

HIỆU QUẢ ĐỐI VỚI VIÊM NƯỚU CỦA KEM ĐÁNH RĂNG CHỨA TRICLOSAN (COLGATE TOTAL®)

Đặng Bảo Thúy*, Nguyễn Bích Vân**

TÓM TẮT

Mở đầu: kem đánh răng là một trong những sản phẩm chăm sóc răng miệng được sử dụng thường xuyên nhất. Ngoài tác dụng phòng chống sâu răng, kem đánh răng còn được bổ sung các tác nhân kháng khuẩn để kiểm soát viêm nướu.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: nhằm đánh giá hiệu quả đối với viêm nướu và mảng bám của kem đánh răng chứa tác nhân kháng khuẩn triclosan (Colgate Total®), nghiên cứu tiến hành thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên - mù đôi - song song trong 4 tuần trên 44 đối tượng là bệnh nhân có viêm nướu, với điều kiện không cạo vôi răng đánh bóng, không thay đổi thói quen vệ sinh răng miệng trước và trong suốt thời gian nghiên cứu. Các chỉ số mảng bám PII, chỉ số nướu GI được ghi nhận ở thời điểm bắt đầu, sau 2 tuần và sau 4 tuần.

Kết quả bước đầu cho thấy: (1) Sau 4 tuần thử nghiệm, cả 2 nhóm đều giảm mảng bám so với ban đầu: Nhóm Colgate Total giảm mảng bám 11,43% và sự giảm này có ý nghĩa ($p < 0,017$), nhóm chứng giảm mảng bám 6,23% nhưng sự giảm này không có ý nghĩa ($p > 0,017$). Cho đến cuối tuần lễ thứ 4, chưa thấy rõ sự khác biệt về hiệu quả giảm mảng bám giữa 2 nhóm ($p > 0,05$). (2) Sau 4 tuần thử nghiệm, so với ban đầu nhóm Colgate Total giảm viêm nướu 10,42% và sự giảm này có ý nghĩa ($p < 0,017$), nhóm chứng tăng viêm nướu 5,51% nhưng sự tăng này không có ý nghĩa ($p > 0,017$). Sự khác biệt giữa 2 nhóm về hiệu quả giảm viêm nướu có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). (3) Hiệu quả giảm mảng bám, hiệu quả giảm viêm nướu được duy trì trong suốt 4 tuần ở nhóm Colgate Total, trong khi nhóm chứng giảm trong 2 tuần đầu và tăng trở lại trong 2 tuần tiếp theo. (4) Không có tác dụng ngoài ý muốn nào xảy ra trong suốt quá trình nghiên cứu.

Kết luận: hiệu quả đối với viêm nướu của kem đánh răng chứa triclosan (Colgate Total®) tốt hơn kem đánh răng chứng. Hiệu quả giảm mảng bám và giảm viêm nướu được duy trì bền vững hơn ở nhóm dùng kem đánh răng chứa triclosan.

Từ khóa: viêm nướu, mảng bám, tác nhân kháng khuẩn triclosan, chỉ số mảng bám PII, chỉ số nướu GI.

ABSTRACT

EFFECT ON GINGIVITIS REDUCTION OF A TRICLOSAN DENTIFRICE (COLGATE TOTAL®)

Dang Bao Thuy, Nguyen Bich Van

* Y Học TP. Hồ Chí Minh * Vol.14 –Supplement of No 1 – 2010: 298 - 305

Background: antimicrobial agents, such as triclosan, have been incorporated into dentifrice formulations and shown to be effective in the prevention and reduction of gingivitis.

Objectives: the aim of this randomized - double blind - parallel clinical study was to evaluate the efficacy of a dentifrice containing triclosan (Colgate Total®) in the reduction of plaque and gingivitis in subjects with established gingivitis.

Methods: 44 patients with established gingivitis were randomly assigned to either a test group (dentifrice with triclosan) or a control group (dentifrice without triclosan). No prophylaxis was undertaken prior to commencement of the study. Subjects were instructed to brush their teeth for one minute three times daily in their

* Khoa Răng Hàm Mặt - Đại học Y Dược Tp.HCM

Địa chỉ liên hệ: BS. Đặng Bảo Thúy

ĐT: 0983022310

Email: dangbaothuy@gmail.com

customary manner. The dentifrices were distributed in plain white tubes by an independent individual. Plaque and gingivitis assessments were carried out on baseline, after 2 and 4 weeks of products use.

