

Ανασκόπηση των επιστημονικών δεδομένων για φθοριούχο οδοντόκρεμα με Τρικλοζάν/ Συμπολυμερές: Οι αντιβακτηριακές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες και τα κλινικά οφέλη

A Comprehensive Review of the scientific evidence for a Triclosan/ Copolymer/Fluoride Dentifrice: Antibacterial and Anti-inflammatory properties and Clinical Benefits

Περίληψη

Το τρικλοζάν είναι ένας ευρέως φάσματος αντιβακτηριακός παράγοντας, που χρησιμοποιείται σε προϊόντα στοματικής υγιεινής. Είναι αποτελεσματικό έναντι θετικών και αρνητικών κατά gram βακτηρίων. Η συντομογραφία PVM/MA αναφέρεται στην ονομασία του συμπολυμερούς πολυβινυλμεθυλαιθέρας μαλεϊκό οξύ. Έχει αποδειχθεί ότι, η πρόσληψη του τρικλοζάν στην αδαμαντίνη και τα επιθηλιακά κύτταρα του στόματος είναι μεγαλύτερη, με τη χρήση οδοντόκρεμας που περιέχει τρικλοζάν και PVM/MA, σε σύγκριση με οδοντόκρεμα που περιέχει μόνο τρικλοζάν. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η χρήση οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA και 0.243% φθοριούχο νάτριο (Οδοντόκρεμα Colgate® Total®) μπορεί να προσφέρει στη στοματική υγεία οφέλη πέρα από αυτά που συνδέονται με τη χρήση «παραδοσιακών οδοντοκρεμών», με τρόπο ασφαλή και αποτελεσματικό. Οι μελέτες που παρουσιάζονται στο άρθρο αυτό αποδεικνύουν ότι η οδοντόκρεμα Colgate Total προσφέρει μεγαλύτερη προστασία ενάντια στην πλάκα και την ουλίτιδα, την τερηδόνα, την κακοσμία του στόματος και την οδοντινική υπερευαισθησία, και συμβάλει στην προστασία από την εξέλιξη της περιοδοντικής νόσου και από την περιεμφυτευ-

Δρ. Φωτίνος Παναγάκος¹, Δρ. Κατερίνα Σολωμού²,
¹ Παγκόσμιος Διευθυντής Επιστημονικών Θεμάτων,
Piscataway, Colgate-Palmolive Co, NJ 08854, USA,
E-mail: Foti_Panagakos@colpal.com
² Υπεύθυνη Επιστημονικών Θεμάτων,
Colgate-Palmolive Ελλάς, Αθήνα, Ελλάδα,
E-mail: Katerina_Solomou@colpal.com

Dr Fotinos S. Panagakos¹, Dr Katerina Solomou²,
¹ DMD, PhD, Worldwide Director Scientific Affairs,
Colgate-Palmolive Co, Piscataway, NJ 08854, USA,
E-mail: Foti_Panagakos@colpal.com
² Scientific Affairs Manager, Colgate-Palmolive Hellas,
Pireus, Greece, E-mail: Katerina_Solomou@colpal.com

Abstract

Triclosan is a broad-spectrum antibacterial agent, marketed for use in oral products. It is effective against both gram positive and gram-negative bacteria. PVM/MA is the non-proprietary designation for a polyvinylmethyl ether maleic acid copolymer. It has been demonstrated that there is a greater uptake of triclosan by enamel and buccal epithelial cells from the use of a fluoride dentifrice containing triclosan and the PVM/MA copolymer than from a dentifrice containing triclosan alone. Clinical studies indicate that the use of a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/0.243% sodium fluoride/silica dentifrice (Colgate® Total® Toothpaste) may provide oral health benefits beyond those associated with “traditional” toothpaste use, in a manner that is safe and effective. Studies presented in this article demonstrate that Colgate Total Toothpaste provides superior protection against plaque and gingivitis, caries, oral malodor, and dentin sensitivity, and helps protect against the progression of periodontal disease and against peri-

ματική βλεννογονίτιδα. Επιπλέον μελέτες δείχνουν την ανώτερη αποτελεσματικότητα της οδοντόκρεμας Colgate Total σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα Crest Pro-Health που περιέχει 0.454% φθοριούχο κασσίτερο/εξαμεταφωσφορικό νάτριο/γαλακτικό ψευδάργυρο στη μείωση του σχηματισμού πλάκας και την εμφάνιση ουλίτιδας, καθώς και μεγαλύτερη ανακούφιση από την ευαισθησία των δοντιών.

Περιοδοντολογικά Ανάλεκτα 2011-2012, 22:107-139

Λέξεις κλειδιά: οδοντόκρεμα, τρικλοζάν, συμπολυμερές, πλάκα, ουλίτιδα, αντιμικροβιακή, αντιφλεγμονώδης

Τι είναι το Τρικλοζάν;

Το τρικλοζάν είναι ένας ευρέως φάσματος αντιβακτηριακός παράγοντας, που χρησιμοποιείται σε προϊόντα στοματικής υγιεινής με την εμπορική ονομασία Irgacare MP®. Το μη κατοχυρωμένο όνομα ή χημική ονομασία είναι 2,4,4'-trichloro-2'-hydroxydiphenyl ether (Ciba-Geigy Corporation Technical Bulletin).

Το πρωταρχικό σημείο αντιμικροβιακής δράσης του τρικλοζάν είναι η βακτηριακή κυτταροπλασματική μεμβράνη. Σε βακτηριοστατικές συγκεντρώσεις το τρικλοζάν παρεμποδίζει την πρόσληψη των απαραίτητων αμινοξέων, ενώ σε βακτηριοκτόνες συγκεντρώσεις προκαλεί αποδιοργάνωση της κυτταροπλασματικής μεμβράνης και διαρροή του κυτταρικού περιεχομένου. Το τρικλοζάν είναι αποτελεσματικό ενάντια τόσο σε θετικά όσο και σε αρνητικά κατά gram βακτήρια. (Ciba-Geigy Corporation Technical Bulletin 1988, Regos και Hitz 1974).

Το τρικλοζάν χρησιμοποιείται ευρέως ως αντιβακτηριακός παράγοντας σε καταναλωτικά προϊόντα όπως, στερεά και υγρά σαπούνια και αποσμητικά, που πωλούνται στις περισσότερες χώρες του κόσμου (Lukacs και Korting 1989). Αντιβακτηριακά προϊόντα για το δέρμα που περιέχουν τρικλοζάν χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία (Webster 1992). Το τρικλοζάν είναι ένας χρήσιμος αντιβακτηριακός παράγοντας για χρήση στα προϊόντα στοματικής υγιεινής γιατί έχει ένα ευρύ φάσμα δραστηριότητας ενάντια στα βακτήρια του στόματος, είναι συμβατό με τα συστατικά των προϊόντων αυτών, και έχει μακρά ιστορία ασφαλούς χρήσης σε καταναλωτικά προϊόντα (Lindhe 1990). Μια ανασκόπηση όλων των διαθέσιμων φαρμακολογικών και τοξικολογικών στοιχείων το 1989, οδήγησε στο συμπέρασμα ότι το τρικλοζάν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές για χρήση σε οδοντόκρεμες και στοματικά διαλύματα (DeSalva και συν. 1989). Από τότε, ένας αριθμός επιπλέον μελετών και ανασκοπήσεων έχουν βεβαιώσει την ασφάλεια του τρικλοζάν κι έχουν θέσει τα όρια ασφαλούς χρήσης στα καταναλωτικά προϊόντα (Bagley και Lin 2000, Barbolt 2002, U.S. Food and Drug Administration, U.S. Environmental Protection Agency, Health Canada, UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Οι συγγραφείς όρισαν ότι "η έκθεση στο τρικλοζάν σε καταναλωτικά προϊόντα δεν αναμένεται να προ-

implant mucositis. There are also studies demonstrating the superior efficacy of Colgate Total Toothpaste when compared to Crest Pro-Health Toothpaste containing 0.454% stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc lactate for reducing plaque formation and the incidence of gingivitis as well as greater relief of tooth sensitivity.

Analecta Periodontologica 2011-2012, 22:107-139

Key words: toothpaste, triclosan, copolymer, plaque, gingivitis, antimicrobial, anti-inflammatory

What is Triclosan?

Triclosan is a broad-spectrum antibacterial agent, marketed for use in oral products under the tradename Irgacare MP®; the non-proprietary or chemical name is 2,4,4'-trichloro-2'-hydroxydiphenyl ether (Ciba-Geigy Corporation Technical Bulletin).

The primary site of triclosan's antimicrobial action is the bacterial cytoplasmic membrane. At *bacteriostatic* concentrations triclosan prevents essential amino acid uptake, while at *bactericidal* concentrations, causes cytoplasmic disorganization of the bacterial cytoplasmic membrane and leakage of cellular contents. Triclosan is effective against both gram-positive and gram-negative bacteria (Ciba-Geigy Corporation Technical Bulletin 1988, Regos and Hitz 1974).

Triclosan is widely used as an antibacterial agent in such over-the-counter products as soap bars, liquid soaps and underarm deodorants that are sold in most countries of the world (Lukacs and Korting 1989). Antibacterial skin products containing triclosan are utilized in hospitals (Webster 1992).

As summarized by Lindhe, triclosan is a useful antibacterial agent to be incorporated into oral products because it has a broad spectrum of activity on oral bacteria, is compatible with the ingredients in oral products, and has a long history of safe use in consumer products (Lindhe 1990). A review of all the pharmacological and toxicological information available in 1989, led to the conclusion that triclosan can be considered safe for use in dentifrice and mouthrinse products (DeSalva et al. 1989). Since then, a number of additional studies and reviews have been authored attesting to the safety of triclosan and setting the margins of safety for the use of triclosan in consumer products (Bagley and Lin 2000, Barbolt 2002, U.S. Food and Drug Administration, U.S. Environmental Protection Agency, Health Canada, UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). The authors determined that "exposure to

καλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα στην υγεία των παιδιών ή των ενηλίκων που χρησιμοποιούν τα προϊόντα αυτά, σύμφωνα με τον ενδεδειγμένο τρόπο χρήσης”. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει αξιολογήσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τρικλοζάν, σε αρκετές περιπτώσεις τα τελευταία 10 χρόνια, ως προς την χρήση του στα καταναλωτικά προϊόντα (<http://ec.europa.eu>). Το 2009, μία γνωμοδότηση για το τρικλοζάν που εκδόθηκε από την επιτροπή Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) τόνιζε συμπερασματικά ότι η χρήση του σε μέγιστη συγκέντρωση 0.3% στις οδοντόκρεμες θεωρείται ασφαλής. Η γνωμοδότηση αυτή επικαιροποιήθηκε το 2011 από την επιτροπή Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), που διαδέχθηκε την SCCP. Στην επικαιροποιημένη αυτή γνωμοδότηση, η χρήση του τρικλοζάν στα στοματικά διαλύματα με όριο μέγιστης συγκέντρωσης 0.15 ή 0.2% θεωρείται ασφαλής για τον καταναλωτή, από τοξικολογικής πλευράς, ενώ οι υψηλότερες (0.3%) όχι. Επιπροσθέτως, η επιτροπή εξέδωσε γνωμοδότηση για την ανθεκτικότητα των μικροβίων, όπου η SCCS είναι αρμόδια να προτείνει τη χρήση του τρικλοζάν, σε συγκεντρώσεις και προϊόντα όπου πραγματικά είναι αποδεδειγμένο το όφελος για την υγεία. Επίσης, η ένωση Therapeutic Goods Association (Αυστραλία) έχει εκδώσει μια προσωρινή απόφαση, την οποία και δημοσίευσε ο οργανισμός National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) της Αυστραλιανής Διεύθυνσης για την Υγεία και τη Γήρανση. Το συμπέρασμα ήταν ότι: “Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρήση του τρικλοζάν οδηγεί σε αύξηση των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στο τρικλοζάν ή ότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για τον άνθρωπο σχετικά με την αντοχή στα αντιβιοτικά” (www.nicnas.gov.au). Τέλος, αρκετές πρόσφατες δημοσιεύσεις έχουν εξετάσει την πορεία του τρικλοζάν στο περιβάλλον. Οι Fuchsman και συν. (2010) αξιολόγησαν στο έδαφος, τους οικολογικούς κινδύνους που σχετίζονται με το τρικλοζάν στα βιολιπάσματα και κατέληξαν σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία ότι, είναι απίθανο να συμβούν ανεπιθύμητα αποτελέσματα σε φυτά, ασπόνδυλους οργανισμούς, πτηνά και θηλαστικά. Επιπροσθέτως, οι Lyndall και συν. (2010) αξιολόγησαν τους κινδύνους για το υδάτινο περιβάλλον που σχετίζονται με το τρικλοζάν και συμπέραναν ότι στην πλειονότητα των μοντέλων (scenarios) που ελέγχθηκαν, ανεπιθύμητα συμβάντα λόγω του τρικλοζάν είναι απίθανα.

Γιατί συνδυάζεται το Τρικλοζάν με το Συμπολυμερές PVM/MA;

Το PVM/MA είναι η μη κατοχυρωμένη ονομασία του polyvinylmethyl ether/maleic acid και κυκλοφορεί στην αγορά με το εμπορικό όνομα Gantrez®. Αποτελέσματα *in vitro* και *in vivo* μελετών που ανακοινώθηκαν από τους Nabi και συν. (1989) έδειξαν ότι η πρόσληψη του τρικλοζάν στην αδαμαντίνη και τα επιθηλιακά κύτταρα του στοματικού βλεννογόνου ήταν μεγαλύτερη με τη χρήση φθοριούχου οδοντόκρεμας που περιέχει τρικλοζάν και συμπολυμερές PVM/MA σε σύγκριση με οδοντόκρεμα που περιέχει μόνο τρικλοζάν.

triclosan in consumer products is not expected to cause adverse health effects in children or adults who use these products as intended”. The European Commission has reviewed the safety and efficacy of Triclosan on numerous occasions within the past 10 years, on the use of triclosan in consumer products (<http://ec.europa.eu>). In 2009, an opinion on triclosan was issued by the Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) concluded that its use at a maximum concentration of 0.3% in toothpastes is considered safe. This opinion was updated in 2011 by the Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), which is the successor committee to the SCCP. In this updated opinion, an additional use of triclosan in mouthwashes at a concentration limit of 0.15 or 0.2% is considered safe for the consumer from a toxicological perspective whereas higher concentrations (0.3%) are not. Additionally, the SCCS issued an opinion on triclosan and antimicrobial resistance in which the SCCS can only recommend the prudent use of triclosan, for example in applications where a health benefit can be demonstrated. Furthermore, the Therapeutic Goods Association (Australia) has published an interim decision that National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) of the Australian Government Department of Health and Ageing published a Priority Existing Chemical Assessment Report on Triclosan. They concluded that: “On the basis of available data, there is also no evidence that the use of triclosan is leading to an increase in triclosan-resistant bacterial populations or that there is any increased risk to humans regarding antibiotic resistance” (www.nicnas.gov.au). Finally, several recent publications have examined the fate of triclosan in the environment. Fuchsman et al. (2010) evaluated the terrestrial ecological risks related to triclosan in land-applied biosolids. They concluded that according to the available data, adverse effects on plants, invertebrates, birds, and mammals are unlikely. Lyndall et al. (2010) evaluated the triclosan-related risks to the aquatic environment for aquatic and sediment-dwelling organisms and for aquatic-feeding wildlife. They concluded that under most scenarios, adverse effects due to triclosan are unlikely.

Why combining Triclosan with a PVM/MA Copolymer?

PVM/MA is the non-proprietary designation for a polyvinylmethyl ether/maleic acid copolymer and is marketed under the tradename Gantrez®. Results from *in vitro* and *in vivo* studies using triclosan and the PVM/MA copolymer reported in 1989 by Nabi et

Ποιά είναι η επίδραση στη μικροβιακή χλωρίδα του στόματος;

Σύμφωνα με τις οδηγίες της American Dental Association, για την αποδοχή χημειοθεραπευτικών προϊόντων στον έλεγχο της ουλίτιδας, απαιτείται μικροβιολογική παρακολούθηση και οι εταιρείες πρέπει να παρέχουν αποδείξεις ότι η μικροβιακή χλωρίδα του στόματος δεν επηρεάζεται αρνητικά. Τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής ανάλυσης δειγμάτων πλάκας που ελήφθησαν στη διάρκεια μελετών για πλάκα και ουλίτιδα (και οι οποίες θα παρουσιαστούν αργότερα) έδειξαν ότι η χρήση οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% PVM/MA σε μία βάση με 0.243% φθοριούχο νάτριο/πυρίτιο δεν έχει καμία επιβλαβή επίδραση στη μικροβιακή χλωρίδα του στόματος, όπως για παράδειγμα την εμφάνιση ευκαιριακών ή ανθεκτικών παθογόνων μικροοργανισμών, και επιβεβαίωσαν την μικροβιολογική ασφάλεια της συγκεκριμένης οδοντόκρεμας, για συνεχή στοματική υγιεινή (Zambon και συν. 1990, Bonta και συν. 1992, Walker και συν. 1994, Zambon και συν. 1995, Fine και συν. 1998). Επιπλέον, σε μια ελεγχόμενη τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη 5-ετούς διάρκειας αναφέρθηκε ότι, η μακροχρόνια χρήση φθοριούχου οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν/2.0% συμπολυμερές δεν οδηγεί σε αύξηση της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) των βακτηρίων που απομονώθηκαν από την οδοντική πλάκα (Cullinan και συν. 2013).

