

**PHILIPS****sonicare**

9900 Prestige

Sănătatea gingivală

Studiu in-vivo

## Studiu comparativ între efectele periajului cu perișta electrică Philips Sonicare 9900 Prestige cu capăt de periaj A3 Premium All-in-One față de periajul manual asupra nivelului plăcii bacteriene și a sănătății gingivale

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

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

Oct.–Nov. 2020

### Obiective

Scopul acestui studiu a fost evaluarea efectelor periajului de două ori pe zi cu perișta electrică asupra plăcii bacteriene, gradului de sângerare gingivală și gradului de inflamație gingivală, în comparație cu periajul manual.

### Mijloace și metodă

Acest studiu simplu-orb randomizat a fost efectuat asupra unei populații sănătoase de adulți din Statele Unite ale Americii. Au fost eligibile persoane cu vârste cuprinse între 18-75 ani, nefumători și utilizatori de perișta manuale pentru igiena orală. Participanții aveau un indice de placă bacteriană (MPI) de cel puțin 1.8 după o perioadă de acumulare de placă bacteriană cuprinsă între 3 și 6 ore, precum și un indice de sângerare gingivală (GBI) de 1 în cel puțin 50 de situsuri. Au fost inițial evaluați 110 pacienți (câte 55 pentru fiecare grup de studiu), din care 98 au fost în cele din urmă acceptați ca participanți la studiu (49 per grup de studiu).

Participanții eligibili au fost distribuiți în mod aleatoriu (randomizat) în una din cele 2 grupe de studiu: o grupă ce urma să utilizeze periajul electric cu Philips Sonicare 9900 Prestige și capătul A3 Premium All-in-One de 2 ori pe zi (PSP) sau o altă grupă ce urma să utilizeze periajul manual cu o perișta Colgate Classic pentru adulți de 2 ori pe zi (MTB). Toți participanții au primit spre utilizare aceeași pastă de dinți cu fluor. Utilizarea oricărei alte metode suplimentare de igienizare a fost interzisă participanților pe perioada desfășurării studiului. După faza de stabilire a eligibilității precum și randomizare, subiecții au primit o evaluare clinică inițială, apoi una la 2 săptămâni și încă una la 6 săptămâni, pentru a se urmări pe de o parte parametrii de eficiență (MPI, GBI și Indicele gingival modificat (MGI)), cât și criteriile de siguranță ale metodelor de igienizare urmărite. Subiecții au primit și un jurnal în care au fost instruiți să noteze complianța la indicațiile studiului, precum și eventualele probleme ce țin de siguranță.

### Rezultate

Au fost urmăriți 104 subiecți și randomizați 52 în grupul MTB și 52 în grupul PSP. Din aceștia, 99 au respectat criteriile studiului până la bun sfârșit. Vârsta medie a subiecților randomizați a fost 40,7 ani. 78 dintre subiecți (75%) au fost femei, 26 (25%) au fost bărbați. Majoritatea 98 (94,7%) au fost albi.

La momentul inițial, nivelul de placă bacteriană ( $p=0,4$ ), de inflamație ( $p=0,58$ ) și de sângerare gingivală ( $p=0,65$ ) erau asemănătoare la grupul MTB față de cel PSP.

### Indicele de placă bacteriană (MPI)

Expresia procentuală medie a gradului de reducere a indicelui de placă bacteriană de la momentul inițial la evaluarea după 2 săptămâni a fost 28.09% pentru grupul PSP și 0.89% pentru MTB ( $p<0.0001$ ).

După 6 săptămâni, valorile medii sunt: 28.66% pentru PSP și 0.87% pentru MTB ( $p<0.0001$ ).

### Indicele gingival modificat (MGI)

Expresia procentuală medie a reducerii gradului de inflamație gingivală de la momentul inițial la evaluarea după 2 săptămâni a fost de 15.53% pentru grupul PSP și -3.10% pentru grupul MTB ( $p<0.0001$ ).

După 6 săptămâni, valorile medii sunt 29.99% pentru grupul PSP și -1.84% pentru grupul MTB ( $p<0.0001$ ).

