

PHILIPS

sonicare

オーラルヘルスケア

# ソニッケアーの科学的背景

The Science Behind Sonicare



監修 弘岡 秀明

医療法人社団北欧会 弘岡歯科医院  
(スウェーデン デンタル センター)

# 目次

## フィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナ

ブラーク除去	1-12
フィリップス ソニッケアー プレミアムクリーン ブラシヘッド	1-2
フィリップス ソニッケアー アダプティブクリーン ブラシヘッド	3-4
フィリップス ソニッケアー インターケア ブラシヘッド	5-8
フィリップス ソニッケアー インターケア ブラシヘッド(スタンダード)	9-10
フィリップス ソニッケアー インターケア ブラシヘッド(ミニ)	11-12

## フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン

ブラーク除去	13-18
フィリップス ソニッケアー プレミアムクリーン ブラシヘッド	13-14
フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド(スタンダード・ミニ)	15-18
ステイン除去	19
フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド	19
優しさ	20
フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド(スタンダード・ミニ)	20

## フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン スマート

ブラーク除去	21-24
フィリップス ソニッケアー プレミアムガムケア ブラシヘッド	21-22
フィリップス ソニッケアー プレミアムクリーン ブラシヘッド	23-24

## フィリップス ソニッケアー フレックスケアー

ブラーク除去	25-32
ブラークバイオフィルムの破壊	33-35
ステイン除去	36
為害性	37-40

## フィリップス ソニッケアー エリート

ブラーク除去	41
ブラークバイオフィルムの破壊	42
安全性	43-44

## 電動歯ブラシ

安全性	45-46
-----	-------

## フィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッド

ブラーク除去	47-48
--------	-------

## フィリップス ソニッケアー ガムヘルス ブラシヘッド

ブラーク除去	49-50
--------	-------

## 歯列矯正

歯列矯正ケア	51-52
--------	-------

## フィリップス ソニッケアー キッズ

ブラーク除去	53-55
コンプライアンス	56-58

## フィリップス ソニッケアー エアーフロス

ブラーク除去	59-60
ブラークバイオフィルムの除去	61
安全性	62
使いやすさ	63-64
継続使用	65

## フィリップス ソニッケアー エアーフロス ウルトラ

ブラーク除去	67-70
ブラークバイオフィルム	71

## plaque removal

in vivo study

### Premium Clean Brush Headを装着した フィリップス ソニッケアーフレックスケアーブラチナと 手用歯ブラシによるプラーク低減の比較

Jenkins W, Souza S, Ward M, Defenbaugh J, Milleman KR, Milleman JL. J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A7-12.  
Salus Research, Ft. Wayne IN, USA

**目的** プレミアムクリーン \* ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアーフレックスケアーブラチナと ADA 基

準の手用歯ブラシの 2 週間および 6 週間自宅使用後のプラークに対する効果を比較する。

**方法** 本試験は治験審査委員会 (IRB) により承認された単施設評価者盲検並行群間比較試験であった。試験参加に同意した 154 例の成人(平均年齢 40.62 歳; 女性 111 例 / 男性 43 例)を登録、ランダム化し、このうち 143 例が試験を終了した。被験者の選択基準は、18 ~ 65 歳の非喫煙者、手用歯ブラシの日常的使用者、3 ~ 6 時間プラーク蓄積後の Lobene と Soparker の改良プラーク指数 (MPI) による最小プラークスコア  $\geq 1.8$  であった。適格基準を満たした被験者をランダム化し、プレミアムクリーン ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアーフレックスケアーブラチナを高強度のディープクリーンモードで 1 日 2 回使用する群、または ADA 基準の手用歯ブラシを通常と同じ方法で 1 日 2 回使用する群のいずれかに割り付けた。ベースライン時、製品使用 2 週間目および 6 週間目に MPI を評価した。被験者はいずれの評価時も 3 ~ 6 時間プラークを蓄積させてから来院させた。安全性は口腔内検査と被験者の自己報告により評価した。

**結果** 改良プラーク指数(MPI)による歯面プラーク

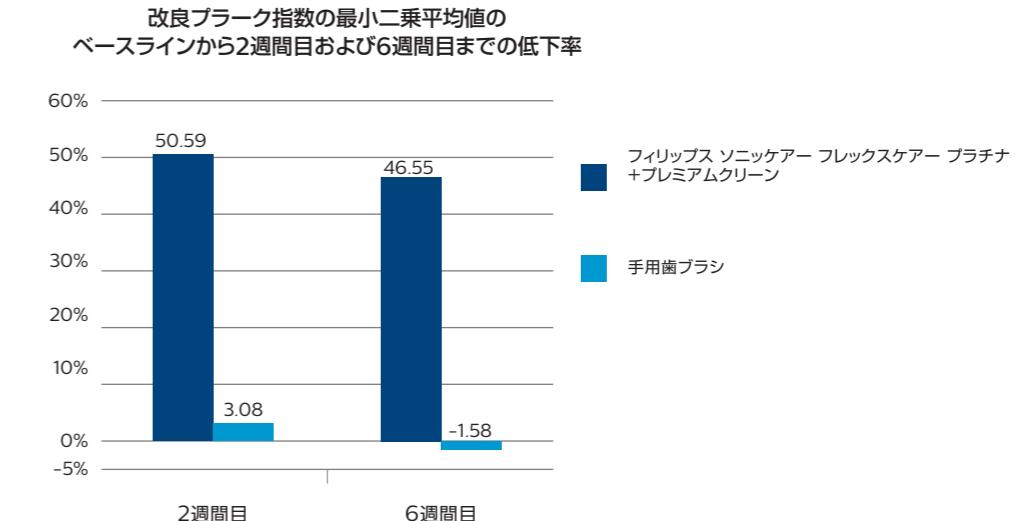
ベースライン時の MPI の LS 平均値(SE)は、プレミアムクリーン ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアーフレックスケアーブラチナ群では 2.84(0.06)、手用歯ブラシ群では 2.90(0.06) であった ( $p = 0.4159$ )。

製品使用 2 週間目の LS 平均値(SE)は、ソニッケアー群 1.42 (0.06)、手用歯ブラシ群 2.77 (0.06) であった ( $p < 0.0001$ )。これをベースラインに対する低下率として表すと、プレミアムクリーン ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアーフレックスケアーブラチナ群では 50.59%、手用歯ブラシ群では 3.08% の低下となる。

製品使用 6 週間目の LS 平均値(SE)は、ソニッケアー群 1.55 (0.07)、手用歯ブラシ群 2.91 (0.07) であった ( $p < 0.0001$ )。これをベースラインに対する低下率として表すと、プレミアムクリーン ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアーフレックスケアーブラチナ群が 46.55%、手用歯ブラシ群では -1.58% の低下となる。

**安全性** 2 件の有害事象が報告されたが、2 件とも試験との関連性は低いと判断された。

**結論** プレミアムクリーン ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアーフレックスケアーブラチナは、2 週間および 6 週間自宅使用後の歯面プラークの低減において、ADA 基準の手用歯ブラシに比して統計学的に有意に優れていた。



\* 旧名称はフィリップス ソニッケアーフレックスケアーブラチナ。

## plaque removal

in vivo study

### plaque removalに関するフィリップス ソニッケアー アダプティブクリーン ブラシヘッド付き フィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナと ADA基準手用歯ブラシの比較

Defenbaugh J, Liu T, Souza S, Ward M, Jenkins W, Colgan P. Data on file, 2013

**目的** フィリップス ソニッケアー アダプティブクリーン ブラシヘッド付きフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナと ADA 基準手用歯ブラシを 2 週間使用した後のプラーク除去について比較すること。