Ποιά είναι η αντιβακτηριακή δράση της οδοντόκρεμας με Τρικλοζάν/Συμπολυμερές;

Η αντιβακτηριακή δράση του τρικλοζάν είναι καλά τεκμηριωμένη. Το 1990, οι Gaffar και συν. ανέφεραν την *in vitro* αντιβακτηριακή δράση του τρικλοζάν, στα βακτήρια της στοματικής κοιλότητας και το 1994 έδειξαν ότι τα επίπεδα του τρικλοζάν που παραμένουν στην πλάκα 14 ώρες μετά το βούρτσισμα είναι σημαντικά υψηλότερα από τη MIC των βακτηρίων της πλάκας και ότι το τρικλοζάν αναστέλλει μακροπρόθεσμα την ανάπτυξη των βακτηρίων (Gaffar και συν. 1990, Gaffar και συν. 1994). Ο Afflitto και συν. (1989) ανέφεραν μεγαλύτερη κατακράτηση του τρικλοζάν τόσο στην πλάκα όσο και στο σάλιο με τη χρήση οδοντόκρεμας με τρικλοζάν και συμπολυμερές PVM/MA συγκριτικά με οδοντόκρεμα που έχει μόνο τρικλοζάν. Η εκτίμηση της αντιμικροβιακής δράσης και της ειδικότητας διαφόρων ενεργών συστατικών που χρησιμοποιούνται σε εμπορικές οδοντόκρεμες - όπως τρικλοζάν, φθοριούχος κασσίτερος, γαλακτικός ψευδάργυρος και συνδυασμός φθοριούχου κασσίτερου και γαλακτικού ψευδάργυρου - έδειξε ότι το τρικλοζάν ήταν το πιο αποτελεσματικό συστατικό ενάντια στην πλάκα, μειώνοντας σημαντικά το σύνολο των ζώντων μικροοργανισμών μετά από μία ή πολλαπλές δόσεις, ενώ οι άλλοι παράγοντες ήταν αναποτελεσματικοί ($p < 0.05$) (Ledder και συν. 2010).

Η χρήση, της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% PVM/MA συμπολυμερές έδειξε επίσης σημαντική δόσο-εξαρτώμενη αντιμικροβιακή δράση, ενάντια σε αυστηρώς αναερόβια και δυνητικά αναερόβια μικρόβια του στόματος, σε σχέ-

al. demonstrated that there was a greater uptake of triclosan to enamel and buccal epithelial cells from the use of a fluoride dentifrice containing triclosan and the PVM/MA copolymer than from a dentifrice containing triclosan alone.

What is the effect on Oral Microflora?

The American Dental Association program guidelines for the acceptance of chemotherapeutic products for the control of gingivitis require microbiological monitoring. Companies must provide evidence that the oral flora has not been adversely affected.

The results from the microbiologic evaluation of plaque samples obtained during the plaque and gingivitis studies presented later on, showed that the use of a dentifrice containing 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA in a 0.243% sodium fluoride/silica base does not have any deleterious effect on the oral microflora, such as emergence of opportunistic or resistant pathogenic microorganisms, and confirmed the microbiological safety of this dentifrice for continued oral hygiene (Zambon et al. 1990, Bonta et al. 1992, Walker et al. 1994, Zambon et al. 1995, Fine et al. 1998). In addition a 5-year randomized controlled clinical trial reported that long-term usage of a 0.3% triclosan/2.0% copolymer/fluoride dentifrice did not lead to an increase in the MICs of bacterial isolates from dental plaque (Cullinan et al. 2013).

What is the Antibacterial Activity of Triclosan/Copolymer/Fluoride Dentifrice?

The antibacterial activity of triclosan has been well documented. In 1990, Gaffar et al. reported on the *in vitro* antibacterial activity of triclosan on oral cavity bacteria and in 1994 they showed that the level of triclosan retained in plaque 14 hours after brushing significantly exceeds the MIC for plaque bacteria and triclosan inhibits long-term bacterial growth (Gaffar et al. 1990, Gaffar et al. 1994). Afflitto et al. (1989) reported a greater retention of triclosan in both plaque and saliva from the use of a dentifrice containing triclosan and the PVM/MA copolymer than from a dentifrice containing triclosan alone. An evaluation of the antimicrobial activity and specificity of different active ingredients used in marketed dentifrices-including triclosan, stannous fluoride, zinc lactate and a combination of stannous fluoride and zinc lactate-indicated that triclosan was the most effective ingredient against plaque, significantly reducing total viable counts ($p < 0.05$) after single and multiple dosage regimens, while the other agents were ineffective (Ledder et al. 2010).

ση με μία οδοντόκρεμα-μάρτυρα (Yang και Sreenivasan 2005). Η οδοντόκρεμα με τρικλοζάν /συμπολυμερές οδήγησε σε μια στατιστικά σημαντική κατά 65% μείωση των βακτηρίων, συγκριτικά με την οδοντόκρεμα-μάρτυρα ($p < 0.05$). Τα θετικά κατά gram και αρνητικά κατά gram βακτήρια ήταν σημαντικά μειωμένα κατά 51% και 68%, και οι μικροοργανισμοί που ενοχοποιούνται για την δημιουργία τερηδόνας και κακοσμία του στόματος, κατά 66-90% και 51-53%, αντίστοιχα ($p < 0.05$).

Σε άλλη κλινική μελέτη η οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA έδειξε ανώτερο έλεγχο της πλάκας, ειδικά για τα περιοδοντοπαθογόνα, συγκριτικά με φθοριούχο οδοντόκρεμα-μάρτυρα. Συγκεκριμένα το 61% των ατόμων που χρησιμοποίησαν την φθοριούχο οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές παρουσίασαν μείωση των αρνητικών κατά gram περιοδοντοπαθογόνων *F. nucleatum*, *A. actinomycetemcomitans*, *T. forsythia*, και *P. gingivalis*, σε σύγκριση με το 40% των ατόμων που βούρτσισαν με την οδοντόκρεμα-μάρτυρα ($p < 0.05$) (Hu και συν. 2005).

Σε άλλη μελέτη η ομάδα της οδοντόκρεμας με τρικλοζάν και συμπολυμερές PVM/MA παρουσίασε στατιστικά σημαντική μείωση των στοματικών αναερόβιων βακτηρίων (88% έως 96%), *Fusobacteria* (77% έως 92%), και *Veillonella* (84% έως 89%) 6 και 12 ώρες μετά το βούρτσισμα, και σημαντική μείωση των βακτηρίων που παράγουν H₂S 6 και 12 ώρες μετά το βούρτσισμα συγκριτικά με την ομάδα της οδοντόκρεμας-μάρτυρας ($p < 0.05$) (Fine και συν. 2006).

Ποιά είναι η αντιφλεγμονώδης δράση του Τρικλοζάν;

Φλεγμονή είναι η διαδικασία μέσω της οποίας ο οργανισμός αντιμετωπίζει βλάβες και λοιμώξεις. Η υπερβολική προστασία ή παρατεταμένη φλεγμονή μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή των ιστών. Πρόσφατα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η παρατεταμένη λοίμωξη και φλεγμονή στο περιοδόντιο μπορεί να έχει γενικές επιπλοκές, επηρεάζοντας την καρδιαγγειακή νόσο, τον σακχαρώδη διαβήτη και ασθένειες του αναπνευστικού συστήματος (Scannapieco 2004). Σε ότι αφορά τις φλεγμονές στη στοματική κοιλότητα, η πρόληψη και θεραπεία της ουλίτιδας και της περιοδοντίτιδας είναι ευεργετικές για ένα υγιές στόμα, και μπορεί να είναι σημαντικές και για ένα υγιές σώμα. Έχει αποδειχθεί ότι η οδοντόκρεμα Colgate® Total® Toothpaste (Colgate-Palmolive Company, New York, NY, USA) είναι αποτελεσματική στην αντιμετώπιση της ουλίτιδας. Οι κλινικές μελέτες σε συνδυασμό με τις εκτενείς εργαστηριακές μελέτες υποδεικνύουν ότι η δράση της οδοντόκρεμας Colgate Total ενάντια στην ουλίτιδα είναι το αποτέλεσμα του συνδυασμού των αντιμικροβιακών και αντιφλεγμονωδών ιδιοτήτων του τρικλοζάν (Hu και συν. 2004).

Ο Modeer και η ερευνητική του ομάδα διεξήγαγαν εργαστηριακές μελέτες για να διαλευκάνουν την αντιφλεγμονώδη δράση του τρικλοζάν (Modeer και συν. 1996, Mustafa και συν. 1998, Mustafa και συν. 2000, Skold-Larsson και συν. 2003, Mustafa και συν. 2005). Κυτοκίνες όπως ο Tumor Necrosis Factor-alpha (TNF-

Moreover, a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice demonstrated significant dose dependent antimicrobial effects compared with a control formulation on anaerobic and facultative oral bacteria (Yang and Sreenivasan 2005). The triclosan/copolymer/fluoride dentifrice resulted in a 65% significant decrease of compared to the control dentifrice bacteria ($p < 0.05$). Gram-positive and gram-negative bacteria were significantly reduced by 51% and 68%, and microorganisms implicated in caries and malodor by 66-90% and 51-53%, respectively ($p < 0.05$).

In another clinical study it was reported that a dentifrice containing 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride showed superior plaque control, particularly for periodontal pathogens, relative to a control fluoride dentifrice, with 61% of the subjects using the 0.3% triclosan and 2.0% copolymer/fluoride dentifrice, showing reductions in gram negative periodontal pathogens, including *F. nucleatum*, *A. actinomycetemcomitans*, *T. forsythia*, and *P. gingivalis*, versus 40% of subjects who brushed with the control fluoride dentifrice ($p < 0.05$) (Hu et al. 2005).

In another study, the triclosan and copolymer dentifrice group showed significant reductions in oral anaerobic bacteria (88% to 96%), *Fusobacteria* (77% to 92%), and in *Veillonella* (84% to 89%) at 6 and 12 hours after brushing, and a significant decrease in H₂S-producing bacteria 6 and 12 hours after brushing compared to the control dentifrice group ($p < 0.05$) (Fine et al. 2006).

What is the anti-Inflammatory Activity of Triclosan?

Inflammation is the process by which tissues and organs manage damage and infection. Excessive or prolonged inflammation can lead to tissue destruction. Recent evidence has suggested that prolonged infection and inflammation of the periodontium, can have systemic implications, influencing cardiovascular disease, diabetes, and respiratory ailments (Scannapieco 2004). Therefore, the prevention and treatment of gingivitis and periodontitis are beneficial for a healthy mouth and this, in turn, may be important for a healthy body. Colgate® Total® Toothpaste (Colgate-Palmolive Company, New York, NY, USA) has been shown to be effective in treating gingivitis. The clinical studies combined with extensive laboratory studies, suggest that the antigingivitis effect of Colgate Total Toothpaste results from the combined antimicrobial and anti-inflammatory properties of triclosan (Hu et al. 2004).

Modeer and colleagues have conducted laboratory studies to elucidate the anti-inflammatory action

α) και η Interleukin-1 beta (IL-1 β) διαδραματίζουν πολλαπλούς ρόλους στη διέγερση της ανοσολογικής απόκρισης του ξενιστή, π.χ. διεγείρουν την παραγωγή της προσταγλαδίνης E₂ (PGE₂), που είναι ο πιο ισχυρός διεγερτικός παράγοντας της απορρόφησης του οστού και παρουσιάζει πλήθος φλεγμονωδών δράσεων. Οι ερευνητές ανέφεραν ότι το τρικλοζάν προλαμβάνει την σημαντική αύξηση της PGE₂ που προάγεται από την IL-1 β και τον TNF- α (Modeer και συν. 1996, Mustafa και συν. 1998). Επιπρόσθετα, το τρικλοζάν μπορεί να αναστείλει την έκφραση του Μείζονος Συμπλέγματος Ιστοσυμβατότητας στα μακροφάγα, καθώς και την παραγωγή και έκκριση πρωτεασών από τα οστά και τις ινοβλάστες όταν διεγείρονται από την IL-1 β ή τον TNF- α (Mustafa και συν. 2000, Panagakos και Kumar 2003). Τέλος, τρικλοζάν σεσημασμένο με ¹⁴C απορροφάται από τις ινοβλάστες και μεταφέρεται στον πυρήνα τους (Mustafa και συν. 2003).

Οι Barros και συν. (2010) διερεύνησαν αν το τρικλοζάν μπορεί να αναστείλει πολλαπλά μονοπάτια γονιδίων φλεγμονής που ενέχονται στην παθογένεια της ουλίτιδας και της περιοδοντίτιδας. Η ανάλυση του προφίλ της γονιδιακής έκφρασης, με διάφορες τεχνικές μοριακής ανάλυσης σε λευκοκύτταρα, έδειξε ότι το τρικλοζάν μείωσε σημαντικά την έκφραση διαφόρων φλεγμονωδών μορίων, όπως της IL-1, της IL-6 και άλλων.

Άλλη ομάδα ερευνητών υποστήριξε ότι η εξέλιξη της περιοδοντικής νόσου συνδέεται με πολλές μεταβολικές αλλαγές (Barnes και συν. 2011). Οι ίδιοι ερευνητές, σε άλλη μελέτη τους, επέλεξαν τους 10 βιοχημικούς δείκτες που άλλαζαν περισσότερο στην προηγούμενη μελέτη, και εξέτασαν πώς ανταποκρίνονται είτε στην Colgate Total ή σε οδοντόκρεμα-μάρτυρα σε μια κλινική μελέτη 6 εβδομάδων (Barnes και συν. 2010). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η οδοντόκρεμα Colgate Total μείωσε σημαντικά τα επίπεδα τεσσάρων δεικτών - ινοσίνη, λυσίνη, πουτρεσκίνη και ξανθίνη - στα σημεία με ουλίτιδα, μετά από 1 μόνο εβδομάδα χρήσης της οδοντόκρεμας. Η οδοντόκρεμα-μάρτυρας δεν είχε καμία επίδραση. Τα αποτελέσματα αυτά παρέχουν τη βιοχημική επιβεβαίωση των θεραπευτικών δράσεων της Colgate Total, στην ουλίτιδα. Οι δείκτες είχαν αλλάξει σημαντικά πριν παρατηρηθούν οποιεσδήποτε κλινικές αλλαγές. Αυτό υποδεικνύει ότι αυτοί οι δείκτες μπορεί να έχουν προγνωστική αξία για την εκτίμηση της κατάστασης της νόσου.

Ποιά είναι η βραχυχρόνια επίδραση της Οδοντόκρεμας με Τρικλοζάν/ Συμπολυμερές/ Φθόριο στην Πλάκα και την Ουλίτιδα;

Μελέτες με την καθιερωμένη μεθοδολογία: Ο Πίνακας 1α συνοψίζει πέντε ανεξάρτητες, διπλά-τυφλές βραχυχρόνιες κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν, προκειμένου να προσδιοριστεί η επίδραση φθοριούχου οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA στην υπερουλική πλάκα και την ουλίτιδα (Clerhugh και συν. 1989, Singh και συν. 1989, Palomo και συν. 1989, Lim και συν. 1991, Muller και συν. 2006). Οι τρεις πρώτες μελέτες ξεκίνησαν με αποτρύγωση/στίλβωση (oral prophylaxis), και μετά οι συμμετέχοντες βούρτσισαν τα δόντια

of triclosan (Modeer et al. 1996, Mustafa et al. 1998, Mustafa et al. 2000, Skold-Larsson et al. 2003, Mustafa et al. 2005). Cytokines such as Tumor Necrosis Factor-alpha (TNF- α and Interleukin-1 beta (IL-1 β) play multiple roles in the stimulation of the host inflammatory response, e.g. they can induce prostaglandin E₂ (PGE₂) production, which is the most potent stimulator of bone resorption and exhibits a broad range of inflammatory effects. The researchers reported that triclosan prevented a significant increase in PGE₂ induced by IL-1 β and TNF- α (Modeer et al. 1996, Mustafa et al. 1998). Moreover, triclosan can inhibit the major histocompatibility complex in macrophages, as well as the production and secretion of proteases by human bone and fibroblastic cells when stimulated by IL-1 β or TNF- α (Mustafa et al. 2000, Panagakos and Kumar 2003). Finally, ¹⁴C-labeled triclosan is absorbed by fibroblastic cells and translocates to the nucleus (Mustafa et al. 2003).

Barros et al. (2010) investigated whether triclosan could more broadly suppress multiple inflammatory gene pathways responsible for the pathogenesis of gingivitis and periodontitis. Microarray gene expression profiles from isolated leucocytes and pathway-specific quantitative polymerase chain reaction arrays indicated that triclosan significantly down-regulated the expression of various inflammatory molecules, including IL-1 and IL-6 and other.

Barnes et al. (2011) reported that progression of periodontal disease was found to be associated with many metabolic changes. In another study, Barnes et al. (2010) selected the top 10 most significantly changed biochemical markers from the previous study and evaluated how they responded to either a Colgate Total or a control toothpaste in a 6-week clinical study. The results indicate that Colgate Total significantly decreased the levels of four of the markers, inosine, lysine, putrescine, and xanthine, at the gingivitis sites as early as after 1 week's use of the toothpaste. The control toothpaste had no effect. This result provides biochemical confirmation for the therapeutic effects of Colgate Total on gingivitis. The biomarkers were significantly altered by Colgate Total before any clinical changes were noted. This suggests that these markers may have predictive value for assessment of disease state.

What is the Short-Term Plaque and Gingivitis Efficacy of Triclosan/ Copolymer/Fluoride Dentifrice?

Studies using standard clinical methodology: Table 1a summarizes five independent, double-blind short-

Πίνακας 1α: Αποτελεσματικότητα για Πλάκα και Ουλίτιδα Βραχυρόνιες Κλινικές Μελέτες με Φθοριούχο Οδοντόκρεμα με Τρικλοζάν/Συμπολυμερές (0.3% Τρικλοζάν / 2.0% Συμπολυμερές ΡΝΜ/ΜΑ) †

Ερευνητές	Τόπος	Αριθμός ατόμων*	Διάρκεια	Κλινικός Σχεδιασμός	Αποτελεσματικότητα ενάντια Πλάκας vs μάρτυρα** Δείκτης Q-H	Αποτελεσματικότητα ενάντια Ουλίτιδας vs μάρτυρα** Δείκτης L-S
Cleethugh et al., 1989	Αγγλία	30	1 εβδομάδα	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-16%	Δεν αναφέρεται
Singh et al., 1989	Η.Π.Α.	86	6 εβδομάδες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-20%	Δεν αναφέρεται
Palomo et al., 1989	Γουατεμάλα	97	14 εβδομάδες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-38,8%	-50,7%
Lim et al., 1991	Γαλλία	65	6 εβδομάδες	Παράλληλη χωρίς καθαρισμό στην αρχή	-14.5%*** -14.5%***	-23.9%*** -26.8%***
Muller et al., 2006	Κουβέιτ	32	10 εβδομάδες	Παράλληλη χωρίς καθαρισμό στην αρχή	1. Η σχετική πιθανότητα αιμορραγίας κατά την ανίχνευση ήταν 30% μικρότερη στην ομάδα τρικλοζάν/συμπολυμερές έναντι της ομάδας-μάρτυρας. 2. Η αιτιολογική σχέση μεταξύ υπερουλικής πλάκας και αιμορραγίας των ούλων ήταν εξασθενημένη στην ομάδα τρικλοζάν/συμπολυμερές αλλά όχι στην ομάδα-μάρτυρας.	

