

PHILIPS

sonicare

Power Flosser

Sănătatea gingivală

Studiu in-vivo

Studiu paralel randomizat pentru a compara curățarea interdentară Philips Sonicare Power Flosser cu periutele interdentare pe reducerea indicelui de sângerare gingivală și placă bacteriană

Amini P, Imtiaz U, Li J, Ward M, Nelson M, Foster J

Silverstone Research Group, Las Vegas, NV, USA, 2020

Date în dosar

Obiectiv

Obiectivul acestui studiu a fost de a compara efectele periajului manual plus două modalități diferite de curățare interdentară cu periajul manual fără alte modalități de curățare interdentară, pe gingivită, sângerări gingivale și nivel de placă bacteriană în urma utilizării la domiciliu pe o perioadă de patru săptămâni precum și de a evalua siguranța produselor testate.

Metodologie

Acesta a fost un studiu clinic paralel, simplu-orb, aprobat IRB, realizat pe o populație în general sănătoasă formată din adulți din Statele Unite. Subiecții eligibili au vârsta cuprinsă între 18 și 65 de ani, nefumători și fără obiceiuri de curățare interdentară (mai puțin de o dată pe săptămână). Subiecții trebuiau să aibă un scor minim de placă bacteriană de cel puțin 0,6, așa cum este încadrat în Indexul Rustogi Modified Navy (RMNPI) pentru o perioadă de trei până la șase ore, perioada de acumulare a plăcii bacteriene, precum și un scor al indicelui de sângerare gingivală de 1,0 pe cel puțin 50 de situ-uri, așa cum este încadrat de Indexul de sângerare gingivală (GBI).

Subiecții eligibili au fost împărțiți pe trei grupe de tratament: periaj manual (MTB), periaj manual plus TePe® periută interdentară (IDB) și periaj manual plus irigatorul oral Philips Sonicare Power Flosser cu capătul de curățare Quad Stream ce acționează cu jet în 4 direcții (PFQS). Periuta manuală Colgate Classic a fost distribuită tuturor grupurilor și a fost utilizată de două ori pe zi. Cei randomizați la IDB sau PFQS au efectuat o curățare interdentară adjuvantă zilnic. Utilizarea oricărui alt produs de igienă orală nu a fost permisă în timpul studiului. Subiecților li s-a oferit un jurnal de înregistrare și pentru siguranță. Subiecții s-au întors în clinică în Săptămâna 2 pentru evaluarea Indicelui de Placă Bacteriană și a Indicelui de Sângerare gingivală și în săptămâna 4 pentru evaluarea finală, returnarea produsului și finalizarea studiului.

Rezultate

Au fost 207 persoane implicate inițial în studiu, din care 189 s-au distribuit randomizat în cele 3 grupe de tratament: MTB (64 de persoane), MTB+IDB (62 de persoane) și MTB+PFQS (63 de persoane). Din cei 189 de participanți 186 au finalizat studiul (98,4%). Au fost 119 femei (63%) și 70 de bărbați (37%) având media vârstei de 37,2 ani.

În funcție de rasă persoanele implicate în studiu au fost Europeni: 102 (54%), Africani sau Negroizi: 42 (22,2%), Asiatici: 22 (11,6%), nativi din Hawaii sau din alte zone din Pacific: 13 (6,9%), iar alte rase: 10 persoane (5,3%). În ceea ce privește etnia 44

(23,3%) dintre subiecți erau hispanici sau latini. Nu au fost diferențe semnificative între grupele de tratament dpdv rasă sau etnie incluzând Indicele de placă bacteriană RMNPI (val 0,7351), Indicele de sângerare gingivală GBI (val 0,6738) și Indexul de inflamație gingivală MGI (val 0,0952).

Eficiență

Index Sângerare Gingivală: LS reprezintă Reducerea Procentuală din Valoarea Inițială (SE)

	MTB	MTB + IDB	MTB + PFQS
Valoarea Inițială	0,50 (0,02)	0,51 (0,02)	0,49 (0,02)
Reducerea Procentuală din Valoarea Inițială (SE)			
Săptămâna 2	13,23% (2,25)	26,83% (2,31)	58,01% (2,23) **
Săptămâna 4	7,48% (2,19)	27,73% (2,21)	64,06% (2,18) **

*Comparațiile grupelor de tratament au fost semnificativ statistic față de grupul de tratament MTB, valoarea p < 0,0001

^Comparațiile grupelor de tratament au fost semnificativ statistic față de grupul de tratament MTB + IDB, valoarea p < 0,0001

Index Gingival Modificat: LS reprezintă Reducerea Procentuală din Valoarea Inițială (SE)

	MTB	MTB + IDB	MTB + PFQS
Valoarea Inițială	2,73 (0,02)	2,77 (0,02)	2,71 (0,02)
Reducerea Procentuală din Valoarea Inițială (SE)			
Săptămâna 2	3,35% (0,60)	9,65% (0,62)	13,64% (0,60) **
Săptămâna 4	2,80% (0,63)	11,32% (0,64)	20,87% (0,63) **

