

PHILIPS

sonicare

Prestige

Gingivální zdraví

Studie In-vivo

Srovnání účinků sonického zubního kartáčku Philips Sonicare Prestige s kartáčkovou hlavici A3 Prestige a manuálního zubního kartáčku na množství plaku a gingivální zdraví

Milleman J, Milleman K, Ward M, Starke M, Nelson M, Ambers J

Salus Research, Inc. Ft. Wayne, Indiana, USA

10-11-2020

Cíl

Cílem této studie bylo vyhodnotit vliv elektrického zubního kartáčku ve srovnání s manuálním zubním kartáčkem při frekvenci čištění zubů dvakrát denně na povrchový plak, krvácení dásní a zánět dásní, a to po šesti týdnech domácího používání a u populace s mírným zánětem dásní.

Materiály a metodika

Jednalo se o radou International Review Board schválenou, zaslepenou, randomizovanou, paralelní klinickou studii provedenou u celkově zdravé populace dospělých v USA. Vybrané subjekty byly ve věku 18–75 let, byli to nekuřáci a původně uživatelé manuálních zubních kartáčků. Subjekty měly mít po tři až šestihodinové době akumulace plaku minimální skóre plaku nejméně 1,8, hodnoceno podle modifikovaného indexu plaku (MPI), a skóre gingiválního krvácení 1,0 nejméně na 50 místech, hodnoceno podle indexu gingiválního krvácení (GBI). Zhruba 110 subjektů (55 pro každou skupinu) bylo náhodně rozděleno, aby studii dokončilo 98 hodnotitelných subjektů (49 z každé skupiny).

Vhodné subjekty byly náhodně rozděleny do dvou skupin: čištění zubů dvakrát denně elektrickým zubním kartáčkem Philips Sonicare Prestige s kartáčkovou hlavici A3 Prestige (PSP) nebo čištění dvakrát denně manuálním kartáčkem (MZK) Colgate Classic pro dospělé. Všem subjektům byla vydána stejná zubní pasta s obsahem fluoridu.

Po dobu studie nebylo povoleno používání žádného jiného produktu pro ústní hygienu nebo jiné metody péče o ústní dutinu. Po kontrole způsobilosti a náhodném rozdělení v úvodu studie byly subjekty kontrolovány v zubní ordinaci po 2 a 6 týdnech, přičemž u nich byly vyhodnocovány parametry účinnosti (MPI, GBI a modifikovaný gingivální index MGI), a také byla posuzována bezpečnost. Subjekty obdržely kartičku pro každodenní zaznamenávání dodržování pokynů a zápis všech bezpečnostních problémů, které se vlivem účasti ve studii objevily.

Výsledky

Bylo vyšetřeno 104 subjektů a náhodně rozděleno 52 subjektů do skupiny PSP a 52 do skupiny MZK. Celkem studii dokončilo 99 subjektů. Průměrný věk všech náhodně rozdělených subjektů byl 40,7 (SD = 10,8) let. Mezi subjekty bylo 78 žen (75 %) a 26 mužů (25 %) a většina z nich byla bílé pleti: 98 (94,2 %).

Na začátku studie byla úroveň plaku (hodnota $p = 0,40$), gingiválního zánětu (hodnota $p = 0,58$) a gingiválního krvácení (hodnota $p = 0,65$) u obou skupin PSP a MZK podobná.

Modifikovaný index plaku

Výsledky získané metodou průměru nejmenších čtverců (LS mean (SE)) prokázaly redukcii úrovně plaku po používání přiřazeného produktu v porovnání s výchozí hodnotou následovně:

Po dvou týdnech 28,09 % (1,38) u skupiny PSP a 0,89 % (1,36) u skupiny MZK, hodnota $p < 0,0001$.

Po šesti týdnech 28,66 % (1,37) u skupiny PSP a 0,87 % (1,36) u skupiny MZK, hodnota $p < 0,0001$.

Modifikovaný gingivální index

V případě procentuálního snížení oproti výchozí hodnotě byly úrovně gingiválního zánětu po dvou týdnech používání přiřazeného produktu, na základě výsledků vypočtených metodou nejmenších čtverců – LS mean (SE), 15,53 % (1,27) u skupiny PSP a -3,10 % (1,26) u skupiny MTB, hodnota $p < 0,0001$.

