

The Journal of Clinical Dentistry®

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЖУРНАЛ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРОДУКЦИИ ПО УХОДУ ЗА ЗДОРОВЬЕМ ПОЛОСТИ РТА
www.JClinDent.com

Том XXVIII

2017

Номер 1 Специальный выпуск А

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Robert C. Emling, EdD

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Mauricio Montero Aguilar, DDS, MS Bennett

T. Amaechi, BDS, MS, PhD, FADI Caren M.

Barnes, RDH, MS Mozghan Bizhang,

Priv.-Doz. Dr. Annerose Borutta,

Prof.Dr.med.habil. Robert L. Boyd, DDS,

MEd Neil W. Brayton, DDS

Kenneth H. Burrell, DDS, SM

Mark E. Cohen, PhD

Serge Dibart, DDS, DMD David Drake, MS.

PhD Heinz Duschner, Prof.Dr. William

Michael Edgar, PhD, DDS, FDSRCS Denise

Estafan, DDS, MS Robert V. Faller, BS

Stuart L. Fischman, DMD

Jane Forrest, EdD, RDH Rosa Helena

Miranda Grande, DDS, PhD Anderson Takeo

Hara, DDS, MS, PhD Lisa Harpenau, BS,

DDS, MS, MBA, MA John J. Hefferren, PhD

Steven Jefferies, MS, DDS, PhD

Mark E. Jensen, DDS, PhD Carl J. Kleber,

MSD, PhD

Israel Kleinberg, DDS, PhD, DSc

Karl-Heinz Kunzelmann, Prof. Dr., Dr. habil

Frank Lippert, MSc, PhD

Jonathan Mann, DMD, MSc Kenneth

Markowitz, DDS Milton V. Marshall, PhD,

DABT

Jeffery L. Milleman, DDS, MPA

Kimberly R. Milleman, RDH, BSEd, MS Pier

Francesco Porciani, MD, MScD Howard M.

Proskin, PhD

Mark S. Putt, MSD, PhD

Bruce R. Schemehorn, MS

Jon B. Suzuki, DDS, PhD, MBA

Jason M. Tanzer, DMD, PhD Norman

Tinanoff, DDS, MS Louis Zalman Glick

Touyz, BDS, MSc(Dent),

MDent(Perio&OralMed)

Henry O. Trowbridge, DDS, PhD Richard I.

Vogel, DMD

Anthony R. Volpe, DDS, MS Paul Warren,

LDS Clifford W. Whall, Jr, PhD Anthony E.

Winston, BSc Wayne T. Wozniak, PhD Stefan

Zimmer, Prof. Dr. med. dent. Avi Zini,

BScMed, DMD, MPH, PhD

ИЗДАТЕЛЬ

Stephen M. Siegel

Philips Sonicare:

Научно-обоснованный
подход для ежедневного
контроля за уровнем
налета и здоровьем десен



The Journal of Clinical Dentistry (ISSN 0895-8831) печатается Professional Audience Communications, Inc., а/я 39486, Шарлотт, Северная Каролина 28278. POSTMASTER; Адрес отправления на а/я 39486, Шарлотт, Северная Каролина 28278.

Copyright © 2017 YES Group, Inc. Все права защищены. Без получения письменного уведомления правообладателя запрещено воспроизводить любую часть данного материала.

The Journal of Clinical Dentistry был принят для включения в базы данных MEDLINE, BIOSIS, SCISEARCH, BIOMED и EMBASE и Автоматическую систему предметного цитирования.

The Journal of Clinical Dentistry предназначен для публикации важных клинических и прикладных стоматологических исследований и обзоров. Все научные исследования, опубликованные в этом Специальном выпуске были рассмотрены и одобрены членами Редакционного совета, исходя из ясности речи, научной точности и использования приемлемых стандартов в представленных исследованиях. Публикация данных статей никоим образом не означает одобрения перечисленной здесь продукции со стороны *The Journal of Clinical Dentistry*, его редакторами, Редакционным советом или Издателем.



Member Publication
AADE
American Association
of Dental Editors

Philips Sonicare и подкрепленная фактами инновационная разработка: Устранение расхождений между клиническими исследованиями и стоматологической практикой

Маха Якоб / Maha Yakob, доктор наук, дипломированный стоматолог-гигиенист
Глобальный директор, подразделение по профессиональным связям и научным вопросам
компании Philips Oral Healthcare

За 25 лет, прошедших со времени повсеместного распространения продукции по уходу за полостью рта в домашних условиях, которая оснащена механическим приводом, наши знания о сложности, с которой достигается и поддерживается здоровое состояние полости рта, значительно расширились. В настоящее время нам известна роль наследственных факторов, а также то, что воспаление пародонта может быть связано с различными типами общих сопутствующих заболеваний. Мы знаем, что важную роль играют предпочтения, отдаваемые определенному образу жизни, кроме того важен механизм действия защитных сил организма на появление разнообразных заболеваний. Рассмотрение этих заболеваний с научной точки зрения, с привлечением научного потенциала позволяет добиться их типологизации, в частности, мы продолжаем выяснять, что микробный зубной налет является гораздо большим образованием, чем кажется на первый взгляд. Этот пленочный слой, который находится в состоянии непрерывного роста и обновления, представляет собой сложную биопленку. Она взаимодействует в подвижной окружающей среде, где бактериальные компоненты, продукты их обмена, цитокины и биомаркеры находятся в непрерывном движении как выше, так и ниже маргинальной части десны.

Вместе с тем указано, что вопреки все возрастающему коллективному пониманию важности соблюдения гигиены полости рта и предупреждению появления заболеваний, единственный метод, способствующий достижению и поддержанию здоровой полости рта, остался практически неизменным. основополагающим фактором для здорового состояния полости рта является ежедневное предупреждение появления зубного налета. Тем не менее, в настоящее время важное различие состоит в том, что у нас есть больше понимания того, *почему* это именно так. Проще говоря, ежедневное предупреждение появления зубного налета помогает ограничить пролиферацию видов бактерий, их продуктов жизнедеятельности и соответствующих сигналов организма-носителя, обуславливающих воспалительный процесс, который первоначально проявляет себя как воспаление десны, а при отсутствии надлежащего лечения — в виде пародонтита.

Новатор в области индивидуальной гигиены полости рта, компания Philips очень ответственно подходит к повседневному предупреждению появления зубного налета. Нам известно, что на состояние полости рта в краткосрочной и

долгосрочной перспективе оказывают влияние привычки, соответствующие определенному образу жизни. Эти предпочтения, такие как курение, могут способствовать появлению болезнетворной среды, либо же они способствуют созданию условий, оказывающих благотворное влияние на здоровье полости рта. Ежедневная гигиена полости рта, включающая чистку контактных поверхностей — это возможность поддерживать здоровое состояние полости рта, так почему бы не извлечь из этих несложных манипуляций максимальную пользу? Наша цель — постоянно внедрять инновации в этой области; определять, каким образом для модернизации изделий по уходу за полостью рта в домашних условиях могут быть использованы знания из области стоматологии, естественных наук, материаловедения, механики и конструирования, а также науки о поведении, чтобы помочь вашим пациентам извлечь максимальную пользу из привычки чистить зубы утром и вечером.

Как и в случае с любой врачебной рекомендацией относительно изменения состояния здоровья пациента, целевое предписание лечения должно опираться на данные, демонстрирующие необходимую эффективность и безопасность. С целью предоставления таких фундаментальных данных, в этом специальном выпуске *The Journal of Clinical Dentistry*® / Журнала клинической стоматологии представлены пять статей, в которых сообщается о результатах контролируемых клинических исследований, направленных на оценку эффективности и безопасности применения в клинической практике изделий компании Philips для ухода за полостью рта в домашних условиях. Эти исследования были разработаны, выполнены и подвергнуты анализу с неукоснительным соблюдением статистических требований и этических критериев проведения клинических испытаний, в соответствии с нормативными постановлениями, предусмотренными для этих целей международными агентствами и правительственными органами, которые регулируют разработку медицинских изделий, лекарственных и биологических препаратов. Мы не принимаем всерьез какую-либо профессиональную рекомендацию, которая может оказать негативное воздействие на состояние полости рта пациента. Поэтому, наш безоговорочный способ выполнения работы состоит в том, чтобы придерживаться такого стандарта, который, как вы можете ожидать, будет оказывать пациентам помощь в обеспечении и поддержании здорового состояния полости рта.

Содержание

- Исследование влияния звуковой электрической зубной щетки
и мануальной зубной щетки на зубной налет и состояния десны A1
**Marcia Delaurenti, Marilyn Ward, Sonia Souza, Wendy Jenkins, Mark S. Putt,
Kimberly R. Milleman, Jeffery L. Milleman**
- Сравнительная оценка уменьшения зубного налета и снижения
воспалительных заболеваний десны на основе применения
в домашних условиях звуковой электрической зубной щетки
Sonicare FlexCare Platinum с насадкой Premium Plaque Control
и мануальной зубной щетки A7
**Wendy Jenkins, Sonia Souza, Marilyn Ward, Jodi Defenbaugh,
Kimberly R. Milleman, Jeffery L. Milleman**
- Оценка эффективности применения мануальной щетки по сравнению
с использованием высокочастотной, высокоамплитудной,
звуковой электрической щетки: Мета-Анализ A13
M. de Jager, A. Rmaile, O. Darch, J.W. Bikker
- Сравнение влияния двух электрических щеток на состояние
здоровья десен и зубного налета у участников исследования
со средней степенью тяжести гингивита A29
**Michelle Starke, Marcia Delaurenti, Marilyn Ward, Sonia Souza,
Kimberly R. Milleman, Jeffery L. Milleman**
- Влияние гигиенического ухода за апроксимальными поверхностями
зубов в течение четырех недель на состояние здоровья десен
и повторный рост зубного налета A36
**Anthony Mwatha, Misty Olson, Sonia Souza, Marilyn Ward, Wendy Jenkins,
Pejmon Amini, John Gallob, Theresa Fafard**

Исследование влияния звуковой электрической зубной щетки и мануальной зубной щетки на зубной налет и состояния десны

Марсия Делауренти, стоматолог-гигиенист, магистр науки

Мэрилинн Уорд, доктор стоматологии

Соня Соуза, доктор фармакологии

Венди Дженкинс, бакалавр гуманитарных наук

Компания Philips Healthcare, Ботелл, штат Вашингтон, США

Марк С. Патт, доктор наук, отдел медицинского обслуживания

Научный парк исследовательского центра (University Park Research Center) Форт Уэйн, штат Индиана, США

Кимберли Р. Миллеман, стоматолог-гигиенист, бакалавр наук в области педагогики, магистр естественных наук

Джеффри Л. Миллеман, доктор стоматологии, магистр государственного управления

Салус Ресёч (Salus Research) Форт Уэйн, штат Индиана, США

АННОТАЦИЯ

- **Цель исследования:** Сравнить способность звуковой электрической зубной щетки Philips Sonicare DiamondClean и обычной мануальной зубной щетки, допущенной ADA, уменьшать зубной налет и степень снижения воспалительных процессов десны у пациентов, использующих мануальные зубные щетки.
- **Методы исследования:** Было проведено рандомизированное, простое слепое клиническое исследование в параллельных группах. Пациенты, подходящие для участия в исследовании, были, в большинстве случаев, некурящими с легкой и средней степени гингивита в начале исследования. Зарегистрированные участники исследования были рандомизированы в группы для использования два раза в день в домашних условиях электрической звуковой зубной щетки Philips Sonicare DiamondClean (DiamondClean) или обычной мануальной зубной щетки (MTB) в течение четырех недель. Клиническая безопасность и эффективность были оценены через две и четыре недели использования в домашних условиях. Статистический анализ проводился для модифицированной популяции, используя совместную с исходной оценкой модель в качестве ковариата.
- **Результаты исследования:** 182 добровольца прошли отбор, из них 144 (72 на курс лечения) были рандомизированы, и 142 пациента завершили исследование. Через четыре недели использования среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов \pm стандартное отклонение LS Mean (SE), процентного уменьшения площади зубного налета составляло 34,9 % (1,8) для DiamondClean и 8,0 % (1,7) — для MTB ($p < 0,0001$). В тот же самый контрольный момент времени (на 4 неделе использования) LS Mean (SE) процентное уменьшение степени тяжести гингивита для DiamondClean составляло 25,5 % (1,9) и 19,1 % (1,9) — для MTB ($p = 0,0213$). Процентное снижение уровня кровоточивости десны LS Mean (SE) составляло для DiamondClean 57,4 % (3,06) и 31,4 % (3,04) — для MTB ($p < 0,0001$).
- **Вывод:** Звуковая электрическая зубная щетка Philips Sonicare DiamondClean была статистически значительно эффективнее, чем обычная мануальная щетка (MTB) при уменьшении зубных отложений на поверхности зубов, кровоточивости и воспалительных явлений десны, после четырех недель использования в домашних условиях. Оба продукта были безопасны при использовании в домашних условиях.

Журнал «Клиническая стоматология» (J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A1-6)

Введение

Зубной налет представляет собой биологическую пленку, где скапливаются различные микроорганизмы.^{1,2} Ее состав и воздействие на состояние здоровья полости рта зависят от многих факторов, таких как генетическая наследственность, факторы окружающей среды, образ жизни, сопутствующие заболевания, все это может также влиять на однородность и эластичность составных частей биопленки.^{3,4} Инновации в области разработки методов измерений позволили научному сообществу выявить те виды микроорганизмов, которые, по-видимому, и содержатся в аморфной пленке налета, покрывающей поверхность зуба и сопредельную с ней поверхность десны.^{5,6}

Существуют микроорганизмы, наличие которых, в целом, влияет на здоровье и на возникновение серьезных заболеваний;⁷ существуют микробные сообщества, наличие которых указывает на образ жизни человека⁸⁻¹⁰ (например, курение), эти сообщества взаимодействуют с другими видами микробов, находящихся в окружении зубного налета.¹¹ Их постоянное присутствие вызывает ответную реакцию «хозяина», которая может быть выражена как в локальных проявлениях, таких как пародонтит, так и в возможных системных проявлениях.¹²⁻¹⁷ Таким образом, на первый взгляд, простая привычка ежедневного механического удаления зубного налета может иметь потенциально далеко идущие последствия и гарантирует па-

циентам улучшение ежедневного ухода за полостью рта.

Для этих целей и была разработана звуковая электрическая зубная щетка Philips Sonicare (г. Ботелл, штат Вашингтон, США). Пациент может использовать эту зубную щетку в домашних условиях для оптимизации ежедневного механического контроля зубного налета и, таким образом, предотвращать возникновение таких осложнений, как гингивит и пародонтит, минимизировать воспалительные процессы, которые могут стать осложненными и потребовать в дальнейшем значительного стоматологического или медицинского вмешательства. Несмотря на эффективность метода ручного контроля зубного налета, использование электрической зубной щетки остается потенциалом для дальнейшего совершенствования чистки. Насадка на щетку Philips Sonicare совершает чистящие движения с частотой 31 000 движений в минуту. Щетка обладает специальным режимом-напоминанием о необходимости тщательного ухода за всей полостью рта в течение 2 мин, как это рекомендуют врачи-стоматологи. Использование зубной щетки не требует специальных навыков; насадку необходимо только установить на щетку и плавно перемещать вдоль пришеечной области десны. Обычные мануальные зубные щетки не обладают такими характеристиками, и их эффективность полностью зависит от соблюдения пользователями инструкций и рекомендаций практикующих врачей.

С момента выхода на рынок компания Philips Sonicare демонстрирует

регулярное появление новых разработок.¹⁸⁻²¹ Инновационный портфель разработок компании концентрирует особое внимание на успешном развитии полезных привычек, одновременно улучшая эффективность и безопасность контроля зубного налета. Электрическая зубная щетка Philips Sonicare DiamondClean стала одной из таких инновационных разработок. Усовершенствования производственного изготовления насадок открыли технологическое пространство для разработок в области длины щетинок, сбора в пучок и плотности щетинок зубной щетки. В результате насадка DiamondClean имеет на 43% больше щетинок, чем предыдущая чистящая насадка ProResults. Как результат, ожидалось, что сочетание новейшей конфигурации щетинок и работа на высоких частотах (в районе 225-280 Гц) электрической зубной щетки Philips Sonicare принесет существенный вклад в достижение и поддержание здоровья полости рта.

Цель настоящего клинического исследования: оценить и подтвердить факт того, что конструктивные изменения стандартной чистящей насадки DiamondClean демонстрируют продолжительный клинический эффект. В ходе исследования уточнялось эффективное механическое удаление зубного налета и снижение воспалительных явлений десны по сравнению с мануальной зубной щеткой в течение четырех недель использования.

Материалы и методы

Описание клинического исследования и его цели

В ходе клинического проспективного, рандомизированного, простого слепого, параллельного исследования сравнивались возможности электрической зубной щетки Philips Sonicare DiamondClean и мануальной зубной щетки, одобренной ADA, уменьшать зубной налет, воспалительные процессы и кровоточивость десны у среднестатистических пользователей мануальных зубных щеток. В качестве контрольного устройства была выбрана мануальная зубная щетка, одобренная ADA. Безопасность оценивалась при осмотре состояния десны, а также на уровне ее регенерации.

Клиническое исследование проводилось на базе исследовательского центра University Park Research Center в Форт Уэйне, штат Индиана, США, независимым клиническим исследователем. Клиническое исследование было одобрено Институциональным наблюдательным советом США (одобрение, U.S.IRB201 IUPRC/01) и проводилось в соответствии с применяемыми нормами, установленными Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), директивой Международной конференции по гармонизации и нормам надлежащей клинической практики (ICH GCP), дополнения E6 и E8, со всеми аспектами проведения исследования, закрепленными в этических принципах проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, сформулированными Хельсинкской декларацией всемирной медицинской ассоциации.²²

Эффективность и безопасность измерений

Эффективность оценивалась экспертами при визуальной оценке зубного налета и десны на основании применяемых стандартных визуальных кли-

нических параметров. В данном клиническом исследовании применялись нижеперечисленные методы измерения: модифицированное измерение индекса зубного налета по Лобене и Сопаркеру^{23,24} (MPI), модифицированное измерение десневого индекса²⁵ (MGI) и измерение индекса кровоточивости десны²⁶ (GBI). В таблице 1 представлена шкала и описание оценочных показателей в отношении индекса. В исследовании принимали участие два эксперта, один эксперт проводил оценку по индексу MGI для всех участников исследования во время всех визитов, другой — по индексам MPI и GBI для всех участников во время всех визитов. Безопасность оценивалась при осмотре тканей полости рта, визуальном осмотре и анализе кривой восстановления, на основании отчета в домашнем дневнике пациента.

Регистрация на исследование и рандомизация

В качестве подходящих для проведения клинического исследования были отобраны пациенты согласно полученному информированному согласию. Подходящие для исследования участники соответствовали следующему профилю: возраст от 18 до 70 лет, в целом, имеющие хорошее состояние здоровья, обычно использующие мануальную зубную щетку, с легкой или средней степенью тяжести гингивита, с индексом GBI > 1 на не менее 20 участках, с индексом MPI > 1,8 через 3-6 часов от последней чистки зубов, и некурящие. Участники с хроническим пародонитом средней и высокой степени тяжести, страдающие сахарным диабетом первого типа, беременные и кормящие, а также имеющие минерализованные зубные отложения больших размеров, использующие специальные средства для отбеливания зубов, носящие брекет-системы, ортопедические коронки или мостовые протезы, были исключены из исследования.

После надлежащего отбора участники продолжали исследование для определения оценок начала исследования, включая характеристики восстановительных процессов при дальнейшем отслеживании безопасности. Затем участники исследования были случайным образом распределены, одни использовали электрическую зубную щетку DiamondClean, другие — мануальную зубную щетку, одобренную ADA, два раза в день, в домашних условиях в течение четырех недель. Рандомизация была сбалансирована по гендерному признаку. Исследователи не были осведомлены о кодах рандомизации всех участников, чтобы минимизировать ошибку распределения в группы.

Всем участникам исследования раздали гелевую мятную зубную пасту Crest® Cool Mint Gel (компания Проктер энд Гэмбл, г. Цинциннати, штата Огайо, США), содержащую фтор, для использования вместе с надлежащей зубной щеткой, а также дневники пациента для соответствующих записей и отчетов по безопасности. Запрещалось пользоваться какими-либо другими средствами ухода за полостью рта в домашних условиях.

Участников выводили из исследования в случае, когда участнику исследования требовалась срочная стоматологическая помощь, или отмечались медицинские противопоказания или стоматологические проблемы, которые в значительной степени мешали соблюдению надлежащего режима клинического исследования.

Участники исследования возвращались в клинику на 2-й неделе (±2

Таблица 1

Методика расчета эффективных параметров; зубной налет, воспаление десен и кровоточивость десен

Модифицированный индекс зубного налета по Лобене и Сопаркеру, шесть участков на зуб, исключая 3 моляры					
0	1	2	3	4	5
Зубной налет отсутствует	Отдельные пятна зубного налета на пришеечной области десны.	Тонкая непрерывная полоса (до 1 мм) шейки зуба	Полоса зубного налета шире, чем 1 мм, но покрывает менее 1/3 коронки зуба	Налет покрывает как минимум 1/3, но менее 2/3 коронки зубов	Зубной налет покрывает 2/3 и больше зуба
Модифицированный десневой индекс, два участка на зуб, исключая 3 моляры					
0	1	2	3	4	Нет данных
Отсутствие воспалительных процессов	Легкая степень воспаления, незначительные изменения цвета, небольшое изменение структуры какой-либо части, но не всей шейки зуба или сосочковой части десны	Легкая степень воспаления, но включающая всю линию десны или сосочковую ее часть	Средняя степень воспаления; блестящая, покрасневшая, отечная и/или гипертрофированная пришеечная или сосочковая часть десны	Высокая степень воспаления; выраженное покраснение, отек и/или гипертрофия пришеечной или сосочковой части десны, спонтанное кровотечение, кровяной сгусток или язва	
Индекс кровоточивости десны, два участка на зуб, исключая 3 моляры					
0	1	2	3	Нет данных	Нет данных
Кровотечение отсутствует	Кровотечение при осторожном зондировании	Кровотечение появляется в результате осторожного зондирования	Спонтанное кровотечение, которое присутствует уже до зондирования		

дня) и на 4-й неделе (± 2 дня) для повторных оценок эффективности по индексам MPI, MGI и GBI, а также для оценок безопасности. Все участники исследования подвергались оценке эффективности теми же «ослепленными» исследователями, которые проводили оценку на исходном этапе. На рис. 1 представлено краткое описание визитов исследования и связанных с ними процедур.



Рис. 1. Графическое представление визита исследования.

Статистические методы

Установление объема выборки. На основании результатов предыдущих исследований, когда сравнивались электрическая зубная щетка Sonicare и мануальная зубная щетка,^{18,20} необходимо было отобрать 70 участников на группу для определения разницы в индексах GBI, равную 0,10 между продуктами при статистической мощности 90%. Расчет статистической мощности исследования основан на общепринятом стандартном отклонении, равном 0,18 для каждой исследуемой группы, и на ошибке первого рода, равной 0,05.

Общие методы. Если не указано иное, непрерывные переменные величины были просуммированы, используя ряд непропущенных наблюдений, среднее стандартное отклонение, среднее, минимальное и максимальное; качественные переменные величины были просуммированы, используя подсчет частот и процент участников исследования в каждой категории. Участники были разбиты на группы согласно проводимому исследованию. Параметрами эффективности для данного клинического исследования были уменьшение зубного налета, оценки воспалительных явлений десен и кровоточивости участков десны от исходной точки до 4 недели. Индексы гингивита и уровня зубного налета рассчитывались в начале исследования и на 4 неделе и представляли собой сумму всех индексов участков, поделенную на количество оцененных участков. Количество кровоточивых участков рассчитывали в соответствии с количеством участков с индексом $GBI \geq 1$. Результат представлял собой среднюю оценку для участника исследования, как уменьшения с начала исследования (исходные данные минус данные после четырех недель исследования в домашних условиях), так и процентного уменьшения, рассчитанного как уменьшение оценки, поделенное на оценку в начале исследования и помноженное на 100.

Статистический анализ проводился для модифицированной популяции ИТТ, используя совместную с исходной оценкой модель в качестве кова-

риата. Модифицированная популяция включала в себя всех рандомизированных участников исследования в начале и в конце исследования. Были представлены среднеквадратичные значения (LS), значения среднеквадратичной ошибки (SE), двусторонний доверительный интервал для доверительной вероятности 95 % (CI). Представленные здесь данные демонстрируют сравнительный анализ исследуемых групп при прохождении соответствующего F-теста. Для множественных конечных точек не было произведено никаких изменений.

Результаты исследования

Демографическая статистика

Средний возраст (стандартное отклонение SD) всех учитываемых участников исследования составлял 42,1 (12,10) лет. Всего 72 пациента было включено и рандомизировано в клиническое исследование зубной щетки DiamondClean, из них 70 участников получили результаты эффективности после окончания исследования, т. е. успешно его завершили. В группу, где испытывали мануальную зубную щетку, включили и рандомизировали 72 пациента, все они успешно завершили исследование. Среди участников исследования 91 женщина и 51 мужчина. В Таблице II представлена сводная информация по основным демографическим характеристикам участников исследования.

Таблица II

Демографические характеристики

Характеристика	Категория	MTB	Diamond Clean	Итого	p-величина
Возраст (лет)	Кол-во участников исследования	72	70	142	0,346
	Среднее отклонение (SD)	43,1 (12,00)	41,1 (12,30)	42,1 (12,10)	
	Срединное значение	44	40	41,5	
	Минимум-Максимум	(22,67)	(20,70)	(20,70)	
Пол	Женщины	46 (63,9)	45 (64,3)	91 (64,1)	1,000
	Мужчины	26 (36,1)	25 (35,7)	51 (35,9)	

Соблюдение нормативов

Было отмечено, что включенные в данное клиническое исследование участники полностью соблюдали назначенные процедуры. На протяжении всего исследования было отмечено всего пять отклонений от протокола исследования. Три из них были в группе DiamondClean, два — в группе мануальной зубной щетки. Эти отклонения были незначительными. Корректировку осуществили совместно с участниками в исследовательском центре, в результате такого несоответствия исключения участников из исследования не было.

Эффективность

Индекс кровоточивости десен. Основная цель исследования оценки эффективности заключалась в сравнении способности электрической зубной щетки DiamondClean и мануальной щетки, одобренной ADA, уменьшать воспалительные процессы десны, измеряемые с помощью индекса кровоточивости десны (GBI) через четыре недели использования. Во время визита в начале исследования значение LS (SE) для GBI, количество участков кровоточивости для DiamondClean составляли 28,5 (1,13) и 29,7 (1,12) — для мануальной щетки ($p = 0,4232$).

На 2 неделе значение LS (SE) для GBI, количество участков кровоточивости, для DiamondClean составляли 14,1 (0,92) и 24,2 (0,91) — для MTB ($p < 0,0001$). Уменьшение, выраженное в процентах, по сравнению с началом исследования, составляло 52,2 % (3,19 %) для DiamondClean и 17 % (3,14 %) — для MTB.

Для контрольного момента времени, отвечающего основной цели, на 4 неделе, значение LS (SE) составляло 12,4 (0,89) для DiamondClean и 20,0 (0,88) — для MTB ($p < 0,0001$). Уменьшение, выраженное в процентах, по сравнению с началом исследования, составляло 57,4 % (3,06 %) для DiamondClean и 31,4 % (3,04 %) — для MTB.

В таблице III представлены оценки модели по средним показателям GBI

для начала исследования, на 2 неделе, на 4 неделе, и по средним показателям GBI процентного уменьшения индекса GBI с начала исследования для двух групп. Линейный график среднего LS (SE) процентного уменьшения с начала исследования по GBI представлен на рис. 2.

Таблица III
Среднеквадратичное значение (SE), индекс кровоточивости десен, моменты времени: начало исследования, неделя 2, неделя 4

Визит / Переменная исследования	MTB	Diamond Clean	p-величина
Начало исследования			
Количество участков кровоточивости	29,7 (1,12)	28,5 (1,13)	0,4232
Индекс кровоточивости десен (GBI)	0,45 (0,02)	0,42 (0,02)	0,3083
Участки кровоточивости (%)	30 (1,11)	28,7 (1,12)	0,3980
Неделя 2 (День 14)			
Количество участков кровоточивости	24,2 (0,91)	14,1 (0,92)	< 0,0001
Неделя 2 (День 14)			
Количество участков кровоточивости	24,2 (0,91)	14,1 (0,92)	< 0,0001
Уменьшение кровоточивости (%)	17 (3,14)	52,2 (3,19)	< 0,0001
Индекс кровоточивости десен (GBI)	0,36 (0,01)	0,19 (0,01)	< 0,0001
Снижение степени гингивита (в%)	15,2 (3,62)	54 (3,67)	< 0,0001
Кровоточивость десен (%)	24,3 (0,91)	14 (0,92)=	< 0,0001
Неделя 4 (День 28)			
Количество участков кровоточивости	20 (0,88)	12,4 (0,89)	< 0,0001
Уменьшение кровоточивости (%)	31,4 (3,04)	57,4 (3,06)	< 0,0001
Индекс кровоточивости десен (GBI)	0,29 (0,01)	0,16 (0,01)	< 0,0001
Снижение степени гингивита (в%)	31,8 (3,34)	61,1 (3,37)	< 0,0001
Кровоточивость десен (%)	20,1 (0,88)	12,3 (0,88)	< 0,0001

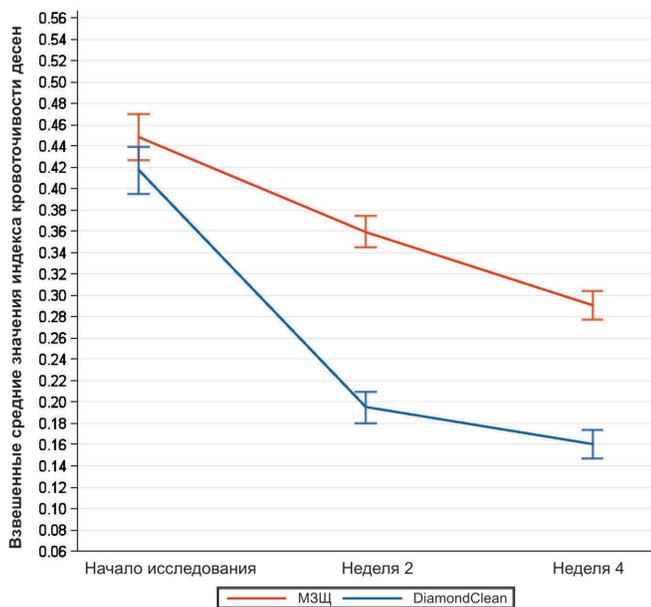


Рис.2 Среднеквадратичное среднее (SE) для всей полости рта по индексу (GBI), в контрольные моменты времени: начало исследования, неделя 2, неделя 4

Модифицированный десневой индекс. Контрольный момент времени: начало визита, значение LS (SE) по MGI для DiamondClean составляло 2,08 (0,05) и 2,14 (0,05) — для MTB ($p=0,3660$). Контрольный момент времени: неделя 2, MGI был 1,6 (0,03) для DiamondClean и 1,83 (0,03) — для MTB ($p<0,0001$). Уменьшение, выраженное в процентах, по сравнению с началом исследования, составляло 24,5 % (1,7) для DiamondClean и 13,7 % (1,6) — для MTB.

Контрольный момент времени: неделя 4, значение LS (SE) по MGI для

DiamondClean составляло 1,57 (0,04) и 1,71 (0,04) — для MTB ($p=0,0106$). Уменьшение, выраженное в процентах, по сравнению с началом исследования, составляло 25,5 % (1,9) для DiamondClean и 19,1 % (1,9) — для MTB.

В таблице IV представлены оценки модели для значений LS MGI в начале исследования, на 2 неделе, на 4 неделе и процентное уменьшение значений LS MGI с начала исследования для двух групп. График процентного уменьшения значений LS (SE) с начала исследования для MGI представлен на рис. 3.

Таблица IV
Итоговая статистика, значение LS (SE), модифицированный десневой индекс

Визит / Переменная исследования	MTB	Diamond Clean	p-величина
Начало исследования			
Среднеквадратичное среднее (SE)	2,14 (0,05)	2,08 (0,05)	0,3660
Неделя 2			
Среднеквадратичное среднее (SE)	1,83 (0,03)	1,6 (0,03)	< 0,0001
Изменения с начала исследования до 2 недели	0,28 (0,03)	0,51 (0,03)	< 0,0001
% Изменений с начала исследования до 2 недели	13,7 (1,6)	24,5 (1,7)	< 0,0001
Неделя 4			
Среднеквадратичное среднее (SE)	1,71 (0,04)	1,57 (0,04)	0,0106
Изменения с начала исследования до 4 недели	0,39 (0,04)	0,53 (0,04)	0,0106
% Изменений с начала исследования до 4 недели	19,1 (1,9)	25,5 (1,9)	0,0213

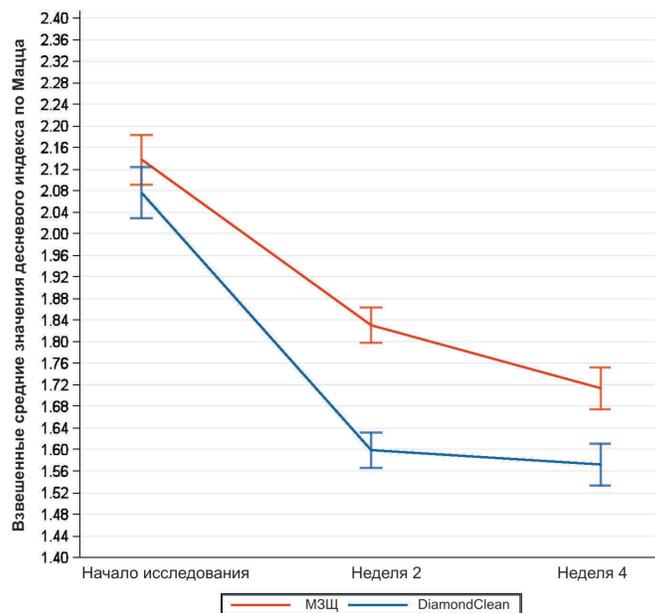


Рис.3 Среднеквадратичное среднее (SE) для всей полости рта по индексу (MGI), в контрольные моменты времени: начало исследования, неделя 2, неделя 4

Модифицированный индекс зубного налета (MPI). Контрольный момент времени: начало визита, среднеквадратичное среднее LS mean (SE) по MPI для DiamondClean составляло 2,77 (0,05) и 2,85 (0,05) — для MTB ($p=0,2481$). Контрольный момент времени: неделя 2, MGI был 1,93 (0,04) для DiamondClean и 2,7 (0,04) — для MTB ($p<0,0001$). Уменьшение, выраженное в процентах, по сравнению с началом исследования, составляло 31,4 % (1,6) для DiamondClean и 3,8 % (1,6) — для MTB.

Контрольный момент времени: неделя 4, среднеквадратичное среднее LS mean (SE) по MPI для DiamondClean составляло 1,84 (0,05) и 2,58 (0,05) — для MTB ($p=0,0001$). Уменьшение, выраженное в процентах, по сравнению с началом исследования, составляло 34,9 % (1,8) для DiamondClean и 8,0 % (1,7) — для MTB.

В таблице V представлены оценки модели для значений LS mean по индексу MPI в начале исследования, на 2 неделе, на 4 неделе и процентное уменьшение значений LS mean по индексу MPI с начала исследования для двух групп. График процентного уменьшения значений LS mean (SE) с начала исследования по MPI представлен на рис. 4.