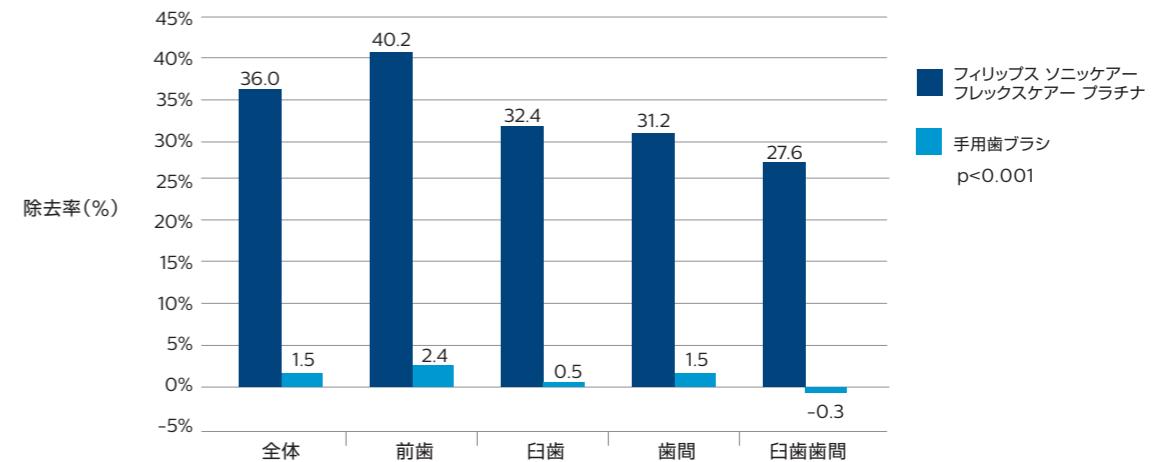
**方法** 健康な成人 129 名（平均年齢 42.0 歳、女性 82 名／男性 47 名）を、倫理委員会の承認を得た試験者盲検並行群間比較臨床試験に登録し、無作為に割り付けた。被験者の組み入れ条件は、18 ~ 65 歳の非喫煙者で、手用歯ブラシの日常的使用者とした。登録被験者は、3~6 時間のプラーク蓄積後の平均プラークスコア（ロベン・アンド・ソパーカー・モディファイド・キグリー・アンド・ヘイン・プラーク指数：Lobene and Soparker Modified Quigley and Hein Plaque Index）が 1.8 以上であった。登録被験者は、フィリップス ソニッケアー アダプティブクリーン ブラシヘッド付きフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナまたは ADA 基準手用歯ブラシのいずれかのグループに無作為に割り付け、被験者は該当製品を自宅で 1 日 2 回、2 週間使用した。2 週間後、被験者は 3 ~ 6 時間のプラーク蓄積後に再来院し、プラークの評価に基づき、有効性の最終評価を受けた。安全性は、被験者の報告および口腔内検査により評価した。評価後、被験者は試験を終了した。

**結果** 家庭で 2 週間の使用した後の表面のプラーク除去を比較すると、フィリップス ソニッケアー アダプティブクリーン ブラシヘッド付きフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナの方が ADA 基準手用歯ブラシより統計学的に有意に優れていた。両者の差はすべて、p<0.001 で有意差があった。有害事象が 4 件報告されたが、いずれも軽度であった。

**結論** フィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナは、ADA 基準手用歯ブラシと比較し、プラーク除去において優れていることが示された。

いずれの製品も使用に際して安全だった。

ベースラインから2週間後までの調整平均、プラーク除去率



## plaque removal

in vivo study

### plaque removalにおけるフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナとスマートガイド搭載のオーラルBプロフェッショナルケア5000の比較

Defenbaugh J, Liu T, Souza S, Ward M, Jenkins W, Colgan P. Data on file, 2013

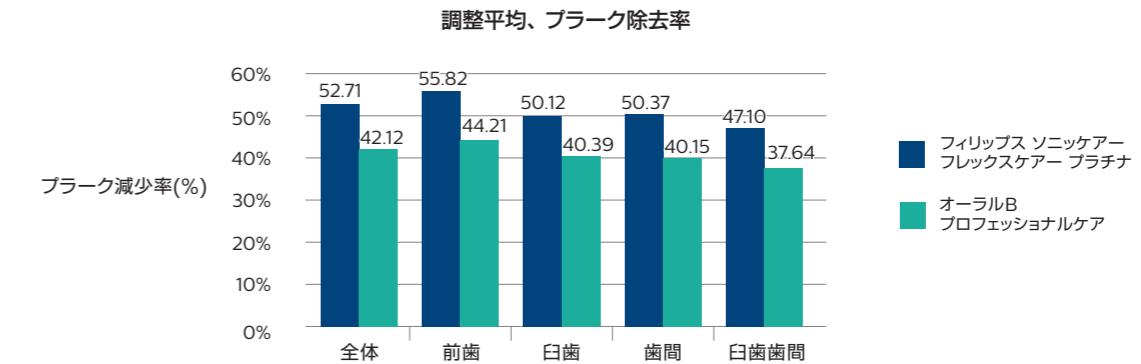
**目的** プラーク除去における有効性と安全性について、電動歯ブラシのフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナとオーラル B プロフェッショナルケア 5000 を比較する。

**方 法** 健康な成人 110 名(平均年齢 44.3 歳、女性 94 名／男性 16 名)を倫理委員会の承認を得た評価者盲検臨床クロスオーバー試験に登録した。被験者の組み入れ条件は、18~65 歳の非喫煙者で、電動歯ブラシの日常的使用者とした。登録被験者は 24 時間後(±4 時間)のプラーク蓄積後の平均プラークスコア(ロベン・アンド・ソパーカー・モディファイド・キグリー・アンド・ヘイン・プラーク指数: Lobene and Soparker Modified Quigley and Hein Plaque Index[MPI])が 1.8 以上であった。全ての登録被験者は、フィリップス ソニッケアー インターケア ブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナまたはフロスアクションブラシヘッドとスマートガイド搭載のオーラル B プロフェッショナルケア 5000 のいずれかに無作為に割り付けられ、製品使用方法の説明を受けた。被験者は 3 日間に電動歯ブラシに慣れるために電動歯ブラシを使用し、その後ウォッシュアウト期間として 3 日間は手用歯ブラシでクリーニングするよう指示された。その後、24 時間(±4)プラークが蓄積した状態で来院し、製品使用前後のプラークの状態を比較する有効性評価が行われた。安全性は被験者の報告および口腔内検査により評価した。評価後、被験者は無作為化した製品のもう一方に割り付けられ、前回同様に、電動歯ブラシ馴らし、手用歯ブラシによるウォッシュアウトを経た。ウォッシュアウト後、24 時間(±4)プラークが蓄積した状態で最後の来院をし、院内で製品使用前後のプラーク状態と安全性に関する評価が行われた。評価後、被験者は試験を終了した。

**結 果** フィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナはオーラル B プロフェッショナルケア 5000 に比べ、磨きにくい臼歯歯間を含む口内全体の表面プラークの除去において有意に優れていた(口内全体および磨きにくい臼歯歯間にともに  $p < 0.0001$ )。

報告された安全事象の重症度は軽度であり、また試験対象製品の使用との関連性はほとんどまたは全くなかった。

**結 論** 齒列全体および口腔内の各部分で評価したところ、フィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナはオーラル B プロフェッショナルケア 5000 より有意に多くプラークを除去することがわかった。いずれの製品も使用に際して安全だった。



## plaque removal

in vivo study

### plaque removal using the philips sonicare intercare brush head and the philips sonicare flexcare plaque removal mode compared to the oral b6000 with crossaction brush head

Maclare R, Moore F, Defenbaugh J, Mwatha A, Wei E, Ward M, Souza S, Jenkins W. Data on file, December 2014

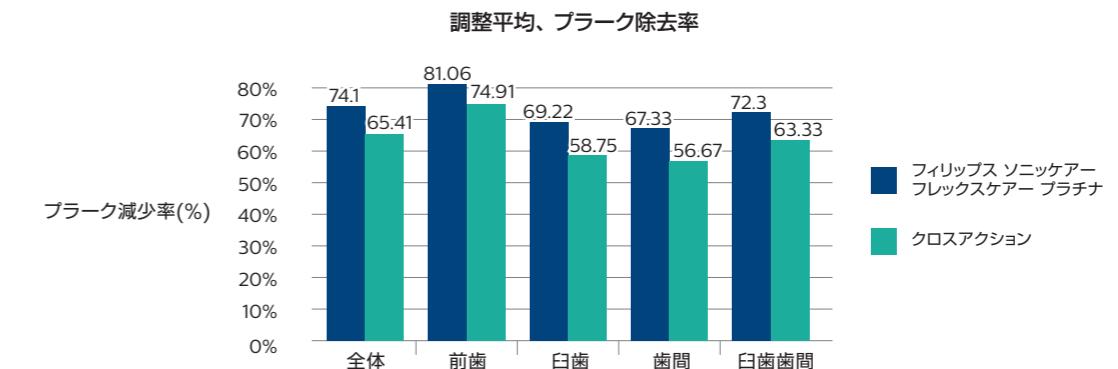
**目的** フィリップス ソニッケアー インターケアーブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナとクロスアクションブラシヘッド装着のオーラル B6000 のブラーク除去効果を比較する。

**方 法** 健康な成人 106 名(女性 84 名／男性 22 名)が倫理委員会の承認を得た評価者盲検臨床クロスオーバー試験に登録され、試験を完了した。登録被験者は 24 時間後( $\pm 4$  時間)のブラーク蓄積後の平均ブラークスコア(ロベン・アンド・ソパークー・モディファイド・キグリー・アンド・ヘイン・ブラーク指数: Lobene and Soparker Modified Quigley and Hein Plaque Index [MPI])が 2.2 以上であった。初回来院時に登録被験者からインフォームドコンセントを取得し、被験者は試験開始前適格性指標に基づきスクリーニングを受けた。その後 7 日以内に 2 回目来院し、最終有効性(ブラークスコア)評価を受けた。その後、登録被験者はフィリップス ソニッケアー インターケアーブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナまたはクロスアクションブラシヘッド装着のオーラル B6000 のいずれかに無作為に割り付けられた。いずれの製品も「ディープクリーン」モードで使用するように指示された。被験者には試験に関する指示とともに、自宅での使用状況を記録する日誌が配られた。被験者は馴らし期間として 2 日間 4 回分の歯磨きを割り付けられた電動歯ブラシで行った後、続く 5 日間はウォッシュ期間として手用歯ブラシを使用するように指示された。7 日目に 3 回目来院し、院内監視下で被験者はブラッシングを行い、ブラッシングの前後で表面ブラークを計測し、安全性および有効性を比較する評価者盲検検査を受けた。評価後、被験者には無作為化した製品のもう一方が渡され、先の製品同様の手順で、電動歯ブラシ(2 日間)の後、ウォッシュアウト用として手用歯ブラシ(5 日間)を使用するよう指示された。最終来院(4 回目来院／試験開始 14 日目)時、有効性と安全性について、同様の評価手順により再評価が行われた。評価後、被験者は試験を終了した。

