

# PHILIPS

## sonicare

### 9900 Prestige

## Gingiválne zdravie

### Štúdia In-vivo

# Porovnanie účinkov sonickej zubnej kefky Philips Sonicare Prestige s čistiacou hlavickou A3 Prestige a manuálnej zubnej kefky na množstvo povlaku a gingiválne zdravie

Milleman J, Milleman K, Ward M, Starke M, Nelson M, Ambers J  
Salus Research, Inc. Ft. Wayne, Indiana, USA  
10-11-2020

## Cieľ

Cieľom tejto štúdie bolo vyhodnotiť vplyv elektrickej zubnej kefky v porovnaní s manuálnou zubnou kefkou pri frekvencii čistenia zubov dvakrát denne na povrchový zubný povlak, krvácanie ďasien a zápal ďasien, a to po šiestich týždňoch domáceho používania a u populácie s miernym zápalom ďasien.

## Materiály a metodika

Jednalo sa o radu International Review Board schválenú, zaslepenú, randomizovanú, paralelnú klinickú štúdiu vykonanú u celkovo zdravej populácie dospelých v USA. Vybrané subjekty boli vo veku 18-75 rokov, boli to nefajčiari a pôvodne používatelia manuálnych zubných kefiek. Subjekty mali mať po tri až šesťhodinovej dobe akumulácie povlaku minimálne skóre povlaku najmenej 1,8, hodnotené podľa modifikovaného indexu povlaku (MPI), a skóre gingiválneho krvácania 1,0 najmenej na 50 miestach, hodnotené podľa indexu gingiválneho krvácania (GBI). Zhruba 110 subjektov (55 pre každú skupinu) bolo náhodne rozdelených, aby štúdiu dokončilo 98 hodnotiteľných subjektov (49 z každej skupiny).

Vhodné subjekty boli náhodne rozdelené do dvoch skupín: čistenie zubov dvakrát denne elektrickou zubnou kefkou Philips Sonicare Prestige s čistiacou hlavickou A3 Prestige (PSP) alebo čistenie dvakrát denne manuálnou kefkou (MZK) Colgate Classic pre dospelých. Všetkým subjektom bola vydaná rovnaká zubná pasta s obsahom fluoridu.

Počas štúdie neboli povolené žiadne iné produkty pre ústnu hygienu alebo iné metódy starostlivosti o ústnu dutinu. Po kontrole spôsobilosti

a náhodnom rozdelení v úvode štúdie boli subjekty kontrolované v zubnej ordinácii po 2 a 6 týždňoch, pričom u nich boli vyhodnocované parametre účinnosti (MPI, GBI a modifikovaný gingiválny index MGI), a tiež bola posudzovaná bezpečnosť. Subjekty dostali kartičku pre každodenné zaznamenávanie dodržiavania pokynov a zápis všetkých bezpečnostných problémov, ktoré sa vplyvom účasti v štúdiu objavili.

## Výsledky

Bolo vyšetrených 104 subjektov a náhodne rozdelených 52 subjektov do skupiny PSP a 52 do skupiny MZK. Celkom štúdiu dokončilo 99 subjektov. Priemerný vek všetkých náhodne rozdelených subjektov bol 40,7 (SD = 10,8) rokov. Medzi subjektami bolo 78 žien (75%) a 26 mužov (25%) a väčšina z nich bola bielej pleti: 98 (94,2%).

Na začiatku štúdie bola úroveň zubného povlaku (hodnota  $p = 0,40$ ), gingiválneho zápalu (hodnota  $p = 0,58$ ) a gingiválneho krvácania (hodnota  $p = 0,65$ ) u oboch skupín PSP a MZK podobná.

## Modifikovaný index povlaku

Výsledky získané metódou priemeru najmenších štvorcov (LS mean (SE)) preukázali redukcii úrovne povlaku po používaní priradeného produktu v porovnaní s východiskovou hodnotou nasledovne:

Po dvoch týždňoch 28,09% (1,38) pre skupinu PSP a 0,89% (1,36) pre skupinu MZK, hodnota  $p < 0,0001$ .

Po šiestich týždňoch 28,66% (1,37) pre skupinu PSP a 0,87% (1,36) pre skupinu MZK, hodnota  $p < 0,0001$ .

## Modifikovaný gingiválny index

Výsledky získané metódou priemeru najmenších štvorcov (LS mean (SE)) preukázali redukcii úrovne gingiválneho zápalu po používaní priradeného produktu v porovnaní s východiskovou hodnotou nasledovne:

Po dvoch týždňoch 28,09% (1,38) pre skupinu PSP a 0,89% (1,36) pre skupinu MZK, hodnota  $p < 0,0001$ .