Results: After 4 weeks, both groups have reductions in plaque levels as compared with baseline: Colgate Total group provided an 11.43% statistically significant reduction ($p < 0.017$), control group provided a 6.23% reduction but this reduction was not statistically significant ($p > 0.017$). Until to the end of fourth week, there was no significant difference between the groups ($p > 0.05$). After 4 weeks, as compared with baseline, Colgate Total group provided a 10.42% statistically significant reduction in gingivitis ($p < 0.017$), control group increased gingivitis 5.51% but this increase was not statistically significant ($p > 0.017$). A significant difference in the gingivitis reduction was found between the groups ($p < 0.05$). Effects on plaque reduction and gingivitis reduction were maintained during 4 weeks in Colgate Total group, while control group reduced the indices in the first 2 weeks, but increased again in the next 2 weeks. No adverse reactions were reported.

Conclusions: dentifrice containing triclosan (Colgate Total®) is more effective than control dentifrice in reducing gingivitis. Effects on plaque reduction and gingivitis reduction were maintained better in group using triclosan dentifrice.

Keywords: gingivitis, plaque, dentifrice containing triclosan, plaque index, gingival index.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm nướu là một trong những bệnh lý răng miệng tương đối phổ biến trong nhân dân hiện nay, tỷ lệ mắc bệnh ở một số quốc gia trên thế giới lên đến gần 90%^(1,2,3,4). Ở Việt Nam, qua cuộc điều tra sức khỏe răng miệng toàn quốc năm 2000 đã cho thấy tỷ lệ viêm nướu ở người trưởng thành lên đến gần 98%^(5,9). Bản chất của viêm nướu là tình trạng viêm nhiễm liên quan đến mảng bám vi khuẩn, do đó việc đặt ra vấn đề kiểm soát mảng bám là một bước không thể thiếu trong quá trình điều trị viêm nướu cũng như trong dự phòng các bệnh nha chu khác.

Kem đánh răng vốn được sử dụng hàng ngày để làm sạch răng miệng, ngày nay để gia tăng hiệu quả kiểm soát mảng bám vi khuẩn các nhà sản xuất đã bổ sung thêm các tác nhân kháng khuẩn như triclosan, thảo dược... bên cạnh hoạt chất fluoride ngừa sâu răng truyền thống.

Triclosan(2,4,4'-trichloro-2'-hydroxydiphenyl ether) là tác nhân kháng khuẩn phổ rộng đã được chứng minh hiệu quả in vitro chống lại nhiều loại vi khuẩn hiện diện trong mảng bám một cách an toàn^(3,7). Triclosan còn cho thấy hiệu quả kháng viêm nhờ khả năng ức chế cyclo-oxygenase và lipo-

oxygenase, hai enzyme chủ yếu cần cho sự chuyển hóa của acid arachidonic thành các hoạt chất gây viêm⁽⁴⁾.

Colgate Total là sản phẩm kem đánh răng đầu tiên có sử dụng triclosan của tập đoàn Colgate-Palmolive, hiện đang được lưu hành rộng rãi ở các nước châu Âu và một số nước châu Á. Hiệu quả giảm mảng bám và giảm viêm nướu của kem đánh răng chứa triclosan đã được nghiên cứu qua hàng loạt thử nghiệm lâm sàng ngắn hạn và dài hạn trên thế giới, kết quả cho thấy hiệu quả giảm mảng bám từ 12% - 59%, giảm viêm nướu từ 19% - 32% so với kem đánh răng chứng (Deasy và cs. 1991⁽²⁾, Lim và cs. 1991, Lindhe và cs. 1993⁽⁵⁾, Triratana và cs. 2002⁽⁸⁾).

Sản phẩm này vừa được ra mắt tại Việt Nam vào đầu năm 2009, vì vậy với mong muốn đánh giá thực tế hiệu quả lâm sàng của kem đánh răng Colgate Total trên các đối tượng có viêm nướu hiện hữu, nghiên cứu này được tiến hành nhằm mục tiêu đánh giá hiệu quả đối với viêm nướu và mảng bám của kem đánh răng Colgate Total trong thời gian nghiên cứu ngắn hạn 4 tuần với điều kiện không thay đổi môi trường miệng của các đối tượng nghiên cứu (các đối tượng không cạo vôi răng và không thay đổi thói quen vệ sinh răng miệng trong suốt quá trình tham gia

nghiên cứu).

