

ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ «ПРОФИДЕНТ»



ОТЧЕТ
О РЕЗУЛЬТАТАХ
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
межзубного стимулятора–зубочистки
Z-образной формы «Doctor Zeta»

Руководитель исследования:

Сахарова Э. Б. - Президент «Центра Профидент», Заслуженный врач
России, к.м.н.



Члены исследовательского коллектива:

Прокушева О. А. - к.м.н., исследователь
Кравцова М. В. - исследователь
Дудкина Н. В. - гигиенист

МОСКВА июль – октябрь 2013

Межзубный стимулятор–зубочистка Z-образной формы «Doctor Zeta» (в дальнейшем зубочистки «Doctor Zeta» или Z-образные зубочистки) является механическим средством гигиены полости рта, предназначенным для очищения межзубных промежутков. Легко проникает в труднодоступные участки полости рта, а волнообразная форма лопаточек позволяет массировать десну.

Зубочистки «Doctor Zeta» имеют Z-образную форму, ее изогнутость повторяет эволюнту челюсти. Середина выполнена в форме овала, что позволяет вращать ее в разных направлениях.

Зубочистки «Doctor Zeta» изготовлены из пищевого пропилена разного цвета (синий, зеленый, красный, желтый, голубой, розовый цвет) и обладают различным вкусом и ароматом (ментол, лимон, клубника).

Клиническая оценка эффективности применения зубочисток «Doctor Zeta» проводилась в Центре профилактической стоматологии «Профидент» с 02 июля 2013 г. по 05 октября 2013 г.

Микробиологические исследования зубочисток «Doctor Zeta» проводились в специализированном испытательном центре, аккредитованном в Роспотребнадзоре РФ

I. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить эффективность применения зубочисток «Doctor Zeta», связанную с особенностью ее конструкции.

Задачи исследования:

1. Оценить органолептические свойства зубочистки «Doctor Zeta».
2. Выявить возможное местнораздражающее и аллергизирующее действие зубочисток «Doctor Zeta».

3. Оценить влияние зубочистки «Doctor Zeta» на состояние гигиены полости рта.
4. Изучить возможный налетоингибирующий эффект.
5. Оценить возможность использования зубочисток «Doctor Zeta» при наличии ортодонтических и ортопедических конструкций в полости рта.
6. Оценить влияние применения зубочисток «Doctor Zeta» на возможные сдвиги микробиологических показателей

II. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1. Схема исследования

В исследовании зубочисток добровольно принимали участие 60 пациентов, в возрасте от 20 до 50 лет, которые были обеспечены Z-образными зубочистками. Пациенты были обучены правилам гигиены полости рта, не имели никаких медицинских противопоказаний и обязались добросовестно чистить зубы два раза в день. Пациенты не являлись студентами стоматологических учебных заведений и не принимали участия, ни в каких клинических испытаниях во время проведения данного исследования. От пациентов было получено письменное согласие на участие в исследовании.

25 добровольцев, в течение периода исследования, пользовались Z-образными зубочистками 2 раза в день, 15 – использовали в этот период только традиционные деревянные зубочистки, 20 пациентов привлекались для оценки влияния зубочистки «Doctor Zeta» на возможные сдвиги микробиологических показателей. Кроме того, 6 пациентов являлись носителями мостовидных протезов, а у 3-х человек были установлены брекет-системы.

В начале исследования был определен кариесологический статус добровольца по индексу КПУ, также определялось состояние слизистой оболочки полости рта в межзубных промежутках и наличие воспалений в пародонте. Данные фиксировались в специально разработанных таблицах

Контрольные осмотры пациентов были проведены в начале исследования и через каждые 4 недели использования зубочисток «Doctor Zeta».

Субъективные ощущения пациентов, при использовании зубочисток фиксировались ими в специальных анкетах.

2.2. Оценка органолептических свойств

Оценку органолептических свойств проводил врач-стоматолог на основании анализа анкет-отзывов, которые заполнялись добровольцами самостоятельно (таблица 1).

