

# 三氯羟苯醚-共聚体牙膏对牙菌斑、牙龈炎的临床效果观察

胡德渝 章锦才 万呼春 童冠雄 范旭 李雪 魏建华

Zhang Yunpo, Anthony R. Volpe, Margaret E. Petrone, William De Vizio

**摘要** 本研究的目的是证实含 0.3% 三氯羟苯醚, 2.0% PVM/MA 及 0.243% 氯化钠以二氧化硅磨料牙膏在减少菌斑积聚和牙龈炎形成方面对中国成年人群的效果。153 名健康男女分为实验组及对照组, 用双盲法评价 6 月后临床效果。采用纳入和排除的评价标准后进行了基线检查, 实验对象每日使用分配的牙膏和软毛牙刷早晚刷牙一次, 3 个月和 6 个月再次检查。检查结果表明, 使用含有三氯羟苯醚-共聚体牙膏组与使用不含该成分的对照组相比, 实验对象的牙菌斑、牙龈炎指数分别减少 16.1% 及 24.3%, 均有统计学显著性意义 ( $P < 0.001$ )。因此, 每天两次使用三氯羟苯醚-共聚体牙膏能显著减少牙菌斑的形成, 降低牙龈炎指数和改善牙龈健康。本研究未观察到该牙膏的副作用。

**关键词** 牙膏 三氯羟苯醚 牙龈炎 菌斑 聚乙烯甲醚顺丁烯二酸共聚体

三氯羟苯醚 (triclosan), 非专利名称为 2, 4, 4'-三氯-2-羟二苯醚, 是一种广谱抗菌素。三氯羟苯醚能有效地抑制多种革兰氏阳性和革兰氏阴性细菌。世界上多数国家将其作为抗菌剂已有 30 多年的历史, 主要用于日用卫生品, 如除臭肥皂、皂液、皮肤抗菌剂、腋窝除臭剂等<sup>1, 2</sup>。

三氯羟苯醚抗微生物的主要作用部位是细菌的胞浆膜。在抑菌浓度, 三氯羟苯醚阻止细菌对必需氨基酸的摄取; 而在杀菌浓度, 则可使细菌胞浆膜结构破坏, 细胞内容物外漏。实验室研究证明三氯羟苯醚具有广谱抗菌活性, 对菌斑及引起牙龈炎多种细菌有效<sup>3</sup>。它与口腔用品其它成分有相容性, 并具有安全的药理和毒理学特点, 因而学者认为三氯羟苯醚是加入口腔用品的一种非常有用的抗菌剂<sup>4, 5</sup>。

国外对含 0.3% 三氯羟苯醚和 2.0% PVM/MA (聚乙烯甲醚顺丁烯二酸共聚体, copolymer) 的牙膏 (含 0.243% 氯化钠, 基质为二氧化硅磨料) 进行了很多临床研究<sup>6</sup>。这些研究报告了牙膏对减少菌斑积聚、牙龈炎及牙石形成的效果。并指出这类牙膏在减少龋病方面与含有 0.243% 氯化钠的二氧化硅磨料牙膏具有相同的效果。目前这类牙膏已在部分发达国家销售。我国口腔用品中尚无此类牙膏。本研究的目的是证实含 0.3% 三氯羟苯醚和

2.0% PVM/MA 的牙膏 (商品名 Colgate Total 牙膏) 在减少菌斑积聚和牙龈炎形成方面的效果。

## 1 材料和方法

### 1.1 研究对象

对中国四川省成都市健康的成年男女自愿者进行的双盲、分层、平行临床研究。

首先由研究者向实验对象讲清楚实验目的、研究细节、参加研究的责任。愿意参加的受试者填写自愿书后, 由研究者对其进行检查, 按照纳入和排除标准判断、筛选受试人群。初步筛选过程包括口腔软组织及硬组织检查, 牙龈炎及菌斑检查以决定实验对象的是否入选。最后选定改良 Quigley-Hein 菌斑指数 1.5 以及 Loe-Silness 牙龈炎指数 1.0 的 153 个研究对象参加了研究, 并根据菌斑指数和牙龈指数分为两个平衡组。实验组 (0.3% 三氯羟苯醚和 2.0% PVM/MA 的牙膏) 77 人, 其中男性 36 人, 女性 41 人; 对照组 76 人, 其中男性 35 人, 女性 41 人。实验对象年龄范围为 22~62 岁。

### 1.2 菌斑指数检查方法

采用 Quigley-Hein 改良的 Turesky 菌斑指数评价牙龈

作者单位: 610041 华西医科大学口腔医学院 (胡德渝, 章锦才, 万呼春, 童冠雄, 范旭, 李雪, 魏建华), 美国高露洁公司 (Zhang Yunpo, Anthony R. Volpe, Margaret E. Petrone, William De Vizio)

