameta-phosphate. J Contemp Dent Pract 7: 1-11, 2006.

**Kozak KM, Gibb R, Dunavent J, White DJ.** Efficacy of a high bioavailable cetylpyridinium chloride mouthrinse over a 24-hour period: a plaque imaging study. *Am J Dent* 18 Spec Issue: 18A-23A, 2005.

**Addy M, Jenkins M, Newcombe R.** Studies on the effect of toothpaste rinses on plaque regrowth. (1). Influence of surfactants on chlorhexidine efficacy *Journal of Clinical Periodontology* 1989; 16 (6): 380-384.

## 8.1.2. ZAPALENIA DZIAŚEŁ. BADANIA NAUKOWE



Badanie porównujące skuteczność środka do czyszczenia zębów zawierającego stabilizowany fluorek cyny/sześciometafosforan sodu ze środkiem zawierającym fluorek sodu/ triklosan/ kopolimer w zakresie zapobiegania zapaleniom dziąseł: 6-miesięczne randomizowane badanie kliniczne

Referencje: Archila L, Bartizek RD, Winston JL, Biesbrock AR, McClanahan SF, He T. J Periodontol. 2004;75:1592-1599.

### Wniosek końcowy

Środek do czyszczenia zębów zawierający stabilizowany 0,454% fluorek cyny/sześciometafosforan sodu (Crest® Pro-Health™) wykazał statystycznie znaczne korzyści w zakresie redukcji zapalenia dziąseł w porównaniu ze środkiem do czyszczenia zębów zawierającym kopolimer triklosanu stanowiącym pozytywną grupę kontrolną.

### Cele

Badanie długotrwałego, zapobiegającego gingivitis działania środka do czyszczenia zębów zawierającego stabilizowany 0,454% fluorek cyny/sześciometafosforan sodu w porównaniu ze środkiem do czyszczenia zębów z pozytywnej grupy kontrolnej.

### Metodologia

- Środek do czyszczenia zębów zawierający 0,454% stabilizowany fluorek cyny/sześciometafosforan sodu (Crest® Pro-Health™) był porównywany ze stanowiącym pozytywną grupę kontrolną środkiem do czyszczenia zębów zawierającym 0,243% fluorek sodu/ 0,30% triklosan/ 2,0% kopolimer Gantrez (Colgate Total®).
- Uczestnikami badania było 199 osób w dobrym ogólnym stanie zdrowia posiadających przynajmniej 16 zębów naturalnych, nie wliczając w to trzecich trzonowców.
- Na początku zbadany został stan tkanek miękkich jamy ustnej. Do pomiaru gingivitis zastosowano Wskaźnik Dziąsłowy Löe Silnessa (GI), po czym wykonano profilaktyczne czyszczenie zębów.
- Uczestnicy badania zostali przyporządkowani losowo (randomizacja) albo do grupy stosującej środek do czyszczenia zębów zawierający fluorek cyny/sześciometafosforan sodu albo do grupy ze środkiem do czyszczenia zębów zawierającym triklosan/kopolimer, które mieli następnie stosować przez okres 6 miesięcy zgodnie z instrukcją szczotkowania zębów dwa razy dziennie przez minutę ręczną, miękką szczoteczką i przydzielonym środkiem do czyszczenia zębów. Proces mycia był wykonywany pod nadzorem przez 3 dni w każdym tygodniu.
- Po 3 i 6 miesiącach przeprowadzona została ocena stanu dziąseł i bezpieczeństwa stosowania środków.

### Wyniki

- Analizie zostały poddane dane od 186 uczestników, którzy ukończyli badanie.
- Po 6 miesiącach w obu grupach stwierdzono znaczną i statystycznie znaczącą redukcję wyrażoną w punktach GI w porównaniu z sytuacją początkową ( $P < 0,001$ ), a różnice między grupami były również statystycznie znaczne

- ( $P=0,001$ ). Skorygowane wartości średnie punktacji GI było po 3 miesiącach o 42,6% niższe, a po 6 miesiącach o 25,8% niższe w przypadku środka do czyszczenia zębów zawierającego fluorek cyny /sześciometafosforan sodu.
- Po 6 miesiącach w obu grupach stwierdzono znamiennej redukcję średniej liczby miejsc krwawień z dziąseł (ocenianych jako 2 lub 3 według punktacji GI) w porównaniu z sytuacją początkową ( $P<0,001$ ), a różnice między grupami wykazywały wysoki poziom znamienności statystycznej ( $P<0,001$ ). Skorygowana średnia liczba miejsc krwawień z dziąseł była o 43,4% niższa po 3 miesiącach i o 27,4% niższa po 6 miesiącach w przypadku środka do czyszczenia zębów zawierającego fluorek cyny /sześciometafosforan sodu w porównaniu z grupą kontrolną.
  - Nie stwierdzono wystąpienia reakcji niepożądanych lub przebarwień zębów.