Таблица 1

Органолептические качества и побочные действия

зубочистки «Доктор Зета»

Показатели	Ответ
Использование зубочистки «Doctor Zeta» не меняет чувствительность зубов	- Да - Нет
Зубочистка «Doctor Zeta» не раздражает десны и слизистую оболочку	- Да - Нет
Зубочистка не дает побочных эффектов	- Да - Нет
Общая оценка зубочистки «Doctor Zeta»:	- отличная - хорошая - удовлетворительная - неудовлетворительная

2.3. Оценка местнораздражающего и аллергизирующего действия

Наличие местнораздражающего и аллергизирующего действия определялось по субъективной оценке добровольцев, а также на основании клинических наблюдений за состоянием слизистой оболочки полости рта. Выявлялась возможная гиперемия десневого сосочка, его болезненность. Данные заносились в анкету (таблица 1)

2.4. Для оценки влияния зубочисток на состояние гигиены полости рта и изучения возможного налетоингибирующего эффекта использовались:

2.4.1. Индекс гигиены полости рта OHI-S (Oral Hygiene Indices – Simplified) (G.Green, I.R.Vermillion, 1964)

После применения раствора для окрашивания зубного налета проводили визуальный осмотр шести зубов: вестибулярных поверхностей 16 и 26, губных – 11 и 31; язычных – 36 и 46.

На всех поверхностях сначала определяют зубной налет, а затем зубной камень. Используют следующую систему определения зубного налета:

- 0- отсутствие зубного налета;
- 1- зубной налет покрывает не более 1/3 поверхности зуба;
- 2- зубной налет покрывает более 1/3, но не более 2/3 поверхности зуба;
- 3- зубной налет покрывает более 2/3 поверхности зуба.

Расчет индекса OHI-S:

$$OHI-S = \frac{\sum \text{кодов налета}}{n}, \text{ где } n - \text{количество зубов}$$

Интерпретация показателей:

Суммарное значение индекса OHI-S

0 - 1,2

1,3 -3,0

3,1 - 6,0

Уровень гигиены полости рта

Хороший

удовлетворительный

Плохой

2.4.2. Индекс зубного налета PI (J.Silness, 1964, H.Loe, 1967)

Этот индекс - оценка количества налета на десневом крае зуба, оценка толщины бляшки.

Исходная шкала этого индекса состоит из четырех пунктов (0-3), причем повышение индекса отражает увеличение количества налета. Показатель налетадается для четырех десневых зон зуба. Это периферическая, щечная, медиальная и язычная области. Сложив эти показатели для каждого зуба или для ротовой полости в целом и разделив сумму на соответствующее число отделов, можно получить средний показатель на один зуб или ротовую полость.

PI = 0 – эта величина назначается, когда десневой край поверхности зуба действительно свободен от бляшки. Скопление налета определяют, проведя кончиком зонда по поверхности зуба у десневой бороздки после того, как зуб тщательно высушен; если мягкое вещество не прилипает к кончику зонда, район считается чистым;

PI = 1 – назначается, когда простым глазом нельзя обнаружить бляшку *in situ*, но бляшка становится видимой на кончике зонда после проведения зондом по поверхности зуба у десневой бороздки. Обнаруживающий раствор в этом исследовании не используют.

PI = 2 – назначается, когда десневой участок покрыт слоем бляшки от тонкого до умеренно толстого. Бляшка видна невооруженным глазом.

PI = 3 – интенсивные отложения мягкого вещества, которое заполняет нишу, образованную десневой границей и поверхностью зуба. Межзубный район заполнен мягким дебрисом (толщина 1-2 мм).

2.5. Оценка влияния зубочисток на возможные сдвиги микробиологических показателей.

Для оценки влияния зубочисток «Doctor Zeta» на возможные сдвиги микробиологических показателей была создана группа пациентов - 20

человек. Образцы для исследования собирали после двух и четырех недель использования зубочисток «Doctor Zeta» и оценивали по сравнительным показателям аутофлоры полости рта.

Пациент прополаскивает рот в течение 1-1,5 минут (10 движений) 8 мл физиологического раствора. Всю полоскательную жидкость собирают в пробирку, гомогенизируют 15 минут с помощью встряхивателя или вибратора для биологических жидкостей. Полоскательную жидкость в количестве 0,5 мл последовательно разводят 10^{-1} , 10^{-2} , 10^{-3} , ... 10^{-8} физиологическим раствором.