Po šiestich týždňoch 28,66% (1,37) pre skupinu PSP a 0,87% (1,36) pre skupinu MZK, hodnota  $p < 0,0001$ .

## Index gingiválneho krvácania

Výsledky získané metódou priemeru najmenších štvorcov (LS mean (SE)) preukázali redukcii úrovne gingiválneho krvácania po používaní priradeného produktu v porovnaní s východiskovou hodnotou nasledovne:

Po dvoch týždňoch 28,09% (1,38) pre skupinu PSP a 0,89% (1,36) pre skupinu MZK, hodnota  $p < 0,0001$ .

Podiel reagujúcich osôb, ktorých sa tento stav týkal \*, bol v čase po dvoch týždňoch pri skupine PSP 27 z 50, čiže 54% subjektov. V skupine MZK neboli žiadne reagujúce osoby k hodnoteniu. Tento rozdiel bol štatisticky významný, hodnota  $p < 0,0001$ .

Po šiestich týždňoch 28,66% (1,37) pre skupinu PSP a 0,87% (1,36) pre skupinu MZK, hodnota  $p < 0,0001$ .

Podiel reagujúcich osôb, ktorých sa tento stav týkal \*, bol v čase po šiestich týždňoch u skupiny PSP 23 z 49, čiže 46,9% subjektov. V skupine MZK neboli žiadne reagujúce osoby k hodnoteniu. Tento rozdiel bol štatisticky významný, hodnota  $p < 0,0001$ .

## Bezpečnosť a dodržiavanie pokynov

Vyskytli sa celkom štyri nahlásené nežiaduce problémy, tri v skupine MZK a jeden v skupine PSP. Žiadny z nahlásených problémov nesúvisel s používaním produktov potrebných pre štúdiu.

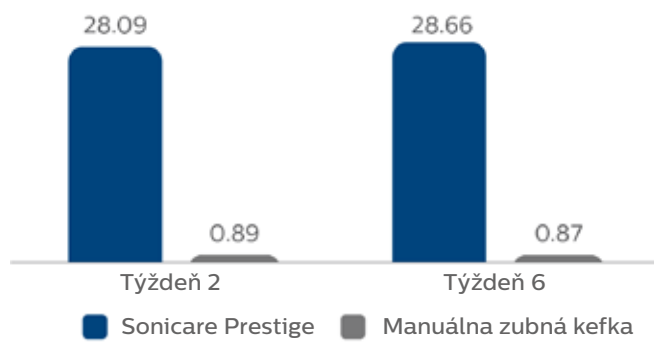
U deviatich subjektov došlo najmenej k jednej odchýlke od požadovaného protokolu a u žiadnych subjektov nedošlo k tak významným odchýlkam, že by bolo nutné ich zo štúdie vylúčiť. Nahlásené odchýlky spočívali vo vynechaní čistenia alebo v čistení mimo predpísanú dobu pred návštevami zubnej ordinácie.

## Závery

V prípade populácie subjektov so stredne ťažkým zápalom ďasien viedlo používanie elektrickej zubnej kefky Philips Sonicare Prestige a čistiacej hlavice A3 Prestige, na rozdiel od čistenia manuálnou zubnou kefkou, k štatisticky významnému zníženiu ako miery povrchového povlaku, tak krvácania ďasien a zápalu ďasien, a to po dvoch aj šiestich týždňoch používania. Používanie oboch produktov bolo bezpečné.

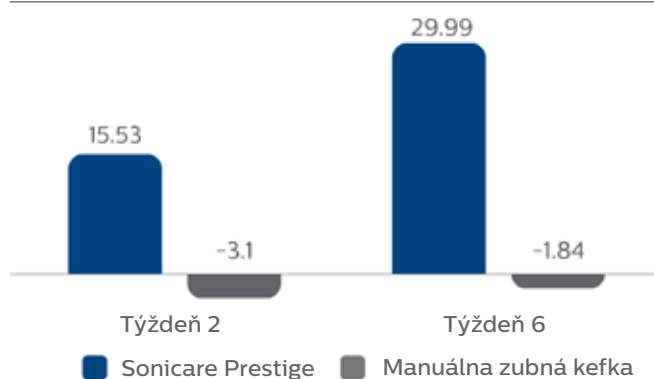
## Percentuálne zníženie povlaku metódou priemeru najmenších štvorcov

od východiskových hodnôt do doby po 2 a 6 týždňoch



## Percentuálne zníženie gingiválneho zápalu

od východiskových hodnôt do doby po 2 a 6 týždňoch



## Percentuálne zníženie gingiválneho krvácania

od východiskových hodnôt do doby po 2 a 6 týždňoch