Środek do czyszczenia zębów	n	Stan wyjściowy	Punktacja <sup>a</sup>	% redukcji <sup>b</sup>
<b>Punkty Wskaźnika Dziaślowego (GI)</b>				
Miesiąc 3 Grupa kontrolna	96	0,50± 0,25	0,31± 0,01	–
Miesiąc 3 SnF <sub>2</sub> /SHMP	100	0,51± 0,32	0,18± 0,01	42,6
Miesiąc 6 Grupa kontrolna	91	0,51± 0,26	0,37± 0,02	–
Miesiąc 6 SnF <sub>2</sub> /SHMP	95	0,52± 0,32	0,27± 0,02	25,8
<b>Liczba miejsc krwawień z dziąseł</b>				
Miesiąc 3 Grupa kontrolna	96	39,8± 20,3	24,6± 1,07	–
Miesiąc 3 SnF <sub>2</sub> /SHMP	100	40,0± 25,7	13,9± 1,05	43,4
Miesiąc 6 Grupa kontrolna	91	40,1± 20,4	28,9± 1,49	–
Miesiąc 6 SnF <sub>2</sub> /SHMP	95	40,6± 26,2	21,0± 1,46	27,4
a) skorygowane wartości średnie i błędy standardowe (SE) analizy kowariancji z wartością wyjściową jako kowariantą (zmienną towarzyszącą).				
b) Procent redukcji = 100% × (średnia kontrolna - średnia eksperymentalna)/średnia kontrolna. SnF <sub>2</sub> /SHMP: fluorek sodu/sześciometafosforan sodu				

Colgate Total® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Colgate-Palmolive Company.



Skuteczność w zapobieganiu zapaleniom dziąseł środka do czyszczenia zębów zawierającego stabilizowany fluorek cyny/sześciometafosforan sodu u osób nie wykazujących wcześniej pozytywnej reakcji na stosowanie środka do czyszczenia zębów zawierającego triklosan/kopolimer

Pełny tekst dostępny w Naukowej Bazie Danych pod adresem [www.dentalcare.com](http://www.dentalcare.com).

Referencje: Archila L, He T, Winston JL, Biesbrock AR, McClanahan SF, Bartizek RD. Compend Contin Educ Dent. 2005;26(Suppl 1):12-18.

### Wniosek końcowy

W okresie 12 tygodni Crest® Pro-Health™ wykazał kliniczny i statystycznie znamienny wpływ na kontrolę gingivitis u osób badanych, które wcześniej nie wykazały pozytywnej reakcji lub tylko minimalną reakcją na 6-miesięczny okres stosowania środka do czyszczenia zębów zawierającego triklosan/kopolimer.

### Cele

Ocena skuteczności Crest® Pro-Health™ w kontroli gingivitis u osób badanych, które wcześniej nie wykazywały pozytywnej reakcji lub tylko minimalną reakcją na stosowanie środka do czyszczenia zębów zawierającego triklosan/kopolimer.

### Metodologia

- Jako środek do czyszczenia zębów stosowano Crest® Pro-Health™ (0,454% stabilizowany fluorek cyny / sześciometafosforan sodu).
- Uczestnicy badania to 41 dorosłych osób, u których podczas osobnego badania efektywności środka do czyszczenia zębów zawierającego 0,243% fluorek sodu / 0,30% triklosan / 2% kopolimer Gantrez stwierdzono po 6 miesiącach stosowania poziom gingivitis zbliżony do wartości wyjściowych.\*
- Uczestnicy badania otrzymali Crest® Pro-Health™ do stosowania przez okres 12 tygodni i zostali poinstruowani, aby szczotkować zęby dwa razy dziennie miękką szczoteczką. Proces mycia zębów był wykonywany pod nadzorem przez 3 dni w każdym tygodniu.
- Po 6 i 12 tygodniach przeprowadzono badanie stanu tkanek miękkich jamy ustnej przy zastosowaniu Wskaźnika Działowego L e-Silnessa (GI) do pomiaru gingivitis; jako wartości wyjściowe przyjęto wyniki uzyskane po 6-miesięcznym okresie z poprzedniego badania.

### Wyniki

- Analizie zostały poddane dane od 38 uczestników, którzy posiadali kompletne dane.
- Przeciętne wartości GI po 6 i 12 tygodniach były statystycznie znamienne lepsze (tzn. były niższe), niż wartości wyjściowe (odpowiednio  $p=0,001$ ,  $p<0,001$ ).
- Przeciętna liczba miejsc krwawień z dziąseł po 6 i 12 tygodniach była statystycznie znamienne lepsza (tzn. była niższa), niż wartości wyjściowe (odpowiednio  $p=0,001$ ,  $p<0,001$ ).
- Nie stwierdzono wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

\*Archila et al. J Periodontal 2004; 75: 1592-1599



## Meta-analiza wpływu stosowania środka zawierającego 0,454% fluorek cyny na zapalenie dziąseł

*Reference: He T, Gerlach RW, Bartizek RD, Gibb RD, Dunavent JM, Biesbrock AR. J Dent Res.2007;86 (Spec Iss): Abstract 1192.*

### Wniosek końcowy

Stosowanie środka do czyszczenia zębów zawierającego 0,454% fluorek cyny spowodowało zmienną redukcję zapalenia dziąseł w obszarze całej jamy ustnej.

