



Prestige 9900

Zdrowie dziąseł

Badanie w warunkach *in vivo*

Porównanie wpływu elektrycznej szczoteczki sonicznej Philips Sonicare Prestige 9900 z końcówką A3 Premium All-in-One i szczoteczki manualnej na poziom płytki nazębnej i zdrowie dziąseł.

Milleman J, Milleman K, Ward M, Starke M, Nelson M, Ambers J
Salus Research, Inc. Ft. Wayne, Indiana, USA
Październik – listopad 2020 r.

Cel

Celem badania było porównanie wpływu mycia zębów elektryczną szczoteczką soniczną i mycia zębów szczoteczką manualną. Porównano poziom płytki nazębnej, poziom krwawienia z dziąseł i stan zapalny dziąseł. Badanie przeprowadzono z udziałem osób z umiarkowanym zapaleniem dziąseł. Uczestnicy stosowali produkty 2 razy dziennie, w warunkach domowych przez okres 6 tygodni.

Materiał i metody

Badanie kliniczne zostało zatwierdzone przez komisję bioetyczną. Randomizowane badanie kliniczne przeprowadzono metodą ślepej próby w 2 równoległych grupach w USA. Ochotnicy to osoby zdrowe i niepalące tytoniu w wieku 18–75 lat, które na co dzień używały manualnej szczoteczki do mycia zębów. Inne wymagania dotyczące ochotników to: zmodyfikowany wskaźnik płytki nazębnej (MPI) na poziomie co najmniej 1,8 po trzygodzinnym i sześciogodzinnym okresie akumulacji płytki nazębnej oraz wskaźnik krwawienia z dziąseł (GBI) na poziomie 1,0 w co najmniej 50 miejscach. 110 ochotników (po 55 na grupę) zostało poddanych randomizacji. Wszystkie wskaźniki zostały potwierdzone u 98 uczestników, którzy ukończyli badanie kliniczne (po 49 na grupę). Uczestnicy kwalifikujący się do udziału w badaniu zostali przypisani do jednej z dwóch grup. Jedna grupa stosowała elektryczną szczoteczką soniczną Philips Sonicare Prestige 9900 z końcówką A3 Premium All-in-One (PSP) dwa razy dziennie. Druga grupa stosowała szczoteczkę manualną (MTB) dwa razy dziennie. Wszystkim uczestnikom wydano taki sam preparat do mycia zębów zawierający fluor. W trakcie badania nie dopuszczano do stosowania innych produktów i wykonywania innych zabiegów higieny jamy ustnej. Po kwalifikacji i randomizacji uczestnicy zgłaszali się na wizyty w ośrodku po 2 tygodniach i po 6 tygodniach od rozpoczęcia badania. Podczas wizyt oceniano skuteczność mycia zębów (określając wskaźniki MPI, MGI i GBI) a także bezpieczeństwo szczotkowania. Uczestnikom badania wydano dzienniczki, w których dokumentowali zgodność postępowania z zaleceniami i zapisywali wszelkie zdarzenia dotyczące bezpieczeństwa wynikające z udziału w badaniu.

Wyniki

W badaniu klinicznym ocenie przesiewowej i randomizacji poddano 104 osoby – 52 w grupie PSP i 52 w grupie MTB. Badanie ukończyło 99 uczestników. Średni wiek uczestników badania poddanych randomizacji wyniósł 40,7 lat (SD = 10,8). W badaniu uczestniczyło 78 kobiet (75%) i 26 mężczyzn (25%); 98 uczestników było rasy białej (94,2%). Na początku badania poziom płytki nazębnej (wartość $p = 0,40$), zapalenia dziąseł (wartość $p = 0,58$) i krwawienia z dziąseł (wartość $p = 0,65$) w grupie PSP i grupie MTB były podobne.

Zmodyfikowany wskaźnik płytki nazębnej (MPI)

Redukcja wskaźnika płytki nazębnej^{1,2} po 2 tygodniach w wyniku stosowania produktów wyniosła 28,09% (1,38) w przypadku PSP i 0,89% (1,36) w przypadku MTB; wartość $p < 0,0001$.
Redukcja wskaźnika płytki nazębnej po 6 tygodniach wyniosła 28,66% (1,37) w przypadku PSP i 0,87% (1,36) w przypadku MTB; wartość $p < 0,0001$.

Zmodyfikowany wskaźnik oceny zapalenia dziąseł (MGI)

Redukcja wskaźnika zapalenia dziąseł^{1,2} po 2 tygodniach w wyniku stosowania produktów wyniosła 15,53% (1,27) w przypadku PSP i - 3,10% (1,26) w przypadku MTB; wartość $p < 0,0001$.
Redukcja wskaźnika zapalenia dziąseł po 6 tygodniach wyniosła 29,99% (1,68) w przypadku PSP i - 1,84% (1,67) w przypadku MTB; wartość $p < 0,0001$.

Wskaźnik krwawienia z dziąseł (GBI)

Redukcja wskaźnika krwawienia z dziąseł^{1,2} po 2 tygodniach w wyniku stosowania produktów wyniosła 69,93% (3,29) w przypadku PSP i 14,73% (3,26) w przypadku MTB; wartość $p < 0,0001$.
Po 2 tygodniach w grupie stosującej PSP u 54% uczestników (27 z 50) nastąpiła reakcja na interwencję³. W grupie stosującej MTB nie uzyskano reakcji na interwencję u żadnego uczestników. Różnica była istotna statystycznie; wartość $p < 0,0001$.
Redukcja wskaźnika krwawienia z dziąseł po 6 tygodniach w przypadku PSP wyniosła 74,08% (2,64), w przypadku MTB 24,72% (2,61); wartość $p < 0,0001$.
Po 6 tygodniach w grupie stosującej PSP u 46,9% (23 z 49) uczestników nastąpiła reakcja na interwencję³. W grupie stosującej MTB nie uzyskano reakcji na interwencję³ u żadnego z uczestników. Różnica była istotna statystycznie; wartość $p < 0,0001$.