**結 果** 調整平均(標準誤差)ブラーク全除去率は、フィリップス ソニッケアー インターケアーブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナを使用した場合 74.10%(1.28)、クロスアクションブラシヘッド装着のオーラル B6000 では 65.41%(1.28) であった。

全体で 23 件の有害事象が報告されたが、いずれも軽度と判断された。11 件については、試験との関連性があったか、その可能性があった。

**結 論** 歯列全体および口腔内の各部分で評価したところ、ディープクリーンモードで使用したフィリップス ソニッケアー インターケアーブラシヘッド装着フィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナはディープクリーンモードのクロスアクションブラシヘッド装着オーラル B6000 よりも表面ブラーク除去において優れていた ( $p < 0.001$ )。いずれの製品も使用に際して安全だった。



## plaque removal

in vivo study

### 経時的なプラーク減少における、フィリップス ソニッケアーフレックスケアープラチナ フィリップス ソニッケアーアンターケアーブラシヘッド (スタンダード)および手用歯ブラシの比較

Ward M, Argosino K, Jenkins W, Milleman J, Milleman K, Nelson M, Souza S. Data on file, 2012.

**目的** プラークを減少させる性能について、フィリップス ソニッケアーフレックスケアープラチナと手用歯ブラシを2週間及び4週間の製品使用後に比較して評価する。

**方法** 軽度・中等度の歯肉炎が認められる年齢18～65歳(平均42.5歳)の成人148人(女性101人、男性47人)が、治験審査委員会により承認を得た単純盲検ランダム化並行群間臨床試験に参加した。組み入れた被験者は、3～6時間プラーク蓄積後での改良Quigley-Heinプラーク指数(Modified Quigley-Hein Plaque Index)が最低1.8以上である手用歯ブラシの日常的使用者であった。組み入れた被験者を、フィリップス ソニッケアーアンターケアーブラシヘッド(スタンダード)装着のフィリップス ソニッケアーフレックスケアープラチナ、又はADA基準手用歯ブラシ使用のいずれかに無作為に割り付けた。被験者は、4週間の期間中1日2回歯磨きをするように指示された。有効性及び安全性評価を2週目及び4週目に実施し、プラークのレベルを再評価した。各来院時に被験者の日誌を確認し、継続使用を追跡した。安全性は、口腔内検査及び被験者の報告により評価した。

**結果** 2週間及び4週間の製品使用後、フィリップス ソニッケアーフレックスケアープラチナは、プラークが有意に減少した。

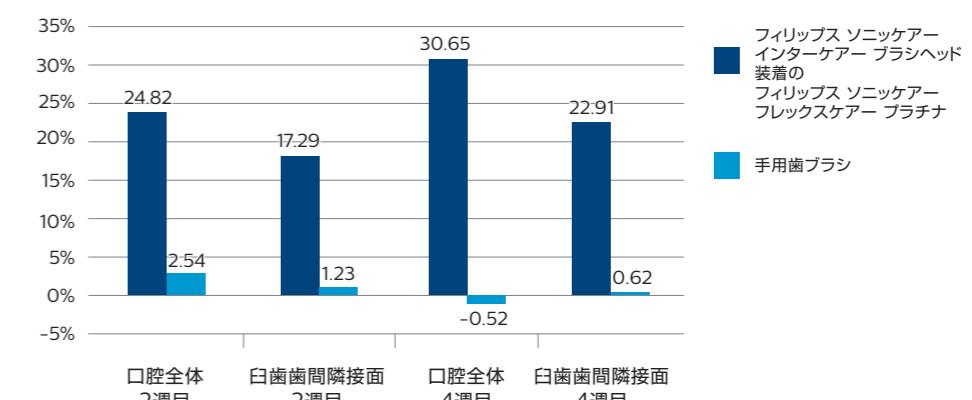
プラークの減少に関して、フィリップス ソニッケアーアンターケアーブラシヘッド(スタンダード)装着のフィリップス ソニッケアーフレックスケアープラチナは、手用歯ブラシと比較して、口腔内全体及び全ての臼歯歯間隣接面において、2週目及び4週目で優れていた( $p<0.0001$ )。

有害事象の報告はなかった。

2件の有害事象が報告されたが、2件とも試験との関連性は低いと判断された。

**結論** 被験者集団で、フィリップス ソニッケアーアンターケアーブラシヘッド(スタンダード)装着のフィリップス ソニッケアーフレックスケアープラチナは、手用歯ブラシと比較して、プラークの減少において、2週目及び4週目で有意に優れていた。いずれの製品も、被験者での機能的及び審美的な修復など、安全に使用された。

口腔全体及び臼歯歯間隣接面におけるベースラインからのプラーク減少率



## plaque removal

in vivo study

### 経時的なプラークの減少における、 フィリップス ソニッケアー インターケアー ブラシヘッド(ミニ) 装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナ と手用歯ブラシの比較

Ward M, Argosino K, Jenkins W, Milleman J, Milleman K, Nelson M, Souza S, Data on file, 2012.

**目的** プラークを減少させる性能について、フィリップス ソニッケアー インターケアー ブラシヘッド（ミニ）装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナと手用歯ブラシを2週間及び4週間の製品使用後に比較して評価する。

**方法** 軽度・中等度の歯肉炎が認められる年齢18～65歳（平均年齢：42.2歳）の成人150例（女性104例、男性46例）が、治験審査委員会により承認を得た単純盲検ランダム化並行群間臨床試験に参加した。組み入れた被験者は、3～6時間プラーク蓄積後での改良Quigley-Heinプラーク指数（Modified Quigley-Hein Plaque Index）が最低1.8以上である手用歯ブラシの日常的使用者であった。組み入れた被験者を、フィリップス ソニッケアー インターケアー ブラシヘッド（ミニ）装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナ、又はADA基準手用歯ブラシの使用のいずれかに無作為に割り付けた。被験者は、4週間の期間中1日2回歯磨きをするように指示された。有効性及び安全性評価を2週目及び4週目に実施し、プラークのレベルを再評価した。各追跡来院で被験者の日誌を確認し、コンプライアンスを追跡した。安全性は、口腔内検査及び被験者の報告により評価した。

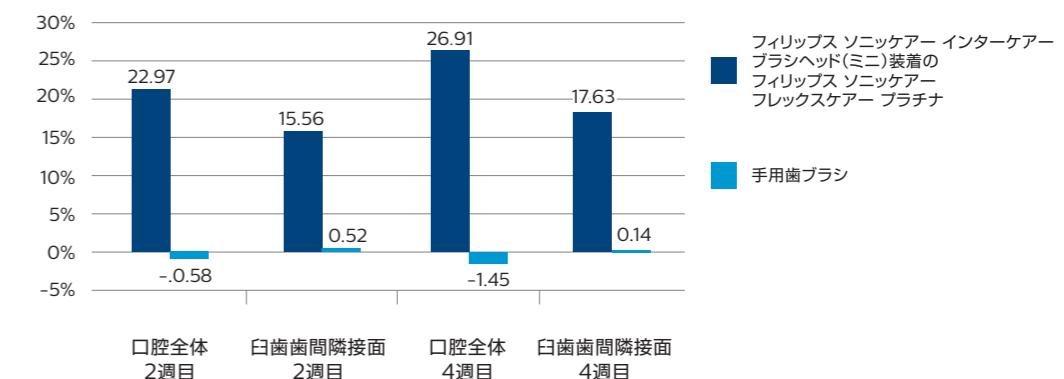
**結果** 2週間及び4週間の製品使用後、フィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナ群は、プラークが有意に減少した。

プラークの減少に関して、フィリップス ソニッケアー インターケアー ブラシヘッド（ミニ）装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナは、手用歯ブラシと比較して、口腔内全体及び全ての小領域において、2週目及び4週目で優れていた ( $p<0.0001$ )。

有害事象の報告はなかった。

**結論** 被験者集団で、フィリップス ソニッケアー インターケアー ブラシヘッド（ミニ）装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー プラチナは、手用歯ブラシと比較して、プラークの減少において、2週目及び4週目で有意に優れていた。いずれの製品も、被験者での機能的及び審美的な修復など、安全に使用された。

口腔全体及び臼歯歯間隣接面におけるベースラインからのプラーク減少率



## plaque removal

in vivo study

### Premium Clean Brush Headを装着した フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンと クロスアクション・ブラシヘッドを装着した オーラルB 7000によるプラーク除去の評価