† Οι οδοντόκρεμες που χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες των Singh και Lim περιείχαν φθοριούχο νάτριο σε βάση πυρίτιου. Οι οδοντόκρεμες στη μελέτη του Cleethugh περιείχαν 0.76% μονοφθοροφωσφορικό νάτριο σε βάση οδιάλυτου μεταφωσφορικού νατρίου. Οι οδοντόκρεμες στη μελέτη του Palomo περιείχαν 0.76% μονοφθοροφωσφορικό νάτριο σε βάση αργιλίου.
 * Αναφέρεται στο συνολικό αριθμό ατόμων τόσο στην ομάδα της οδοντόκρεμας τρικλοζάν/συμπολυμερές όσο και στην ομάδα της οδοντόκρεμας-μάρτυρα που ολοκλήρωσαν τη μελέτη.
 ** Τα αποτελέσματα δραστηριότητας ενάντια σε πλάκα και ουλίτιδα αναφέρονται στην τελευταία κλινική εξέταση. Όλα τα ποσοστά ως προς την αποτελεσματικότητα της οδοντόκρεμας τρικλοζάν/συμπολυμερές ενάντια σε πλάκα και ουλίτιδα υπολογίστηκαν σε σχέση με την οδοντόκρεμα-μάρτυρα και ήταν στατιστικά σημαντικά σε επίπεδο σημαντικότητας 0.01. Ο δείκτης Q-H είναι ο Δείκτης Πλάκας Quigley-Hein (Turesky et al. Modification); ο δείκτης L-S είναι ο Δείκτης Ουλίτιδας L'e-Silness (Talbot, Mandel and Chilton Modification); ο δείκτης P S είναι ο Δείκτης Βαρύτητας Πλάκας των Palomo και συν.; ο δείκτης G S είναι ο Δείκτης Βαρύτητας Ουλίτιδας των Palomo και συν.
 *** Τα πάνω και κάτω νούμερα αντιστοιχούν τις ποσοστιαίες αλλαγές από τις αρχικές τιμές που σχετίζονται με τις οδοντόκρεμες με 1100 ppm F και 1500 ppm F, αντίστοιχα. Η μελέτη αυτή δεν περιελάμβανε οδοντόκρεμα-μάρτυρα. Το δείγμα αυτής της μελέτης αφορά στις δύο ομάδες της οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές.

**Table 1α: Plaque and Gingivitis Efficacy
Triclosan/Copolymer Fluoride Dentifrice Short-Term Clinical Studies
(0.3% Triclosan/2.0% PVM/MA Copolymer) †**

Investigators	Location	Number of Subjects*	Duration	Clinical Design	Plaque Efficacy Versus Placebo**		Gingivitis Efficacy Versus Placebo**	
					Q-H Index	P S Index	L-S Index	G S Index
Clerhugh and Co-Workers, 1989	England	30	1 week	Parallel with a Propy at Start	-16%	not reported	not reported	not reported
Singh and Co-Workers, 1989	USA	86	6 weeks	Parallel with a Propy at Start	-20.0%	-65,7%	not reported	not reported
Palomo and Co-Workers, 1989	Guatemala	97	14 weeks	Parallel with a Propy at Start	-38,8%	-68,9%	-50,7%	not reported
Lim, Petrone and Co-Workers, 1991	France	65	6 weeks	Parallel without Propy at Start	-14,5%*** -14,5%***	-32,8%*** -36,4%***	-23,9%*** -26,8%***	-72,7%*** -73,2%***
Muller and Co-Workers, 2006	Kuwait	32	10 weeks	Parallel without Propy at Start	(1) (1) The odds ratio (OR) of bleeding on probing was 30% less in the triclosan/copolymer group (2) Causal relationship between supragingival plaque and gingival bleeding was attenuated in the triclosan/copolymer group but not in the placebo group.			

† The dentifrices tested in the studies reported by Singh and Lim contained sodium fluoride in a silica base. The dentifrices tested in the study reported by Clerhugh contained 0.76% sodium monofluorophosphate in an insoluble sodium metaphosphate base. The dentifrices tested in the study reported by Palomo contained 0.76% sodium monofluorophosphate in an alumina base. * Refers to the number of subjects in both the triclosan/copolymer dentifrice group and the placebo dentifrice group who completed the entire study.

** Plaque and gingivitis efficacy results pertain to data obtained at the final clinical examination. All percentages relating to plaque and gingivitis efficacy of the triclosan/copolymer dentifrice

were calculated relative to the placebo dentifrice and were statistically significant at the 0.01 level of significance. Q-H Index refers to the Quigley-Hein (Turesky *et al.* Modification) Plaque Index; L-S Index refers to the Löe-Silness (Talbot, Mandel and Chilton Modification) Gingival Index; P S Index refers to the Plaque Severity Index of Palomo and co-workers; G S Index refers to the Gingivitis Severity Index of Palomo and co-workers. ***The upper and lower numbers represent the percentage changes from baseline associated with 1100 ppm F and 1500 ppm F dentifrices, respectively. This study did not employ a placebo treatment. The sample size for this study refers to the two triclosan/copolymer dentifrice groups.

τους με τον κανονικό τους τρόπο, με μαλακή οδοντόβουρτσα, χρησιμοποιώντας είτε οδοντόκρεμα-μάρτυρα ή την οδοντόκρεμα με τρικλοζάν/συμπολυμερές/φθορίο. Στην τέταρτη μελέτη, δεν έγινε αρχικά αποτρίγωση/στίλβωση, και δεν χρησιμοποιήθηκε οδοντόκρεμα-μάρτυρας. Και στις 4 μελέτες, οι συμμετέχοντες βούρτσιζαν δύο φορές την ημέρα, για ένα λεπτό κάθε φορά. Στην πέμπτη μελέτη, δεν έγινε αρχικός καθαρισμός, χρησιμοποιήθηκε οδοντόκρεμα-αρνητικός μάρτυρας, και στους συμμετέχοντες δόθηκαν οδηγίες να βουρτσίζουν κανονικά. Οι Clerehugh και συν. (1989) ανέφεραν ότι η χρήση για μία εβδομάδα της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA (σε βάση με 0.76% μονοφθοριοφωσφορικό νάτριο / αδιάλυτο μεταφωσφορικό νάτριο) οδήγησε σε σημαντική μείωση της συσσώρευσης υπερουλικής πλάκας, κατά 16%, σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-αρνητικό μάρτυρα ($p < 0.01$).

Οι Singh και συν. (1989) ανέφεραν ότι η χρήση για 6 εβδομάδες της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA (σε βάση με 0.243% φθοριούχο νάτριο/πυρίτιο) μείωσε σημαντικά τη συσσώρευση της υπερουλικής πλάκας κατά 20%, σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-αρνητικό μάρτυρα ($p < 0.01$). Οι Palomo και συν. (1989) ανέφεραν ότι μετά από 14 εβδομάδες χρήσης οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA (σε βάση με 0.76% μονοφθοριοφωσφορικό νάτριο), η υπερουλική πλάκα και η ουλίτιδα μειώθηκαν στατιστικά σημαντικά κατά 39% και 51%, αντίστοιχα, σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-αρνητικό μάρτυρα ($p < 0.01$). Οι Lim και συν. (1991) ανέφεραν ότι μετά από 6 εβδομάδες χρήσης οδοντοκρεμών με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA σε βάση με είτε 0.243% ή 0.331% φθοριούχο νάτριο/πυρίτιο, παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές μειώσεις σε σχέση με τις αρχικές τιμές (χωρίς καθαρισμό) τόσο στην υπερουλική πλάκα (14% και για τα δύο επίπεδα φθορίου) όσο και στην ουλίτιδα (24% για 0.243% NaF, 27% για 0.331% NaF) ($p < 0.05$). Οι Muller και συν. (2006) ανέφεραν ότι, η σχετική πιθανότητα αιμορραγίας κατά την αντίχτυση ήταν περίπου 30% μικρότερη στην ομάδα της οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-αρνητικό μάρτυρα ($p < 0.05$).

Μελέτες με προηγμένη κλινική μεθοδολογία: Μια σειρά ανεξάρτητων, διπλά-τυφλών βραχυχρόνιων κλινικών μελετών, που παρουσιάζονται στον Πίνακα 1β, διεξήχθησαν για να προσδιοριστεί η επίδραση φθοριούχου οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA στην υπερουλική πλάκα με χρήση του δείκτη Modified Gingival Margin Plaque Index (MGMPI), που μετρά την πλάκα κατά μήκος της παρυφής των ούλων ως προς το μήκος της παρυφής (Xu και Barnes 2003, Barnes και συν. 2008, Xu και Barnes 2005, Moazzez και συν. 2010). Τα αποτελέσματα και των 20 κλινικών μελετών έδειξαν ότι τα άτομα που χρησιμοποίησαν την οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA είχαν στατιστικά σημαντικά χαμηλότερες τιμές για τον δείκτη MGMPi όταν συγκρίνονται οι αρχικές τιμές και οι τιμές στις 24 ώρες,

term clinical studies which were conducted to determine the effect of a fluoride dentifrice containing 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer on supragingival plaque and gingivitis (Clerehugh et al. 1989, Singh et al. 1989, Palomo et al. 1989, Lim et al. 1991, Muller et al. 2006). The first three clinical studies began with an oral prophylaxis, after which the subjects brushed their teeth in their normal manner with a soft-textured toothbrush using either a placebo dentifrice or a triclosan/copolymer/fluoride dentifrice. In the fourth study, no initial prophylaxis was performed, and no placebo or negative control dentifrice was included. In all four studies, tooth brushing was performed twice daily for one minute each time. In the fifth study, no initial prophylaxis was performed, a negative control dentifrice was included, and the subjects were instructed to brush normally.

Clerehugh et al. (1989) reported that the one-week use of a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer dentifrice (in a 0.76% sodium monofluorophosphate/insoluble sodium metaphosphate base) significantly reduced supragingival plaque accumulation by 16%, as compared to the similar use of a placebo dentifrice ($p < 0.01$).

Singh et al. (1989) reported that the six-week use of a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer dentifrice (in a 0.243% sodium fluoride/silica base) significantly reduced supragingival plaque accumulation by 20%, as compared to the similar use of a placebo dentifrice ($p < 0.01$).

Palomo et al. (1989) reported that after fourteen weeks' use of a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer dentifrice (in a 0.76% sodium monofluorophosphate/alumina base), supragingival plaque and gingivitis were significantly reduced by 39% and 51%, respectively, as compared to the similar use of a placebo dentifrice ($p < 0.01$).

Lim et al. (1991) reported that after six weeks' use of dentifrices containing 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer in either a 0.243% or 0.331% sodium fluoride/silica base, significant reductions from baseline (no initial prophylaxis) were noted for both supragingival plaque (14% for both levels of fluoride) and gingivitis (24% for 0.243% NaF, 27% for 0.331% NaF) ($p < 0.05$).

Muller et al. (2006) reported that, the odds ratio (OR) or bleeding on probing (BOP) was about 30% less in the triclosan/copolymer/fluoride dentifrice group than in the placebo dentifrice group ($p < 0.05$).

Studies using Advanced Clinical Methodology: A series of independent, double-blind short-term clinical studies, presented in Table 1b, were conducted to determine the effect of a fluoride dentifrice containing

σε σχέση με τα άτομα που χρησιμοποίησαν την απλή φθοριούχο οδοντόκρεμα ($p < 0.01$).

Ποια είναι η μακροχρόνια επίδραση της οδοντόκρεμας με Τρικλοζάν/Συμπολυμερές/Φθόριο στην Πλάκα και την Ουλίτιδα;

Στον πίνακα 2 παρουσιάζονται 15 ανεξάρτητες, διπλά-τυφλές μακροχρόνιες (6 μήνες ή παραπάνω) κλινικές μελέτες, που συνέκριναν την φθοριούχο οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA με μια οδοντόκρεμα-αρνητικό μάρτυρα, σχετικά με την αποτελεσματικότητά τους ενάντια στην πλάκα και την ουλίτιδα (Garcia-Godoy και συν. 1990, Cubells και συν. 1991, Deasy και συν. 1991, Mankodi και συν. 1992, Denepitiya και συν. 1992, Bolden και συν. 1992, Palomo και συν. 1994, Triratana και συν. 1993, Lindhe και συν. 1993, Hu και συν. 1997, Allen και συν. 2002, Mankodi και συν. 2002, Triratana και συν. 2002, Mateu και συν. 2008, Schiff και συν. 2006). Αυτές οι μελέτες για την αποτελεσματικότητα σε πλάκα και ουλίτιδα έγιναν σύμφωνα με τις τότε Οδηγίες της ADA, καθώς και σύμφωνα με τις αναθεωρήσεις του 1994 (Imrey και συν. 1994). Σε όλες συμμετείχαν άνδρες και γυναίκες που πληρούσαν τα κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού του πρωτοκόλλου, και διαστρωματώθηκαν σε εξομοιωμένες ομάδες ανάλογα με τις αρχικές τιμές πλάκας και ουλίτιδας. Η μια ομάδα χρησιμοποίησε την οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA (σε βάση με 0.243% φθοριούχο νάτριο/πυρίτιο), και η άλλη ομάδα χρησιμοποίησε οδοντόκρεμα-αρνητικό μάρτυρα (0.243% φθοριούχο νάτριο σε βάση από πυρίτιο). Όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν οδηγίες να βουρτσίζουν τα δόντια τους με την οδοντόκρεμα που τους είχε δοθεί, δύο φορές την ημέρα, για ένα λεπτό κάθε φορά. Οι συμμετέχοντες επανεξετάστηκαν για πλάκα και ουλίτιδα στο ενδιάμεσο διάστημα (συνήθως ανά 3 μήνες) και στο τέλος της μελέτης.

Αποτελέσματα Δραστηκότητας ενάντια στην Πλάκα

Δείκτης Πλάκας Quigley-Hein. Όπως φαίνεται στον Πίνακα 2, όλες οι μακροπρόθεσμες μελέτες έδειξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στη συσσώρευση της υπερουλικής πλάκας υπέρ της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-αρνητικό μάρτυρα (0.243% φθοριούχο νάτριο). Τα αποτελέσματα της δραστηκότητας στον Δείκτη Πλάκας Quigley-Hein από τη χρήση της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA κυμαίνονταν από 12% έως 59%, με μέσο όρο 25% ($p < 0.05$).

Δείκτης Βαρύτητας Πλάκας (Plaque Severity Index). Όπως φαίνεται στον Πίνακα 2, στις 13 από τις 15 μελέτες, η οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA παρουσίασε αποτελεσματικότητα από 19% έως 98%, με μέσο όρο 44% ($p < 0.05$).

0.3% triclosan and 2.0% of the PVM/MA copolymer on supragingival plaque using the Modified Gingival Margin Plaque Index (MGMPI), which measures plaque along the gingival margin vs. the length of the gingival margin (Xu and Barnes 2003, Barnes et al. 2008, Xu and Barnes 2005, Moazzez et al. 2010). Results from all 20 clinical studies showed that the subjects who used the dentifrice containing 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride had statistically significantly lower MGMPI scores when comparing baseline and 24 hour scores than did the subjects who used the regular fluoride dentifrice ($p < 0.01$).

What is the Long-Term Plaque and Gingivitis Efficacy of Triclosan/Copolymer/Fluoride Dentrifrice?

Table 2 presents the plaque and gingivitis efficacy results from fifteen independent, double-blind long-term (six months or greater) clinical studies, all of which compared a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice to a placebo dentifrice (Garcia-Godoy et al. 1990, Cubells et al. 1991, Deasy et al. 1991, Mankodi et al. 1992, Denepitiya et al. 1992, Bolden et al. 1992, Palomo et al. 1994, Triratana et al. 1993, Lindhe et al. 1993, Hu et al. 1997, Allen et al. 2002, Mankodi et al. 2002, Triratana et al. 2002, Mateu et al. 2008, Schiff et al. 2006). These plaque and gingivitis clinical efficacy studies were conducted in accordance with ADA Guidelines in place at the time, as well as the 1994 revisions (Imrey et al. 1994). All utilized adult male and female subjects who met the inclusion and exclusion criteria of the protocol, and were stratified into balanced groups according to baseline plaque and gingivitis scores. One group of subjects was assigned to the use of a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer dentifrice (in a 0.243% sodium fluoride/silica base), and another group of subjects was assigned to the use of a placebo dentifrice (0.243% sodium fluoride in a silica base). All subjects were instructed to brush their teeth with their assigned dentifrice and a soft-textured tooth brush twice daily for one minute each time. Subjects were reevaluated for plaque and gingivitis at an intermediate time (usually three months) and at the conclusion of the study.

Plaque Efficacy Results

Quigley-Hein Plaque Index Results. As indicated in Table 2, all these long-term clinical studies provided statistically significant differences in supragingival plaque accumulation in favor of the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer dentifrice (in a 0.243%

Πίνακας 1β: Αποτελεσματικότητα ενάντια στην Πλάκα με Χρήση του Δείκτη MGMPRI* Βραχυρόνιες Κλινικές Μελέτες με Φθοριούχο Οδοντόκρεμα Τρικλοζάν/ Συμπολυμερές (0.3% Τρικλοζάν/2.0% Συμπολυμερές PVM/MA)†

Ερευνητές	Τύπος	Αριθμός μελετών	Αριθμός ατόμων	Τρικλοζάν/Συμπολυμερές/Φθόριο Αρχική τιμή MGMPRI*	Τιμή MGMPRI* σε 24 ώρες	Αρνητική τιμή MGMPRI*	Τιμή MGMPRI* σε 24 ώρες
Xu and Barnes, 2003	ΗΠΑ	3	18	24,77	31,68	18,21	43,51
			15	26,63	40,60	23,89	58,95
			13	26,13	39,45	24,06	47,00
Barnes et al., 2008	ΗΠΑ	2	17	20,79	29,56	12,77	31,48
			16	21,89	29,79	19,51	34,20
Xu and Barnes, 2008	ΗΠΑ	11	17	23,77	31,68	18,21	43,51
			15	26,63	40,60	23,89	58,95
			13	26,13	39,45	24,06	47,00
			15	21,09	34,78	15,97	42,93
			17	24,40	34,85	19,47	42,26
			17	25,85	34,81	21,47	48,46
			17	27,46	37,41	27,66	43,44
			13	26,13	39,45	24,06	47,00
			12	18,66	28,21	18,81	37,92
			14	27,54	43,11	24,82	60,48
Moazzez et al., 2010	Ηνωμένο Βασίλειο**	4	15	-	11,51	-	34,9
			15	-	10,53	-	32,83
			15	-	10,41	-	33,42
			15	-	13,23	-	38,67

* Ο δείκτης MGMPRI (Modified Gingival Margin Plaque Index) μετράει το ποσοστό της παρυφής του ούλων που είναι σε άμεση επαφή με την οδοντική πλάκα αρχικά και μετά από 24 ώρες.
 ** Οι τρέσσερις αυτές μελέτες αναφέρονται τη διαφορά μεταξύ των αρχικών τιμών και των τιμών στις 24 ώρες του δείκτη MGMPRI.

