

Badanie, mające na celu porównanie wpływu stosowania irygatora Philips Sonicare Power Flosser 7000 i szczoteczki międzyzębowej, na redukcję krwawienia z dziąseł i ilości płytki nazębnej.

Amini P., Imtiaz U., Li J., Ward M., Nelson M., Foster J., Silverstone Research Group, Las Vegas, NV, USA, 2020 r. Dane własne

Cel

Badanie miało na celu porównanie wpływu różnych metod higieny jamy ustnej na ogólny stan zdrowia jamy ustnej. Porównano wyniki dotyczące używania wyłącznie szczoteczki ręcznej z używaniem szczoteczki ręcznej i czyszczeniem przestrzeni międzyzębowych 2 różnymi metodami. Oceniano krwawienie z dziąseł i ilość płytki nazębnej po 4 tygodniach każdej z ww. procedur w warunkach domowych, a także dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania badanych produktów.

Metody

Badanie zostało zatwierdzone przez komisję bioetyczną. Randomizowane badanie kliniczne prowadzone było metodą ślepej próby w trzech grupach równoległych z udziałem zasadniczo zdrowej populacji osób dorosłych w USA. Do udziału w badaniu kwalifikowały się niepalące osoby w wieku 18–65 lat, które nie czyściły przestrzeni międzyzębowych lub robiły to rzadko (mniej niż raz w tygodniu). Inne wymogi to: wskaźnik płytki nazębnej z modyfikacją Rustogi (RMNPI) na poziomie co najmniej 0,6 po okresie akumulacji płytki trwającym od trzech do sześciu godzin oraz wskaźnik krwawienia z dziąseł (GBI) na poziomie 1,0 w co najmniej 50 miejscach. Zakwalifikowanych uczestników zrandomizowano do jednej z trzech grup leczenia: tylko szczotkowanie ręczne (SR), szczotkowanie ręczne plus szczoteczka międzyzębowa (SR+SM) i szczotkowanie ręczne plus irygator Philips Sonicare Power Flosser 7000 z końcówką Quad Stream (SR+PFQS). Uczestnikom z każdej z grup przekazano takie same manualne szczoteczki dla dorosłych i standardową pastę do zębów z poleceniem szczotkowania zębów dwa razy na dobę. Osoby przydzielone losowo do grup SR+SM i SR+PFQS czyściły dodatkowo przestrzeń międzyzębową raz na dobę.

W trakcie badania nie dopuszczano stosowania jakichkolwiek innych produktów ani zabiegów higieny jamy ustnej. Uczestnicy otrzymali dzienniczki służące do odnotowywania wykonania przypisanych czynności higienicznych, a także do dokumentowania ewentualnych zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa. Uczestnicy odbyli wizytę w ośrodku po 2 tygodniach, podczas której przeprowadzono okresową ocenę poziomu płytki nazębnej i zdrowia dziąseł, a następnie po 4 tygodniach w celu wykonania ostatecznych pomiarów, zwrócenia otrzymanych produktów i zakończenia udziału w badaniu.

Wyniki

Ocenie przesiewowej poddano 207 osób, z których 189 zakwalifikowano do udziału w badaniu i poddano randomizacji do jednej z trzech grup badanych: SR (n = 64), SR+SM (n = 62) i SR+PFQS (n = 63).

Badanie ukończyło 186 (98,4%) spośród 189 uczestników. Badana populacja obejmowała 119 (63%) kobiet i 70 (37%) mężczyzn. Średni wiek uczestników badania wyniósł 37,2 lat. Rozkład uczestników według rasy przedstawiał się następująco: rasa biała — 102 osoby (54%), rasa czarna lub pochodzenie afrykańskie — 42 (22,2%), rasa azjatycka — 22 (11,6%), rdzenni hawajczycy lub inne osoby pochodzące z wysp Pacyfiku — 13 (6,9%), inna: 10 (5,3%). Jeśli chodzi o przynależność etniczną, 44 (23,3%) zrandomizowanych uczestników zadeklarowało pochodzenie hiszpańskie lub latynoskie. Pomiędzy grupami badanymi nie odnotowano istotnych różnic pod względem cech demograficznych i wyjściowych, w tym pod względem ilości płytki nazębnej wyrażonej jako RMNPI (wartość $p = 0,7351$), krwawienia z dziąseł według wskaźnika GBI (wartość $p = 0,6738$) i stanu zapalnego dziąseł według zmodyfikowanego wskaźnika dziąsłowego (MGI) (wartość $p = 0,0952$).