Таблица V

Итоговая статистика, для всей полости рта значение LS Mean (SE), модифицированный индекс зубного налета

Визит / Переменная исследования	MTB	Diamond Clean	p-величина
Начало исследования			
Среднеквадратичное среднее (SE)	2,85 (0,05)	2,77 (0,05)	0,2481
Неделя 2			
Среднеквадратичное среднее (SE)	2,7 (0,04)	1,93 (0,04)	< 0,0001
Изменения с начала исследования до 2 недели	0,11 (0,04)	0,88 (0,04)	< 0,0001
% Изменений с начала исследования до 2 недели	3,8 (1,6)	31,4 (1,6)	< 0,0001
Неделя 4			
Среднеквадратичное среднее (SE)	2,58 (0,05)	1,84 (0,05)	< 0,0001
Изменения с начала исследования до 4 недели	0,23 (0,05)	0,96 (0,05)	< 0,0001
% Изменений с начала исследования до 4 недели	8,0 (1,7)	34,9 (1,8)	< 0,0001

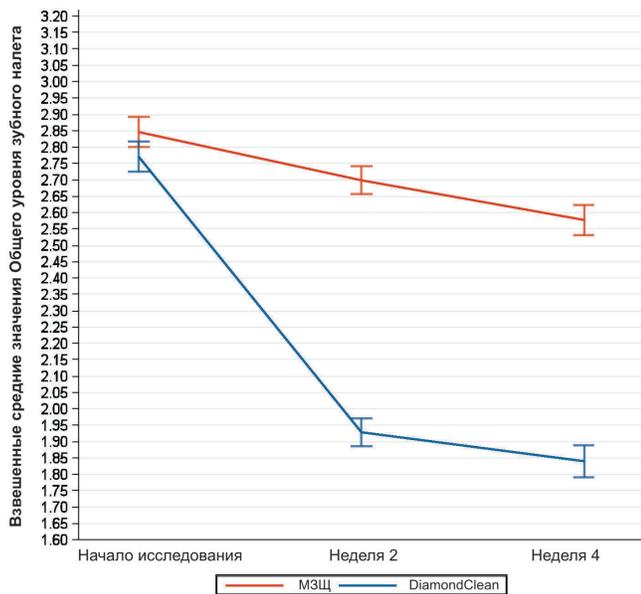


Рис. 4. Среднеквадратичное среднее (SE) для всей полости рта по индексу (MPI), в контрольные моменты времени: начало исследования, неделя 2, неделя 4

Оценка безопасности

Было отмечено восемь нежелательных явлений во время исследования тремя участниками. О пяти из них сообщил один участник из группы DiamondClean. Исследователь посчитал, что эти пять нежелательных явлений связаны с исследуемым продуктом, и участник был исключен из исследования. Об остальных трех нежелательных явлениях сообщили два участника (один из группы МТВ, один — из группы DiamondClean), эти явления посчитали несвязанными с исследуемыми продуктами. Ни о каких случаях нарушения безопасности во время исследования восстановительных процессов в обеих группах не сообщалось.

Пояснения

Данное клиническое исследование проводилось для оценки степени влияния электрической зубной щетки Philips Sonicare DiamondClean на состояние зубного налета и десен при использовании в домашних условиях. Обычная мануальная зубная щетка (МТВ) была выбрана для сравнения различий с DiamondClean, влияющих на здоровье полости рта при уходе в домашних условиях. Результаты с точностью доказывают, что использование зубной щетки DiamondClean способствует снижению образования зубных отложений, воспалительных явлений и кровоточивости десны значительно быстрее, чем использование мануальной зубной щетки в домашних условиях в течение 4 недель.

Замечено, что уже после использования электрической зубной щетки в течение первых двух недель в домашних условиях, явно заметны значительные улучшения в состоянии здоровья полости рта. Главный показатель эффективности, кровоточивость десны, среднее число участков кровоточивости в группе Sonicare снизился до уровня ниже легкой и средней степени тяжести гингивита, установленных в начале исследования (> 20 участков), при визите на 2 неделе. В группе МТВ количество участков кровоточивости достигло этого значения только на 4 неделе. Похожие результаты наблюдались и для индексов MGI и MPI в конце исследования, с меньшими снижениями для группы МТВ на 4 неделе, чем для Sonicare группы на 2 неделе. Все эти результаты указывают на то, что использование электрической зубной щетки не только эффективно снижает зубной налет, что в результате помогает улучшить состояние десны, но и может сделать это за довольно короткий период времени.

Хотя исследования *in vitro* и поисковые исследования указывали на то, что продукт DiamondClean, используемый в данном клиническом исследовании, безопасен по отношению к тканям полости рта, в этом первом большом клиническом исследовании, проводимом с использованием зубной насадки DiamondClean, было уделено особое внимание влиянию этой новейшей технологической разработки на участки искусственных зубов, как функциональных, так и косметических. Таким образом, план исследования был разработан с целью особого выделения профиля восстановления для каждого участника, включая непрямую керамическую реставрацию, виниры, сплавы и композитные материалы для реставрации. В общей сложности, было зафиксировано 116 различных реставраций зубов в группе Sonicare и 137 — в группе МТВ. Так как ни испытуемые, ни исследователи не сообщали о случаях нежелательных реакций на реставрируемых участках, зубная щетка DiamondClean была признана безопасной для использования в этой популяции.

Данное клиническое исследование подтверждает выводы, сделанные в результате других исследований.^{18,21} Так же, как и в многочисленных недавних периодических обзорах,²⁷ где электрическая зубная щетка сравнивалась с мануальной зубной щеткой, было показано статистическое преимущество в отношении уменьшения зубного налета и улучшения состояния здоровья десны у участников исследования. Так как воспалительные явления десны легко поддаются измерению и являются обратимыми, это помогает сделать важный шаг навстречу пациенту в целях улучшения здоровья полости рта.

Хотя научная доказательная база включает подробную информацию об этиологии и патологии полости рта и связанных с ней общих заболеваниях организма, должность практикующего врача обязывает информировать пациентов по поводу средств, которые успешно применяются для ежедневного ухода за полостью рта и контроля за зубным налетом. Кроме физического ощущения существования биопленки зубного налета на поверхности зубов, очевидного для пациента, существует сложное микробное сообщество, приводящее к многоступенчатой реакции возможных состояний, переходящих в разрушение и болезни. Сдерживание такой реакции на состояние здоровья является целью успешного ежедневного контроля за зубным налетом, а здравоохранение, практикующие врачи, производство и наука должны приложить совместные усилия для новых достижений и образования в этой области. Там, где здравоохранение может принести наибольшую пользу, в руках самих пациентов будет находиться эффективная и конструктивная терапия. В таких случаях необходимы инновационные, рандомизированные, контролируемые клинические исследования, чтобы сообщать населению о новых рекомендациях, подтвержденных доказательной базой, для ежедневного ухода за полостью рта.

Подтверждение: Это клиническое исследование профинансировано компанией Philips Oral Healthcare.

Конфликт интересов: MD, MW, SS и MJ являются сотрудниками компании Philips, производителя электрической зубной щетки Sonicare, которая была испытана в данном клиническом исследовании. MP, KM и JM являются сотрудниками независимого клинического научно-исследовательского центра. Для данного исследования никакие заемные средства не привлекались.

Для связи с авторами данной статьи — контактный адрес доктора Марсия Деллауренти — Marcea.Delaurenti@philips.com.

Список литературы

- Socransky SS, Haffajee AD. Periodontal microbial ecology. *Periodontol* 2000;38:135-87.
- Kroes I, Lepp PW, Relman DA. Bacterial diversity within the human subgingival crevice. *Proc Natl Acad Sci USA* 1999;96:14547-52.
- Mason M, Nagaraja H, Camerlengo T, Joshi V, Kumar P. Deep sequencing identified ethnicity-specific bacterial signatures in the oral microbiome. *PLoS One* 2013;8:e77287.
- Page RC, Offenbacher S, Schroeder HE, Seymour GJ, Kornman KS. Advances in the pathogenesis of periodontitis; summary of developments, clinical implications and future directions. *Periodontol* 1997; 14:216-48.
- Paster BJ, Boches SK, Galvin JL, Ericson RE, Lau CN, Levanos VA, Sahasrabudhe A, Dewhirst FE. Bacterial diversity in human subgingival plaque. *J Bacteriol* 2001;183:3770-83.
- Kumar PS, Griffen AI, Baron JA, Paster BJ, Moeschberger MI. New bacterial species associated with chronic periodontitis. *J Dent Res* 2003;83:3384-4.
- Listgarten MA. Structure of the microbial flora associated with periodontal health and disease in man. A light and electron microscopic study. *J Periodontol* 1976;47:1-18.
- Shchipkova AY, Nagaraja HN, Kumar PS. Subgingival microbial profiles of smokers with periodontitis. *J Dent Res* 2010;89:1247-53.
- Mason MR, Preshaw PM, Nagaraja HN, Dabdoub SM, Rahman A, Kumar PS. The subgingival microbiome of clinically healthy and current never smokers. *The ISMEJ* 2015;9:268-12.
- Kumar PS, Matthews C, Joshi V, de Jager M, Aspiras M. Tobacco smoking affects bacterial acquisition and colonization in oral biofilms. *Infect Immun* 2011b;79:4730-8.
- Marsh PD, Bradshaw DJ. Dental plaque as a biofilm. *J Indust Microbiol* 1995;15:169-75.
- Li X, Kolltveit KM, Tronstad I, Olsen I. Systemic diseases caused by oral infection. *Clin Microbiol Rev* 2000;13:547-58.
- Mattila KJ, Valtonen W, Nieminen MS, Asikainen S. Role of infection as a risk factor for atherosclerosis, myocardial infarction, and stroke. *Clin Infect Dis* 1998;26:719-34.
- Mattila KJ. Dental infections as a risk factor for acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 1993;14(Suppl K):51-3.
- Söder B, Yakob M, Meurman JH, Andersson LC, Klinge B, Söder PÖ. Periodontal disease may associate with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2011;127:497-502.
16. Kshirsagar A, Craig R, Moos KL, Beck JD, Offenbacher S, Kotanko P, Klemmer PJ, Yoshino M, Levin NW, Yip JK, Almas K, Lopovici EM, Usvay LA, Falk RJ. Periodontal disease adversely affects the survival of patients with end-stage renal disease. *Kidney Int* 2009; 75:746-50.
- Taylor JJ, Preshaw PM, Lalla E. A review of the evidence for pathogenic mechanisms that may link periodontitis and diabetes. *J Clin Periodontol* 2013;40(Suppl 14):S 113-34.
- Holt J, Sturm D, Master A, Jenkins W, Schmitt P, Hefti A. A randomized, parallel-design study to compare the effects of the sonicare flexcare and the Oral-B P40 manual toothbrush on plaque and gingivitis. *Compend Contin Educ Dent* 2007;28:35-41.
- Barlow AP, Zhou X, Roberts J, Colgan P. Effect of a novel integrated power toothbrush and toothpaste oral hygiene system on gingivitis. *Compend Contin Educ Dent* 2004;25:15-20.
- Moritis JK, Delaurenti M, Johnson M, Berg J, Boghosian A. Comparison of the sonicare elite and a manual toothbrush in the evaluation of plaque reduction. *Am J Dent* 2002; 15(Spec Iss):23B-5.
- Kugel G, Boghosian A. Impact of the sonicare toothbrush on plaque and gingivitis. *Compend Contin Educ Dent* 2002;23:7-10.
- World Medical Association Declaration of Helsinki. Available from: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf> [accessed Oct 2016].
- Lobene RR, Soparkar PM, Newman MB. Use of dental floss Effect on plaque and gingivitis. *Clin Prev Dent* 1982;4:5-8.
- Quigley GA, Hein JW. Comparative cleansing efficiency of manual and power brushing. *J Am Dent Assoc* 1962;65:26-9.
- Lobene RR, Weatherford T, Ross NM, Lamm RA, Menaker L. A modified gingival index for use in clinical trials. *Clin Prev Dent* 1986;8:3-6.
- Van der Weijden F, Timmerman MF, Nijboer A, Reijerse E, Van der Velden U. Comparison of different approaches to assess bleeding on probing as indicators of gingivitis. *J Clin Periodontol* 1994;21:589-94.
- Yaacob M, Worthington H, Deacon S, Deery C, Walmsley A, Robinson P, Glenny A. Powered versus manual toothbrush for oral health. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;(6):CD002281.

Сравнительная оценка уменьшения зубного налета и снижения воспалительных заболеваний десны на основе применения в домашних условиях звуковой электрической зубной щетки Sonicare FlexCare Platinum с насадкой Premium Plaque Control и ручной зубной щетки.

Венди Дженкинс, бакалавр гуманитарных наук,

Сониа Соуза, доктор фармацевтических наук,

Мэрилин Вард, доктор стоматологии,

Джоди Дефенбах, бакалавр естественных наук

Компания Philips Healthcare г. Ботелл, штат Вашингтон, США

Кимберли Р. Миллеман, стоматолог-гигиенист, бакалавр наук в области педагогики,

Джеффри Л. Миллеман, доктор стоматологии, специалист по государственному и муниципальному управлению

Салус Ресёч, Форт Уэйн, штат Индиана, США

АННОТАЦИЯ

- **Цель исследования:** Оценить воздействие звуковой электрической зубной щетки Philips Sonicare FlexCare Platinum с насадкой Premium plaque control на воспалительные процессы десны, кровоточивость десны и уменьшение зубного налета в наддесенной области после использования в домашних условиях в течение шести недель по сравнению с мануальной зубной щеткой.
- **Методы исследования:** Было проведено рандомизированное, простое слепое клиническое исследование в параллельных группах. Пациенты, включенные в клиническое исследование, использовали мануальную зубную щетку и были, в основном, здоровыми, некурящими, в возрасте от 18 до 65 лет, с легкой и средней степенью тяжести гингивита. Пациенты с осложненным пародонтозом, повышенной рецессией десны, а также с обильным количеством минерализованных зубных отложений и множественным кариесом были исключены из исследования. Подходящие для исследования участники использовали как звуковую электрическую зубную щетку Philips Sonicare FlexCare Platinum с насадкой Premium plaque control (PC), так и мануальную зубную щетку, одобренную ADA (MTB), два раза в день в домашних условиях для проведения индивидуальной гигиены полости рта в течение шести недель. Эффективные методики определения и интерпретации результатов включали модифицированную Лобеном и Сопаркером методику определения зубного налета по индексу Квиглей-Хайна (MPI), модифицированную методику определения гингивального индекса (MGI) и методику определения индекса кровоточивости десны (GBI). Безопасность оценивалась путем осмотра полости рта и на основании отчета пациента. Эффективность и безопасность оценивались в начале исследования, после двух и шести недель применения продукта в домашних условиях.
- **Результаты исследования:** Из 154 рандомизированных участников исследования 143 успешно его прошли. Для основного показателя оценки, по индексу MGI через две недели, для PC наблюдались достоверные ($p < 0,0001$) статистически значительно большие снижения индекса MGI, чем для MTB. Среднее скорректированное значение уменьшения и среднеквадратичная ошибка (SE) определены для индекса MGI, как процентное уменьшение при сравнении значений в начале исследования и через две недели, и составляли 41,73 % (2,00 %) для PC и 7,38 % (2,02 %) для MTB. Кроме того, статистически существенные различия наблюдались для MPI и GBI после двух недель использования и для всех показателей через шесть недель использования.
- **Вывод:** Использование звуковой зубной щетки Philips Sonicare FlexCare Platinum с насадкой Premium plaque control статистически существенно снижает воспалительные явления и кровоточивость десны, а также зубной налет через две и шесть недель применения в домашних условиях по сравнению с использованием только мануальной зубной щетки.

Журнал «Клиническая стоматология» (J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A7-12)

Введение

Контактирующая поверхность между зубам, зубной налет, содержащий бактерии, который покрывает и окружает поверхность зуба, и близлежащий участок десны, являются местом динамической активности. Эта поверхность является одним из нескольких мест на теле человека, где происходит взаимодействие внешней окружающей среды и организма, и, следовательно, является отправной точкой для возбуждения коммуникационных сигналов, которые модулируют медиаторы в разных направлениях, влияя на здоровье и заболевания полости рта.^{2,3}

Наличие кровоточивости и воспаленного участка десны является клиническим отличительным признаком ткани в потенциально переходном состоянии, когда надлежащая помощь может восстановить здоровье или, наоборот, возникнет заболевание, которое может привести к возможной потере зуба.^{4,5} Рассматривая здоровье человека в более широком ракурсе, мы видим, что существует фундаментальное исследование, которое связывает возникновение воспалительных процессов в тканях полости рта с воспалительными процессами, возникающими в организме человека.⁶⁻¹⁰

Профилактика возникновения воспалительных процессов на такой пограничной поверхности между десной и зубами, в значительной степени, зави-

сит от самих пациентов, их образа жизни, оказания профессиональной помощи и соблюдения рекомендаций, особенностей питания, регулярного ухода за полостью рта. Все эти факторы способствуют здоровому состоянию полости рта, успешно помогая пациентам в профилактике и управлении процессами в домашних условиях, обеспечивая развитие различных технологий и медикаментов. В качестве технологического новатора в этой области, Philips Sonicare направляет свои усилия на развитие технологических разработок чистящих насадок для электрической зубной щетки, преимущества таких насадок помогают пациентам улучшать состояние здоровья десен; эта пограничная поверхность является чрезвычайно важным, симптоматически значимым местом, где физиология активно влияет на состояние здоровья и заболеваний.

Настоящее исследование проводилось для оценки эффективности и безопасности использования зубной щетки Philips Sonicare FlexCare Platinum и насадки к ней Premium plaque control* (компания Philips Healthcare, г. Ботелл, штат Вашингтон, США) с целью изучения влияния такой щетки на здоровье десны и уменьшение количества минерализованных зубных отложений. Насадка Premium plaque control существенно отличается от других в линейке продуктов Philips Sonicare, она была разработана для достижения эффективности при использовании различных нагрузок. Такая новаторская разработка

насадка является первым в своем роде использованием термопластичного эластомера, в который впрессованы отдельно стоящие щетинки щетки. Это позволяет щетинкам щетки совершать свободные движения относительно друг друга, при этом, если одна щетинка мешает движению захватом или усилением, то соседние щетинки все равно продолжают движение. Это создает условие, при котором такая насадка может эффективно работать под нагрузкой, что является чрезвычайно важным. Кроме того создаются условия, которые отличаются от пациента к пациенту, а также у одного и того же пациента, когда ряд факторов влияют на тщательную чистку. Эти факторы включают различия в усилиях, прикладываемых при чистке, положениях зубной щетки, связанных с анатомической особенностью полости рта, физических навыков пациентов и сложившихся годами привычек при выполнении этих, на первый взгляд, рутинных действий.

Кроме того, сочетание высокой частоты, высокой амплитуды звуковой волны, создаваемой приводом Philips Sonicare, и наличия пучков щетинок, прочно прикрепленных эластомером, позволяет более эффективно переносить энергию через данную насадку, чем у других типов насадок, в результате чего увеличивается траектория движения щетинок. Как результат, пучки щетинок создают расширенную площадь поверхности, обеспечивая лучший контакт с зубом и десной во время чистки. Кроме того, эластомер, как более мягкий полимерный материал, дает более нежное ощущение во рту, что дает ему преимущество над твердыми пластмассами.

Подводя итог, скажем, что такие конструктивные особенности позволяют пациентам осуществлять в полном объеме индивидуальную гигиену полости рта, не пропуская необработанных и частично обработанных участков. Насадка Premium plaque control хорошо подходит как твердым, так и мягким анатомическим структурам, особенно вдоль пришеечной области десны, и может эффективно работать при сложной анатомии полости рта или анатомических отклонениях, используя определенную сноровку. Таким образом, ежедневное использование данной насадки создает устойчивость к взаимодействию с микросредой, которая, в общем, является чувствительной к флоре зубного налета, что способствует патогенному переносу в результате нерегулярного механического удаления зубного налета. Так как уменьшается вероятность процесса возобновления роста опасного бактериального зубного налета в этих микросредах, для примера был гипотетически предложен симптоматический гингивит.

Таким образом, данное клиническое исследование проводилось для определения желаемого воздействия от применения зубной электрической щетки Philips Sonicare FlexCare Platinum с насадкой Premium plaque control на уменьшение зубного налета, что приводит, в результате, к снижению воспалительных заболеваний и кровоточивости десны. В качестве контрольного устройства для сравнения был выбран стандартный уход за полостью рта с помощью мануальной зубной щетки (МТВ).

(*Примечание: насадка Premium plaque control ранее называлась AdaptiveClean, и известна как Premium plaque defense в некоторых странах).

Материалы и методы

План клинического исследования и цели

Было проведено клиническое проспективное, рандомизированное, простое слепое исследование в параллельных группах, в основном, среди здоровых добровольцев в возрасте от 18 до 65 лет. Исследование было одобрено Институциональным наблюдательным советом США (одобрение, U.S.IRB2015SR1/07) и проводилось в соответствии с применяемыми нормами, установленными Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), директивой Международной конференции по гармонизации и нормам надлежащей клинической практики (ICH GCP), этическими принципами проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, сформулированными Хельсинкской декларацией всемирной медицинской ассоциации.¹¹

Главная цель исследования заключалась в сравнении влияния индивидуальной гигиены полости рта с использованием насадки Premium plaque control и мануальной зубной щетки на воспаление десны (MGI) после двух недель применения продукта в домашних условиях. Вторичная цель исследования заключалась в сравнении влияния каждого продукта на индекс MGI после шести недель использования, сравнении между продуктами и их влиянием на кровоточивость десны и уменьшение количества минерализованных зубных отложений после использования в течение двух и шести недель, а также изучении безопасности исследуемых продуктов.

Данные были собраны на основании трех предусмотренных исследований визитов: начало исследования (Визит 1), использование в течение двух недель ± 2 дня (Визит 2) и использование в течение шести недель ± 2 дня (Визит 3).

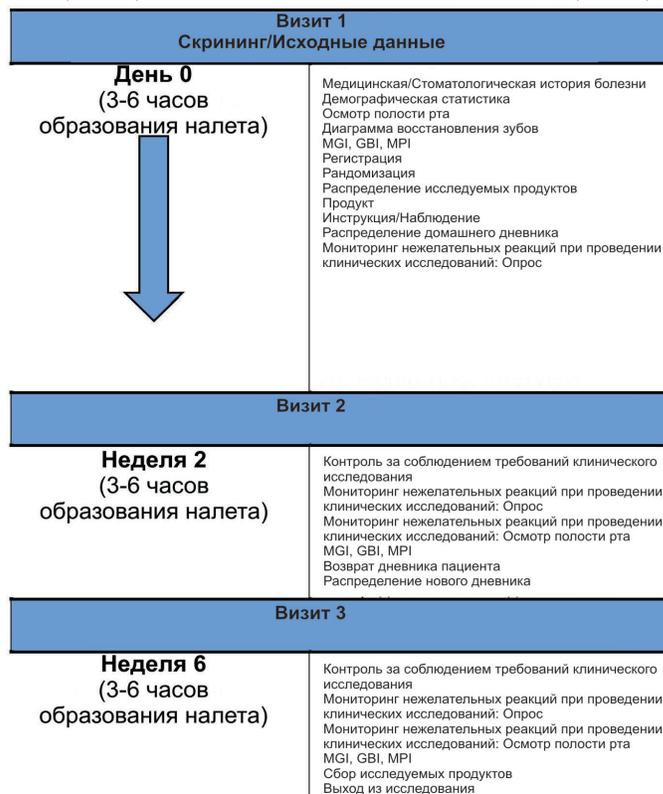


Рис. 1. Визиты, предусмотренные исследованием, и процедуры, осуществляемые во время каждого визита.

Визиты участников исследования проходили непосредственно в период образования налета от 3 до 6 часов. График визитов исследования с процедурами во время каждого визита представлен на рис. 1.

Участники исследования

Подходящий профиль участников группы исследования включал следующие критерии: возможность на добровольной основе выразить информированное согласие на участие в клиническом испытании, некурящие, использующие обычно мануальную зубную щетку, имеющие индекс кровоточивости десны¹² (GBI) ≥ 1 на не менее 20 участках и минимальную оценку 1,8 для модифицированного индекса зубного налета Лобене и Сопаркера^{13,14} (MPI) после трех-шести часов образования зубного налета. Участники исключались из исследования в случае возникновения сопутствующего заболевания или прекращения курса лечения, нанесшего вред участнику исследования, а также в случае приема антибиотиков в течение четырех недель с момента регистрации, длительного приема предписанных доз противовоспалительных и антикоагулирующих препаратов, при прогрессирующем пародонтите или значительной рецессии десны, при наличии металлических ортодонтических конструкций.

Рандомизация и группы исследуемого лечения

Те пациенты, которые соответствовали надлежащему профилю, были зарегистрированы на участие в исследовании и рандомизированы. Участники исследования были случайным образом определены в одну из двух исследовательских групп: звуковая электрическая зубная щетка Sonicare FlexCare Platinum с насадкой Premium plaque control и мануальная зубная щетка, одобренная ADA, которые использовались в течение шести недель в домашних условиях. Рандомизация была сбалансирована по гендерному признаку, так что примерно одинаковое число мужчин и женщин были размещены в каждой из исследовательских групп. Все участники получили стандартную фторсодержащую зубную пасту, которую надо было использовать с определенной зубной щеткой, им было запрещено использовать вспомогательные средства для чистки межзубных промежутков, ополаскиватель для полости рта, средства для отбеливания зубов во время исследования.

Таблица 1
Методика расчета эффективных параметров; зубной налет, воспаление десен и кровоточивость десен

Модифицированный индекс зубного налета по Лобене и Сопаркеру, шесть участков на зуб, исключая 3 моляры					
0	1	2	3	4	5
Зубной налет отсутствует	Отдельные пятна зубного налета на пришеечной области десны.	Тонкая непрерывная полоса (до 1 мм) шейки зуба	Полоса зубного налета шире, чем 1 мм, но покрывает менее 1/3 коронки зуба	Налет покрывает как минимум 1/3, но менее 2/3 коронки зубов	Зубной налет покрывает 2/3 и больше зуба
Модифицированный десневой индекс, четыре участка на зуб, исключая 3 моляры					
0	1	2	3	4	Нет данных
Отсутствие воспалительных процессов	Легкая степень воспаления, незначительные изменения цвета, небольшое изменение структуры какой-либо части, но не всей шейки зуба или сосочковой части десны	Легкая степень воспаления, но включающая всю линию десны или сосочковую ее часть	Средняя степень воспаления; блестящая, покрасневшая, отечная и/или гипертрофированная пришеечная или сосочковая часть десны	Высокая степень воспаления; выраженное покраснение, отек и/или гипертрофия пришеечной или сосочковой части десны, спонтанное кровотечение, кровяной сгусток или язва	
Индекс десневого кровотечения, четыре участка на зуб, исключая 3 моляры					
0	1	2	3	Нет данных	Нет данных
Кровотечение отсутствует	Кровотечение при осторожном зондировании	Кровотечение появляется в результате осторожного зондирования	Спонтанное кровотечение, которое присутствует уже до зондирования		

Эффективность и безопасность измерений

Эффективность оценивалась экспертами с помощью визуального осмотра зубного налета и десны на основании применяемых стандартных визуальных клинических параметров. Эксперты были «ослеплены» относительно распределения лечения участников исследования для того, чтобы минимизировать смещение оценки. В данном клиническом исследовании применялись нижеперечисленные методы измерения: модифицированное измерение индекса зубного налета по Лобене и Сопаркеру, модифицированное измерение десневого индекса¹⁵ (MGI) и измерение индекса кровоточивости десны. В таблице 1 представлена шкала и описание оценочных показателей в отношении индекса.

Безопасность оценивалась путем осмотра тканей полости рта при каждом визите исследования и на основании отчета в домашнем дневнике пациентов. В случае, когда участнику исследования требовалась стоматологическая или медицинская помощь, что могло привести к искажению конечных результатов безопасности и эффективности исследования, или когда пациент подвергался большому риску, участник исключался из исследования на усмотрение исследователя. Соблюдение назначенного режима отслеживалось на основании дневника пациента и опроса участников исследования, проводимого в клинике.

Обработка данных

Данные исследования собирались на веб-платформе с программируемой логикой и автоматической проверкой. Доступ к веб-системе был ограничен учетными данными, которые соответствовали исследовательской цели пользователя. При необходимости были использованы имеющиеся в наличии источники документов. Данные исследования отслеживались для обеспечения точности совокупности данных до начала анализа. Данные исследования объединили с графиком рандомизации после того, как был закрыт доступ к базе данных.

Статистические методы

Первичная цель и определение объема выборки. Первичная цель исследования заключалась в сравнении уменьшения воспаления десны (MGI) между двумя продуктами исследования после двух недель использования. На основании предыдущих исследований, в которых звуковая электрическая зубная щетка Sonicare сравнивалась с мануальной зубной щеткой, было разумно предположить минимальную разницу по индексу MGI, равную 0,14, уменьшение было клинически информативным для разграничения двух лечений с общепринятым стандартным отклонением (SD), равным 0,3. Учитывая это допущение, объем выборки, равный 74 участникам исследования на группу, позволяет определять разницу 0,14 в уменьшении индекса MGI между двумя продуктами, используя двусторонний t-тест при уровне значимости, равном 0,05, для примерно 80%-ной статистической мощности исследования. Подобным образом, этот объем выборки позволяет определять не меньше 10% разницы в процентном уменьшении индекса MGI между двумя продуктами, предполагая, что SD меньше 20%.

Таким образом, общее количество участников исследования, равное 156 (78 участников на группу) нужно было случайным образом распределить для завершения исследования с 148 оцененными участниками исследования (74 пациента на группу).

Конечная точка эффективности. Индексы эффективности, MGI, GBI и MPI, на каждом участке зуба были рассчитаны, используя методику, описанную в Таблице 1. Для ввода этих данных при каждом визите исследования использовалась стандартизованная форма по сбору данных. В качестве конечной точки эффективности для каждого индекса использовали три суммарных показателя. Они включали: общую оценку, рассчитанную как суммарная оценка на всех оцениваемых участках, поделенная на количество этих участков; уменьшение от начальной точки исследования, рассчитанное как оценка в начале исследования за минусом оценки после начала исследования; и процентное уменьшение от начальной точки исследования, рассчитанное как уменьшение оценки, поделенное на оценку в начале исследования, умноженное на 100.

Все три суммарных показателя рассматривались, как непрерывные переменные величины и были просуммированы для всей полости рта (в целом) и для отдельных частей полости рта (т. е., фронтальный отдел, задний отдел, межзубные промежутки, межзубные промежутки жевательных зубов). Каждая суммарная оценка анализировалась отдельно для каждой части полости рта.

Общие статистические методы. Непрерывные переменные величины были просуммированы, используя ряд непропущенных наблюдений, среднее стандартное отклонение, среднее, минимальное и максимальное; качественные переменные величины были просуммированы, используя подсчет частот и процент участников исследования в каждой категории. Все анализы проводились с использованием программного обеспечения SAS®software (SAS Institute Inc, г. Кэрри, Северная Каролина, США).

Стандартная демография участников исследования и характеристики на исходном уровне были просуммированы по группе исследования для всех рандомизированных участников. Для непрерывных характеристик участников исследования значения сравнивались между группами, используя однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA). Частота категориальных переменных величин сравнивали, используя критерий Хи-квадрат. Анализ безопасности включал всех рандомизированных участников исследования, которые использовали один из исследуемых продуктов.

Анализ эффективности. Анализ эффективности проводился на модифицированной модели для обработки (дробления) группы, которая включала всех рандомизированных участников исследования с индексом MGI в начале исследования и через две недели. Для каждой конечной точки эффективности (MGI, GBI, MPI) при каждом повторном визите была использована линейная модель для оценки скорректированного среднего, средней величины уменьшения в оценке и среднего уменьшения в процентах для каждой группы исследования после коррекции для оценки в начале исследования в качестве ковариата. Сравнения между группами исследования проводились с использованием F-критерия.

Результаты исследования

Демографическая статистика

169 пациентов прошли скрининг для участия в исследовании, из них 154 были рандомизированы. В целом 143 участника полностью завершили исследование (72 в PC группе и 71 в МТВ группе). Из 11 участников, которые не завершили исследование, двое были исключены по усмотрению руководителя исследования, двое были «потеряны» для наблюдения, и семеро решили выйти из исследования досрочно.

Из всех рандомизированных участников исследования 111 (72,1 %) были женщины и 42 (27,9 %) — мужчины. Средний (SD) возраст участников исследования составлял 40,6 (11,5) лет. Не существовало статистически значимых различий по возрасту или полу между группами исследования. В Таблице II представлена сводная информация по демографическим характеристикам рандомизированных участников исследования.

Таблица II
Демографические характеристики

Характеристика	Категория	Испытание			p-величина
		МТВ	Sonicare + Premium Plaque Control	Итого	
Возраст (лет)	Кол-во участников исследования	78	76	154	0,8088
	Средняя величина (SD)	40,8 (11,7)	40,4 (11,5)	40,6 (11,5)	
	95 % доверительный интервал (CI)	(38,3; 43,5)	(37,8; 43,0)	(38,8; 42,5)	
	Срединное значение	42	40	40,5	
	Минимум-Максимум	(19,63)	(20,64)	(19,64)	
Пол	Женский	56 (71,8 %)	55 (72,4 %)	111 (72,1%)	0,9368
	Мужчина	22 (28,2 %)	21 (27,6 %)	43 (27,9 %)	

Эффективность

Модифицированный десневой индекс. В Таблице III представлены оценки модели для скорректированных средних показателей MGI с начала исследования, через две недели, через шесть недель, и для скорректированных показателей процентного уменьшения индекса MGI с начала исследования для двух групп.

В начале исследования оценки MGI между двумя группами были сбалансированы. Скорректированные средние оценки (и 95 % доверительный интервал) составляли 2,16 (2,07; 2,26) для PC и 2,27 (2,17; 2,37) для МТВ; p-величина = 0,1282.

Для основного критерия оценки эффективности после двух недель использования продукта скорректированные средние оценки (95 % CI) MGI составляли 1,32 (1,24; 1,40) для PC и 2,05 (1,98; 2,13) — для МТВ.

Таблица III
Модифицированный десневой индекс MGI, Скорректированное среднее, Общее, В начале исследования, Неделя 2, Неделя 6

Параметр	Статистика	Испытание			p-величина
		Sonicare + Premium Plaque Control	МТВ	Итого	
Оценка MGI					
Начало исследования	Скорректированное среднее (SE)	2,16 (0,05)	2,27 (0,05)	-0,11 (0,07)	0,1282
	95 % доверительный интервал (CI)	(2,07; 2,26)	(2,17; 2,37)	(-0,24; 0,03)	
Неделя 2	Скорректированное среднее (SE)	1,32 (0,04)	2,05 (0,04)	-0,73 (0,06)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(1,24; 1,40)	(1,98; 2,13)	(-0,85; -0,62)	
Шесть недель	Скорректированное среднее (SE)	1,23 (0,04)	2,22 (0,04)	-0,99 (0,06)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(1,15; 1,31)	(2,14; 2,30)	(-1,11; -0,87)	

% уменьшение с начала исследования

Неделя 2	Скорректированное среднее (SE)	41,73 (2,00)	7,38 (2,02)	34,35 (2,85)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(37,78; 45,67)	(3,38; 11,37)	(28,71; 39,99)	
Шесть недель	Скорректированное среднее (SE)	45,79 (2,06)	-0,71 (2,08)	46,50 (2,94)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(41,71; 49,87)	(-4,82; 3,40)	(40,68; 52,32)	

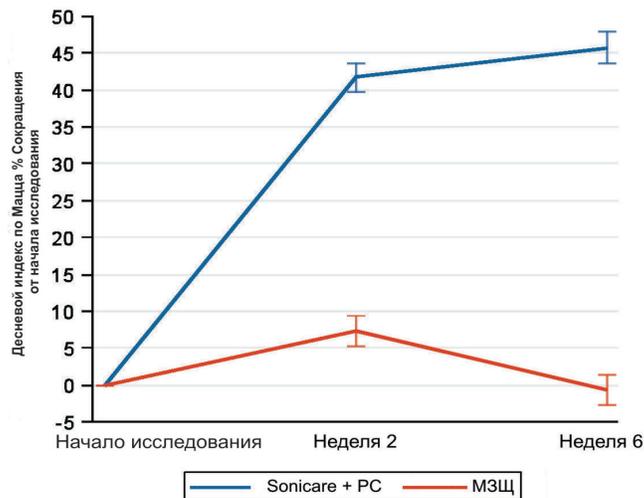


Рис. 2. Линейный график скорректированного среднего значения уменьшения по индексу MGI при визите исследования. Примечание: Вертикальная диаграмма представляет собой скорректированное среднее ± стандартная ошибка.

После шести недель использования продукта, скорректированные средние оценки (95 % CI) MGI составляли 1,23 (1,15; 1,31) для PC и 2,22 (2,14; 2,30) для МТВ. Линейный график скорректированного среднего процентного уменьшения с начала исследования по MGI представлен на рис. 2. Наблюдалось статистически достоверное (p < 0,0001) преимущество между PC по сравнению с МТВ как на 2 неделе, так и на 6 неделе.

