

# PHILIPS

## sonicare

### Power Flosser

## Здоровье десен

Клиническое исследование

# Рандомизированное исследование в параллельных группах, проводимое для сравнения ирригатора Philips Sonicare Power Flosser и межзубной щетки с точки зрения уменьшения кровоточивости десен и зубного налета

Amini P, Imtiaz U, Li J, Ward M, Nelson M, Foster J Silverstone Research Group, Las Vegas, NV, USA [США], 2020.  
Неопубликованные данные

### Цель

Целью данного исследования было сравнение влияния мануальной чистки зубов в сочетании с двумя разными методами чистки межзубных промежутков и только мануальной чистки зубов на показатели гингивита, кровоточивости десен и зубного налета после четырехнедельного периода использования в домашних условиях, а также оценка безопасности исследуемых средств гигиены полости рта.

### Методология

Простое слепое рандомизированное клиническое исследование в трех параллельных группах, одобренное ЭСО (экспертным советом организации), проводилось в Соединенных Штатах Америки с участием в целом здоровых взрослых людей. Критериям отбора соответствовали пациенты в возрасте 18–65 лет, не курящие и не имевшие привычки чистить межзубные промежутки либо делавшие это нерегулярно (менее одного раза в неделю). Пациенты должны были иметь минимальный индекс налета не менее 0,6 согласно RMNPI (Rustogi Modified Navy Plaque [индекс зубного налета BMC по модификации Рустоги]) после накопления зубного налета в течение трех-шести часов, а также балл кровоточивости десен 1,0 минимум на 50 участках согласно GBI (Gingival Bleeding Index [индексу кровоточивости десен]).

Соответствующие критериям отбора пациенты были рандомизированы в одну из трех групп лечения: только обычная чистка зубов (MTB [manual toothbrushing]), обычная зубная щетка плюс межзубная щетка TePe® (IDB [interdental brush]) или обычная зубная щетка плюс ирригатор Philips Sonicare Power Flosser с насадкой Quad Stream (PFQS [Power Flosser Quad Stream]). Всем группам были выданы обычные зубные щетки для взрослых Colgate Classic и стандартное средство для чистки зубов, которые использовались два раза в день. Те, кто был рандомизирован в группу IDB или PFQS, выполняли дополнительную чистку межзубных промежутков один раз в день. Использование любого другого средства или процедуры для гигиены полости рта в период исследования не разрешалось. Пациентам были выданы дневники для регистрации соблюдения назначенной схемы ухода за зубами, а также любых явлений, связанных с безопасностью. Пациенты приходили в клинику на неделю 2 для промежуточной оценки налета и состояния десен, а также на неделю 4 для заключительной оценки, возврата изделий и выхода из исследования.

### Результаты

Скрининг прошли 207 пациентов, из них 189 пациентов были включены в исследование и рандомизированы в одну из трех групп лечения: MTB (n = 64), MTB + IDB (n = 62) и MTB + PFQS (n = 63). Из 189 рандомизированных пациентов 186 (98,4 %) завершили исследование. Среди них было 119 (63 %) женщин и 70 (37 %) мужчин. Средний возраст всех рандомизированных пациентов составил 37,2 (СО [стандартное отклонение] = 12,5) года.

Общее распределение по расовой принадлежности было следующим: европеоидная раса — 102 (54 %), негроидная раса или африканское происхождение — 42 (22,2 %), азиаты — 22 (11,6 %), коренные жители Гавайских островов или других островов Тихого океана — 13 (6,9 %) и прочие — 10 (5,3 %). По этнической принадлежности 44 (23,3 %) рандомизированных пациентов были испанского или латиноамериканского происхождения. В группах лечения не наблюдалось значимых различий в демографических характеристиках и характеристиках на исходном уровне, в том

числе с точки зрения зубного налета по RMNPI (р-значение = 0,7351), кровоточивости десен по GBI (р-значение = 0,6738) и воспаления десен по MGI (Modified Gingival Index [модифицированному десневому индексу]) (р-значение = 0,0952).

### Эффективность

**Индекс кровоточивости десен: вычисленное методом наименьших квадратов среднее значение (СО) на исходном уровне и процентное снижение относительно исходного уровня**

	MTB	MTB + IDB	MTB + PFQS
Исходный уровень	0,50 (0,02)	0,51 (0,02)	0,49 (0,02)
<b>Процентное снижение по сравнению с исходным уровнем</b>			
Неделя 2	13,23 % (2,25)	26,83 % (2,31)	58,01 % (2,23) * <sup>Λ</sup>
Неделя 4	7,48 % (2,19)	27,73 % (2,21)	64,06 % (2,18) * <sup>Λ</sup>

\*По результатам попарных сравнений различия по сравнению с группой лечения MTB были статистически значимыми, р-значение < 0,0001.

<sup>Λ</sup>По результатам попарных сравнений различия по сравнению с группой лечения MTB + IDB были статистически значимыми, р-значение < 0,0001.