Bezpieczeństwo i przestrzeganie zaleceń

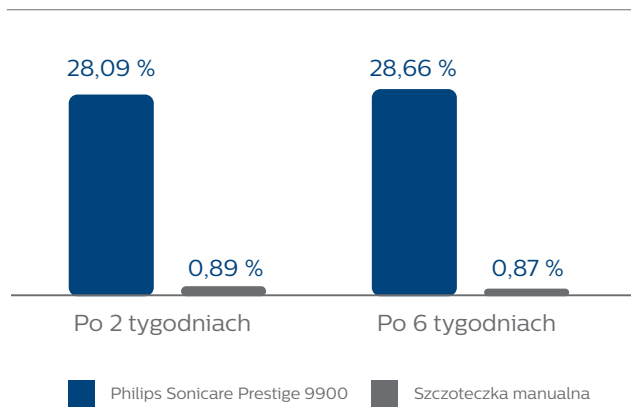
Odnotowano cztery zdarzenia niepożądane – 1 w grupie PSP i 3 w grupie MTB. Żadne ze zdarzeń niepożądanych nie było związane ze stosowaniem badanego produktu.

W przypadku 9 uczestników odnotowano co najmniej jedno odstępstwo od protokołu; w żadnym przypadku nie odnotowano istotnego odstępstwa, wymagającego wycofania uczestnika z badania. Zgłoszone odstępstwa obejmowały pominięcie szczotkowania lub szczotkowanie w czasie wykraczającym poza zalecenia szczotkowania przed wizytami w ośrodku badawczym.

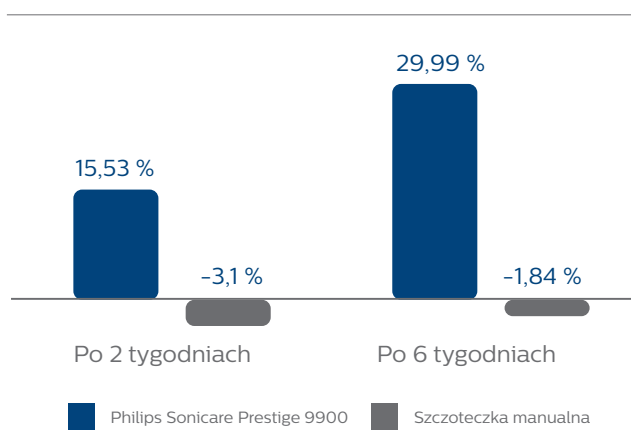
Wnioski

W populacji uczestników z umiarkowanym zapaleniem dziąseł stosowanie elektrycznej szczoteczki sonicznej Philips Sonicare Prestige 9900 z końcówką A3 Premium All-in-One pozwoliło uzyskać statystycznie istotną redukcję poziomu płytki nazębnej, zapalenia dziąseł i krwawienia z dziąseł po 2 i po 6 tygodniach używania w porównaniu ze szczoteczką manualną. Oba badane produkty były bezpieczne.

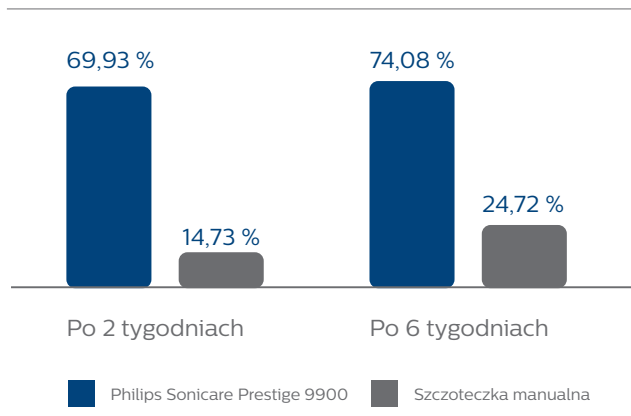
Redukcja poziomu płytki nazębnej (MPI)^{1,2} po 2 tygodniach i po 6 tygodniach



Redukcja zapalenia dziąseł (MGI)^{1,2} po 2 tygodniach i po 6 tygodniach



Redukcja krwawienia z dziąseł (GBI)^{1,2} po 2 tygodniach i po 6 tygodniach



© 2021 Koninklijke Philips N.V. (KPNV). Wszelkie prawa zastrzeżone.
PHILIPS i tarcza Philips są znakami towarowymi spółki KPNV.
SONICARE i logo Sonicare są znakami towarowymi spółki KPNV.

www.philips.com



¹LS - metoda najmniejszych kwadratów

²SE - błąd standardowy

³Według kryteriów opublikowanych w 2017 r. po Światowych Warsztatach przeprowadzonych przez Amerykańską Akademię Periodontologii (AAP) i Europejską Federację Periodontologii (EFP) (<https://doi.org/10.1002/JPER.17-0719>) stan przyzębia określa się jako „zły”, gdy w > 10% miejsc występuje krwawienie z dziąseł. W badanej populacji uczestnicy, których określono jako „odpowiadających” na interwencję, to osoby, u których ocena zmieniła się z oceny „zły stan przyzębia” (tj. > 10% miejsc krwawienia na początku badania) na ocenę „zdrowe przyzębie” (< 10% miejsc krwawienia po rozpoczęciu badania).

Numer identyfikacyjny protokołu: OHC_10863