Индекс кровоточивости десны. В Таблице IV представлены оценки модели для скорректированных средних показателей GBI с начала исследования, через две недели, через шесть недель, и для скорректированных показателей процентного уменьшения индекса GBI с начала исследования для двух групп.

В начале исследования оценки GBI были сбалансированы между двумя группами. Скорректированные средние оценки (и 95 % интервал доверия) составляли 0,40 (0,35; 0,45) для PC и 0,39 (0,34; 0,44) — для МТВ (p = 0,7934).

После двух недель применения, скорректированные средние оценки (95 % CI) GBI составляли 0,19 (0,16; 0,22) для PC и 0,34 (0,32; 0,37) — для МТВ.

После шести недель использования продукта, скорректированные средние оценки (95 % CI) GBI составляли 0,15 (0,13; 0,18) для PC и 0,38 (0,35; 0,41) — для МТВ. На рис. 3 представлены эти результаты для скорректированного среднего процентного уменьшения с начала исследования в виде линейного графика. Наблюдалось статистически достоверное (p < 0,0001) преимущество между PC по сравнению с МТВ как на 2 неделе, так и на 6 неделе.

Модифицированный индекс зубного налета (MPI). В Таблице V представлены оценки модели для скорректированных средних показателей MPI в начале исследования, через две недели, через шесть недель, и для скорректированных средних показателей процентного уменьшения индекса MPI с начала исследования для двух групп.

В начале исследования оценки MPI между двумя группами были сбалансированы.

Таблица IV

Индекс кровоточивости десен, Скорректированное среднее значение, Общее, В начале исследования, Неделя 2, Неделя 6

Параметр	Статистика	Испытание			p-величина
		Sonicare + Premium Plaque Control	МТВ	Итого	

Оценка GBI					
Начало исследования	Скорректированное среднее (SE)	0,40 (0,03)	0,39 (0,03)	0,01 (0,04)	0,7934
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,35; 0,45)	(0,34; 0,44)	(-0,06; 0,08)	
Неделя 2	Скорректированное среднее (SE)	0,19 (0,01)	0,34 (0,01)	-0,15 (0,02)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,16; 0,22)	(0,32; 0,37)	(-0,19; -0,11)	
Шесть недель	Скорректированное среднее (SE)	0,15 (0,01)	0,38 (0,01)	-0,23 (0,02)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,13; 0,18)	(0,35; 0,41)	(-0,27; -0,19)	
% уменьшение с начала исследования					
Неделя 2	Скорректированное среднее (SE)	47,97 (3,72)	8,64 (3,77)	39,33 (5,29)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(40,62; 55,32)	(1,19; 16,09)	(28,86; 49,79)	
Шесть недель	Скорректированное среднее (SE)	58,36 (3,55)	-3,14 (3,57)	61,50 (5,03)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(51,34; 65,37)	(-10,20; 3,92)	(51,54; 71,45)	

Скорректированные средние оценки (и 95 % доверительный интервал) составляли 2,84 (2,72; 2,95) для PC и 2,90 (2,79; 3,02) для МТВ (p = 0,4159).

После двух недель применения, скорректированные средние оценки (95% CI) MPI составляли 1,42 (1,29; 1,54) для PC и 2,77 (2,65; 2,90) — для МТВ.

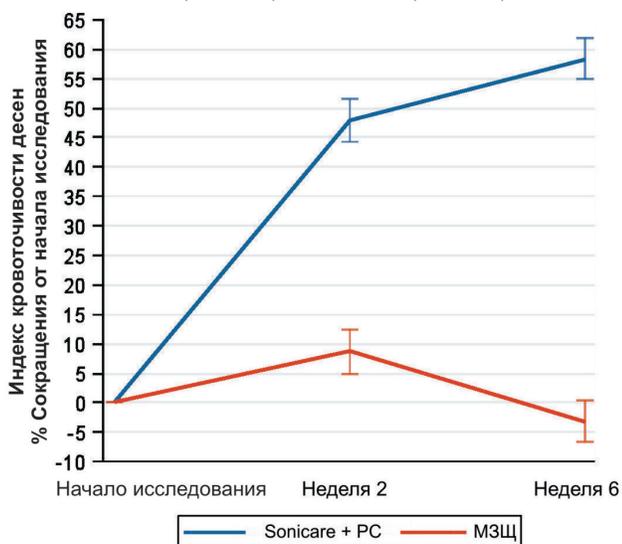


Рис. 3: Линейный график скорректированного среднего значения уменьшения по индексу GBI при визите исследования. Примечание: Вертикальная диаграмма представляет собой скорректированное среднее ± стандартная ошибка.

Таблица V

Модифицированный десневой индекс MGI, Скорректированное среднее, Общее, В начале исследования, Неделя 2, Неделя 6

Параметр	Статистика	Испытание		Итого	p-величина
		Sonicare + Premium Plaque Control	MTV		
Оценка по индексу MPI					
Начало исследования	Скорректированное среднее (SE)	2,84 (0,06)	2,90 (0,06)	-0,07 (0,08)	0,4159
	95 % доверительный интервал (CI)	(2,72; 2,95)	(2,79; 3,02)	(-0,23; 0,10)	
Неделя 2	Скорректированное среднее (SE)	1,42 (0,06)	2,77 (0,06)	-1,36 (0,09)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(1,29; 1,54)	(2,65; 2,90)	(-1,54; -1,18)	

Шесть недель	Скорректированное среднее (SE)	1,55 (0,07)	2,91 (0,07)	-1,36 (0,10)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(1,41; 1,69)	(2,77; 3,05)	(-1,55; -1,16)	
% уменьшение с начала исследования					
Неделя 2	Скорректированное среднее (SE)	50,59 (2,19)	3,08 (2,22)	47,51 (3,12)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(46,26; 54,92)	(-1,31; 7,47)	(41,34; 53,68)	
Шесть недель	Скорректированное среднее (SE)	46,55 (2,46)	-1,58 (2,48)	48,12 (3,50)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(41,68; 51,42)	(-6,48; 3,33)	(41,20; 55,05)	

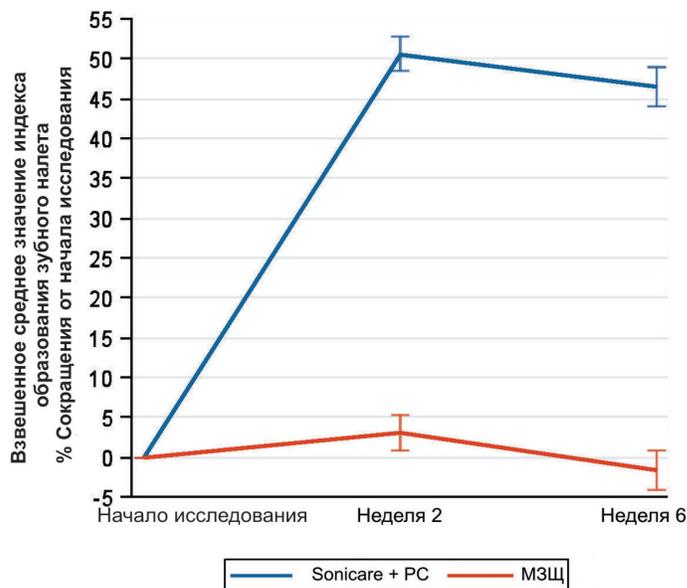


Рис. 4. Линейный график скорректированного среднего значения уменьшения по индексу MPI при визите исследования. Примечание: вертикальная диаграмма представляет собой скорректированное среднее ± стандартная ошибка.

После шести недель применения, скорректированные средние оценки (95 % CI) MPI составляли 1,55 (1,41; 1,69) для PC и 2,91 (2,77; 3,05) — для МТВ. На рис. 4 показаны результаты для скорректированных средних значений процентного уменьшения с начала исследования в виде линейного графика. Наблюдалось статистически достоверное (p < 0,0001) преимущество между PC по сравнению с МТВ как на 2 неделе, так и на 6 неделе.

Чтобы оценить преимущество использования зубной щетки с насадкой PC перед использованием мануальной зубной щетки МТВ на разных участках полости рта, в особенности в «труднодоступных участках», конечные точки эффективности по индексу MPI были также оценены на разных участках полости рта (фронтальный отдел, задний отдел полости рта, межзубные промежутки, апроксимальные поверхности жевательной группы зубов). На рис. 5 и 6 показаны.

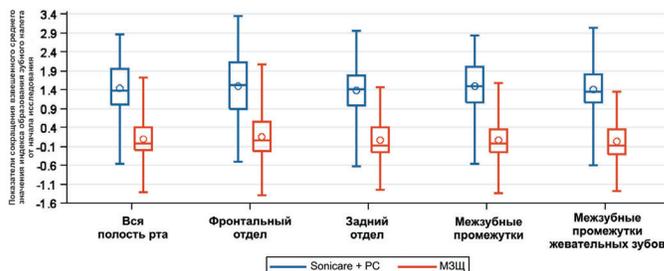


Рис. 5. Диаграмма размаха для модифицированного индекса зубного налета, уменьшения с начала исследования до недели 1 по участкам в полости рта. Примечание: уровень «post-inter» относится к участку «апроксимальные поверхности жевательной группы зубов».

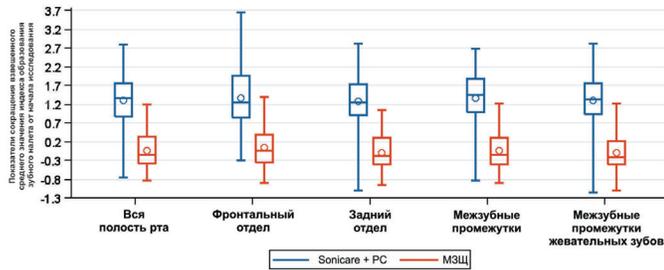


Рис. 6. Диаграмма размаха для модифицированного индекса зубного налета, уменьшения с начала исследования до недели 6 по участкам в полости рта. Примечание: Уровень «post-inter» относится к участку «аппроксимальные поверхности жевательной группы зубов».

Диаграмма размаха для уменьшения с начала исследования для всей полости рта и для ее отдельных участков через 2 недели и 6 недель соответственно.

Оценка безопасности

В данном клиническом исследовании были выявлены два нежелательных явления. Оба случая (головная боль и диффузная мышечная боль) относились к группе, в которой использовали мануальную зубную щетку, и были оценены руководителем исследования как явления легкой степени тяжести и, скорее всего, не связанные с самим процессом исследования. Ни о каких серьезных нежелательных явлениях не сообщалось.

Комментарии и заключение

Было продемонстрировано, что использование звуковой электрической зубной щетки Sonicare FlexCare Platinum с насадкой Premium plaque control улучшает состояние десны (по десневому индексу MGI), гораздо эффективнее, чем обычная мануальная зубная щетка в течение уже двух недель использования. Такой эффект был устойчивым с продолжающейся тенденцией к снижению, наблюдаемому по отношению к индексам десневого воспаления (MGI) и кровоточивости десны (GBI) через шесть недель. Похожие клинические эффекты наблюдались при оценке уменьшения зубного налета при применении электрической зубной щетки, демонстрируя при этом значительную разницу уже через две недели применения и устойчивую через шесть недель. Полученные в результате исследования результаты дополнительно подкрепляются научными экспериментальными доказательствами того, что электрические зубные щетки имеют преимущества перед мануальными зубными щетками в процессе уменьшения зубного налета и проблем с десной.¹⁶⁻²⁰

Заметная клиническая выраженность гингивита и кровоточивость десны — это те проблемы, в решении которых практикующие стоматологи могут сыграть существенную роль, влияя на здоровье полости рта пациентов. Это включает и надлежащее врачебное вмешательство в клиническую ситуацию, а также помощь в оптимизации домашнего режима, когда возможность достичь и поддержать здоровье полости рта зависит от самих пациентов. Инновационная разработка насадки Premium plaque control, в результате которой удалось добиться сочетания высокой частоты и высокой амплитуды приводного механизма Philips Sonicare, является высокоэффективным методом решения этой проблемы.

В действительности, такое заключение основано на разработке насадки Premium plaque control самими врачами-стоматологами. Стоматологи часто повторяют, как данная разработка может улучшить уход пациентов за полостью рта в домашних условиях. На основании ежедневного клинического наблюдения, они сделали вывод, что пациенты часто пропускают участки в полости рта при чистке зубов, что приводит к появлению временных и длительных проблем. Несмотря на обучение и рекомендации по улучшению ухода за полостью рта в домашних условиях, пациенты опять приходят в клинику с теми же проблемными участками на зубах.

Поэтому возникло предложение разработать насадку на щетку, которая будет подходить пациентам с разными анатомическими особенностями полости рта и технологиями, чтобы охватить эти пропущенные при чистке зубов участки, провоцирующие появление зубного налета. Так как зубной налет «старее», его флора и связанные с ним медиаторы, начинают демонстрировать характеристики заболевания, на что сразу откликаются ткани, окружающие структуру зуба.²¹ Применяя электрическую зубную щетку Philips Sonicare и насадку на нее Premium plaque control, проблемы, возникающие с этими пропущенными при чистке обычной щеткой участками, становятся легко решаемыми. Так как регулярное эффективное механическое удаление ограничивает повторный рост зубного налета, то это огра-

ничивает также возникновение локального осложнения и кровоточивости десны. Достигая зубного налета и его окружения в проблемных местах, насадка Premium plaque control дает возможность пациенту добиться и поддерживать оптимальное состояние здоровья полости рта.

Подтверждение: Это клиническое исследование профинансировано компанией Philips Oral Healthcare.

Конфликт интересов источника финансирования: WJ, MW, SS и JD являются сотрудниками компании Philips, производителя электрической зубной щетки Sonicare, которая была испытана в данном клиническом исследовании. KM и JM являются сотрудниками независимого клинического исследователя. Для связи с авторами данной статьи контактный адрес Венди Дженкинса — wendy.jenkins@philips.com

Список литературы

1. Offenbacher S, Barros SP, Singer RE, Moss K, Williams RC, Beck JD. Periodontal disease at the biofilm-gingival interface. J Periodontol 2007;78:1911-25.
2. Kornman KS. Mapping the pathogenesis of periodontitis: A new look. J Periodontol 2Ж;7Щ Suppl):1560-8.
3. Tatakis DN, Kumar PS. Etiology and pathogenesis of periodontal disease. Dent Clin North Am 2005;49:491-515.
4. Loe H, Anerud A, Boysen H, Morrison E. Natural history of periodontal disease in man. Rapid, moderate and no loss of attachment in Sri Lankan laborers 14-16 years of age. / Clin Periodontol 1986;13:43145.
5. Listgarten MA, Schifter CC, Laster L. 3-year longitudinal study of the periodontal status of an adult population with gingivitis. J Clin Periodontol 1985;12:225-38.
6. Li X, X, Kolltveit KM, Tronstad I, Olsen I. Systemic diseases caused by oral infection. Clin Microbiol Rev 2000;13:547-58.
7. Matilla KJ, Valtonen W, Nieminen MS, Asikainen S. Role of infection as a risk factor for atherosclerosis, myocardial infarction, and stroke. Clin Infect Dis 1998;26:719-34.
8. Söder B, Yakob M, Meurman JH, Andersson LC, Klinge B, Söder PÖ. Periodontal disease may associate with breast cancer. Breast Cancer Res Treat 2011;127:497-502.
9. Kshirsagar A, Craig RG, Moos KL, Beck JD, Offenbacher S, Kotanko P, Klemmer PJ, Yoshino M, Levin Щ Yip JK, Almas K, Lopovici EM, Usvay LA, Falk RJ. Periodontal disease adversely affects the survival of patients with end-stage renal disease. Kidney Int 2009;75:746-50.
10. Taylor JJ, Preshaw PM, Lalla E. A review of the evidence for pathogenic mechanisms that may link periodontitis and diabetes. J Clin Periodontol 2013;40(Suppl 14):S 113-34.
11. World Medical Association Declaration of Helsinki. Available from: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf> accessed Oct 2016].
12. Van der Weijden F, Timmerman MF, Nijboer A, Jeyjerse E, Van der Velden U. Comparison of different approaches to assess bleeding on probing as indicators of gingivitis. J Clin Periodontol 1995;21:589-94.
13. Lobene RR, Soparkar PM, Newman MB. Use of dental floss Effect on plaque and gingivitis Clin Prev Dent 1982;4:5-8.
14. Quigley GA, Hein JW. Comparative cleansing efficiency of manual and power brushing. J Am Dent Assoc 1962;65:26-9.
15. Lobene RR, Weatherford T, Ross NM, Lamm RA, Menaker L. A modified gingival index for use in clinical trials. Clin Prev Dent 1986;8:3-6.
16. Yaacob M, Worthington H, Deacon S, Deery C, Walmsley A, Robinson P, Glenny A. Powered versus manual toothbrush for oral health. Cochrane Database Syst Rev 17, CD002281.
17. Holt J, Sturm D, Master A, Jenkins W, Schmitt P, Hefti A. A randomized, parallel-design study to compare the effects of the sonicare flexcare and the Oral-B P40 manual toothbrush on plaque and gingivitis Compend Contin Educ Dent 2007;28:55-41.
18. Moritis K, Delaurenti M, Johnson M, Berg J, Boghosian A. Comparison of the sonicare elite and a manual toothbrush in the evaluation of plaque reduction. Am J Dent 2002; 15(Spec Iss): 23B-5.
19. Kugel G, Boghosian A. Impact of the sonicare toothbrush on plaque and gingivitis. Compend Contin Educ Dent 2002;23:7-10.
20. Barlow AP, Zhou X, Roberts J, Colgan P. Effect of a novel integrated power toothbrush and toothpaste oral hygiene system on gingivitis. Compend Contin Educ Dent 2004;25:15-20.
21. Offenbacher S, Barros S, Mendoza L, Mauriello S, Preisser J, Moss K, de Jager M, Aspiras M. Changes in gingival crevicular fluid inflammatory mediator levels during the induction and resolution of experimental gingivitis in humans. Clin Periodontol 2010;37:324-33.

Оценка эффективности применения мануальной щетки по сравнению с использованием высокочастотной, высокоамплитудной, звуковой электрической щетки: Мета-Анализ

M. de Jager, MSc, PhD A. Rmaile, BDS, MSc, PhD Philips Research, Эйндховен, Нидерланды
O. Darch, BSc (Hons), MRes, PhD Philips Research, Кембридж, Великобритания
UJ.W. Bikker, MSc, PDEng

Консультанты по количественным методам, Эйндховен, Нидерланды

АННОТАЦИЯ

- **Цель исследования:** Оценить краткосрочную клиническую эффективность применения высокочастотной, высокоамплитудной, звуковой электрической щетки для удаления зубного налета и уменьшения интенсивности гингивита по сравнению с мануальной щеткой при повседневном использовании посредством мета-анализа рандомизированных контролируемых испытаний.
- **Методы исследования:** Проводился поиск по базам данных Embase, MEDLINE, BIOSIS, Inspec, PQ SciTech, Compendex, SCISEARCH и базе аннотаций IADR. Приемлемыми считались клинические испытания, сравнивающие эффективность, по меньшей мере, одной мануальной зубной щетки с одной звуковой электрической зубной щеткой в удалении зубного налета и уменьшении интенсивности гингивита при использовании продолжительностью от четырех недель до трех месяцев участниками исследования без нарушений моторики, которые самостоятельно пользовались щетками. Два автора выбрали и извлекли данные из исследований, удовлетворяющих критериям включения. В случае недостаточности доступной информации, авторы связывались с исследователями. Данные обобщались с использованием моделей случайных эффектов для расчета стандартного отклонения (SMD) и 95 % доверительных интервалов (95 % ДИ), определяющих количественные различия в уменьшении зубного налета или гингивита. Были оценены риски системной ошибки и источники гетерогенности.
- **Результаты исследования:** Совокупные результаты 18 исследований, включавших 1870 участников, показали, что звуковые электрические зубные щетки имели статистически значимые лучшие показатели эффективности удаления налета (SMD = -0,89, 95 %CI = [-1,27, -0,51]) и уменьшения интенсивности гингивита (-0,67, [-1,01, 0,32]). Гетерогенность была большой, и не было выявлено системных ошибок.
- **Вывод:** Высокочастотные, высокоамплитудные, звуковые электрические зубные щетки удаляли налет и уменьшали интенсивность гингивита значительно эффективнее, чем мануальные зубные щетки при повседневном использовании в исследованиях продолжительностью до трех месяцев.

Журнал «Клиническая стоматология» (J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A13-28)

Введение

Чистка зубов является важным способом поддержания здоровой гигиены полости рта. В то время как многие люди все еще полагаются на мануальные зубные щетки, популярность электрических зубных щеток продолжает расти. Хотя мануальная зубная щетка может быть эффективной, достижение устойчивых результатов возможно только при ее умелом использовании и определенной продолжительности чистки зубов. Электрические зубные щетки завоевали популярность среди потребителей и были одобрены стоматологами как более удобный и эффективный способ чистки зубов благодаря наличию у них ряда функций, таких как автоматическое перемещение щетинок, эргономичные ручки и интегрированные двухминутные таймеры для достижения рекомендуемой продолжительности чистки.

Более высокая эффективность применения электрических зубных щеток по сравнению с использованием мануальных зубных щеток уже долгое время является предметом споров. Исследования показывают противоречивые результаты, которые частично зависят от таких факторов, как дизайн исследования, оцениваемые зубные щетки, а также выборка популяции пациентов. Электрические зубные щетки имеют несколько режимов перемещения щетинок, и это считается важной отличительной характеристикой их эффективности.¹

В 1992 году была представлена электрическая зубная щетка нового типа, Sonicare Advance.^{2,3} Она принципиально отличается своим режимом работы от популярных на то время зубных щеток, преобладающими принципами действия которых были колебательно-вращательные движения и вращение против часовой стрелки.^{4,5} Этот инновационный режим получил название «звуковые» колебания, по аналогии с запатентованным высокочастотным, высокоамплитудным движением щетинок из стороны в сторону, при котором скорость кончиков щетинок достигает более 2,0 м/с, обеспечивая достаточную гидродинамическую активность для более эффективного удаления зубного налета.⁶

По сути, эти звуковые колебания характеризовались движением щетинок из стороны в сторону с высокой частотой свыше 150 Гц и высокой амплитудой свыше 1,5 мм, тогда как зубные щетки Sonicare обычно работали при частоте 250 Гц и амплитуде >2 мм. Этот принцип использовался в последующих моделях электрической зубной щетки Sonicare 3,7,8 и, в частности, также в зубных щетках Sensonic/Sonic Speed от Waterpik и Oral-B Sonic Complete.⁹⁻¹⁰

Было продемонстрировано, что эти быстрые звуковые колебания создают достаточно сильный гидродинамический эффект, способный вытеснять и удалять бактерии зубного налета *in vitro* на расстоянии до 4 мм за пределами досягаемости щетинок в труднодоступных местах,¹¹⁻¹⁷ для более эффективного удаления зубного налета и уменьшения интенсивности гингивита по сравнению с обычными мануальными зубными щетками,^{9,18-20} и быть безопасными для использования на натуральных и восстановительных стоматологических материалах.²¹⁻²⁵

Несмотря на то, что было проведено множество индивидуальных исследований, сравнивающих клиническую эффективность применения таких звуковых электрических зубных щеток и обычных мануальных и других электрических зубных щеток, до сих пор не была проведена всесторонняя оценка их эффективности, за исключением общепризнанного систематического обзора Кохрановского сотрудничества.¹ Однако, в этом обзоре звуковые зубные щетки были включены в более широкую категорию всех зубных щеток с движениями из стороны в сторону, включая щетки с низкоамплитудными и/или низкочастотными колебаниями.^{26,27} Поэтому целью данного исследования было проведение мета-анализа рандомизированных контролируемых исследований клинической эффективности применения исключительно высокочастотных, высокоамплитудных, звуковых электрических зубных щеток по сравнению с ручными зубными щетками в удалении зубного налета и уменьшении интенсивности гингивита при повседневном использовании.

Материалы и методы

Протокол обзора не регистрировался, но при этом наш подход был сопоставим с подходом Кохрановского сотрудничества¹, и мы придерживались руководящих принципов PRISMA для представления метаанализов.²⁸

Отбор исследований

Данный метаанализ был сведен к рандомизированным контролируемым клиническим испытаниям, оценивающим эффективность применения обычных мануальных зубных щеток по сравнению с использованием высокочастотных, высокоамплитудных, звуковых электрических щеток с движением из стороны в сторону (далее для краткости называемых звуковыми зубными щетками). Все остальные зубные щетки, работающие с низкоамплитудными и/или низкочастотными движениями из стороны в сторону, исключались. Пациенты, отобранные для прохождения данного исследования, должны были повседневно использовать зубные щетки, в течение периода времени от четырех недель до трех месяцев и сообщать о результатах эффективности удаления зубного налета и уменьшения гингивита. Исследования разового применения и использования под контролем стоматолога были исключены, поскольку они не считались типичными примерами повседневного использования. Исследования, сочетающие вмешательство (например, чистка зубов щеткой и зубной нитью), исключались, но те исследования, которые позволяли участникам следовать обычной гигиене полости рта, например, чистка зубной нитью и чистка языка, были включены. Также были включены исследования с участниками любого возраста, не имеющими ухудшений состояния здоровья, которые могли бы повлиять на чистку зубов, наряду с исследованиями, участники которых имели ортодонтические конструкции или зубные имплантаты. Основными критериями эффективности были количественные оценки зубного налета или гингивита, или и то, и другое. Однако, оценки зубного налета, проведенные после того, как участники были проинструктированы или получили разрешение чистить зубы на визите обследования, не были допущены к исследованию. При наличии множественных показателей гингивита, предпочтительными индексами для анализа данных были комбинированные индексы, объединяющие цвет тканей и кровотечение (например, GI, MGI), а не только индексы кровотечения (например, BOP, GBI).

Стратегия поиска

Проведен комбинированный поиск по семи базам данных, содержащим публикации в области биомедицинских (Embase, MEDLINE) и медико-биологических наук (BIOSIS), а также в сфере науки и техники (Inspec, PQ SciTech, Compendex) и индексации научного цитирования (SciSearch). Кроме того, был проведен поиск по электронной базе данных аннотаций конференций Международной ассоциации стоматологических исследований (IADR), поскольку они являются базовой площадкой, где исследователи делятся результатами своих клинических исследований зубных щеток. Эта база данных (www.iadr.org) содержит аннотации, опубликованные с 2001 года. Было выполнено два поиска. Параметры первого поиска охватывали публикации, включающие клинические исследования мануальных и электрических зубных щеток любого типа. Был использован широкий спектр синонимов, включая «обычные» и «традиционные» для мануальных зубных щеток, и «механические» и «перезаряжаемые» для электрических зубных щеток. Узкий второй поиск был призван дополнить первый поиск, отбирая для клинического исследования только дополнительные публикации с фирменными звуковыми зубными щетками, такими как Sonicare или Sonic Complete. Дополнительный материал № 1 суммирует ключевые слова, используемые в этих поисках (обратите внимание, что все Дополнительные материалы, цитируемые в этой статье, доступны по запросу соответствующего автора).

Первоначальные поиски были завершены 16 февраля 2006 года и окончательно обновлены 8 августа 2016 года.

Скрининг и сбор данных

Два автора (AR & OD) независимо друг от друга проверили все заголовки, чтобы исключить те клинические исследования, которые явно не сравнивали мануальную и электрическую зубные щетки, а затем просмотрели оставшиеся работы, чтобы исключить записи, которые не соответствовали описанным выше параметрам выбора исследования. Для оставшихся записей, оценивался полный текст документа с использованием тех же критери-

ев, чтобы остались только соответствующие критериям публикации. Затем они оценивали эти документы независимо друг от друга, используя общую форму извлечения данных для получения необходимой информации. Разногласия были разрешены путем обсуждения с третьим автором (MdJ). С авторами подходящих публикаций связывались, в случае если предоставленные в исследовании данные были неполными, чтобы получить достаточно полные записи для количественного мета-анализа.

Анализ данных и статистика

В этих исследованиях результаты показателей зубного налета или гингивита регистрировались с использованием различных клинических индексов. Для выполнения статистических сравнений результаты были преобразованы в стандартизованные сводные показатели, перед обобщением последних с использованием моделей случайных эффектов. Это было достигнуто путем вычисления стандартных отклонений (SMD) и соответствующих 95% доверительных интервалов (95% ДИ)¹, которые означают разницу между звуковыми и ручными зубными щетками для каждого исследования по отдельности, а также для всех исследований, вместе взятых. SMD < 0 или SMD > 0 указывает на большее уменьшение в пользу звуковой или мануальной зубной щетки, соответственно. Такое снижение считается статистически значимым ($p < 0,05$), когда 95% доверительный интервал исключает нулевую точку. Для расчета величины SMD, были необходимы такие данные, как количество участников исследования (n), а также среднее значение и стандартное отклонение (SD) показателей зубного налета и гингивита при последнем визите для обеих групп. При сообщении о стандартной ошибке (SE), она просто преобразовывалась в SD по формуле $SD = SE * \sqrt{n}$; в случае предоставления медианного и межквартильного диапазонов, они пересчитывались в соответствии с материалами Luo, et al.²⁹ и Wan, et al.³⁰

Риск системной ошибки в исследованиях оценивали, проверяя симметрично «воронкообразного графика», изображающего величину SE по сравнению с SMD всех исследований. Кроме того, была оценена гетерогенность результатов исследования, а также проведены анализы подгрупп и чувствительности для оценки влияния различий в характеристиках исследования на его результаты и гетерогенность.

Мета-анализ и создание воронкообразных графиков и форест-графиков выполнялись с помощью программного модуля Stata metan.^{31,32}

Результаты исследования

Как на Рисунке 1, так и в Дополнительном Материале № 2 обобщается выбор исследования для обоих поисков. Объединенный поиск по семи базам данных публикации выявил 450 названий. После скрининга названий по релевантности, то есть, указывающих на сравнение эффективности зубных щеток в удалении налета или гингивита в клинических исследованиях, осталось 214 аннотаций, из которых после анализа только 30 были оставлены как предположительно соответствующие условиям для включения в мета-анализ. Анализ полного текста исключил еще 15 работ, в результате чего осталось 15 научных работ, соответствующих условиям отбора. Из этих 15 работ, три были исключены из количественного анализа; одна по причине того, что данные были неполными, и авторы больше не могли предоставить требуемые данные.³³ Еще одна работа была исключена из-за отсутствия названия электрической зубной щетки, а авторы работы не ответили на наш запрос о предоставлении информации.³⁴ И, наконец, последнее исследование не было включено, так как оно предоставляло данные только за 12 месяцев.³⁵ Таким образом, 12 исследований, полученных по результатам этого поиска, могли быть включены в мета-анализ.^{18,20,36-45}

Поиск по базе данных аннотаций конференций IADR выявил 651 запись, 13 из которых были сохранены как приемлемые после последовательных этапов отбора. Ни одно из этих исследований не было опубликовано в виде полной научной работы. После анализа этих 13 аннотаций было исключено пять, поскольку авторы не ответили на наши запросы о дополнительной информации: две аннотации об одном и том же исследовании с участием пациентов с имплантатами не предоставляли пригодных данных о зубном налете или гингивите.^{46,47} Данные двух других аннотаций были неполными.^{48,49} В пятой аннотации не указывался тип используемой в исследовании электрической зубной щетки.⁵⁰ В конечном счете, осталось восемь подходящих аннотаций с достаточным количеством данных для включения в мета-анализ.⁵¹⁻⁵⁸

Таким образом, из 1101 найденных записей 20 исследований соответствовали условиям отбора и предоставили достаточные данные для включения в мета-анализ, с целью оценки эффективности применения, звуковых электрических зубных щеток по сравнению с использованием мануальных зубных щеток для удаления зубного налета или уменьшения гингивита при продолжительности использования от четырех недель до трех месяцев. Эти исследования перечислены в Таблице 1. Большинство исследований включало взрослых. Три исследования проводились с участием подростков с брекетами, а в трех других исследованиях участники были выбраны для оценки уменьшения зубного налета и гингивита вокруг имплантатов, из которых только одно исследование отдельно предоставляло данные по естественным зубам.

Поэтому, вместо того, чтобы исключить эти исследования имплантатов, как непригодные для обобщения, мы проанализировали их отдельно на сравнительную эффективность вокруг имплантатов. Даты публикаций варьировались от 1994 до 2016 года. Ключевые данные, извлеченные для мета-анализа, включали число участников исследования для каждой группы зубных щеток с соответствующими показателями зубного налета или гингивита (среднее и стандартное отклонение) и продолжительность ис-

следования. В Приложении 1 подробно излагаются все включенные исследования.

