



中 华 人 民 共 和 国 卫 生 行 业 标 准

WS/T 326.3—2010

牙膏功效评价 第3部分：抑制牙菌斑和 (或)减轻牙龈炎症

Efficacy evaluation of toothpaste

Part 3 : Guidelines for efficacy evaluation on the control

of dental plaque or gingivitis

2010 - 12 - 03 发布

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 部

2012 - 06 - 03 实施

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；

本部分为WS/T326的第3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控制牙龈炎认可项目指南，2008”。

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：北京大学口腔医学院、四川大学华西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：曹采方、胡德渝、张博学、杨圣辉、刘雪楠、束陈斌。

牙膏功效评价 第3部分：抑制牙菌斑和（或）减轻牙龈炎症

1 范围

WS/T 326的本部分规定了抑制牙菌斑和（或）减轻牙龈炎症功效的评价及评价方法。

本部分适用于声称具有通过化学作用抑制牙菌斑、减轻牙龈炎症，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。通过机械清除作用去除或减少牙菌斑的功效评价不在本部分的范围内。

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 功效评价

4.1 在两个独立的临床试验中，试验组与对照组相比，菌斑量减低，并具有统计学意义时，表明该试验产品具有抑制牙菌斑功效。

4.2 在每个采用阴性或安慰剂对照的临床试验中，对照组与试验组各项指标最终值的比较，每个试验均应满足（对照—试验）/对照 $\geq 12\%$ ，并具有统计学意义；两个试验应满足减少百分比的算术平均数 $\geq 15\%$ ，表明该试验产品具有减轻牙龈炎症功效。

4.3 同时满足 4.1 和 4.2 的效果判定要求时，表明该产品具有抑制牙菌斑和（或）减轻牙龈炎症功效。

5 临床试验要求

5.1 试验设计的原则

5.1.1 应采用随机、对照、盲法设计的临床试验方法。含有某种活性成分的产品首次进行功效验证时，应实施至少两个独立的临床试验。

5.1.2 将受试者按随机表（一般由计算机设定）分为试验组（使用待测产品）和对照组。试验组和对照组的基线检查各项指标应具有可比性（ $p>0.05$ ）。

5.1.3 负责临床指标检查的医师应不了解受试者随机分组情况（不能识别试验组或对照组受试者）。应指定另一位医（护）人员负责分组、分发试验品及对照产品、登记等工作。在有条件的情况下，受试者也不得了解其所用的是待测产品或对照产品。

5.1.4 有2名（或以上）检查者参与试验时，应通过校准试验统一标准（以一位较有经验的医师为标准），Kappa值应达0.6以上。若仅有一位检查者，应在试验前做自身标准符合率检验。

5.1.5 对照组可以是与试验组在年龄、性别、菌斑和牙龈炎程度等条件相近的另一组人；也可以采取受试者本身的交叉重复试验，即受试者随机分组，分别按照一定的顺序使用试验组和对照组的产品。但在更换使用产品之间应有洗脱期，以消除第一次产品可能遗留的作用。洗脱期的长短应根据产品有效成分的特点来确定，至少为半衰期的2倍，并保证受试者在两段试验期条件的一致性（如某些饮食、生活习惯的限制等）。

5.1.6 应明确规定产品的用法、用量等。不必改变受试者的刷牙方法。

5.2 试验期限

5.2.1 减少牙菌斑的试验，在试验前需先对受试者进行洁治，除去牙石，试验开始当天用橡皮磨光杯去除菌斑、软垢，然后开始使用产品。若在较严格的监督下使用产品，在第5天～第7天时即可评估菌斑量的变化，由于周期短，可以采用交叉试验设计，但必须保证足够的洗脱期。

5.2.2 减轻牙龈炎症的试验，应为期3个月～6个月，至少进行三次临床检查（检查时间分别为试验的基线、中期及结束时）。

5.2.3 对于试验期较长者，应有阶段性的措施，以了解和加强受试者的依从性，如采取每月发一次产品和牙刷等，起到督促和及时了解不良反应等的作用。

5.3 试验对象

5.3.1 对象选择

受试者为符合纳入及排除标准的患有牙龈炎症的成年男性和女性，应按产品的功效来确定。试验的人数应根据统计学方法测算（满足足够的检验效能（ $\beta = 0.80$ ）和95%的可信水平），但交叉实验的人群数量应不少于30人。

5.3.2 纳入标准

- a) 全身健康状况良好、无重要的全身系统性疾病、有20颗以上可检测的牙齿。
- b) 年龄在18周岁～70周岁。
- c) 如果为女性，不得处于妊娠期和哺乳期内。
- d) 根据产品的宣称功效和临床试验设计，受试者应具有适当程度的菌斑或牙龈炎。
- e) 没有同时参加其他类似试验研究。
- f) 签署知情同意书，能按要求完成临床试验。

5.3.3 排除标准

- a) 对试验牙膏成分有过敏史。
- b) 现在服用对试验结果有影响的药物。
- c) 在参加研究之前一个月使用抗生素。
- d) 口腔内有开放性龋齿或粘膜病变。
- e) 患严重的牙周炎。

5.4 检查指标

5.4.1 采用菌斑指数（如 Turesky 等改良的 Quigley-Hein PI）记录牙菌斑覆盖面积、厚度，重点应观察龈缘附近和邻面的菌斑。

牙龈炎症的严重程度应主要选用反映牙龈出血的客观指标，如BI（出血指数Mazza, 1981），BOP%（即探诊后有出血的位点占全口总位点的百分数）应 $\geq 50\%$ ，或牙龈指数（Löe & Silness GI）。但使用后者时，入选基线的均值不应太低。

5.4.2 应检查和记录全口所有牙齿，每颗牙检查 6 个位点（颊侧近中、颊侧中央、颊侧远中、舌侧近中、舌侧中央、舌侧远中）。