Mục tiêu nghiên cứu

Mục tiêu tổng quát

Đánh giá hiệu quả của kem đánh răng chứa triclosan đối với viêm nướu và mảng bám.

Mục tiêu chuyên biệt

- Đánh giá hiệu quả giảm mảng bám của kem đánh răng chứa triclosan qua chỉ số mảng bám PII ở các thời điểm T₀ (ban đầu), T₂ (sau 2 tuần), T₄ (sau 4 tuần).
- Đánh giá hiệu quả giảm viêm nướu của kem đánh răng chứa triclosan qua chỉ số nướu GI ở các thời điểm T₀, T₂, T₄.
- So sánh hiệu quả giảm mảng bám, hiệu quả giảm viêm nướu giữa kem đánh răng chứa triclosan và kem đánh răng chứng.

ĐỐI TƯỢNG - PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, 2 nhóm song song (nhóm thử nghiệm và nhóm chứng), ngắn hạn (4 tuần).

Đối tượng nghiên cứu

46 bệnh nhân đến khám tại khoa Răng Hàm Mặt ĐHYD TPHCM từ tháng 5/2009 đến 6/2009 có nhu cầu điều trị viêm nướu, đạt các tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn lựa chọn

- Tuổi từ 18 đến 60, có ít nhất 20 răng vĩnh viễn lành mạnh (răng không sâu lớn, bọc mào, đeo mắc cài).
- Có ít nhất 2 sextant có chỉ số nha chu cộng đồng (CPI) lớn hơn 1 và tất cả sextant có chỉ số nhỏ hơn 3.
- Đối tượng là những người tình nguyện tham gia nghiên cứu, hiểu rõ mục đích nghiên cứu, được hướng dẫn cẩn thận để làm đúng theo chỉ dẫn, có khả năng thực hiện và cung cấp đầy đủ thông tin cần thiết cho nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ

- Răng có miếng trám cổ răng.
- Đối tượng có bệnh toàn thân (như tiểu đường,

tim mạch...), tổn thương niêm mạc miệng, đeo hàm giả hay đang điều trị chỉnh hình.

- Đối tượng đang mang thai hay cho con bú.
- Đối tượng đang sử dụng kháng sinh, kháng viêm trong vòng 1 tháng gần đây.
- Đối tượng dị ứng với bất kỳ thành phần nào của kem đánh răng nghiên cứu.
- Đối tượng đang sử dụng bất kỳ sản phẩm chăm sóc răng miệng nào có thành phần kháng khuẩn như triclosan trong vòng 1 tháng gần đây.
- Đối tượng có hút thuốc lá.

Vật liệu nghiên cứu

Kem thử nghiệm: kem chứa triclosan (Colgate Total®), thành phần gồm: Triclosan (0.3%); Water Carrageenan; Sodium Fluoride (0.22%); Sorbitol; Sodium Hydroxide; PVM/MA Copolymer; Sodium Lauryl Sulfate; Sodium Saccharin; Hydrated Silica; Flavor CI 77891.

Kem chứng: kem fluoride (Colgate Maximum Cavity Protection), thành phần hoạt động chỉ có fluoride (MFP 0,76% và NaF 0,1%), không chứa triclosan.

Bàn chải đánh răng lông mềm (Colgate Extra Clean).

Dụng cụ khám:

- Bộ dụng cụ khám: gương, thám trầm, kẹp gấp.
- Cây đo túi William.

Bộ dụng cụ cạo vôi siêu âm.

Bộ dụng cụ và vật liệu đánh bóng: chổi, đài cao su, bột đánh bóng.

Vật liệu khác: găng tay, ly giấy, gòn, khăn giấy ...

Thiết kế nghiên cứu

Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, 2 nhóm song song (nhóm thử nghiệm và nhóm chứng).

Phương pháp nghiên cứu

Giai đoạn chuẩn bị

a. Mã hóa kem: kem thử nghiệm và kem chứng được cho vào các ống giống nhau có khối lượng 50g và sau đó các ống kem được

mã hóa thành 2 loại A, B. Người mã hóa kem không tham gia vào các giai đoạn khác của nghiên cứu và chỉ giao bảng mã vào lúc kết thúc nghiên cứu.

b. Chọn lựa đối tượng: Bác sĩ khám ghi nhận tình trạng sức khỏe tổng quát, tình trạng răng miệng, chỉ số nha chu trong cộng đồng (CPI). Bệnh nhân đạt đủ các tiêu chuẩn sẽ được giải thích kỹ lưỡng mục đích nghiên cứu, từng giai đoạn trong quá trình nghiên cứu, nguy cơ và quyền lợi khi tham gia, sau đó ký tên vào phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu.

