

PHILIPS

sonicare

9900 Prestige

Здоров'я ясен

Дослідження in vitro

Порівняння ефективності застосування зубних щіток Philips Sonicare 9900 Prestige та Oral-B iO Series 9 для зменшення гінгівіту та усунення зубного нальоту

Starke M, Nelson M, Foster J, Ward M, Milleman K, Milleman J
Salus Research Inc., Fort Wayne IN, USA Дані з файлу (2021) - OHC-11234

Мета

Порівняння зменшення запалення ясен, їхньої кровоточивості та рівня зубного нальоту при побутовому використанні електричних зубних щіток Philips Sonicare 9900 Prestige та Oral-B iOTM Series 9 протягом 6 тижнів.

Методологія

Двісті дев'яносто п'ять дорослих осіб (221 жінка, 74 чоловіки) зі середнім ступенем гінгівіту, віком 19–64 років (середній вік: 42,3 роки) взяли участь у сліпому рандомізованому клінічному дослідженні з паралельним дизайном, схваленому IRB і проведеному в одному центрі. Суб'єкти дослідження регулярно користувались ручними зубними щітками, середнє значення модифікованого індексу зубного нальоту (MPI) в них становило $\geq 1,8$ після трьох-шести годин його накопичення. Показник кровоточивості ясен (GBI) становив ≥ 1 щонайменше на 50 ділянках. Показники MPI, GBI та модифікованого показника здоров'я ясен (MGI) суб'єктів дослідження на етапі включення були подібними. Учасники дослідження були рандомізовані до групи застосування зубної щітки Philips Sonicare 9900 Prestige з насадкою Premium All-in-One, яка використовувалась в режимі SenseIQ (Clean) (SCP), або до групи застосування зубної щітки Oral-B iO Series 9 з насадкою Ultimate Clean, яка використовувалась в режимі Daily Clean (OB9). Обидві групи застосовували щітки для чищення зубів в домашніх умовах протягом двох хвилин на один сеанс чищення з використанням таймера двічі на день протягом 6 тижнів в режимі без підключення і без використання додатка для мобільного телефона. На 6 тижні дослідження проводилось визначення ефективності та безпеки чищення зубів, під час якого виконувалась повторна оцінка рівня нальоту на зубній поверхні, показників гінгівіту та кровоточивості ясен. Дотримання режиму чищення зубів відстежували за допомогою щоденника пацієнта. Показники безпеки оцінювали за допомогою огляду ротової порожнини та вивчення звітів пацієнтів.

Результати

Модифікований показник здоров'я ясен (MGI)

На етапі включення визначене методом найменших квадратів (МНК) середнє значення MGI та 95 % довірчий інтервал (ДІ) становили 2,79 (2,75, 2,83) для моделі SCP та 2,77 (2,74, 2,81) для OB9, $p = 0,5527$.

Після шести тижнів використання пристроїв визначені МНК середні значення та 95 % ДІ становили 1,58 (1,53, 1,64) для SCP та 2,30 (2,25, 2,36) для OB9, $p < 0,0001$. Процентне зниження від загального рівня на етапі включення становило 43,28 % (41,22 %, 45,35 %) для SCP та 17,03 % (14,97 %, 19,09 %) для OB9, $p < 0,0001$.

Індекс кровоточивості ясен (GBI)

На етапі включення визначене МНК середнє значення GBI та 95 % ДІ становили 0,51 (0,48, 0,54) для SCP та 0,51 (0,48, 0,53) для OB9, $p = 0,7208$.

Після шести тижнів використання пристроїв визначене МНК середнє значення та 95 % ДІ становили 0,15 (0,13, 0,17) для SCP та 0,32 (0,30, 0,34) для OB9, $p < 0,0001$. Процентне зниження від загального рівня на етапі включення становило 72,47 % (68,89 %, 76,04 %) для SCP та 37,32 % (33,76 %, 40,88 %) для OB9, $p < 0,0001$.

Модифікований індекс зубного нальоту (MPI)

На етапі включення визначене МНК середнє значення MPI та 95 % ДІ становили 3,02 (2,97, 3,07) для SCP та 2,97 (2,91, 3,02) для OB9, $p = 0,1210$.