Из каждого разведения высевают по 0,5 мл в жидкие питательные среды (0,2% сахарный бульон и бульон для лактобактерий, тиогликоловый бульон для выделения *Streptococcus mutans*).

После 48-часовой инкубации в анаэроб状态下 посевов на жидкой среде, толерантной для **лактобактерий**, делают посевы на твердую среду для лактобактерий, спустя 72 часа после инкубации посевов на тиогликоловой среде делают высевы на селективный агар ***Streptococcus mutans***. Идентификацию микроорганизмов проводят по культурным признакам и микроскопии мазков-препараторов. Оценка влияния применения зубочистки «Doctor Zeta» проводилась по сравнительным показателям аутофлоры полости рта пациентов, через 14 и 28 дней после начала исследования, при их систематическом использовании.

Уменьшение высеваемости штаммов патогенных микроорганизмов из полости рта является хорошим показателем для оценки зубочисток.

2.6. Статистический анализ

Полученные результаты всех исследований обработаны статистически по методу вариационного анализа с определением среднего арифметического значения стандартного отклонения с применением t-критерия Student. Достоверными считали различия при $p<0,05$.

Для анализа использовались только данные полученные от добровольцев, прошедших полностью все обследования. По окончании проведения исследования удалось обследовать 58 человек.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ

3.1. Результаты анкетирования пациентов

В результате анкетирования по поводу использования вспомогательных средств гигиены полости рта, таких как флоссы, нити, зубочистки, межзубные ершики, ирригаторы и пр. было выяснено, что среди 60 пробантов:

- **знают, но ничем не пользуются 10%;**
- **пользуются флоссами (зубными нитями) – 18%;**
- **пользуются межзубными ершиками – 15%**
- **пользуются только зубочистками – 56%**
- **используют все средства гигиены полости рта – 1%**

Среди опрошенных, самыми популярными вспомогательными средствами гигиены полости рта являются **зубочистки - 56%**, второе место занимают **флоссы(зубные нити) – 18%** и наименьшее количество опрошенных использует **межзубные ершики – 15%**.

Среди пробантов **зубочистки** используют:

- **каждый раз после еды – 10%;**
- **один раз в день – 42%;**
- **несколько раз в неделю – 38%;**
- **несколько раз в месяц – 10%.**

Анкетирование показало, что зубочистки, **после каждого приема пищи**, используют лишь **10%** опрошенных, **один раз в день – 42%, несколько раз в неделю – 38%, а несколько раз в месяц - 10%**.

Эти показатели можно объяснить практикой использования зубочисток во время или после приема пищи, как правило, во время обеда или, в связи с необходимостью очищения ортопедических конструкций.

Нерегулярное использование зубочисток (от случая к случаю) вызвано не пониманием необходимости дополнительной гигиены полости рта, нежеланием прислушиваться к советам врача-стоматолога или предпочтением других вспомогательных средств гигиены полости рта

Как видно из проведенного анкетирования различные вспомогательные средства гигиены полости рта использует **90%** опрошенных, а **10%** - только зубную щетку и пасту, т.е. большинство пробантов считает, что использование вспомогательных средств гигиены полости рта является необходимым для профилактики стоматологических заболеваний.

3.2. Органолептические свойства, возможное аллергизирующее и местнораздражающее действие.

При изучении органолептических свойств зубочисток «Doctor Zeta» учитывали оценку аромата, влияния на чувствительность зубов, раздражение слизистой оболочки, побочные действия.

Изучение возможного аллергизирующего и местно-раздражающего действия проводили на основании регистрации состояния полости рта и анализа отзывов об используемой зубочистке.

При обследовании полости рта осматривали слизистую оболочку губ, языка, мягкого и твердого неба, внутренней поверхности щек. В период испытаний ни у одного из участников не наблюдалось каких-либо побочных неблагоприятных явлений и аллергических реакций. Зубочистка «Doctor Zeta» не раздражала десну и слизистую оболочку полости рта.

