

## 1. 테마 공모명 : in vitro 치석 억제효과 평가 방법

## 2. 추진 배경 및 공모 목적

- 사회가 고령화되면서 오복중의 하나인 치아건강에 대한 관심 높아짐. 임플란트 및 치석제거 보험적용.
- 치은염 및 치주질환으로 진료 인원 지속적인 증가 (진료인원은 2008 년 673 만명에서 2012 년 843 만명으로 5 년새 약 170 만명이 증가(25.3%)하였고, 연평균 증가율은 4.6%) (2013. 5. 건강보험심사평가원자료)
- '치은염 및 치주질환' 진료인원의 2012 년을 기준으로 50 대가 23.1%로 가장 높고, 40 대 19.8%, 60 대 14.2%의 순으로, 치은염 및 치주질환 진료인원 10 명 중 7 명은 40 세이상(66.7%) 차지
- 이런 치은염 및 치주질환의 원인은 플라크(plaque)라는 세균막이 원인으로 이것이 제거되지 않고 단단해 진 것이 '치석'으로 나타남.
- 현재는 임상으로만 제품의 치석억제효과를 평가할 수 있음 (비용소요), A 와 B 제품에서 선택하고자 할 때에도 비교 임상을 하거나 최종 제품을 정해서 임상하고 출시해야 하는 상황임. 그리고 연구소 내 구강에 대한 전문가와 인력 풀이 부족하기 때문에 외부 (예:치과대학)에서 찾고자 함.

## 3. 공모 분야

- 사람의 입안과 유사 환경 모델 확립 : 가속화된 치석 형성을 나타낼 수 있는 조건 확립
- 간이 임상 모델 : 현재 장기간 임상기간을 획기적으로 단축할 수 있는 시험법을 제시

## 4. 연구 목표

- 현 수준 : 치약 개발 후 완제품에 대해 임상으로만 치석억제효과를 평가할 수 있음
- 목표수준 : 소재와 제품에 대해 치석억제효능을 평가할 수 있는 in vitro 평가법 확립
  - 플라크 형성 이후 실제 치석형성 과정을 모방하여 in vitro 평가법 확립이 필요
  - 정량적 분석이 가능하도록 만들어져야 하며, 시험군과 대조군 사이에 통계적 유의차를 확인할 수 있어야 함.
  - 치석 형성 중에 시험군을 처리할 수 있어야 함.
  - 매 시험 시 편차가 없어야 함.

- 간접적인 방법이 아닌 치석을 직접적으로 형성하고 억제하는 시험법 확립
- 소재 및 제품 평가시 소요비용이 100 만원/ea 를 넘지 않아야 함.

## 5. 평가방안

- 요구조건 : 동물을 이용한 시험법은 사용 불가함
- 평가방안 : in vitro 평가법에서 도출된 결과와 임상에서의 치석억제 효과 비교시 상관성 입증
  - 같은 소재, 제품 반복시험시 억제효과가 재현성 20% 편차범위내 확보
  - 임상으로 최소 ABC 제품 비교시, 순위가 in vitro 결과와 상관성 있어야 함