

PHILIPS

sonicare

Kieferorthopädie

Zahnfleischgesundheit

In-vivo-Studie

Reduktion von Zahnbelag und Zahnfleischentzündung bei Kieferorthopädiepatienten bei Anwendung des Philips Sonicare Orthodontie-Verfahrens im Vergleich zu einer Handzahnbürste plus Zahnseide

Autoren: Milleman J; Milleman K; Nammi K; Souza S; Ou S, Starke M; Ward M
Salus Research, Ft. Wayne IN, USA
Archivdaten (2016)
(J Clin Dent 2019;30(Spec Iss A)A1–8)

Ziel

Bewertung der Wirkung der elektrischen Zahnbürste Philips Sonicare EasyClean mit InterCare-Bürstenkopf und einem Philips AirFloss Ultra, verwendet mit BreathRx-Mundspülung, auf Zahnbelag und Zahnfleischentzündung bei Studienteilnehmern mit festsitzender Zahnsperre nach drei und sechs Wochen häuslicher Verwendung im Vergleich zu einer ADA-Handzahnbürste und nicht aromatisierter Zahnseide Reach von Johnson&Johnson.

Methode

228 Studienteilnehmer (Durchschnittsalter 16 Jahre, 144 weiblich/84 männlich) wurden nach Abgabe der Einwilligung-/Zustimmungserklärung randomisiert in diese vom institutionellen Prüfungsausschuss genehmigte prüferverblindete Studie mit Parallelgruppendesign an einem Prüfzentrum aufgenommen. Von den randomisierten Studienteilnehmern schlossen 223 die Bewertungen in Woche 3 ab und wurden in der Primäranalyse berücksichtigt. Als Studienteilnehmer kamen Nichtraucher im Alter von 12-65 Jahren in Frage, die routinemäßig eine Handzahnbürste benutzten und mindestens 10 Brackets an Zähnen in jedem Bogen oder Brackets an allen Zähnen vom ersten Molaren bis zum ersten Molaren aufwiesen. Die Studienteilnehmer zeigten nach 3-6 Stunden Plaqueakkumulation mindestens einen Plaqueindex von 2,0 nach Bonded Bracket Index (BBI) und einen Gingivablutungsindex (GBI) von ≥ 1 an mindestens 20 Stellen. Die aufgenommenen Teilnehmer mussten nach randomisierter Zuteilung für die nächsten sechs Wochen zweimal täglich eines der folgenden Verfahren für die Mundhygiene anwenden:

- Elektrische Zahnbürste Philips Sonicare EasyClean mit InterCare-Bürstenkopf mit Anwendung von Philips Sonicare AirFloss Ultra mit BreathRx-Mundspülung buccal und lingual (Philips Sonicare Orthodontie-Verfahren, PSO-Verfahren)
- ADA-Handzahnbürste und J&J Reach nicht aromatisierte gewachste Zahnseide (Kontrollverfahren)

Zahnfleischentzündung wurde mithilfe des GBI und des modifizierten Gingivaindex (MGI) bewertet. Bei Zähnen mit Brackets wurde der Zahnbelag mit dem BBI bewertet, bei Zähnen ohne Brackets kam der nach Lobene und Soparker modifizierte Plaqueindex (MPI) zum Einsatz. Alle Wirksamkeitsparameter wurden in der Klinik von einem verblindeten Prüfer 3 und 6 Wochen nach Studienbeginn beurteilt. Die Sicherheit wurde bei allen Studienterminen mittels einer intraoralen Untersuchung und nach Berichten der Studienteilnehmer bewertet.

Ergebnisse

Zahnbelag auf Zähnen mit Brackets nach Bonded Bracket Index (BBI)

Bei Studienbeginn betrug der LS-Mittelwert (SE) für den BBI für das PSO-Verfahren 2,68 (0,02) und für das Kontrollverfahren 2,68 (0,02), p-Wert = 0,9889.