Органолептические свойства Z-образной зубочистки «Доктор Зета» оцениваются участниками испытания 58 мнений следующим образом:

Таблица 2

**Органолептические качества и побочные действия
зубочистки «Доктор Зета»**

Показатели	Число участников с положительным ответом (в процентах)
При использовании зубочистки «Doctor Zeta» в полости рта ощущается ли аромат клубники, лимона, ментола и пр.	25% (при вскрытии упаковки – 21%, при использовании – 4%)
Использование зубочистки «Doctor Zeta» не меняет чувствительность зубов	100%
Зубочистка не раздражает десны и слизистую оболочку	98%
Зубочистка не дает побочных эффектов	98%
Общая оценка зубочистки «Doctor Zeta»:	
• отличная	15%
• хорошая	66%
• удовлетворительная	19%

3.3. Очищающие и налетоингибирующие свойства зубочистки

Результаты изменения прилагаемых индексов при двенадцатинедельном использовании Z-образной зубочистки представлены нами в виде таблиц.

Эффект очищения зубного налета, прослеженный на основании динамики индекса Green and Vermillion (OHI-S) (таблица 3 и За).

Таблица 3
Динамика показателя индекса гигиены полости рта OHI-S (G.Green, I.R.Vermillion, 1964)

Для Z-образных зубочисток

Базовый показатель	Через 21 день		Через 42 дня		Через 63 дня		Через 84 дня		Редукция за 84 дня
		Редукция, %		Редукция, %		Редукция, %		Редукция %	
1,60	1,5	7	1,4	12,50	1,3	18,75	1,3	18,75	18,75%

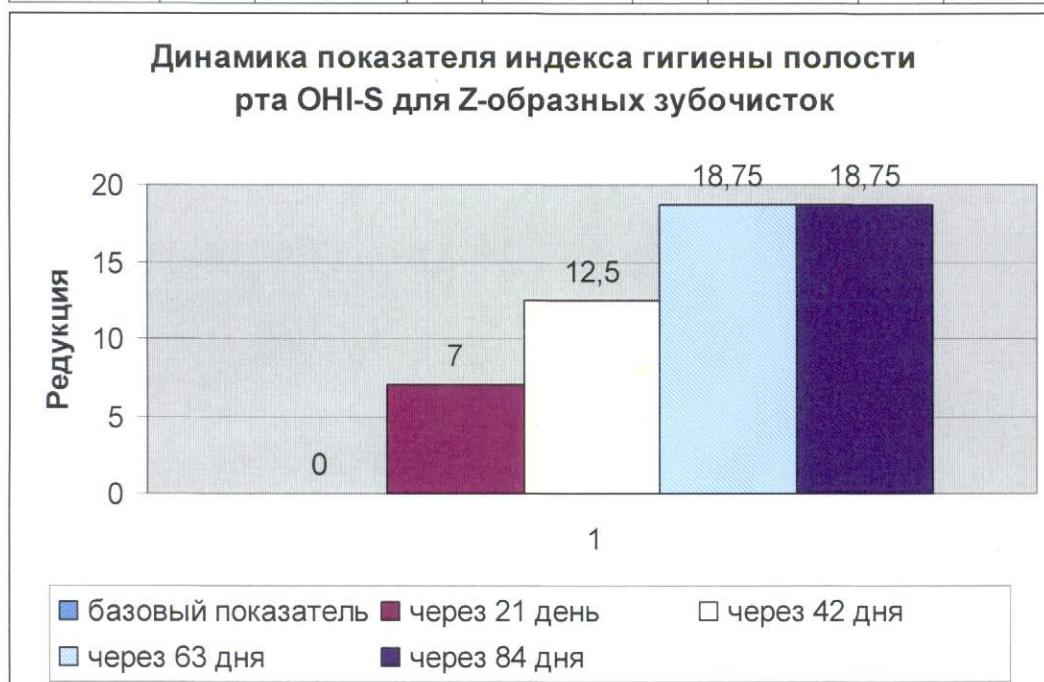
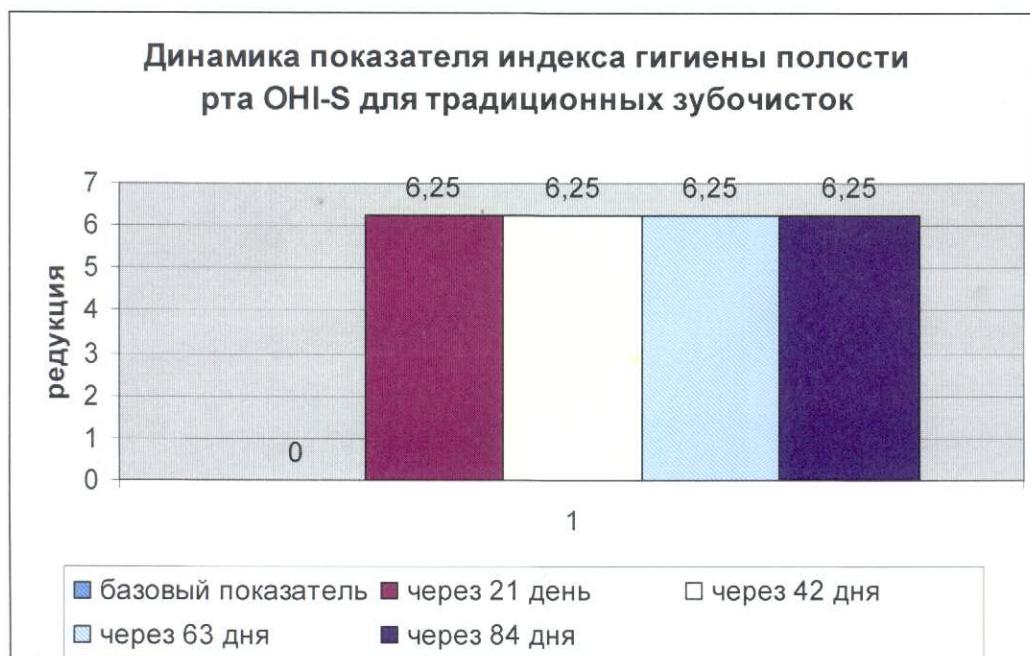