**Модифицированный десневой индекс: вычисленное методом наименьших квадратов среднее значение (СО) на исходном уровне и процентное снижение относительно исходного уровня**

	MTB	MTB + IDB	MTB + PFQS
Исходный уровень	2,73 (0,02)	2,77 (0,02)	2,71 (0,02)
<b>Процентное снижение по сравнению с исходным уровнем</b>			
Неделя 2	3,35 % (0,60)	9,65 % (0,62)	13,64 % (0,60) * <sup>Λ</sup>
Неделя 4	2,80 % (0,63)	11,32 % (0,64)	20,87 % (0,63) * <sup>Λ</sup>

\*По результатам попарных сравнений различия по сравнению с группой лечения MTB были статистически значимыми, р-значение < 0,0001.

<sup>Λ</sup>По результатам попарных сравнений различия по сравнению с группой лечения MTB + IDB были статистически значимыми, р-значение < 0,0001.

**Индекс зубного налета по модификации Rustogi: вычисленное методом наименьших квадратов среднее значение (СО) на исходном уровне и процентное снижение относительно исходного уровня**

	MTB	MTB + IDB	MTB + PFQS
Исходный уровень	0,66 (0,00)	0,67 (0,01)	0,66 (0,00)
<b>Процентное снижение по сравнению с исходным уровнем</b>			
Неделя 2	5,28 % (0,83)	10,99 % (0,86)	20,42 % (0,83) * <sup>Λ</sup>
Неделя 4	6,86 % (0,93)	14,47 % (0,93)	28,78 % (0,92) * <sup>Λ</sup>

\*По результатам попарных сравнений различия по сравнению с группой лечения MTB были статистически значимыми, р-значение < 0,0001.

<sup>Λ</sup>По результатам попарных сравнений различия по сравнению с группой лечения MTB + IDB были статистически значимыми, р-значение < 0,0001.

## Эффективность

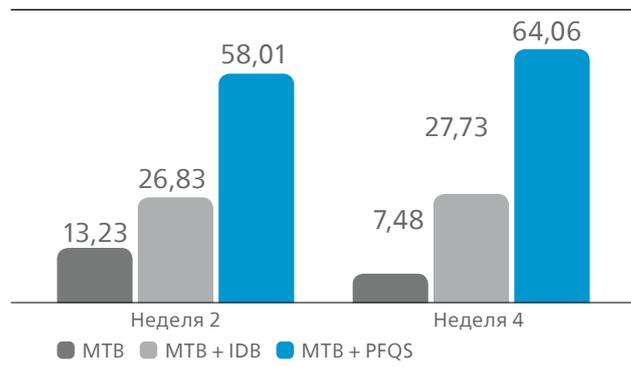
Было зарегистрировано 21 нежелательное явление у 19 пациентов; 14 из этих явлений имели возможную связь с исследованием: 2 в группе лечения MTB, 10 в группе лечения MTB + IDB и 2 в группе лечения MTB + PFQS. По степени тяжести все явления были классифицированы как легкие.

### Выводы

Все три группы лечения продемонстрировали улучшение по показателям GBI, MGI и RMNPI по сравнению с исходным уровнем через две и четыре недели применения изделий в домашних условиях. Использование ирригатора Philips Sonicare Power Flosser в качестве дополнения к мануальной чистке зубов продемонстрировало наибольшую степень уменьшения воспаления десен, кровоточивости и зубного налета; далее следовали применение обычной зубной щетки в сочетании с межзубной щеткой и только обычной зубной щетки, как через две недели, так и через четыре недели. Сравнение между изделиями показало статистически значимые различия между использованием Philips Sonicare Power Flosser, межзубной щетки и только обычной зубной щетки в обеих временных точках. Все исследуемые изделия были безопасны для использования.

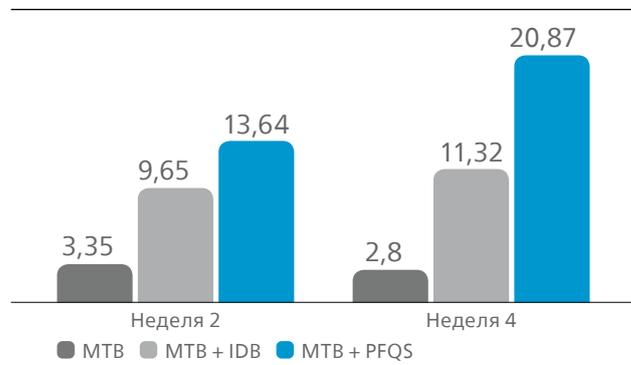
### Рисунок 1: Индекс кровоточивости десен

Процентное снижение среднего индекса кровоточивости десен, вычисленного методом наименьших квадратов, от исходного уровня до недели 2 и недели 4.



### Рисунок 2: Модифицированный десневой индекс

Процентное снижение среднего индекса гингивита, вычисленного методом наименьших квадратов, от исходного уровня до недели 2 и недели 4.



### Рисунок 3: Индекс зубного налета ВМС по модификации Рустоги

Процентное снижение двухэтапного среднего значения уровня налета, по сравнению с исходным, на второй и четвертой неделях.

