ICS 11.020

C 05

WS

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 行 业 标 准

WS/T 326.4—2010

牙膏功效评价　第4部分：抗牙本质敏感

Efficacy evaluation of toothpaste ——Part 4 ： Guidelines for efficacy evaluation on dentin hypersensitivity

2010 - 12 - 03发布

2011 - 12 - 03实施

中华人民共和国卫生部　　发 布

前　　言

WS/T326-2010《牙膏功效评价》分为以下几个部分：

——第1部分：总则；

——第2部分：防龋；

——第3部分：抑制牙菌斑和（或）减轻牙龈炎症；

——第4部分：抗牙本质敏感；

本部分是WS/T326的第4部分。

本部分参考美国牙科协会（ADA）制定的口腔保健产品安全和功效检测指南“美国牙医协会科学委员会治疗牙本质敏感产品认可项目指南，1998”。

本部分由中华口腔医学会提出。

本部分由中华人民共和国卫生部批准。

本部分起草单位：四川大学华西口腔医学院、北京大学口腔医学院和上海交通大学口腔医学院。

本部分主要起草人：胡德渝、张博学、束陈斌。

标准分享网 www.bzfxw.com 免费下载

牙膏功效评价　第4部分：抗牙本质敏感

1　范围

WS/T 326的本部分规定了牙膏类产品抗牙本质敏感功效的分类、效果评价及临床试验要求。

本部分适用于声称具有抗牙本质敏感功效,并且理化性能、卫生安全性指标符合相应国家标准的牙膏产品。

2　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

WS/T326.1牙膏功效评价　第1部分：总则

3　术语和定义

WS/T326第1部分界定的术语和定义适用于本文件。

4　效果评价

4.1　根据抗牙本质敏感产品分类，按照本部分进行不同时间的临床实验，依据受试产品（试验组）和对照组产品使用前后试验敏感性均数变化的情况，通过统计学分析，进行评价。

4.2　试验组在试验期牙本质敏感指标均数应明显降低，与阴性对照组相比具有统计学意义，且其中一项牙本质敏感指标均数降低15%及以上时，可认为试验组具有抗牙本质敏感的功效。

5　临床试验要求

5.1　试验设计的原则

应采用随机、盲法、平行或交叉试验设计的临床试验方法。在进行基线检查后，应平衡分配受试者，包括受试者的性别、年龄和牙齿数目。

试验设计可采用试验组牙膏与阴性对照组或安慰剂对照相比,验证受检产品优于阴性对照或安慰剂对照牙膏。

5.2　试验期限

试验期限从受检产品宣传的显效时间起，持续4周以上。声称有效减轻牙本质敏感需要根据产品特点确定试验期限。分别在基线、试验中期和试验结束时进行敏感状况的检查并记录。

5.3　试验对象

5.3.1 受试者要求

符合纳入及排除标准的健康成年男性和女性，应按产品的功效及原理来确定。并满足足够的检验效能（β＝0.80）和95％的可信水平，一般每组完成试验全过程的人群数量应大于30人。

5.3.2 纳入标准

a) 全身健康状况良好，在试验期间可随时参加检查。
b) 至少有 1 个罹患牙本质敏感的牙齿，对 10g～50g 的触觉刺激敏感，和（或）冷空气刺激计数值≥2。
c) 女性不得处于妊娠期和哺乳期内。
d) 参加研究前一个月没有使用下列药物：抗惊厥药、抗组织胺药、抗忧郁药物、镇静剂、安定剂。
e) 没有使用其它抗牙本质敏感牙膏；没有同时参加其他类似试验研究。

5.3.3 排除标准

a) 受检者有严重的口腔疾病、慢性病或对试验产品有过敏史。
b) 牙周病进展期或者过去一年内接受过牙周治疗（包括牙周手术）。
c) 敏感牙齿的松动度大于 1。
d) 牙齿有大面积充填体或冠，疑有牙髓炎、龋病、釉质隐裂，可摘局部义齿的基牙。
e) 对口腔保健用品或其成分有过敏史或有特异质反应。
f) 对牙膏及其成分过敏。

5.4 评价指标

5.4.1 牙本质敏感评价方法

a) 敏感牙齿对不同的刺激有不同的反应，因此采用刺激作为记录牙本质敏感的指标时，这些刺激应被证明是可测量和可重复的。刺激之间应有足够的时间恢复牙本质的反应性，以免相互干扰。
b) 评价应至少使用 2 种刺激（Yepple 探针法和冷空气法）进行评价，对受试者的反应可以使用下列指标表达：
   1） 对标准等级刺激的反应的变化；
   2） 不断增加刺激的等级，直至反应达到不能忍受的程度；
   3） 用电子压力敏感探诊记数（也可使用相同指标的仪器）和 Schiff 冷空气敏感指数测量评价时注意不同刺激方法的先后和间隔时间。

5.4.2 探诊敏感性的评价

a) 可使用一台被校准的电子压力敏感探针（Yepple 探针）。该仪器可以定量测量所加在牙面上的压力(g)。
b) 测试敏感性时，探针接触被选定牙颊面暴露的牙质，位于在牙釉质本质交界处，使用最初预先设定 10g 力量探测，随后每次增加力 10g，最大力量为 80g， 记录敏感阈值，即受试者表明有不舒服的感觉时的压力值。探诊力的数值高说明牙敏感性水平低，反之亦然。

5.4.3 冷空气吹喷敏感性的评价

使用牙科综合治疗台的气枪在离开敏感牙齿1cm距离喷吹1s，空压机压力为413 kPa±35 kPa，吹气温度为19℃～21℃，吹气时将手指放在邻牙以避免邻牙症状影响结果的准确性。用Schiff冷空气敏感指数评价，计分如下：

标准分享网 www.bzfxw.com 免费下载

0 = 牙及受试者对空气刺激无反应；
1 =牙及受试者对空气刺激有反应，但不请求中止刺激；
2 =牙及受试者对空气刺激有反应，请求中止刺激或去除刺激；
3 =牙及受试者对空气刺激有反应，刺激导致疼痛，请求停止。
该参数低的记分表示牙齿敏感性低，相反则表示牙齿敏感性高。