

# PHILIPS Zoom!

Bělení zubů  
In vivo studie

## Bezpečnost a účinnost Philips domácího bělení zubů v individuálních nosičích

Mirza F<sup>1</sup>, Haidar B<sup>1</sup>, Nelson M<sup>1</sup>, Ward M<sup>1</sup>, Milleman K<sup>2</sup>, Milleman J<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Philips Oral Healthcare, Bothell WA, USA

<sup>2</sup> Salus Research, Inc, Fort Wayne IN, USA

Studie dokončena 2025 – OHC 300493

### Cíle

Hlavním cílem bylo posoudit změny odstínu zubů po použití bělicích přípravků Philips obsahujících peroxid vodíku (HP) nebo karbamidperoxid (CP). Součástí hodnocení byla také bezpečnost a uživatelská zkušenost spojená s používáním těchto bělicích produktů během studie.

### Metodologie

Jednalo se o randomizovanou, jednoduše zaslepenou, paralelně uspořádanou klinickou studii, ve které účastníci podstoupili 14denní domácí bělení zubů. Do studie byli zařazeni obecně zdraví dospělí ve věku 18–75 let, kteří vykazovali průměrný odstín zubů 2M2 (13) nebo tmavší na vestibulární ploše minimálně 4 z 6 horních frontálních zubů, dle barevné škály VITA Bleachedguide 3D Master (VBG). Při vstupní návštěvě byli způsobilí účastníci randomizováni do jedné ze šesti testovaných skupin (viz Tabulka 1, strana 2) a obdrželi standardní manuální zubní kartáček, dentální nit a zubní pastu pro použití po celou dobu studie. Všechny skupiny používaly individuálně zhotovené bělicí nosiče. Při výchozí návštěvě byly zaznamenány hodnoty odstínu zubů dle VBG a účastníci obdrželi svůj bělicí přípravek. Následně se vraceli na kliniku po 3, 9 a 14 dnech používání, kde proběhla další hodnocení VBG. Závěrečná návštěva k potvrzení účinnosti a bezpečnosti proběhla 1 týden po poslední aplikaci. Pro statistickou analýzu byl odstín každého hodnoceného zubu převeden na číselnou hodnotu (1–29). Celkový odstín byl vypočítán jako průměr ze 4–6 horních frontálních zubů. Kladná změna hodnoty znamenala bělicí účinek.

### Bezpečnost

Nežádoucí příhody (AE) byly hlášeny u 24 účastníků, přičemž 22 z nich zaznamenalo nežádoucí příhody související se studijními produkty. Všechny byly mírné až středně závažné. Subjektivně hlášená střední citlivost zubů byla zaznamenána: u 2 účastníků po 3 dnech používání, u 6 účastníků po 9 dnech, u 1 účastníka po 14 dnech. Podráždění dásní zahrnovalo: 6 hlášení po 3 dnech, 3 hlášení po 9 dnech, 2 hlášení po 14 dnech. Vyšetřujícím byly zaznamenány projevy erytému (zarudnutí): 6 případů po 3 dnech, 2 případy po 9 dnech, 2 případy po 14 dnech. Nebyl zaznamenán žádný výskyt edému ani deskvamace sliznice.

### Uživatelská zkušenost

Výsledky hodnocení uživatelské zkušenosti jsou uvedeny v Tabulce 3 (strana 2). Výsledky prokazují jednoznačně pozitivní hodnocení v oblastech: snadnost použití, srozumitelnost pokynů, spokojenost s výsledky, vnímaná dlouhodobost výsledků. Více než 90 % účastníků by produkty bělení doporučilo dalším osobám.

### Výsledky

Z celkového počtu 309 zařazených účastníků obdrželo léčbu při zahájení studie 293 osob a 279 účastníků studii dokončilo. 16 osob odstoupilo před zahájením léčby a 14 po jejím zahájení. Do analýzy byli zahrnuti všichni randomizovaní účastníci, kteří měli zaznamenanou výchozí hodnotu a alespoň jedno hodnocení po zahájení léčby (viz Tabulka 2, strana 2).

#### VITA Bleachedguide 3D-Master Shade (VBG)

Průměrná změna odstínu oproti výchozímu stavu po použití bělicího gelu. Vyšší hodnota znamená výraznější zesvětlení.