Tiến hành nghiên cứu

Các đối tượng được phân ngẫu nhiên theo số thứ tự đến khám vào một trong 2 nhóm:

Nhóm 1: kem A, những bệnh nhân có số thứ tự là số lẻ.

Nhóm 2: kem B, những bệnh nhân có số thứ tự là số chẵn.

Các đối tượng sẽ được đánh giá các chỉ số tại 3 thời điểm:

Lần khám 1: ngày 0 (T₀)

Thu thập lần 1 chỉ số mảng bám PII, chỉ số nướu GI.

Bệnh nhân nhận kem đánh răng đã được mã hóa, kèm theo:

- Một bảng hướng dẫn công việc thực hiện khi tham gia nghiên cứu.
- Một phiếu nhật ký, bệnh nhân ghi lại số lần chải răng mỗi ngày với kem đã nhận trong suốt thời gian nghiên cứu.

Lần khám 2: sau 2 tuần (T₂)

Thu thập các chỉ số lần 2.

Ghi nhận những thay đổi răng miệng nếu có sau 2 tuần sử dụng kem đánh răng.

Đối tượng trả lại ống kem đã dùng để kiểm soát lượng kem đã sử dụng, nhận ống kem mới và được hướng dẫn, nhắc nhở lại các giai đoạn thực hiện trong quá trình nghiên cứu.

Lần khám 3: sau 4 tuần (T₄)

Thu thập các chỉ số lần 3.

Ghi nhận sự thay đổi ở răng miệng nếu có.

Đối tượng trả lại ống kem đã dùng để kiểm soát lượng kem đã sử dụng.

Sau khi kết thúc nghiên cứu: tất cả đối tượng nghiên cứu được cạo vôi răng, đánh bóng, hướng dẫn vệ sinh răng miệng và hẹn tái khám sau 6 tháng.

Các tiêu chí đánh giá

Chỉ số mảng bám PII (Silness và Loe, 1964), đánh giá PII tại 4 vùng: ngoài xa, ngoài giữa, ngoài gần và mặt trong của tất cả các răng đạt tiêu chuẩn (trừ răng khôn).

Tiêu chuẩn chỉ số mảng bám PII theo Silness và Loe 1964

Điểm số	Tiêu chuẩn
0	Không có mảng bám
1	Không thấy mảng bám bằng mắt thường nhưng khi dùng cây thăm dò cạo trên mặt răng sẽ thấy được mảng bám.
2	Mảng bám thấy được bằng mắt thường (từ mỏng đến trung bình).
3	Mảng bám, mảnh vụn thức ăn tích tụ nhiều.

Tổng điểm của 4 vùng được chia trung bình để có điểm của mỗi răng. Tổng điểm các răng được chia cho tổng số răng khám để có điểm cho mỗi đối tượng.

Hiệu quả giảm mảng bám được tính bằng % giảm chỉ số mảng bám:

$$\% PII = \frac{PII_i - PII_0}{PII_0} \times 100$$

Với PII_i: chỉ số mảng bám ở từng thời điểm.

PII₀: chỉ số mảng bám ở ngày 0.

Chỉ số nướu GI (Loe, 1967), chỉ số GI được đo tại 4 vùng: ngoài xa, ngoài giữa, ngoài gần và mặt trong của tất cả các răng đạt tiêu chuẩn (trừ răng khôn).

Tiêu chuẩn chỉ số nướu GI theo Loe 1967

Điểm số	Tiêu chuẩn
0	Nướu bình thường
1	Nướu viêm nhẹ, thay đổi nhẹ về màu sắc, hơi phù, không chảy máu khi thăm khám.
2	Nướu viêm trung bình, đỏ, phù, chảy máu khi thăm khám.
3	Nướu viêm nặng, đỏ, phù, lở loét, chảy máu tự phát

Tổng điểm của 4 vùng được chia trung bình để có điểm của mỗi răng. Tổng điểm các răng được chia cho tổng số răng khám để có điểm cho mỗi đối tượng.