Po šesti týdnech byly hodnoty procentuálního snížení 29,99 % (1,68) u skupiny PSP a -1,84 % (1,67) u skupiny MTB, hodnota $p < 0,0001$.

Index gingiválního krvácení

V případě procentuálního snížení oproti výchozí hodnotě byly úrovně gingiválního krvácení po dvou týdnech používání přiřazeného produktu, na základě výsledků vypočtených metodou nejmenších čtverců – LS mean (SE), 69,93 % (3,29) u skupiny PSP a 14,73 % (3,26) u skupiny MTB, hodnota $p < 0,0001$.

Podíl reagujících osob, kterých se tento stav týkal*, byl v době po dvou týdnech u skupiny PSP 27 z 50, neboli 54 % subjektů. Ve skupině MTB nebyly žádné reagující osoby k hodnocení. Tento rozdíl byl statisticky významný, hodnota $p < 0,0001$.

Po šesti týdnech byly hodnoty procentuálního snížení 74,08 % (2,64) u skupiny PSP a 24,72 % (2,61) u skupiny MTB, hodnota $p < 0,0001$.

Podíl reagujících osob, kterých se tento stav týkal*, byl v době po šesti týdnech u skupiny PSP 23 z 49, neboli 46,9 % subjektů. Ve skupině MTB nebyly žádné reagující osoby k hodnocení. Tento rozdíl byl statisticky významný, hodnota $p < 0,0001$.

Bezpečnost a dodržování pokynů

Vyskytly se celkem čtyři nahlášené nežádoucí problémy, tři ve skupině MZK a jeden ve skupině PSP. Žádný z nahlášených problémů nesouvisel s používáním produktů potřebných pro studii.

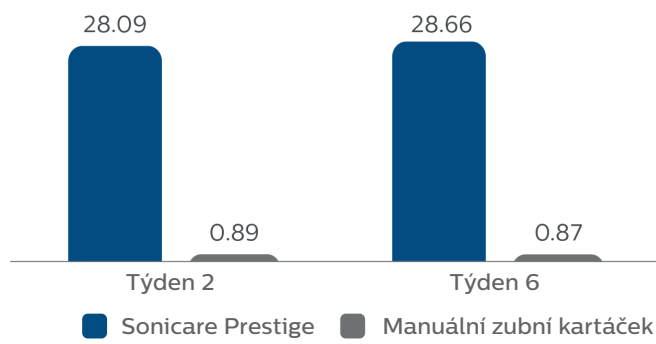
U devíti subjektů došlo nejméně k jedné odchylce od požadovaného protokolu a u žádných subjektů nedošlo k tak významným odchylkám, že by bylo nutné je ze studie vyloučit. Nahlášené odchylky spočívaly ve vynechání čištění nebo v čištění mimo předepsanou dobu před návštěvami zubní ordinace.

Závěry

V případě populace subjektů se středně závažným zánětem dásní vedlo používání elektrického zubního kartáčku Philips Sonicare Prestige a kartáčkové hlavice A3 Prestige, na rozdíl od čištění manuálním zubním kartáčkem, ke statisticky významnému snížení jak míry povrchového plaku, tak krvácení dásní a zánětu dásní, a to po dvou i šesti týdnech používání. Používání obou produktů bylo bezpečné.

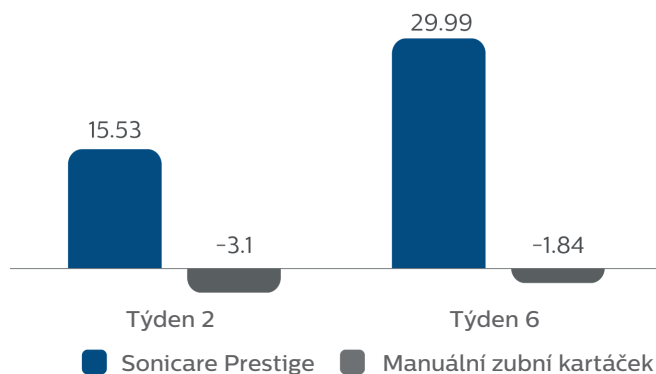
Procentuální snížení plaku metodou průměru nejmenších čtverců

od výchozích hodnot do doby po 2 a 6 týdnech



Procentuální snížení gingiválního zánětu

od výchozích hodnot do doby po 2 a 6 týdnech



Procentuální snížení gingiválního krvácení

od výchozích hodnot do doby po 2 a 6 týdnech