## Cele

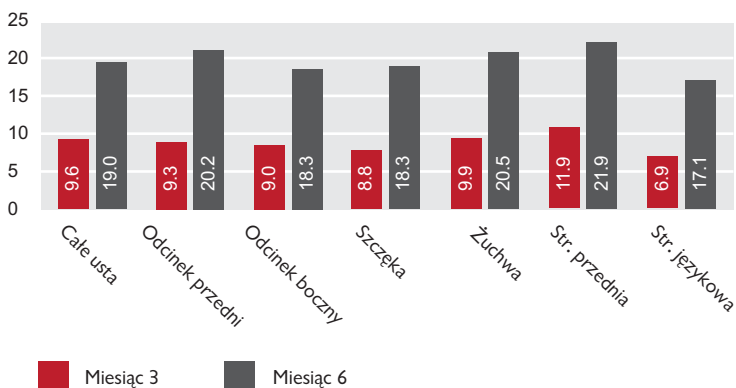
Meta-analiza została przeprowadzona w celu oceny wpływu na gingivitis środka do czyszczenia zębów zawierającego 0,454% fluorku cyny/ sześciometafosforanu sodu oraz w celu mapowania wewnątrzustnego rozkładu jego oddziaływania.

## Metodologia

- Uczestnicy dwóch 6-miesięcznych badań klinicznych nad prewencją gingivitis zostali objęci analizą zbiorczą mającą na celu ocenę zmian z uwzględnieniem miejsca ich występowania.
- W każdym badaniu, po wykonaniu oczyszczenia profilaktycznego zębów, przeprowadzono kwalifikację uczestników metodą randomizacji albo do grupy stosującej pastę z 0,454% fluorkiem cyny/sześciometafosforanem sodu (Crest® Pro-Health™), albo do grupy stosującej standardowy środek doczyszczenia zębów o działaniu przeciwpróchnicznym. Szczotkowanie zębów było wykonywane bez nadzoru, a efekt kliniczny działań był mierzony w okresie 6-miesięcznym w oparciu o Zmodyfikowany Wskaźnik Dziąsłowy (MGI).
- Rozkład gingivitis wewnątrz jamy ustnej był następnie rejestrowany (mapowany) z uwzględnieniem miejsca i regionu jamy ustnej.
- Porównanie wyników stosowania środków zostało przeprowadzone przy zastosowaniu analizy kowariancyjnej.
- Meta-analiza objęła 265 uczestników badania, o średnim wieku 37,5 lat (SD [odchylenie standardowe] = 11,25 lat).
- Osoby przypisane do grupy z 0,454% fluorkiem cyny miały skorygowaną wartość średnią (SE) MGI wynoszącą 2,02 (0,010) na początku badania, 1,79 (0,012) po 3 miesiącach oraz 1,58 (0,019) po 6 miesiącach i były to wartości znacznie różne od grupy kontrolnej w każdym z momentów pomiaru oprócz stanu na początku badania ( $p < 0,001$ ).

## Wyniki

Wysoce znamienne wyniki ( $p < 0,001$ ) stwierdzono również w grupie stosującej 0,454% fluorku cyny w porównaniu z grupą kontrolną w miesiącu 6 w każdym z następujących regionów: odcinek przedni (20,2% w stosunku do grupy kontrolnej), odcinek boczny (18,3%), szczęka (18,3%), żuchwa (20,5%), strona przednia (21,9%) i językowa (17,1%).





Skuteczność w zapobieganiu zapaleniom dziąseł środka do czyszczenia zębów zawierającego stabilizowany 0,454% fluorek cyny/ sześciometafosforan sodu: kontrolowane, 6-miesięczne badanie kliniczne

*Referencje: Mankodi S, Bartizek RD, Winston JL, Biesbrock AR, McClanahan SF, He T. J Clin Periodontol. 2005;32:75-80.*

### Wniosek końcowy

Środek do czyszczenia zębów zawierający stabilizowany 0,454% fluorek cyny/sześciometafosforan sodu (Crest® Pro-Health™) wykazał w okresie 6 miesięcy statystycznie znamienne i klinicznie istotny wpływ na kontrolę i prewencję zapalenia dziąseł w porównaniu z negatywną grupą kontrolną stosującą inny środek do czyszczenia zębów (Colgate Cavity Protection®).



## Cele

Badanie długotrwałego, zapobiegającego gingivitis działania środka do czyszczenia zębów zawierającego stabilizowany 0,454% fluorek cyny/sześciometafosforan sodu w porównaniu ze środkiem do czyszczenia zębów z negatywnej grupy kontrolnej.