Nach drei Wochen Produkthanwendung lag der LS-Mittelwert (SE) für das PSO-Verfahren bei 1,79 (0,03) und für das Kontrollverfahren bei

2,62 (0,03), p-Wert < 0,0001. Ausgedrückt als prozentuale Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert bedeutet das eine Reduktion um 33,12% beim PSO-Verfahren und um 2,01% beim Kontrollverfahren.

Nach sechs Wochen Produkthanwendung lag der LS-Mittelwert (SE) für das PSO-Verfahren bei 1,66 (0,02) und für das Kontrollverfahren bei 2,57 (0,02), p-Wert < 0,0001. Ausgedrückt als prozentuale Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert bedeutet das eine Reduktion um 37,88% beim PSO-Verfahren und um 3,74% beim Kontrollverfahren.

Zahnbelag auf Zähnen ohne Brackets gemäß dem nach Lobene und Soparker modifizierten Plaqueindex (MPI)

Bei Studienbeginn betrug der LS-Mittelwert (SE) für den MPI für das PSO-Verfahren 3,23 (0,05) und für das Kontrollverfahren 3,20 (0,05), p-Wert = 0,5947.

Nach drei Wochen Produkthanwendung lag der LS-Mittelwert (SE) für das PSO-Verfahren bei 2,12 (0,04) und für das Kontrollverfahren bei 3,17 (0,04), p-Wert < 0,0001. Ausgedrückt als prozentuale Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert bedeutet das eine Reduktion um 32,65% beim PSO-Verfahren und um 0,26% beim Kontrollverfahren.

Nach sechs Wochen Produkthanwendung lag der LS-Mittelwert (SE) für das PSO-Verfahren bei 2,04 (0,04) und für das Kontrollverfahren bei 3,13 (0,04), p-Wert < 0,0001. Ausgedrückt als prozentuale Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert bedeutet das eine Reduktion um 35,11% beim PSO-Verfahren und um 1,52% beim Kontrollverfahren.

Zahnfleischbluten nach Gingivablutungsindex (GBI)

Bei Studienbeginn betrug der LS-Mittelwert (SE) für den GBI für das PSO-Verfahren 0,44 (0,02) und für das Kontrollverfahren 0,44 (0,02), p-Wert = 0,9351.

Nach drei Wochen Produkthanwendung lag der LS-Mittelwert (SE) für das PSO-Verfahren bei 0,11 (0,01) und für das Kontrollverfahren bei 0,38 (0,01), p-Wert < 0,0001. Ausgedrückt als prozentuale Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert bedeutet das eine Reduktion um 73,59% beim PSO-Verfahren und um 10,96% beim Kontrollverfahren.

Nach sechs Wochen Produkthanwendung lag der LS-Mittelwert (SE) für das PSO-Verfahren bei 0,09 (0,01) und für das Kontrollverfahren bei 0,36 (0,01), p-Wert < 0,0001. Ausgedrückt als prozentuale Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert bedeutet das eine Reduktion um 78,33% beim PSO-Verfahren und um 16,15% beim Kontrollverfahren.

Zahnfleischentzündung nach modifiziertem Gingivaindex (MGI)

Bei Studienbeginn betrug der LS-Mittelwert (SE) für den MGI für das PSO-Verfahren 2,80 (0,02) und für das Kontrollverfahren 2,82 (0,02), p-Wert = 0,5621.

Nach drei Wochen Produkthanwendung lag der LS-Mittelwert (SE) für das PSO-Verfahren bei 1,45 (0,03) und für das Kontrollverfahren bei 2,58 (0,03), p-Wert < 0,0001. Ausgedrückt als prozentuale Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert bedeutet das eine Reduktion um 48,54% beim PSO-Verfahren und um 8,15% beim Kontrollverfahren.

Nach sechs Wochen Produktanwendung lag der LS-Mittelwert (SE) für das PSO-Verfahren bei 1,38 (0,03) und für das Kontrollverfahren bei 2,51 (0,03), p-Wert < 0,0001. Ausgedrückt als prozentuale Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert bedeutet das eine Reduktion um 50,99% beim PSO-Verfahren und um 10,54% beim Kontrollverfahren.