Starke M, Delaurenti M, Ward M, Souza S, Milleman KR, Milleman JL.  
J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A29-35. Salus Research, Ft. Wayne IN, USA

**安全性** 8件の有害事象が報告され、このうち6件が軽度、2件が中等度であった。8件とも試験終了時には解消していた。

**結論** プレミアムクリーン ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンは、14日間および42日間自宅使用後の改良プラーク指数により評価した歯面プラークの低減において、クロスアクション・ブラシヘッドを装着したオーラルB 7000に比して統計学的に優れていた。

両製品とも自宅で安全に使用することができた。

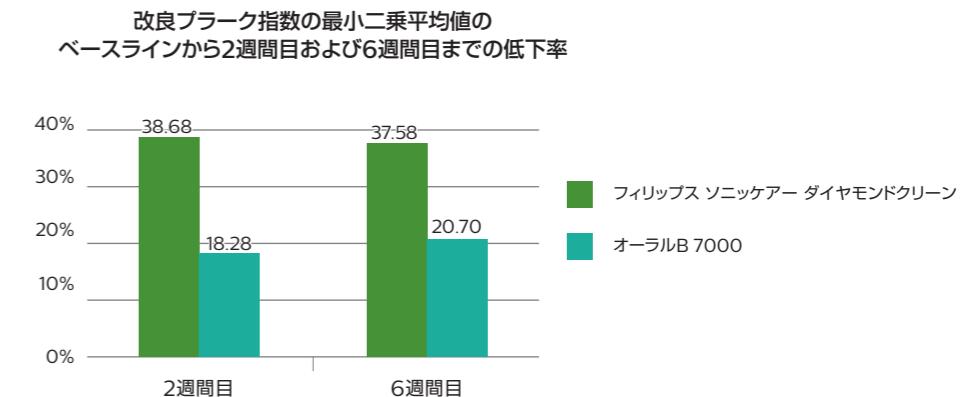
**目的** プレミアムクリーン\* ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンまたはクロスアクション™ブラシヘッドおよびスマートガイドを装着したオーラルB 7000<sup>®</sup>を2週間および6週間自宅使用後、歯面プラークに対する効果を比較する。

**方法** 本試験はランダム化並行群間比較試験であり、284例の成人（平均年齢38.6歳、女性213／男性71）が試験参加に同意、登録し、全例が試験を終了した。被験者の適格基準は、手用歯ブラシの日常的使用者、非喫煙者、18～65歳、3～6時間プラーク蓄積後のLobeneとSoparkerの改良プラーク指数（MPI）による最小プラークスコア $\geq$ 1.8であった。適格基準を満たした被験者をランダム化によりプレミアムクリーン ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンまたはクロスアクション・ブラシヘッドおよびスマートガイドを装着したオーラルB 7000のいずれかに割り付け、いずれもディープクリーンモードで使用させた。自宅で使用させるため、全被験者に標準的なフッ化物配合歯磨剤を配布した。試験期間中は他の口腔衛生用品の使用を禁止した。ベースライン時、製品使用2週間目および4週間目にそれぞれMPIを評価した。被験者はいずれの評価時も3～6時間プラークを蓄積させてから来院させた。安全性は口腔内検査および被験者の自己報告により評価した。

**結果** 改良プラーク指数（MPI）による歯面プラーク  
ベースライン時のMPI値には群間差を認めなかった（p= 0.9777）。

製品使用2週間目のLS平均値（SE）は、フィリップス ソニッケア一群1.78 (0.04)、オーラルB群2.36 (0.04)であった（p<0.0001）。これをベースラインに対する低下率として表すと、フィリップス ソニッケア一群では38.68%、オーラルB 群では18.28%の低下となる。

製品使用6週間目のLS平均値（SE）は、フィリップス ソニッケア一群1.80 (0.04)、オーラルB群2.30 (0.04)であった（p<0.0001）。これをベースラインに対する低下率として表すと、フィリップス ソニッケア一群では37.58%、オーラルB 群では20.70%の低下となる。



\* 旧名称はフィリップス ソニッケアー アダプティクリーン ブラシヘッド。

## plaque removal

in vivo study

### フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンと 手用歯ブラシによるプラーク除去の比較

Delaurenti M, Ward M, Souza S, Jenkins W, Putt MS, Milleman KR, Milleman JL.  
J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A1-6. University Park Research Center, USA

**目的** フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンまたは手用歯ブラシを4週間自宅で使用し、歯面プラークに対する効果を比較する。

**方法** 本試験はランダム化単盲検並行群間比較試験であり、18～70歳（平均年齢42.1歳）の健康な成人141例が試験を終了した。被験者の選択基準は、非喫煙者かつ手用歯ブラシの日常的使用者で、軽度から中等度の歯肉炎を呈し、3～6時間プラーク蓄積後のLobeneとSoparkerの改良プラーク指数による最小プラークスコア>1.8であることとした。重度の歯肉炎または歯周病のある者は除外した。安全性評価の基準とするため、各被験者の歯科補綴物を記録し、各被験者をランダム化により治療群に割り付けた。被験者にスタンダードサイズのブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン（SDC）またはADA基準の手用歯ブラシ（MTB）を配布し、1日2回自宅で使用させた。全被験者に標準的なフッ化物配合歯磨剤を配布し、試験期間中は他の口腔衛生用品の使用を禁止した。使用2週間目に被験者を再び来院させて有効性および安全性の暫定評価を行い、4週間目にも再び来院させて最終検査を行ったのち、試験から開放した。

**結果** 改良プラーク指数（MPI）による歯面プラーク  
ベースライン時のMPIのLS平均値（SE）は、SDC群2.77（0.05）、MTB群2.85（0.05）であった（ $p = 0.2481$ ）。

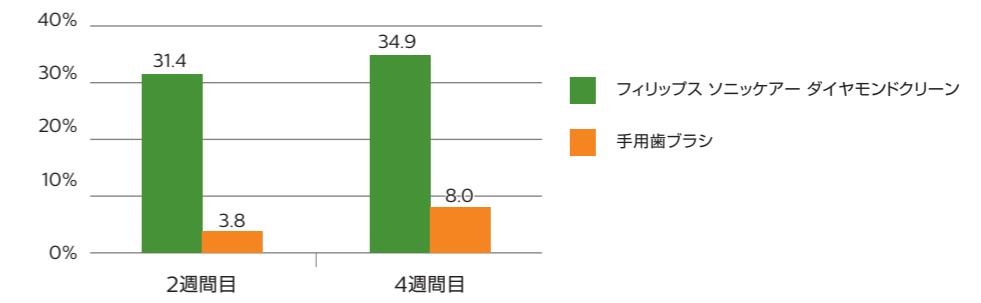
製品使用2週間目のLS平均値（SE）は、SDC群1.93（0.04）、MTB群2.7（0.04）であった（ $p < 0.0001$ ）。  
これをベースラインに対する低下率として表すと、SDC群では31.4%、MTB群では3.8%の低下となる。

製品使用4週間目のLS平均値（SE）は、SDC群1.84（0.05）、MTB群2.58（0.05）であった（ $p < 0.0001$ ）。  
これをベースラインに対する低下率として表すと、SDC群では34.9%、MTB群では8.0%の低下となる。

**安全性** 3例の被験者から8件の有害事象が報告されたが、重篤な事象はなかった。クラウン、コンポジットまたはラミネートベニア等の補綴材料に対しても有害な影響は認められなかった。

**結論** フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンのいずれのブラシヘッド（スタンダードおよびミニ）も、手用歯ブラシより有意に多くのプラークを除去することが判明した。

改良プラーク指数の最小二乗平均値の  
ベースラインから2週間目および4週間目までの低下率



## plaque removal

in vivo study

### フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンの 2種類の新しいブラシヘッドの plaque 去除効果

Putt M, Milleman J, DeLaurenti M, Schmitt P. Data on file, 2010

**目的** フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（スタンダードおよびミニ）および手用歯ブラシの plaque 去除に関する有効性および安全性を評価する。

**方法** 技術の習得のためにフィリップス ソニッケアー プロリザルツ ブラシヘッド（スタンダード）を取り付けたフィリップス ソニッケアー フレックスケアを自宅で使用してきた18～60歳（平均年齢：37歳）の健康成人106名（女性81名、男性25名）の集団を対象とし、無作為の治験技師盲検平行デザイン試験を行った。これらの被験者は24（±4）時間のplaque 増殖を伴って来院し、4種の異なる試験器具のひとつを使用するよう無作為化された。試験器具はフィリップス ソニッケアー プロリザルツ ブラシヘッド（スタンダード）、フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（ミニまたはスタンダード）、およびADA基準の手用歯ブラシ(ADA reference manual toothbrush)であった。plaque 去除に関する単回使用効果を評価するため、Turesky-Modified Quigley-Hein plaque 指数を用い、ブラッシング前後のplaqueスコアを評価した。安全性は口腔軟組織検査で評価した。