Skuteczność

Wskaźnik krwawienia z dziąseł: Średnia LS (SE) wynik wyjściowy i procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy

	SR	SR + SM	SR + PFQS
Ocena wyjściowa	0,50 (0,02)	0,51 (0,02)	0,49 (0,02)
Procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy			
Tydzień 2	13,23% (2,25)	26,83% (2,31)	58,01% (2,23) **
Tydzień 4	7,48% (2,19)	27,73% (2,21)	64,06% (2,18) **

* Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR, wartość $p < 0,0001$

^ Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR + SM, wartość $p < 0,0001$

Zmodyfikowany wskaźnik dziąsłowy: Średnia LS (SE) wynik wyjściowy i procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy

	SR	SR + SM	SR + PFQS
Ocena wyjściowa	2,73 (0,02)	2,77 (0,02)	2,71 (0,02)
Procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy			
Tydzień 2	3,35% (0,60)	9,65% (0,62)	13,64% (0,60) **
Tydzień 4	2,80% (0,63)	11,32% (0,64)	20,87% (0,63) **

* Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR, wartość $p < 0,0001$

^ Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR + SM, wartość $p < 0,0001$

Wskaźnik płytki nazębnej z modyfikacją Rustogi: Średnia LS (SE) wynik wyjściowy i procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy

	SR	SR + SM	SR + PFQS
Ocena wyjściowa	0,66 (0,00)	0,67 (0,01)	0,66 (0,00)
Procentowa redukcja vs. wynik wyjściowy			
Tydzień 2	5,28% (0,83)	10,99% (0,86)	20,42% (0,83) **
Tydzień 4	6,86% (0,93)	14,47% (0,93)	28,78% (0,92) **

* Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR, wartość $p < 0,0001$

^ Wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z grupą SR + SM, wartość $p < 0,0001$

Bezpieczeństwo

Zgłoszono 21 zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły u 9 uczestników. Związek z badaniem był możliwy w 14 z nich — w 2 przypadkach w grupie SR, w 10 w grupie SR + SM i w 2 w grupie SR + PFQS. Wszystkie zdarzenia oceniono jako mające łagodne nasilenie.

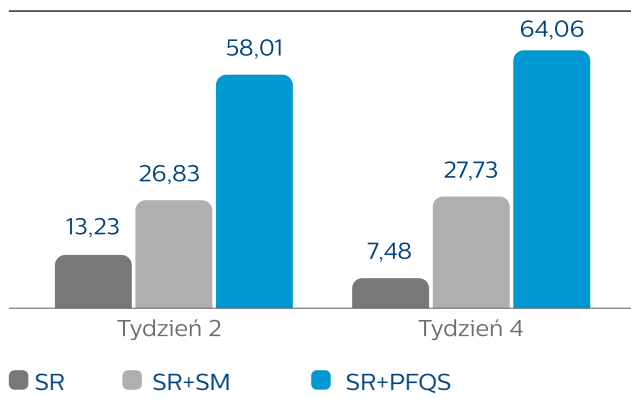
Wnioski

We wszystkich trzech grupach odnotowano poprawę wskaźników GBI, MGI i RMNPI w porównaniu z wynikiem wyjściowym po 2 i po 4 tygodniach stosowania badanych produktów w warunkach domowych. Według oceny zarówno po 2, jak i po 4 tygodniach, stosowanie irygatora Philips Sonicare Power Flosser 7000 jako uzupełnienie szczotkowania zębów szczoteczką manualną wiązało się z największą redukcją stanu zapalnego dziąseł, krwawienia z dziąseł i ilości płytki nazębnej. Drugą z kolei wielkość redukcji wyników końcowych zapewniło korzystanie z szczoteczki manualnej i szczoteczki międzyzębowej, a trzecią – czyszczenie zębów wyłącznie szczoteczką manualną. Porównania produktów wskazywały na statystycznie istotne różnice pomiędzy irygatorem Philips Sonicare Power Flosser 7000 a szczoteczką międzyzębową i samą szczoteczką manualną pod względem wszystkich wyników końcowych po 2 i po 4 tygodniach badania. Wszystkie produkty badane były bezpieczne w użyciu.

Ryc. 1:

Wskaźnik krwawienia z dziąseł

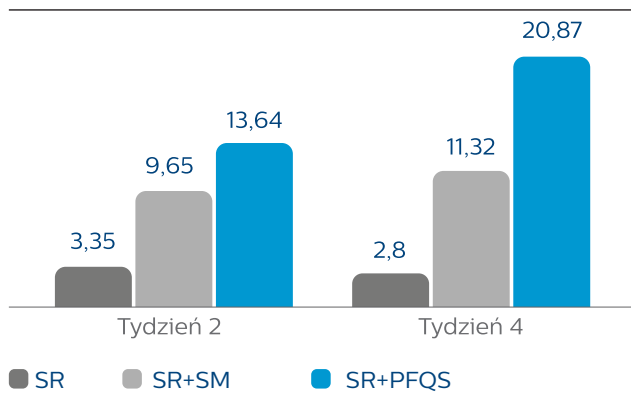
Średnia LS procentowego zmniejszenia krwawienia z dziąseł po 2 tygodniach i 4 tygodniach badania.



Ryc. 2:

Zmodyfikowany wskaźnik dziąsłowy

Średnia LS procentowego zmniejszenia nasilenia stanu zapalnego dziąseł po 2 i po 4 tygodniach badania.



Ryc. 3:

Wskaźnik płytki nazębnej z modyfikacją Rustogi

Średnia LS procentowego zmniejszenia poziomu płytki nazębnej po 2 i po 4 tygodniach badania.