В целом было обобщено 18 исследований, общее количество участников которых составило 1870 человек, при этом в одном из этих исследований были представлены только данные об удалении зубного налета, а в другом - только об уменьшении гингивита, поэтому в итоге получилось 17 исследований для обоих сравнений. Рисунок 2 (левая панель) демонстрирует, что звуковые электрические зубные щетки удаляли значительно больше зубного налета по сравнению с мануальными зубными щетками, при уровне $SMD = -0,89$ и 95 % ДИ = $[-1,27, -0,51]$. Аналогично, на Рисунке 2 (правая панель) показано значительно большее снижение показателей гингивита для звуковых электрических зубных щеток по сравнению с мануальными зубными щетками, с показателем $SMD = -0,67$ и 95 % ДИ = $[-1,01, -0,32]$. Гетерогенность исследования составляла значительный процент в обоих анализах, 93 % и 91 %, соответственно. Воронкообразные графики, показанные на Рисунке 3, отображают SMD и его SE для отдельных исследований в качестве средства визуализации возможной системной ошибки (в меньших) исследованиях при наличии асимметрии в результатах. В целом, системных ошибок не выявлено, несмотря на то, что одно

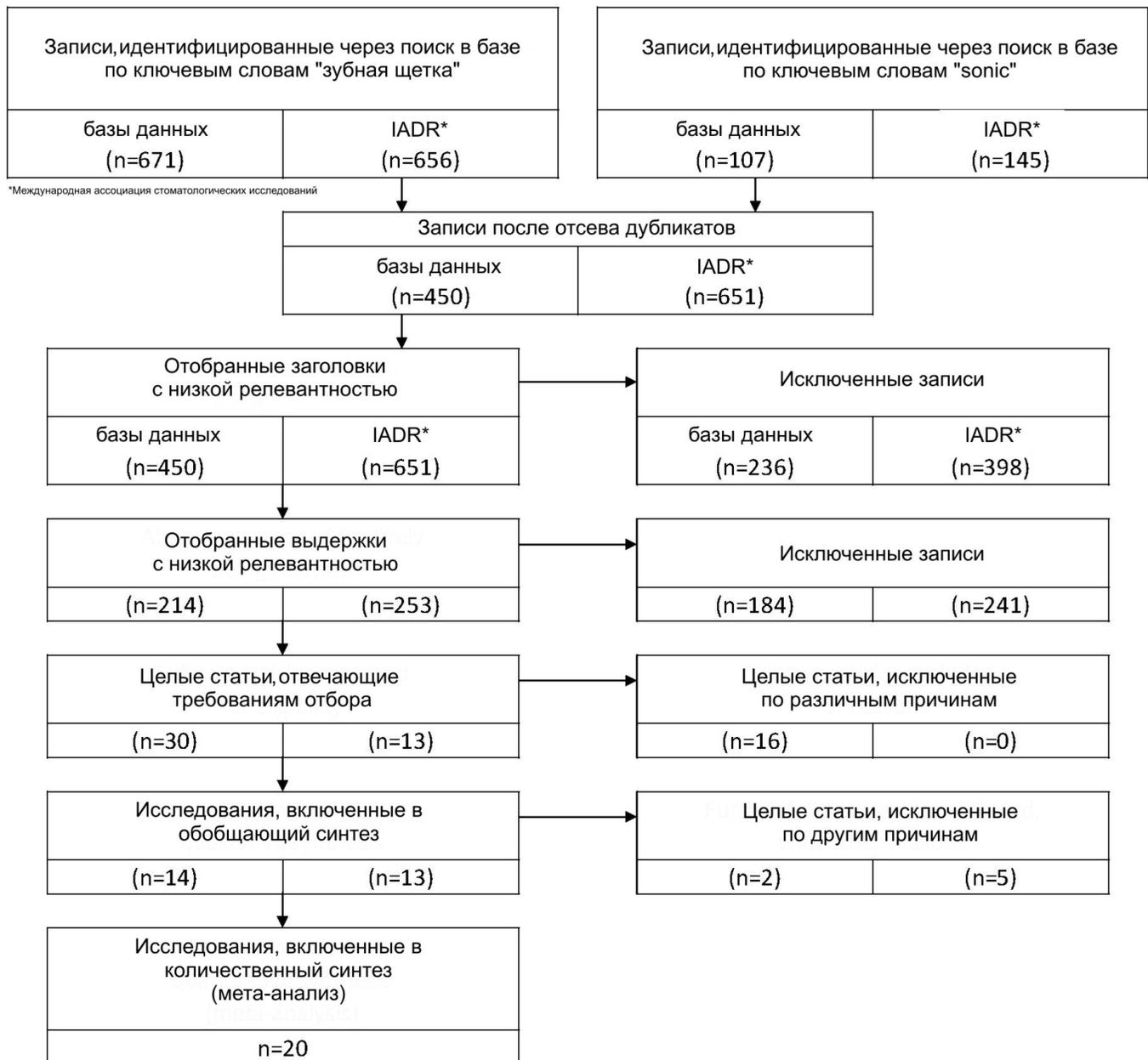


Рис. 1. Схема выбора исследования

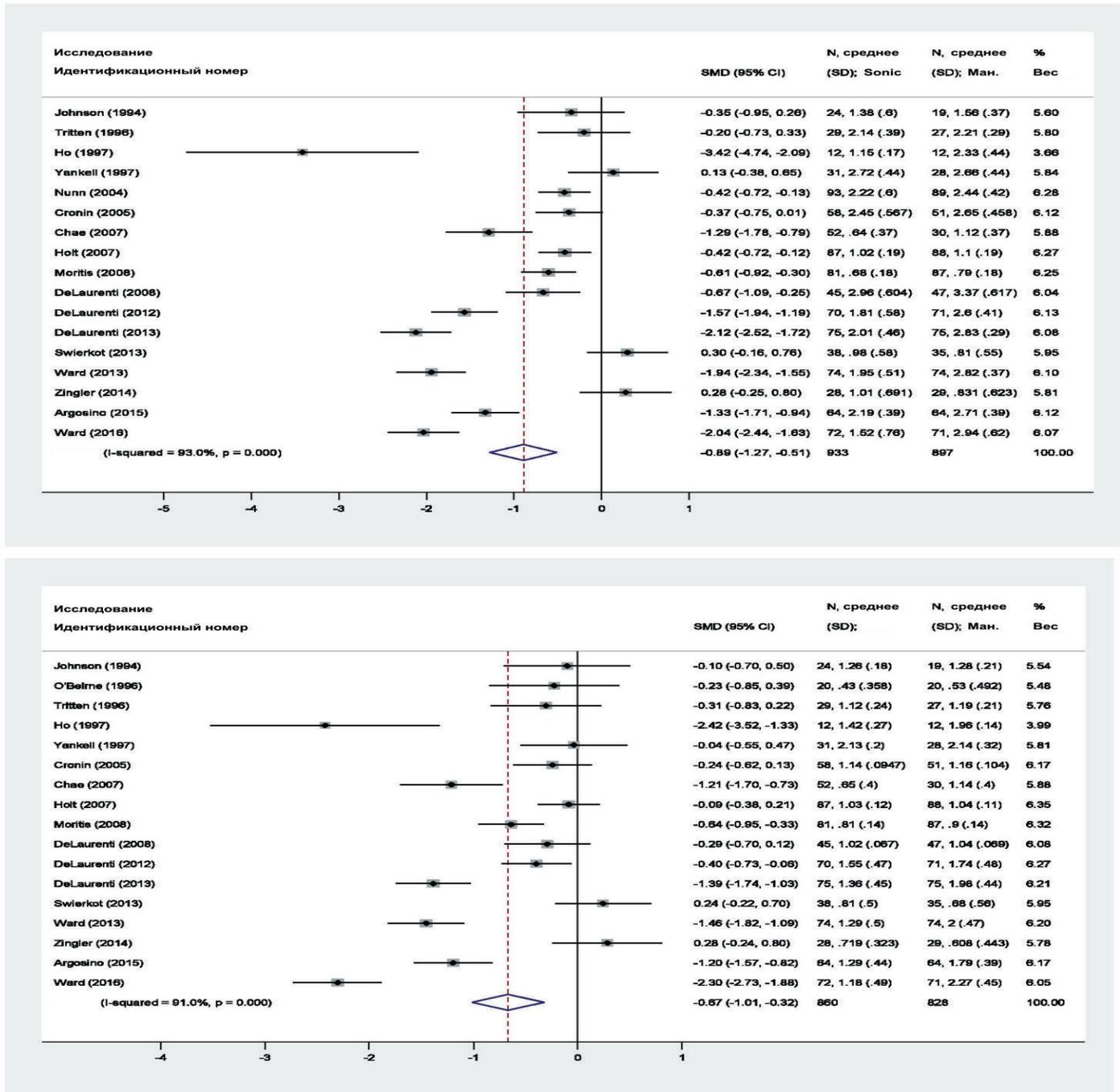


Рис. 2. Результаты и форест-графики для каждого исследования со стандартным отклонением (SMD) и 95% доверительными интервалами (95% ДИ), сравнивающего эффективность звуковых электрических зубных щеток и мануальных зубных щеток в удалении налета (вверху) и уменьшении гингивита (внизу). SMD < 0 в пользу электрической зубной щетки. "N" относится к количеству участников исследования, «mean» означает средний показатель налета или гингивита, а «SD» - соответствующее стандартное отклонение. «Вес» - это соответствующий вес, приписываемый каждому исследованию в общей оценке с использованием модели со случайными эффектами.

небольшое исследование включало 24 подростка с ортодонтическими аппаратами³⁸ (отображено в нижнем левом углу графиков). Для изучения влияния на общие результаты этого исследования и других исследований, чувствительность исследовали путем исключения этого исследования, одного исследования, ориентированного на Sonic Complete,⁵¹ и всех «нетипичных» исследований. То есть тех, которые включали участников с брекет-стеммами или имплантами,^{36,38,42,53} предоставляли неполные данные^{39,45} или использовали трехминутную чистку зубов.⁵⁸ Однако, исключение этих исследований не привело к существенному снижению гетерогенности и не повлияло на общие результаты (Таблица 2). Кроме того, с одной группой

проводились анализы подгруппы, включающие устаревшие первоначальные модели «Sonicare Advance» (пять исследований), а другая группа использовала более современные модели Sonicare (12 исследований, таблица 2). В первой группе SMD и гетерогенность были уменьшены, но больший 95% ДИ привел к тому, что не было обнаружено существенных различий по сравнению с ручными зубными щетками. В противоположность этому, результаты для второй группы в отношении ручных зубных щеток несколько улучшились. Что касается данных об эффективности в исследованиях с имплантами, то три исследования с 149 участниками были проанализированы отдельно.^{36,41,43} Результаты показывают, что хотя звуковые зубные

щетки в среднем демонстрировали лучшую эффективность, не было получено статистически значимых различий при сравнении эффективности звуковых и ручных зубных щеток в удалении налета (SMD = -0,36, 95% ДИ = [-1,02, 0,30]) или уменьшении воспаления десен (SMD = -0,32, 95% ДИ = [-0,76, 0,12]) вокруг имплантатов (см. Дополнительный материал 3).

Пояснения

В целом, этот мета-анализ продемонстрировал большую способность звуковых электрических зубных щеток удалять зубной налет и уменьшать гингивит по сравнению с обычными мануальными зубными щетками при повседневном использовании в исследованиях продолжительностью от 4 недель до 3 месяцев. Исследования были отобраны с помощью обширного поиска по базе данных опубликованных работ, а также целенаправленного поиска по электронной базе данных аннотаций конференций IADR. Наши результаты подтверждают обоснованность этого подхода, поскольку поиск IADR выявил еще 13 подходящих исследований, которые не были опубликованы как официальные научные работы, из которых восемь могут быть включены в мета-анализ. В случае необходимости, к авторам работ и аннотаций обращались с просьбой о предоставлении дополнительных данных.

Преимущества нашего подхода включают: всесторонний охват литературы, который включал данные исследований, не опубликованных в виде полных научных работ, но первоначально полученных в виде аннотаций IADR; основное внимание на один (а именно, высокочастотный, высокоамплитудный, звуковой) режим работы электрических зубных щеток; и относительно большой объем включенных исследований, в том числе около 1900 участников из числа взрослых и подростков, страдающих различными заболеваниями полости рта (гингивит, пародонтит) или имеющих

имплантаты и ортодонтические конструкции, что позволяет обобщить результаты нормального ежедневного использования всего спектра ухода за зубодесневой полостью рта.

Ограничения могут включать следующее. Во-первых, короткий срок исследования (до трех месяцев) из-за скудности долгосрочных исследований с использованием звуковых зубных щеток. Мы нашли только четыре долгосрочных исследования, из которых два также сообщали данные за три месяца и были включены в нашу оценку.^{36,43} Одно шестимесячное исследование с участием пациентов с зубными имплантатами завершилось в пользу звуковых зубных щеток,⁴³ два 12-месячных исследования не выявили существенных различий между оцениваемыми зубными щетками у пациентов с рецессией десен или зубными имплантатами, соответственно.^{35,36} Результаты дальнейшего исследования с участием пациентов с имплантатами продолжительностью до 48 месяцев были в пользу звуковых зубных щеток.^{46,47} В целом, это предполагает необходимость проведения дальнейших долгосрочных исследований в репрезентативных группах населения.

Во-вторых, исключение трех из 23 подходящих краткосрочных исследований из-за недостаточности предоставленных данных и невозможности получения дополнительной информации могло привести к системной ошибке. Это кажется маловероятным, поскольку два исследования завершились в пользу Sonicare Elite⁴⁸ и Waterpik Sonicare,⁴⁵ соответственно, а в одном исследовании не было обнаружено существенных различий для Waterpik Sonic Speed.³³

Третьим ограничением может быть большая гетерогенность исследований. Это, однако, не редкость для мета-анализа и, возможно, даже неизбежно из-за разнообразия, изначально присущего таким типам клинических исследований.

Таблица 1
Ключевые характеристики включенных исследований

№	Ссылка	Участники исследования	Электрическая зубная щетка	Мануальная зубная щетка	Индекс зубного налета	Десневой индекс	Конечный момент времени
1	Johnson 1994	Взрослые с гингивитом, 20-54 лет	Sonicare Advance	Oral-B 30	TQH	A&B	4 недели
2	O'Beirne 1996	Взрослые с периодонтитом, 18-65 лет	Sonicare Advance	Oral-B	н/д	L&S	8 недель
3	Tritten 1996	Взрослые с гингивитом, 18-65 лет	Sonicare Advance	Butler 311	TQH	L&S	12 недель
4	Ho 1997	Подростки с ортодонтическими аппаратами, 11-18 лет	Sonicare Advance	Oral-B P 35	S&L	L&S	4 недели
5	Yankell 1997	Взрослые, 18-50 лет	Sonicare Advance	Oral-B P 35	TQH	L&S	30 дней
6	Nunn 2004	Взрослые, 18-68 лет	Sonicare Crest IntelliClean	Oral-B P 35	TQH	н/д	4 недели
7	Cronin 2005	Не указано	Oral-B Sonic Complete	не предоставлено	TQH	L&S	3 месяца
8	Chae 2007	Взрослые с пародонтитом легкой степени тяжести, 25-55 лет	Sonicare Elite	Butler 311	S&L	L&S	12 недель
9	Holt 2007	Взрослые с умеренным гингивитом, 18-64 лет	Sonicare FlexCare	Oral-B P40	S&L	L&S	4 недели
10	Moritis 2008	Взрослые с умеренным гингивитом, 19-62 лет	Sonicare Elite	Oral-B P40	S&L	L&S	4 недели
11	DeLaurenti 2008	Участники исследования с ортодонтическими аппаратами, 12-42 лет	Sonicare FlexCare	Oral-B P40			
	TQH	L&S	4 недели				
12	DeLaurenti 2012	Взрослые с легкой или умеренной степенью тяжести гингивита, 20-70 лет	Sonicare FlexCare+	Одобрено ADA	TQH	MGI	4 недели
13	DeLaurenti 2013	Взрослые с легкой или умеренной степенью тяжести гингивита, 18-64 лет	Sonicare FlexCare Platinum	одобрено ADA	TQH	MGI	4 недели
14	Swierkot 2013*	Пациенты с частичным отсутствием зубов с имплантатами в области жевательных зубов, 45-78 лет	Sonicare FlexCare	Oral-B P40	S&L	L&S	3 месяца
15	Ward 2013	Взрослые с легкой или умеренной степенью гингивита, 18-65 лет	Sonicare FlexCare Platinum	одобрено ADA	TQH	MGI	4 недели
16	Zingler 2014	Подростки с ортодонтическими аппаратами, 11-15 лет	Sonicare FlexCare	Elmex	TQH	PBI	12 недель
17	Argosino 2015	Взрослые с легкой или умеренной степенью тяжести гингивита, 18-64 лет	Sonicare 3-series	Одобрено ADA	TQH	MGI	4 недели
18	Ward 2016	Взрослые с легкой или умеренной степенью тяжести гингивита, 19-64 лет	Sonicare FlexCare Platinum	Одобрено ADA	TQH	MGI	6 недель
Исследования с имплантатами							
14	Swierkot 2013*	Пациенты с частичным отсутствием зубов с задними имплантатами, 45-78 лет	Sonicare FlexCare	Oral-B P40	S&L	L&S	3 месяца
19	Wolff 1998	Взрослые с имплантатами, 21-73 лет	Sonicare Advance	Crest Complete	S&L	L&S	12 недель
20	Lee 2015	Пациентов с имплантом с мукозитом пери-имплантата, 27-75 лет	Sonicare DiamondClean	Butler GUM 311	mPI	mSBI	2 месяца

TQH = индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески; S&L = индекс налета Силнес-Лоу, mPI = модифицированный индекс зубного налета, A&B = десневой индекс Айнамо-Бэй, десневой показатель, MGI = модифицированный десневой индекс, PBI = индекс кровоточивости сосочков, mSBI = модифицированный индекс кровоточивости десневых бороздок. (*Исследование предоставило данные для естественных зубов и L&S = индекс Силнес-Лоу для участков имплантации по отдельности).

Это различие может быть связано с разнообразием конструкций электрических и мануальных зубных щеток и их дальнейшей эволюции с течением времени, а также различиями в дизайне исследований, в частности, выборе клинических показателей, характеристиках участников и продолжительности исследования. Наш анализ чувствительности и подгрупп не дал более полного представления о возможных причинах гетерогенности в метаанализе. Тем не менее, для уменьшения гетерогенности большее единообразие в дизайне исследования может быть достигнуто в соответствии с рекомендациями Робинсона и др.⁵⁹

Наш подход был сопоставим с тем, в поддержку которого выступает Кокрановское сотрудничество в своих систематических обзорах электрических зубных щеток.^{1,60} Наш подход отличался тем, что мы сосредоточились именно на высокочастотных, высокоамплитудных, звуковых электрических зубных щетках, которые являются релевантным и отличительным подмножеством более общей категории щеток с движением из стороны в сторону, выделяемой Кокрановским сотрудничеством. Поэтому интересно срав-

нить наши результаты именно с самыми последними результатами обзора Кокрановского сотрудничества¹ в отношении зубных щеток с движениями из стороны в сторону, а также зубных щеток с колебательно-вращательными движениями щетинок, которые являются еще одним распространенным принципом работы электрических зубных щеток на сегодняшний день. Это сравнение продемонстрировано в Таблице 3 и Дополнительном материале 4, а кроме того показано, что только звуковые зубные щетки, а также зубные щетки с колебательно-вращательными движениями щетинок, но не щетки с движениями из стороны в сторону, добились значительно большего снижения налета по сравнению с обычными ручными зубными щетками. Теперь можно провести еще одну соответствующую оценку, заключающуюся в статистическом сравнении звуковых зубных щеток и зубных щеток с колебательно-вращательными движениями щетинок, используя обычную ручную зубную щетку в качестве исходной контрольной группы. Из этого следует, что результаты указывают на большую эффективность применения звуковой зубной щетки по сравнению с использованием зубных щеток

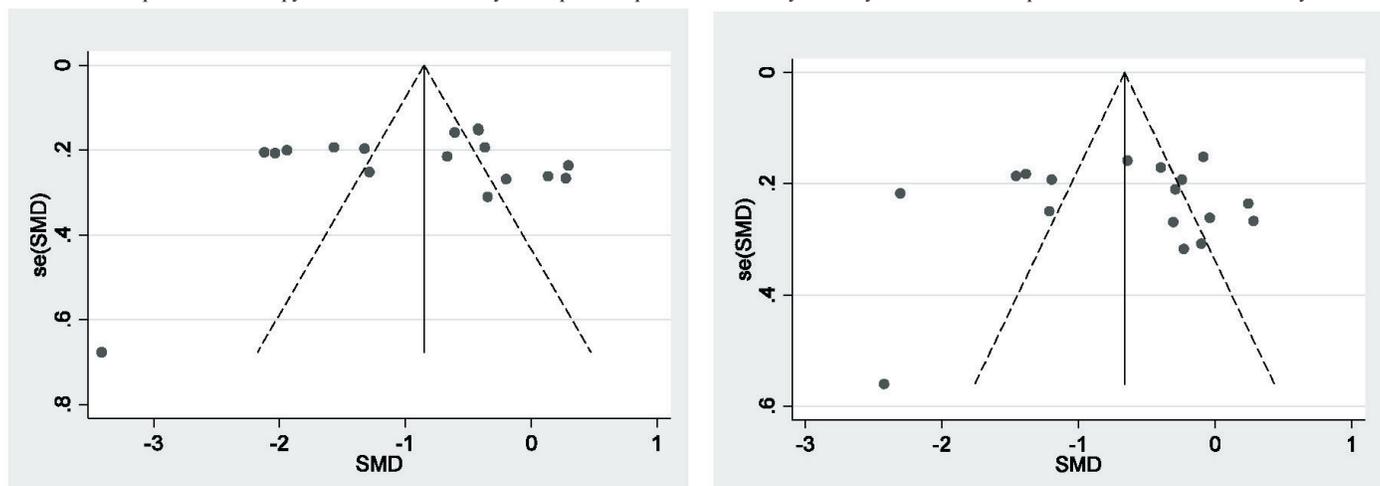


Рис. 3. Воронкообразные графики для показателей (слева) налета и (справа) гингивита, показывающие SMD и стандартную ошибку (SE) SMD с 95% псевдодововерительными интервалами для выявления очевидных выбросов через асимметрию в результатах.

Таблица 2
Анализ чувствительности и подгруппы с эффектом на результаты и гетерогенность (F)

	Исследования*	n	Удаление зубного налета				Уменьшение гингивита				
			SMD	95%ДИ	p-величина	F	n	SMD	95%ДИ	p-величина	F
Общий анализ		1830	-0,89	[-1,27,-0,51]	< 0,0001	93,0%	1688	-0,67	[-1,01,-0,32]	< 0,001	91,0%
Анализ чувствительности	Исключены										
Очевидный выброс	4	1806	-0,80	[-1,18,-0,42]	< 0,0001	93,0%	1664	-0,60	[-0,94,-0,25]	< 0,001	91,1%
Исследование щеток не бренда Sonicare	7	1721	-0,93	[-1,33,-0,52]	< 0,0001	93,2%	1579	-0,70	[-1,06,-0,33]	< 0,001	91,4%
Все нетипичные исследования		1259	-0,92	[-1,36,-0,49]	< 0,0001	92,2%	1259	-0,65	[-0,98,-0,32]	< 0,001	87,4%
Анализ подгрупп	Включены										
Только Sonicare Advance	1-5	182	-0,74	[-1,67,0,18]	0,12	87,6%	222	-0,47	[-1,03,0,09]	0,10	74,8%
Только более поздние модели Sonicare	6,8-18	1539	-0,99	[-1,43,-0,54]	< 0,0001	93,9%	1357	-0,77	[-1,21,-0,33]	< 0,001	93,3%

* Номера исследований приведены в таблице 1.

Таблица III

Сравнение результатов этого исследования с результатами для других методик в соответствии с данными Yacob, et al.¹

Методика	Кол-во исследований	Кол-во участников исследования	SMD	95%ДИ	p-величина	I ²	Источник:
Удаление налета							
Звуковое	17	1830	-0,89	[-1,27,-0,51]	p< 0,001	93 %	Данная работа
Из стороны в сторону	7	570	-0,27	[-0,77,-0,23]	p = 0,29	87 %	Кокрановский анализ 2.1
Вращательно-колебательное	20	1404	-0,53	[-0,74,-0,31]	p< 0,001	72 %	Кокрановский анализ 4.1
Уменьшение гингивита							
Звуковое	17	1688	-0,67	[-1,01,-0,32]	p< 0,001	91 %	Данная работа
Из стороны в сторону	9	795	-0,32	[-0,81,-0,17]	p = 0,20	90 %	Кокрановский анализ 2.2
Вращательно-колебательное	21	1479	-0,49	[-0,73,-0,26]	p< 0,001	78 %	Кокрановский анализ 4.2

с колебательно-вращательными движениями щетинок в удалении налета ($p = 0,10$) и сопоставимы в уменьшении гингивита ($p = 0,41$, Приложение 2). Этот результат указывает на то, что оба режима работы обеспечивают сопоставимое клиническое преимущество по сравнению с чисткой зубов мануальной зубной щеткой. Это подтверждает общий вывод из Кохрановского доклада о том, что «электрические зубные щетки удаляют налет и уменьшают интенсивность гингивита более эффективно по сравнению с чисткой зубов обычной мануальной зубной щеткой в краткосрочной и долгосрочной перспективе». В то же время, это казалось бы, противоречит другому Кохрановскому обзору, в котором было проведено сравнение электрических зубных щеток⁶⁰, и сделан вывод о том, что «в краткосрочной перспективе щетки с вращательно-колебательными движениями уменьшают налет и гингивит более эффективно, чем щетки с движениями из стороны в сторону». Сосредоточив внимание на звуковой чистке как отдельном режиме работы, наш анализ показал, что этот вывод не применим к зубным щеткам с движениями из стороны в сторону с использованием высокоамплитудных, высокочастотных колебаний щетинок.

Полезным методом для интерпретации SMD с точки зрения уменьшения зубного налета и гингивита является ссылка на исследования с сопоставимым SMD/ДИ.¹ В отношении удаления налета (SMD = -0,89) наиболее подходящими крупными исследованиями с репрезентативной популяцией были либо Moritis, et al.,³⁷ хотя и с небольшой недооценкой (SMD = -0,61) или Argosino et al.,⁵⁶ с небольшим завышением оценки (SMD = -1,33). По результатам этих исследований, при чистке зубов обычной мануальной зубной щеткой, было соответственно на 16 % и 24 % больше зубного налета, оставшегося на конечный момент времени. При этом в отношении уменьшения интенсивности гингивита (SMD = -0,67), результаты сопоставимы с исследованиями Moritis, et al.¹ (SMD = -0,64), которые показали, что ручные зубные щетки имели на 11% более высокий уровень гингивита при завершении исследования. Таким образом, данный анализ показывает, что звуковая чистка зубов на 10-20% улучшила клинические результаты, указывающие на здоровье полости рта.

В заключение, этот мета-анализ 18 краткосрочных исследований, охватывающих почти 1900 участников исследования, продемонстрировал значительно большую эффективность высокочастотных, высокоамплитудных, звуковых электрических зубных щеток в удалении зубного налета и уменьшении интенсивности гингивита при повседневном использовании простым населением по сравнению с использованием обычной ручной зубной щетки. Это предоставляет врачам-стоматологам убедительную доказательную базу, на основании которой они могут давать рекомендации пациентам.

Благодарность: Авторы выражают благодарность докторам К. Коссаку и П.Дж. Йост-Бринкманну, доктору Дж. Ли и доктору С. Ким, доктору С. Зинглер и коллегам, а также доктору М. Вард за ответы на запросы и предоставление дополнительной информации. Мы также благодарим г-на J. Dielis из Центра информационных услуг Philips Research за помощь в поиске литературы, а также г-жу W. Jenkins, г-на W. Staerker, д-ра M. Yakob и д-ра M. Watts за их предложения по подготовке рукописи.

Конфликт интересов: MJ, AR и OD являются сотрудниками компании Philips, производителя звуковой электрической зубной щетки Sonicare, которая является предметом этого метаанализа. JWB является независимым статистиком отдела Консультантов по количественным методам, назначенным компанией Philips в качестве вклада в эту работу.

Дополнительные материалы: Дополнительные материалы могут быть получены у вышеуказанных авторов этой работы по запросу.

Для переписки с авторами данной работы, свяжитесь с доктором М. де Ягер - marko.de.jager@philips.com.

Список литературы

1. Yaacob M, Worthington HV, Deacon SA, Deery C, Walmsley AD, Robinson PG, Glenny AM. Powered versus manual toothbrushing for oral health (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 17:CD002281.
2. Emling RC, Yankell SL. The application of sonic technology to oral hygiene: the third generation of powered toothbrushes *J Clin Dent* 1997;8(Spec Iss 1):1-3.
3. McInnes C, Pace JW Designing the next generation of a sonic toothbrush. *Am J Dent* 2002;15(Spec Iss):4B-6.
4. Khocht A, Spindel L, Person P. A comparative clinical study of the safety and efficacy of three toothbrushes. *J Periodontol* 1992;63:603-10.
5. Barnes CM, Weatherford TW, Menaker L. A comparison of the Braun Oral-B Plaque Remover (D5) electric and a manual toothbrush in affecting gingivitis.

6. J Clin Dent 1993;4:48-51.
7. Giuliani D, Martin RW United States Patent 5,378,153.1992.
8. Dudgeon DJ, Barlow AP A novel oral hygiene system through integration of a sonic toothbrush and liquid toothpaste. *Compend Contin Educ Dent* 2004;25 (Suppl 1):4-7.
9. Black C, Hall S, Headstrom P, Kloster T, Kotlarchik G, Kulas A, Lumbantobing A, Miller K, Wills S. A new generation of Sonicare power toothbrushes - The FlexCare series *Compend Contin Educ Dent* 2007;28(Suppl 1):4-9.
10. Zimmer S, Fosca M, Roulet JF. Clinical study of the effectiveness of two sonic toothbrushes. *J Clin Dent* 2000;11:24-7.
11. Versteeg PA, Timmerman MF, Rosema NAM, Warren PR, Van der Velden U, Van der Weijden GA. Sonic-powered toothbrushes and reversal of experimental gingivitis. *J Clin Periodontol* 2005;32:123641.
12. McInnes C, Engel D, Martin RW Fimbria damage and removal of adherent bacteria after exposure to acoustic energy. *Oral Microbiol Immunol* 1993;8:277-82.
13. Stanford CM, Srikantha R, Wu CD. Efficacy of the Sonicare toothbrush fluid dynamic action on removal of human supragingival plaque. *J Clin Dent* 1997;8(Spec Iss):10-4.
14. Hope CK, Wilson M. Comparison of the interproximal plaque removal efficacy of two powered toothbrushes using in vitro oral biofilms *Am J Dent* 2002; 15(Spec Iss):7B-11.
15. Adams H, Winston MT, Heersink J, Buckingham-Meyer KA, Costerton JW, Stoodley P. Development of a laboratory model to assess the removal of biofilm from interproximal spaces by powered tooth brushing. *Am J Dent* 2002; 15(Spec Iss):12B-17.
16. Aspiras M, Elliott N, Nelson R, Hix J, Johnson M, De Jager M. In vitro evaluation of interproximal biofilm removal with power toothbrushes *Compend Contin Educ Dent* 2007;28(Suppl. 1):10-4.
17. Blanco VL, Cobb CM, Williams KB, Manch-Citron JN. In vitro effect of the Sensonic toothbrush on *Treponema denticola*. *J Clin Periodontol* 1997;24:318-23.
18. MacNeill S, Walters DM, Dey A, Glaros AG, Cobb CM. Sonic and mechanical toothbrushes. An in vitro study showing altered microbial surface structures but lack of effect on viability. *J Clin Periodontol* 1998;25:988-93.
19. Tritten CB, Armitage GC Comparison of a sonic and a manual toothbrush for efficacy in supragingival plaque removal and reduction of gingivitis. *J Clin Periodontol* 1996;23:641-48.
20. Moritis K, Delaurenti M, Johnson MR, Berg J, Boghosian AA. Comparison of the Sonicare Elite and a manual toothbrush in the evaluation of plaque reduction. *Am J Dent* 2002;15(SpecIss):23B-25.
21. Holt J, Sturm D, Master A, Jenkins W, Schmitt P, Hefti AF A randomized, parallel-design study to compare the effects of the Sonicare FlexCare and the Oral-B P40 manual toothbrush on plaque and gingivitis. *Compend Contin Educ Dent* 2007;28(Suppl 1):35-41.
22. Donly KJ, Vargas M, Meckes M, Sharma A, Kugel G, Hurley E. In vitro comparison of restoration wear and tensile strength following extended brushing with Sonicare and a manual toothbrush. *J Clin Dent* 1997;8(Spec Iss):30-5.
23. Sorensen JA, Nguyen HK. Evaluation of toothbrush-induced dentin substrate wear using an in vitro ridged-configuration model. *Am J Dent* 2002; 15(Spec Iss):26B-32B.
24. de Jager M, Nelson R, Schmitt P, Moore M, Putt M, Kunzelmann K-H, Nyamaa I, Garcia-Godoy F, Garcia-Godoy C In vitro assessment of toothbrush wear on natural and restorative materials *Compend Contin Educ Dent* 2007;28(Suppl 1):42-50.
25. Garcia-Godoy F, de Jager M. Effect of manual and powered toothbrushes on orthodontic bracket bond strength. *Am J Dent* 2007;20:90-2.
26. Hansen PA, Woolsey G, Killoy WJ Hanson C Effect of brushing with sonic and counter rotational toothbrushes on the bond strength of full veneer crowns *J Prosthet Dent* 1998;80:429-33.
27. Sharma NC, Qaqish JG, He T, Walters PA, Grender JM, Biesbrock AR. Plaque and gingivitis reduction efficacy of an advanced pulsonic toothbrush: a 4-week randomized and controlled clinical trial. *Am J Dent* 2010;23:305-10.
28. Walsh M, Heckman B, Leggott P, Armitage G, Robertson PB. Comparison of manual and power toothbrushing, with and without adjunctive oral irrigation, for controlling plaque and gingivitis *J Clin Periodontol* 1989;16:419-27.
29. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med* 2009;6:e1000097.
30. Luo D, Wan X, Liu J, Tong T. Optimally estimating the sample mean from the sample size, median, mid-range and/or mid-quartile range eprint arXiv: 150505687 2015; <http://arxiv.org/abs/1505.05687> [last accessed 26 July 2016]

30. Wan X, Wang W Liu J, Tong T Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. BMC Med Res Methodol 2014;14:135.
31. Harris RJ, Bradburn MJ, Deeks JJ, Airman DG, Harbord RM, Sterne JAC Metan: Fixed- and random-effects meta-analysis. Stata J 2008;8:3-28.
32. Harris R, Bradburn M, Deeks J, Altman D, Harbord R, Steichen T, Sterne J. METAN: Stata module for fixed and random effects meta-analysis. 2006;https://ideas.repec.org/c/boc/bocode/s456798.html [last accessed 22 July 2016]
33. Kossack C, Jost-Brinkmann P-G. Plaque and gingivitis reduction in patients undergoing orthodontic treatment with fixed appliances-comparison of toothbrushes and interdental cleaning aids. A 6-month clinical single-blind trial. J Orofac Orthop 2005;66:20-38.
34. Kallar S, Pandit DC, Srivastava N, Gugnani N. Plaque removal efficacy of powered and manual toothbrushes under supervised and unsupervised conditions: a comparative clinical study. / Indian Soc Pedod Prev Dent 2011 ;29:23 5-58.
35. McCracken GI, Heasman L, Stacey F, Swan M, Steen N, De Jager M, Heasman PA. The impact of powered and manual toothbrushing on incipient gingival recession. J Clin Periodontol 2009;36:950-7.
36. Swierkot K, Brusius M, Leismann D, Nonnenmacher C, Nüsing R, Lubbe D, Schade-Brittinger C, Mengel RI. Manual versus sonic-powered toothbrushing for plaque reduction in patients with dental implants: an explanatory randomised controlled trial. Eur J Oral Implantol 2013;6:133-44.
37. Moritis K, Jenkins W, Hefti A, Schmitt P, McGrady M. A randomized, parallel design study to evaluate the effects of a Sonicare and a manual toothbrush on plaque and gingivitis J Clin Dent 2008;19:64-8.
38. Ho HP, Niederman R. Effectiveness of the Sonicare sonic toothbrush on reduction of plaque, gingivitis, probing pocket depth and subgingival bacteria in adolescent orthodontic patients J Clin Dent 1997;8:15-9.
39. O'Beirne G, Johnson RH, Persson GR, Spektor MD. Efficacy of a sonic toothbrush on inflammation and probing depth in adult periodontitis J Periodontol 1996;67:900-8.
40. Johnson BD, McInnes C Clinical evaluation of the efficacy and safety of a new sonic toothbrush. J Periodontol 1994;65:692-7.
41. Lee J, Lim J Heun, Lee J, Kim S, Koo KT, Seol YJ Ku X Lee YM, Rhyu IC Efficacy of sonic-powered toothbrushes for plaque removal in patients with peri-implant mucositis. J Periodontal Implant Sci 2015;45:56-61.
42. Zingler S, Pritsch M, Wrede DJ Ludwig B, Bister D, Kneist S, Lux CJ A randomized clinical trial comparing the impact of different oral hygiene protocols and sealant applications on plaque, gingival, and caries index scores Eur J Orthod 2014;36: 150-63.
43. Wolff L, Kim A, Nunn M, Bakdash B, Hinrichs J. Effectiveness of a sonic toothbrush in maintenance of dental implants A prospective study. J Clin Periodontol 1998;25:821-8.
44. Yankell SL, Emling RC A thirty-day safety and efficacy evaluation of the Rowenta, Braun and Sonicare powered toothbrushes and a manual toothbrush. J Clin Dent 1997;8:120-7.
45. Nunn ME, Ruhlman CD, Mallatt PR, Rodriguez SM, Ortblad KM. Plaque reduction over time of an integrated oral hygiene system. Compend Contin Educ Dent 2004;25:8-14.
46. Juric R, Simoncic B, Sotosek B, Kansky A, Seme K. Sonic vs manual toothbrush: The effect on periimplant tissues and microflora. J Dent Res 2002;81(Spec Iss A):0611 (www.iadr.org).
47. Juric R, Simoncic B, Seme K, Kansky A, Sotosek B. Longterm effect of sonic toothbrush on periimplant tissues and microbiota. J Dent Res 2004;83(Spec Iss A):0836 (www.iadr.org).
48. Clausnitzer CE, Termaat SHM, Kruse AE, Hellmich M, Noack MJ The efficacy of a sonic electric toothbrush in periodontal patients J Dent Res 2005;84(Spec Iss A):0100 (www.iadr.org).
49. Roggendorf HC, Rütter B, Stark H. Oral hygiene by utilization of different dental brushes in elderly. J Dent Res 2005;87(Spec Iss B):1116 (www.iadr.org).
50. Lin H-C, Cui TG, Zhi QH, Zhou Y Plaque control effectiveness of electric toothbrush in visually impaired students. J Dent Res 2013;92(Spec Iss C):0095 (www.iadr.org).
51. Cronin MJ, Dembling WZ, Cugini MA, Thompson MC, Warren PR. 3-Month assessment of safety and efficacy of two toothbrushes J Dent Res 2005;84(Spec Iss A):0933 (www.iadr.org).
52. Chae GJJ, Hong JYY, Yoo HSS, Jung SWW, Choi SHH, Kim CKK, Sturm D. Effects of Sonicare toothbrush in slight to moderate chronic periodontitis J Dent Res 2007;86(Spec Iss A): 1066 (www.iadr.org).
53. DeLaurenti M, Putt MS, Milkman JL, Jenkins W Wei J, Strate J. Plaque removal by Sonicare and manual toothbrushes in orthodontic subjects. J Dent Res 2008;87(Spec Iss B):2044 (www.iadr.org).
54. DeLaurenti M, Putt MS, Milkman JL, Milkman K, Ward M, Jenkins W, Souza S, Nelson M. An evaluation of two toothbrushes on plaque and gingivitis. J Dent Res 2012;91(Spec Iss B):0522 (www.iadr.org).
55. DeLaurenti M, Souza S, Nelson M, Jenkins W, Argosino K, Ward M, Milkman J Milkman KR. Investigation of a novel sonic toothbrush on plaque and ingivitis JDent Res 2013;92(Spec Iss A):3748 (www.iadr.org).
56. Argosino K, Milkman J, Milkman K, Mwatha A, Ward M, Jenkins W, Souza S. An evaluation of power toothbrushing on gingivitis and plaque biofilm. J Dent to-2015;94(Spec Iss A):3075 (www.iadr.org).
57. Ward M, Jenkins W, Argosino K, Souza S, Nelson M, Mlleman J, Milkman KR. Assessment of a sonic toothbrush on plaque and gingivitis JDent Res 2013;92(Spec Iss A):3753 (www.iadr.org).
58. Ward M, Yu X, Souza S, Jenkins W, Milkman J, Milkman K, Dafenbaugh J. Assessment of AdaptiveCkan brush head on plaque and gingivitis. J Dent Res 2016;95(Spec Iss A):0460 (www.iadr.org).
59. Robinson PG, Damien Walmsky A, Heanue M, Deacon S, Deery C, Glenny AM, Worthington H, Shaw W Quality of trials in a systematic review of powered toothbrushes: suggestions for future clinical trials J Periodontol 2006;77:1944-53.
60. Deacon SA, Glenny A-M, Deery C, Robinson PG, Heanue M, Walmsky AD, Shaw WC Different powered toothbrushes for plaque control and gingival health. Cochrane Database Syst Rev. 2010; 12:CD004971.