**Table 1b: Plaque Efficacy using MGMPI*
Triclosan/Copolymer Fluoride Dentifrice Short-Term Clinical Studies
(0.3% Triclosan/2.0% PVM/MA Copolymer)†**

Investigators	# of Reported Studies	Location	Number of Subjects	Triclosan/Copolymer Fluoride		Negative Control	
				Baseline MGMPI*	24 Hour MGMPI*	Baseline MGMPI*	24 Hour MGMPI*
Xu and Barnes, 2003	3	United States	18	24.77	31.68	18.21	43.51
			15	26.63	40.60	23.89	58.95
			13	26.13	39.45	24.06	47.00
Barnes et al., 2008	2	United States	17	20.79	29.56	12.77	31.48
			16	21.89	29.79	19.51	34.20
Xu and Barnes, 2008	11	United States	17	23.77	31.68	18.21	43.51
			15	26.63	40.60	23.89	58.95
			13	26.13	39.45	24.06	47.00
			15	21.09	34.78	15.97	42.93
			17	24.40	34.85	19.47	42.26
			17	25.85	34.81	21.47	48.46
			17	27.46	37.41	27.66	43.44
			13	26.13	39.45	24.06	47.00
			12	18.66	28.21	18.81	37.92
			14	27.54	43.11	24.82	60.48
			18	29.84	39.18	25.40	60.82
Moazzez et al., 2010	4	England**	15	—	11.51	—	34.90
			15	—	10.53	—	32.83
			15	—	10.41	—	33.42
			15	—	13.23	—	38.67

* MGMPI (Modified Gingival Margin Plaque Index) measures the percentage of the gingival margin in direct contact with dental plaque at baseline and after 24 hours.

**These four studies report the difference between baseline and 24-hour MGMPI scores.

**Πίνακας 2: Αποτελεσματικότητα για Πλάκα και Ουλίτιδα
 Μακροχρόνιες Κλινικές Μελέτες με Φθορίουχο Οδοντόκρεμα με Τρικλοζάν/ Συμπολυμερές
 (0.3% Τρικλοζάν/2.0% Συμπολυμερές PVM/MA)**

Ερευνητές	Τόπος	Άτομα*	Διάρκεια	Κλινικός Σχεδιασμός	Αποτελεσματικότητα ενάντια Πλάκας vs μάρτυρα** Δείκτης Q-H Δείκτης PS	Αποτελεσματικότητα ενάντια Ουλίτιδας vs μάρτυρα** Δείκτης L-S Δείκτης G S
Garcia-Godoy et al., 1990	Δομινικανή Δημοκρατία	108	7 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-58.9%	-30.1%
Cubells et al., 1991	Ισπανία	108	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-24.9%	-19.7%
Deasy et al., 1991	ΗΠΑ	121	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-32.3%	-25.6%
Mankodi et al., 1992	ΗΠΑ	294	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-11.9%	-19.7%
Deneptiya et al., 1992	ΗΠΑ	145	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-18.4%	-31.5%
Bolden et al., 1992	ΗΠΑ	306	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-17.0%	-29.0%
Palomo et al., 1994	Γουατεμάλα	98	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-12.7%	-24.1%
Tiratana et al., 1993	Ταϊλάνδη	120	6 μήνες	Παράλληλη χωρίς καθαρισμό στην αρχή	-32.9%	-18.8%
Lindhe et al., 1993	Σουηδία	110	6 μήνες	Παράλληλη χωρίς καθαρισμό στην αρχή	-31.2%	-26.6%
Hu et al., 1997	Κίνα	153	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-16.1%	-24.3%
Allen et al., 2002	ΗΠΑ	110	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-29.9%	-21.4%
					Δεν αναφέρεται	Σημαντικά λιγότερα σημεία με αιμορραγία*** Δεν αναφέρεται

Author	Country	Sample Size (n)	Duration	Outcome	Triclosan (%)	PVM/MA (%)	Control (%)
Mankodi et al., 2002	Σκωτία	109	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-18.7%	-60.5%	-22.2%
Tiritana et al., 2002	Ταϊλάνδη	124	6 μήνες	Παράλληλη χωρίς καθαρισμό στην αρχή	-34.9%	-52.1%	-40.3%
Mateu et al., 2008	Ισπανία	94	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-23.4%	-27.1%	-21.3%
Schiff et al., 2006	ΗΠΑ	77	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	15.0%	18.5%	Δεν αναφέρεται

* Αναφέρεται στο συνολικό αριθμό ατόμων και στις δύο ομάδες δηλ. Τρικλοζάν/συμπολυμερές και οδοντόκρεμα-μόρτυρας, που ολοκλήρωσαν τη μελέτη.

** Τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας ενάντια σε πλάκα και ουλίτιδα αναφέρονται στην τελευταία κλινική εξέταση. Όλα τα ποσοστά ως προς την αποτελεσματικότητα της οδοντόκρεμας τρικλοζάν/συμπολυμερές ενάντια σε πλάκα και ουλίτιδα υπολογίστηκαν σε σχέση με την οδοντόκρεμα-μόρτυρα και ήταν στατιστικά σημαντικά (p<0.05). Ο δείκτης Q-H είναι ο δείκτης Πλάκας Quigley-Hein (Turesky et al. Modification); ο δείκτης L-S είναι ο δείκτης Ουλίτιδας L?e-Silness (Talbot, Mandel and Chilton Modification); ο δείκτης P-S είναι ο

Δείκτης Βορύτητας Πλάκας των Palomo και συν.; ο δείκτης G S είναι ο Δείκτης Βορύτητας Ουλίτιδας των Palomo και συν.

*** Στο τέλος της μελέτης η ομάδα της οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές είχε σημαντικά λιγότερα σημεία με αιμορραγία (και σημαντικά περισσότερα σημεία ελεύθερα ουλίτιδας) σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-μόρτυρα.

**** Οι συμμετέχοντες και στις δύο ομάδες (οδοντόκρεμα με τρικλοζάν/συμπολυμερές και οδοντόκρεμα-μόρτυρας) χρησιμοποίησαν οδοντικό νήμα μετά από βούρτσισμα των δοντιών για 1 λεπτό.

sodium fluoride/silica base) as compared to a placebo dentifrice (0.243% sodium fluoride in a silica base) ($p < 0.05$). The Quigley-Hein Plaque Index efficacy results from the use of the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer fluoride dentifrice ranged from 12% to 59%, with an average efficacy score of 25%.

Plaque Severity Index Results. As presented in Table 2, in thirteen of the fifteen studies, the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer fluoride dentifrice exhibited Plaque Severity Index efficacy results ranging from 19% to 98%, with an average efficacy score of 44%.

Gingivitis Efficacy Results

L?e-Silness Gingival Index Results. As indicated in Table 2, in fourteen long-term clinical studies the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer dentifrice (in a 0.243% sodium fluoride/silica base) provided statistically significant reductions in gingivitis as compared to a placebo dentifrice (0.243% sodium fluoride in a silica base) ($p < 0.05$). The L?e-Silness Gingivitis Index efficacy results from the use of the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer fluoride dentifrice ranged from 19% to 32%, with an average efficacy score of 25%.

Gingivitis Severity Index Results. As indicated in Table 2, in thirteen of the studies, the Gingivitis Severity Index efficacy results from the use of the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer fluoride dentifrice ranged from 38% to 88%, with an average efficacy score of 60%.

Additional Long-Term Studies

Table 3 presents the plaque and gingivitis efficacy results from three additional independent long-term clinical studies (≥ 6 months) which compared a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer fluoride dentifrice to a placebo dentifrice (Svaton et al. 1993, Kanchanakamol et al. 1995, Renvert and Birkhed 1995). What differentiates the three studies in Table 3 from those in Table 2 is the choice of index used (detailed description in the footnotes). According to these studies, the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer fluoride dentifrice provided statistically significant greater reduction in plaque and bleeding indices compared to the placebo dentifrice ($p < 0.05$).

What is the effect of Triclosan/Copolymer/Fluoride Dentifrice on Periodontitis?

In addition to the anti-gingivitis effects of the 0.3%

Table 2:
Plaque and Gingivitis Efficacy Triclosan/Copolymer Dentifrice Long-Term Clinical Studies
(0.3% Triclosan/2.0% PVM/MA Copolymer in a Sodium Fluoride/Silica Base)

Investigators	Location	Number of Subjects*	Duration	Clinical Design	Plaque Efficacy Versus Placebo**		Gingivitis Efficacy Versus Placebo**	
					Q-H Index	PS Index	L-S Index	G S Index
Garcia-Godoy et al., 1990	Dominican Republic	108	7 months	Parallel with a Propy at Start	-58.9%	-97.7%	-30.1%	-87.5%
Cubells et al., 1991	Spain	108	6 months	Parallel with a Propy at Start	-24.9%	-50.8%	-19.7%	-57.5%
Deasy et al., 1991	United States	121	6 months	Parallel with a Propy at Start	-32.3%	-73.6%	-25.6%	-57.1%
Mankodi et al., 1992	United States	294	6 months	Parallel with a Propy at Start	-11.9%	-19.3%	-19.7%	-73.6%
Denepitiya et al., 1992	United States	145	6 months	Parallel with a Propy at Start	-18.4%	-29.2%	-31.5%	-57.1%
Bolden et al., 1992	United States	306	6 months	Parallel with a Propy at Start	-17.0%	-18.6%	-29.0%	-47.6%
Palomo et al., 1994	Guatemala	98	6 months	Parallel with a Propy at Start	-12.7%	-23.1%	-24.1%	-38.4%
Triratana et al., 1993	Thailand	120	6 months	Parallel without Propy at Start	-32.9%	-46.0%	-18.8%	-38.3%
Lindhe et al., 1993	Sweden	110	6 months	Parallel without Propy at Start	-31.2%	not reported	-26.6%	Significantly Less Bleeding Sites***
Hu et al., 1997	China	153	6 months	Parallel with a Propy at Start	-16.1%	not reported	-24.3%	not reported
Allen et al., 2002	United States	110	6 months	Parallel with a Propy at Start	-29.9%	-59.2%	-21.4%	-69.2%
Mankodi et al., 2002	Scotland	109	6 months	Parallel with a Propy at Start	-18.7%	-60.5%	-22.2%	-85.1%

Tritritana et al., 2002	Thailand	124	6 months	Parallel without Proply at Start	-34.9%	-52.1%	-25.7%	-40.3%
Mateu et al., 2008	Spain	94	6 months	Parallel with a Proply at Start	-23.4%	-27.1%	-21.3%	-64.5%
Schiff et al., ****	United States	77	6 months	Parallel with a Proply at start	15.0%	18.5%	not reported	not reported

* Refers to the number of subjects in both the triclosan/copolymer dentifrice group and the placebo dentifrice group who completed the entire study.

** Plaque and gingivitis efficacy results pertain to data obtained at the final clinical examination. All percentages relating to plaque and gingivitis efficacy of the triclosan/copolymer dentifrice were calculated relative to the placebo dentifrice and were statistically significant at the 0.01 level of significance. Q-H Index refers to the Quigley-Hein (Turessky et al. Modification) Plaque Index; L-S Index refers to the L?e-Silness (Talbot, Mandel and Chilton Modification) Gingival Index; P S

Index refers to the Plaque Severity Index of Palomo and co-workers; G S Index refers to the Gingivitis Severity Index of Palomo and co-workers.

***At the conclusion of the study the triclosan/copolymer dentifrice group had significantly less bleeding sites (and significantly more gingivitis-free sites) than the placebo.

****Subjects in the triclosan/copolymer dentifrice group and the placebo group flossed their teeth after the one minute toothbrushing.

triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice, a number of studies have been conducted to demonstrate the effects of this dentifrice on periodontitis and periodontal pathogens. These studies are summarized in Table 4. A total of seven clinical studies have been conducted, with six being 24 months or greater in duration (Furuichi et al. 1997, Rosling et al. 1997a, Rosling et al. 1997b, Ellwood et al. 1998, Furuichi et al. 1999, Cullinan et al. 2003, Kerdvongbundit & Wikesjo 2003).

A short-term study conducted by Furuichi et al. (1997) showed that subjects that used the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer /fluoride dentifrice, followed by application of a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/ fluoride gel via stint, had reductions of bleeding on probing and gingival index scores that were greater than those for the control gel/dentifrice. The results of this study indicate that triclosan, when applied both supragingivally and subgingivally, reduced gingival inflammation following routine scaling and root planing.

The remaining six studies were long-term and ranged from 24 to 36 months (Rosling et al. 1997a, Rosling et al. 1997b, Ellwood et al. 1998, Furuichi et al. 1999, Cullinan et al. 2003, Kerdvongbundit and Wikesjo 2003). Five of these studies evaluated the effects of a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice on the progression of periodontal disease following scaling and root planning (Rosling et al. 1997a, Ellwood et al. 1998, Furuichi et al. 1999, Cullian et al. 2003, Kerdvongbundit and Wikesjo 2003). Two of these studies were also conducted in specialized populations, specifically adolescents and smokers (Ellwood et al. 1998, Kerdvongbundit and Wikesjo 2003). The results from all five studies indicated that the use of a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice, following scaling and root planing, resulted in a decrease in bleeding on probing, attachment level gain, and an overall reduction in periodontal disease. The sixth study evaluated the effects of a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice on the subgingival microbiota in a periodontitis-susceptible population (subjects who had previously received non-surgical periodontal therapy and had exhibited areas of recurrent periodontal disease) (Rosling et al. 1997b). At 36 months, subgingival plaque samples from the subjects who used the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice had both a quantitative and qualitative reduction in subgingival microbiota, and recurrent periodontitis was almost completely eliminated.

Αποτελέσματα Δραστικότητας ενάντια στην Ουλίτιδα

Δείκτης Ουλίτιδας Löe-Silness.
 Όπως φαίνεται στον Πίνακα 2, σε 14 μακροχρόνιες μελέτες η οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA προσέφερε στατιστικά σημαντική μείωση της ουλίτιδας σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-μάρτυρα. Η αποτελεσματικότητα από τη χρήση της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA στο δείκτη Löe-Silness κυμαινόταν από 19% έως 32%, με μέσο όρο 25% ($p < 0.05$).

Δείκτης Βαρύτητας Ουλίτιδας (Gingivitis Severity Index). Όπως φαίνεται στον Πίνακα 2, σε 13 από τις μελέτες, η αποτελεσματικότητα από τη χρήση της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA στο δείκτη Βαρύτητας Ουλίτιδας κυμαινόταν από 38% έως 88%, με μέσο όρο 60% ($p < 0.05$).

Επιπλέον Μακροχρόνιες Μελέτες

Στον Πίνακα 3 παρουσιάζεται η αποτελεσματικότητα ενάντια στην πλάκα και την ουλίτιδα από τρεις ανεξάρτητες μακροχρόνιες κλινικές μελέτες (≥ 6 μήνες) που συνέκριναν την οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA με μία οδοντόκρεμα-μάρτυρα (Svatun και συν. 1993, Kanchanakamol και συν. 1995, Renvert και Birkhed 1995). Αυτό που διαφοροποιεί τις μελέτες του Πίνακα 3 από αυτές του Πίνακα 2 είναι η επιλογή του δείκτη (αναλυτική επεξήγηση στις υποσημειώσεις). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των μελετών αυτών, η οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA επέφερε στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερη μείωση στους δείκτες πλάκας και αιμορραγίας σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-μάρτυρα ($p < 0.05$).

Πίνακας 3: Αποτελεσματικότητα για Πλάκα και Ουλίτιδα Μακροχρόνιες Κλινικές Μελέτες με Φθοριοξύ Οδοντόκρεμα με Τρικλοζάν/Συμπολυμερές (0.3% Τρικλοζάν/2.0% Συμπολυμερές PVM/MA)

Ερευνητές	Τόπος	Αριθμός ατόμων*	Διάρκεια	Κλινικός σχεδιασμός	Αποτελεσματικότητα ενάντια Πλάκας vs μάρτυρα	Αποτελεσματικότητα ενάντια Ουλίτιδας vs μάρτυρα
Svatun et al., 1993	Νορβηγία	94	7 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-19.0%**	-25.5%**
Kanchanakamol et al., 1995	Ταϊλάνδη	124	6 μήνες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	-7.2%**	-25.0%**
Renvert and Birkhed, 1995	Σουηδία	60	6 μήνες	Παράλληλη χωρίς καθαρισμό στην αρχή	-25.0%**	-18.2%**

*Αναφέρεται στο συνολικό αριθμό ατόμων και στις δύο ομάδες δηλ. Τρικλοζάν/συμπολυμερές και οδοντόκρεμα-μάρτυρας, που ολοκλήρωσαν τη μελέτη.

** Τα αποτελέσματα δραστηριότητας ενάντια σε πλάκα και ουλίτιδα αναφέρονται στην τελευταία κλινική εξέταση. Όλα τα ποσοστά ως προς την αποτελεσματικότητα της οδοντόκρεμας τρικλοζάν/συμπολυμερές ενάντια σε πλάκα και ουλίτιδα υπολογίστηκαν σε σχέση με την οδοντόκρεμα-μάρτυρα. Ο δείκτης πλάκας είναι ο Silness-Löe Index, και ο δείκτης αιμορραγίας είναι ο Ainamo and Bay Bleeding Index.

*** Τα αποτελέσματα δραστηριότητας ενάντια σε πλάκα και ουλίτιδα αναφέρονται στην κλινική εξέταση στους 3 μήνες. Οι μειώσεις στους 6 μήνες δεν ήταν στατιστικά σημαντικές. Όλα τα ποσοστά ως προς την αποτελεσματικότητα της οδοντόκρεμας τρικλοζάν/συμπολυμερές ενάντια σε πλάκα και ουλίτιδα υπολογίστηκαν σε σχέση με την οδοντόκρεμα-μάρτυρα. Η δραστηριότητα ενάντια στην πλάκα υπολογίστηκε με τον Δείκτη Πλάκας Quigley-Hein (Turesky et al. Modification), και η αποτελεσματικότητα ως προς την ουλίτιδα υπολογίστηκε με τον Δείκτη Ουλίτιδας Löe-Silness (Talbot, Mandel and Chilton Modification).