Sicherheit

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Schlussfolgerung:

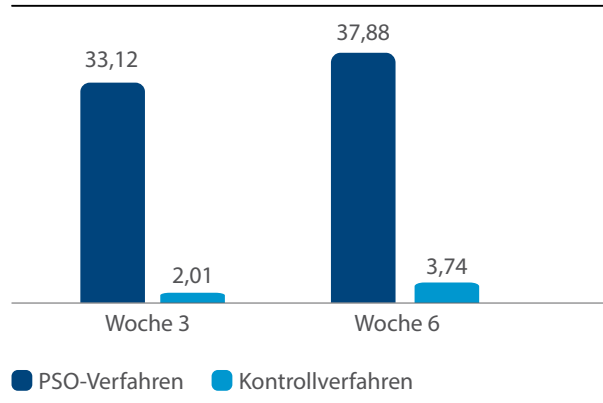
Das Philips Sonicare Orthodontie-Verfahren war dem Kontrollverfahren nach drei- bzw. sechswöchiger häuslicher Anwendung bei der Reduktion von Zahnbelag bei Zähnen mit Brackets und Zähnen ohne Brackets statistisch überlegen.

Das Philips Sonicare Orthodontie-Verfahren war dem Kontrollverfahren nach drei- bzw. sechswöchiger häuslicher Anwendung bei der Reduktion von Zahnfleischentzündung und Zahnfleischbluten statistisch überlegen.

Beide Produkte waren für den häuslichen Gebrauch sicher.

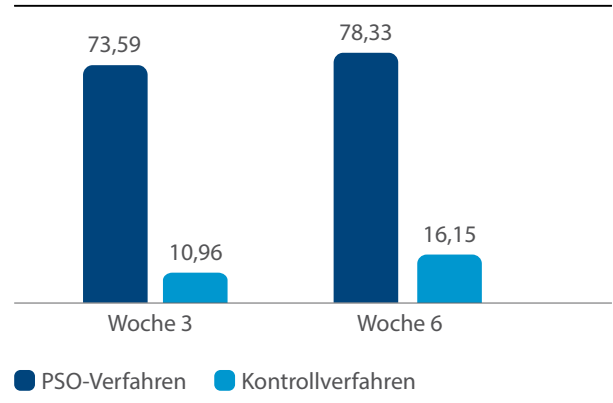
LS-Mittelwert für den Bonded Bracket Index (BBI)

Prozentuale Reduktion zwischen Studienbeginn und Woche 3 bzw. Woche 6, Insgesamt



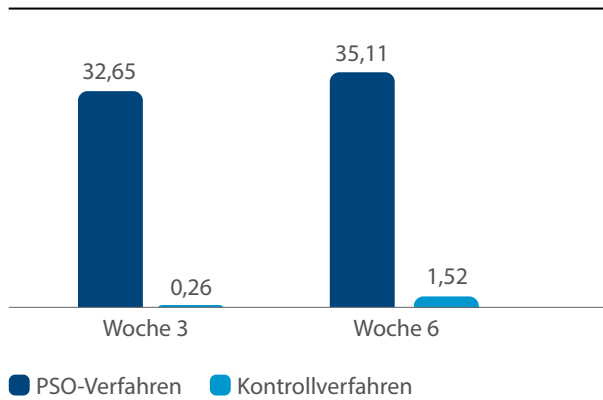
LS-Mittelwert für den Gingivablutungsindex (GBI)

Prozentuale Reduktion zwischen Studienbeginn und Woche 3 bzw. Woche 6, Insgesamt



LS-Mittelwert für den modifizierten Plaqueindex (MPI)

Prozentuale Reduktion zwischen Studienbeginn und Woche 3 bzw. Woche 6, Insgesamt



LS-Mittelwert für den modifizierten Gingivaindex (MGI)

Prozentuale Reduktion zwischen Studienbeginn und Woche 3 bzw. Woche 6, Insgesamt

