

# PHILIPS

## sonicare

Power Flosser

## Zdrowie dziąseł

Badanie w warunkach *in vivo*

### Badanie, mające na celu porównanie wpływu stosowania irygatora Philips Sonicare Power Flosser 7000 i szczoteczki międzyzębowej, na redukcję krwawienia z dziąseł i ilości płytki nazębnej.

Amini P., Imtiaz U., Li J., Ward M., Nelson M., Foster J., Silverstone Research Group, Las Vegas, NV, USA, 2020 r. Dane własne

#### Cel

Badanie miało na celu porównanie wpływu różnych metod higieny jamy ustnej na ogólny stan zdrowia jamy ustnej. Porównano wyniki dotyczące używania wyłącznie szczoteczki ręcznej z używaniem szczoteczki ręcznej i czyszczeniem przestrzeni międzyzębowych 2 różnymi metodami. Oceniano krwawienie z dziąseł i ilość płytki nazębnej po 4 tygodniach każdej z ww. procedur w warunkach domowych, a także dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania badanych produktów.

#### Metody

Badanie zostało zatwierdzone przez komisję bioetyczną. Randomizowane badanie kliniczne prowadzone było metodą ślepej próby w trzech grupach równoległych z udziałem zasadniczo zdrowej populacji osób dorosłych w USA. Do udziału w badaniu kwalifikowały się niepalące osoby w wieku 18–65 lat, które nie czyściły przestrzeni międzyzębowych lub robiły to rzadko (mniej niż raz w tygodniu). Inne wymogi to: wskaźnik płytki nazębnej z modyfikacją Rustogi (RMNPI) na poziomie co najmniej 0,6 po okresie akumulacji płytki trwającym od trzech do sześciu godzin oraz wskaźnik krwawienia z dziąseł (GBI) na poziomie 1,0 w co najmniej 50 miejscach. Zakwalifikowanych uczestników zrandomizowano do jednej z trzech grup leczenia: tylko szczotkowanie ręczne (SR), szczotkowanie ręczne plus szczoteczka międzyzębowa (SR+SM) i szczotkowanie ręczne plus irygator Philips Sonicare Power Flosser 7000 z końcówką Quad Stream (SR+PFQS). Uczestnikom z każdej z grup przekazano takie same manualne szczoteczki dla dorosłych i standardową pastę do zębów z poleceniem szczotkowania zębów dwa razy na dobę. Osoby przydzielone losowo do grup SR+SM i SR+PFQS czyściły dodatkowo przestrzeń międzyzębową raz na dobę.

W trakcie badania nie dopuszczano stosowania jakichkolwiek innych produktów ani zabiegów higieny jamy ustnej. Uczestnicy otrzymali dzienniczki służące do odnotowywania wykonania przypisanych czynności higienicznych, a także do dokumentowania ewentualnych zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa. Uczestnicy odbyli wizytę w ośrodku po 2 tygodniach, podczas której przeprowadzono okresową ocenę poziomu płytki nazębnej i zdrowia dziąseł, a następnie po 4 tygodniach w celu wykonania ostatecznych pomiarów, zwrócenia otrzymanych produktów i zakończenia udziału w badaniu.

#### Wyniki

Ocenie przesiewowej poddano 207 osób, z których 189 zakwalifikowano do udziału w badaniu i poddano randomizacji do jednej z trzech grup badanych: SR (n = 64), SR+SM (n = 62) i SR+PFQS (n = 63).

Badanie ukończyło 186 (98,4%) spośród 189 uczestników. Badana populacja obejmowała 119 (63%) kobiet i 70 (37%) mężczyzn. Średni wiek uczestników badania wyniósł 37,2 lat. Rozkład uczestników według rasy przedstawiał się następująco: rasa biała — 102 osoby (54%), rasa czarna lub pochodzenie afrykańskie — 42 (22,2%), rasa azjatycka — 22 (11,6%), rdzenni hawajczycy lub inne osoby pochodzące z wysp Pacyfiku — 13 (6,9%), inna: 10 (5,3%). Jeśli chodzi o przynależność etniczną, 44 (23,3%) zrandomizowanych uczestników zadeklarowało pochodzenie hiszpańskie lub latynoskie. Pomiędzy grupami badanymi nie odnotowano istotnych różnic pod względem cech demograficznych i wyjściowych, w tym pod względem ilości płytki nazębnej wyrażonej jako RMNPI (wartość p = 0,7351), krwawienia z dziąseł według wskaźnika GBI (wartość p = 0,6738) i stanu zapalnego dziąseł według zmodyfikowanego wskaźnika dziąsłowego (MGI) (wartość p = 0,0952).