Приложение 1

Подробная информация о включенных исследованиях (в хронологическом порядке)

Исследование	Johnson 1994											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 4 недели, 53 участника исследования, 2 выбывших и 8 с пропущенными визитами.											
Участники	США, взрослые ≥ 20 зубов, пародонтальный индекс Силнес-Лоу $\geq 1,5$ в области зубов Рамфьорда, без каких-либо заболеваний, от 20 до 54 лет (18М, 33Ж).											
Вмешательства	Sonicare Advance по сравнению с Oral-B 30, по 2 минуты два раза в день. Инструкции. Предоставлен таймер.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески, на всех участках; десневой индекс Айнамо-Бэй (А&В); и индекс кровоточивости десневой борозды в области зубов Рамфьорда в начале исследования, через 1, 2, 4 недели. Травмы мягких тканей «аномалии», 7 участков у 6 участников исследования для мануальной зубной щетки и 10 участков у 7 участников исследования для электрической зубной щетки.											
Примечание	Профинансировано производителем. Данные оценки после чистки зубов, используемые в анализе.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Десневой индекс (А&В)					
	Исходный			Неделя 4			Исходный			Неделя 4		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare Advance	24	1,86	0,54	24	1,38	0,60	24	1,47	0,17	24	1,26	0,18
Oral-B30	19	1,71	0,50	19	1,56	0,37	19	1,58	0,16	19	1,28	0,21

Исследование	O'Beirne 1996								
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 8 недель, 40 участников исследования, неясные результаты по выбывшим.								
Участники	США, взрослые с заболеванием пародонта, ≥ 20 зубов, которые проходили пародонтологическое лечение (но не в течение 30 дней участия), от 32 до 64 лет (22М, 18Ж).								
Вмешательства	Sonicare Advance по сравнению с мануальной щеткой Oral-B, по 2 минуты два раза в день. Инструкции. Предоставлен таймер.								
Критерии эффективности	Пародонтальный индекс Силнес-Лоу (L&S), индекс кровоточивости десневых сосочков Барнетт в начале исследования, через 2, 4, 8 недели, на трех участках (ГЗ 5-7 мм). Регистрация ГЗ полости рта. Незначительные травмы десны наблюдались у одного участника в каждой группе.								
Примечание	Частично профинансировано производителем.								
Результаты исследования	Индекс зубного налета			Пародонтальный индекс (L&S)					
				Исходный	Неделя 8				
			—	n	Средний	SD	n	Средний	SD
	Sonicare Advance			20	1,80	0,27	20	0,43	0,36
Oral-B30			20	1,75	0,45	20	0,53	0,49	

Исследование	Tritten 1996													
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 12 недель, 60 участников исследования, 4 выбывших.													
Участники	США, взрослые от 22 до 59 лет (32М, 28Ж), GI > 1,5 (в области зубов Рамфьорд), без ГЗ > 5 мм, пациенты стоматологической клиники, без профессиональной гигиены полости рта в течение предыдущих 3 месяцев, минимум 20 зубов, без предшествующего пародонтологического лечения и не беременные.													
Вмешательства	Sonicare Advance по сравнению с Butler #311, по 2 минуты два раза в день. Инструкции. Предоставлен таймер.													
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески, на всех зубах; пародонтальный индекс Силнес-Лоу и кровоточивость при зондировании в области зубов Рамфьорда; в начале исследования, через 1, 2, 4, 12 недель. Эрозия десны наблюдалась у пяти участников, использующих мануальную зубную щетку, и у одного участника, использующего электрическую щетку.													
Примечание	Профинансировано производителем. Воздержитесь от гигиены полости рта в течение 12-14 часов перед предварительной оценкой.													
Результаты исследования	Индекс зубного налета			Индекс гигиены										
				Исходный	Неделя 12									
				n	Средний	SD	n	Средний	SD					
	Sonicare Advance			29	2,70	0,57	29	2,14	0,39	29	1,40	0,10	29	1,12
Butler 311			27	2,73	0,60	27	2,21	0,29	27	1,41	0,16	27	1,19	0,21

Исследование	Ho 1997													
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 4 недели, 24 участника, неясные результаты по выбывшим.													
Участники	США, ортодонтические пациенты с фиксированными ортодонтическими конструкциями, 11-17 лет (12М, 12Ж), GI > 2, без заболеваний													
Вмешательства	Sonicare Advance по сравнению с Oral-B P35, по 2 минуты два раза в день. Инструкции. Предоставлен таймер.													
Критерии эффективности	Пародонтальный индекс Силнес-Лоу, индекс налета Силнес-Лоу, кровотечение при зондировании на <u>6 участках на адгезивных зубах</u> в начале исследования и через 4 недели.													
Примечание	Профинансировано производителем. Инструкции для предварительного осмотра не сообщались.													
Результаты исследования	Индекс зубного налета			Пародонтальный индекс (L&S)										
				Исходный	Неделя 4									
				n	Средний	SD	n	Средний	SD					
	Sonicare Advance			12	2,65	0,38	12	1,15	0,17	12	2,00	0,00	12	1,42
Oral-B P35			12	2,58	0,33	12	2,33	0,44	12	2,02	0,07	12	1,96	0,14

Исследование	Yankell 1997											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 30 дней, n 128, 13 выбывших участников.											
Участники	США, взрослые, от 18 до 50 лет, > 18 зубов, без несъемных ортодонтических ретейнеров, нет проблем со здоровьем.											
Вмешательства	Rowenta Plaque Dentacontrol Plus против Sonicare Advance по сравнению с Braun Oral-B Ultra против Oral-B P35, по 2 минуты два раза в день. Для электрических щеток указан таймер.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески; индекс кровоточивости Истмана и пародонтальный индекс Силнес-Лоу (Лебен) в области зубов Рамфьорда в начале исследования, через 15 и 30 дней. Изменений мягких тканей не отмечено.											
Примечание	Участников попросили воздержаться от чистки зубов за 10-16 часов до проведения оценки.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Пародонтальный индекс (L&S)					
	Исходный			30 дней			Исходный			30 дней		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare Advance	31	2,69	0,46	31	2,720	0,44	31	2,280	0,22	31	2,130	0,20
Oral-B P35	28	2,56	0,51	28	2,660	0,44	28	2,300	0,35	28	2,140	0,32

Исследование	Nunn 2004											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 4 недели, 200 участников исследования, 18 выбывших.											
Участники	США, взрослые, 18-68 лет (71М, 111Ж), ≥ 20 зубов, индекс налета ≥ 1,8, никаких медицинских проблем, влияющих на состояние полости рта, отсутствие тяжелой степени тяжести гингивита или пародонтита, лечение полости рта не требуется.											
Вмешательства	Sonicare Crest IntelliClean по сравнению с мануальной щеткой Oral-B 35 indicator. Подробные инструкции, два раза в день в течение 2 минут. Никаких других средств гигиены полости рта. Использование таймера не указано.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески, измеренный перед чисткой зубов в начале исследования и спустя 4 недели, безопасность, опрос.											
Примечание	Профинансировано производителем. 14-20 часов накопления зубного налета. Жидкая зубная паста Crest для IntelliClean и гель Crest Cavity для мануальной щетки имели одинаковую концентрацию активного ингредиента, фторида натрия.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Десневой индекс					
	Исходный			Неделя 4			—					
	n	Средний	SD	n	Средний	SD						
IntelliClean	93	2,44	0,42	93	2,22	0,60						
Oral-B Indicator 35	89	2,44	0,36	89	2,44	0,42						

Исследование	Cronin 2005											
Дизайн	РКИ, параллельное, 3 месяца, 109 участников завершили исследование.											
Участники	Данные отсутствуют в аннотации.											
Вмешательства	Oral-B Sonic Complete по сравнению с мануальной зубной щеткой, одинаковая зубная паста.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески, пародонтальный индекс Силнес-Лоу, безопасность.											
Примечание	Профинансировано производителем. 12-18 часов накопления зубного налета. Информация получена из аннотации IADR и резюме исследования от производителя (http://www.dentalcare.com/media/en-US/research_db/pdf/sonic/cronin_933.pdf).											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Десневой индекс					
	Исходный			3 месяца			Исходный			3 месяца		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonic Complete	58	2,96	0,42	58	2,45	0,57	58	1,21	0,10	58	1,14	0,09
Мануальная щетка (не указано)	51	2,92	0,46	51	2,65	0,46	51	1,20	0,09	51	1,16	0,10

Исследование	Chae 2007											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 12 недель, 82 участника завершили исследование.											
Участники	Южная Корея, взрослые, 25-55 лет, здоровые с медицинской точки зрения, ≥ 20 зубов, PI $\geq 0,5$, GI ≥ 1 , пародонтит средней степени тяжести (≥ 3 участка с 4-6 мм PPD, 1-4 мм AL, BOP)											
Вмешательства	Sonicare Elite по сравнению с Butler #311, по 2 минуты два раза в день. Инструкции. Использование таймера не указано.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Силнес-Лоу, десневой индекс Силнес-Лоу, глубина зондирования пародонтального кармана, кровоточивость при зондировании; регистрация показателей полости рта в начале исследования, через 1, 4, 12 недель.											
Примечание	Профинансировано производителем. Инструкции для предварительного осмотра не сообщались. Информация получена из аннотации IADR и соответствующего плаката.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Пародонтальный индекс (L&S)					
	Исходный			Неделя 12			Исходный			Неделя 12		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare Elite	52	1,38	0,33	52	0,64	0,37	52	1,33	0,29	52	0,65	0,40
Мануальная щетка Regular	30	1,45	0,31	30	1,12	0,37	30	1,45	0,28	30	1,14	0,40

Исследование	Holt 2007											
Дизайн	РКИ, параллельное, одностороннее слепое, 4 недели, 179 участников, 4 выбывших.											
Участники	Великобритания, взрослые, 18-64 лет (33М, 146Ж), некурящие, ≥ 20 зубов, GI $\geq 2,0$ на ≥ 20 участках, PI $\geq 0,8$, отсутствие необходимости в санации полости рта, отсутствие тяжелой степени тяжести гингивита или пародонтита											
Вмешательства	Sonicare FlexCare по сравнению с мануальной щеткой Oral-B P40. Дважды в день в течение 2 минут. Одинаковая зубная паста. Никаких других средств гигиены полости рта. Подробные инструкции. Дневник соответствия. Использование таймера не указано.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Силнес-Лоу, десневой индекс Силнес-Лоу, безопасность, соблюдение правил; измерено в начале исследования, через 2, 4 недели.											
Примечание	Профинансировано производителем. 3-6 часов накопления зубного налета. 4 недели, показатели PI & GI (средний и SD), извлеченные из клинического отчета об исследовании.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Пародонтальный индекс					
	Исходный			Неделя 4			Исходный			Неделя 4		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare FlexCare	87	1,84	0,15	87	1,02	0,19	87	1,45	0,14	87	1,03	0,12
Oral-B P40	88	1,79	0,17	88	1,10	0,19	88	1,42	0,15	88	1,04	0,11

Исследование	Moritis 2008											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 4 недели, 180 участников, 12 выбывших.											
Участники	Великобритания, взрослые, 19-62 лет (26М, 142Ж), некурящие, ≥ 20 зубов, средняя степень тяжести гингивита (GI $\geq 2,0$ на ≥ 20 участках), PI $\geq 0,8$, отсутствие необходимости в санации полости рта, отсутствие тяжелой степени тяжести гингивита или пародонтита.											
Вмешательства	Sonicare Elite по сравнению с мануальной щеткой Oral-B P40. Дважды в день в течение 2 минут. Одинаковая зубная паста. Никаких других средств гигиены полости рта. Подробные инструкции. Дневник соответствия. Использование таймера не указано.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Силнес-Лоу, пародонтальный индекс Силнес-Лоу, безопасность, соблюдение правил; измерено в начале исследования, через 2, 4 недели.											
Примечание	Профинансировано производителем. 3-6 часов накопления зубного налета. 4 недели, показатели PI & GI (средний и SD), извлеченные из клинического отчета об исследовании.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Пародонтальный индекс					
	Исходный			30 дней			Исходный			30 дней		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare Elite	81	1,55	0,26	81	0,68	0,18	81	1,38	0,17	81	0,81	0,14
Oral-B P40	87	1,48	0,25	87	0,79	0,18	87	1,36	0,17	87	0,90	0,14

Исследование	DeLaurenti 2008											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 4 недели, 95 участников (39М, 56Ж), 3 выбывших.											
Участники	США ортодонтические участники; 12-42 лет, обычные пользователи мануальной щетки; фиксированные брекететы, по крайней мере, на 10 зубах, каждый в верхней и нижней челюсти; индекс зубного налета BVI > 2, GI полости рта < 2,5; нет необходимости в санации полости рта.											
Вмешательства	Sonicare FlexCare по сравнению с мануальной зубной щеткой Oral-B P40 (2 минуты, дважды в день); инструкции и контролируемое обучение для обоих методов; зубная паста Crest Cool Mint; дневник соблюдения.											
Критерии эффективности	Модифицированный индекс фиксированных брекетов (BVI); Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески, на поверхностях без съемных ортодонтических пластин; десневой индекс Силнес-Лоу всей полости рта; безопасность; измерено в начале исследования, через 2, 4 недели; 1 легкое НЯ; безопасно для использования.											
Примечание	Оценки налета для поверхностей без съемных ортодонтических пластин, используемые для метаанализа. Профилактика в начале исследования. 12-24 часа накопления зубного налета. Профинансировано производителем.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Десневой индекс					
	Исходный			Неделя 4			Исходный			Неделя 4		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare FlexCare	45	3,41	0,60	45	2,96	0,60	45	1,14	0,07	45	1,02	0,07
Oral-B P40	47	3,44	0,62	47	3,37	0,62	47	1,14	0,07	47	1,04	0,07

Исследование	DeLaurenti 2012											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 4 недели, 144 участника (51М, 93Ж), 3 выбывших											
Участники	США; некурящие, здоровые люди с легкой или средней степенью тяжести гингивита (GBI > 1 на 20 и более участках; PI > 1,8); более 20 естественных зубов; 20-70 лет; пользователи мануальных зубных щеток.											
Вмешательства	Sonicare FlexCare + со стандартной насадкой DiamondClean (2 минуты, два раза в день) по сравнению с одобренной ADA мануальной зубной щеткой (дважды в день обычным способом); зубная паста Crest Cool Mint Gel; дневник соблюдения.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески (PI); модифицированный десневой индекс (MGI); индекс кровоточивости десны (GBI); измеренные на исходном уровне, через 2,4 недели; безопасен в использовании; никаких значительных НЯ, связанных с вмешательствами.											
Примечание	Профинансировано производителем. 3-6 часов накопления зубного налета перед посещением.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Десневой индекс (MGI)					
	Исходный			Неделя 4			Исходный			Неделя 4		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare Diamond Clean	70	2,77	0,40	70	1,81	0,58	70	2,08	0,40	70	1,55	0,47
МЗЦ одобрено ADA	72	2,85	0,38	71	2,60	0,41	72	2,14	0,39	71	1,74	0,48

Исследование	DeLaurenti 2013											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое, 4 недели, 150 участников (46М, 104Ж) без выбывания.											
Участники	США, 18-64 лет, обычные пользователи МЗЦ, не курящие, здоровые люди с легкой или средней степенью тяжести гингивита (GBI ≥ 1 на 20 или более участках, PI ≥ 1,8), более 20 естественных зубов.											
Вмешательства	Компактная щетка Sonicare Platinum + InterCare (2 минуты, два раза в день) по сравнению с одобренной ADA мануальной зубной щеткой (обычная практика участника исследования); Зубная паста Crest Cool Mint Gel; дневник соблюдения.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески; модифицированный десневой индекс (MGI); индекс кровоточивости десны (GBI); измерено в начале исследования, через 2, 4 недели; безопасность; отсутствие значимых НЯ; безопасно для использования.											
Примечание	Профинансировано производителем. 3-6 часов накопления зубного налета перед посещением											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Десневой индекс (MGI)					
	Исходный			Неделя 4			Исходный			Неделя 4		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare Platinum	75	2,75	0,35	75	2,01	0,46	75	2,06	0,46	75	1,36	0,45
МЗЦ одобрено ADA	75	2,81	0,35	75	2,83	0,29	75	2,10	0,43	75	1,98	0,44

Исследование	Swierkot 2013											
Дизайн	РКИ, параллельное исследование, односторонне слепое, 12 месяцев; 83 участника (26М, 47Ж); 12 выбывших.											
Участники	Германия, 45-78 лет, частичным отсутствием зубов, с одним установленным имплантатом в области жевательной группы зубов, установленным не менее 12 месяцев назад; обычные пользователи мануальной зубной щетки. Системно здоровые, некурящие; отсутствие генерализованного агрессивного пародонтита или периимплантита или потеря костной массы вокруг естественных зубов и имплантатов > 1 мм за год до начала исследования; отсутствие обильных зубных отложений или кариеса, дисфункции полости рта или применения противопоказанных лекарств.											
Вмешательства	Sonicare FlexCare по сравнению с мануальной щеткой Oral-B P40. Пользователям мануальной зубной щетки было дано указание использовать модифицированную технику Басса, а пользователи Sonicare - в соответствии с руководством по применению. Все чистили зубы в течение 2 минут, два раза в день. Зубная паста Colgate Total.											
Критерии эффективности	ВОР, CAL, десневой индекс Силнес-Лоу, PPD, GR, индекс зубного налета Силнес-Лоу. Безопасно для использования.											
Примечание	Среднее число имплантатов на одного пациента 4,3 (группа МЗЦ), 4,2 (группа Sonicare). Данные за 3 месяца получены для краткосрочных эффектов. Оценки зубов, используемые для общего анализа, оценки имплантатов, использованные для анализа имплантатов. Профинансировано производителем.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Пародонтальный индекс (L&S)					
	Исходный			3 месяца			Исходный			3 месяца		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare FlexCare	40	0,94	0,61	38	0,98	0,58	40	0,98	0,66	38	0,81	0,50
Oral-B P40	38	0,74	0,48	35	0,81	0,55	38	0,81	0,49	35	0,68	0,56

Исследование	Ward 2013											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое; 4 недели; 148 участников (47М, 101Ж); выбывших нет.											
Участники	США, 18-65 лет, обычные пользователи МЗЦ; некурящие, здоровые люди с легкой или средней степенью тяжести гингивита (GBI \geq 1 на 20 и более участках, PI \geq 1,8); более 20 естественных зубов.											
Вмешательства	Стандартная щетка Sonicare Platinum + InterCare (2 минуты, два раза в день) по сравнению с одобренной ADA мануальной зубной щеткой (обычная практика участника исследования); Зубная паста Crest Cool Mint Gel; Дневник соблюдения.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески; модифицированный десневой индекс; индекс кровоточивости десны (GBI); измерено в начале исследования, через 2, 4 недели; безопасность; отсутствие НЯ; безопасно для использования.											
Примечание	Профинансировано производителем. 3-6 часов накопления зубного налета перед посещением.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Десневой индекс (MGI)					
	Исходный			Неделя 4			Исходный			Неделя 4		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare Platinum	74	2,80	0,36	74	1,95	0,51	74	2,00	0,35	74	1,29	0,50
МЗЦ одобрено ADA	74	2,82	0,40	74	2,82	0,37	74	2,09	0,42	74	2,00	0,47

Исследование	Zingler 2014											
Дизайн	РКИ, в четырех параллельных группах, односторонне слепое, 12 недель; 31-32 участника в группе (55М, 63Ж) с 1-3 выбывшими на группу из-за использования антибиотиков или антибактериальных ополаскивателей.											
Участники	Германия; пациенты с фиксированным ортодонтическими конструкциями, 11-15 лет. Здоровые участники с, по крайней мере, 10 полностью прорезавшимися постоянными зубами на зубной ряд, не использовали антибактериальные ополаскиватели, отсутствие кариозных поражений или легкого пародонтита.											
Вмешательства	Четыре группы: 1) Sonicare FlexCare с насадкой ProResults, 2) Мануальная (Elmex) + межзубная щетка (Curaprox), 3 + 4) Мануальная щетка; в группах 1-3, перед установкой ортодонтической конструкции поверхности были обработаны герметиком. Проинструктировано чистить зубы два раза в день зубной пастой Elmex, 1400 ppm фторида амина. Секундомер и дневник для регистрации времени чистки.											
Критерии эффективности	Индекс налета на брекетах, индекс папиллярных кровотечений (PBI), индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески (PI), модифицированный упрощенный индекс зубного налета, индекс DMFT/DMFS в начале исследования, через 4, 8, 12 недель.											
Примечание	Данные для PI и PBI, сравнивающие группы 1 и 3, были выделены для дальнейшего анализа. Отмеченные медианные значения и интервалы между диапазонами использовались для восстановления приблизительных средних значений и SD, поскольку авторы не могли предоставить исходные данные. Исследование не получило внешнего финансирования.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Пародонтальный индекс					
	Исходный			Неделя 12			Исходный			Неделя 12		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare FlexCare	28	1,20	1,17	28	1,01	0,69	28	0,62	0,53	28	0,72	0,32
Elmex	29	1,17	0,72	29	0,83	0,62	29	0,48	0,35	29	0,61	0,44

Исследование	Argosino 2015											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое; 4 недели; 132 участника (43М, 89Ж); 4 выбывших											
Участники	США, 18-64 лет, обычные пользователи МЗЩ; некурящие, здоровые люди с легким или умеренным гингивитом (GBI \geq 1 на 20 и более участках, PI \geq 1,8); более 20 естественных зубов.											
Вмешательства	Зубная щетка Sonicare 3 серии с насадкой для десен ProResults (2 минуты, 2 раза в день) по сравнению с одобренной ADA МЗЩ (обычное использование, дважды в день); Зубная паста Crest Cool Mint Gel; Дневник соблюдения.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески; модифицированный десневой индекс; индекс кровоточивости десны (GBI); измерено в начале исследования, через 2, 4 недели; безопасно для использования; отсутствие значимых НЯ, связанных с вмешательствами.											
Примечание	Профинансировано производителем. 3-6 часов накопления зубного налета перед посещением.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Десневой индекс (MGI)					
	Исходный			Неделя 4			Исходный			Неделя 4		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare PS3	65	2,79	0,36	64	2,19	0,39	65	2,10	0,34	64	1,29	0,44
МЗЩ одобрено ADA	65	2,80	0,46	64	2,71	0,39	65	2,03	0,28	64	1,79	0,39

Исследование	Ward 2016											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое; 6 недели; 154 участника (43М, 111Ж); 11 выбывших.											
Участники	США, 19-64 лет, обычные пользователи МЗЩ; некурящие, здоровые люди с легкой или средней степенью тяжести гингивита (GBI \geq 1 на 20 и более участках, PI \geq 1,8); более 20 естественных зубов.											
Вмешательства	Sonicare FlexCare Platinum с чистящей головкой Adaptive Clean (3-х минутный режим глубокой очистки, дважды в день) по сравнению с одобренной ADA МЗЩ (обычное использование); Зубная паста Crest Cool Mint Gel; Дневник соблюдения.											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Квигли и Хайн, модифицированный Турески; модифицированный десневой индекс; индекс кровоточивости десны (GBI); измерено в начале исследования, через 2, 6 недель; безопасно для использования; отсутствие значимых НЯ, связанных с вмешательствами.											
Примечание	Профинансировано производителем. 3-6 часов накопления зубного налета перед посещением.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Пародонтальный индекс (MGI)					
	Исходный			Неделя 6			Исходный			Неделя 6		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare Platinum	75	2,84	0,48	72	1,52	0,76	75	2,16	0,40	72	1,18	0,49
МЗЩ одобрено ADA	73	2,90	0,53	71	2,94	0,62	73	2,27	0,45	71	2,27	0,48

**Подробная информация о включенных исследованиях с оценками области вокруг имплантатов,
в хронологическом порядке**

Исследование	Wolff 1998											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое; 24 недели; 31 участник (16М, 15Ж); выбывших нет.											
Участники	США, 21-73 лет, участники с одним или несколькими восстановленными зубными имплантатами, без антибиотикотерапии или профессиональной чистки зубов за 3 месяца до начала исследования. Системно здоровые, нет лекарственных противопоказаний, отсутствует необходимость в стоматологическом лечении.											
Вмешательства	Инструкция по гигиене полости рта (устная и письменная) для МЗЦ (Crest Complete) или Sonicare Advance. Чистить по 2 минуты, два раза в день. Группе МЗЦ был предоставлен таймер. Инструкции относительно гигиены полости рта повторялись при каждом последующем визите (через 4,8,12 и 24 недели).											
Критерии эффективности	Индекс зубного налета Силнес-Лоу, десневой индекс Силнес-Лоу, глубина зондирования, индекс кровоточивости десны вокруг имплантатов; Анкета для оценки соблюдения правил и принятия назначенных вмешательств.											
Примечание	Профилактика после исходной оценки и после 24 недель. Среднее число имплантатов на каждого участника исследования 3,5 (группа МЗЦ), 2,8 (группа Sonicare). Среднее время после восстановления имплантата 2,5 года (МЗЦ), 0,5 года (Sonicare). Среднее время с момента первоначальной установки 3,51 год (МЗЦ), 1,16 год (Sonicare). Данные, полученные после 12-недельного визита, были извлечены для анализа. Профинансировано производителем.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Пародонтальный индекс (L&S)					
	Исходный			Неделя 12			Исходный			Неделя 12		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare Advance	16	1,31	0,48	16	0,28	0,35	16	1,46	0,27	16	0,71	0,38
Crest Complete	15	1,27	0,47	15	0,53	0,44	15	1,58	0,42	15	0,93	0,41

Исследование	Swierkot 2013											
Дизайн	РКИ, параллельное исследование, односторонне слепое, 12 месяцев; 83 участника (26М, 47Ж); 12 выбывших.											
Участники	Германия, 45-78 лет, пациенты с частичным отсутствием зубов, минимум с одним установленным имплантатом в области жевательной группы зубов, установленным не менее 12 месяцев назад; обычные пользователи мануальной зубной щетки. Системно здоровые, некурящие; отсутствие генерализованного агрессивного периодонтита или перимплантита или потери костной массы вокруг естественных зубов и имплантатов > 1мм за год до начала исследования, без чрезмерного обильных зубных отложений или кариеса, отсутствие дисфункций полости рта или лекарственных противопоказаний.											
Вмешательства	Sonicare FlexCare по сравнению с мануальной щеткой Oral-B P40. Пользователям мануальной зубной щетки было дано указание использовать модифицированную технику Басса, а пользователям Sonicare - в соответствии с руководством по применению. Все чистили зубы в течение 2 минут, два раза в день. Зубная паста Colgate Total.											
Критерии эффективности	ВОР, CAL, пародонтальный индекс Силнес-Лоу, PPD, GR, индекс зубного налета Силнес-Лоу. Безопасно для использования.											
Примечание	Среднее число имплантатов на одного пациента 4,3 (группа МЗЦ), 4,2 (группа Sonicare). Данные за 3 месяца получены для краткосрочных эффектов. Оценки зубов, используемые для общего анализа, оценки имплантатов, использованные для анализа имплантатов. «При поддержке гранта от систем здравоохранения Philips»											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Пародонтальный индекс (L&S)					
	Исходный			3 месяца			Исходный			3 месяца		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare FlexCare	42	0,86	0,73	40	0,87	0,73	42	0,91	0,68	40	0,84	0,60
Oral-BP40	41	0,56	0,52	38	0,74	0,61	41	0,85	0,83	38	0,83	0,70

Исследование	Lee 2015											
Дизайн	РКИ, параллельное, односторонне слепое; 2 месяца; 40 участников (23М, 17Ж); 0 выбывших.											
Участники	Южная Корея, 27-75 лет, системно здоровые пациенты как минимум с одним восстановлением имплантата, установленным, по крайней мере, 3 месяца назад; наличие перимплантарного мукозита; в последнее время не использовались антибиотики или противопоказанное лечение, лечение зубов не требуется.											
Вмешательства	Чистка зубов три раза в день в течение двух минут, используя технику Басса для МЗЦ (Butler GUM 311) или инструкции производителя для Sonicare DiamondClean. Участники исследования регистрировали длительность и частоту чистки.											
Критерии эффективности	Модифицированный индекс налета (mPI), модифицированный индекс кровотечения десневых бороздочек (mSBI) для мест имплантации через 0,1 и 2 месяца. Безопасно для использования. Обе группы следовали условиям чистки зубов.											
Примечание	Среднее число имплантатов на каждого участника 1,7 (группа МЗЦ), 1,5 (группа Sonicare). Среднее время после установки имплантата 5,6 лет (МЗЦ), 4,2 года (Sonicare). Среднее время с момента первоначальной установки 6,4 лет (МЗЦ), 6,2 лет (Sonicare). Данные для mSBI были предоставлены авторами по запросу; данные mPI извлечены из научной работы. При поддержке гранта от Philips.											
Результаты исследования	Индекс зубного налета						Пародонтальный индекс					
	Исходный			2 месяца			Исходный			2 месяца		
	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD	n	Средний	SD
Sonicare Diamond Clean	20	1,70	0,65	20	0,43	0,68	20	1,40	0,68	20	0,47	0,63
Butler GUM 311	20	1,85	0,62	20	1,09	0,95	20	1,46	0,67	20	0,88	0,65

Приложение 2

Статистический подход Сравнение звуковых электрических зубных щеток и зубных щеток с колебательно-вращательными движениями щетинок

Метод:

Поскольку мы следовали Кохрановскому подходу, их отчет о сравнении зубных щеток с возвратно-поступательными и вращательными движениями с мануальными зубными щетками может использоваться для сравнения с нашими результатами. Предполагая, что группы, использующие мануальные зубные щетки, в обоих мета-анализах сопоставимы в интерпретации (поскольку в обоих случаях использовались различные мануальные зубные щетки), мы можем использовать представленные данные, чтобы также оценить разницу между звуковыми электрическими зубными щетками и зубными щетками с возвратно-поступательными и вращательными движениями щетинок. Для этого мы рассматриваем SMD как разность средних (SM) некоторой стандартизированной величины, измеренной для каждой группы отдельно (звуковой (S), колебательно-вращательной (R), мануальной (M)). В таком случае разница в SMD двух анализов является мерой различия между звуковыми и колебательно-вращательными зубными щетками. Мета-анализ предоставляет стандартные ошибки, так что получена стандартная ошибка их разницы. Ее получают непосредственно из метаанализа; она напрямую связана с доверительным интервалом SMD. Используя ту же формулу, вычислим доверительный интервал. Тест на разницу между звуковыми зубными щетками и зубными щетками с возвратно-поступательными и вращательными движениями щетинок затем получают с помощью Z-теста, используя оценку и стандартную ошибку.

Результаты исследования

Результат	<i>R против M</i>		<i>S против M</i>		<i>S против R</i>				
	SMD	SE	SMD	SE	SMD	SE	Z	p-величина	95 % доверительный интервал (ДИ)
Налет	-0,53	0,11	-0,89	0,20	-0,37	0,22	-1,64	-1,64	[-0,80, 0,07]
Гингивит	-0,49	0,12	-0,67	0,18	-0,17	0,21	-0,82	-0,82	[-0,59, 0,24]

Вывод:

Таким образом, результаты удаления зубного налета свидетельствовали о превосходстве звуковых электрических зубных щеток над щетками с возвратно-поступательными и вращательными движениями щетинок при [95% ДИ] = -0,37 [-0,80, 0,07] (p = 0,10), тогда как уменьшение гингивита было сопоставимо при = -0,17 [-0,59, 0,24] (p = 0,41).

Сравнение влияния двух электрических щеток на состояние здоровья десен и зубного налета у участников исследования со средней степенью ТЯЖЕСТИ ГИНГИВИТА

Мишель Старке, доктор фармакологии

Марсия Делауренти, стоматолог-гигиенист, магистр естественных наук

Мэрилин Уорд, доктор стоматологии

Соня Соуза, доктор фармакологии

Компания Philips Healthcare, Ботелл, штат Вашингтон, США

Кимберли Р. Миллеман, стоматолог-гигиенист, бакалавр наук в области педагогики, магистр естественных наук

Джеффри Л. Миллеман, доктор стоматологии, магистр государственного управления

форт Уэйн, штат Индиана, США

АННОТАЦИЯ

- **Цель исследования:** Сравнить влияние зубной щетки Philips Sonicare DiamondClean с насадкой Premium plaque control и зубной щетки Oral-B 7000 с насадкой CrossAction на снижение степени воспаления десны и наддесневых зубных отложений в течение 42-дневного использования в домашних условиях.
- **Методы исследования:** Было проведено рандомизированное, слепое, проспективное клиническое исследование, проводимое в параллельных группах на практически здоровых участниках. Подходящие для исследования участники соответствовали следующим обязательным критериям: возраст от 18 до 65 лет, некурящие, обычно использующие мануальную зубную щетку, имеющие > 50 участков кровоточивости десны по индексу (GBI) и оценку зубного налета > 1,8 по модифицированному индексу зубного налета (MGI), соответствующему 3-6 часам после последней гигиенической процедуры в полости рта. Подходящие участники были включены в исследование и случайным образом распределены (рандомизированы) для испытания либо электрической зубной щетки Philips Sonicare DiamondClean с насадкой Premium plaque control (SPC), либо электрической зубной щетки Oral-B® 7000 с насадкой CrossAction™ (OCA) при чистке зубов два раза в день на протяжении 42 дней в домашних условиях. Всем участникам раздали фторсодержащую зубную пасту и две зубные щетки, которые нужно было использовать в режиме глубокой очистки (Deep Clean). Безопасность и эффективность оценивались на 14 и 42 день с начала исследования.
- **Результаты исследования:** 284 участника закончили данное клиническое исследование (142 участника на исследовательскую группу). Значения среднеквадратичного среднего (95% CI) для уменьшения и процентного уменьшения степени тяжести гингивита по индексу MGI после 42 дней использования продукта для группы SPC были 1,17 (1,10; 1,24) и 45,68% (42,95; 48,40%); для группы OCA 0,69 (0,62; 0,76) и 26,83% (24,10%; 29,56%). Стандартное отклонение (95% CI) между двумя группами исследования составляло 0,48 (0,38; 0,58) и 18,85% (14,99%; 22,70%) для уменьшения и процентного уменьшения, соответственно. Более низкое, чем 95%, значение уровня доверия доверительного интервала для разницы в общей оценке между двумя группами исследования было выше, чем предварительно заданный предел не меньшей эффективности (т. е., -0,10 или -5%); поэтому группа SPC была объявлена группой с не меньшей эффективностью по отношению к группе OCA. Кроме того, так как 95% доверительный интервал (CI) для разницы не включал 0, группа SPC был объявлена превосходящей по отношению к группе OCA в уменьшении степени тяжести гингивита по MGI на 42 день (р-величина < 0,0001). Аналогично, для MGI на 14 день и для GBI и MPI на 14 день и 42 день, наблюдались значительно большие уменьшения для группы SPC по сравнению с группой OCA (р-величина < 0,0001).
- **Вывод:** Зубная щетка Philips Sonicare DiamondClean с насадкой Premium plaque control (SPC) обладает статистическим превосходством над зубной щеткой Oral-B 7000 с насадкой CrossAction в уменьшении воспалительных процессов десны, кровоточивости десны и наддесневых зубных отложений через 14 и 42 дня домашнего использования. Оба продукта были безопасны при использовании.