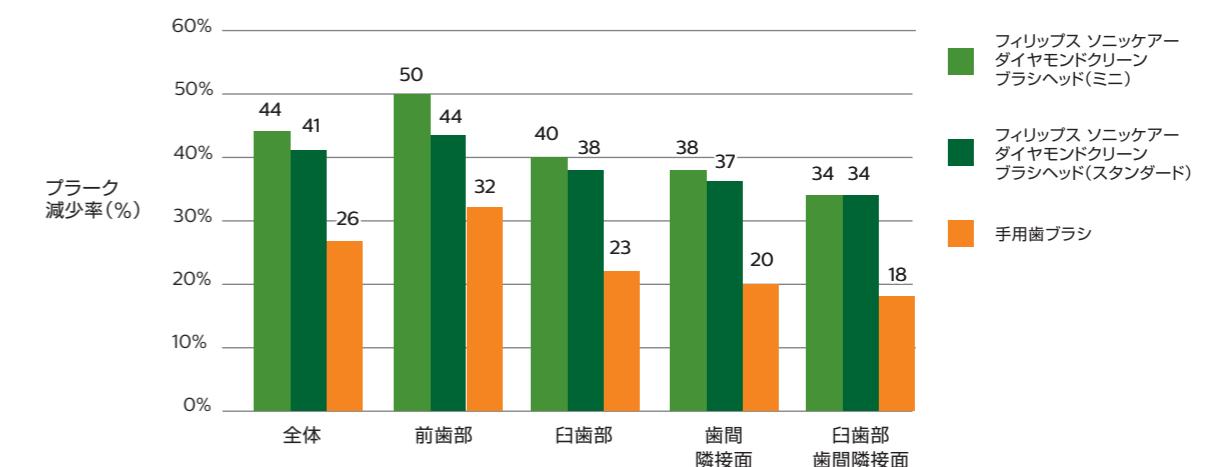
**結果** フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（スタンダードおよびミニ）は、全体および届きにくい区域を含むすべての小区域において手用歯ブラシより有意に多くのplaque を除去した。フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（ミニ）は、手用歯ブラシと比較して、届きにくい区域において約2倍近くのplaque を除去した。いずれの製品も安全に使用できた。

**結論** フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンのいずれのブラシヘッド（スタンダードおよびミニ）も、手用歯ブラシより有意に多くのplaque を除去することが判明した。

各ブラシのplaque 去除率

器具	plaque 減少スコア 平均値
フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（ミニ）	1.29
フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（スタンダード）	1.19

各ブラシのplaque 去除率



## ステイン除去

in vivo study

### フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン および手用歯ブラシによるステイン除去の評価

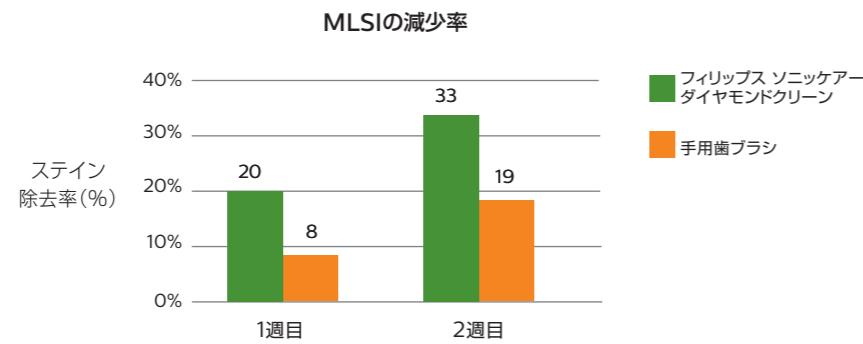
Colgan P, DeLaurenti M, Johnson M, Jenkins W, Strate J. Data on file, 2010

**目的** フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンおよび手用歯ブラシについて、自然に発生するステインの軽減について、2週間の使用期間を通して評価する。

**方法** 前歯の頬側の面にステインが自然に発生している18～65歳（平均年齢：40歳）の健康成人179名（女性124名、男性55名）の集団を対象とし、無作為多施設共同治験技術者盲検平行2期群逐次デザイン試験を行った。被験者集団には喫煙者およびコーヒー、紅茶および赤ワインの摂取者を組み入れた。被験者からはスクリーニング後、初回に実験参加の同意を得た。被験者は、来院前2時間は喫煙、食事または水以外の液体の摂取を控えるよう指示し、最後に歯を磨いてから3～6時間以内に来院した。2回目の来院時（-7日～-1日）、ステインを再評価して適格性を確認し、参加者をフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンまたはADA基準の手用歯ブラシ(ADA reference manual toothbrush)のいずれかに無作為化した。被験者には製品の使用法を指導し、クレスト・クール・ミント・ジェル歯磨き剤を用いて1日2回自宅でブラッシングした。3回目（7日）および4回目（14日）の来院時、被験者は安全性およびステインの評価のために再度来院した。ステインはModifide Lobeneステイン指数（MLSI）を用いて評価した。

**結果** 179名の被験者全員が試験を完了した。フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンは手用歯ブラシより有意に多くの表面ステインを除去した。フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンについてのベースライン全般 MLSIスコアの平均値は0.55、手用歯ブラシについては0.56であった。使用1週間および2週間後のフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンについてのMLSI減少率の平均値はそれぞれ20%および33%であった（各時点 $p<0.0001$ ）。フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンは、手用歯ブラシより有意に優れており、表面ステインが製品の使用1週後は137%、2週後は67%減少した（ $p<0.01/1週$ ； $p<0.01/2週$ ）。いずれの製品も安全に使用できた。

**結論** フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンは使用1週および2週以内に外因性ステインを効果的に除去し、いずれの時点においても手用歯ブラシより有意に優れていた。



## 優しさ

in vitro study

### フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーンの使用による象牙質の磨耗に関する生体外での評価

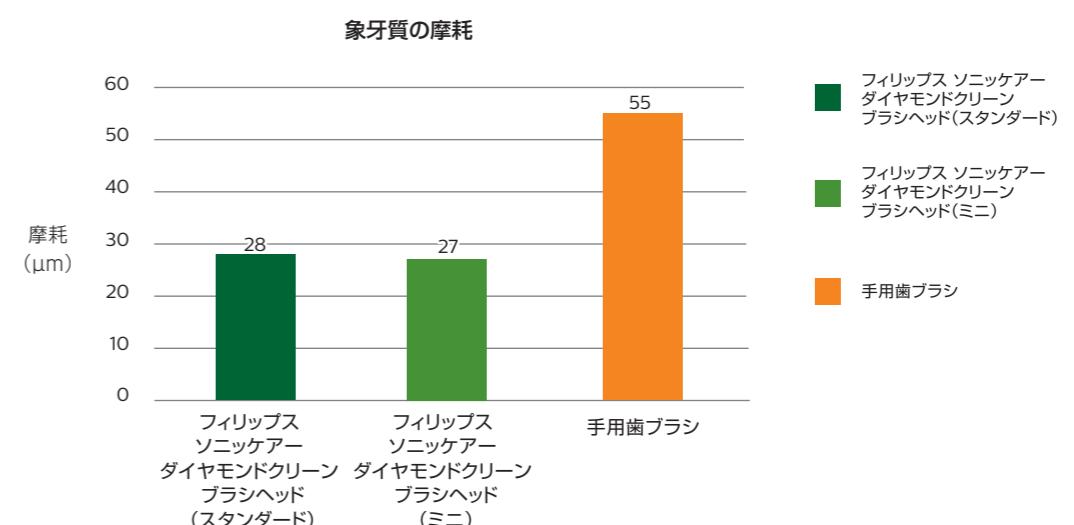
Moore M, Putt M, Jain V, De Jager M. Data on file, 2010

**目的** フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（スタンダードおよびミニ）の使用に伴う象牙質の磨耗を、模擬臨床条件を用い、手用歯ブラシと比較して評価する。

**方法** 表面積3×10 mmのヒト象牙質スライス24枚を、テンポラリーカラウンおよびブリッジに包埋し、開始時の条件として滑らかな表面となるまで研磨した。試料を、外部電源のソニッケアーハンドルを用い、フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（スタンダードおよびミニ）で100gの負荷でブラッシングするか、またはADA基準の手用歯ブラシ(ADA reference manual toothbrush)で250gの負荷でブラッシングするかのいずれかとした。これらのブラッシング圧は臨床的使用条件に相当する。すべての検体を、歯磨き粉を用いて臨床的ブラッシング6ヶ月間（3000ストローク）に相当するブラッシングを行った。歯磨きにより生じた表面の磨耗の深さの平均値を確定するため、表面形状測定法を用い、ブラッシング後の象牙質の磨耗を測定した。

**結果** フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（スタンダードおよびミニ）は、双方とも手用歯ブラシよりも象牙質の磨耗が有意に少なかった（ $p<0.05$ ）。フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッドのスタンダードとミニのブラシヘッドの間に有意差はなかった。