Hiệu quả giảm viêm nướu được tính bằng % giảm chỉ số viêm nướu:

$$\%GI = \frac{GI_i - GI_0}{GI_0} \times 100 \quad \text{Với}$$

GI_i: chỉ số nướu ở từng thời điểm.

GI₀: chỉ số nướu ở ngày 0.

Kiểm soát sai số

Tất cả các chỉ số đều được đánh giá bởi một bác sĩ thuộc bộ môn Nha chu đã được tập huấn về cách khám và đã qua thử nghiệm định chuẩn đạt độ kiên định cao.

Chỉ số PII: độ kiên định = 86%

Chỉ số GI: độ kiên định = 80%

Xử lý và phân tích số liệu

Các thông tin và số liệu thu thập được phân tích và xử lý bằng phần mềm thống kê SPSS phiên bản 16.0.

Thống kê mô tả: tỷ lệ %, trung bình, trung bình %.

Thống kê phân tích: kiểm định χ^2 , kiểm định t cho 2 mẫu độc lập, phân tích ANOVA một yếu tố có lập kết hợp phương pháp Bonferroni.

- So sánh sự khác biệt về các chỉ số mảng bám PII, chỉ số nướu GI giữa 2 nhóm ở cùng một thời điểm bằng kiểm định t cho 2 mẫu độc lập, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.
- Đánh giá sự thay đổi của các chỉ số PII, GI ở các thời điểm T₀ (ban đầu), T₂ (sau dùng kem 2 tuần), T₄ (sau dùng kem 4 tuần) trong cùng một nhóm bằng phân tích ANOVA một yếu tố có lập kết hợp phương pháp Bonferroni:

$$C = \frac{k!}{2!(k-2)!}$$

- Công thức Bonferroni:

với k: số lần đo lường có lặp lại

Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê trong kiểm định t bất cặp khi $p(T) < 0,05/C$

Áp dụng vào nghiên cứu này :

$$C = \frac{3!}{2!(3-2)!} = 3$$

với k = 3 (3 lần đo T₀, T₂, T₄)

Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê trong kiểm định t bất cặp khi $p(T) < 0,017$.

KẾT QUẢ

Bảng mã hóa kem đánh răng được giao cho người nghiên cứu sau khi việc xử lý các kết quả hoàn tất.

- Kem đánh răng A: Colgate Maximum Cavity Protection
- Kem đánh răng B: Colgate Total

Mẫu nghiên cứu

Ban đầu, tổng số đối tượng tham gia nghiên cứu là 46, trong đó:

- 2 đối tượng không tiếp tục tham gia nghiên cứu sau lần khám đầu tiên với lý do không có thời gian, bao gồm: 1 đối tượng ở nhóm Colgate Total, 1 đối tượng ở nhóm chứng.
- 44 đối tượng hoàn thành nghiên cứu.

Các chỉ số đo đạc và phân tích thống kê chi áp dụng cho 44 đối tượng tham gia đầy đủ nghiên cứu.

Mẫu nghiên cứu gồm 44 đối tượng, tuổi trung bình từ 23,59 - 23,64, được chia ngẫu nhiên thành 2 nhóm với số lượng bằng nhau, trong đó:

- Nhóm chứng gồm: 5 nam (23%) và 17 nữ (77%).
- Nhóm Colgate Total gồm: 4 nam (18%) và 18 nữ (82%).

Tình trạng mảng bám

Sự thay đổi trung bình điểm số PII ở từng thời điểm nghiên cứu

Trung bình điểm số PII (TB ± ĐLC)				
Thời điểm / Nhóm	T ₀	T ₂	T ₄	p ₂
Nhóm chứng	1,16 ± 0,30	1,01 ± 0,32	1,06 ± 0,30	T ₀ /T ₂ : 0,004 T ₂ /T ₄ : 0,151 T ₀ /T ₄ : 0,053
Nhóm Colgate Total	1,31 ± 0,30	1,15 ± 0,31	1,14 ± 0,27	T ₀ /T ₂ : <0,001 T ₂ /T ₄ : 0,937 T ₀ /T ₄ : <0,001
p ₁	0,102	0,157	0,356	

p_1 : kiểm định t cho 2 mẫu độc lập, khác biệt có ý nghĩa khi $p < 0,05$; p_2 : phân tích ANOVA 1 yếu tố có lập kết hợp phương pháp Bonferroni, khác biệt có ý nghĩa khi $p < 0,017$. Ở thời điểm T_0 , sự khác biệt giữa 2 nhóm về giá trị PII không có ý nghĩa ($p > 0,05$).