## Metodologia

- Badany środek do czyszczenia zębów zawierający 0,454% fluorek cyny/sześciometafosforan sodu (Crest® Pro-Health™) był porównywany ze środkiem do czyszczenia zębów z negatywnej grupy kontrolnej (Colgate Cavity Protection®).
- Badaniem objęte były 143 osoby dorosłe w ogólnie dobrym stanie zdrowia posiadające przynajmniej 18 naturalnych zębów, z wartościami wyjściowymi Zmodyfikowanego Wskaźnika Dziąsłowego (MGI) w przedziale od 1,75 - 2,3, oraz z wartościami Wskaźnika Płytki wg Turesky'ego  $\geq 1,5$ .
- Uczestnicy badania zostali przyporządkowani metodą randomizacji albo do grupy eksperymentalnej stosującej środek do czyszczenia zębów zawierający fluorek cyny/sześciometafosforan sodu albo do negatywnej grupy kontrolnej z innym środkiem, a następnie udzielono im instrukcji, aby myli zęby przez okres 6 miesięcy dwa razy dziennie przez minutę ręczną, miękką szczoteczką do zębów.
- Na początku przeprowadzono badanie tkanki miękkiej jamy ustnej, dokonano oceny stanu zapalenia dziąseł u uczestników badania (Zmodyfikowany Wskaźnik Dziąsłowy), oceny płytki (Wskaźnik Płytki wg Turesky'ego), krwawień z dziąseł (Wskaźnik Krwawienia z Dziąseł) oraz wykonano u nich profilaktyczne czyszczenie zębów.
- Po okresie 3 i 6 miesięcy dokonano ponownej oceny płytki, zapalenia dziąseł, krwawień z dziąseł oraz bezpieczeństwa stosowania środków.

## Wyniki

- 130 osób ukończyło trwające 6 miesięcy badanie.
- Po 6 miesiącach wyniki w grupie eksperymentalnej w porównaniu z negatywną grupą kontrolną były znamienne niższe, jeżeli chodzi o zapalenie dziąseł (Zmodyfikowany Wskaźnik Dziąsłowy) ( $P < 0,001$ ; 21,7%), krwawienia (Zmodyfikowany Wskaźnik Dziąsłowy) ( $P < 0,001$ ; 57,1%), oraz płytkę (Wskaźnik Płytki) ( $P = 0,01$ ; 6,9%).
- Nie stwierdzono żadnego niepożądanego wpływu na tkanki miękkie i twarde w obszarze jamy ustnej, ani nie zaobserwowano wystąpienia przebarwień zewnętrznych.

## Wyniki po sześciu miesiącach

Środek	N	Wartość wyjściowa (średnia+/-SD)	Średnia skoryg. <sup>a</sup> +/-SE	% redukcja <sup>b</sup>
<b>Zmodyfikowany Wskaźnik Dziaśłowy</b>				
Grupa kontrolna	66	2,04+/- 0,10	2,01+/- 0,03	
Grupa badana	64	2,03+/- 0,10	1,57+/- 0,03	21,7%
<b>Wskaźnik Krwawienia z Dziaśeł</b>				
Grupa kontrolna	66	8,68+/- 3,40	8,88+/- 0,39	
Grupa badana	64	9,39+/- 3,22	3,81+/- 0,4	57,1%
<b>Wskaźnik Płytki</b>				
Grupa kontrolna	66	2,91+/- 0,35	2,30+/- 0,05	
Grupa badana	64	2,73+/- 0,41	2,14+/- 0,05	6,9%
a) Skorygowane wartości średnie i błędy standardowe (SE) analizy kowariancji z wartością wyjściową jako kowariantą (zmienną towarzyszącą).				
b) Procent redukcji = 100% x (średnia kontrolna-średnia badana)/średnia kontrolna.				

Colgate® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Colgate-Palmolive Company.



**Kliniczny wpływ środka do czyszczenia zębów zawierającego stabilizowany fluorek cyny na tworzenie się płytki oraz na zapalenia dziąseł sześciomiesięczne badanie ze szczotkowaniem metodą ad libitum (zgodnie z przyzwyczajeniami uczestników badania)**

*Referencje: Beiswanger BB, Doyle PM, Jackson RD, Mallatt ME, Mau MS, Bollmer BW, Crisanti MM, Guay CB, Lanzalaco AC, Lukacovic MF, Majeti S, McClanahan SF. J Clin Dent. 1995;6:46-53.*

### Wniosek końcowy

Stosowanie środków do czyszczenia zębów zawierających stabilizowany 0,454% fluorek cyny spowodowało statystycznie znamiennej redukcję zapalenia dziąseł w porównaniu z grupą kontrolną stosującą środek do czyszczenia zębów z fluorem.

### Cele

Ocena klinicznego wpływu na zapalenia dziąseł, krwawienia z dziąseł, płytkę oraz przebarwienia produktów zawierających 0,454% fluorek cyny (SnF<sub>2</sub>) stabilizowanych w konwencjonalnych formułach past do zębów.

### Metodologia

- Badanie obejmowało następujące grupy stosujące różne środki: 1) 0,243% fluorek sodu (grupa kontrolna); 2) 0,454% SnF<sub>2</sub> stabilizowany 1,5% SnCl<sub>2</sub> oraz 2,08% glukonianem sodu; 3) 0,454% SnF<sub>2</sub> stabilizowany 1,5% SnCl<sub>2</sub> oraz 4,16% glukonianem sodu; 4) eksperymentalny (badany) środek do czyszczenia zębów.