**結論** 本生体外試験において、フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（スタンダードおよびミニ）は手用歯ブラシよりも象牙質の磨耗が50%少ないことが判明した。



## plaque

in vivo study

### ガムヘルスマードまたはクリーンモード下で プレミアムガムケアブラシヘッド装着にて使用した フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン スマート 歯ブラシと手用歯ブラシによるプラーク減少の比較

Milleman J, Milleman K, Olson M, Ou S, Souza S, Starke M, Ward M  
Salus Research, Ft. Wayne IN, USA  
(J Clin Dent 2019;30(Spec Iss A)A16–23)

**目的** プレミアムガムケアブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン スマート歯ブラシとADA基準の手用歯ブラシの2週間および6週間家庭使用後のプラークに対する効果を比較する。

**方法** 188名の成人（平均年齢43.6歳：女性137名/男性51名）が、治験審査委員会により承認された単一施設3群試験評価者盲検並行群間比較臨床試験を完了した。組み入れた被検者は、非喫煙者、ロベンアンドソーパーカー改良プラーク指数（Lobene and Soparker Modified Plaque Index; MPI）で3～6時間プラーク蓄積後の最小プラークスコアが1.8以上、歯肉出血指数（GBI）が20箇所以上で1以上の18～65歳の一般的な手用歯ブラシ使用者であった。被検者は、プレミアムガムケアブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン スマートをガムヘルスマードで使用する群（DC-GH群）、同じ電動歯ブラシをクリーンモードで使用する群（DC-C群）、ADA基準の手用歯ブラシ使用者群（MTB群）の3群から構成された。本研究の主な目的はDC-GH群とMTB群で1日2回使用の効果を比較することであった。すべての研究用製品は標準的フッ化物配合歯磨剤と一緒に使用された。研究期間中は他のいかなる口腔清掃手段も禁じられた。ベースライン時および研究製品の家庭使用後2週目と6週目に、改良プラーク指数（MPI）効果測定基準が評価された。被検者は全評価時において3～6時間プラークを蓄積させてから診療所を来訪することとした。安全性は口腔内検査と被験者ごとの自己報告により評価した。

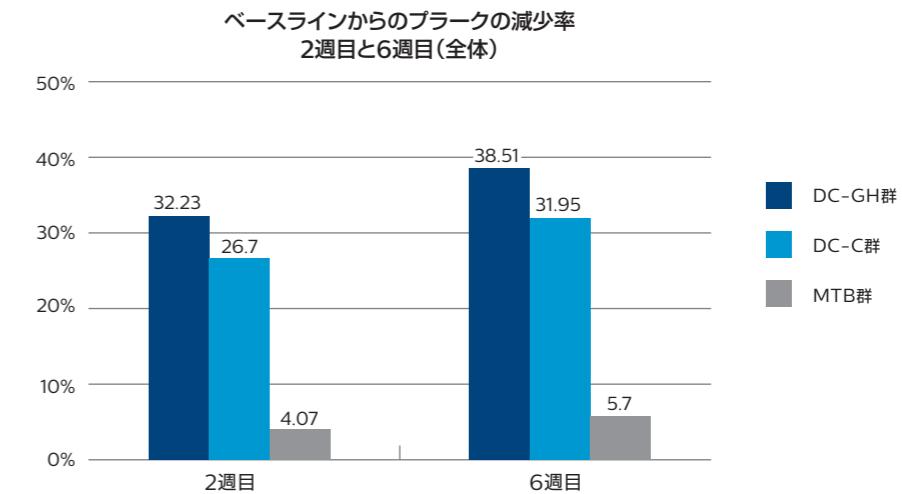
**結果** 改良プラーク指数（MPI）  
製品使用から2週目のベースラインからのLS平均値（95% CI）の減少率はDC-GH群で32.23%（29.43%, 35.03%）、DC-C群で26.70%（23.90%, 29.51%）、MTB群では4.07%（1.25%, 6.90%）であった。  
製品使用から6週目の減少率はDC-GH群で38.51%（35.35%, 41.67%）、DC-C群で31.95%（28.79%, 35.11%）、MTB群では5.70%（2.51%, 8.88%）であった。

2週目および6週目ともにMTB群に比し電動歯ブラシ両群に統計的優位性が認められた（p<0.0001）。

**安全性** 有害事象の報告が2件あり、1つは軽度でもう1つは中等度であった。おそらくいずれの事象も研究製品に関連していると考えられた。

**結論** プレミアムガムケアブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン スマートをガムヘルスマードまたはクリーンモードで使用した場合、ADA基準の手用歯ブラシを使用したときと比べ、家庭使用2週目および6週目において表面のプラークの減少に関して統計学的に有意な優位性を示した。

両製品とも家庭用として安全であった。



## plaque除去

in vivo study

### プレミアムクリーン ブラシヘッドを装着した フィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン スマートと フロスアクションブラシヘッドを装着したオーラル-B ジーニアス8000による家庭使用後のプラーク減少の比較

Mirza F, Argosino K, Ward M, Ou S-S, Milleman K, Milleman J  
Salus Research, Ft. Wayne IN, USA  
(J Clin Dent 2019;30(Spec Iss A)A9–15)

**目的** プレミアムクリーン\* ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン スマート歯ブラシと、フロスアクション® ブラシヘッドを装着したオーラル-Bジーニアス8000®を6週間家庭使用したときの表面プラークに対する効果を比較する。

**方法** 219名の被検者が、治験審査委員会により承認された無作為単一盲検並列群間比較臨床試験を完了した。本研究に組み入れたすべての被検者からインフォームド・コンセントを得た。組み入れた被検者は概ね、健常な手用歯ブラシ使用者で、デンタルフロスを行わず、非喫煙であった。被検者は、最後の歯磨きから3～6時間経過した時点で評価を受け、歯肉出血指数（GBI）で歯肉出血の部位が50以上、改良プラーク指数（MPI）でプラーク得点が1.8以上の者とした。被検者のうち112名をプレミアムクリーン ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン スマート使用群（DCS群）に、また107名をフロスアクション® ブラシヘッドを装着したオーラル-Bジーニアス8000® 使用群（OBG群）にランダム化した。被検者は指定された製品を1日に2回、2分間使用した。いずれの電動歯ブラシも動作中にアプリケーション機能を使用しなかった。被検者は全員、家庭使用期間中標準フッ化物配合歯磨剤を使い、他のいかなる口腔清掃手段も禁じられた。被検者は2週目にコンプライアンスと安全性確認のために、また6週目に安全性と効果の最終評価のためにクリニックに来院した。

**結果** 改良プラーク指数（MPI）

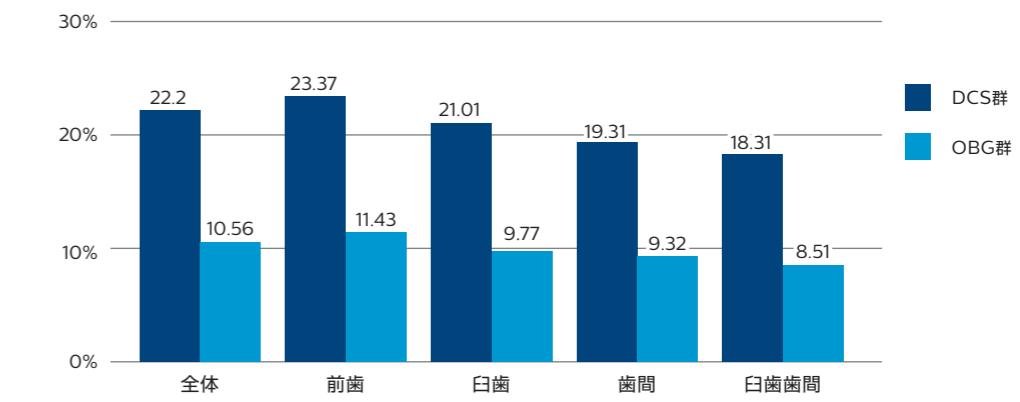
製品使用から6週目のLS平均と95%CIの結果はDCS群で0.67 (0.61, 0.73)、OBG群では0.32 (0.25, 0.38) であった ( $p<0.001$ )。ベースラインからの全体の減少率で表すと、DCS群が22.20% (20.08%, 24.31%)、OBG群が10.56% (8.40%, 12.73%) であった ( $p<0.001$ )。

安全性 有害事象の報告が2件あったが、研究期間終了までに解決された。

結論 プレミアムクリーン ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー ダイヤモンドクリーン スマート歯ブラシは、フロスアクション® ブラシヘッドを装着したオーラル-Bジーニアス8000®よりも、1日2回の家庭使用を6週間続けた場合、表面プラークの減少について統計的有意に優れていた。

両製品とも家庭用として安全である。

改良プラーク指数  
全体およびすべての部位のベースラインから6週目までの減少率



\* 旧名称はフィリップス ソニッケアー アダプティクリーン ブラシヘッド。

## plaque removal

in vivo study

### インタークエアーブラシヘッドを装着した フィリップス ソニッケアー フレックスケアー電動歯ブラシと 手用歯ブラシによるプラーク減少の比較

Starke M, Mwatha A, Ward M, Argosino K, Jenkins W, Milleman J, Milleman K  
Salus Research, Ft. Wayne IN, USA  
(J Clin Dent 2019;30(Spec Iss A)A24–29)