上菌斑<sup>7,8</sup>。对龈上菌斑染色并根据下列标准记录:

- 0= 无菌斑;
- 1= 牙颈部边缘存在散在的菌斑;
- 2= 牙颈边缘可见连续的薄菌斑带(达 1mm 宽);
- 3= 牙颈部菌斑带大于 1mm, 但少于牙面的 1/3;
- 4= 菌斑覆盖牙面的 1/3~ 2/3;
- 5= 菌斑覆盖牙面 2/3 以上。

牙齿检查颊面和舌面, 对于每个牙最大记数为 10。除第三磨牙、假牙和有颈部修复体的牙, 其余的牙均在记数之列。每一受试者菌斑指数的均数由个人全部牙齿检查所得计数之和(每个牙 2 个记录)除以总的测量数(牙齿数目乘以 2)得到。

### 1.3 龈炎指数检查方法

牙龈炎采用改良 Loe- Silness 龈炎指数测量<sup>9</sup>, 在染色测量菌斑指数之前测量牙龈情况。牙龈炎计数方法及标准如下:

- 0= 无龈炎;
- 1= 轻度龈炎, 牙龈色泽和质地略有变化, 但探诊无出血;
- 2= 中度炎症, 牙龈光亮、红、肿、增生、探诊出血;
- 3= 重度炎症, 牙龈明显发红、增生、有自发性出血。

如同菌斑指数的检查一样, 每个牙检查记录颊面及舌面, 一个牙最大记数为 6。除第三磨牙、假牙和有颈部修复体的牙, 其余的牙均包括在记数之列。Loe- Silness 龈炎指数的均数是指所有牙记数值的总和(每个牙 2 面)除以总的测量面数(测量的牙齿乘 2)所得数值。

### 1.4 实验方法

在完成基线检查(软、硬组织、菌斑、牙龈炎)后, 全部实验对象接受洁牙并根据菌斑和龈炎情况分为二个平衡组参加该研究。随机的分配为使用 Colgate Total<sup>R</sup> 牙膏的实验组, 或只含 0.243% NaF 的二氧化硅膏体牙膏的对照组。

受试者采用统一的软质牙刷并按规定使用牙膏, 要求一日刷牙 2 次(早、晚), 每次 1min。要求实验过程中不用任何其他口腔卫生用品如其他牙膏或牙刷、漱口水、牙线等。对饮食和抽烟不作限制。每间隔 6 周补充实验的牙膏和牙刷。

在使用牙膏牙刷 3 个月和 6 个月时, 对受试者牙菌斑和牙龈炎状况按照基线检查的程序进行再评估。

## 2 结 果

153 个实验对象进入研究, 3 个月检查时随访 139 例, 6 个月随访 136 例。实验对象及检查者均没有牙膏副作用的报告, 失访实验对象退出实验的原因与使用牙膏无关。

### 2.1 基线检查

实验研究人群的基线检查结果见表 1。实验前对实验对象从人数、年龄、性别、菌斑和龈炎指数进行了很好的平衡分组, 两组之间无统计学差别。

表 1 研究人群的基线检查结果

组别	n	平均年龄(岁)	菌斑指数( $\bar{x} \pm s$ )	龈炎指数( $\bar{x} \pm s$ )
对照组	76	40.5	3.50 ± 0.314	1.49 ± 0.321
实验组	77	40.1	3.65 ± 0.333	1.49 ± 0.342

### 2.2 3 个月检查结果

3 个月临床检查的结果见表 2。对照组的菌斑指数(Q-H)为 2.44 ± 0.215, 而 0.3% 三氯羟苯醚-2.0% PVM/MA 牙膏组(Colgate Total<sup>R</sup> 牙膏)的菌斑指数为 2.26 ± 0.252。使用三氯羟苯醚-PVM/MA 共聚体牙膏组较对照组减少龈上菌斑 7.4%。对照组的牙龈炎指数为 1.39 ± 0.310, 而三氯羟苯醚-PVM/MA 共聚体牙膏组的菌斑指数为 1.21 ± 0.322。三氯羟苯醚-PVM/MA 共聚体牙膏组较对照组牙膏使龈炎指数减少 12.9%。

表 2 3 个月检查结果

组别	n	菌斑指数( $\bar{x} \pm s$ )	龈炎指数( $\bar{x} \pm s$ )
对照组	70	2.44 ± 0.215	1.39 ± 0.310
实验组	69	2.26 ± 0.252	1.21 ± 0.322
实验组与对照组比较减少的百分比		7.4%	12.9%

### 2.3 6 个月检查结果

表 3 6 个月检查结果

组别	n	菌斑指数( $\bar{x} \pm s$ )	龈炎指数( $\bar{x} \pm s$ )
对照组	67	3.10 ± 0.222	1.48 ± 0.308
实验组	69	2.60 ± 0.241	1.12 ± 0.315
实验组与对照组比较减少的百分比		16.1% *	24.3% **