- Uczestnikami badania były 620 zdrowe osoby dorosłe z co najmniej 5 miejscami krwawienia z dziąseł oraz co najmniej z 16 naturalnymi zębami, w tym z 4 zębami trzonowymi.
- Na początku badania zbadano stan zdrowia tkanek miękkich jamy ustnej oraz oceniono uczestników badania pod względem stanów zapalnych dziąseł oraz krwawień z dziąseł (Wskaźnik Dziąsłowy Löe i Silnessa), akumulacji płytki (Wskaźnik Silnessa i Löe PII) oraz przebarwień zewnętrznych.
- Po wykonaniu profilaktycznego oczyszczenia zębów uczestnicy badania zostali przyporządkowani metodą randomizacji do jednej z czterech grup środków do szczotkowania zębów oraz zostali poinstruowani, aby stosować przydzielone im środki przez okres 6 miesięcy zgodnie z ich normalnymi przyzwyczajeniami, jeżeli chodzi o sposób mycia zębów.
- Po okresie 3 i 6 miesięcy dokonano ponownej oceny zapalenia dziąseł, krwawienia z dziąseł, płytki i przebarwień oraz tkanek jamy ustnej.

### Wyniki

- 549 osób ukończyło trwające 6 miesięcy badanie.
- Zapalenie dziąseł: środek do czyszczenia zębów zawierający fluorek cyny stabilizowany 2,08% lub 4,16% glukonianem sodu wykazywał statystycznie zmienną ( $\alpha=0,05$ ) redukcję zapalenia dziąseł w porównaniu z grupą kontrolną odpowiednio o 14,6% i 16,7% po 3 miesiącach, oraz o 18,8% i 18,0% po 6 miesiącach.
- Krwawienia z dziąseł: środek do czyszczenia zębów zawierający fluorek cyny stabilizowany 2,08% lub 4,16% glukonianem sodu wykazywał statystycznie zmienną redukcję krwawienia z dziąseł w porównaniu z grupą kontrolną odpowiednio o 27,9% i 20,2% po 3 miesiącach, oraz o 30,5% i 23,1% po 6 miesiącach.
- Płytką nazębna: środek do czyszczenia zębów zawierający fluorek cyny stabilizowany 2,08% lub 4,16% glukonianem sodu wykazywał statystycznie zmienną redukcję płytki nazębnej w porównaniu z grupą kontrolną odpowiednio o 6,5% i 7,7% po 3 miesiącach, oraz 2,6% i 1,6% po 6 miesiącach.
- Przebarwienia: po 3 i 6 miesiącach zewnętrzne przebarwienia na zębach były zmiennie większe ( $\alpha=0,05$ ) w obu grupach ze stabilizowanym fluorkiem cyny, niż w grupie kontrolnej. (Wczesna postać środka do czyszczenia zębów ze stabilizowanym SnF<sub>2</sub> nie zawierała w sobie czynnika wybielającego. Najnowsza postać środka do czyszczenia zębów ze stabilizowanym SnF<sub>2</sub> firmy Crest - Crest® Pro-Health™ - zawiera czynnik wybielający).
- Nie zaobserwowano zmiennych różnic między grupami badanymi a grupą kontrolną pod względem niepożądanych skutków dla tkanek miękkich w obszarze jamy ustnej.

## Skorygowany o kowariantę wynik po 3 i 6 miesiącach.

Czas badania	Leczenie	N	Wartość średnia	Procent redukcji w stos. do grupy kontr.
<b>Gingivitis</b>				
Miesiąc 3	Grupa kontrolna	135	0,4809	–
	2,08%glukonian	141	0,4108	14,6
	4,16%glukonian	136	0,4005	16,7
Miesiąc 6	Grupa kontrolna	136	0,4523	–
	2,08%glukonian	140	0,3672	18,8
	4,16%glukonian	140	0,3707	18,0
<b>Gingival Bleeding</b>				
Miesiąc 3	Grupa kontrolna	135	6,59	–
	2,08%glukonian	141	4,75	27,9
	4,16%glukonian	136	5,26	20,2
Miesiąc 6	Grupa kontrolna	136	6,06	–
	2,08%glukonian	140	4,21	30,5
	4,16%glukonian	140	4,66	23,1



**Badanie porównawcze skuteczności w zakresie prewencji Gingivitis środka do czyszczenia zębów zawierającego stabilizowany fluorek cyny, środka zawierającego nadtlenek/sodę oczyszczoną oraz płukanki do ust zawierającej olejki eteryczne**

**Referencje:** *Beiswanger BB, McClanahan SF, Bartizek RD, Lanzalaco AC, Bacca LA, White DJ.*  
J Clin Dent. 1997;8:4653.

**Wniosek końcowy**

Środek do czyszczenia zębów zawierający stabilizowany fluorek cyny wykazał większą skuteczność w zakresie przeciwdziałania zapaleniom oraz krwawieniom z dziąseł w porównaniu z połączonym stosowaniem środka do czyszczenia zębów zawierającego fluorek sodu z płukanką do ust na bazie olejków eterycznych.