Журнал «Клиническая стоматология» (J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A1-6)

Введение

Многочисленные факторы влияют на развитие заболевания пародонтита.¹ Основным фактором, определяющим состояние пародонтита является образование зубного налета на поверхности зубов.² Зубной налет представляет собой микробное сообщество и их продукты жизнедеятельности, заключенные в матрице биопленки.³ Биопленка имеет эволюционную историю, отраженную в ископаемой летописи, она существует в многочисленных средах и при разных условиях.⁴ Характер и состав биопленок полости рта может влиять на внешний вид прилегающих тканей, придавая им как здоровый, так и воспаленный, аномальный вид, вызванный заболеванием.⁵⁻⁷

Поскольку такие микробные сообщества в полости рта активны, для уменьшения зубного налета необходимо его ежедневное механическое удаление. В результате механического удаления происходит изменение характера оральная биопленки.⁸ Принятие мер, препятствующих дальнейшему росту зубного налета, и, как следствие, воздействие на виды микроорганизмов и продукты их жизнедеятельности внутри биопленки, помогает сохранить и поддержать здоровое состояние пародонта.

Хотя мануальные зубные щетки, несомненно, являются эффективными средствами механического удаления зубного налета, неуклонно растет число доказательств, подтверждающих, что разработки электрических зубных щеток способствуют улучшению состояния здоровья полости рта.¹⁰ Технология электрических зубных щеток, в основном, развивается благодаря тому, что применение мануальных средств принципиально ограничено навыками, умениями и вовлеченностью пользователя. Хотя пациенты обычно чистят зубы два раза в день, как советуют стоматологи, они не могут уделять много времени чистке зубов или чистить их с достаточной точностью для того, чтобы получить продолжительный эффект полного удаления зубного налета на всех участках зубов. Поэтому, участки, где зубной налет находится долгое время, могут стать проблемными,¹¹ подвергая риску состояние тканей пародонта и зубов.

Электрические зубные щетки помогают пользователю улучшить эффективность механической чистки, используя ряд функциональных особенностей. Этими особенностями являются режим напоминания, мощный мотор, приводящий в движение насадку, и конструкция чистящей насадки, кото-

рая отвечает требованиям пациентов. Электрические зубные щетки Philips Sonicare (Philips Oral Healthcare, Ботелл, штат Вашингтон, США) и Oral-B (Procter & Gamble, Цинциннати, штат Огайо, США) обладают этими характеристиками, а их безопасность и эффективность клинически доказаны.¹²⁻¹⁶ Однако, эти продукты различаются механизмом действия, приводящего в движение насадки. Хотя механизм действия платформы Sonicare основан на высокочастотном, высокоамплитудном движении насадки, для платформы Oral-B характерны колебательные, вращательные и пульсирующие движения.

Настоящее клиническое исследование проводилось для сравнения двух присутствующих на рынке электрических зубных щеток — Philips Sonicare DiamondClean с насадкой Premium plaque control* и Oral-B 7000 с насадкой CrossAction™ и приложением SmartGuide. Полученные клинические результаты включали сравнение эффективностей продуктов за 42 дня использования в отношении влияния на зубной налет, воспаление и кровоточивость десны. (Примечание: ранее насадка называлась AdaptiveClean, в некоторых странах ее переименовали в Premium plaque defense).

Материалы и методы

План клинического исследования и цели

С целью сравнения эффективности и безопасности двух электрических зубных щеток было проведено проспективное, рандомизированное, одно-центровое, с параллельными группами клиническое исследование; сравнивали зубную щетку Philips Sonicare DiamondClean с насадкой Premium plaque control (SPC) и зубную щетку Oral-B 7000 с насадкой CrossAction.

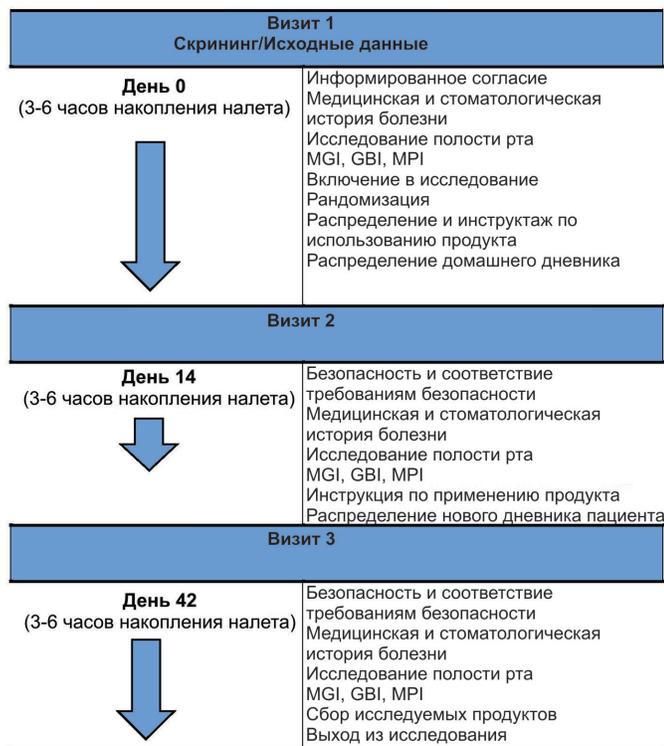


Рис. 1. Визиты исследования и применяемые процедуры.

Приложение SmartGuide (OCA). Эффективность и безопасность оценивались через 14 и 42 дня применения исследуемых продуктов в домашних условиях. На рис. 1 представлены процедуры и график визитов исследования.

Основная цель исследования заключалась в сравнении снижения степени тяжести гингивита по индексу¹⁷ MGI через 42 дня использования в домашних условиях. Вторичная цель исследования заключалась в следующем: сравнение продуктов по уменьшению индекса MGI через 14 дней; уменьшению поверхности зубного налета через 14 и 42 дня; уменьшению кровоточивости десны через 14 и 42 дня; безопасность исследуемых режимов (дополнительно), доля участников исследования с улучшением в этих конечных точках сравнивалась по каждой оценке.

Участники исследования

Это исследование было рассмотрено и одобрено Экспертным советом организации г. Чесапика (ProOOO 18071). Подходящие для исследования участники были, в целом, здоровыми пользователями обычных мануальных зубных щеток, в возрасте от 18 до 65 лет, некурящими, которые смогли предоставить информированное согласие и следовать необходимым процедурам исследования. Исследуемая выборка включала участников с гингивитом средней степени тяжести, с количеством участков кровоточивости десны > 50 по индексу GBI¹⁸ и оценкой зубного налета > 1,8 по индексу MPI^{19,20}, рассчитанные во временной интервал 3-6 часов после последней гигиенической процедуры в полости рта. Пациентов с сильными гнойными воспалениями десны, значительной десневой рецессией, выраженным пародонтитом и крупными минерализованными зубными отложениями не включили в панельное исследование.

В случае, когда участнику исследования требовалась стоматологическая или медицинская помощь, что могло привести к искажению конечных точек оценки безопасности и эффективности исследования, или когда пациент подвергался большому риску, участник исключался из исследования на усмотрение руководителя.

Эффективность и безопасность измерений

Эффективность оценивалась исследователями с помощью визуального осмотра зубного налета и десны на основании применяемых визуальных клинических критериев. В данном исследовании использовались следующие методики измерения: по индексам: модифицированный индекс зубного налета Lobene и Soparker (MPI); модифицированный десневой индекс (MGI); и индекс кровоточивости десны (GBI). В таблице I представлены шкалы и оценки по индексам. Чтобы минимизировать системную ошибку, исследователей, проводящих оценку эффективности, «ослепляли» по поводу распределения участников в группы.

Безопасность оценивалась путем осмотра ткани полости рта при каждом клиническом визите и на основании отчета, записанного пациентом в домашний дневник.

Рандомизация и лечебные группы

Подходящие для исследования участники были рандомизированы согласно информированному согласию и критерию участия. Участники исследования получили зубную щетку Sonicare DiamondClean с насадкой Premium plaque control (SPC) и зубную щетку Oral-B 7000 с насадкой CrossAction плюс приложение SmartGuide (OCA). Рандомизация была сбалансирована по гендерному признаку, так что примерно одинаковое число мужчин и женщин были представлены в каждой из групп исследования. Всем участникам исследования раздали обычную фторсодержащую зубную пасту и проинструктировали относительно использования продукта исследования в режиме глубокой чистки (Deep Clean) в соответствии с инструкцией производителя. В период исследования запрещалось пользоваться каким-либо другим прибором или медикаментом для ухода за полостью рта.

По завершении всех процедур на 42 день визита участники возвращали тестируемые продукты и выходили из исследования.

Обработка полученных результатов

Результаты исследования обрабатывались с помощью системы управления базами данных на веб-основе с программируемой логикой и контрольным редактированием. Для надлежащей поддержки целостности данных доступ к системе был ограничен реквизитами доступа, соответствующими исследовательскому статусу пользователя. Результаты исследования были проконтролированы, чтобы убедиться в достоверности записей и отчетности.

Статистические методы

Установление объема выборки. Был составлен план исследования для испытания. Предполагается, что уменьшение гингивита и удаляемого зубного налета при применении зубной щетки DiamondClean с насадкой Premium plaque control было, не менее эффективно, чем при чистке зубной щеткой Oral-B 7000 с насадкой CrossAction. Исходя из предыдущих исследований, где электрическая зубная щетка сравнивалась со стандартным средством ухода за полостью рта, мануальной зубной щеткой, мы предположили, что минимальное клинически значимое отклонение уменьшения зубного налета и гингивита от предела -0,20 или 10% было достаточным для расхождения

Таблица I
Методика оценки параметров эффективности; зубной налет, воспаление и кровоточивость десны

Модифицированный индекс зубного налета по Lobene и Soraker, шесть участков на зуб, исключая 3 моляры					
0	1	2	3	4	5
Зубной налет отсутствует	Отдельные пятна зубного налета на десневом крае	Тонкая непрерывная линия зубного налета (до 1 мм) на пришеечной области зуба	Линия зубного налета шире, чем 1 мм, но покрыта менее 1/3 коронки зуба	Зубной налет, покрывающий не менее 1/3, но менее 2/3 коронки зуба	Зубной налет, покрывающий 2/3 и более зуба
Модифицированный десневой индекс, шесть участков на зуб, исключая 3 моляры					
0	1	2	3	4	Нет данных
Отсутствие воспаления	Воспаление слабой степени тяжести, легкое изменение цвета, небольшое изменение в структуре какого-либо участка, но не всей десны или сосочковой части десны	Воспаление слабой степени тяжести, но вовлечена вся десна или сосочковая часть десны	Воспаление средней степени тяжести; блеск, покраснение, отек и/или гипертрофия десны или десневых сосочков	Тяжелое воспаление; выраженное покраснение, отек и/или гипертрофия краевой или сосочковой части десны, спонтанное кровотечение, переполнение кровью слизистой оболочки или язва	
Индекс десневого кровотечения, шесть участков на зуб, исключая 3 моляры					
0	1	2	3	Нет данных	Нет данных
Кровотечение отсутствует	Кровотечение при осторожном зондировании	Кровотечение появляется сразу, в результате осторожного зондирования	Спонтанное кровотечение, которое присутствует уже до зондирования		

продуктов. Что касается данного исследования, если различие между двумя электрическими зубными щетками меньше 0,10 или 5% (т. е., 50% разница между электрической зубной щеткой и МТВ) для уменьшения и процентного уменьшения, соответственно, две электрические зубные щетки должны быть примерно одинаковы по эффективности (т. е., не хуже).

Чтобы определить не меньшую эффективность для основной переменной с ошибкой I рода для одностороннего критерия 2,5% с 80% мощностью, необходимо было оценить примерно 290 участников (145 на группу исследования). Это вычисление основано на пределе не меньшей эффективности 5% (общее процентное уменьшение индексу MGI) и 0,10 (общее уменьшение по индексу MGI) и предполагает истинное среднее отклонение 0 между OCA и SPC с общим стандартным отклонением (SD) 15% (процентное уменьшение по MGI) и 0,30 (общее уменьшение по MGI).

Для учета коэффициента отсева около 10% примерно 324 участника (т. е., 162 участника на группу) были рандомизированы, чтобы 290 закончили исследование (145 участников на группу).

Общие положения

Анализ первичной эффективности был проведен со всеми рандомизированными участниками по десневым оценкам в начале исследования и на 42 день (модифицированный принцип назначенного лечения, mITT). Участников оценивали в соответствии с распределением по группам назначенного исследования. Оценка безопасности включала всех рандомизированных участников.

Непрерывные переменные величины были просуммированы, используя ряд непропущенных наблюдений, среднее стандартное отклонение (SD), 95% доверительный интервал (CI) среднего, срединного, минимального и максимального; качественные переменные величины были просуммированы, используя подсчет частот и процент участников исследования в каждой категории. Все анализы были проведены с использованием программного обеспечения SAS®.

Демографические и исходные характеристики

Стандартные демографические характеристики участников (например, возраст, пол) были просуммированы для всей популяции mITT по группам исследования и в целом. Для непрерывных характеристик участников исследования значения сравнивались между группами, используя однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA). Частота качественных переменных сравнивалась при помощи критерия Хи-квадрат или точного критерия Фишера, при необходимости.

Конечные точки оценки эффективности

Индексы эффективности, MGI, GBI и MPI, на каждом участке зуба были рассчитаны, используя методику, описанную в таблице I. Для ввода этих

данных при каждом визите исследования использовалась стандартизованная форма по сбору данных. Для каждого индекса использовались три суммарные оценки в качестве оценок эффективности конечных точек. Они включали: общую оценку, рассчитанную как суммарная оценка на всех оцениваемых участках, поделенная на количество этих участков. Уменьшение от исходной точки исследования, рассчитанное как оценка в начале исследования за минусом оценки после начала исследования; и процентное уменьшение от начальной точки исследования, рассчитанное как уменьшение оценки, поделенное на оценку в начале исследования, умноженное на 100.

Все три суммарных показателя рассматривались, как непрерывные переменные величины и были просуммированы для всей полости рта (в целом), так и по отдельным участкам полости рта (т. е., фронтальный отдел, задний отдел, контактные поверхности и контактные поверхности жевательных зубов). Каждая суммарная оценка рассматривалась отдельно для каждого участка полости рта. Мы не приводим здесь, для краткости, анализы субучастков.

Оценка первичной эффективности

Оценка первичной эффективности для данного исследования заключалась в оценке уменьшения гингивита с начала исследования до третьего визита (42 день). Оценка эффективности проводилась на модифицированной модели для обработки (дробления) группы (mITT), которая включала всех рандомизированных участников исследования с индексом MGI в начале исследования и на 42 день. Сравнение между двумя группами исследования по уменьшению и процентному уменьшению с начала исследования проводилось с использованием линейной модели с исходной оценкой в качестве ковариата. Были оценены следующие предположения:

Но: $\mu_{\text{Sonicare}} - \mu_{\text{Oral-B}} < -\Delta$

На: $\mu_{\text{Sonicare}} - \mu_{\text{Oral-B}} > -\Delta$

где $-\Delta$ предел не меньшей эффективности -5% (общее процентное уменьшение MGI) и $-0,10$ (общее уменьшение MGI), а μ является средним уменьшением по MGI или процентным уменьшением. Подход, применяемый для определения границы не меньшей эффективности, является хорошо известной статистической методикой. Она используется в клинических исследованиях, включая исследуемые препараты, новые препараты, регистрацию биологических препаратов Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.^{21,22}

Группами исследования были представлены среднее квадратичное среднее (LSM), среднее квадратичная ошибка (SE), двусторонний доверительный интервал (CI) 95%. Был установлен двусторонний доверительный интервал 95% CI для стандартного отклонения между группами исследования. Если будет установлен более низкий предел CI, чем 95% для различия между двумя группами исследования, который окажется выше установленного ранее предела не меньшей эффективности -5% или $-0,10$, то группа SPC должна быть объявлена группой с не меньшей эффективностью по

отношению к группе OCA. Кроме того, если более низкий предел 95% CI для разницы между двумя зубными щетками будет больше нуля, то группа SPC должна быть объявлена приоритетной по отношению к группе OCA.

Оценка вторичной эффективности

Переменными вторичной эффективности являются: уменьшение гингивита через 14 дней после использования в домашних условиях; уменьшение зубного налета и кровоточивости десны; процент участков кровоточивости и число участков кровоточивости через 14 и 42 дня использования в домашних условиях; доля участников исследования с улучшениями по гингивиту; снижение кровоточивости десны и зубного налета через 14 и 42 дня использования в домашних условиях. Для каждого момента времени были проведены анализы, оценивающие уменьшение гингивита, зубного налета и кровоточивости десны (т. е., после 14 и 42 дня использования), используя аналогичный описанному выше метод для первичной оценки конечной точки.

Для оценки доли участников исследования с улучшением состояния десны по MGI, участников определили как имеющих улучшения состояния десен на 14 день и 42 день, если их процентное уменьшение по MGI было больше или равно 20%. Была представлена доля участников с улучшениями состояния десны и 95% CI. Аналогичные анализы были проведены для уменьшенного кровоточивости десны (по GBI) и уменьшенному зубному налету (по MPI), используя то же самое пороговое значение в 20%.

Результаты исследования

Демографическая статистика

312 участников исследования предоставили информированное согласие и были отобраны для участия в данном исследовании. Из них 304 участника были включены и рандомизированы в исследование и 284 закончили исследование (142 участника на группу). 20 участников не закончили исследование (8 из них досрочно исключили из исследования, 12 были «потеряны» для исследования) и были, таким образом, исключены из анализа эффективности. В таблице II представлена итоговая демографическая информация рандомизированных участников исследования, которые были включены в модифицированную популяцию mITT. Средний возраст (SD) популяции mITT был 38,6 (12,0) лет, 213 женщин (75,0%) и 71 (25,0%) мужчин были участниками исследования. Участники, распределенные по двум группам, не отличались существенно по возрасту и полу.

Таблица II

Демографические характеристики, Модифицированный принцип назначенного лечения

Параметр	Категория	Исследование		Общая	p-величина
		Sonicare + Premium Plaque Control	Oral B 7000 + Cross Action		
Возраст (лет)	Кол-во Участников исследования	142	142	284	0,5957
	Среднее отклонение (SD)	38,2 (12,4)	39,0 (11,7)	38,6 (12,0)	
	95 % доверительный интервал (CI)	(36,2; 40,3)	(37,1; 40,9)	(37,2; 40,0)	
	Срединное значение	38	38	38	
	Минимум, Максимум	(18,65)	(18,64)	(18,65)	
Пол	Женщины	106 (74,6 %)	107 (75,4 %)	213 (75,0 %)	0,8910
	Мужчины	36 (25,4 %)	35 (24,6 %)	71 (25,0 %)	

Результаты оценки первичной эффективности

Модифицированный десневой индекс. Распределение общей средней оценки MGI по группам исследования представлено на рис. 2 в виде коробчатой диаграммы, по которой можно сделать следующие выводы: верх-

ний промежуток указывает на уровень максимального значения; верхняя граница квадрата соответствует 75 процентам оцениваемой величины; линия, пересекающая квадрат указывает на срединное значение; круг внутри квадрата указывает на среднее значение; нижняя граница квадрата соответствует 25 процентам величины; и нижний промежуток отражает минимальное значение. Обе группы исследования имели аналогичное распределение в начале исследования (т. е., общая средняя оценка MGI составляла 2,6). Также, срединное значение в начале исследования составило 2,64 для группы SPC и 2,68 для группы OCA, указывая на то, что данные были распределены нормально.

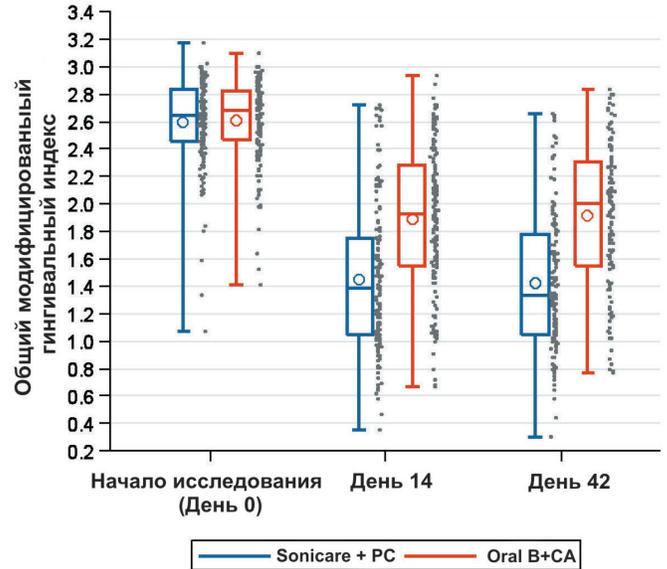


Рис. 2. Коробчатая диаграмма для MGI, общая, по группам в начале исследования, на 14 день, на 42 день. Примечание: Каждая точка представляет отдельное наблюдение.

Результаты по индексу MGI в начале исследования, на 14 день и на 42 день, включая уменьшение и процентное уменьшение с начала исследования, а также анализы доли участников с уменьшением по MGI > 20% по группам исследования, представлены в таблице III.

Для оценки первичной эффективности конечной точки (MGI, день 42), общего уменьшения LSM и процентного уменьшения (95% CI) составляло 1,17 (1,10; 1,24) и 45,68% (42,95%; 48,40%), соответственно для группы SPC, и 0,69 (0,62; 0,76) и 26,83% (24,10%; 29,56%), соответственно для группы OCA.

На 14 день общее уменьшение LSM и процентное уменьшение (95% CI) составило 1,14 (1,07; 1,22) и 44,73% (42,00%; 47,45%), соответственно, для группы SPC, и 0,72 (0,65; 0,79) и 27,92% (25,20%; 30,64%), соответственно для группы OCA.

На 42 день LSM для общего отклонения по оценке MGI между двумя группами составляло 0,48 (0,38; 0,58) и 18,85% (14,99%; 22,70%), для уменьшения и процентного уменьшения, соответственно. Аналогично, на 14 день, LSM для общего отклонения по оценке MGI между двумя группами составляло 0,42 (0,32; 0,53) и 16,81% (12,95%; 20,66%), для уменьшения и процентного уменьшения, соответственно. Для обоих временных моментов более низкий предел CI, чем 95% для различия между двумя группами исследования, который окажется выше установленного ранее предела не меньшей эффективности (т. е., -0,10 или -5%), следовательно, группа SPC может быть объявлена группой с не меньшей эффективностью по отношению к группе OCA. Кроме того, так как 95% CI для отклонения не включает ноль, группа SPC была объявлена преимущественной по отношению к группе OCA в отношении снижения степени тяжести гингивита (p-величина < 0,0001, для двух временных моментов).

Для анализа результатов на 14 день доля участников с улучшениями состояния здоровья десны по пределу 20% (95% CI) или больше составляла 88,7% (82,3%; 93,4%) для группы SPC и 59,9% (51,3%; 68,0%) для группы OCA. На 42 день эти результаты составляли 92,3% (86,6%; 96,1%) для группы SPC и 64,1% (55,6%; 72,0%) для группы OCA.

Таблица III

Модифицированный десневой индекс, уменьшение, процентное уменьшение или анализ доли участников, общий, в начале исследования, на 14 день, на 42 день

Параметр	Статистика	Исследование		Отклонение	p-величина
		Sonicare + Premium Plaque Control	Oral B + CrossAction		
Начало исследования (День 0)	Нет участников	142	142		
	Среднеквадратичное среднее (SE)	2,60 (0,03)	2,61(0,03)	-0,01(0,04)	0,7174
	95 % доверительный интервал (CI)	(2,55; 2,65)	(2,56; 2,66)	(-0,09; 0,06)	
День 14	Среднеквадратичное среднее (SE)	1,46 (0,04)	1,89 (0,04)	-0,42 (0,05)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(1,39; 1,53)	(1,81; 1,96)	(-0,53; -0,32)	
Уменьшение	Среднеквадратичное среднее (SE)	1,14 (0,04)	0,72 (0,04)	0,42 (0,05)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(1,07; 1,22)	(0,65; 0,79)	(0,32; 0,53)	
Процент уменьшения	Среднеквадратичное среднее (SE)	44,73 (1,38)	27,92 (1,38)	16,81 (1,96)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(42,00; 47,45)	(25,20; 30,64)	(12,95; 20,66)	
MGI PRFB ^a >=20%	n(Prop)	126 (88,7%)	85 (59,9%)		
	95 % доверительный интервал (CI)	(82,3%; 93,4%)	(51,3%; 68,0%)		
День 42	Среднеквадратичное среднее (SE)	1,43 (0,04)	1,91 (0,04)	-0,48 (0,05)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(1,36; 1,50)	(1,84; 1,98)	(-0,58; -0,38)	
Уменьшение	Среднеквадратичное среднее (SE)	1,17 (0,04)	0,69 (0,04)	0,48 (0,05)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(1,10; 1,24)	(0,62; 0,76)	(0,38; 0,58)	
Процент уменьшения	Среднеквадратичное среднее (SE)	45,68 (1,39)	26,83 (1,39)	18,85 (1,96)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(42,95; 48,40)	(24,10; 29,56)	(14,99; 22,70)	
MGI PRFB ^a >=20%	n(Prop)	131 (92,3%)	91 (64,1%)		
	95 % доверительный интервал (CI)	(86,6%; 96,1%)	(55,6%; 72,0%)		

^a PRFB = процентное уменьшение с начала исследования

Результаты вторичной оценки эффективности

Индекс кровоточивости десны. На рис. 3 представлены распределение общей средней оценки по GBI по группам исследования. Обе группы имели аналогичное распределение в начале исследования (т.е., общая средняя оценка по GBI составляла 0,53 и 0,54 для групп SPC и OCA, соответственно). Также срединное значение в начале исследования составляло 0,48 для группы SPC и 0,49 для группы OCA, указывающее на то, что данные могут иметь минимальное отклонение от нормы.

Результаты по индексу MGI в начале исследования, на 14 день и на 42 день, включая уменьшение и процентное уменьшение с начала исследования, а также анализ доли участников с уменьшением по GBI 20% по группам исследования, представлены в таблице IV.

На 14 день общее уменьшение LSM и процентное уменьшение по GBI (95% CI) составило 0,36 (0,34; 0,38) и 66,75% (62,78%; 70,72%), соответственно, для группы SPC, и 0,26 (0,24; 0,28) и 49,38% (45,40%; 53,35%),

соответственно для группы OCA.

На 42 день уменьшение LSM и процентное уменьшение по GBI (95% CI) составило 0,40 (0,39; 0,42) и 75,81% (72,78%; 78,84%), соответственно, для группы SPC, и 0,31 (0,30; 0,33) и 58,76% (55,73%; 61,79%), соответственно для группы OCA.

Для обеих временных точек (14 день и 42 день) группа SPC была объявлена преимущественной по отношению к группе OCA по уменьшению кровоточивости десны с р-величиной < 0,0001 для уменьшения и процентного уменьшения по GBI.

Также, на 14 день, доля участников исследования со снижением кровоточивости десны с пределом 20% (95% CI) или более составляла 95,8% (91,0%; 98,4%) для SPC и 89,4% (83,2%; 94,0%) для OCA. На 42 день эти результаты составляли 100% (97,4%; 100%) для группы SPC и 95,1% (90,1%; 98,0%) для группы OCA.

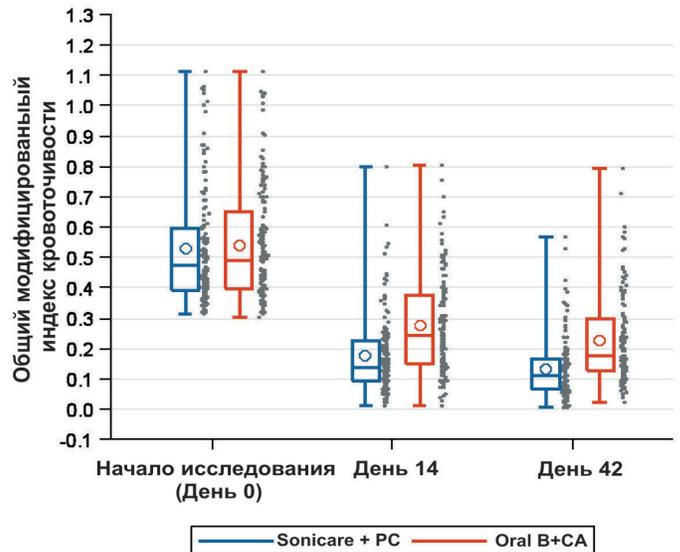


Рис. 3. Коробчатая диаграмма для GBI, общая, по группам в начале исследования, на 14 день, на 42 день. Примечание: Каждая точка представляет отдельное наблюдение.

Таблица IV

Индекс кровоточивости десны, уменьшение, процентное уменьшение и анализ доли участников, общий, в начале исследования, на 14 день, на 42 день

Параметр	Статистика	Исследование		Отклонение	p-величина
		Sonicare + Premium Plaque Control	Oral B Cross Action		
Начало исследования (День 0)	Нет участников	142	142		
	Среднеквадратичное среднее (SE)	0,53 (0,02)	0,54 (0,02)	-0,01 (0,02)	0,5986
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,50; 0,56)	(0,51; 0,57)	(-0,06; 0,03)	
День 14	Среднеквадратичное среднее (SE)	0,18 (0,01)	0,27 (0,01)	-0,10 (0,01)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,16; 0,20)	(0,25; 0,29)	(-0,13; -0,07)	
Уменьшение	Среднеквадратичное среднее (SE)	0,36 (0,01)	0,26 (0,01)	0,10 (0,01)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(0,34; 0,38)	(0,24; 0,28)	(0,07; 0,13)	
Процент уменьшения	Среднеквадратичное среднее (SE)	66,75 (2,02)	49,38 (2,02)	17,37 (2,85)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(62,78; 70,72)	(45,40; 53,35)	(11,75; 22,99)	

GBI PRFB ^a ≥20 %	n(Prop)	136 (95,8 %)	127 (89,4 %)		
	95 % доверительный интервал (CI)	(91%; 98,4%)	(83,2%; 94,0%)		
День 42	Среднеквадратичное среднее (SE)	0,13 (0,01)	0,22 (0,01)	-0,09 (0,01)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,12; 0,15)	(0,21; 0,24)	(-0,11; -0,07)	
Уменьшение	Среднеквадратичное среднее (SE)	0,40 (0,01)	0,31 (0,01)	0,09 (0,01)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(0,39; 0,42)	(0,30; 0,33)	(0,07; 0,11)	
Процент уменьшения	Среднеквадратичное среднее (SE)	75,81 (1,54)	58,76 (1,54)	17,05 (2,18)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(72,78; 78,84)	(55,73; 61,79)	(12,76; 21,34)	
GBI PRFB ^a ≥20 %	n(Prop)	142 (100%)	135 (95,1 %)		
	95 % доверительный интервал (CI)	(97,4%; 100%)	(90,1%; 98,0%)		

^a PRFB = процентное уменьшение с начала исследования

Модифицированный индекс зубного налета (MPI). На рис. 4 представлены распределение общей средней оценки по MPI по группе исследования. Обе группы исследования имели аналогичное распределение в начале исследования (т.е., общая средняя оценка MPI составляла 2,9). Также, срединное значение в начале исследования составило 2,87 для группы SPC 2,93 для группы OCA, указывая на то, что данные были распределены нормально.

Результаты по MPI в начале исследования, на 14 день, на 42 день включающие уменьшение и процентное уменьшение, а также анализы, представляющие долю участников с ≥ 20% уменьшением по MPI по группе, представлены в таблице V.

На 14 день общее уменьшение LSM и процентное уменьшение по MPI (95% CI) составило 1,13 (1,05; 1,20) и 38,68% (36,19%; 41,16%), соответственно, для группы SPC, и 0,54 (0,47; 0,61) и 18,28% (15,79%; 20,77%), соответственно для группы OCA.

На 42 день общее уменьшение LSM и процентное уменьшение по GBI (95% CI) составило 1,11 (1,03; 1,18) и 37,58% (35,10%; 40,05%), соответственно, для группы SPC, и 0,60 (0,53; 0,67) и 20,70% (18,22%; 23,17%), соответственно для группы OCA.

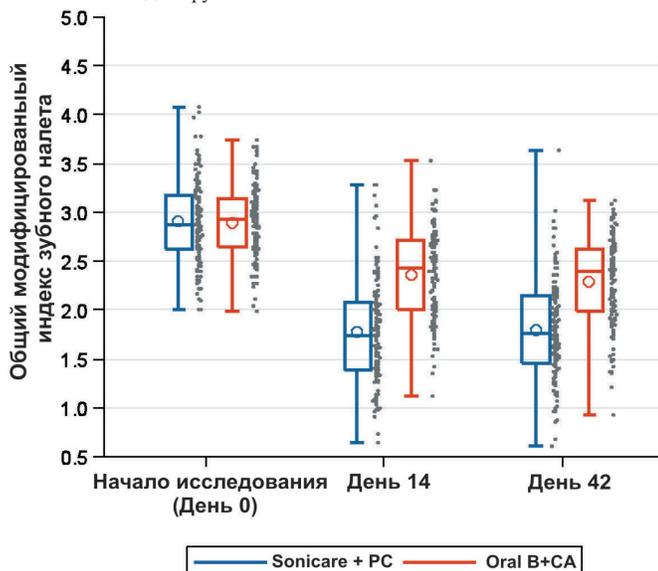


Рис. 4. Коробчатая диаграмма для MPI, общая, по группе в начале исследования, на 14 день, на 42 день. Примечание: Каждая точка представляет отдельное наблюдение.

Таблица V
Модифицированный индекс зубного налета, уменьшение, процентное уменьшение или анализ доли участников, общий, в начале исследования, на 14 день, на 42 день

Параметр	Статистика	Исследование		Отклонение	p-величина
		Sonicare + Premium Plaque Control	Oral B Cross Action		
Начало исследования (День 0)	Нет данных	142	142		
	Среднеквадратичное среднее (SE)	2,90 (0,03)	2,90 (0,03)	0,00 (0,05)	0,9777
	95 % доверительный интервал (CI)	(2,84; 2,97)	(2,84; 2,97)	(-0,09; 0,09)	
День 14	Среднеквадратичное среднее (SE)	1,78 (0,04)	2,36 (0,04)	-0,59 (0,05)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(1,70; 1,85)	(2,29; 2,44)	(-0,69; -0,49)	
Уменьшение	Среднеквадратичное среднее (SE)	1,13 (0,04)	0,54 (0,04)	0,59 (0,05)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(1,05; 1,20)	(0,47; 0,61)	(0,49; 0,69)	
Процент уменьшения	Среднеквадратичное среднее (SE)	38,68 (1,26)	18,28 (1,26)	20,40 (1,79)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(36,19; 41,16)	(15,79; 20,77)	(16,88; 23,91)	
MGI PRFB ^a ≥20 %	n(Prop)	126 (88,7%)	85 (59,9 %)		
	p(Prop)	124 (87,3 %)	59 (41,5 %)		
	95 % доверительный интервал (CI)	(80,7%; 92,3%)	(33,3%; 50,1%)		
День 42	Среднеквадратичное среднее (SE)	1,80 (0,04)	2,30 (0,04)	-0,50 (0,05)	< 0,0001
	95 % доверительный интервал (CI)	(1,73; 1,87)	(2,23; 2,37)	(-0,60; -0,40)	
Уменьшение	Среднеквадратичное среднее (SE)	1,11 (0,04)	0,60 (0,04)	0,50 (0,05)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(1,03; 1,18)	(0,53; 0,67)	(0,40; 0,60)	
Процент уменьшения	Среднеквадратичное среднее (SE)	37,58 (1,26)	20,70 (1,26)	16,88 (1,78)	< 0,0001
с начала исследования	95 % доверительный интервал (CI)	(35,10; 40,05)	(18,22; 23,17)	(13,38; 20,38)	
MPI PRFB ^a ≥20 %	n(Prop)	124 (87,3%)	61 (43,0%)		
	95 % доверительный интервал (CI)	(80,7%; 92,3%)	(34,7%; 51,5%)		

^a PRFB = процентное уменьшение с начала исследования

На 14 день LSM для общего отклонения по оценке MPI между двумя группами составляло 0,59 (0,49; 0,69) и 20,40% (16,88%; 23,91%), для уменьшения и процентного уменьшения, соответственно. Аналогично, на 42 день, LSM для общего отклонения по оценке MPI между двумя группами составляло 0,50 (0,40; 0,60) и 16,88% (13,38%; 20,38%), для уменьшения и процентного уменьшения, соответственно. Для обоих временных промежутков более низкий предел CI, чем 95% для различия между двумя группами исследования, который окажется выше установленного ранее предела не меньшей эффективности (т.е., -0,10 или -5%), следовательно, группа SPC была объявлена группой с не меньшей эффективностью по отношению к группе OCA. Кроме того, так как 95% доверительный интервал (CI) для разницы не включал нуль, группа SPC был объявлена превосходящей по отношению к группе OCA в уменьшении зубного налета (p-величина < 0,0001 для обеих временных точек).