**目的** インタークエアーブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー フレックスケアー電動歯ブラシと手用歯ブラシの使用後2週目および4週目のプラーク除去の効果を評価する。

**方 法** 軽度から中等度の歯肉炎を有する18～65歳（平均年齢42.5歳）の成人148名（女性101名；男性47名）が、治験審査委員会により承認された単一盲検ランダム化並列群間比較試験に参加した。適格な被検者は、一般的な手用歯ブラシ使用者で、プラーク蓄積後3～6時間後の最小の改良プラーク指数が1.8以上、歯肉出血指数が20箇所以上で1以上であった。組み入れた被検者は、家庭使用においてインタークエアーブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー フレックスケアー電動歯ブラシ使用群（SFC群）かADA基準の手用歯ブラシ使用群（MTB群）のいずれかにランダム化した。被検者は1日2回4週間の歯磨きを指示された。効果と安全性の評価が2週目と4週目に実施され、プラークのレベルが再評価された。コンプライアンスは各フォローアップ来院時に被検者の日誌をもとに確認された。安全性は口腔内検査と被検者の報告によって評価された。

**結 果** 改良プラーク指数（MPI）  
製品使用から2週目のMPIにおけるLS平均（SE）減少率はSFC群で24.82%（1.40）、MTB群で2.54（1.40）であった（ $p<0.0001$ ）。

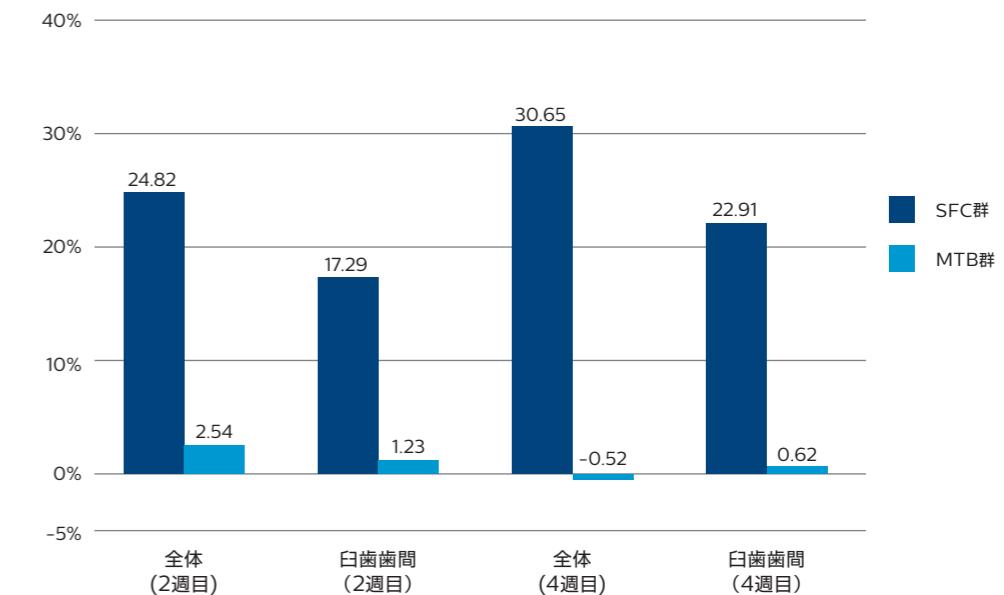
4週目のMPI減少率はSFC群が30.65%（1.49）、MTB群が−0.52%（1.49）であった（ $p<0.0001$ ）。

有害事象の報告はなかった。

**結 論** 軽度ないし中等度の歯肉炎を有する被検者集団において、インタークエアーブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー フレックスケアー電動歯ブラシは、家庭使用から2週目および4週目に評価したところ、プラークの減少に関して手用歯ブラシより統計学的に有意に優れていた。

両製品とも機能的および美容的修復を行った対象者を含め、安全に使用できる。

ベースラインからのプラーク減少率  
(全体と臼歯歯間)



## plaque removal

in vitro study

### フィリップス ソニッケアー フレックスケアー、 Doltz および Prinia 音波式電動歯ブラシによる 歯間隣接面のプラークバイオフィルム除去

Hix J, Aspiras M, Wei J, De Jager M. Data on file, 2007 (Submitted for publication).

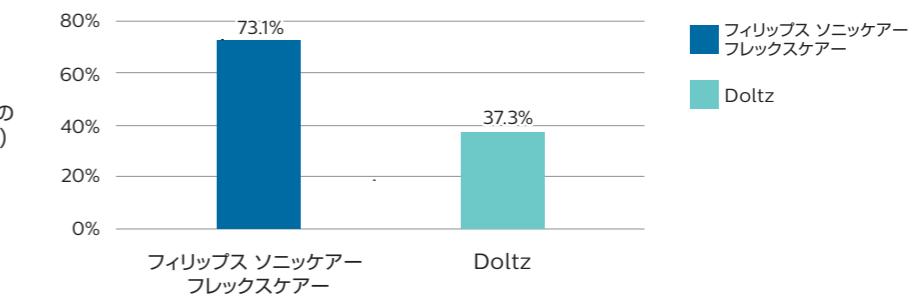
**目的** 生体外モデルを用いて、毛先が届かない歯間隣接面における3種類の音波式電動歯ブラシのプラークバイオフィルムの除去効果を比較することである。

**方 法** 唾液由来の多種類の細菌から構成された口腔バイオフィルムが付着したハイドロキシアパタイト(HA)ディスクを設置した生体外タイポドントモデルを使用し、フィリップス ソニッケアー フレックスケアー (フィリップス ソニッケアー プロリザルツ ブラシヘッドを使用) とNational Doltz EW1045 (EW0901ブラシヘッドを使用)およびGC Prinia Slim (MI-0002ハンドルと MI-1013ブラシヘッドを使用)との2つの比較研究を行った。バイオフィルムが形成されたディスクを毛先から2~4mm離れるように大臼歯隣接面に設置し、電動ブラシを作動状態にして歯ブラシによる流体力学作用を受けるようにした。作動していないフィリップス ソニッケアー フレックスケアーをコントロールとした。プラークの除去効率は、ブラッシング後に隣接面に設置したディスクから除去された生菌の割合を示すことで評価した。

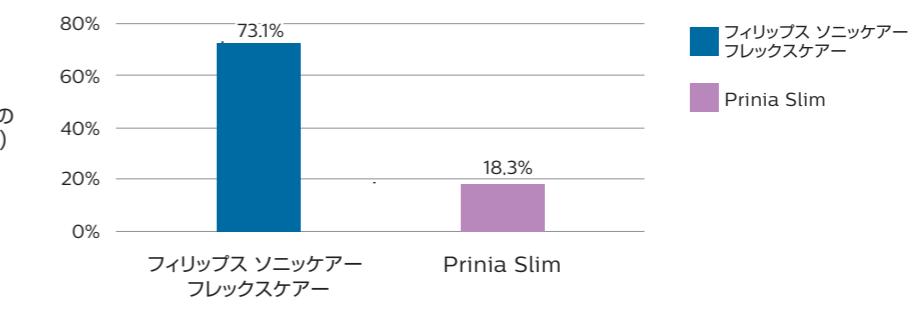
**結 果** 作動状態のフィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、Doltz(73.1% 対 37.3%, p=0.0001)、Prinia (73.1% 対 18.3%, p<0.0001) および非作動状態のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー (p<0.0001) と比較し、歯間隣接部において有意に多量のバイオフィルムを除去した。

**結 論** 本研究で用いた3種類の音波式電動歯ブラシのうち、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは National Doltz EW1045 および the GC Prinia Slimと比較し、毛先から最高4mmまで離れた位置において、多量のバイオフィルムを有意に除去した。

歯間隣接面モデル上の HA ディスクからの  
プラークバイオフィルム細菌の除去



歯間隣接面モデル上の HA ディスクからの  
プラークバイオフィルム細菌の除去



## plaque removal

in vivo study

### 無作為クロスオーバーデザインによるプラーク除去における フィリップス ソニッケアー フレックスケアーと フィリップス ソニッケアー エリートとの比較

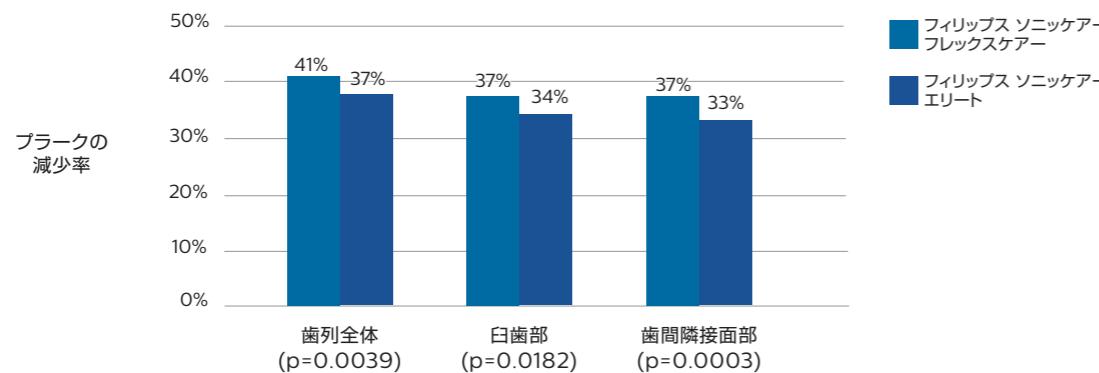
Milleman J, Putt MS, Sturm D, Master A, Jenkins W, Schmitt P, Hefti AF. A randomized, crossover design study to compare the plaque removal ability of two Sonicare power toothbrushes, Sonicare FlexCare and Elite 9000. Comp Cont Educ Dent 2007; 28

