

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/T 326—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/T 326 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。



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/T 326.1 牙膏功效评价 第1部分:总则

3 术语和定义

WS/T 326 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($\beta=0.80$)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 10 g~50 g 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) 没有使用其他抗牙本质敏感牙膏;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 10 g 力量探测,随后每次增加力 10 g,最大力量为 80 g,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 1 cm 距离喷吹 1 s,空压机压力为 $413 \text{ kPa} \pm 35 \text{ kPa}$,吹气温度为 $19 \text{ }^{\circ}\text{C} \sim 21 \text{ }^{\circ}\text{C}$,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:

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。

中 华 人 民 共 和 国 卫 生
行 业 标 准
牙 膏 功 效 评 价

第 4 部分:抗牙本质敏感

WS/T 326.4—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

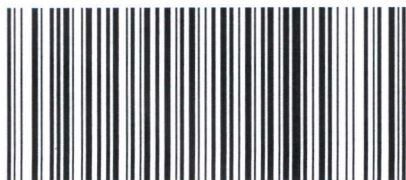
开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 6 千字
2011年1月第一版 2011年1月第一次印刷

*

书号:155066·2-21432 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



WS/T 326.4—2010