So sánh trong cùng nhóm:

- Nhóm chứng: có sự khác biệt có ý nghĩa giữa thời điểm T_0 và T_2 với $p(T) = 0,004$; tuy nhiên sự khác biệt giữa T_0 và T_4 lại không có ý nghĩa vì $p(T) = 0,053$.
- Nhóm Colgate Total: có sự khác biệt có ý nghĩa giữa thời điểm T_0 và T_2 với $p(T) < 0,001$; giữa thời điểm T_0 và T_4 với $p(T) < 0,001$.

So sánh giữa 2 nhóm:

Ở từng thời điểm nghiên cứu, sự khác biệt giữa 2 nhóm về giá trị PII trung bình không có ý nghĩa ($p > 0,05$).

Độ lệch trung bình điểm số PII giữa các thời điểm

	Δ_1	Δ_2	Δ_3
Nhóm chứng	-0,15±0,22	0,05±0,17	-
Nhóm Colgate Total	-0,16±0,14	0,00 ± 0,15	-0,16±0,18
p_1	0,821	0,249	0,246

p_1 : kiểm định t cho 2 mẫu độc lập, khác biệt có ý nghĩa khi $p < 0,05$. $\Delta_1 = T_2 - T_0$, $\Delta_2 = T_4 - T_2$, $\Delta_3 = T_4 - T_0$.

So sánh trong cùng nhóm:

- Nhóm chứng: giảm mảng bám sau 2 tuần đầu, tăng mảng bám trong 2 tuần kế, tuy vậy sau 4 tuần nhóm chứng vẫn có giảm mảng bám so với ban đầu.
- Nhóm Colgate Total: giảm mảng bám sau 2 tuần đầu và kết quả vẫn được duy trì trong 2 tuần tiếp theo, kết quả sau 4 tuần nhóm Colgate Total giảm mảng bám so với ban đầu.

So sánh giữa 2 nhóm:

Sau 2 tuần và sau 4 tuần, sự khác biệt giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Trung bình % thay đổi điểm số PII sau 2 tuần và sau 4 tuần so với ban đầu

Nhóm	Trung bình % thay đổi điểm số PII	
	Sau 2 tuần	Sau 4 tuần
Nhóm chứng	-11,82 ± 18,47	- 6,23 ± 20,45

Nhóm Colgate Total	- 12,48 ± 10,59	- 11,43 ± 14,30
p_1	0,884	0,334

p_1 : kiểm định t cho 2 mẫu độc lập, khác biệt có ý nghĩa khi $p < 0,05$

Kết luận:

- Sau 2 tuần, cả 2 nhóm đều giảm mảng bám một cách có ý nghĩa so với ban đầu ($p < 0,017$).
- Sau 4 tuần, nhóm chứng giảm mảng bám không có ý nghĩa ($p > 0,017$), nhóm Colgate Total giảm mảng bám có ý nghĩa ($p < 0,017$).
- Sau 4 tuần, nhóm Colgate Total giảm 11,43% mảng bám, nhóm chứng giảm 6,23% mảng bám, tuy nhiên sự khác biệt giữa 2 nhóm về hiệu quả giảm mảng bám không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Tình trạng viêm nướu

Sự thay đổi trung bình điểm số GI ở từng thời điểm nghiên cứu

Trung bình điểm số GI (TB ± ĐLC)				
Thời điểm	T_0	T_2	T_4	p_2
Nhóm chứng	0,73±0,24	0,69±0,16	0,74±0,16	-
Nhóm Colgate Total	0,94±0,33	0,85±0,27	0,81±0,26	$T_0/T_2: 0,036$ $T_2/T_4: 0,035$ $T_0/T_4: 0,001$
p_1	0,027	0,016	0,316	

p_1 : kiểm định t cho 2 mẫu độc lập, khác biệt có ý nghĩa khi $p < 0,05$. p_2 : phân tích ANOVA 1 yếu tố có lập kết hợp phương pháp Bonferroni, khác biệt có ý nghĩa khi $p < 0,017$. (-): sự khác biệt không có ý nghĩa giữa từng cặp thời điểm $p > 0,017$.