\* 99% 可信限水平统计学显著性( $t=13.34; P=0.0001$ )

\*\* 99% 可信限水平统计学显著性( $t=7.15; P=0.0001$ )

6 个月临床检查的结果见表 3, 对照组的菌斑指数(Q-H)为 3.10 ± 0.222, 0.3% 三氯羟苯醚-2.0% PVM/MA 牙膏组的菌斑指数为 2.60 ± 0.241。三氯羟苯醚-PVM/MA 共聚体牙膏组较对照组减少龈上菌斑 16.1%。差异具有显著性( $P < 0.001$ )。对照牙膏组的牙龈炎指数为 1.48 ± 0.308, 而三氯羟苯醚-PVM/MA 共聚体牙膏组的菌斑指数为 1.12 ± 0.315。三氯羟苯醚-PVM/

MA 共聚体牙膏组较对照牙膏使龈炎指数减少 24.3%。其减少在 99% 的可信限内具有显著的统计学意义。

### 3 讨 论

本临床研究实验是在中国进行的第一个三氯羟苯醚-PVM/MA 共聚体牙膏组(Colgate Total<sup>R</sup>牙膏)的临床研究。从统计学和临床两个方面表明,使用以二氧化硅为膏体的 0.3% 三氯羟苯醚与 2.0% PVM/MA 共聚体牙膏,与使用对照牙膏相比,具有显著减少菌斑及牙龈炎以及改善牙龈健康的作用。其结果与以往在国外进行的临床研究相符合。

(本研究承成都市 69 信箱医院大力协作,在此表示感谢。)

### 4 参考文献

- 1 Regos J, Hitz HR. Investigations on the mode of action of triclosan, a broad spectrum antibacterial agent. *Zbl Bakt Hyg*, 1974, 226: 390
- 2 Regos J, Zak O, Solf R, et al. Antimicrobial spectrum of triclosan, a broad spectrum antimicrobial agent for topical

application. II. Comparison with some other antimicrobial agents. *Dermatology*, 1979, 158: 72

- 3 Gaffar A, Nabi N, Kashaba B, et al. Antiplaque effects of dentifrices containing triclosan/copolymer/NaF system versus triclosan dentifrices without copolymer. *Am J Dent*, 1990, 3 (Spec Iss): 7
- 4 De Salva SJ, Kong BM, Lin YJ. Triclosan: A safety profile. *Am J Dent*, 1989, 2: 185
- 5 Lindhe J. Triclosan/copolymer/fluoride dentifrices: A new technology for the prevention of plaque, calculus, gingivitis and caries. *Am J Dent*, 1990, 3 (Spec Iss): 53
- 6 Volpe AR, Petrone ME, De Vizio W, et al. A review of plaque, gingivitis, calculus and caries clinical efficacy studies with a fluoride dentifrice containing triclosan and PVM/MA copolymer. *J Clin Dent*, 1996, 7(Supp): 1
- 7 Quigley GA, Hein JW. Comparative cleansing efficacy of manual and power brushing. *J Am Dent Assoc*, 1962, 65: 26
- 8 Turesky S, Gilmore ND, Glickman I. Reduced plaque formation by the chloromethyl analogue of vitamin C. *J Periodontol*, 1970, 41: 41
- 9 Loe H, Silness J. Periodontal disease in pregnancy. I. Prevalence and severity. *Acta Odontol Scand*, 1963, 21: 533

(1997-09-10 收稿)

## Efficacy of a Triclosan/Copolymer Dentifrice in the Control of Plaque and Gingivitis: A Six-month Study in China

Hu Deyu, Zhang Jincai, Wan Huchun, et al

*College of Stomatology, West China University of Medical Sciences*

Zhang Yunpo, Anthony R. Volpe, Margaret E. Petrone, et al

*Colgate-Palmolive Technology Center*

### Abstract

A total of one hundred fifty three healthy male and female adults were entered into a six month, double-blind clinical study designed to evaluate the effect of a dentifrice containing 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer in a 0.243% sodium fluoride/silica base, relative to a 0.243% sodium fluoride silica base control dentifrice on supragingival plaque accumulation and gingivitis. Plaque and gingivitis were scored after 3 and 6 months' use of the assigned dentifrice. At the end of the study, the dentifrice containing triclosan/copolymer demonstrated an average reduction, relative to the control dentifrice of 16.1% in plaque accumulation and 24.3% in gingivitis. Both were statistically significant ( $P < 0.001$ ). It was concluded that the twice-daily use of the triclosan/copolymer containing dentifrice resulted in a significant reduction in plaque formation and a significant improvement in gingival health. No side-effects were observed.

**Key words:** dentifrice triclosan/copolymer dental plaque gingivitis