*Comparațiile grupelor de tratament au fost semnificativ statistic față de grupul de tratament MTB, valoarea p < 0,0001

^Comparațiile grupelor de tratament au fost semnificativ statistic față de grupul de tratament MTB + IDB, valoarea p < 0,0001

Indicele de Placă Bacteriană Rustogi: LS reprezintă Reducerea Procentuală din Valoarea Inițială (SE)

	MTB	MTB + IDB	MTB + PFQS
Valoarea Inițială	0,66 (0,00)	0,67 (0,01)	0,66 (0,00)
Reducerea Procentuală din Valoarea Inițială (SE)			
Săptămâna 2	5,28% (0,83)	10,99% (0,86)	20,42% (0,83) **
Săptămâna 4	6,86% (0,93)	14,47% (0,93)	28,78% (0,92) **

*Comparațiile grupelor de tratament au fost semnificativ statistic față de grupul de tratament MTB, valoarea p < 0,0001

^Comparațiile grupelor de tratament au fost semnificativ statistic față de grupul de tratament MTB + IDB, valoarea p < 0,0001

Siguranță

Au fost raportate 21 de efecte adverse printre 19 participanți, dintre care 14 efecte posibil legate de studiu, 2 la grupul MTB, 10 la grupul MTB+IDB și 2 la grupul MTB+PFQS. Toate evenimentele au fost caracterizate ca fiind ușoare.

Concluzii

Toate cele trei grupe de tratament au prezentat îmbunătățiri în GBI, MGI și RMNPI comparativ cu valoarea inițială după două și patru săptămâni de utilizare acasă. Utilizarea irigatorului oral Philips Sonicare Power Flosser, ca adjuvant al periajului manual, a demonstrat reducerea cea mai importantă a inflamației gingivale, a sângerării și reducerea de placă bacteriană, urmat de perișta de dinți manuală plus perișta interdentară și perișta de dinți manuală singură, atât la două săptămâni, cât și la patru săptămâni. Comparațiile între cele trei metode duc la diferențe semnificativ statistic între irigatorul oral Philips Sonicare Power Flosser, perișta interdentară și perișta de dinți manuală, pentru toate grupele de tratament în ambele momente.

Irigatorul oral Philips Sonicare Power Flosser este de 2 ori mai eficient decât periștele interdentare în toate categoriile: reducerea indicelui de placă bacteriană, al sângerării și al inflamației gingivale și de 4-7 + ori mai eficient decât simpla utilizare a periștei manuale.

Toate produsele de studiu au fost sigure pentru utilizare.

Figura 1:
Index sângerare gingivală

LS înseamnă Reducerea procentului de Sângerare Gingivală de la valoarea inițială la Săptămâna 2 și 4

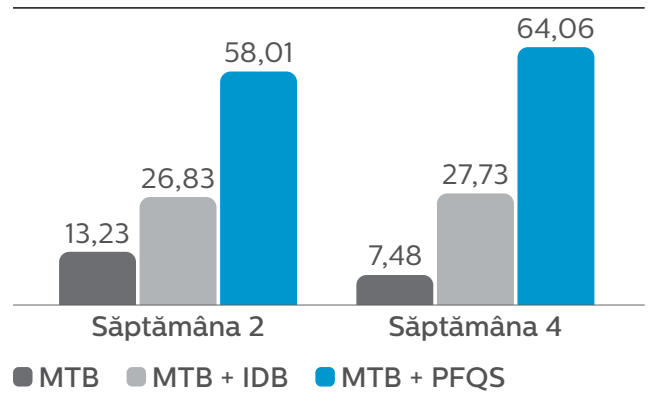


Figura 2:
Index Gingival Modificat

LS înseamnă Reducerea Gingivitei de la valoarea inițială la Săptămâna 2 și 4

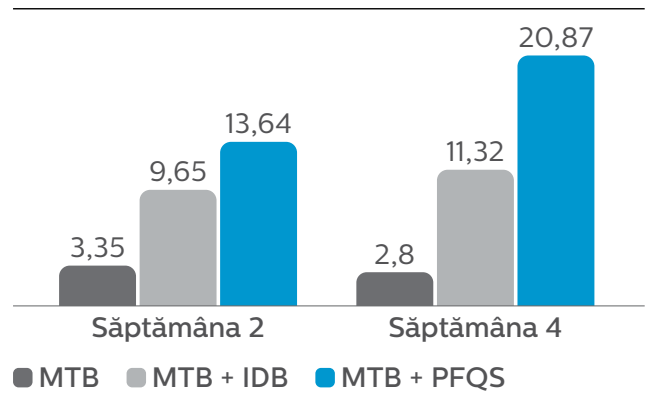


Figura 3:
Index Modificat Placă Bacteriană Rustogi

LS înseamnă Reducerea de Placă Bacteriană de la valoarea inițială la Săptămâna 2 și 4