Таблица 3а

Для традиционных зубочисток

Базовый показатель	Через 21 день		Через 42 дня		Через 63 дня		Через 84 дня		Редукция за 84 дня
		Редукция, %		Редукция, %		Редукция, %		Редукция %	
1,60	1,50	6.25	1,50	6.25	1,50	6.25	1,50	6.25	6.25%

Показатели признаков статистически достоверны с уровнем значимости $p < 0,05$ 

Результаты клинических исследований продемонстрировали положительную динамику клинических индексов и улучшение гигиенического состояния полости рта у всех пробантов.

В начале исследования уровень гигиены по индексу OHI-S составлял 1,6, что соответствует удовлетворительному гигиеническому состоянию полости рта. Величина зубной бляшки составляла в среднем по индексу PI – 1,6 (таблица 4).

Таблица 4

Динамика показателя индекс зубного налета PI (J.Silness, 1964, H.Loe, 1967)
Для Z-образных зубочисток

Базовый показатель	Через 21 день		Через 42 дня		Через 63 дня		Через 84 дня		Редукция за 84 дня
		Редукция, %		Редукция, %		Редукция, %		Редукция %	
1,58	1,41	10,76	1,29	18,36	1,16	26,59	1,0	36,70	36,70%



Таблица 4а

Для традиционных зубочисток

Базовый показатель	Через 21 день		Через 42 дня		Через 63 дня		Через 84 дня		Редукция за 84 дня
		Редукция, %		Редукция, %		Редукция, %		Редукция %	
1,60	1,60	0,00	1,60	0,00	1,60	0,00	1,60	0,00	0,00%

За период исследования **Z-образных зубочисток** прослежено достоверное снижение показателей индекса гигиены полости рта OHI-S и индекса PI по сравнению с данными базового осмотра. К концу исследования отмечалось улучшение гигиенического состояния полости рта, (**редукция индекса гигиены OHI-S составила 18,75%, индекса PI – 36,70%** (таблица 4)), что соответствует хорошему гигиеническому состоянию полости рта.

Клиническое улучшение состояния тканей пародонта выражалось в нормализации цвета и исчезновения отечности десны в межзубных промежутках. Также в процессе 3-х месячного исследования, в результате улучшения гигиенического состояния полости рта значительно уменьшилась кровоточивость при чистке зубов (по данным опроса пациентов).

Анализ данных динамики величин индексов и зарегистрированная редукция доказывают очищающие и налетоингибирующие свойства Z-образных зубочисток.

В тоже время результаты клинических исследований **традиционных (деревянных) зубочисток** продемонстрировали низкую динамику улучшения гигиенического состояния полости рта у пробантов. (редукция индекса гигиены **OHI-S составила всего 6,25%, индекс PI – не изменился**).