Ở thời điểm T_0 , sự khác biệt giữa 2 nhóm về giá trị GI có ý nghĩa ($p < 0,05$), nhóm Colgate Total có giá trị GI trung bình cao hơn nhóm chứng.

So sánh trong cùng nhóm

- Nhóm chứng: sự khác biệt không có ý nghĩa giữa từng cặp thời điểm ($p > 0,017$).
- Nhóm Colgate Total: có sự khác biệt có ý nghĩa giữa thời điểm T_0 và T_4 với $p(T) = 0,001$.

So sánh giữa 2 nhóm

Ở thời điểm T_0 và T_2 , sự khác biệt giữa 2 nhóm có ý nghĩa ($p < 0,05$), nhưng ở thời điểm T_4 sự khác biệt giữa 2 nhóm lại không có ý nghĩa ($p > 0,05$).

Độ lệch trung bình điểm số GI giữa các thời điểm

	Δ_1	Δ_2	Δ_3
Nhóm chứng	-0,05 ± 0,17	0,06 ± 0,11	0,01 ± 0,15
Nhóm Colgate Total	- 0,08 ± 0,17	- 0,05 ± 0,10	- 0,13 ± 0,16
p_1	0,515	0,002	0,005

p_1 : kiểm định t cho 2 mẫu độc lập, khác biệt có ý nghĩa khi $p < 0,05$. $\Delta_1 = T_2 - T_0$, $\Delta_2 = T_4 - T_2$, $\Delta_3 = T_4 - T_0$.

So sánh trong cùng nhóm:

- Nhóm chứng: giảm viêm nướu sau 2 tuần đầu, tăng viêm nướu trong 2 tuần kế, kết quả sau 4 tuần nhóm chứng tăng viêm nướu so với thời điểm ban đầu.
- Nhóm Colgate Total: giảm viêm nướu sau 2 tuần đầu và tiếp tục giảm viêm nướu trong 2 tuần kế, kết quả sau 4 tuần nhóm Colgate Total giảm viêm nướu so với thời điểm ban đầu.

So sánh giữa 2 nhóm:

Sau 2 tuần, cả 2 nhóm đều giảm viêm nướu, tuy nhiên sự khác biệt giữa 2 nhóm về hiệu quả giảm viêm nướu không có ý nghĩa ($p > 0,05$).

Sau 4 tuần, nhóm Colgate Total giảm viêm nướu nhiều hơn so với nhóm chứng và sự khác biệt giữa 2 nhóm về hiệu quả giảm viêm nướu có ý nghĩa thống kê ($p < 0,01$).

Trung bình % thay đổi điểm số GI sau 2 tuần và sau 4 tuần so với ban đầu

Nhóm	Trung bình % thay đổi điểm số GI	
	Sau 2 tuần	Sau 4 tuần
Nhóm chứng	- 2,25 ± 21,34	5,51 ± 8,77
Nhóm Colgate Total	- 5,08 ± 23,94	- 10,42 ± 22,23
p_1	0,680	0,014

p_1 : kiểm định t cho 2 mẫu độc lập, khác biệt có ý nghĩa khi $p < 0,05$

Kết luận

- Sau 2 tuần, cả 2 nhóm đều giảm viêm nướu so với ban đầu, tuy nhiên sự giảm này không có ý nghĩa ở cả 2 nhóm ($p > 0,017$).

- Sau 4 tuần, nhóm chứng tăng viêm nướu không có ý nghĩa ($p > 0,017$), nhóm Colgate Total giảm viêm nướu có ý nghĩa ($P < 0,017$).
- Sau 4 tuần, nhóm Colgate Total giảm viêm nướu 10,42%, nhóm chứng tăng viêm nướu 5,51% so với ban đầu và hiệu quả giảm viêm nướu giữa 2 nhóm có sự khác biệt có ý nghĩa ($p < 0,05$).