Ποιά είναι η επίδραση της οδοντόκρεμας με Τρικλοζάν / Συμπολυμερές/ Φθόριο στην Περιοδοντίτιδα;

Επιπλέον της δράσης της ενάντια στην ουλίτιδα, έχουν γίνει μελέτες για την αποτελεσματικότητα της οδοντόκρεμας 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές και φθόριο PVM/MA ενάντια στην περιοδοντίτιδα και τα περιοδοντοπαθογόνα βακτήρια. Οι μελέτες αυτές συνοψίζονται στον Πίνακα 4. Έχουν διεξαχθεί συνολικά 7 μελέτες, εκ των οποίων 6 με διάρκεια 24 μήνων ή και παραπάνω (Furuichi και συν. 1997, Rosling και συν. 1997a, Rosling και συν. 1997b, Ellwood και συν. 1998, Furuichi και συν. 1999, Cullinan και συν. 2003, Kerdvongbundit και Wikesjo 2003).

Μία βραχυχρόνια μελέτη έδειξε ότι τα άτομα που χρησιμοποίησαν τη φθοριούχο οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA, σε συνδυασμό με ένα τζελ με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA, μετά από αποτρύγωση/απόξεση ρίζας, παρουσίασαν μεγαλύτερη μείωση στην αιμορραγία κατά την ανίχνευση και στον δείκτη ουλίτιδας, από τα άτομα που χρησιμοποίησαν τα προϊόντα-μάρτυρας (Furuichi και συν. 1997). Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης δείχνουν ότι το τρικλοζάν, όταν εφαρμόζεται υποουλικά και υπερουλικά, μειώνει τη φλεγμονή των ούλων, μετά από αποτρύγωση και απόξεση ρίζας.

Οι 6 υπόλοιπες μελέτες ήταν μακροχρόνιες και διήρκεσαν από 24 έως 36 μήνες (Rosling και συν. 1997a, Rosling και συν. 1997b, Ellwood και συν. 1998, Furuichi και συν. 1999, Cullinan και συν. 2003, Kerdvongbundit και Wikesjo 2003). Πέντε από αυτές τις μελέτες αξιολόγησαν την επίδραση της φθοριούχου οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA στην εξέλιξη της περιοδοντικής νόσου, μετά από αποτρύγωση και απόξεση ρίζας (Rosling και συν. 1997a, Ellwood και συν. 1998, Furuichi και συν. 1999, Cullinan και συν. 2003, Kerdvongbundit και Wikesjo 2003). Δύο από αυτές τις μελέτες έγιναν σε ει-

Table 3: Plaque and Gingivitis Efficacy Triclosan/Copolymer Dentifrice Long-Term Clinical Studies (0.3% Triclosan/2.0% PVM/MA Copolymer in a Sodium Fluoride/Silica Base)						
Investigators	Location	Number of Subjects*	Duration	Clinical Design	Plaque Efficacy Versus Placebo S-L Index	Gingivitis Efficacy Versus Placebo Bleeding Index
Svaton and Co-Workers, 1993	Norway	94	7 months	Parallel with a Propy at Start	-19.0%*** Propy at Start	-25.5%***
Kanchanakamol and Co-Workers, 1995	Thailand	124	6 months	Parallel with a Propy at Start	-7.2%***	-25.0%***
Renvert and Birkhed, 1995	Sweden	60	6 months	Parallel without Propy at Start	-25.0%***	-18.2%***

* Refers to the number of subjects in both the triclosan/copolymer dentifrice group and the placebo dentifrice group who completed the entire study.
 ** Plaque and gingivitis efficacy results pertain to data obtained at the final clinical examination. All percentages relating to plaque and gingivitis efficacy of the triclosan/copolymer dentifrice were calculated relative to the placebo dentifrice. S-L Index refers to the Silness-Löe Plaque Index; Bleeding Index refers to the Ainamo and Bay Bleeding Index.
 ***Plaque and gingivitis efficacy results pertain to data obtained at the 3-month clinical examination. Reductions at six months were not statistically significant. Percentages relating to plaque and gingivitis efficacy of the triclosan/copolymer dentifrice were calculated relative to the placebo dentifrice. Plaque efficacy was determined by the Quigley-Hein Plaque Index (Turesky *et al.* Modification); gingivitis efficacy was determined by the Löe-Silness Gingival Index (Talbot, Mandel and Chilton Modification).

**Πίνακας 4: Αποτελεσματικότητα ενάντια στην Περιοδοντίτιδα
 Μακροχρόνιες Κλινικές Μελέτες με Φθοριούχο Οδοντόκρεμα με Τρικλοζάν/Συμπολυμερές
 (0.3% Τρικλοζάν/2.0% Συμπολυμερές PVM/MA)**

Ερευνητές	Τόπος	Αριθμός ατόμων*	Διάρκεια	Κλινικός σχεδιασμός
Furuchi et al., 1997	Σουηδία	16	2 εβδομάδες	Εκτίμηση των βραχυπρόθεσμων αποτελεσμάτων οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές στην επούλωση μετά από υποουλική αποτρύγωση
Rosling et al., 1997	Σουηδία	60	36 μήνες	Εκτίμηση της επίδρασης οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές στην εξέλιξη της περιοδοντικής νόσου
Rosling et al., 1997	Σουηδία	40	36 μήνες	Εκτίμηση της επίδρασης οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές στην υποουλική μικροχλωρίδα ασθενών ευάλωτων στην περιοδοντίτιδα
Ellwood et al., 1998	Ηνωμένο Βασίλειο	480	36 μήνες	Εκτίμηση της επίδρασης οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές στην επίπτωση της απώλειας πρόσφυσης σε εφήβους
Furuchi et al., 1999	Σουηδία	60	36 μήνες	Εκτίμηση της επίδρασης οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές στην επούλωση μετά από μη χειρουργική περιοδοντική θεραπεία
Cullinan et al., 2003	Αυστραλία	504	36 μήνες	Εκτίμηση της επίδρασης οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές στην εξέλιξη της περιοδοντικής νόσου σε ενήλικες
Kerdvongbundit et al., 2003	Ταϊλάνδη	60	24 μήνες	Εκτίμηση της επίδρασης οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές στην επούλωση μετά από μη χειρουργική περιοδοντική θεραπεία σε καπνιστές

Τα αποτελέσματα όλων αυτών των μελετών έδειξαν ότι η χρήση οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA οδήγησε σε μείωση της αιμορραγίας κατά την ανχνευση, κέρδος στο επίπεδο της πρόσφυσης, και συνολική βελτίωση της περιοδοντικής κατάστασης.

**Table 4: Periodontitis Efficacy
Triclosan/Copolymer Dentifrice Long-Term Clinical Studies
(0.3% Triclosan/2.0% Copolymer in a Sodium Fluoride/Silica Base)**

Investigators	Location	Number of Subjects*	Duration	Clinical Design
Furuichi and Co-Workers, 1997	Sweden	16	2 weeks	Evaluate the short-term effects of a triclosan/copolymer dentifrice on healing after subgingival scaling
Rosling and Co-Workers, 1997	Sweden	60	36 months	Evaluate the effects of a triclosan/copolymer dentifrice in the progression of periodontal disease
Rosling and Co-Workers, 1997	Sweden	40	36 months	Evaluate the effects of a triclosan/copolymer dentifrice on the effect of subgingival microbiota in periodontitis-susceptible patients
Ellwood and Co-Workers, 1998	UK	480	36 months	Evaluate the effects of a triclosan/copolymer dentifrice on the incidence of periodontal attachment loss in adolescents
Furuichi and Co-Workers, 1999	Sweden	60	36 months	Evaluate the effects of a triclosan/copolymer dentifrice on healing after non-surgical periodontal therapy of recurrent periodontitis
Cullinan and Co-Workers, 2003	Australia	504	36 months	Evaluate the effects of a triclosan/copolymer dentifrice on the progression of periodontal disease in adults
Kerdvongbundit and Co-Workers, 2003	Thailand	60	24 months	Evaluate the effects of a triclosan/copolymer dentifrice on healing after non-surgical periodontal therapy in smokers

δικές πληθυσμιακές ομάδες, συγκεκριμένα σε εφήβους και καπνιστές (Ellwood και συν. 1998, Kerdvongbundit και Wikesjo 2003). Τα αποτελέσματα όλων αυτών των μελετών έδειξαν ότι η χρήση οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA, μετά από αποτρύγωση και απόξεση ρίζας, οδήγησε σε μείωση της αιμορραγίας κατά την ανίχνευση, κέρδος στο επίπεδο της πρόσφυσης, και συνολική βελτίωση της περιοδοντικής κατάστασης. Η έκτη μελέτη αξιολόγησε την επίδραση της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές στα υποουλικά μικρόβια, σε άτομα ευαίσθητα στην περιοδοντίτιδα (άτομα που είχαν υποβληθεί σε μη χειρουργική περιοδοντική θεραπεία κι είχαν εμφανίσει υποτροπιάζουσες περιοχές) (Rosling και συν. 1997b). Στους 36 μήνες, τα άτομα που χρησιμοποιούσαν την οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA παρουσίασαν ποσοτική και ποιοτική μείωση της υποουλικής χλωρίδας, και η υποτροπή της περιοδοντίτιδας σχεδόν εξαλείφθηκε.

Ποιά είναι η επίδραση της οδοντόκρεμας με Τρικλοζάν/Συμπολυμερές/Φθόριο στην Τρυγία;

Η αποτελεσματικότητα ενάντια στην τρυγία αξιολογήθηκε σε 5 ανεξάρτητες, διπλά-τυφλές μακροπρόθεσμες (3 μήνες ή παραπάνω) (Schiff και συν. 1990, Lobene και συν. 1991, Volpe και συν. 1992, Banoczy και συν. 1995, Schiff και συν. 2008) και 2 δίμηνης διάρκειας μελέτες (Allen και συν. 2002, Sowinski και συν. 2002), σύμφωνα με την μεθοδολογία Volpe-Manhold ως προς τον σχεδιασμό της μελέτης και τη μέτρηση της τρυγίας (Volpe και συν. 1965, Manhold και συν. 1965, Volpe και συν. 1967, Volpe και συν. 1969, Barnett και συν. 1989). Και οι 7 μελέτες έδειξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στο σχηματισμό υπερουλικής τρυγίας, υπέρ της οδοντόκρεμας με τρικλοζάν/ συμπολυμερές, σε σύγκριση με οδοντόκρεμα-μάρτυρα με 0.243% φθοριούχο νάτριο ($p < 0.05$).

Ποιά είναι η επίδραση της οδοντόκρεμας με Τρικλοζάν/Συμπολυμερές/Φθόριο στην Τερηδόνα;

Πα να διερευνηθεί αν η προσθήκη 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερούς PVM/MA θα επηρέαζε την αντιτερηδονογόνο δράση της φθοριούχου οδοντόκρεμας, πραγματοποιήθηκαν κλινικές μελέτες που αφορούν στην τερηδόνα. Σύμφωνα με αυτές, η οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές σε βάση με 0.243% NaF ήταν ιδιαίτερα αποτελεσματική στην πρόληψη της αφαλάτωσης και την ενίσχυση της επαναλάτωσης, σε σύγκριση με μια μη φθοριούχο οδοντόκρεμα (αρνητικός μάρτυρας) και μια οδοντόκρεμα με NaF (θετικός μάρτυρας), και είχε ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα φθορίου στην πλάκα (Mellberg και συν. 1991, Kertesz και συν. 1995).

Τέσσερις μακροχρόνιες μελέτες για την τερηδόνα με συνολικά 9.692 συμμετέχοντες, υποστηρίζουν το συμπέρασμα ότι η αντιτερηδονογόνος δράση της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν/2.0% συμπολυμερές PVM/MA /φθοριούχο νάτριο είναι “τουλάχιστον τόσο καλή όσο” αυτή που παρέχεται από τον θετικό μάρτυρα δηλ. οδοντόκρεμα με φθοριούχο νάτριο (Hawley

What is the effect of Triclosan/Copolymer/Fluoride Dentifrice on Calculus?

Calculus efficacy was assessed in five independent, double-blind long-term (three months or greater) (Schiff et al. 1990, Lobene et al. 1991, Volpe et al. 1992, Banoczy et al. 1995, Schiff et al. 2008) and two 2-month clinical studies (Allen et al. 2002, Sowinski et al. 2002), conducted in accordance with the Volpe-Manhold clinical design and calculus scoring methodology (Volpe et al. 1965, Manhold et al. 1965, Volpe et al. 1967, Volpe et al. 1969, Barnett et al. 1989). All seven clinical studies provided statistically significant differences in supragingival calculus formation in favor of the triclosan/copolymer/fluoride/silica dentifrice, as compared to a placebo dentifrice containing 0.243% sodium fluoride in a silica base ($p \leq 0.05$).

What the effect of Triclosan/Copolymer/Fluoride Dentifrice on Caries?

Caries clinical studies were conducted in order to determine whether the addition of 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer would impact on the anti-caries efficacy of fluoride-containing dentifrices. It was reported that a dentifrice containing 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer in a 0.243% NaF/silica base was highly effective in preventing demineralization and enhancing remineralization, as compared to a non-fluoride placebo dentifrice and to a positive control NaF/silica dentifrice, and resulted in increased levels of ionizable plaque fluoride (Mellberg et al. 1991, Kertesz et al. 1995).

Four long-term clinical caries studies with a total of 9.692 participants, support the conclusion that the anti-caries efficacy provided by a 0.3% triclosan/2.0% PVM/MA copolymer/sodium fluoride/silica dentifrice is “at least as good as” that provided by the positive control sodium fluoride/silica dentifrice (Hawley et al. 1995, Feller et al. 1996, Mann et al. 1996, Mann et al. 2001, Proskin et al. 1995). In addition, the dentifrice containing 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/0.243% sodium fluoride/silica resulted in an almost 6-fold lower incidence of root caries and a 3-fold lower incidence of dental crown failure compared to the sodium fluoride/ silica dentifrice (Vered et al. 2009).

What is the effect of Triclosan/Copolymer/Fluoride Dentifrice on Oral Malodor?

Five studies were conducted using a nine-point

και συν. 1995, Feller και συν. 1996, Mann και συν. 1996, Mann και συν. 2001, Proskin και συν. 1995). Επιπλέον, η οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA /0.243% φθοριούχο νάτριο είχε ως αποτέλεσμα σχεδόν 6 φορές χαμηλότερη αύξηση στην τερηδόνα ρίζας και 3 φορές χαμηλότερη επίπτωση στην αποτυχία στεφανών, σε σύγκριση με οδοντόκρεμα φθοριούχου νατρίου (Vered και συν. 2009).

Ποιά είναι η επίδραση της οδοντόκρεμας με Τρικλοζάν/Συμπολυμερές/Φθόριο στην Κακοσμία του Στόματος;

Διεξήχθησαν 5 μελέτες, της οργανοληπτικής κλίμακας 9 σημείων Hedonic Scale, ως κύριας μεθόδου αξιολόγησης και έδειξαν σημαντικά καλύτερα τιμές στην οσμή της αναπνοής στις 12 ώρες για την οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA συγκριτικά με τις οδοντόκρεμες-μάρτυρες (Sharma και συν. 1999, Sharma και συν. 2002, Hu και συν. 2003, Sharma και συν. 2007, Hu και συν. 2008). Επίσης, σε μια μελέτη όπου χρησιμοποιήθηκε χρωματογραφία για τη μέτρηση των επιπέδων θειούχων πτητικών ενώσεων (volatile sulfur compound - VSCs) στον εκπνεόμενο αέρα, η οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA μείωσε σημαντικά τα επίπεδα των VSCs επτά ώρες μετά το βούρτσισμα και στη διάρκεια της νύχτας, σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-μάρτυρα (Niles και συν. 1999). Επιπλέον, η ομάδα της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA παρουσίασε στατιστικά σημαντική μείωση κατά 49.5% στις τιμές των μικροβιακών αποικιών (CFUs) στις 12 ώρες, σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-μάρτυρα, καταδεικνύοντας μείωση των βακτηρίων που προκαλούν κακοσμία ($p < 0.05$) (Hu και συν. 2008). Παρομοίως, δύο εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι η χρήση της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA μείωσε τόσο το συνολικό βακτηριακό φορτίο όσο και το φορτίο των βακτηρίων που παράγουν VSCs, σε σύγκριση με την οδοντόκρεμα-μάρτυρα, και είχε σημαντική αντιμικροβιακή δράση, ενάντια σε 13 βακτηριακά στελέχη, ορισμένα από τα οποία εμπλέκονται στην κακοσμία του στόματος, συγκριτικά με δύο φθοριούχες οδοντόκρεμες χωρίς αντιμικροβιακή δράση (Screenivasan 2003, Screenivasan και συν. 2005). Τα αποτελέσματα αυτά σε συνδυασμό με τα κλινικά αποτελέσματα, δείχνουν ξεκάθαρα ότι η φθοριούχος οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA είναι αποτελεσματική στον έλεγχο της κακοσμίας του στόματος.

Ποιά είναι η επίδραση της οδοντόκρεμας με Τρικλοζάν/Συμπολυμερές/Φθόριο στην Οδοντινική Υπερευαισθησία;

Πρόσφατα, αναπτύχθηκε μία νέα σύνθεση της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA, 0.243% φθοριούχο νάτριο, που περιέχει ειδικά σχεδιασμένο διοξείδιο του πυριτίου το οποίο αποφράσσει τα οδοντινικά σωληνάκια, γεγονός που προσέθεσε την κλινικά αποδεδειγμένη ανακούφι-

Hedonic Scale as the principal assessment method, and demonstrated significantly better 12-hour breath odor scores for the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer /fluoride dentifrice compared to the placebo dentifrices (Sharma et al. 1999, Sharma et al. 2002, Hu et al. 2003, Sharma et al. 2007, Hu et al. 2008). In addition, in a study utilizing chromatography to measure the levels of volatile sulfur compounds (VSCs) in mouth air, the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer /fluoride dentifrice effectively reduced the levels of VSCs seven hours following brushing and overnight, compared to the placebo dentifrice (Niles et al. 1999). Moreover, the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/0.243% sodium fluoride/silica dentifrice group exhibited a statistically significant 49.5% reduction in 12 hour microbial CFU scores relative to the placebo dentifrice, indicating a reduction in bacteria causing oral malodor ($p < 0.05$) (Hu et al. 2008). Similarly, two laboratory studies demonstrated that the use of a 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer / fluoride dentifrice decreased both the overall and VSC-producing bacteria counts versus the placebo dentifrice, and exerted significant antimicrobial effects against 13 strains of oral bacteria, some of which have been implicated in bad breath, versus two non-antimicrobial fluoride dentifrices (Screenivasan 2003, Screenivasan et al. 2005). When taken together with the previous clinical data, it is clear that the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice is effective at controlling oral malodor.