**Cele**

Porównanie skuteczności środka do czyszczenia zębów zawierającego stabilizowany fluorek cyny ( $\text{SnF}_2$ ), środka zawierającego sodę oczyszczoną i nadtlenek oraz płukanki do ust na bazie olejków eterycznych w stosunku do konwencjonalnego środka do czyszczenia zębów zawierającego fluorek sodu ( $\text{NaF}$ ) w zakresie kontroli płytki nazębnej, gingivitis i krwawień z dziąseł w okresie 6 miesięcy.

### Metodologia

- Badaniem objęte zostały następujące produkty: 1) stabilizowany 0,454% SnF<sub>2</sub>, 2) środek do czyszczenia zębów zawierający sodę oczyszczoną/ nadtlenek/ 0,243% NaF (BSP), 3) dostępny komercyjnie środek do czyszczenia zębów stosowany w połączeniu z płukanką do ust na bazie olejków eterycznych (NaF + PHEN), 4) konwencjonalny środek do czyszczenia zębów z 0,243% NaF.
- Na początku badania uczestnikom wykonano profilaktyczne czyszczenie zębów, a następnie zostali oni przydzieleni metodą randomizacji do jednej z 4 grup leczenia oraz zostali poinstruowani, aby czyścić zęby przydzielonym im środkiem przynajmniej dwa razy dziennie.
- Po okresie odpowiednio 3 i 6 miesięcy wykonano badanie pod względem zapalenia dziąseł (wartości GI Loe i Silnessa 0-3), krwawień z dziąseł (wartości GI 2 lub 3), naddziąsłowej płytki nazębnej (Wskaźnik Płytki Silnessa i Loe 0-3), zewnętrznych przebarwień zębów (wartości 0-4, przy czym 0 = brak przebarwień, a 4 = 75% przebarwień powierzchni) oraz stanu zdrowia tkanek miękkich jamy ustnej.

### Wyniki

- Analizą końcową objęto 835 uczestników badania.
- Zapalenie dziąseł: po okresie 3 i 6 miesięcy środek do czyszczenia zębów zawierający SnF<sub>2</sub> był znamienne bardziej efektywny (Najmniejsza Znamienna Różnica wg Fishera [LSD] p≤ 0,0167), niż środek zawierający NaF (odpowiednio 9,2% i 17,5%) oraz niż środek zawierający BSP (6,5% i 13,8%), a po okresie 6 miesięcy środek do czyszczenia zębów zawierający SnF<sub>2</sub> był bardziej efektywny (LSD p≤0,0167), niż NaF+PHEN (10,8%).
- Krwawienia z dziąseł: zarówno po 3 jak i 6 miesiącach środek do czyszczenia zębów zawierający SnF<sub>2</sub> był znamienne bardziej efektywny (LSD p≤0,0167), niż wszystkie inne formy leczenia: w porównaniu z NaF, odpowiednio 18% i 27,5%, z BSP 15,3% i 26,1%; z NaF + PHEN 11,2% i 23%.
- Płytki nazębne: po okresie 3 i 6 miesięcy nie stwierdzono statystycznie znamiennych różnic między poszczególnymi grupami leczenia.
- Przebarwienia: po 6 miesiącach zarówno grupa SnF<sub>2</sub> jak i NaF + PHEN wykazywały znamienne większe przebarwienia, niż grupy NaF i BSP. (Wczesna postać środka do czyszczenia zębów ze stabilizowanym SnF<sub>2</sub> nie zawierała w sobie czynnika wybielającego. Najnowsza postać środka do czyszczenia zębów ze stabilizowanym SnF<sub>2</sub> firmy Crest - Crest® Pro-Health™ - zawiera czynnik wybielający.)

## Skorygowany o kowariantę wynik po 3 i 6 miesiącach.

Czas badania	Środek	N	Zapalenia dziąseł		Krwawienia z dziąseł	
			Wartość średnia	% korzyści z SnF <sub>2</sub> w stos. do innych terapii	Wartość średnia	% korzyści z SnF <sub>2</sub> w stos. do innych terapii
3 miesiące	NaF	143	0,79	9,2	22,02	18,0
	BSP	148	0,77	6,5	21,31	15,3
	NaF+ PHEN	284	0,73	2,2	20,33	11,2
	SnF <sub>2</sub>	272	0,72	–	18,05	
6 miesięcy	NaF	140	0,78	17,5	22,25	27,5
	BSP	147	0,74	13,8	21,82	26,1
	NaF+ PHEN	281	0,72	10,8	20,95	23,0
	SnF <sub>2</sub>	267	0,64	–	16,13	



kontrolowane 6-miesięczne badanie kliniczne oceniające wpływ środka do czyszczenia zębów zawierającego fluorek cyny na zapalenie dziąseł.

**Referencje:** Mallatt M, Mankodi S, Bauroth K, Bsoul SA, Bartizek RD, He T.

1: J Clin Periodontol. 2007 Sep;34(9):76-27.

### Wniosek końcowy

Stosowanie środka do czyszczenia zębów zawierającego SnF<sub>2</sub>/SHMP dwa razy dziennie przez okres 6 miesięcy dało statystycznie znaczne korzyści pod względem przeciwdziałania płytce nazębnej i zapaleniom dziąseł w porównaniu ze środkiem do czyszczenia zębów stanowiącym negatywną grupę kontrolną.