KẾT LUẬN

Nghiên cứu đánh giá hiệu quả đối với mảng bám và viêm nướu của kem đánh răng chứa triclosan (Colgate Total®) so với kem đánh răng chứng trong thời gian 4 tuần trên 44 đối tượng qua thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên - mù đôi - song song. Bằng việc đánh giá các chỉ số mảng bám PII (Silness và Loe, 1964), chỉ số nướu GI (Loe, 1967) ở 3 thời điểm ban đầu, sau 2 tuần và sau 4 tuần, chúng tôi rút ra một số kết luận bước đầu như sau:

1. Sau 4 tuần thử nghiệm, cả 2 nhóm đều giảm mảng bám so với ban đầu: nhóm Colgate Total giảm mảng bám 11,43% và sự giảm này có ý nghĩa ($p < 0,017$), nhóm chứng giảm mảng bám 6,23% nhưng sự giảm này không có ý nghĩa ($p > 0,017$). Cho đến cuối tuần lễ thứ 4, chưa thấy rõ sự khác biệt về hiệu quả giảm mảng bám giữa 2 nhóm ($p > 0,05$).

2. Sau 4 tuần thử nghiệm, so với ban đầu nhóm Colgate Total giảm viêm nướu 10,42% và sự giảm này có ý nghĩa ($p < 0,017$), nhóm chứng tăng viêm nướu 5,51% nhưng sự tăng này không có ý nghĩa ($p > 0,017$). Sự khác biệt giữa 2 nhóm về hiệu quả giảm viêm nướu có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

3. Hiệu quả giảm mảng bám, hiệu quả giảm viêm nướu được duy trì trong suốt 4 tuần ở nhóm Colgate Total, trong khi nhóm chứng giảm trong 2 tuần đầu và tăng trở lại trong 2 tuần tiếp theo.

4. Không có tác dụng ngoài ý muốn nào xảy ra trong suốt quá trình nghiên cứu.

Như vậy, so với kem đánh răng fluoride đơn thuần, kem đánh răng chứa triclosan (Colgate

Total®) cho thấy có hiệu quả giảm viêm nướu tốt hơn. Tuy vậy, trong giới hạn của một nghiên cứu ngắn hạn, không thể kết luận chắc chắn về việc duy trì hiệu quả lâu dài của kem đánh răng chứa triclosan, do đó cần có thêm những nghiên cứu dài hạn để có cái nhìn chính xác hơn về hiệu quả của kem đánh răng chứa triclosan đối với viêm nướu và mảng bám.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Albandar, J. M., Rams, T. E. (2002). Global epidemiology of periodontal diseases: an overview. *Periodontol* 2000, vol. 29: 7-10 (Abstract).
2. Deasy, M. J., Singh, S. M., Rustogi, K. N., Petrone, D. M., Battista, G., Petrone, M. E., Volpe, A. R. (1991). Effect of a dentifrice containing triclosan and a copolymer on plaque formation and gingivitis. *Clin. Prev. Dent.*, vol. 13, no. 6: 12 - 19 (Abstract).
3. Deasy, M. J., Singh, S. M., Rustogi, K. N., Petrone, D. M., Battista, G., Petrone, M. E., Volpe, A. R. (1991). Effect of a dentifrice containing triclosan and a copolymer on plaque formation and gingivitis. *Clin. Prev. Dent.*, vol. 13, no. 6: 12 - 19 (Abstract).
4. Gaffar, A., Scherl, D., Afflitto, J., Coleman, E. J. (1995). The effect of triclosan on mediators of gingival inflammation. *J. Clin. Periodontol*, vol. 22, no. 6: 480 - 484 (Abstract).
5. Lindhe, J., Rosling, B., Socransky, S. S., Volpe, A. R. (1993). The effect of a triclosan-containing dentifrice on established plaque and gingivitis. *J. Clin. Periodontol*, vol. 20, no. 5: 327 - 334 (Abstract).
6. Nguyễn Bá Lâm (2008). Hiệu quả điều trị viêm nướu bằng chải răng với các loại kem khác nhau. *Luận văn Thạc sĩ y học*.
7. Panagakos, F. S., Volpe, A. R., Petrone, M. E., DeVizio, W., Davies, R. M., Proskin, H. M. (2005). Advanced oral antibacterial/anti-inflammatory technology: A comprehensive review of the clinical benefits of a triclosan/copolymer/fluoride dentifrice. *J. Clin. Dent.*, vol. 16, Suppl.: S1 - S19.
8. Triratana, T., Rustogi, K. N., Volpe, A. R., DeVizio, W., Petrone, M., Giniger, M. (2002). Clinical effect of a new liquid dentifrice containing triclosan/copolymer on existing plaque and gingivitis: a six- month clinical study. *JADA*, vol. 133, no. 2: 219 - 225.
9. Trần Văn Trường, Lâm Ngọc Ẩn (2000). Điều tra sức khỏe răng.