Для оценки доли участников на 14 день эта доля для участников с уменьшением по MPI 20% было 87,3% (80,7%; 92,3%) для SPC, 41,5% (33,3%; 50,1%) для OCA. На 42 день эти результаты составляли 87,3% (80,7%; 92,3%) для группы SPC и 43,0% (34,7%; 51,5%) для группы OCA.

Оценка безопасности

Во время данного исследования было зафиксировано восемь нежелательных явлений. Шесть из них были обозначены как явления слабой степени тяжести, и два — как средней степени тяжести. Среди этих восьми нежелательных явлений три произошли в группе SPC и остальные пять в группе OCA. Все эти явления были признаны восстановительными/решаемыми при завершении исследования.

Комментарии и заключение

Главная цель настоящего исследования заключалась в сравнении влияния зубной щетки Philips Sonicare DiamondClean с насадкой Premium plaque control и зубной щетки Oral-B 7000 с насадкой CrossAction на снижение степени тяжести гингивита по индексу MGI в течение 42 дней при использовании в домашних условиях. Результаты показывают, что электрическая зубная щетка Sonicare решает эту главную задачу гораздо эффективнее, чем электрическая зубная щетка Oral-B. Кроме того, электрическая зубная щетка Sonicare обладала, аналогичным образом, преимуществом по всем основным параметрам исследования, а именно снижение кровоточивости десны (GBI) и наддесневых зубных отложений (MPI). Отмечено, что значительная разница наблюдалась в обеих контрольных точках, на 14 и 42 день для всех параметров эффективности.

Учитывая восемь нежелательных явлений, зафиксированных среди 284 участников в течение 42 дневного периода использования, в клиническом обзоре сделан вывод о том, что оба продукта безопасны в популяции участников с гингивитом средней степени тяжести.

Результат в пользу электрической щетки Sonicare достигнут благодаря высокочастотному приводному механизму Sonicare, соединенному с новой конструкцией насадки Premium plaque control, испытанной в этом исследовании. Конструкция чистящей насадки этой зубной щетки разработана так, что пучки щетинок вмонтированы в термопластичный эластомер. В отличие от жесткого пластика эластомер позволяет каждому пучку щетинок свободно двигаться. Насадка оптимально соответствует различным анатомическим особенностям полости рта. Например, если пользователь имеет сложный или неправильный прикус, который мешает и затрудняет движение щетинок, соседние пучки щетинок насадки Premium plaque control не задевают и продолжают чистку. Преимущество эксплуатации такой конструкции в том, что удаление зубного налета, даже из труднодоступных мест, облегчается, в результате разрушается окружающая матрица биопленки, что помогает пациенту восстановить и сохранить здоровое состояние тканей периодонта.

Для обеих электрических зубных щеток, испытанных в данном исследовании, наблюдаются значительные изменения всех ключевых показателей эффективности уже на 14 день использования, акцентируя внимание на переходный характер гингивита и клинические преимущества, которые можно достичь при использовании в домашних условиях, когда пациент приспособливает электрическую щетку к своему режиму. Этот факт подтверждает последние обзоры по применению электрических зубных щеток, где говорится о необходимости контроля зубного налета для предупреждения развития гингивита и пародонтита.²³

В этом исследовании отмечается, однако, что, различие между продуктами по всем основным клиническим параметрам выступает последовательно в пользу электрической зубной щетки Sonicare, возвращая группу участников исследования с гингивитом к состоянию десны, когда признаки воспаления, кровоточивости десны, существенно уменьшаются. Влияние этого различия также наблюдается в оценках доли, где большее количество участников исследования в группе Sonicare показало преимущество в 20% и более для всех оцененных параметров эффективности.

Данное исследование продемонстрировало ключевое направление успешного развития этой инновационной электрической зубной щетки. Ранее было продемонстрировано²⁴ минимальное требование выпуска продукта для его преимущества перед мануальными щетками. При непосредственном сравнении с зубной щеткой Oral-B 7000 с насадкой CrossAction и приложением SmartGuide, представленные здесь результаты выделяют зубную щетку Philips Sonicare DiamondClean с насадкой Premium plaque control из сегмента премиум класса на рынке электрических зубных щеток с ее способностью наглядно уменьшать степень тяжести гингивита, кровоточивость десны и зубной налет. Действительно, статистически значимые отличия между продуктами наблюдались уже в течение 14 дней и были, что немаловажно, устойчивыми к концу исследования на 42 день.

Подтверждение: Это клиническое исследование профинансировано компанией Philips Oral Healthcare.

Конфликт интересов: Источником финансирования: MS, MD, MW и SS являются сотрудниками компании Philips, производителя электрической зубной щетки Sonicare, которая была испытана в данном клиническом исследовании. KM и JM являются сотрудниками независимого клинического исследователя.

Для связи с авторами данной статьи — контактный адрес Мишель Старке — michelle.starke@philips.com.

Список литературы

- Korman KS. Mapping the pathogenesis of periodontitis: a new look. J Periodontol 2008;79(8 Suppl): 1560-8.
- Löe H, Theilade E, Jensen SB. Experimental gingivitis in man. / Periodontol 1965;36:177-87.
- Marsh PD. Dental plaque as a microbial biofilm. Caries Res 2004;38:204-11.
- Hall-Stoodley L, Costerton JW, Stoodley P Bacterial biofilms: from the natural environment to infectious diseases. Nat Rev Microbiol 2004;2:95-108.
- Socransky SS, Haffajee AD. Periodontal microbial ecology. Periodontol 2000 2005;38:135-87.
- Socransky SS, Haffajee AD, Cugini MA, Smith C, Kent RL. Microbial complexes in subgingival plaque. J Clin Periodontol 1998;25:1344-4.
- Tanner A, Maiden MF, Mauuch PJ, Murray LL, Kent RL. Microbiota of health, gingivitis and initial periodontitis. J Clin Periodontol 1998;25:85-98.
- Thomas JG, Nakaishi LA. Managing the complexity of a dynamic biofilm. J ^mDe«Mijoc2006;137(11supplement):10S-5.
- Kumar PS, Leys EJ, Bryk JM, Martinez FJ, Moeschberger ML, Griffen AL. Changes in periodontal health status are associated with bacterial community shifts as assessed by quantitative 16S cloning and sequencing. J Clin Microbiol 2006;44:3665-73
- Yaacob M, Worthington H, Deacon S, Deery C, Walmsley A, Robinson P, Glenn A. Powered versus manual toothbrush for oral health (review). Cochrane Database of Systematic Reviews 17, CD002281.
- Offenbacher S, Barros S, Mendoza L, Preisser J, Moss K, De Jager M, Aspiras M. Changes in gingival crevicular fluid inflammatory mediator levels during the induction and resolution of experimental gingivitis in humans. J Clin Periodontol 2010;37:324-33
- Holt J, Sturm D, Master A, Jenkins W, Schmitt P, Hefti A. A randomized, parallel-design study to compare the effects of the Sonicare Flexcare and the Oral-B P40 manual toothbrush on plaque and gingivitis Compend Contin Educ Dent 2007;28:35-41.
- Moritis K, Delarenti M, Johnson M, Berg J, Boghosian A. Comparison of the Sonicare Elite and a manual toothbrush in the evaluation of plaque reduction. Am J Dent 2002;15(Spec Iss): 23B-5.
- Kugel G, Boghosian A. Impact of the Sonicare toothbrush on plaque and gingivitis. Compend Contin Educ Dent 2002;23:7-10.
- Goyal CR, Quqish JG, Galustians J, Ortbald K. Efficacy and safety of a new power toothbrush in a population with mild to moderate gingivitis. J Clin Dent 2007;18:65-9.
- Klukowska M, Sharma NC, Grender J, Conde E, Cunningham P, Qaqish J. Comparative anti-gingivitis efficacy of oscillation-rotation electric toothbrush vs. manual toothbrush. J Dent Res 2014;93(Spec Iss A): Abs 1366.
- Lobene R, Weatherford T, Ross NM, Lamm RA, Menaker L. A modified gingival index for use in clinical trials. Clin Prev Dent 1986;8:3-6.
- Van der Weijden F, Timmerman MF, Nijboer A, Reijerse E, Van der Velden U. Comparison of different approaches to assess bleeding on probing as indicators of gingivitis. / Clin Periodontol 1994;21:589-94.
- Lobene R, Soparkar P, Newman M. (1982). Use of dental floss, effect on plaque and gingivitis. Clin Prev Dent;4:5-S.
- Quigley GA, Hein JW Comparative cleansing efficiency of manual and power brushing. J Am Dent Assoc 1962;65:26-9.
- Chow S-C, Liu J-P (2004) Equivalence and noninferiority trials. In: Design and Analysis of Clinical Trials, Concepts and Methodologies, Second Edition. Hoboken, NJ, John Wiley & Sons, Inc., pp. 481-92.
- US Department of Health and Human Services. (2016) Non-inferiority trials to establish effectiveness, guidance for industry. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM202140.pdf> [accessed Jan2017].
- Chappie ILC, Van der Weijden F, Doerfer C, Herrera D, Shapira L, Polak D, Madianos P, Louropoulou A, Machtei E, Donos N, Greenwell H, Van Winkelhoff AJ, Eren Kuru B, Arweiler N, Teughels W, Aimetti M, Molina A, Montero E, Graziani F. Primary prevention of periodontitis: managing gin-givitis. / Clin Periodontol2015;42(Suppl 16):S71-6. Jenkins W, Souza S, Ward M, Defenbaugh J, Milkman K, Milkman J. An evaluation of plaque and gingivitis reduction following home use of Sonicare Flexcare Platinum with Premium plaque control brush head and a manual toothbrush. / Clin Dent 2017; 28(Spec Iss A):A7-12).

Влияние гигиенического ухода за апроксимальными поверхностями зубов в течение четырех недель на состояние здоровья десен и повторный рост зубного налета

Энтони Мватха, магистр естественных наук, бакалавр естественных наук

Мисти Олсон, бакалавр гуманитарных наук

Соня Соуза, доктор фармакологии

Мэрилин Уорд, доктор стоматологии

Венди Дженкинс, бакалавр гуманитарных наук

Компания PhilipsHealthcare, Ботелл, штат Вашингтон, США

Педжмон Амини, доктор стоматологии, магистр естественных наук

Джон Гэллоб, доктор медицины,

Тереза Фафард, бакалавр сестринского дела

Научно-исследовательская группа Сильверстоун (SilverstoneResearchGroup) ЛасВегас, штат Невада, США

АННОТАЦИЯ

- **Цель исследования:** Оценить эффективность влияния трех дополнительных средств ухода за апроксимальными поверхностями зубов на воспаление десны по сравнению с использованием мануальной зубной щетки и показать, что использование Philips Sonicare AirFloss Ultra™ (IP) приводит к аналогичному снижению воспаления десны и зубного налета по сравнению с зубной нитью.
- **Методы исследования:** Было проведено рандомизированное, простое слепое клиническое исследование в параллельных группах на здоровых взрослых пациентах, имеющих легкую и среднюю степень тяжести гингивита. Пациенты, подходящие для участия в исследовании, были некурящими, в возрасте от 18 до 65 лет с модифицированным индексом зубного налета rustogi (RMNPI) $\geq 0,5$ и индексом кровоточивости десны (GBI) ≥ 1 на минимум 10 участках. Подходящие для исследования участники были случайным образом распределены (рандомизированы) для применения одного из четырех способов гигиенического ухода за полостью рта: применение одной мануальной зубной щетки (MTB); MTB плюс зубная нить (SF); MTB плюс Philips Sonicare AirFloss Ultra*, используемый совместно с ополаскивателем CoolMintListerine® Antiseptic (AFPL); и MTB плюс Philips Sonicare AirFloss Ultra, используемый совместно с профессиональной зубной пастой BreathRx™ (AFUB). Участники проходили исследование в течение 28 дней в домашних условиях и совершали визиты в исследовательский центр для оценки эффективности и безопасности на 14 и 28 день. Все участники прошли инструктаж по использованию MTB два раза в день и средств по уходу за апроксимальными поверхностями зубов один раз в день, если было назначено. Конечные критерии оценки эффективности исследования включали модифицированный десневой индекс (MGI), модифицированный индекс зубного налета rustogi (RMNPI), индекс кровоточивости десны.
- **Результаты исследования:** 287 из 290 рандомизированных участников посетили клинику на 14 день и 286 — на 28 день. Для основного критерия оценки на 14 день наблюдалось более значительное уменьшение индекса MGI для каждой из трех IP групп по сравнению с группой только MTB ($p < 0,001$). Скорректированное среднее значение уменьшений и среднеквадратическая ошибка (SE), выраженные в процентах для MGI, на 14 день (по сравнению с исходными данными) были: 0,22% (0,55%) для MTB; 4,30% (0,44%) для SF; 4,55% (0,45%) для AFUL и 4,20% (0,44%) для AFUB. Исследование сопоставимости по эффективности AirFloss Ultra и зубной нити SF показало, что исследование AirFloss Ultra сопоставимо с исследованием SF ($p < 0,001$).
- **Выводы:** Добавление при чистке зубов к мануальной зубной щетке средств для ухода за апроксимальными поверхностями зубов статистически значительно снижает степень воспаления десны и зубной налет по сравнению с применением только одной зубной щетки. Среди дополнительных средств по уходу за межзубными промежутками применение AirFloss Ultra показывает аналогичное уменьшение воспалительных процессов и зубного налета по сравнению с зубной нитью. Все режимы исследования были безопасны для тканей полости рта.

(*Примечание: прибор AirFloss Ultra, и известна как AirflossPro в некоторых странах).

Журнал «Клиническая стоматология» (J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A36-44)

Введение

В соответствии с исследованием, проводимым центрами по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), один из двух американцев в возрасте свыше 30 лет имеет какую-либо форму пародонтита.¹ Этот вывод сделан на основании данных, собранных в рамках проекта по национальному исследованию состояния здоровья и питания человека (NHANES), проводимого в 2009-2010 гг. CDC. Основной целью проекта 2009-2010 гг. было исследование всей полости рта на наличие заболеваний пародонта для определения степени тяжести заболевания от слабой и средней до тяжелой, проводя в США самое полное обследование в области пародонтита. Ученые исследуют пародонтоз как самую разрушительную форму заболеваний пародонта. По последним данным этого исследования, опубликованным в 2015 году, авторы предполагают даже еще большее распространение заболеваний пародонта, включая гингивит.²

Переход от здорового состояния полости рта к ее заболеванию происходит

через промежуточный гингивит, однако при надлежащем лечении можно восстановить здоровое состояние десны. Важной частью этого лечения является ежедневный уход пациентов за полостью рта в домашних условиях. Американское стоматологическое общество,³ Центр по профилактике заболеваний и укреплению здоровья США,⁴ Американская академия пародонтологии,⁵ и Европейская федерация пародонтологии настоятельно рекомендуют пациентам включать в гигиенический уход за полостью рта ежедневную чистку зубов и апроксимальных поверхностей зубов для механического удаления зубного налета с поверхности всех зубов. Гигиенический уход за межзубными промежутками является важной частью поддержания здорового состояния пародонта, так как пространство между зубами — это область, где скапливается пища и образуется зубной налет, который нельзя удалить, применяя одну только чистку зубов.⁷⁻⁹ Так как инфекционная болезнь часто начинается и развивается с ткани, расположенной в непосредственной близости к межзубным участкам, обязанность врача-стоматолога пропагандировать и обучать пациентов необ-

ходимости регулярной чистки контактных поверхностей зубов в домашних условиях. Но, несмотря на это, гигиенический уход за аппроксимальными поверхностями зубов все еще создает для пациентов проблему стать привычкой.

Пациентов, которые регулярно и длительно пользуются зубной нитью в качестве средства очистки аппроксимальных поверхностей зубов, было трудно отобрать. Согласно отчетам, таких пациентов было только 2%.¹⁰ Кроме того, опрос общественного мнения, проведенного ассоциацией Харриса от имени Американской академии пародонтологии показал, что больше четверти американцев обманывают своих дантистов по поводу использования зубной нити, а 36% сообщили, что они предпочли бы тяжелую работу, чем использование зубной нити.¹¹ Такое положение еще раз подтвердили и клиентоориентированные блоги,¹² задающие провоцирующий вопрос: «Если пользуются зубной нитью так редко, но она важна для здоровья полости рта, есть ли более удобный способ ухода за аппроксимальными поверхностями зубов, такой же эффективный, как и зубная нить, но более приятный, чтобы войти в привычку пользования?»

Как альтернатива зубной нити было разработано устройство Philips Sonicare AirFloss Ultra™ (компания Philips, Ботелл, Вашингтон, США). Это ручной, электрический, перезаряжаемый прибор с изогнутым наконечником, которым пациент может легко управлять в области всех аппроксимальных поверхностей. Включаемый простым нажатием на кнопку, прибор AirFloss Ultra выбрасывает мощную струю воздуха и жидкости (средняя скорость потока 35-45 м/с) через наконечник. Капли перемещаются при значительном усилии сдвига (максимальное напряжение при сдвиге составляет до 1300 Па), удаляя при этом биопленку зубного налета из межзубных промежутков. Как «последователь» электрической зубной щетки PhilipsSonicare, этот прибор был разработан с эргономичной ручкой, безопасным для полости рта, легким в использовании, и, таким образом, помогающим пациентам выработать ежедневную привычку пользования. Прошлые попытки регулярного использования зубной нити не привели к ощутимым успехам.

В рамках развития AirFloss Ultra пользователи отметили, что применение ополаскивателя для полости рта вместо воды еще больше расширило возможности его использования. Было замечено, что AirFloss Ultra не является ирригатором. Для заполнения резервуара AirFloss Ultra требуется 15 мл жидкости, в то время как для ирригатора — 600 мл. Кроме того, механизм действия двух устройств абсолютно разный. Если AirFloss Ultra удаляет биопленку зубного налета, направляя струю воздуха и воды в небольшом объеме при высокой скорости в межзубные промежутки, ирригатор орошает ткани полости рта и биопленку в большом объеме жидкости при низкой скорости.

Задачей настоящего исследования является подтверждение при проведении проспективного, рандомизированного, контролируемого клинического исследования того, что прибор AirFloss Ultra, используемый совместно с ополаскивателем для полости рта, решает поставленную цель, обеспечивая лучшее удаление зубного налета и более здоровое состояние десны, чем применение только одной зубной щетки, а также установление его эффективности, не уступающей эффективности стандартной зубной нити для чистки межзубных промежутков. В дальнейшем предполагалось убедиться в эффективности использования прибора с ополаскивателем для полости рта вместо воды. В результате, для исследования использовались два вида ополаскивателя. Первый ополаскиватель, BreathRx™ (компания Philips, Ботелл, штат Вашингтон, США), разработанный, в основном, на основе эфирных масел, содержит глюконат цинка и цетилпиридиния хлорид (CPC) в качестве активного ингредиента. Второй ополаскиватель, Listerine® CoolMintAntiseptic (компания Johnson&Johnson, Нью-Брансуик, штат Нью-Джерси, США), содержит, в основном, масла в качестве активного ингредиента. Отмечено, что целью плана статистического исследования не было показать разницу в эффективности между рецептурами ополаскивателей, используемых совместно с AirFloss Ultra, а лишь установить, что оба ополаскивателя, с разным составом активных действующих веществ, являются эффективными, доверяя пациентам выбор на их усмотрение.

Материалы и методы

План клинического исследования и цели

Это было проспективное, слепое для исследователя, исследование, проводимое в параллельных группах, исследование для сравнения способности трех средств для ухода за аппроксимальными поверхностями в дополнении к зубной щетке, одобренной ADA (MTB) уменьшать воспаление десны и зубной налет. Данные были собраны на основании трех предусмотренных исследованием визитов: исходные данные (Визит 1), 14 день ± 2 дня (Визит

2) и 28 день ± 2 дня (Визит 3). Участники исследования проводили индивидуальную гигиену полости рта не позднее, чем за 2-6 часов до начала всех визитов. На рис. 1 представлены процедуры, проводимые во время визитов.

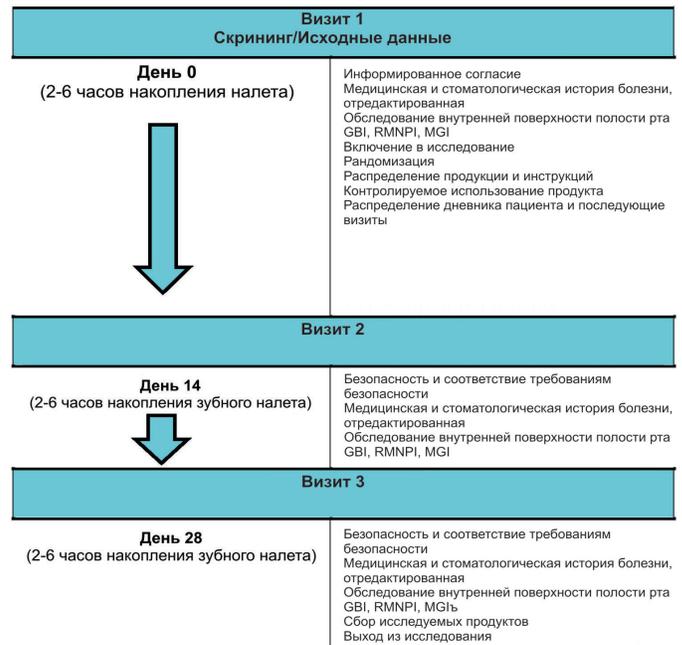


Рис. 1. Процедуры исследования и визиты

Основная цель исследования заключалась в демонстрации преимущества применения средств ухода за контактными поверхностями зубов по сравнению с применением одной зубной щетки в уменьшении воспаления десны и в установлении не меньшей статистической эффективности аналогичных средств ухода за межзубными промежутками за 14 дней в домашних условиях.

Вторичные цели исследования заключаются в установлении аналогичного преимущества эффективности уменьшения зубного налета и кровоточивости десны между режимами IP и МТВ (одна) в течение 14 дней и 28 дней использования в домашних условиях. Кроме того, вторичной целью исследования была оценка безопасности исследуемых продуктов.

Данное исследование было рассмотрено и утверждено международным комитетом по этике (IRB) и зарегистрировано в международном клиническом реестре Clinicaltrials.gov (NCT02187016).

Эффективность и безопасность измерений

Эффективность оценивалась исследователями с помощью визуального осмотра зубного налета, визуального контроля воспаления и кровоточивости десны на основании применяемых стандартных визуальных клинических параметров. Исследователи были «ослеплены» относительно распределения участников исследования для того, чтобы минимизировать системную ошибку. В данном исследовании были использованы следующие методы измерения: по модифицированному десневому индексу¹³ (MGI); по модифицированному индексу зубного налета rustogi¹⁴ (RMNPI); по индексу кровоточивости десны¹⁵ (GBI). В таблице 1 представлены шкала и описание оценочных показателей в отношении индексов.

Безопасность оценивалась путем обследования полости рта для установления патологической стираемости, зуда, трещин или язв. Замечания были сделаны на основании всех исходных аномалий на тканях полости рта и последующих визитов, во время которых были проведены повторные осмотры для фиксирования всех нежелательных явлений в полости рта, возникших в предыдущий период. Все явления, зафиксированные в дневнике пациента, были проанализированы и включены в протокол исследования как нежелательные эффекты, с учетом необходимости.

Участники исследования

Участники, подходящие для исследования, смогли получить информированное согласие, были некурящими, в возрасте от 18 до 65 лет, были обычными пользователями мануальных зубных щеток и использовали зубную нить (или другое средство ухода за межзубными промежутками) один раз в не-

Таблица 1
Методика расчета эффективных параметров; зубной налет, воспаление и кровоточивость десны

Модифицированный индекс зубного налета <i>rustogi</i> (RMNPI), 18 участков на зуб, исключая 3 моляры				
0	1	Нет данных	Нет данных	Нет данных
Зубной налет отсутствует	Зубной налет присутствует			
Модифицированный десневой индекс, два участка на зуб, исключая 3 моляры				
0	1	2	3	4
Отсутствие воспалительных процессов	Легкая степень воспаления, незначительные изменения цвета, небольшое изменение структуры какой-либо части, но не всей шейки зуба или сосочковой части десны	Легкая степень воспаления, но включающая всю линию десны или папиллярную ее часть	Средняя степень воспаления; блестящая, гиперемизированная, отечная и/или гипертрофированная папиллярная часть десны	Высокая степень воспаления; выраженное покраснение, отек и/или папиллярная часть десны, спонтанное кровотечение, кровяной стукот или язва
Индекс десневого кровотечения, два участка на зуб, исключая 3 моляры				
0	1	2	3	Нет данных
Кровотечение отсутствует	Кровотечение при осторожном зондировании	Кровотечение появляется в результате осторожного зондирования	Спонтанное кровотечение, которое присутствует уже до зондирования	

делю или реже. Отобранные участники исследования имели минимальный средний индекс RMNPI $\geq 0,5$ за 2-6 часовое образование зубного налета и минимум 10 участков с оценкой ≥ 1 по индексу GBI, т. е. пациенты с легкой и средней степенью тяжести гингивита. Участники с сахарным диабетом первого типа, осложненным пародонтитом или сильной рецессией десны, сухостью полости рта, процессами некроза были исключены из исследования. Никто из участников не пользовался электрической зубной щеткой, профессиональными отбеливающими средствами, не имел ортодонтических конструкций, препятствующих результатам оценки эффективности, ортопедических коронок и мостовидных протезов, профессиональной стоматологической помощи в течение четырех недель исследования.

Исследовательские группы

Для исследования были созданы четыре группы. Общим для всех групп исследования было использование мануальной зубной щетки, одобренной ADA. Эту щетку нужно было использовать с фторсодержащей зубной пастой Crest®CoolMintGel (компания Procter&Gamble, Цинциннати, штат Огайо, США) во время чистки зубов в течение 1 минуты на эпизод. Участники, отобранные в контрольную группу МТВ, проводили гигиену полости рта только в домашних условиях. Остальные участники были рандомизированы в одну из трех групп, использующих дополнительное средство IP: зубную нить (Reach® UnflavoredWaxedFloss, Johnson&Johnson, Нью-Брансуик, штат Нью-Джерси, США), прибор AirFloss Ultra, используемый вместе с ополаскивателем BreathRx (AFUB), или AirFloss Ultra плюс ополаскиватель ListerineCoolMintAntisepticmouthrinse (AFUL).

Все группы были проинформированы по использованию продукта специально назначенным персоналом, участники групп проявляли понимание указаний, используя назначенные исследуемые продукты в присутствии назначенного инструктора. Кроме того, были получены пошаговые иллюстрированные инструкции для домашнего изучения в качестве страницы дневника пациента для ведения записи используемого продукта.

Рандомизация и сбор данных

Участники, соответствующие критериям отбора, были включены в исследование и, затем рандомизированы в одну из четырех групп исследования в течение 28 дней в домашних условиях. Участники исследования были разделены по половому признаку так, что количество мужчин и женщин было сбалансированным в исследовательских группах.

Результаты исследования были отображены в электронной системе сбора данных, реализованной на базе Web. Доступ к веб-системе был ограничен учетными данными, которые соответствовали исследовательской цели пользователя. При необходимости были использованы имеющиеся в наличии источники документов. Результаты исследования отслеживались для обеспечения точности совокупности данных, полученных до всех анализов.

Установленная рандомизация участников была связана с графиком чистки зубов и финальной блокировкой доступа к базе данных исследования.

Статистические методы

Установление объема выборки. На основании результатов, полученных из предыдущих исследований, разница в 0,2 единицы со стандартным отклонением (SD), равным 0,3 в уменьшении MGI, или 20% (SD= 22%) уменьшение MGI между всеми IP исследованиями и МТВ (одна), были признаны клинически значимыми. Исходя из этого, объем выборки из 275 участников (50 в группе МТВ (одна) и по 75 в каждой из трех IP групп) позволил со статистической мощностью исследования более 80% определить эту разницу в MGI между какой-либо одной из IP групп и группой МТВ (одна), используя двусторонний t-тест с уровнем значимости, равным 0,05. Кроме того, чтобы показать не меньшую эффективность AirFloss Ultra и SF групп объем выборки из 225 участников (150 в группе AirFloss Ultra и 75 в SF группе) обеспечил примерно 80% статистическую мощность исследования, применяя односторонний 0,025 теста, с не меньшей эффективностью линии десны примерно 60% между группами SF и МТВ (одна), учитывая, что истинное среднее между двумя группами равно 0 при стандартном отклонении 0,3. Для учета потери в последующем, равной 10%, примерно 308 участников были рандомизированы (56 для МТВ (одна) группы и 84 для других трех групп) с целью закончить исследование с необходимым числом участников.

Конечные точки оценки эффективности. Индексы эффективности в конечных точках, MGI, GBI и MPI, были рассчитаны для каждого участка зуба по каждому индексу, используя методику оценки, описанную в таблице I. Для ввода этих данных при каждом визите исследования использовалась стандартизированная индивидуальная регистрационная карта (ИРК). Для каждого индекса и для каждого участника исследования были определены три итоговых параметра эффективности. Они включали: общую оценку, которая рассчитывалась как суммарная оценка на всех участках, поделенная на количество этих участков; уменьшение от начальной точки исследования, рассчитанное как оценка в начале исследования за минусом оценки после начала исследования; и процентное уменьшение от начальной точки исследования, рассчитанное как уменьшение оценки, поделенное на оценку в начале исследования, умноженное на 100. Все три итоговых оценки были рассчитаны для всей полости рта и участков полости рта, и рассмотрены как непрерывные переменные.

Все переменные были просуммированы, используя описательную статистику, включающую средние, срединные, стандартные отклонения, а также пределы непрерывных переменных, количество и процент для качественных переменных. Все анализы были проведены с использованием программного обеспечения типа SAS®.

Основной анализ эффективности. Основной анализ эффективности был проведен на модифицированной популяции ИТТ из рандомизирован-

ных участников исследования для оценки MGI с начала и до 14 дня. Анализ модели дисперсионного анализа (ANOVA) с исходным MGI и рандомизированной группой как прогнозируемой был проведен для определения скорректированного среднего оценки MGI на 14 день. Две аналогичные модели были также использованы для определения скорректированного среднего уменьшения индекса MGI и скорректированного среднего процентного уменьшения индекса MGI. Так как нужно было провести ряд сравнительных анализов (MTB группа сравнивалась с каждой IP группой), в случае отклонения общей нулевой гипотезы отсутствия разницы между четырьмя группами, были скорректированы доверительный интервал (CI) и р-величины, используя методики, описанные Даннеттом.¹⁶

Если преимущество групп, применяющих средства ухода за контактными поверхностями зубов, будет установлено, эффективность AirFloss Ultra против SF должна быть оценена, используя методику не меньшей эффективности. Для формальной оценки не меньшей эффективности AirFloss Ultra по сравнению с SF нужно было сравнить две группы AFUL и AFUB. В случае отсутствия различия в статистической значимости этих двух групп их объединяли в одну группу. В противном случае, необходимо провести два отдельных теста не меньшей эффективности групп AFUL и AFUB по сравнению с группой SF.

Для методики определения не меньшей эффективности, следуя гипотезе, с целью показать, что группа AirFloss Ultra сохранила как минимум 60% эффективности от SF, должны быть рассчитаны:

$$H_0: \mu_{\text{AIRFLOSS}} - \mu_{\text{SF}} \leq -\delta (\mu_{\text{SF}} - \mu_{\text{MTB}})$$

$$H_A: \mu_{\text{AIRFLOSS}} - \mu_{\text{SF}} > -\delta (\mu_{\text{SF}} - \mu_{\text{MTB}}),$$

где $\mu_{\text{SF}} - \mu_{\text{MTB}}$ представляет эффективность активного контроля (SF) над MTB (одна), $\mu_{\text{airfloss}} - \mu_{\text{sf}}$ представляет разницу в эффективности между AirFloss Ultra и SF, и δ (= 60%) представляет применяемую сохраненную фракцию. Используя методику, описанную Пиджотом и др.¹⁷, оценка не меньшей эффективности должна проводиться с помощью теста на контраст для параметра:

$$\Psi(\mu) = \mu_{\text{AIRFLOSS}} - (1-\Delta) \mu_{\text{SF}} - \mu_{\text{MTB}}$$

который представляет измененный линейный контраст тестируемой гипотезы, где μ_{airfloss} , μ_{sf} и μ_{mtb} представляют установленные средние величины для AirFloss Ultra, зубной нити и групп MTB группы, соответственно. Методика оценки AirFloss Ultra должна быть признана как не менее эффективная, чем SF в случае, если этот контраст будет обнаружен при статистической значимости, отличной от нуля.

Вторичная оценка эффективности и безопасности. Для вторичных целей сравнивали IP с MTB по индексу зубного налета (RMNPI) и кровоточивости десны (GBI) на контрольных точках на 14 день и 28 день. Кроме того, были оценены не меньшая эффективность снижения степени тяжести гингивита для AirFloss Ultra, сравниваемая с SF, на 28 день и уменьшения зубного налета по индексу (RMNPI) на 14 день и 28 день. Вторичные оценки включали всех рандомизированных участников с исходными оценками и после начала исследования для параметра интересующего момента времени. Для определения скорректированного среднего, значения SE и двустороннего 95% CI была использована статистическая модель, аналогичная основной оценке параметров.

Оценка эффективности включала всех рандомизированных участников исследования, использующих все четыре режима.

Результаты исследования

Демографическая статистика

293 участника исследования предоставили информированное согласие и были отобраны для участия в исследовании. Из них 290 были включены в исследование и рандомизированы на 287 участников, завершающими визит на 14 день (mITT популяция) и на 286, завершающими визит на 28 день. Из трех рандомизированных участников, исключенных из mITT популяции, двое были «потеряны» для наблюдения и один решил не продолжать исследование из-за несогласия с графиком. Один дополнительный участник, не пришедший на визит на 28 день, был «потерян» для наблюдения. В таблице II представлены итоговые демографические характеристики для рандомизированных участников исследования. Участники, распределенные по четырем группам, не отличались существенно по возрасту и полу, что указывало на сравнимость групп в начале исследования. Итоговое среднее значение возраста рандомизированных участников исследования составляло 35,6 лет, где 64% — женщины.

Результаты оценки первичной эффективности

Модифицированный десневой индекс. Так как основные и вторичные оценки эффективности рассчитывались для одного и того же показателя (MGI), но в различные моменты времени, результаты основных и вторичных оценок эффективности представлены вместе в одном разделе.

В начале исследования средние оценки среди 290 рандомизированных участников не значительно статистически различались между четырьмя группами ($p=0,654$). Средние оценки составляли для MTB группы 2,25 (SD= 0,13), для SF группы 2,25 (SD= 0,14), для группы AFUL 2,25 (0,13) и для группы AFUB 2,27 (SD= 0,14).

В таблице III представлены оценки модели для скорректированных средних показателей MGI в начале исследования, на 14 день, на 28 день, и для среднего процентного уменьшения индекса MGI с начала исследования для двух групп.

Через 14 дней использования, скорректированные средние оценки MGI (95% CI) были 2,25 (2,22; 2,27) для группы MTB, 2,15 (2,13; 2,17) для группы SF, 2,15 (2,13; 2,17) для группы AFUL и 2,16 (2,14; 2,18) для группы AFUB.