### Indicele de sângerare gingivală

Expresia procentuală medie a reducerii indicelui de sângerare de la momentul inițial la evaluarea după 2 săptămâni a fost de 69.93% pentru grupul PSP și 14.73% pentru grupul MTB ( $p<0.001$ ).

Numărul de subiecți luați în considerare\* pentru acest indice la evaluarea după 2 săptămâni în grupul PSP a fost de 27 (54% din subiecți). Niciun subiect nu a fost luat în considerare în cazul grupului MTB. Această diferență a fost semnificativă din punct de vedere statistic ( $p<0.0001$ ).

Expresia procentuală medie a reducerii indicelui de sângerare de la momentul inițial la evaluarea după 6 săptămâni a fost de 74.08% pentru grupul PSP și 24.72% pentru grupul MTB ( $p<0.001$ ).

Numărul de subiecți luați în considerare\* pentru acest indice la evaluarea după 6 săptămâni în grupul PSP a fost de 23 (46.9% din subiecți). Niciun subiect nu a fost luat în considerare în cazul grupului MTB. Această diferență a fost semnificativă din punct de vedere statistic ( $p<0.0001$ ).

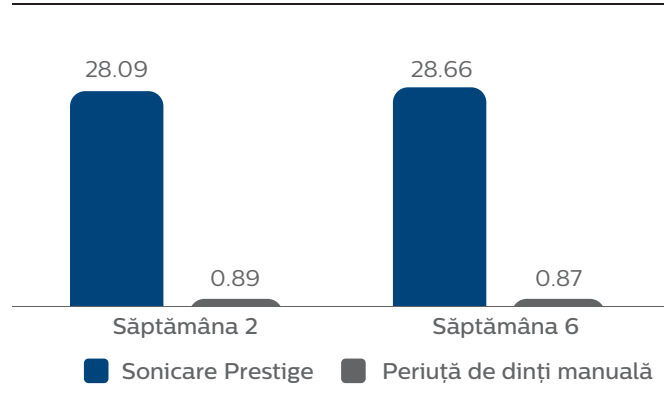
### Siguranță și complianță

Au fost raportate 4 evenimente adverse: 3 în grupul MTB și unul în grupul PSP. Niciunul dintre evenimente nu au fost relaționate cu produsele studiate. Nouă dintre subiecții inițiali au avut cel puțin o deviere de la protocolul de studiu, dar niciunul dintre subiecți nu a avut devieri suficient de mari de la protocol încât să necesite excluderea din studiu. Devierile observate se referă la omiterea unor periaje sau nerespectarea ferestrei de timp dintre momentul periajului și vizita la evaluarea clinică.

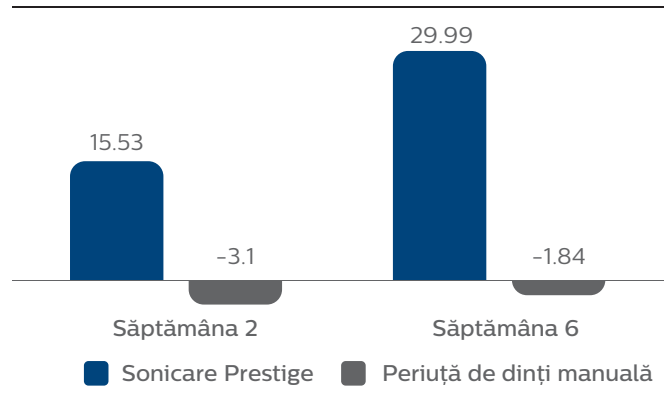
## Concluzii

Într-o populație de pacienți cu afecțiuni parodontale moderate, utilizarea periutei Philips Sonicare 9900 Prestige cu capătul de periaj A3 Premium All-in-One are ca rezultat reducerea semnificativă statistic a indicelui de placă bacteriană, a sângerării gingivale și a gradului de inflamație gingivală față de periajul manual la 2, respectiv 6 săptămâni de utilizare. Ambele produse sunt considerate sigure pentru utilizare.

## Reducerea medie a indicelui de placă bacteriană (expresie procentuală)



## Reducerea medie a gradului de inflamație gingivală (expresie procentuală)



## Reducerea medie a indicelui de sângerare gingivală (expresie procentuală)