What is the effect of Triclosan/Copolymer/Fluoride Dentifrice on Dentin Hypersensitivity?

Recently, a new formulation of the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer, 0.243% sodium fluoride dentifrice was developed, containing a specially-designed silica to occlude dentin tubules, which added clinically proven dentin hypersensitivity relief to its multi-benefit package. The silica provides high purity particles of optimal surface area to maximize attraction to dentin surfaces along with specific diameters that enables occlusion and penetration of dentin tubules. Currently, results from two studies have been reported with the new formulation (Zaidel et al. 2011, Chaknis et al. 2011).

The first study indicated that dentin specimens treated with the triclosan/ copolymer/ fluoride/ specially designed silica dentifrice, showed significantly more tubule occlusion, higher acid resistance and better reduction in permeability compared to a

ση από την οδοντινική υπερευαισθησία, στο σύνολο των υπολοίπων οφελών του προϊόντος. Αυτή η μορφή πυριτίου προσφέρει σωματίδια με την ιδανική επιφάνεια ώστε να μεγιστοποιείται η έλξη προς την επιφάνεια της οδοντίνης καθώς και ειδική διάμετρο που διευκολύνει τη διείσδυση και την απόφραξη των οδοντινικών σωληναρίων. Έχουν δημοσιευθεί έως τώρα τα αποτελέσματα δύο μελετών με τη νέα αυτή σύνθεση (Zaidel και συν. 2011, Chaknis και συν. 2011).

Η πρώτη μελέτη έδειξε ότι, τα δείγματα οδοντίνης, στα οποία χρησιμοποιήθηκε η οδοντόκρεμα με τη νέα σύνθεση τρικλοζάν/συμπολυμερές/φθόριο/ειδικό πυρίτιο, παρουσίασαν σημαντικά υψηλότερη απόφραξη των σωληναρίων, υψηλότερη αντοχή στα οξέα και καλύτερη μείωση της διαπερατότητας σε σύγκριση με οδοντόκρεμα με φθοριούχο κασσίτερο/εξαμεταφωσφορικό νάτριο/γαλακτικό ψευδάργυρο, μια οδοντόκρεμα-placebo και μια οδοντόκρεμα-αρνητικό μάρτυρα (Zaidel και συν. 2011).

Η δεύτερη ήταν κλινική μελέτη 8 εβδομάδων και έδειξε ότι η οδοντόκρεμα με τη νέα σύνθεση τρικλοζάν/συμπολυμερές/φθόριο/ειδικό πυρίτιο παρείχε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη ανακούφιση από την οδοντινική ευαισθησία σε αέρα και απτικό ερέθισμα, σε σύγκριση με οδοντόκρεμα με 0,454% φθοριούχο κασσίτερο/εξαμεταφωσφορικό νάτριο/γαλακτικό ψευδάργυρο και οδοντόκρεμα-αρνητικό μάρτυρα, τόσο για το ερέθισμα αέρα όσο και για το απτικό ($p < 0.05$) (Chaknis και συν. 2011).

Ποιά είναι η επίδραση της οδοντόκρεμας με Τρικλοζάν/ Συμπολυμερές/ Φθόριο στην Περιεμφυτευματική Βλεννογονίτιδα;

Η περιεμφυτευματική βλεννογονίτιδα γενικά θεωρείται μια αναστρέψιμη φλεγμονή που επηρεάζει τους μαλακούς ιστούς γύρω από ένα εμφύτευμα και εκτιμάται ότι επηρεάζει το 80% των ασθενών με εμφυτεύματα. Η συσσώρευση βιοϋμενίου στα οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να προκαλέσει περιεμφυτευματική φλεγμονή, όπως και στο περιοδόντιο γύρω από τα δόντια. Επομένως, ενώ είναι σημαντική η σωστή στοματική υγιεινή για τον έλεγχο του βιοϋμενίου, παραταύτα, οι περισσότεροι άνθρωποι δεν επιτυγχάνουν επαρκή έλεγχο της πλάκας.

Μία διπλά-τυφλή κλινική μελέτη 6 μηνών ανέφερε ότι, τα άτομα που χρησιμοποίησαν την οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% PVM/MA συμπολυμερές, είχαν σημαντικά χαμηλότερα επίπεδα οδοντικής πλάκας, ουλίτιδας και αιμορραγίας κατά την ανίχνευση μετά από 3 και 6 μήνες χρήσης του προϊόντος, τόσο στα εμφυτεύματα όσο και στα αντίστοιχα φυσικά δόντια της άλλης πλευράς, σε σύγκριση με αυτά που χρησιμοποίησαν απλή φθοριούχο οδοντόκρεμα ($p < 0.05$) (Screenivasan και συν. 2011). Βρέθηκαν σημαντικά λιγότερα αρνητικά κατά Gram αναερόβια βακτήρια στην ομάδα οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA ($p < 0.05$), με μειώσεις μεγαλύτερες του 90% για τα *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*, *Campylobacter rectus*, *Eubacterium saburreum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella melaninogenica*, *Solobacterium moorei*, και *Tannerella forsythia*. Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, η χρήση δύο φορές την ημέρα της οδοντό-

dentifrice containing stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc lactate, a placebo dentifrice and a negative control dentifrice (Zaidel et al. 2011).

An eight-week dentin hypersensitivity efficacy clinical study showed that the triclosan/copolymer/fluoride/specially designed silica dentifrice provided statistically significant greater relief of dentin hypersensitivity against air and tactile stimuli compared to a dentifrice containing 0.454% stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc lactate and the negative control dentifrice in both tactile and air blast sensitivity ($p < 0.05$) (Chaknis et al. 2011).

What is the effect of Triclosan/Copolymer/Fluoride Dentifrice on on Peri-Implant Mucositis?

Peri-implant mucositis is generally considered to be a reversible inflammatory lesion affecting the soft tissues around an implant and is estimated to affect about 80% of patients restored with implants. Oral biofilm accumulation on dental implants can cause peri-implant inflammation as it does in the periodontium around teeth. Thus, proper oral hygiene is important to control oral biofilms; nonetheless, most people demonstrate less than perfect plaque control.

A 6-month, double-blind clinical study reported that subjects who used the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice group had significantly lower levels of dental plaque, gingivitis and bleeding on probing after three and six months of product use at both the implant and the contralateral tooth when compared with the fluoride dentifrice ($p < 0.05$) (Screenivasan et al. 2011). There were significantly fewer Gram-negative anaerobes in the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice group ($p < 0.05$), including >90% reductions in *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*, *Campylobacter rectus*, *Eubacterium saburreum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella melaninogenica*, *Solobacterium moorei*, and *Tannerella forsythia*. Based on these results, twice daily use of a triclosan/copolymer dentifrice may enhance dental implant maintenance by reducing dental plaque and gingival inflammation.

In a randomized controlled clinical trial, it was observed that subjects with peri-implant mucositis who used a dentifrice containing 0.3% triclosan and 2% PVM/MA copolymer during a six-month period, as an adjunct to mechanical tooth brushing, exhibited significantly fewer clinical signs of inflammation than subjects who used a regular fluoride denti-

κρεμας με τρικλοζάν/συμπολυμερές, μπορεί να ενισχύσει τη διατήρηση των οδοντικών εμφυτευμάτων, μειώνοντας την πλάκα και την φλεγμονή των ούλων.

Σε μία τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη κλινική μελέτη παρατηρήθηκε ότι τα άτομα με περιεμφυτευματική βλεννογονίτιδα που χρησιμοποίησαν την οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2% συμπολυμερές PVM/MA για 6 μήνες, ως μέσο συμπληρωματικό στο βούρτσισμα, παρουσίασαν σημαντικά λιγότερα κλινικά σημεία φλεγμονής, απ' ότι τα άτομα που χρησιμοποίησαν μία απλή φθοριούχο οδοντόκρεμα ($p < 0.05$) (Ramberg και συν. 2009). Η αιμορραγία κατά την ανίχνευση μειώθηκε από 53.8% σε 29.1% στην ομάδα της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές ενώ παρατηρήθηκε αύξηση στην ομάδα της οδοντόκρεμας-μάρτυρας. Η μέση τιμή βάθους θυλάκου κάθε ατόμου, καθώς και η συχνότητα σημείων με βάθος θυλάκου 5 mm και > 6 mm μειώθηκε σημαντικά στην ομάδα της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA συγκριτικά με την ομάδα-μάρτυρα ($p < 0.05$).

Ποιά τα αποτελέσματα της σύγκρισης της οδοντόκρεμας με Τρικλοζάν/ Συμπολυμερές/ Φθόριο με άλλες οδοντόκρεμες;

Πρόσφατα έγινε μία σειρά μελετών για τη σύγκριση της οδοντόκρεμας με 0.3% τρικλοζάν/ 2.0% συμπολυμερές PVM/MA/ 0.243% φθοριούχο νάτριο (εμπορικά διαθέσιμη παγκοσμίως ως οδοντόκρεμα Colgate® Total®) με μία οδοντόκρεμα με 0.454% φθοριούχο κασσίτερο/ εξαμεταφωσφορικό νάτριο/ γαλακτικό ψευδάργυρο (εμπορικά διαθέσιμη σε πολλές χώρες ως οδοντόκρεμα Crest® Pro-Health) ως προς την αντιμικροβιακή δράση, την αποτελεσματικότητα ενάντια σε πλάκα/ουλίτιδα, και την ανακούφιση από την οδοντινική υπερευαισθησία (Πίνακας 5) (Zaidel και συν. 2011, Chaknis και συν. 2011, Haraszthy και συν. 2010a, Haraszthy και συν. 2010b, Fine και συν. 2012, Barnes και συν. 2010, Singh και συν. 2010, Ayad και συν. 2010, Boneta και συν. 2010).

Σε δύο μελέτες η οδοντόκρεμα με τρικλοζάν και συμπολυμερές έδειξε μεγαλύτερη αντιμικροβιακή δράση ευρέως φάσματος εργαστηριακά, σημαντικά μεγαλύτερη καταστολή μιας ποικιλίας στοματικών βακτηρίων, όπως βακτήρια που προκαλούν τερηδόνα, περιοδοντίτιδα και κακοσμία του στόματος, καθώς και αναστολή της δραστηριότητας των θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, σε σύγκριση με οδοντόκρεμα με φθοριούχο κασσίτερο/ εξαμεταφωσφορικό νάτριο /γαλακτικό ψευδάργυρο ($p < 0.05$) (Haraszthy και συν. 2010a, Haraszthy και συν. 2010b).

Σε τρεις βραχυχρόνιες κλινικές μελέτες, η οδοντόκρεμα με 0.3% τρικλοζάν και 2.0% συμπολυμερές PVM/MA παρείχε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη δράση ενάντια στην πλάκα (μέτρηση με δείκτη MGMP) σε χρονικό διάστημα 24 ωρών, συγκριτικά με οδοντόκρεμα με φθοριούχο κασσίτερο/ εξαμεταφωσφορικό νάτριο/ γαλακτικό ψευδάργυρο ($p < 0.05$) (Barnes και συν. 2010).

Δύο κλινικές μελέτες 6 εβδομάδων ανέφεραν ότι η οδοντό-

frice ($p < 0.05$) (Ramberg et al. 2009). The BoP scores were reduced from 53.8% to 29.1% in the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice group while there was an increase in scores in the placebo dentifrice group. The individual mean PPD, as well as the frequency of sites with 5 mm and > 6 mm deep pockets were reduced significantly more in the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer dentifrice group than in the placebo dentifrice group ($p < 0.05$).

How does the Triclosan/ Copolymer/Fluoride Dentifrice compare to other dentifrices?

A series of studies was recently conducted to compare the efficacy of a 0.3% triclosan /2.0% PVM/MA copolymer/0.243% sodium fluoride/silica dentifrice (marketed worldwide as Colgate® Total® Toothpaste) to a dentifrice containing 0.454% stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc lactate (marketed in many countries as Crest® Pro-Health Toothpaste) for antimicrobial activity, plaque/gingivitis efficacy, and dentin hypersensitivity efficacy (Table 5) (Zaidel et al. 2011, Chaknis et al. 2011, Haraszthy et al. 2010a, Haraszthy et al. 2010b, Fine et al. 2012, Barnes et al. 2010, Singh et al. 2010, Ayad et al. 2010, Boneta et al. 2010).

In two studies, the triclosan and PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice demonstrated greater broad spectrum laboratory antimicrobial, significantly greater inhibition of a variety of oral bacteria, including species causing dental caries, periodontitis and oral halitosis, as well as inhibition of the entire group of Gram-positive and Gram-negative bacteria activity, when compared to the stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc lactate dentifrice ($p < 0.05$) (Haraszthy et al. 2010a, Haraszthy et al. 2010b).

In three short-term clinical studies, the 0.3% triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/0.243% sodium fluoride dentifrice provided statistically significantly greater antiplaque activity (measured by the MGMP) over a 24 hour period when compared to the 0.454% stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc lactate dentifrice ($p < 0.05$) (Barnes et al. 2010).

Two six-week clinical studies, reported that the triclosan and 2.0% PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice resulted in statistically significantly greater reductions in gingival and plaque indices scores, (18.7% and 22.0%), (15.8% and 19.2%) respectively, after six weeks of product use, compared to the stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc

Πίνακας 5: Άμεση σύγκριση Οδοντόκρεμας Colgate Total (0.3% Τρικλοζάν και 2.0% Συμπολυμερές PVM/Ma /0.243% φθοριούχο νάτριο) vs. Οδοντόκρεμας Crest ProHealth (0.454% φθοριούχος κασσίτερος, εξαμεταφωσφορικό νάτριο, γαλακτικό ψευδάργυρο)

Παράμετρος	Ερευνητές	Τύπος	Αριθμός ατόμων*	Διάρκεια	Κλινικός σχεδιασμός ενάντια Πλάκας vs	Αποτελεσματικότητα**** ενάντια Ουλίτιδας vs
Πλάκα (MGMPI)	Barnes et al., 2010	ΗΠΑ	25**	24 ώρες	Παράλληλη με καθαρισμό στην αρχή	Σημαντικά μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα για την Colgate Total
Πλάκα / Ουλίτιδα	Singh et al., 2010	ΗΠΑ	105	6 εβδομάδες	Παράλληλη χωρίς καθαρισμό στην αρχή	Σημαντικά μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα για την Colgate Total
Πλάκα / Ουλίτιδα	Ayad et al., 2010	Καναδάς	122	6 εβδομάδες	Παράλληλη χωρίς καθαρισμό στην αρχή	Σημαντικά μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα για την Colgate Total
Πλάκα / Ουλίτιδα	Boneta et al., 2010	Πουέρτο Ρίκο	109	6 μήνες	Παράλληλη χωρίς καθαρισμό στην αρχή	Σημαντικά μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα για την Colgate Total
Αντιμικροβιακή δράση	Haraszthy et al., 2010	ΗΠΑ	28	12 ημέρες	Ελάχιστη Κατασταλτική Συγκέντρωση (MIC)***	Σημαντικά μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα για την Colgate Total
Αντιμικροβιακή δράση	Haraszthy et al., 2010	ΗΠΑ	18	7 ημέρες	Ελάχιστη Κατασταλτική Συγκέντρωση (MIC)***	Σημαντικά μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα για την Colgate Total
Οδοντινική Υπερευαισθησία	Chaknis et al., 2011	ΗΠΑ	118	8 εβδομάδες	Εξέθισμα αέρα και απτικό	Σημαντικά μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα για την Colgate Total
Οδοντινική Υπερευαισθησία	Zaidel et al., 2011	ΗΠΑ	-	-	Εργαστηριακές μέθοδοι	Σημαντικά μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα για την Colgate Total

* Αναφέρεται στον αριθμό ατόμων και των δύο ομάδων (οδοντόκρεμα Colgate Total και Crest ProHealth) που ολοκλήρωσαν τη μελέτη.

** Τα ίδια 25 άτομα συμμετείχαν και στις τρεις ξεχωριστές 24ωρες μελέτες με μία ενδιάμεση εβδομάδα wash-out.

*** Η Ελάχιστη Ανασταλτική Συγκέντρωση (Minimum Inhibitory Concentration - MIC) κάθε οδοντόκρεμας προσδιορίστηκε για τα βακτήρια που σχετίζονται με τη ροή, περιοδοντίτιδα και κακοσμία στόματος. Οι μετρήσεις έγιναν σε εργαστηριακά στελέχη καθώς και σε βακτήρια της πλάκας και σε επάλξιμα των ατόμων.

**** Η στατιστική σημαντικότητα ήταν $p < 0.05$.

Table 5: Direct Comparisons Colgate Total Toothpaste (0.3% Triclosan and 2.0% PVM/MA Copolymer/0.243% sodium fluoride/silica) vs. Crest ProHealth Toothpaste (0.454% Stannous Fluoride, Sodium Hexametaphosphate, Zinc Citrate)

Parameter	Investigator	Location	Number of Subjects*	Duration	Clinical Design	Efficacy****
Plaque (MGMPI)	Barnes et al., 2010	United States	25**	24 hours	Parallel with Prophy at Start	Significant greater efficacy for Colgate Total
Plaque/Gingivitis	Singh et al., 2010	United States	105	6 Weeks	Parallel without Prophy at Start	Significant greater efficacy for Colgate Total
Plaque/Gingivitis	Ayad et al., 2010	Canada	122	6 Weeks	Parallel without Prophy at Start	Significant greater efficacy for Colgate Total
Plaque/Gingivitis	Boneta et al., 2010	Puerto Rico	109	6 Months	Parallel without Prophy at Start	Significant greater efficacy for Colgate Total
Antimicrobial	Haraszthy et al., 2010	United States	28	12 Days	MIC***	Significant greater efficacy for Colgate Total
Antimicrobial	Haraszthy et al., 2010	United States	18	7 Days	MIC***	Significant greater efficacy for Colgate Total
Hypersensitivity	Chaknis et al., 2011	United States	118	8 Weeks Air Blast	Tactile and	Significant greater efficacy for Colgate Total
Hypersensitivity	Zaidel et al., 2011	United States	-	-	Laboratory	Significant greater efficacy for Colgate Total

* Refers to the number of subjects in both the Colgate Total Toothpaste and Crest ProHealth dentifrice groups who completed the entire study.