### Cele

Ocena działania środka do czyszczenia zębów zawierającego stabilizowany fluorek cyny SnF<sub>2</sub>/sześciometfosforan sodu (SHMP) pod względem przeciwdziałania płytce nazębnej i zapaleniom dziąseł w porównaniu ze środkiem do czyszczenia zębów stanowiącym negatywną grupę kontrolną.

### Metodologia

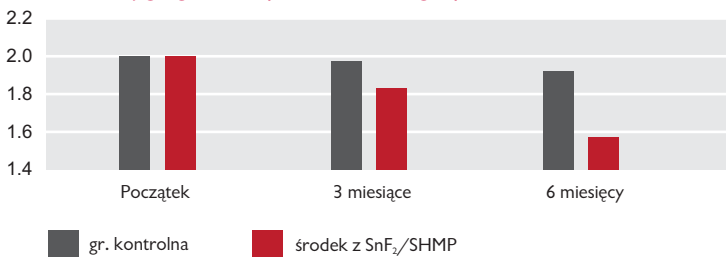
- Randomizowane, 6-miesięczne, podwójnie zaslepione badanie kliniczne prowadzone w dwóch równoległych grupach..
- Leczenie obejmowało:

- środek do czyszczenia zębów zawierający stabilizowany 0,454% SnF<sub>2</sub>/SHMP1
- dostępny komercyjnie środek do czyszczenia zębów zawierający fluorek sodu stanowiący negatywną grupę kontrolną<sup>2</sup>
- Po wykonaniu początkowych pomiarów badania uczestnikom wykonano profilaktyczne czyszczenie zębów, a następnie zostali oni poinstruowani, aby czyścić zęby przydzielonym im środkiem dwa razy dziennie przez 60 sekund.
- Pomiary skuteczności zostały wykonane na początku badania, oraz po okresie 3 i 6 miesięcy leczenia przy zastosowaniu Zmodyfikowanego Wskaźnika Dziąsłowego, Wskaźnika Krwawienia Dziąsłowego oraz Wskaźnika Płytki Quigley'a Heina w Modyfikacji Turesky'ego.
- Badania tkanek jamy ustnej były wykonywane na wszystkich wizytach.

## Wyniki

- Do badania włączono 140 osób. 128 osób ukończyło badanie.
- Środek do czyszczenia zębów zawierający  $\text{SnF}_2$  skutkowało po okresie 6 miesięcy redukcją zapalenia dziąseł o 16,9% ( $p < 0,001$ ), redukcją krwawień z dziąseł o 40,8% ( $p < 0,001$ ), oraz redukcją płytki nazębnej o 8,5% ( $p = 0,001$ ) w porównaniu z negatywną grupą kontrolną.
- Obie formy leczenia były dobrze tolerowane.

### 16,9% mniej glnqlvtls w porównaniu z grupą kontrolną



N = 128. 3 i 6-miesięczne wartości średnie skorygowane metodą ANCOVA

Zmodyfikowany Wskaźnik Dziąsłowy. Grupa kontrolna = AquaFresh Triple Protection®

### 40,8% mniej krwawień w porównaniu z grupą kontrolną



N = 128. 3 i 6-miesięczne wartości średnie skorygowane metodą ANCOVA

Wskaźnik Krwawienia z Dziąseł. Grupa kontrolna = AquaFresh Triple Protection®.

<sup>1</sup> Crest® Pro-Health™, Procter & Gamble, Cincinnati, OH, USA

<sup>2</sup> AquaFresh Triple Protection®, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Pittsburgh, PA, USA.

AquaFresh Triple Protection® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy GlaxoSmithKline.





**Korzyści kliniczne, jakie daje środek do czyszczenia zębów zawierający stabilizowany daję fluorek cyny pod względem tworzenia się płytki nazębnej, zapalenia dziąseł oraz krwawień z dziąseł: sześciomiesięczne badanie kliniczne**

*Referencje: Perlich MA, Bacca LA, Bollmer BW, Lanzaalaco AC, McClanahan SF, Sewak LK, Beiswanger BB, Eichold WA, Hull JR, Jackson RD, Mau MS. J Clin Dent. 1995;6:54-8.*

### **Wniosek końcowy**

Stosowanie dwa razy dziennie przez okres sześciu miesięcy środka do czyszczenia zębów zawierającego 0,454% stabilizowany fluorek cyny spowodowało zmienną redukcję zapalenia dziąseł i krwawień z dziąseł w porównaniu z grupą kontrolną stosującą środek do czyszczenia zębów zawierający 0,243% fluorek sodu.

## Cele

Ocena wcześniejszych doniesień informujących, że środek do czyszczenia zębów zawierający 0,454% stabilizowany fluorek cyny ( $\text{SnF}_2$ ) poprawia stan zdrowia dziąseł przez redukcję zapalenia dziąseł i krwawień z dziąseł.