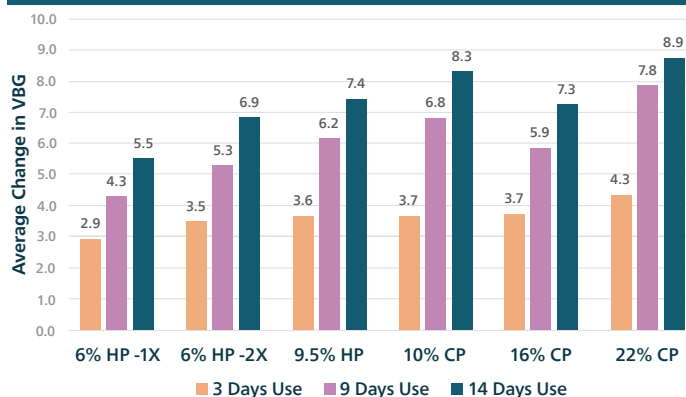


Figure 1. Tooth whitening after 3-, 9-, and 14-days use of the six study products.

Hodnoty VBG (LS průměr a směrodatná chyba) jsou uvedeny v Tabulce 2 pro výchozí stav a po 3, 9 a 14 dnech používání i pro hodnocení 1 týden po ukončení používání. Změna hodnoty VBG po 3, 9 a 14 dnech je graficky znázorněna na Obrázku 1, přičemž vyšší změna představuje výraznější bělení.

### Závěr

Domácí použití bělicích produktů Philips podle této studie významně zesvětluje zuby, měřeno pomocí barevné škály VITA Bleachedguide 3D Master. Účinnost byla statisticky významně prokázána u všech bělicích produktů již po 3, 9 a 14 dnech používání.

Domácí bělicí produkty Philips byly bezpečné, s výskytem minimální nebo žádné citlivosti.

Napříč všemi produkty a aplikačními režimy účastníci konzistentně hodnotili produkty Philips Zoom! velmi pozitivně, zejména z hlediska snadnosti použití, jednoduchosti dodržování pokynů, spokojenosti s výsledky dlouhodobého efektu

Tabulka 1

Skupina <sup>a</sup>	Produkt bělení <sup>a</sup>	Aplikace
6% HP -1X	Philips Zoom! DayWhite 6% HP	Jednou denně, 60 min.
6% HP -2X	Philips Zoom! DayWhite 6% HP	Dvakrát denně, 45 min. každé použití
9.5% HP	Philips Zoom! DayWhite 9.5% HP	Jednou denně, 60 min.
10% CP	Philips Zoom! NiteWhite 10% CP	Jednou denně, 4 h.
16% CP	Philips Zoom! NiteWhite 16% CP	Jednou denně, 4 h.
22% CP	Philips Zoom! NiteWhite 22% CP	Jednou denně, 4 h.

<sup>a</sup> HP = peroxid vodíku CP = karbamidperoxid.

Tabulka 2 VBG skóre<sup>a</sup>: průměr (SE)

Skupina <sup>b</sup>	N <sup>c</sup>	Výchozí	Po 3 dnech <sup>d</sup>	Po 9 dnech <sup>d</sup>	Po 14 dnech <sup>d</sup>	Týden po <sup>d</sup>
6% HP -1X	49/46	16.76 (0.50)	13.70 (0.26)	12.31 (0.26)	11.12 (0.27)	11.51 (0.27)
6% HP -2X	48/45	15.18 (0.39)	11.52 (0.29)	9.77 (0.29)	8.19 (0.29)	8.72 (0.29)
9.5% HP	50/50	15.81 (0.53)	12.17 (0.30)	9.58 (0.30)	8.38 (0.30)	8.82 (0.30)
10% CP	49/48	16.36 (0.49)	12.69 (0.26)	9.55 (0.26)	8.09 (0.26)	8.84 (0.26)
16% CP	49/48	15.65 (0.40)	11.94 (0.29)	9.78 (0.29)	8.41 (0.29)	9.20 (0.29)
22% CP	48/42	16.37 (0.54)	12.10 (0.40)	8.66 (0.41)	7.58 (0.42)	8.25 (0.42)

<sup>a</sup> Nižší VBG skóre indikuje světlejší odstín zubu.

<sup>b</sup> HP = peroxid vodíku CP = karbamidperoxid.

<sup>c</sup> Počet zařazených subjektů při zahájení studie / počet subjektů, kteří studii dokončili.

<sup>d</sup> Změna hodnot VBG oproti výchozímu stavu byla u všech skupin statisticky významná (p < 0,0001).

Tabulka 3 Nejvyšší hodnocení<sup>a</sup> napříč všemi produkty

	Rozsah respondentů	Rozmezí hodnot
Snadné použití	88.9% - 100%	4.38 – 4.82 (out of 5)
Snadné dodržování pokynů	93.3% - 100%	4.58 – 4.84 (out of 5)
Spokojenost s výsledky	80.4% - 91.1%	6.17 – 6.46 (out of 7)
Vnímaná stabilita výsledků	82.0% - 95.6%	4.10 – 4.51 (out of 5)
Ochota doporučení	91.3% - 97.9%	

<sup>a</sup> Nejvyšší hodnocení zahrnuje 2 nejvyšší odpovědi z pětibodové nebo sedmibodové škály.