Через 14 дней использования, скорректированные средние оценки MGI (95% CI) были 2,25 (2,22; 2,27) для группы MTB, 2,15 (2,13; 2,17) для группы SF, 2,15 (2,13; 2,17) для группы AFUL и 2,16 (2,14; 2,18) для группы AFUB. Диаграмма размаха процентного уменьшения с начала исследования для четырех групп по индексу MGI представлена на рис. 2.

Все три устройства были значительно лучше в уменьшении гингивита для всей полости рта в обеих временных точках ($p < 0,001$), чем MTB. Во время обоих визитов (на 14 и 28 день) тест низкого уровня контраста был отклонен. То есть, прибор AirFloss Ultra (объединенные группы AFUL и AFUB) сохраненная на уровне 60% эффективность между SF и MTB (одна) в уменьшении гингивита на основании индекса MGI (таблица VI).

Таблица II
Демографические характеристики

Параметр	Категория	Исследование				Общая	р-величина
		MTB	Зубная нить	AFU + Listerine	AFU + BreathRx		
Возраст (лет)	Кол-во участников исследования	51	79	80	80	290	
	Среднее (SD)	35,1 (12,10)	34,9 (11,00)	35,2 (10,90)	36,9 (12,10)	35,6 (11,50)	0,835
	Срединное	32	32	33	34	33	
	Минимальное Максимальное	(19, 65)	(18, 62)	(18, 57)	(19, 61)	(18, 65)	
Пол	Женщины	33 (64,7 %)	51 (64,6 %)	51 (63,8 %)	51 (63,8 %)	186 (64,1 %)	0,999
	Мужчины	18 (35,3 %)	28 (35,4 %)	29 (36,3 %)	29 (36,3 %)	104 (35,9 %)	

Таблица III
Модифицированный десневой индекс, Скорректированное среднее, в начале исследования, 14 день, 28 день

Переменная	Статистика	Исследование				p-величина ^a
		MTB	Зубная нить	AFU + Listerine	AFU + BreathRx	
Начало исследования	Кол-во участников	51	79	78	79	0,420
	Среднее (SE)	2,25(0,02)	2,25(0,02)	2,24(0,02)	2,27(0,02)	
	95 % доверительный интервал (CI)	(2,21,2,28)	(2,22,2,28)	(2,21,2,27)	(2,24,2,30)	
	Разница ^b по среднему (SE)		0,00(0,02)	-0,00 (0,02)	0,03 (0,02)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(-0,05,0,06)	(-0,06,0,05)	(-0,03,0,09)	
	Разница по p-величине ^c		1,000	0,999	0,446	
14 день, после лечения	Скорректированное среднее (SE)	2,25(0,01)	2,15(0,01)	2,15(0,01)	2,16(0,01)	< 0,001
	95 % доверительный интервал (CI)	(2,22,2,27)	(2,13,2,17)	(2,13,2,17)	(2,14,2,18)	
	Разница ^b по среднему (SE)		-0,09(0,02)	-0,10(0,02)	-0,09(0,02)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(-0,13,-0,06)	(-0,13,-0,06)	(-0,13,-0,05)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	
% уменьшения	Скорректированное среднее (SE)	0,22(0,55)	4,30(0,44)	4,55(0,45)	4,20(0,44)	< 0,001
	95 % доверительный интервал (CI)	(-0,87,1,30)	(3,42,5,17)	(3,67, 5,42)	(3,32, 5,07)	
	Разница ^b по среднему (SE)		4,08(0,71)	4,33(0,71)	3,98(0,71)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(2,43, 5,73)	(2,68,5,99)	(2,32, 5,64)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	
28 день, после лечения	Кол-во участников	51	78	78	79	< 0,001
	Скорректированное среднее (SE)	2,23 (0,02)	2,00(0,01)	2,04(0,01)	2,06(0,01)	
	95 % доверительный интервал (CI)	(2,20,2,26)	(1,97,2,02)	(2,01,2,06)	(2,03,2,08)	
	Разница ^b по среднему (SE)		-0,23 (0,02)	-0,19(0,02)	-0,17(0,02)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(-0,28,-0,18)	(-0,24,-0,14)	(-0,22,-0,12)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	
% уменьшения	Скорректированное среднее (SE)	1,10(0,72)	11,41(0,58)	9,54(0,58)	8,52(0,58)	< 0,001
	95 % доверительный интервал (CI)	(-0,31,2,50)	(10,27,12,55)	(8,40,10,67)	(7,39,9,65)	
	Разница ^b по среднему (SE)		10,31(0,92)	8,44(0,92)	7,42(0,92)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(8,16,12,46)	(6,29,10,59)	(5,27,9,57)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	

Примечание: Модель ANOVA: Итоговый результат = Лечение + исходный результат + ошибка
^a p-величина основана на фиксированных эффектах модели ANOVA на F-тест (Но: - Все исследования идентичны).

^b Разница, по среднему + установленная разница между скорректированными средними значениями, IP прибор минус MTB (одна).
^c Тест Даннетта. Исследуемые группы с зубной нитью, ополаскивателями Listerine и BreathRx сравнивали с группой MTB.

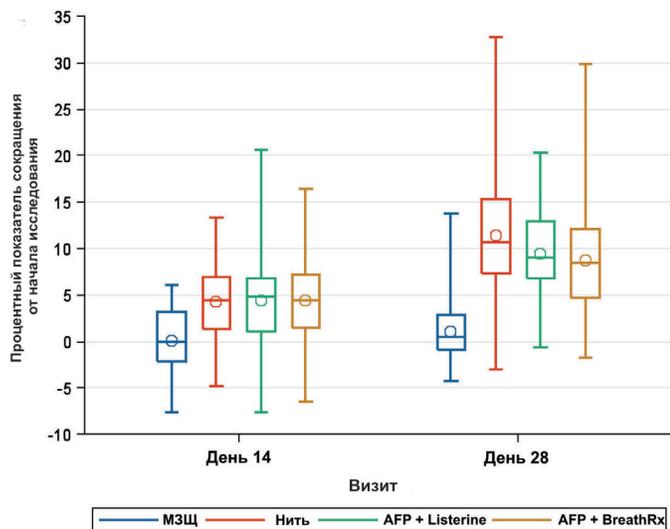


Рис. 2. Модифицированный десневой индекс, процентное уменьшение с начала исследования, общее.

Результаты вторичной оценки эффективности

Индекс кровоточивости десен. В начале исследования средние оценки GBI среди 290 рандомизированных участников не значительно статистически различались между четырьмя группами (p= 0,509). Средние оценки составляли 0,19 (SD= 0,08) для MTB группы, 0,20 (SD= 0,07) для SF, 0,19 (SD= 0,08) для AFUL, 0,21 (SD= 0,08) для AFUB.

В таблице IV представлены оценки модели для скорректированных средних показателей GBI в начале исследования, на 14 день, на 28 день и для скорректированных показателей процентного уменьшения индекса GBI с начала исследования для четырех групп.

Через 14 дней скорректированное среднее (95% CI) по GBI для четырех групп было 0,19 (0,18; 0,20) для MTB, 0,15 (0,14; 0,16) для SF, 0,15 (0,14; 0,15) для AFUL и 0,15 (0,14; 0,15) для AFUB.

Через 28 дней скорректированное среднее (95% CI) по GBI было 0,19 (0,17; 0,20) для MTB, 0,11 (0,10; 0,12) для SF, 0,12 (0,11; 0,13) для AFUL и 0,12 (0,11; 0,13) для AFUB. На рис. 3 показаны результаты для процентного уменьшения с начала исследования в виде коробчатой диаграммы. Между группами IP в сравнении с группой MTB (одна) было установлено статистическое преимущество; p-величина < 0,001 на 14 день и на 28 день.

Модифицированный индекс зубного налета rustogi. В начале исследования оценки по RMNPI среди 290 рандомизированных участников незначительно статистически различались между четырьмя группами (p= 0,131). Средние оценки составляли для MTB группы 0,66 (SD= 0,05), для SF группы 0,63 (SD= 0,04), для группы AFUL 0,64 (SD= 0,05) и для группы AFUB 0,65 (SD= 0,05).

В таблице IV представлены оценки модели для скорректированных средних показателей RMNPI в начале исследования, на 14 день, на 28 день и для скорректированных показателей процентного уменьшения индекса RMNPI с начала исследования для четырех групп.

Через 14 дней использования, скорректированные средние оценки зубного налета (95% CI) были 0,61 (0,59; 0,62) для группы MTB, 0,53 (0,52; 0,54) для группы SF, 0,54 (0,53; 0,55) для группы AFUL и 0,55 (0,54; 0,56) для группы AFUB.

Таблица IV

Модифицированный индекс кровотечения, Скорректированные средние значения, в начале исследования, на 14 день, на 28 день

Переменная	Статистика	Исследование				p-величина ^a
		MTB	Зубная нить	AFU + Listerine	AFU + BreathRx	
Начало исследования	Кол-во участников	51	79	78	79	0,325
	Среднее (SE)	0,19(0,01)	0,20(0,01)	0,19(0,01)	0,21 (0,01)	
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,17,0,21)	(0,18,0,22)	(0,17,0,21)	(0,19,0,23)	
	Разница ^b по среднему (SE)		0,01 (0,01)	-0,01 (0,01)	0,02(0,01)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(-0,03,0,04)	(-0,04,0,03)	(-0,02,0,05)	
	Разница по p-величине ^c		0,959	0,960	0,442	
14 день, после лечения	Скорректированное среднее (SE)	0,19(0,006)	0,15(0,005)	0,15(0,005)	0,15(0,005)	< 0,001
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,18,0,20)	(0,14,0,16)	(0,14,0,15)	(0,14,0,15)	
	Разница ^b по среднему (SE)		-0,04(0,01)	-0,05(0,01)	-0,05(0,01)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(-0,06,-0,03)	(-0,06,-0,03)	(-0,06, -0,03)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	
% уменьшения	Скорректированное среднее (SE)	-0,16(2,81)	22,89(2,26)	26,90(2,27)	24,61 (2,26)	< 0,001
	95 % доверительный интервал (CI)	(-5,69, 5,36)	(18,46,27,33)	(22,42, 31,38)	(20,15,29,06)	
	Разница ^b по среднему (SE)		23,06(3,60)	27,07(3,61)	24,77(3,61)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(14,64, 31,48)	(18,62,35,51)	(16,33,33,21)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	
28 день, после лечения	Кол-во участников	51	78	78	79	< 0,001
	Скорректированное среднее (SE)	0,19(0,006)	0,11(0,005)	0,12(0,005)	0,12(0,005)	
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,17,0,20)	(0,10,0,12)	(0,11,0,13)	(0,11,0,13)	
	Разница ^b по среднему (SE)		-0,08(0,01)	-0,07(0,01)	-0,07(0,01)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(-0,10,-0,06)	(-0,09,-0,05)	(-0,08, -0,05)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	
% уменьшения	Скорректированное среднее (SE)	4,03 (2,85)	43,31 (2,30)	40,49(2,31)	36,79(2,30)	< 0,001
	95 % доверительный интервал (CI)	(-1,58,9,64)	(38,78,47,84)	(35,95,45,03)	(32,28,41,31)	
	Разница ^b по среднему (SE)		39,28(3,66)	36,46(3,66)	32,76(3,66)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(30,72,47,85)	(27,90,45,03)	(24,20,41,33)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	

Примечание: Модель ANOVA: Итоговый результат = Лечение + исходный результат + ошибка

^a p-величина основана на фиксированных эффектах модели ANOVA на F-тест (Ho: Все исследования идентичны).

^b Разница, по среднему + установленная разница между скорректированными средними значениями, IP прибор минус MTB (одна).

^c Тест Даннетта. Исследуемые группы с зубной нитью, ополаскивателями Listerine и BreathRx сравнивали с группой MTB.

Через 28 дней использования, скорректированные средние оценки зубного налета (95% CI) были 0,61 (0,59; 0,62) для группы MTB, 0,47 (0,46; 0,48) для группы SF, 0,49 (0,48; 0,50) для группы AFUL и 0,50 (0,49; 0,51) для группы AFUB. На рис. 4 показаны результаты для процентного уменьшения с начала исследования в виде коробчатой диаграммы. Между группами, применяющими дополнительные средства ухода за контактными поверхностями в сравнении с группой, применяющей мануальную зубную щетку MTB

(одна), было установлено статистическое преимущество; p-величина < 0,001 для обоих временных моментов на 14 день и 28 день. Во время обоих визитов тест низкого уровня контраста был отклонен (p < 0,001). То есть, прибор AirFloss Ultra сохранил на уровне как минимум 60% эффективность между SF и MTB (одна) в уменьшении зубного налета (таблица VI).

Оценка безопасности

Сообщалось о четырех нежелательных явлениях во время исследования. Два случая зафиксировали у двух рандомизированных участников в группе AFUB, и еще по одному случаю у рандомизированных участников в группе SF и группе AFUL. Из них три случая относились к дискомфорту в области десны, один описал самостоятельно обратившийся пациент, его отнесли к «десневому раздражению/болезненности». Все четыре случая нежелательных явлений охарактеризовали как явления слабой степени тяжести. Явления были, возможно, связаны с назначенным исследуемым продуктом. Все четыре случая были проанализированы для устранения. Не сообщалось ни о каких серьезных нежелательных явлениях.

Пояснения

Цель настоящего исследования: оценить степень влияния дополнительных средств ухода за контактными поверхностями на состояние здоровья десны и объем зубного налета у пациентов с легкой и средней степенью тяжести гингивита по сравнению с аналогичным влиянием мануальной зубной щетки (одной) во время проведения контролируемого клинического исследования. Это исследование успешно продемонстрировало, что, действительно, ежедневно проводимая гигиена апроксимальных поверхностей зубов может иметь значительный эффект, опираясь на эти измерения, в течение даже двух недель использования, продолжая использовать вплоть до четырех недель. Кроме того, все исследуемые здесь режимы, были безопасны в использовании.

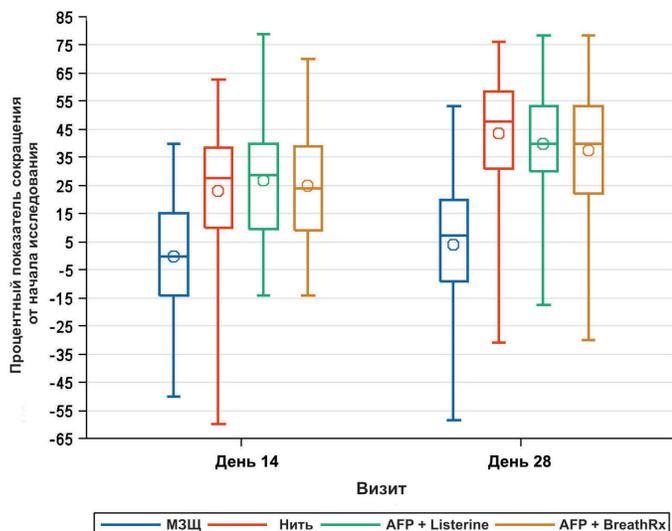


Рис. 3. Индекс кровоточивости десны, процентное уменьшение с начала исследования, общее

Таблица V

Модифицированный индекс зубного налета *rustogi*, Скорректированное среднее, в начале исследования, на 14 день, на 28 день

Переменная	Статистика	Исследование				p-величина ^a
		MTB	Зубная нить	AFU + Listerine	AFU + BreathRx	
Начало исследования	Кол-во участников	51	79	78	79	0,046
	Среднее (SE)	0,66(0,01)	0,63(0,01)	0,64(0,01)	0,65(0,01)	
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,64,0,67)	(0,62,0,64)	(0,63,0,65)	(0,64,0,66)	
	Разница ^b по среднему (SE)		-0,02(0,01)	-0,02(0,01)	-0,01 (0,01)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(-0,04, -0,00)	(-0,04,0,00)	(-0,03,0,01)	
	Разница по p-величине ^c		0,020	0,098	0,454	
14 день, после лечения	Скорректированное среднее (SE)	0,61 (0,01)	0,53 (0,01)	0,54(0,01)	0,55(0,01)	< 0,001
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,59,0,62)	(0,52,0,54)	(0,53,0,55)	(0,54,0,56)	
	Разница ^b по среднему (SE)		-0,07(0,01)	-0,07(0,01)	-0,06(0,01)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(-0,09, -0,05)	(-0,09, -0,05)	(-0,08, -0,04)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	
% уменьшения	Скорректированное среднее (SE)	5,56(1,00)	17,07(0,80)	15,95(0,80)	14,33 (0,80)	< 0,001
	95 % доверительный интервал (CI)	(3,59, 7,52)	(15,50,18,64)	(14,37,17,53)	(12,76,15,90)	
	Разница ^b по среднему (SE)		11,51(1,29)	10,39(1,28)	8,77(1,27)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(8,51,14,52)	(7,40,13,39)	(5,80,11,75)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	
28 день, после лечения	Кол-во участников	51	78	78	79	< 0,001
	Скорректированное среднее (SE)	0,61 (0,01)	0,47(0,01)	0,49(0,01)	0,50(0,01)	
	95 % доверительный интервал (CI)	(0,59,0,62)	(0,46,0,48)	(0,48,0,50)	(0,49,0,51)	
	Разница ^b по среднему (SE)		-0,13(0,01)	-0,12(0,01)	-0,11 (0,01)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(-0,15,-0,11)	(-0,14,-0,10)	(-0,13,-0,09)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	
% уменьшения	Скорректированное среднее (SE)	5,70(1,08)	26,48(0,87)	23,96(0,87)	22,41 (0,86)	< 0,001
	95 % доверительный интервал (CI)	(3,58,7,83)	(24,76,28,19)	(22,25,25,66)	(20,72,24,11)	
	Разница ^b по среднему (SE)		20,77(1,40)	18,25(1,39)	16,71 (1,38)	
	Разница по доверительному интервалу (95 % CI)		(17,51,24,03)	(15,01,21,50)	(13,49,19,93)	
	Разница по p-величине ^c		< 0,001	< 0,001	< 0,001	

Примечание: Модель ANOVA: Итоговый результат = Лечение + исходный результат + ошибка

^a p-величина основана на фиксированных эффектах модели ANOVA на F-тест (Но: Все исследования идентичны).

^b Разница, по среднему + установленная разница между скорректированными средними значениями, IP прибор минус MTB (одна).

^c Тест Даннетта. Исследуемые группы с зубной нитью, ополаскивателями Listerine и BreathRx сравнивали с группой MTB.

Эти результаты подтверждают рекомендации стоматологического сообщества, что средства ухода за контактными поверхностями эффективно помогают достичь и поддержать здоровье полости рта.³⁻⁶ Эти результаты также подтверждают, что средства ухода за апроксимальными поверхностями зубов являются эффективными в переходном состоянии воспаления десны от легкой до средней степени тяжести гингивита, когда надлежащее вмешательство может принести пациенту значительную пользу.

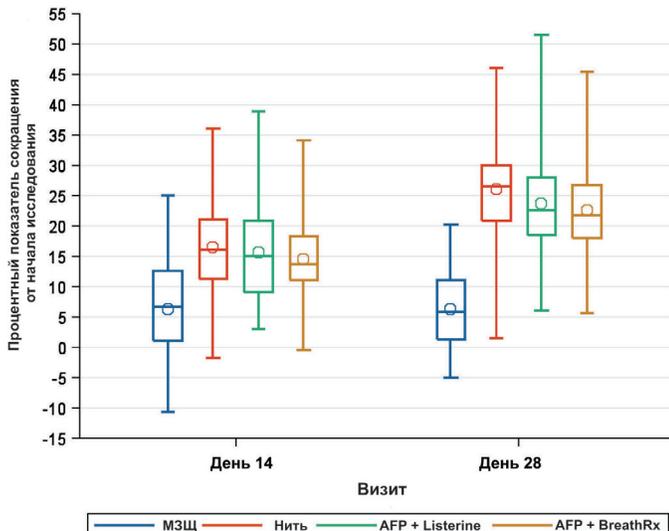


Рис. 4. Модифицированный индекс зубного налета *rustogi*, процентное уменьшение с начала исследования, общее

Расшифровка эффективности между чистящими средствами, тестируемыми в данном исследовании режимы (зубная нить и AirFloss Ultra), не меньшая эффективность была достигнута для индексов MGI или для RMNPI в оба контрольных момента времени. Цель заключалась не только в проведении клинического исследования, но также в подтверждении необходимого качества прибора AirFloss Ultra. Не существует причины, по которой бы пациенты не смогли использовать, согласно профессиональным стоматологическим стандартам зубную нить при чистке. Действительно, для пользователей, которые не могут выработать ежедневную привычку пользоваться зубной нитью, прибор AirFloss Ultra стал эффективной альтернативой.

Ранее было показано, что прибор AirFloss Ultra является эффективным при использовании с водой.¹⁸ Выбор и применение антибактериальных ополаскивателей, тестируемых в данном исследовании, были основаны на сценарии использования, часто описываемом пациентами, по которому предпочтительно использовать средство по уходу за контактными поверхностями зубов AirFloss с ополаскивателем вместо воды. Авторы признают, что антибактериальные компоненты, содержащиеся в составе ополаскивателя, принесут существенную пользу в процессе уменьшения зубного налета и гингивита в данном исследовании. Более того, недавний совместный обзор подчеркнул очевидность того, что применение ополаскивателя как дополнительного средства ухода, который содержит антибактериальные компоненты, помогает предотвратить дальнейший рост зубного налета и управлять гингивитом.¹⁹ Однако, целью данного исследования является не демонстрация той лепты, что вносит ополаскиватель в улучшение клинических показателей, наблюдаемых в данном исследовании, а сравнение с водой. Необходимо провести дополнительное *in vivo* исследование для понимания краткосрочных и долгосрочных эффектов от прямого сравнения.

Развитие прибора AirFloss Ultra идет по пути научного понимания и

Таблица VI
Оценка не меньшей эффективности, MGI, RMNPI

Переменная	Статистика	Исследование		
		MTB	Зубная нить	AirFloss Ultra
	Кол-во участников	51	78	157
Уменьшение MGI, день 14	Скорректированное среднее (95 % CI)	0,01 (-0,02; 0,03)	0,10 (0,08, 0,12)	0,10 (0,09; 0,11)
	Разница по среднему (95 % CI)			0,06 (0,03; 0,08)
	Разница по р-величине ^b			< 0,001
Уменьшение MGI, день 28	Скорректированное среднее (95 % CI)	0,03 (-0,00, 0,06)	0,26 (0,23, 0,28)	0,21 (0,19; 0,22)
	Разница по среднему (95 % CI)			0,09 (0,06; 0,11)
	Разница по р-величине ^b			< 0,001
Уменьшение RMNPI, день 14	Скорректированное среднее (95 % CI)	0,04 (0,02, 0,05)	0,11 (0,10, 0,12)	0,10 (0,09; 0,11)
	Разница по среднему (95 % CI)			0,03 (0,02; 0,04)
	Разница по р-величине ^b			< 0,001
Уменьшение RMNPI, день 28	Скорректированное среднее (95 % CI)	0,04 (0,02, 0,05)	0,17 (0,16, 0,18)	0,15 (0,14; 0,16)
	Разница по среднему (95 % CI)			0,06 (0,05; 0,07)
	Разница по р-величине ^b			< 0,001

^b Разница по среднему определена как установленная величина для контраста: AirFloss Ultra - (0.4*Floss) - (0.6*MTB).

технологической мысли, поддерживаемая давними выводами, что пациенты трудно привыкают к использованию зубной нити при уходе за полостью рта в домашних условиях из-за неудобства применения и неприятных ситуаций. Такое применение может быть эффективным только тогда, когда выработалась привычка к такому применению. Поэтому, прибор AirFloss Ultra был разработан как вариант, особенно для пациентов, которые хотят получить пользу от применения средств ухода за аппроксимальными поверхностями, но так и не смогли выработать привычку пользоваться для этих целей зубной нитью. Его ручная форма, эргономичная ручка и угловой наконечник удобны для пользователя. Кнопки удобно подходят к естественному расположению пальцев. Требуется очень мало жидкости по сравнению с ирригаторами. Наконечник носика мягкий на ощупь, что позволяет плавно перемещать его вдоль и между зубами, он также имеет ручной и автоматический режимы для активизации микровыброса жидкости и воздуха, удаляя зубной налет. Использование ополаскивателя вместо воды также способствует расширению сферы применения и, на основании результатов, опубликованных в настоящем исследовании, является, кроме того, безопасным и эффективным.

Настоящее исследование только поверхностно коснулось понимания потенциального улучшения эффективности применения прибора AirFloss Ultra в полости рта. Его оценка здесь была ограничена клиническими результатами, для которых данный прибор был первоначально предназначен; а именно, легким способом для удаления биопленки зубного налета в труднодоступных межзубных промежутках, что помогает улучшить состояние здоровья примыкающим к ним тканям десны. В принципе, прибор AirFloss Ultra также потенциально способен доставлять необходимые для улучшения здоровья лекарственные препараты к участкам, где они особенно необходимы, к тем проблемным участкам контактных поверхностей, находящимся в контакте с десной. Исследования *in vitro* показали, что прибор AirFloss Ultra не только удаляет бактериальную биопленку, но и помогает более глубокому проникновению антибактериального состава ополаскивателя по сравнению с обычным полосканием.^{20,21} Конечно, необходимо проводить больше клинических исследований для поминания его эффективности в более широком смысле, чтобы доказать, что прибор AirFloss Ultra может быть использован в качестве помощника для достижения и поддержания здорового состояния полости рта.

Подтверждение: Это клиническое исследование профинансировано компанией PhilipsOralHealthcare.

Конфликт интересов: Источник финансирования: AM, MO, SS, MW и WJ являются сотрудниками компании Philips, производителя электрической зубной щетки Sonicare, которая была испытана в данном клиническом исследовании. PA, JG и TF являются сотрудниками независимого клинического научно-исследовательского центра.

Для связи с авторами данной статьи контактный адрес Венди Дженкинса — Wendy.Jenkins@philips.com

Список литературы

1. Eke PI, Dye BA, Wei L, Thornton-Evans GO, Genco PJ. Prevalence of periodontitis in adults in the United States: 2009 and 2010. *J Dent Res* 2012;91:914-20.
2. Eke PI, Dye BA, Wei L, Slade GD, Thornton-Evans GO, Borgnakke WS, Taylor GW, Page RC, Beck JD, Genco PJ. Update on prevalence of periodontitis in adults in the United States: NHANES 2009 to 2012. *J Periodontol* 2015;86:611-22.
3. American Dental Association. Available from: <http://www.ada.org/en/press-room/news-releases/2016-archive/august/statement-from-the-american-dental-association-about-interdental-cleaners> [accessed October 2016].
4. Office of Disease Prevention and Health Promotion. Available from: <https://www.healthypeople.gov/2020/topics-objectives/topic/oral-health> [accessed October 2016].
5. American Academy of Periodontology. Available from: <https://www.perio.org/consumer/AAP-recommends-flossing-as-essential> [accessed October 2016].
6. European Federation of Periodontology. Available from http://www.efp.org/publi-cations/EFP_Dossier_on_Periodontal_Disease.pdf [accessed October 2016].
7. Kinane DF The role of interdental cleaning in effective plaque control: Need for interdental cleaning in primary and secondary prevention. In: Proceedings of the European Workshop on Mechanical Plaque Control, Lang NP, Löe H, Armstrong R, eds. Berlin, Quintessence, 156-68,1998.

8. Loe H Oral hygiene in the prevention of caries and periodontal disease. *Int Dent J* 2000;50:129-39.
9. Graves RQ, Disney JA, Stamm JW. Comparative effectiveness of flossing and brushing in reducing interproximal bleeding. *J Periodontol* 1989;60:243-7.
10. Bader HI. Floss or die: implications for dental professionals. *Dent Today* 1998;17: 76-82.
11. Reuters U.S. Edition. Available from: <http://www.reuters.com/article/2015/06/23/us-usa-healthcare-flossing-idUSKBN0P32BJ20150623> [accessed October 2016].
12. Thrillist. Available from: <https://www.thrillist.com/health/nation/lying-to-your-dentist-about-flossing-do-dentists-know-you-lie-about-flossing?share=c> [accessed October 2016].
13. Lobene RR, Weatherford T, Ross NM, Lamm RA, Menaker L. A modified gingival index for use in clinical trials. *Clin Prev Dent* 1986;8:3-6.
14. Rustogi KN, Curtis JP, Volpe AR, Kemp JH, McCool JJ, Korn LR. Refinement of the modified navy plaque index to increase plaque scoring efficiency in gumline and interproximal tooth areas. *J Clin Dent* 1992;3(Suppl C):C9-12.
15. Van der Weijden F, Timmerman M, Nijboer A, Reijerse E, Van der Velden U. Comparison of different approaches to assess bleeding on probing as indicators of gingivitis. *J Clin Periodontol* 1994;21:589-94.
16. Dunnett CW. A multiple comparison procedure for comparing several treatments. *Biometrika* 1955;50:1096-121.
17. Pigeot I, Schäfer J, Röhm J, Hauschke D. Assessing non-inferiority of a new treatment in a three-arm clinical trial including a placebo. *Stat Med* 2003;22:883-99.
18. De Jager M, Jain V, Schmitt P, DeLaurenti M, Jenkins W, Milleman J, Milleman K, Putt M. Effect of Sonicare AirFloss on interproximal plaque and gingivitis. *J Dent* 2011;39(Suppl 1):S1-S6.
19. Chappie ILC, Van der Weijden F, Doerfer C, Herrera D, Shapira L, Polak D, Madianos P, Louropoulou A, Machtei E, Donos N, Greenwell H, Van Winkelhoff AJ, Erenkuru B, Arweiler N, Teughels W, Aimetti M, Molina A, Montero E, Graziani F. Primary prevention of periodontitis: managing gingivitis. *J Clin Periodontol* 2015;42(Suppl 16):S71-6.
20. Fabbri S, Johnston DA, Rmaile A, Gottenbos B, De Jager M, Aspiras M, Starke EM, Ward MT, Stoodley P. High velocity microspray enhance antimicrobial activity in streptococcus mutans biofilms. *Dent Res* 2016;95:1494-500.
21. Fabbri S, Johnston DA, Rmaile A, Gottenbos B, De Jager M, Aspiras M, Starke EM, Ward MT, Stoodley P. Streptococcus mutans biofilm transient viscoelastic fluid behavior during high-velocity microsprays. *J Mech Behav Biomed Mater* 2016;59:197-206.

Инструкция для авторов

The Journal of Clinical Dentistry

(Журнал по клинической стоматологии)

Описание миссии — *The Journal* специализируется исключительно на быстрой публикации исследований и обзоров, в которых рассматривается профилактическая продукция для ухода за полостью рта и новинки стоматологической продукции. К публикации принимаются как лабораторные, так и клинические исследования, а также описания клинических случаев. Все научные исследования отбираются и рецензируются экспертной группой исследователей из независимых научных учреждений. *The Journal* также публикует выпуски, посвященные какой-либо одной продукции, ее исследованиям и разработке. Эти публикации предназначены для ознакомления стоматологом-специалистом с требованиями безопасности и эффективностью применения таких продуктов, чтобы он мог предоставить пациентам достоверную, основанную на имеющейся информации, рекомендацию, касательно того или иного вида продукции. *The Journal* не размещает коммерческую рекламу. **За все статьи, принятые к публикации, взимается плата за размещение в размере 800 долларов США за печатную страницу.**

Представление оригиналов — для рецензирования и публикации допускаются рукописи, которые не были опубликованы ранее, полностью или частично. *The Journal* будут предоставлены все права на работы, принятые к публикации. Рукописи, рисунки и таблицы должны быть подготовлены либо в формате Word, либо WordPerfect и отправлены в виде приложения к письму по электронной почте EditorJClinDent@gmail.com. Все рукописи должны быть напечатаны через два интервала и состоять из следующих разделов: Аннотация (цель, методы, результаты, выводы), введение (с кратким описанием предшествующих исследований и постановкой проблемы), материалы и методы (как именно было проведено исследование), результаты (только основные факты), комментарии (авторское описание значимости результатов, выводов и перспективных направлений для дальнейших исследований в этой области) и список использованной литературы (форматы перечислены ниже). Кроме того, в списке благодарностей от автора, который представляется в конце статьи, *The Journal* требует сообщить сведения об источнике финансирования исследования, если таковой имеется. Автор представленного материала будет указан вместе с адресом электронной почты после подтверждения авторства статьи.

Формат рукописи — рукописи должны соответствовать формату, рекомендованному ниже; рукописи, не соответствующие данному формату, будут возвращены для правки.

- Аннотация должна быть краткой и использоваться только в качестве резюме исследования.
- Таблицы нумеруются римскими цифрами (например, I, II, III, IV и т. д.), заголовки и первые прописные буквы выравниваются по центру.
- Рисунки нумеруются арабскими цифрами (например, 1, 2, 3 и т. д.), описание рисунка должно быть расположено под рисунком.
- В помощь читателю, по тексту должны быть сделаны ссылки на все таблицы и рисунки.
- Вся упомянутая в статье продукция должна сопровождаться либо значком TM, либо ®, а также должна включать название производителя продукта и его местонахождение, с указанием в круглых скобках города и страны
- При оформлении ежегодного издания составляется алфавитный указатель. В этой связи, каждая статья должна сопровождаться списком, содержащим от трех до десяти ключевых слов.
- Рекомендуется предоставлять сведения об авторе вместе с информацией о профессиональной квалификации: DDS / доктор стоматологических наук, DMD / доктор стоматологии, PhD / доктор наук и т. д.

Ссылки — все предыдущие работы или ранее изложенные факты требуют документального подтверждения на основе опубликованной литературы. Ссылки должны быть пронумерованы по мере их появления в тексте и под тем же номером внесены в список литературы, размещенный в статье. Для удобства читателя, ссылки по тексту могут быть изложены только в виде цифрового знака сноски, либо, если дается ссылка на авторов, должен быть указан только первый автор, за которым следует и др. (et al). Если ссылка имеет только двух авторов, в тексте должны быть указаны обе фамилии. В списке литературы к статье ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПЕРЕЧИСЛЕННЫ все авторы процитированной публикации (сокращение и др. (et al) в списке литературы не допускается). Ко всем ссылкам применяется форма следующего образца:

Цитирование книги

Название книги полностью

Смит Д. Ф., Джонс Г. Х. / Smith D. F., Jones G. H. Гигиена поврежденных зубов и стоматологическая практика. 3-е изд. Научное издательство, Филадельфия, 2010.

Глава в книге

Блэк Дж. К. / Black J. K. Снятие зубных отложений в прикорневой области. В: Гигиена зубов и стоматологическая практика, Смит Д. Ф., Джонс Г. Х., ред. Научное издательство, Филадельфия, с. 325-50, 2010.

Источник — журнал (обратите внимание на новый формат)

Вайт Д. Дж., Душнер Х., Пиоч Т. Воздействие лечебных процедур отбеливания зубов на микротечь реставрационных конструкций класса I. *Журнал по клинической стоматологии* 2008; 19: 33-6

Правописание и синтаксис, используемые в рукописи, будут откорректированы с использованием словаря английского языка Random House Dictionary of the English Language (американский вариант). Все числа в тексте до десяти или меньше должны быть написаны полностью (например, один, пять, десять). Все числа более десяти должны быть приведены в числовой форме (например, 11, 15, 116). Вместо фразы «в сравнении с» или слова «обследованию» не должны использоваться сокращения, такие как «в сравн.» или «обслед».

По завершении проверки рукописи, главный редактор объединит комментарии рецензентов с собственными замечаниями и будет вести переписку с ведущим автором, подробно описывая поправки, которые потребуются внести в статью до того, как она будет считаться «утвержденной». Повторно представленные статьи тщательно проверяются, чтобы подтвердить соблюдение комментариев.

После принятия страничная корректура будет направлена в адрес ведущего автора на утверждение и для передачи прав (визирование подписью). В максимально кратчайшие сроки она должна быть возвращена издателю с пометками или исправлениями. Все статьи, принятые к публикации, будут изданы в печатном виде в течение 16 недель после их принятия.

Контактная информация

Роберт К. Эмлинг / Robert C. Emling, редактор
Стефан М. Зигель / Stephen M. Siegel, издатель

Электронная почта

EditorJClinDent@gmail.com
Dntlplblshr@JClinDent.Com

Телефон

+410-708-4980
+215-962-6251

Факс

+775-373-1989
+866-498-1977



The Journal of Clinical Dentistry
отпечатан на
бумаге вторичной переработки