



Zdrowie Przyzębia

Badanie In-vivo

Porównanie wyników skalingu z głębokim czyszczeniem kieszonek dziąsłowych oraz 2 różnych metod higieny jamy ustnej w warunkach domowych wśród uczestników badania z zapaleniem przyzębia w stadium I/II

Milleman K, Milleman J, Starke M, Nelson M, Jenkins W, Ward M, Ambers J
Salus Research, Inc. Indiana, USA. Badanie zakończone w 2020 r.

Cel badania

Celem badania było porównanie, w warunkach domowych, stanu higieny jamy ustnej przy użyciu manualnej szczoteczki do zębów lub elektrycznej szczoteczki sonicznej Philips Sonicare, a w szczególności na poziom płytki nazębnej i stan przyzębia uczestników badania z zapaleniem przyzębia w stadium I/II, po profesjonalnym skalingu z głębokim czyszczeniem kieszonek dziąsłowych przez okres do sześciu miesięcy.

Metodologia

Było to zatwierdzone przez IRB, randomizowane, równoległe badanie z pojedynczą ślepą próbą, przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych. Wszyscy uczestnicy badania wyrazili świadomą zgodę na jego przeprowadzenie. Do badania kwalifikowały się osoby niepalące (>10 lat), w wieku 18–75 lat, z zapaleniem przyzębia w I/II stopniu zaawansowania, potwierdzonym badaniem rentgenowskim. Do badania nie kwalifikowali się pacjenci z niewyrównaną cukrzycą lub chorobą przyzębia w stadium III lub wyższym. Osoby biorące udział w badaniu zostały poddane zabiegowi profesjonalnego skalingu i głębokiego czyszczenia kieszonek dziąsłowych (SRP) w gabinecie stomatologicznym, w ciągu 4 tygodni od pierwszej wizyty. Następnie pacjentów przydzielono losowo do grupy stosującej domowy schemat dbania o higienę jamy ustnej obejmujący: używanie 2 razy dziennie manualnej szczoteczki do zębów (MTB) lub elektrycznej szczoteczki sonicznej Philips Sonicare DiamondClean Smart (DCS), w programie Gum Health z końcówką Premium Gum Care. Randomizacja była zrównoważona pod względem płci i stadium zapalenia przyzębia. W okresie objętym badaniem zakazano stosowania dodatkowych środków do higieny jamy ustnej. Pacjenci w okresie 6 miesięcy, co cztery tygodnie wracali do kliniki w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności. Każdy z uczestników co osiem tygodni otrzymywał nową końcówkę Philips Sonicare Premium Gum Care. Oceniono następujące parametry skuteczności: krwawienie przy sondowaniu (BOP), zmodyfikowany wskaźnik płytki nazębnej (MPI), głębokość kieszeni dziąsłowych (PPD) i poziom przyczepu klinicznego (CAL). Bezpieczeństwo oceniano na podstawie raportu z dzienniczka pacjenta i badania wewnątrzustnego. W przypadku znacznej poprawy, lub pogorszenia stanu zdrowia jamy ustnej, który w jego odczuciu narażał pacjenta na nadmierne ryzyko, nadzorujący badania mógł w razie potrzeby wycofać danych uczestników z badania. (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04254770.)

Należy zauważyć, że w wyniku nakazu pozostania w domu ze względu na epidemię COVID-19 w Stanach Zjednoczonych, wizyty w klinice dla wszystkich pacjentów zostały zawieszone w 8. i 12. tygodniu. W związku z tym nie są dostępne żadne wyniki dotyczące skuteczności w tym okresie. W tych odstępach czasu sprawdzano bezpieczeństwo poprzez wywiad i przeglądanie karty dzienniczka każdego pacjenta.

Wyniki

Do badania przystąpiło 336 uczestników. Spośród nich, 163 uczestników przydzielono losowo do grupy z elektryczną szczoteczką soniczną Philips Sonicare DiamondClean Smart DCS, a 165 do grupy z manualną szczoteczką do mycia zębów MTB, przy czym 149 uczestników DCS i 150 uczestników MTB ukończyło badanie. Średni wiek (SD) wszystkich uczestników wynosił 44,1 lat, w tym 229 kobiet (105 w I stadium zapalenia przyzębia, 124 w II stadium) i 99 mężczyzn (42 w I stadium, 57 w II stadium). W sześciomiesięcznym okresie badania u 33 pacjentów wystąpiło co najmniej jedno niepożądane zdarzenie. Żadne ze zgłoszonych zdarzeń nie było poważne ani prawdopodobnie związane z badanymi produktami. Nie zgłoszono żadnych nieoczekiwanych działań niepożądanych urzędnika.

Krwawienie podczas sondowania (BOP)

Wartości wyjściowe i średnia LS (SE) procentowa redukcja w stosunku do wartości wyjściowych

	DCS	MTB	p-value
Linia wyjściowa ^a	0.44 (0.01)	0.43 (0.01)	0.3974
Procentowa redukcja w stosunku do wartości wyjściowej			
Tydzień 4 ^b	57.88 (2.63)	-4.83 (2.62)	<.0001
Tydzień 16	63.82 (2.20)	14.31 (2.21)	<.0001
Tydzień 20	58.22 (2.78)	0.54 (2.84)	<.0001
Tydzień 24	54.55 (2.53)	-1.06 (2.52)	<.0001

a: wizyta ta miała miejsce do 4 tygodni przed SRP

b: wizyta ta miała miejsce 4 tygodnie po SRP

Głębokość kieszeni dziąsłowych (PPD), każdy obszar

Wartości wyjściowe i średnia LS (SE) procentowa redukcja w stosunku do wartości wyjściowych

	DCS	MTB	p-value
Linia wyjściowa ^a	1.65 (0.02)	1.67 (0.02)	0.2727
Procentowa redukcja w stosunku do wartości wyjściowej			
Tydzień 4 ^b	11.31 (0.35)	7.05 (0.35)	<.0001
Tydzień 16	13.08 (0.37)	0.47 (0.38)	<.0001
Tydzień 20	12.38 (0.43)	-2.12 (0.44)	<.0001
Tydzień 24	11.16 (0.39)	-3.00 (0.38)	<.0001

a: wizyta ta miała miejsce do 4 tygodni przed SRP

b: wizyta ta miała miejsce 4 tygodnie po SRP

Poziom przyczepu klinicznego (CAL), każdy obszar

Wartości wyjściowe i średnia LS (SE) procentowa redukcja w stosunku do wartości wyjściowych

	DCS	MTB	p-value
Linia wyjściowa ^a	1.15 (0.01)	1.15 (0.01)	0.8366
Procentowa redukcja w stosunku do wartości wyjściowej			
Tydzień 4 ^b	2.76 (0.26)	1.88 (0.25)	0.0148
Tydzień 16	3.43 (0.23)	1.53 (0.23)	<.0001
Tydzień 20	3.36 (0.22)	1.06 (0.22)	<.0001
Tydzień 24	3.13 (0.21)	0.91 (0.21)	<.0001

a: wizyta ta miała miejsce do 4 tygodni przed SRP

b: wizyta ta miała miejsce 4 tygodnie po SRP