## Metodologia

- Badanie obejmowało następujące grupy stosujące różne środki do czyszczenia zębów: 1) 0,454% stabilizowany  $\text{SnF}_2$ ; 2) 0,243% fluorek sodu (grupa kontrolna); lub 3) jeden z trzech eksperymentalnych środków do czyszczenia zębów.
- Uczestnikami badania były zdrowe osoby dorosłe z co najmniej 5 miejscami krwawień z dziąseł oraz co najmniej z 16 naturalnymi zębami, w tym z 4 zębami trzonowymi.
- Badanie obejmowało dwa okresy:
- 3-miesięczny okres przed badaniem właściwym: Po przeprowadzeniu wstępnego badania uczestnikom wykonano profilaktyczne czyszczenie zębów i otrzymali środek do czyszczenia zębów zawierający 0,243% fluorek sodu (środek zaslepiony) do stosowania przez okres przed badaniem właściwym. Uczestnicy zostali poinstruowani, aby czyścić zęby normalnie dwa razy dziennie własną szczoteczką do zębów przez okres przynajmniej 1 minuty. Na koniec okresu przed badaniem właściwym wykonano następujące badania wstępne: zapalenie dziąseł (Wskaźnik Dziąsłowy Löe i Silnessa; wartości GI 0-3), krwawienia z dziąseł (wartości GI 2 i 3), naddziąsłowa płytka nazębna (Wskaźnik Quigley-Heina w modyfikacji Turesky'ego), zewnętrzne przebarwienia zębów (Wskaźnik Meckela; wartości nasilenia 0-3 oraz obszar do najbliższych 5%), a także stan zdrowia tkanek miękkich jamy ustnej.
- 6-miesięczny okres leczenia: Po dokonaniu oceny po okresie wstępnym uczestnikom wykonano ponownie profilaktyczne czyszczenie zębów i zostali oni przydzieleni metodą randomizacji do jednej z pięciu grup leczenia z takimi samymi instrukcjami dotyczącymi sposobu czyszczenia zębów, jak poprzednio. Po 3 i 6 miesiącach uczestnicy zostali ponownie przebadani w celu oceny zapalenia dziąseł, krwawień z dziąseł, naddziąsłowej płytki nazębnej, zewnętrznych przebarwień zębów oraz stanu zdrowia tkanek miękkich jamy ustnej.

## Wyniki

- 328 osób stosujących środek do czyszczenia zębów zawierający stabilizowany fluorek cyny ( $\text{SnF}_2$ ) lub fluorek sodu (grupa kontrolna) ukończyło to 6-miesięczne badanie; prezentowane wyniki nie obejmują trzech grup stosujących eksperymentalne środki do czyszczenia zębów.
- Zapalenie dziąseł: grupa stosująca  $\text{SnF}_2$  wykazała statystycznie znamienne ( $\alpha=0,05$ ) redukcję zapalenia dziąseł w porównaniu z grupą kontrolną o 18,4% i 20,5% po odpowiednio 3 i 6 miesiącach.
- Krwawienia z dziąseł: grupa stosująca  $\text{SnF}_2$  wykazała statystycznie znamienne ( $\alpha=0,05$ ) redukcję krwawienia z dziąseł w porównaniu z grupą kontrolną o 31,3% i 33,4% po odpowiednio 3 i 6 miesiącach.
- Płytki nazębna: grupa stosująca  $\text{SnF}_2$  wykazała statystycznie znamienne ( $\alpha=0,05$ ) redukcję płytki nazębnej w porównaniu z grupą kontrolną po 3 miesiącach.

- Przebarwienia: po 3 i 6 miesiącach zewnętrzne przebarwienia na zębach były znamienne większe ( $\alpha=0,05$ ) w grupie z  $\text{SnF}_2$ , niż w grupie kontrolnej. (Wczesna postać środka do czyszczenia zębów ze stabilizowanym  $\text{SnF}_2$  nie zawierała w sobie czynnika wybielającego. Najnowsza postać środka do czyszczenia zębów ze stabilizowanym  $\text{SnF}_2$  firmy Crest - Crest® Pro-Health™ - zawiera czynnik wybielający.)
- Nie stwierdzono znamiennego klinicznie wpływu stosowania badanego środka do czyszczenia zębów na stan zdrowia tkanek miękkich jamy ustnej.

### Skorygowany o kowariantę wynik po 3 i 6 miesiącach.

Czas badania	Leczenie	N	Wartość średnia	Procent redukcji
<b>Zapalenie dziąseł</b>				
Miesiąc 3	Gr. kontrolna	187	0,5328	
	0.454% $\text{SnF}_2$	184	0,4345*	18,4
Miesiąc 6	Gr. kontrolna	174	0,5168	
	0.454% $\text{SnF}_2$	154	0,4107*	20,5
<b>Krwawienia z dziąseł</b>				
Miesiąc 3	Gr. kontrolna	187	10,52	
	0.454% $\text{SnF}_2$	184	7,23*	31,3
Miesiąc 6	Gr. kontrolna	174	8,57	
	0.454% $\text{SnF}_2$	154	5,71*	33,4

\*Wartość różna znamienne od grupy kontrolnej przy alfa = 0,05, test dwukierunkowy