#### Skuteczność

##### Wskaźnik krwawienia z dziąseł:

##### Średnia LS (SE) wynik wyjściowy i procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy

	SR	SR + SM	SR + PFQS
Ocena wyjściowa	0,50 (0,02)	0,51 (0,02)	0,49 (0,02)
<b>Procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy</b>			
Tydzień 2	13,23% (2,25)	26,83% (2,31)	58,01% (2,23) **
Tydzień 4	7,48% (2,19)	27,73% (2,21)	64,06% (2,18) **

\* Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR, wartość p < 0,0001

^ Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR + SM, wartość p < 0,0001

##### Zmodyfikowany wskaźnik dziąsłowy:

##### Średnia LS (SE) wynik wyjściowy i procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy

	SR	SR + SM	SR + PFQS
Ocena wyjściowa	2,73 (0,02)	2,77 (0,02)	2,71 (0,02)
<b>Procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy</b>			
Tydzień 2	3,35% (0,60)	9,65% (0,62)	13,64% (0,60) **
Tydzień 4	2,80% (0,63)	11,32% (0,64)	20,87% (0,63) **

\* Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR, wartość p < 0,0001

^ Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR + SM, wartość p < 0,0001

##### Wskaźnik płytki nazębnej z modyfikacją Rustogi:

##### Średnia LS (SE) wynik wyjściowy i procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy

	SR	SR + SM	SR + PFQS
Ocena wyjściowa	0,66 (0,00)	0,67 (0,01)	0,66 (0,00)
<b>Procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy</b>			
Tydzień 2	5,28% (0,83)	10,99% (0,86)	20,42% (0,83) **
Tydzień 4	6,86% (0,93)	14,47% (0,93)	28,78% (0,92) **

\* Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR, wartość p < 0,0001

^ Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR + SM, wartość p < 0,0001

## Bezpieczeństwo

Zgłoszono 21 zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły u 9 uczestników. Związek z badaniem był możliwy w 14 z nich — w 2 przypadkach w grupie SR, w 10 w grupie SR + SM i w 2 w grupie SR + PFQS. Wszystkie zdarzenia oceniono jako mające łagodne nasilenie.

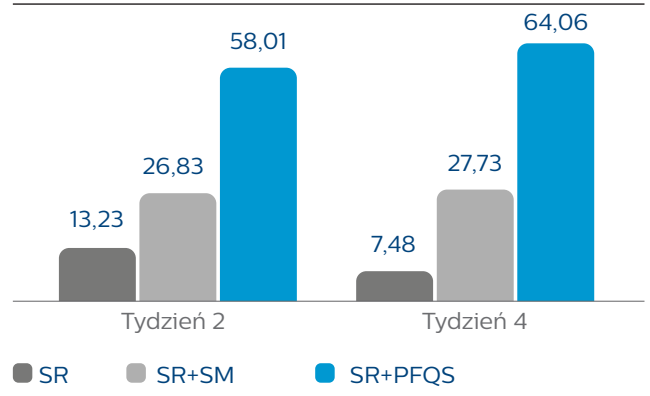
## Wnioski

We wszystkich trzech grupach odnotowano poprawę wskaźników GBI, MGI i RMNPI w porównaniu z wynikiem wyjściowym po 2 i po 4 tygodniach stosowania badanych produktów w warunkach domowych. Według oceny zarówno po 2, jak i po 4 tygodniach, stosowanie irygatora Philips Sonicare Power Flosser 7000 jako uzupełnienie szczotkowania zębów szczoteczką manualną wiązało się z największą redukcją stanu zapalnego dziąseł, krwawienia z dziąseł i ilości płytki nazębnej. Drugą z kolei wielkość redukcji wyników końcowych zapewniło korzystanie z szczoteczki manualnej i szczoteczki międzyzębowej, a trzecią - czyszczenie zębów wyłącznie szczoteczką manualną. Porównania produktów wskazywały na statystycznie istotne różnice pomiędzy irygatorem Philips Sonicare Power Flosser 7000 a szczoteczką międzyzębową i samą szczoteczką manualną pod względem wszystkich wyników końcowych po 2 i po 4 tygodniach badania. Wszystkie produkty badane były bezpieczne w użyciu.

Ryc. 1:

### Wskaźnik krwawienia z dziąseł

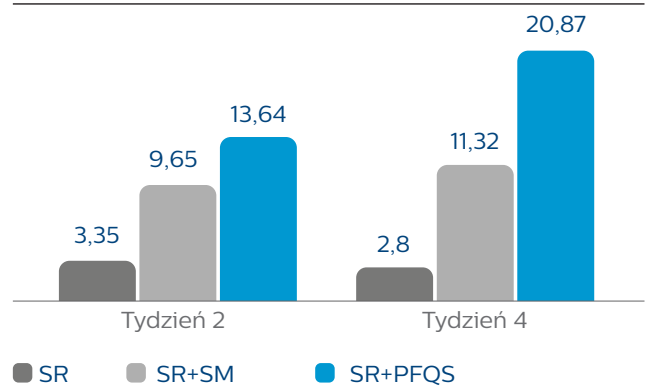
Średnia LS procentowego zmniejszenia krwawienia z dziąseł po 2 tygodniach i 4 tygodniach badania.



Ryc. 2:

### Zmodyfikowany wskaźnik dziąsłowy

Średnia LS procentowego zmniejszenia nasilenia stanu zapalnego dziąseł po 2 i po 4 tygodniach badania.



Ryc. 3:

### Wskaźnik płytki nazębnej z modyfikacją Rustogi

Średnia LS procentowego zmniejszenia poziomu płytki nazębnej po 2 i po 4 tygodniach badania.