** The same 25 subjects were used in three separate 24 hour clinical studies with a one-week wash-out period.

*** Minimum Inhibitory Concentration (MIC) of each dentifrice was determined for resident oral bacteria including those associated with dental caries, periodontitis and malodor. Evaluations were performed on individual laboratory strains and from oral bacteria from plaque samples and rinse samples from subjects.

**** Statistically significant at the $p < 0.05$ level of confidence.

κρεμα με τρικλοζάν και συμπολυμερές οδήγησε σε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη μείωση των τιμών των δεικτών ουλίτιδας και πλάκας, (18.7% και 22.0%), (15.8% και 19.2%) αντίστοιχα, μετά από 6 εβδομάδες χρήσης του προϊόντος, σε σύγκριση με οδοντόκρεμα με φθοριούχο κασσίτερο/ εξαμεταφωσφορικό νάτριο/ γαλακτικό ψευδάργυρο ($p < 0.05$) (Singh και συν. 2010, Ayad και συν. 2010).

Επιπλέον, τα αποτελέσματα μίας κλινικής μελέτης διάρκειας 6 μηνών έδειξε ότι μετά από εξάμηνη χρήση του προϊόντος, τα άτομα που χρησιμοποιούσαν οδοντόκρεμα με τρικλοζάν/συμπολυμερές είχαν σημαντικά μεγαλύτερη μείωση των τιμών των δεικτών ουλίτιδας και πλάκας, 17.1% και 25.8%, αντίστοιχα, σε σύγκριση με τα άτομα που χρησιμοποιούσαν την οδοντόκρεμα με φθοριούχο κασσίτερο/ εξαμεταφωσφορικό νάτριο/ γαλακτικό ψευδάργυρο ($p < 0.05$ και για τους δύο) (Boneta και συν. 2010).

Τέλος, όπως έχει προαναφερθεί, *in vitro* και κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η οδοντόκρεμα με τρικλοζάν/συμπολυμερές είχε σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα στην αντιμετώπιση της οδοντινικής υπερευαισθησίας, σε σύγκριση με οδοντόκρεμα με φθοριούχο κασσίτερο/ εξαμεταφωσφορικό νάτριο /γαλακτικό ψευδάργυρο (Zaidel και συν. 2011, Chaknis και συν. 2011).

Συμπεράσματα

Ουσιαστικά κλινικά στοιχεία αποδεικνύουν ξεκάθαρα ότι η οδοντόκρεμα Colgate® Total® προσφέρει προστασία από τα πιο σημαντικά, κοινά προβλήματα στοματικής υγείας:

- πλάκα
- ουλίτιδα
- τερηδόνα
- τρυγία
- κακοσμία στόματος
- οδοντινική υπερευαισθησία
- εξέλιξη περιοδοντικής νόσου
- εξέλιξη περιεμφυτευματικής βλεννογονίτιδας

lactate dentifrice ($p < 0.05$) (Singh et al. 2010, Ayad et al. 2010).

Moreover, results from a long term, six month clinical study indicated that after six months use of the products, subjects using the triclosan and PVM/MA copolymer/fluoride dentifrice exhibited statistically significantly 17.1% and 25.8% (both $p < 0.05$) greater reductions in gingivitis and plaque index scores, respectively, when compared to the subjects using the 0.454% stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc lactate dentifrice (Boneta et al. 2010).

Finally, as previously discussed, both *in vitro* and clinical studies have shown that the triclosan/copolymer/fluoride dentifrice exhibits significantly better results in dentin hypersensitivity treatment, compared to the stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc lactate dentifrice (Zaidel et al. 2011, Chaknis et al. 2011).

Conclusion

Substantial clinical data clearly demonstrate that Colgate® Total® Toothpaste provides protection against the major, common oral health problems:

- plaque
- gingivitis
- caries
- calculus
- oral malodor
- dentin hypersensitivity
- progression of periodontal disease
- progression of peri-implant mucositis

Βιβλιογραφία - References

- Afflitto, J., Fakhry-Smith, S. & Gaffar, A. (1989) Salivary and plaque triclosan levels after brushing with a 0.3% triclosan/copolymer/NaF dentifrice. *American Journal of Dentistry* **2**, 207-210.
- Allen, D.R., Battista, G.W., Petrone, D.M., Petrone, M.E., Chaknis, P., DeVizio, W. & Volpe, A.R. (2002) The clinical efficacy of Colgate total plus whitening toothpaste containing a special grade of silica and Colgate total fresh stripe toothpaste in the control of plaque and gingivitis. A six-month clinical study. *Journal of Clinical Dentistry* **13** (Spec Iss), 59-64.
- Allen, D., Battista, G.W., Petrone, D.M., Petrone, M.E., DeVizio, W. & Volpe, A.R. (2002) A clinical study to compare the anticalculus effect of three dentifrice formulations. *Journal of Clinical Dentistry* **13** (Spec Iss), 69-72.
- Ayad, F., Stewart, B., Zhang, Y.P. & Proskin, H.M. (2010) A comparison of the efficacy of a triclosan/copolymer/sodium fluoride dentifrice, a stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc lactate dentifrice, and a sodium fluoride dentifrice for the control of established supragingival plaque and gingivitis: a six-week clinical study. *Journal of Clinical Dentistry* **21**, 111-116.
- Bagley, DM. & Lin, Y-J. (2000) Clinical evidence for the lack of triclosan accumulation from daily use in dentifrices. *American Journal of Dentistry* **13**, 148-152.
- Bánóczy, J., Sari, K., Schiff, T., Petrone, M., Davies, R. & Volpe, A.R. (1995) Anticalculus efficacy of three dentifrices. *American Journal of Dentistry* **8**, 205-208.
- Barbolt, TA. (2002) Chemistry and safety of triclosan, and its use as an antimicrobial coating on coated VICRYL plus antibacterial suture (coated polyglactin 910 suture with triclosan). A two-year clinical study. *Surgical Infections* **3**, S45-S53.
- Barnes, V.M., Richter, R., Vandeven, M., Xu, T. & DeVizio, W. (2008) Clinical investigation of the antiplaque efficacy of a new variant of a commercially available triclosan/copolymer/fluoride dentifrice. *Journal of Clinical Dentistry* **19** (3), 81-84.
- Barnes, V.M., Richter, R. & DeVizio, W. (2010) Comparison of the short-term antiplaque/antibacterial efficacy of two commercial dentifrices. *Journal of Clinical Dentistry* **21**, 101-104.
- Barnes, V.M., Teles, R., Trivedi, H.M., DeVizio, W., Xu, T., Lee, D.P., Mitchell, M.W., Wulff, J.E., Milburn, M.V. & Guo, L. (2010) Assessment of the effects of dentifrice on periodontal disease biomarkers in gingival crevicular fluid. *Journal of Periodontology* **81** (9), 1273-1279.
- Barnes, V.M., Ciancio, S.G., Shibly, O., Xu, T., DeVizio, W., Trivedi, H.M., Guo, L. & Jönsson, T.J. (2011) Metabolomics reveals elevated macromolecular degradation in periodontal disease. *Journal of Dental Research* **90** (11), 1293-1297.
- Barnett, M.L., Charles, C.H., Gilman, R.M. & Bartels, L.L. (1989) Correlation between Volpe-Manhold calculus index scores and actual calculus area. *Clinical Preventive Dentistry* **11**, 3-5.
- Barros, S.P., Wirojchanasak, S., Barrow, D.A., Panagakos, F.S., Devizio, W. & Offenbacher, S. (2010) Triclosan inhibition of acute and chronic inflammatory gene pathways. *Journal of Clinical Periodontology* **37** (5), 412-8.
- Bolden, T.E., Zambon, J.J., Sowinski, J., Ayad, F., McCool, J., Volpe, A.R. & DeVizio, W. (1992) The clinical effect of a dentifrice containing triclosan and a copolymer in a sodium fluoride/silica base on plaque formation and gingivitis: A six month clinical study. *Journal of Clinical Dentistry* **4**, 125-131.
- Boneta, A.E., Aguilar, M.M., Romeu, FL., Stewart, B., DeVizio, W. & Proskin, H.M. (2010) Comparative investigation of the efficacy of triclosan/copolymer/sodium fluoride and stannous fluoride/sodium hexametaphosphate/zinc lactate dentifrices for the control of established supragingival plaque and gingivitis in a six-month clinical study. *Journal of Clinical Dentistry* **21**, 117-123.
- Bonta, Y., Reynolds, H.S., Dunford, R.G. & Zambon, J.J. (1992) Long term effect of a triclosan/ copolymer dentifrice on oral microflora. *Journal of Dental Research* **71**, 557.
- Chaknis, P., Panagakos, F.S., DeVizio, W., Sowinski, J., Petrone, D. & Proskin, H. (2011) Assessment of hypersensitivity reduction of a dentifrice containing 0.3% triclosan, 2.0% PVM/MA copolymer, 0.243% NaF and specially-designed silica as compared to a dentifrice containing 0.454% stannous fluoride, sodium hexametaphosphate and zinc lactate and to a dentifrice containing 0.243% NaF on dentin hypersensitivity reduction: an 8-week study. *American Journal of Dentistry* **24**, 14A-20A.
- Clerehugh, V., Worthington, H., Clarkson, J. & Davies, T.G.H. (1989) The effectiveness of two test dentifrices on dental plaque formation: A 1-week clinical study. *American Journal of Dentistry* **2**, 221-224.
- Cubells, A.B., Dalmau, L.B., Petrone, M.E., Chaknis, P. & Volpe, A.R. (1991) The effect of a triclosan/copolymer/fluoride dentifrice on plaque formation and gingivitis: A six-month clinical study. *Journal of Clinical Dentistry* **2**, 63-69.
- Cullinan, M.P., Westerman, B., Hanlet, S.M., Palmer, J.E., Faddy, M.J. & Seymour, G.J. (2003) The effect of a triclosan-containing dentifrice on the progression of periodontal disease in an adult population. *Journal of Clinical Periodontology* **30**, 414-419.
- Cullinan, M.P., Bird, P.S., Heng, N., West, M.J. & Seymour, G.J. (2013) No evidence of triclosan-resistant bacteria following long-term use of triclosan-containing toothpaste. *Journal of Periodontological Research*, 1-6.
- 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. *Clinical Preventive Dentistry* **13**, 12-19.
- Denepitiya, J.L., Fine, D., Singh, S., DeVizio, W., Volpe, A.R. & Person, P. (1992) Effect upon plaque formation and gingivitis of a triclosan/copolymer/fluoride dentifrice: A 6-month clinical study. *American Journal of Dentistry* **5**, 307-311.
- DeSalva, S.J., Kong, B.M. & Lin, Y.-J. (1989) Triclosan: A safety profile. *American Journal of Dentistry* **2**, 185-196.
- Ellwood, R.P., Worthington, H.V., Blinkhorn, A.S.B., Volpe, A.R. & Davies, R.M. (1998) Effect of a triclosan/copolymer dentifrice on the incidence of periodontal attachment loss in adolescents. *Journal of Clinical Periodontology* **26**, 363-367.
- Feller, R., Kiger, R., Triol, C.W., Sintes, J.L., Garcia, L., Petrone, M.E., Volpe, A.R. & Proskin, H.M. (1996) Comparison of the clinical anti-caries efficacy of an 1100 NaF silica-based dentifrice containing triclosan and a copolymer to an 1100 NaF silica-based dentifrice without those additional agents: A study on adults in California. *Journal of Clinical Dentistry* **7**, 85-89.
- Fine, D.H., Furgang, D., Bonta, Y., DeVizio, W., Volpe, A.R., Reynolds, H., Zambon, J.J. & Dunford, R.G. (1998) Efficacy of a triclosan/NaF dentifrice in the control of plaque and gingivitis and on current oral microflora monitoring. *American Journal of Dentistry* **11**, 259-270.
- Fine, D.H., Furgang, D., Markowitz, K., Sreenivasan, P.K., Klimpel, K. & De Vizio, W. (2006) The antimicrobial effect of a triclosan/copolymer dentifrice on oral microorganisms in vivo. *Journal of American Dental Association* **137**, 1406-13.
- Fine, D.H., Sreenivasan, P.K., McKiernan, M., Tischio-Bereski, D. & Furgang, D. (2012) Whole mouth antimicrobial effects after oral hygiene: comparison of three dentifrice formulations. *Journal of Clinical Periodontology* **1-9**.
- Fuchsman, P., Lyndall, J., Bock, M., Lauren, D., Barber, T., Leigh, K., Perruchon, E. & Capdevielle M. (2010) Terrestrial ecological risk evaluation for triclosan in land-applied biosolids. *Integrated Environmental Assessment and Management* **6**, 405-18.
- Furuichi, Y., Ramberg, P., Krok, L. & Lindhe, J. (1997) Short-term effects of triclosan on healing following subgingival scaling. A two-week clinical study. *Journal of Clinical Periodontology* **24**, 777-782.
- Furuichi, Y., Rosling, B., Volpe, A.R. & Lindhe, J. (1999) The effect of a triclosan/copolymer dentifrice on healing after non-surgical treatment of recurrent periodontitis *Journal of Clinical Periodontology* **26**, 63-66.
- Gaffar, A., Nabi, N., Kashaba, B., Williams, M., Herles, S., Olsen, S. & Afflitto, J. (1990) Antiplaque effects of dentifrices containing triclosan/copolymer/NaF system versus triclosan dentifrices without the copolymer. *American Journal of Dentistry* **3** (Spec Iss), S7-S14.
- Gaffar, A., Afflitto, J., Nabi, N., Herles, S., Kruger, I. & Olsen, S. (1994) Recent advances in plaque, gingivitis, tartar and caries prevention technology. *International Dentistry Journal* **44**, 63-70.
- Garcia-Godoy, F., Garcia-Godoy, F., DeVizio, W., Volpe, A.R., Ferlauto, R.J. & Miller, J.M. (1990) Effect of a triclosan/copolymer/fluoride dentifrice on plaque formation and gingivitis: A 7-month clinical study. *American Journal of Dentistry* **3** (Spec Iss), S15-S26.
- Haraszthy, V.I., Zambon, J.J. & Sreenivasan, P.K. (2010) Evaluation of the antimicrobial activity of dentifrices on human oral bacteria. *Journal of Clinical Dentistry* **21**, 96-100.
- Haraszthy, V.I., Zambon, J.J. & Sreenivasan, P.K. (2010) The antimicrobial efficacy of commercial dentifrices. *General Dentistry* **58**, 79-80.
- Hawley, G.M., Hamilton, F.A., Worthington, H.V., Davies, R.M., Holloway, P.T., Davies, T.G.H. & Blinkhorn, A.S. (1995) A 30-month study investigating the effect of adding triclosan/copolymer to a fluoride dentifrice. *Caries Research* **29**, 163-167.
- Hu, D., Zhang, J., Wan, H., Zhang, Y., Volpe, A.R. & Petrone, M.E. (1997) Efficacy of a triclosan/copolymer dentifrice in the control of plaque and gingivitis: a six-month study in China (in Chinese). *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi* **15** (4), 333-335.
- Hu, D., Zhang, Y.P., Petrone, M., Volpe, A.R., DeVizio, W. & Proskin, H.M. (2003) Clinical effectiveness of a triclosan/copolymer/sodium-fluoride dentifrice in controlling oral malodor: a three-week clinical trial. *Compendium of Continuous Education in Dentistry* **24** (9 Suppl), 34-41.
- Hu, D., Zhang, Y.P., DeVizio, W. & Proskin, H.M. (2008) A clinical investigation of the efficacy of two dentifrices for controlling oral malodor and plaque microflora overnight. *Journal of Clinical Dentistry* **19** (3), 106-10.
- Imrey, P.B., Chilton, N.W., Pihlstrom, B.L., Proskin, H.M., Kingman, A., Listgarten, M.A., Zimmerman, S.O., Ciancio, S.G., Cohen, M.E., D'Agostino, R.B., Fischman, S.L., Fleiss, J.L., Gunsolly, J.C., Kent, R.L., Killooy, W.J., Laster, L.L., Marks, R.G. & Varma, O. (1994) Recommended revisions to American Dental Association guidelines for acceptance of chemotherapeutic products for gingivitis control. *Journal of Periodontal Research* **29**, 299-304.
- Kanchanakamol, U., Umpriwan, R., Jotikasthira, N., Srisilapanan, P., Tuongratanaphan, S., Sholitul, W. & Chat-Uthai, T. (1995) Reduction of plaque formation and gingivitis by a dentifrice containing triclosan and copolymer. *Journal of Periodontology* **66** (2), 109-112.
- Kerdvongbundit, V. & Wikesjo, U.M.E. (2003) Effect of