Після шести тижнів використання пристроїв визначені МНК середні значення та 95 % ДІ становили 2,06 (2,02, 2,11) для SCP та 2,57 (2,52, 2,62) для OB9, $p < 0,0001$. Процентне зниження від загального рівня на етапі включення становило 31,01 % (29,42 %, 32,61 %) для SCP та 13,88 % (12,29 %, 15,47 %) для OB9, $p < 0,0001$.

Показник здоров'я ясен

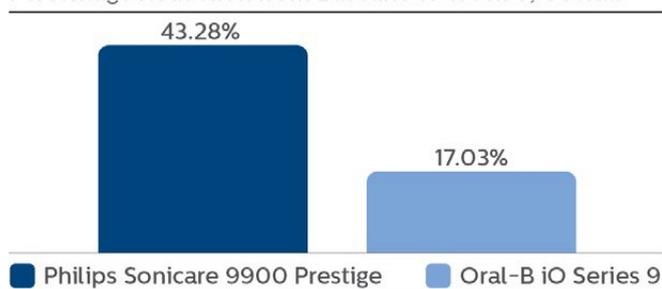
Використовуючи настанови Американської академії пародонтології / Європейської федерації пародонтології, де поняття «не здоровий» визначається як наявність 10 % ділянок кровоточивості ясен в усій ротовій порожнині, всі учасники дослідження на етапі включення були «не здоровими». Після шести тижнів застосування в домашніх умовах у 62 (44 %) учасників групи SCP та у 3 (2,1 %) учасників групи OB9, $p < 0,0001$ було досягнуто статусу ротової порожнини «здоровий», тобто у цих учасників було < 10 % ділянок кровоточивості ясен. Показник зміни статусу за наявністю гінгівіту в ротовій порожнині з «не здоровий» на етапі включення до «здоровий» після шести тижнів був у 36 разів вищим при використанні SCP, порівняно з OB9.

Безпека

Впродовж дослідження було зареєстровано чотири випадки небажаних явищ. В групі SCP спостерігались три випадки утворення незначних виразок, а один з учасників групи OB9 самостійно повідомив про випадок подразнення ясен помірного ступеню. Жоден із випадків небажаних явищ не був пов'язаний із проведенням дослідження або застосуванням досліджуваних продуктів, за винятком подразнення ясен, яке, як вважалося, може виникнути через такий зв'язок.

Модифікований показник здоров'я ясен

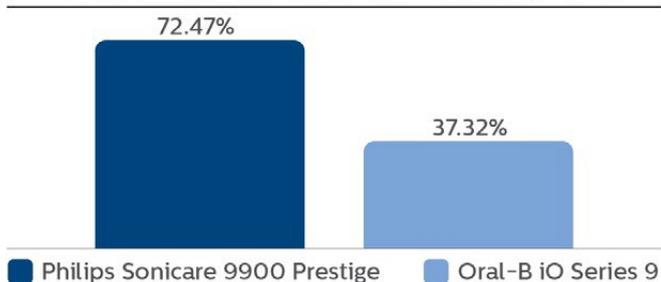
Загальний відсоток зниження від початкового рівня через 6 тижнів



Індекс кровоточивості ясен

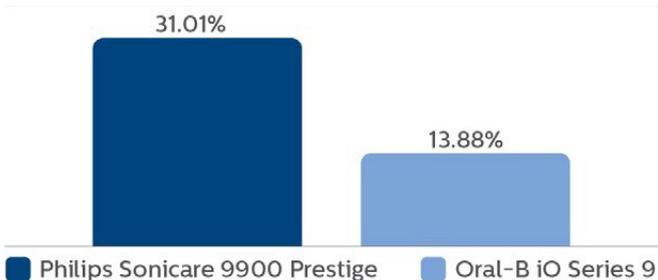
Загальний відсоток зниження від початкового рівня через 6 тижнів

percentage reduction from baseline to week 6, Overall



Модифікований індекс зубного нальоту

Загальний відсоток зниження від початкового рівня через 6 тижнів



Висновки

Зубна щітка Philips Sonicare 9900 Prestige з насадкою Premium All-in-One, що використовується в режимі SenseIQ (Clean), статистично була ефективнішою за щітку Oral-B iO Series 9 з насадкою Ultimate Clean, що використовується в режимі Daily Clean. Перевага виявилась у зменшенні запалення ясен, їхньої кровоточивості та нальоту на зубній поверхні після чищення зубів в домашніх умовах двічі на день протягом шести тижнів у популяції з помірною вираженістю гінгівіту.

Обидва протестовані продукти безпечні для використання в домашніх умовах.