На основании полученных данных (таблицы 3, 4 - для зубочисток «Doctor Zeta» и таблицы 3а, 4а - для традиционных (деревянных) зубочисток) и результатов анкетирования доказано преимущество использования Z-образных зубочисток.

3.4. Влияние применения зубочисток на возможные сдвиги микробиологических показателей.

Статистически достоверных различий в микробиологических показателях пациентов, при использовании Z-образных зубочисток, в течение 28 дней не обнаружено. Также не обнаружены микроорганизмы, указывающие на дисбактериальные сдвиги, такие как кишечная палочка, протей, синегнойная палочка и патогенные виды стафилококка, при сохранении представителей физиологической флоры полости рта, что является хорошим показателем.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного исследования позволяют сделать следующие выводы:

- **Регулярное применение зубочисток «Doctor Zeta» в течение 90 дней способствовало улучшению гигиенического состояния полости рта.** Индекс гигиены уменьшился с 1,6 до 1,3. Регулярное применение зубочисток «Doctor Zeta» в течение 90 дней способствовало удалению зубного налета на апоксимальных поверхностях зубов на 37,5%.
- Использование зубочисток улучшает состояние тканей пародонта.
- Зубочистки «Doctor Zeta» обладают хорошими органолептическими свойствами, удобны в применении, легко проникают в труднодоступные межзубные промежутки.
- Зубочистки «Doctor Zeta» не ломаются благодаря оптимальной упругости и эластичности материала.
- Зубочистки «Doctor Zeta» не обладают местнораздражающим и аллергизирующим действием.
- Зубочистки «Doctor Zeta» удобны для удаления остатков пищи при лечении пациентов с применением брекет-систем, а также различного вида частично-съемных и несъемных зубных протезов.
- Эргономическая форма зубочистки «Doctor Zeta» позволяет исключить травмы десны, в отличие от деревянных острых зубочисток.
- Зубочистки «Doctor Zeta» по сравнению с традиционными (деревянными) обладают более высокой эффективностью в удалении зубного налета с проксимальных поверхностей зубов.

- Применение зубочисток «Doctor Zeta» в течение 28 дней не вызвало сдвигов микробиологических показателей.



Рекомендации:

Применение зубочисток «Doctor Zeta» показано взрослым пациентам, как правило, с выраженным межзубными промежутками, а также пациентам, при наличии на зубах брекет-систем, частично-съемных и несъемных зубных протезов и стоматологических имплантатов.

Использование зубочисток «Doctor Zeta» позволяет держать рот закрытым.

Их следует применять не менее одного раза в день.

Зубочистки «Doctor Zeta» просты в использовании и применимы в любых обстоятельствах.

ЛИТЕРАТУРА

1. Волкова Ю.В., Шапиро Е.Г., Липовская И.А. «Профилактика стоматологических заболеваний». – СПб, 2008;72.
2. Курякина Н.В., Савельева Н.А. «Стоматология профилактическая». – М., Медкнига –Нижний Новгород: НГМА 2003;283.
3. Румянцев В.А. «Закономерности кислотно-основных процессов в полости рта и межзубных промежутках» Автореф.дис.... д-ра мед. Наук. М., 1999;44.
4. Улитовский С.Б. «Интердентальные средства: вопросы испытаний и использование», Пародонтология 1998;4;10:22-24.
5. Чистова Т.А. «Оценка влияния очищения МЗП оригинальной зубной нитью на состояние пародонта при его воспалении» Дис.канд.мед.наук. Тверь 2001;102

6. M.Thomson E., Bauman D., Shuman D., Andrews E. «Case Studies in Dental Hygiene» 2002
7. Kiger R.D. «A comparison of proximal plaque removal using floss and interdental brushes/R.D.Kiger, K. Nylung, R.P. Feller//J.Clin.Periodontol.-1991.-Vol.18,N9. – P. 681-684.
8. Kinane D.E. «The role of interdental cleaning in effective plaque control: need for interdental cleaning in primary and secondary prevention» N.P. Lang, K Attstrom, H. Loe. Proceedings of the European Workshop on Mechanical Plaque Control. – Berlin: Quintessenz Verlagh, 1998.–P. 156-166.