- triclosan on healing following non-surgical periodontal therapy in smokers. A two-year clinical study. *Journal of Clinical Periodontology* **30**, 1024-1030.
- Kertesz, P., Bánóczy, J., Volpe, A.R., Gaffar, A., Petrone, M. & Nemes, J. (1995) The influence of NaF/triclosan/copolymer toothpastes on human dental plaque. *Journal of Dental Research* **74**, 941.
- Ledder, R.G., Sreenivasan, P.K., DeVizio, W. & McBain, A.J. (2010) Evaluation of the specificity and effectiveness of selected oral hygiene actives in salivary biofilm microcosms. *Journal of Medical Microbiology* **59**, 1462-1468.
- Lim, C., Petrone, M.E., Volpe, A.R., DeVizio, W., Lim, C., Hescot, P., Flament-Lamotte, D., Simon, A. & Joseph, L. (1991) Comparative efficacy of a dentifrice containing 0.3% triclosan and 1100 ppm sodium fluoride and a dentifrice containing 0.3% triclosan and 1500 ppm sodium fluoride in the control of plaque and gingivitis. Unpublished clinical study data on file, Colgate- Palmolive Technology Center.
- Lindhe, J. (1990) Triclosan/copolymer/fluoride dentifrices: A new technology for the prevention of plaque, calculus, gingivitis and caries. *American Journal of Dentistry* **3**, S3-S54.
- Lindhe, J., Rosling, B., Socransky, S.S. & Volpe, A.R. (1993) The effect of a triclosan-containing dentifrice on established plaque and gingivitis. *Journal of Clinical Periodontology* **20**, 327-334.
- Lobene, R.R., Battista, G.W., Petrone, D.M., Volpe, A.R. & Petrone, M.E. (1991) Clinical efficacy of an anticalculus fluoride dentifrice containing triclosan and a copolymer: A 6-month study. *American Journal of Dentistry* **4**, 83-85.
- Lukacs, VA. & Korting, HC. (1989) Antiperspirants and deodorants-Ingredients and evaluation. *Derm Beruf Umwelt* **37**, 53-57.
- Lyndall, J., Fuchsman, P., Bock, M., Barber, T., Lauren, D., Leigh, K., Perruchon, E. & Capdevielle, M. (2010) Probabilistic risk evaluation for triclosan in surface water, sediments, and aquatic biota tissues. *Integrated Environmental Assessment and Management* **6**, 419-40.
- Manhold, J.H., Volpe, A.R., Hazen, S.P., Parker, L. & Adams, S.H. (1965) In vivo calculus assessment: Part II. A comparison of scoring techniques. *Journal of Periodontology* **36**, 299-304.
- Mankodi, S., Walker, C., Conforti, N., DeVizio, W., McCool, J.J. & Volpe, A.R. (1992) Clinical effect of a triclosan-containing dentifrice on plaque and gingivitis: A six-month study. *Clinical Preventive Dentistry* **14**, 4-10.
- Mankodi, S., Lopez, M., Smith, I., Petrone, D., Petrone, M.E., Chaknis, P., DeVizio, W., Volpe, A.R. & Proskin, H.M. (2002) Comparison of two dentifrices with respect to efficacy for the control of plaque gingivitis, and with respect to extrinsic tooth staining. A six-month clinical study on adults. *Journal of Clinical Dentistry* **13**, 228-233.
- Mann, J., Karniel, C., Triol, C.W., Sintes, J.L., Garcia, L., Petrone, M.E., Volpe, A.R. & Proskin, H.M. (1996) Comparison of the clinical anti-caries efficacy of a 1500 NaF silica-based dentifrice containing triclosan and a copolymer to a 1500 NaF silica-based dentifrice without those additional agents: A study on adults in Israel. *Journal of Clinical Dentistry* **7**, 90-95.
- Mann, J., Vered, Y., Babalof, I., Sintes, J., Petrone, M.E., Volpe, A.R., Stewart, B., DeVizio, W., McCool, J.J. & Proskin, H.M. (2001) The comparative anticaries efficacy of a dentifrice containing 0.3% triclosan and 2.0% copolymer in a 0.243% sodium fluoride/silica base and a dentifrice containing 0.243% sodium fluoride/silica base. A two year coronal caries clinical trial on adults in Israel. *Journal of Clinical Dentistry* **12**, 71-76.
- Mateu, F.A., Boneta, A.E., DeVizio, W., Stewart, B. & Proskin, H.M. (2008) A clinical investigation of the efficacy of two dentifrices for controlling established supragingival plaque and gingivitis. *Journal of Clinical Dentistry* **19** (3), 85-94.
- Mellberg, J.R., Blake-Haskins, J., Petrou, I.D. & Grote, N.E. (1991) Remineralization and demineralization in situ from a triclosan/co-polymer/fluoride dentifrice. *Journal of Dental Research* **70**, 1441-1443.
- Moazzez, R., Booth, V., Barnes, V.M., Richter, R., Xu, T. & DeVizio, W. (2010) The use of the Modified Gingival Margin Plaque Index (MGMPI) method to investigate the inhibitory effect of various toothpastes on dental plaque formation. *Journal of Clinical Dentistry* **21** (1), 1-3.
- Modeer, T., Bengtsson, A. & Rolla, F. (1996) Triclosan reduces prostaglandin biosynthesis in human gingival fibroblasts challenged with interleukin-1 in vitro. *Journal of Clinical Periodontology* **23**, 927-933.
- Müller, H.P., Barrieshi-Nusair, K.M., Könönen, E. & Yang, M. (2006) Effect of triclosan/copolymer-containing toothpaste on the association between plaque and gingival bleeding: a randomized controlled clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* **2006** **33** (11), 811-818.
- Mustafa, M., Wondimu, B., Ibrahim, M. & Modeer, T. (1998) Effect of triclosan on interleukin-1 β production in human gingival fibroblasts challenged with tumor necrosis factor. *European Journal of Oral Science* **106**, 637-643.
- Mustafa, M., Bakhiet, M., Wondimu, B. & Modeer, T. (2000) Effect of triclosan on interferon- γ production and major histocompatibility complex class II expression in human gingival fibroblasts. *Journal of Clinical Periodontology* **27**, 733-737.
- Mustafa, M., Wondimu, B., Hultenby, K., Yucel-Lindberg, T. & Modeer, T. (2003) Uptake, distribution and release of ¹⁴C-triclosan in human gingival fibroblasts. *Journal of Pharmacological Science* **92** (8), 1648-1653.
- Mustafa, M., Wondimu, B., Yucel Lindberg, T., Kats A-Hallstrom, T., Jonsson, A.S. & Modeer, T. (2005) Triclosan reduces microsomal prostaglandin E synthase-1 expression

- in human gingival fibroblasts. *Journal of Clinical Periodontology* **32**, 6-11.
- Nabi, N., Mukerjee, C., Schmid, R. & Gaffar, A. (1989) In vitro and in vivo studies on triclosan/PVM/MA copolymer/NaF combination as an anti-plaque agent. *American Journal of Dentistry* **2**, 197-206.
- Niles, H.P., Vaquez, J., Rustogi, K.N., Williams, M., Gaffar, A. & Proskin, H.M. (1999) The clinical effectiveness of dentifrice containing triclosan and a copolymer for providing long-term control of breath odor measures chromatographically. *Journal of Clinical Dentistry* **10**, 135-138.
- Palomo, F., Wantland, L., Sanchez, A., DeVizio, W., Carter, W. & Baines, E. (1989) The effect of a dentifrice containing triclosan and a copolymer on plaque formation and gingivitis: A 14-week clinical study. *American Journal of Dentistry* **2**, 231-237.
- Palomo, F., Wantland, L., Sanchez, A., Volpe, A.R., McCool, J.J. & DeVizio, W. (1994) The effect of three commercially available dentifrices containing triclosan on supragingival plaque formation and gingivitis: A six-month clinical study. *International Dental Journal* **44** (Suppl 1), 75-81.
- Panagakos, F.S. & Kumar, E. (2003) Triclosan inhibition of cytokine-stimulated MMP production by osteoblast-like cells. *Journal of Dental Research* **82**, 2248.
- Proskin, H.M., Kingman, A., Naleway, C. & Wozniak, W.T. (1995) Comparative attributes for the description of the relative efficacy of therapeutic agents: General concepts and definitions, and application to the American Dental Association guidelines for the comparison of the clinical anti-caries efficacy of fluoride dentifrices. *Journal of Clinical Dentistry* **6**, 176-184.
- Ramberg, P., Lindhe, J., Botticelli, D. & Botticelli, A. (2009) The effect of a triclosan dentifrice on mucositis in subjects with dental implants: a six-month clinical study. *Journal of Clinical Dentistry* **20**, 103-107.
- Regos, J. & Hitz, H.R. (1974) Investigations on the mode of action of triclosan, a broad spectrum antibacterial agent. *Zentralblatt für Bakteriologie und Hygiene* **226**, 390-401.
- Renvert, S. & Birkhed, D. (1995) Comparison between 3 triclosan dentifrices on plaque, gingivitis and salivary microflora. *Journal of Clinical Periodontology* **22** (1), 63-70.
- Rosling, B., Wannfors, B., Volpe, A.R., Furuichi, Y., Ramberg, P. & Lindhe, J. (1997) The use of triclosan/copolymer dentifrice may retard the progression of periodontitis. *Journal of Clinical Periodontology* **24**, 873-880.
- Rosling, B., Dahlen, G., Volpe, A., Furuichi, Y., Ramberg, P. & Lindhe, J. (1997) Effect of triclosan on the subgingival microbiota of periodontitis-susceptible subjects. *Journal of Clinical Periodontology* **24**, 881-887.
- Scannapieco, F.A. (2004) Periodontal inflammation: From gingivitis to systemic disease? *Compendium of Continuing Education in Dentistry* **25** (Suppl 1), 16-25.
- Schiff, T., Cohen, S., Volpe, A.R. & Petrone, M.E. (1990) Effects of two fluoride dentifrices containing triclosan and a copolymer on calculus formation. *American Journal of Dentistry* **3** (Spec Iss), S43-S45.
- Schiff, T., Proskin, H.M., Zhang, Y.P., Petrone, M. & DeVizio, W. (2006) A clinical investigation of the efficacy of three different treatment regimens for the control of plaque and gingivitis. *Journal of Clinical Dentistry* **17** (5), 138-144.
- Schiff, T., Delgado, E., DeVizio, W. & Proskin, H.M. (2008) A clinical investigation of the efficacy of two dentifrices for the reduction of supragingival calculus formation. *Journal of Clinical Dentistry* **19** (3), 102-105.
- Sharma, N.C., Galustians, J.H., Qaquish, J., Galustians, A., Rustogi, K.N., Petrone, M.E., Chaknis, P., Garcia, L., Volpe, A.R. & Proskin, H.M. (1999) The clinical effectiveness of a dentifrice containing triclosan and a copolymer for controlling breath odor measure organoleptically twelve hours after tooth brushing. *Journal of Clinical Dentistry* **10**, 131-134.
- Sharma, N.C., Galustians, H.J., Qaqish, J., Galustians, A., Petrone, M.E., Rustogi, K.N., Zhang, K.P., Chaknis, P., DeVizio, W. & Volpe, A.R. (2002) The clinical efficacy of Colgate Total plus whitening toothpaste containing a special grade of silica and Colgate Total Toothpaste for controlling breath odor twelve hours after tooth brushing. A single-use clinical study. *Journal of Clinical Dentistry* **13** (Spec Iss), 73-76.
- Sharma, N.C., Galustians, H.J., Qaqish, J., Galustians, A., Rustogi, K., Petrone, M.E., Chaknis, P., Garcia, L., Volpe, A.R. & Proskin, H.M. (2007) Clinical effectiveness of a dentifrice containing triclosan and a copolymer for controlling breath odor. *American Journal of Dentistry* **20** (2), 79-82.
- Singh, S.M., Rustogi, K.N., Volpe, A.R., Petrone, M., Kirkup, R. & Collins, M. (1989) Effect of a dentifrice containing triclosan and a copolymer on plaque formation: A 6-week clinical study. *American Journal of Dentistry* **2**, 225-230.
- Singh, S., Chaknis, P., DeVizio, W., Petrone, M., Panagakos, F.S. & Proskin, H.M. (2010) A clinical investigation of the efficacy of three commercially available dentifrices for controlling established gingivitis and supragingival plaque. *Journal of Clinical Dentistry* **21**, 105-110.
- Skold-Larsson, K., Yucel-Lindberg, T., Twetman, S. & Modeer, T. (2003) Effect of triclosan-containing dental gel on the levels of prostaglandin I₂ and interleukin-1_α in gingival crevicular fluid from adolescents with fixed orthodontic appliances. *Acta Odontologica Scandinavica* **61**, 193-196.
- Sowinski, J.A., Battista, G.W., Petrone, D.M., Petrone, M.E., DeVizio, W. & Volpe, A.R. (2002) A clinical study to assess the anticalculus efficacy of a new dentifrice containing a special grade of silica (Colgate Total Plus Whitening

- Toothpaste). A clinical trial on adults. *Journal of Clinical Dentistry* **13** (Spec Iss), 65-68.
- Sreenivasan, P. (2003) The effects of a triclosan/copolymer dentifrice on oral bacteria including those producing hydrogen sulfide. *European Journal of Oral Science* **111**, 233-237.
- Sreenivasan, P.K., Furgang, D., Zhang, Y., DeVizio, W. & Fine, D.H. (2005) Antimicrobial effects of a new therapeutic liquid dentifrice formulation on oral bacteria including odorigenic species. *Clinical Oral Investigations* **9**, 38-45.
- Sreenivasan, P.K., Vered, Y., Zini, A., Mann, J., Kolog, H., Steinberg, D., Zambon, J.J., Haraszthy, V.I., da Silva, M.P. & De Vizio, W. (2011) A 6-month study of the effects of 0.3% triclosan/copolymer dentifrice on dental implants. *Journal of Clinical Periodontology* **38**, 33-
- Svatun, B., Sadxton, C.A., Huntington, E. & Cummins, D. (1993) The effects of three silica dentifrices containing Triclosan on supragingival plaque and calculus formation and on gingivitis. *International Dentistry Journal* **43**, 441-52.
- Triratana, T., Tuongratanaphan, S., Kraivaphan, P., Rustogi, K.N. & Volpe, A.R. (1993) The effect on established plaque formation and gingivitis of a triclosan/copolymer/fluoride dentifrice: A six-month clinical study. *Journal of Dental Association of Thailand* **43**, 19-28.
- 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. *Journal of American Dental Association* **133**, 219-225.
- Vered, Y., Zini, A., Mann, J., DeVizio, W., Stewart, B., Zhang, Y.P. & Garcia, L. (2009) Comparison of a dentifrice containing 0.243% sodium fluoride, 0.3% triclosan, and 2.0% copolymer in a silica base, and a dentifrice containing 0.243% sodium fluoride in a silica base: a three-year clinical trial of root caries and dental crowns among adults. *Journal of Clinical Dentistry* **20** (2), 62-65.
- Volpe, A.R., Manhold, J.H. & Hazen, S.P. (1965) In vivo calculus assessment: Part I. A method and its examiner reproducibility. *Journal of Periodontology* **36**, 292-298.
- Volpe, A.R., Kupczak, L.J. & King, W.J. (1967) In vivo calculus assessment: Part III. Scoring techniques, rate of calculus formation, partial mouth examinations vs. full mouth examinations, and intra-examiner reproducibility. *Periodontics* **5**, 184-193.
- Volpe, A.R., Kupczak, L.J., King, W.J., Goldman, H.M. & Schulman, S.M. (1969) In vivo calculus assessment: Part IV. Parameters of human clinical studies. *Journal of Periodontology* **40**, 76-86.
- Volpe, A.R., Schiff, T.J., Cohen, S., Petrone, M.E. & Petrone, D. (1992) Clinical comparison of the anticalculus efficacy of two triclosan-containing dentifrices. *Journal of Clinical Dentistry* **3**, 93-95.
- Walker, C., Borden, L.C., Zambon, J.J., Bonta, C.Y., DeVizio, W. & Volpe, A.R. (1994) The effects of a 0.3% triclosan-containing dentifrice on the microbial composition of supragingival plaque. *Journal of Clinical Periodontology* **21**, 334-341.
- Webster, J. (1992) Handwashing in a neonatal intensive care nursery: Product acceptability and effectiveness of chlorhexidine gluconate 4% and triclosan 1%. *Journal of Hospital Infections* **21**, 137-141.
- Xu, T. & Barnes, V.M. (2003) The development of a new dental probe and a new plaque index. *Journal of Clinical Dentistry* **14** (4), 93-97.
- Xu, T., Deshmukh, M., Barnes, V.M., Trivedi, H.M. & Cummins, D. (2004) Effectiveness of triclosan/copolymer dentifrice on microbiological and inflammatory parameters. *Compendium of Continuous Education in Dentistry* **25**, 46-53.
- Xu, T., Deshmukh, M., Barnes, V.M., Trivedi, H.M., Du-Thumm, L., Richter, R. & Cummins, D. (2005) Analysis of the antibacterial activity and plaque control benefit of colgate total dentifrice via clinical evaluation and real-time polymerase chain reaction. *Journal of Clinical Dentistry* **16**, 117-122.
- Xu, T. & Barnes, V.M. (2005) Comparison of two clinical methods for evaluating the anti-plaque efficacy of a dentifrice. *Journal of Clinical Dentistry* **16** (4), 97-102.
- Yang, Y. & Sreenivasan, P.K. (2005) An ex-vivo multiplexed antibacterial test on oral microflora. *Oral Microbiology Immunology* **20**, 180-185.
- Zaidel, L., Patel, R., Mello, S., Heu, R., Stranick, M., Chopra, S. & Prencipe, M. (2011) Anti-hypersensitivity mechanism of action for a dentifrice containing 0.3% triclosan, 2.0% PVM/MA copolymer, 0.243% NaF and specially-designed silica. *American Journal of Dentistry* **24**, 6A-13A.
- Zambon, J.J., Reynolds, H.S., Dunford, R.G. & Bonta, C.Y. (1990) Effect of a triclosan/copolymer/fluoride dentifrice on the oral microflora. *American Journal of Dentistry* **3** (Spec Iss), S27-S34.
- Zambon, J.J., Reynolds, H.S., Dunford, R.G., DeVizio, W., Volpe, A.R., Berta, R., Tempro, J.P. & Bonta, Y. (1995) Microbial alterations in supragingival dental plaque in response to a triclosan-containing dentifrice. *Oral Microbiology Immunology* **10**, 247-255.
- Acceptance Program Guidelines: Chemotherapeutic Products for Control of Gingivitis. American Dental Association Council on Scientific Affairs 2008.
- Australian National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (www.nicnas.gov.au)
- Ciba-Geigy Corporation Technical bulletin. Irgasan DP 300Broad Spectrum Antibacterial. (1988).
- Guidelines for Acceptance of Chemotherapeutic Products for the Control of Supragingival Dental Plaque and Gingivitis. (1986) American Dental Association Council

on Dental Therapeutics. *Journal of the American Dental Association* **112**, 529-532.
Health Canada (www.hc-sc.gc.ca)
Scientific Committee on Consumer Safety of the European Commission (<http://ec.europa.eu>)
UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (<http://www.mhra.gov.uk>)
U.S. Food and Drug Administration (www.fda.gov)
U.S. Environmental Protection Agency (www.epa.gov)

Επικοινωνία: Κατερίνα Σολωμού, Αθηνών 89, 18541 Πειραιάς, Ελλάδα, Τηλ. +30 210 4895339, Φαξ +30 210 4895458, e-mail: Katerina_Solomou@colpal.com

Correspondence: Katerina Solomou, Colgate-Palmolive Hellas, Athinon 89, 18541 Pireus, Greece, Tel: 210-4895339, Fax: 210-4895458, e-mail: Katerina_Solomou@colpal.com