**目的** 電動歯ブラシ、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーと フィリップス ソニッケアー エリート のプラーク除去効果を比較することである。

**方法** 電動歯ブラシ、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーとフィリップス ソニッケアー エリートのプラーク除去の効果と安全性を評価するために、19 歳から 64 歳までの 89 名の健康な成人が、単純盲検、無作為のクロスオーバーデザイン研究に参加した。被験者は、各歯ブラシに使い慣れるために自宅で 1 週間使用した。各期間の終了時、被験者は 24 時間ブラッシングを中止しプラークを蓄積させた状態で試験に臨み、割り当てられた歯ブラシを使って指示に従い 2 分間ブラッシングを行った。ブラッシングの前後に、Turesky の改良 Quigley-Hein Plaque Index を用いてプラークの評価を行った。安全性に関しては、プラークの評価前に、口腔軟組織の検査を行い評価した。

**結果** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、フィリップス ソニッケアー エリートに比べ、歯列全体 ( $p=0.0039$ ) とともに、臼歯部 ( $p=0.0182$ ) と歯間隣接面部 ( $p=0.0003$ ) などの歯ブラシが届きにくい部位において、顕著に多量のプラークを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認された。

**結論** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、フィリップス ソニッケアー エリートに比べ、歯列全体とともに歯ブラシが届きにくい部位においても、顕著に多量のプラークを除去することが判明した。



## plaque removal

in vivo study

### プラーク除去におけるフィリップス ソニッケアー フレックスケアーとオーラルB Sonic Completeとの比較

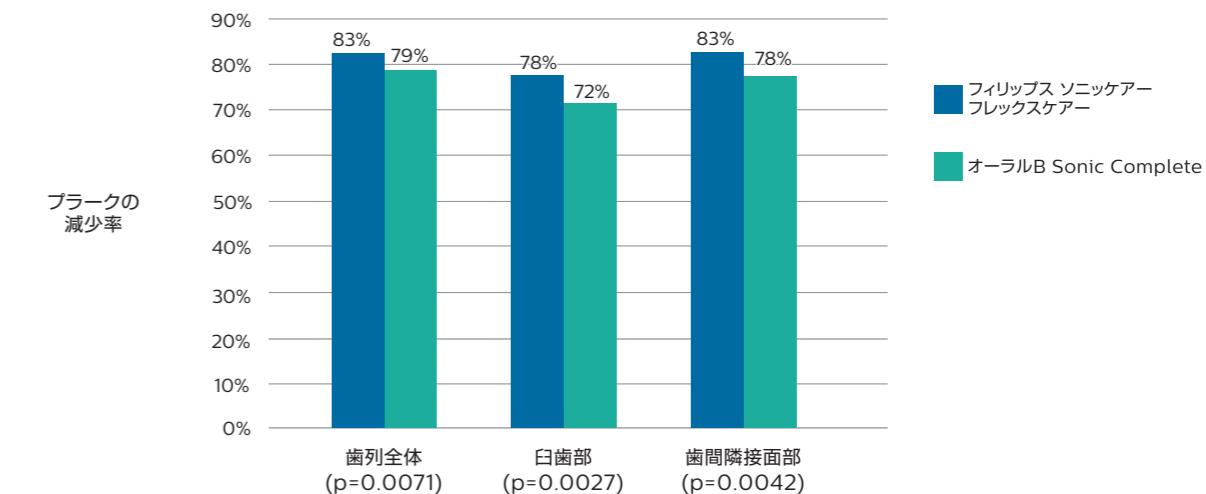
McGrady M, Jenkins W, Schmitt P, Sturm D, Hefti A. Data on file, 2007.

**目的** 電動歯ブラシ、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーとオーラルB Sonic Complete のプラーク除去効果と安全性を比較することである。

**方法** 電動歯ブラシ、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーとオーラルB Sonic Complete のプラーク除去の効果と安全性を評価するために、19 歳から 65 歳までの 141 名の健康な成人が、単純盲検、無作為の並行グループ臨床研究に参加した。被験者は、各歯ブラシに使い慣れるために自宅で 1 週間、1 日 2 回、2 分間使用した。この期間の終了時、被験者は 24 時間ブラッシングを中止しプラークを蓄積させた状態で試験に臨み、割り当てられた歯ブラシを使って指示に従い 2 分間ブラッシングを行った。ブラッシングの前後に、Turesky の改良 Quigley-Hein Plaque Index を用いてプラークの評価を行った。安全性に関しては、プラークの評価前に、口腔軟組織の検査を行い評価した。

**結果** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、オーラルB Sonic Complete に比べ、歯列全体 ( $p=0.0071$ ) とともに、臼歯部 ( $p=0.0027$ ) と歯間隣接面部 ( $p=0.0042$ ) などの歯ブラシが届きにくい部位において、顕著に多量のプラークを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認された。

**結論** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、オーラルB Sonic Complete に比べ、歯列全体とともに歯ブラシが届きにくい部位においても、顕著に多量のプラークを除去することが判明した。



## plaque removal

in vivo study

### フィリップス ソニッケアー フレックスケアーと 手用歯ブラシの1分間のブラッシングによる plaques removal の比較

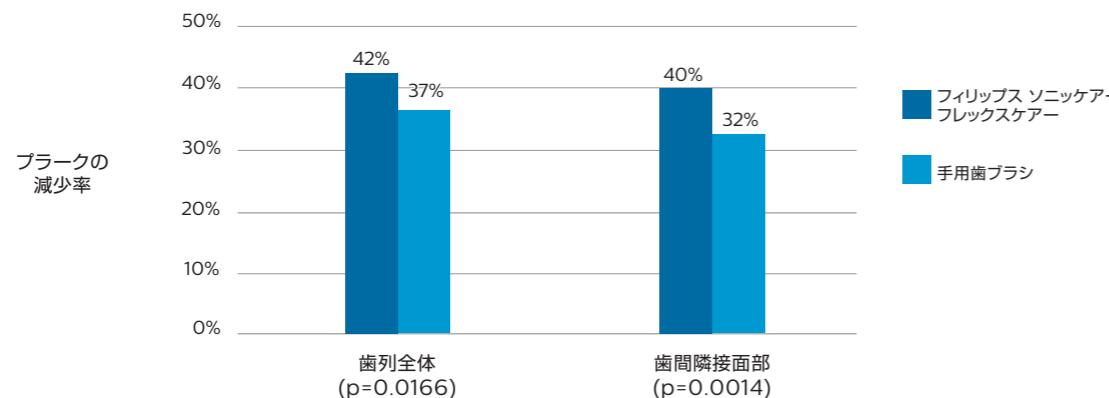
Platt K, Jenkins W, Schmitt P, Sturm D, Hefti A. Data on file, 2007.

**目的** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーと手用歯ブラシの1分間ブラッシングによるplaques removal 効果と安全性を比較することである。

**方法** 電動歯ブラシ、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーと 手用歯ブラシ（オーラルB P35）のplaques removal の効果と安全性を評価するために、19歳から65歳までの35名の健康な成人が、単純盲検、無作為のクロスオーバーデザイン研究に参加した。被験者は、1種類の歯ブラシを1分間使用するトレーニングを受けた（1日4回、1/2額15秒）。被験者は、各歯ブラシに使い慣れるために自宅で1週間使用した。各期間の終了時、被験者は24時間ブラッシングを中止しplaquesを蓄積させた状態で試験に臨み、割り当てられた歯ブラシを使って指示に従い1分間ブラッシングを行った。ブラッシング前後に、Tureskyの改良Quigley-Hein Plaque Indexを用いてplaquesの評価を行った。安全性に関しては、plaquesの評価前に、口腔軟組織の検査を行い評価した。

**結果** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、手用歯ブラシに比べ、歯列全体 ( $p=0.0166$ )とともに、歯間隣接面部 ( $p=0.0014$ )などの歯ブラシが届きにくい部位において、顕著に多量のplaquesを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認した。

**結論** 1分間ブラッシングにおいてフィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、手用歯ブラシに比べ、歯列全体とともに歯ブラシが届きにくい部位においても、顕著に多量のplaquesを除去することが判明した。



## plaque removal

in vivo study

### plaques removalにおけるフィリップス ソニッケアー フレックスケアーとNational Doltz EW1037との比較

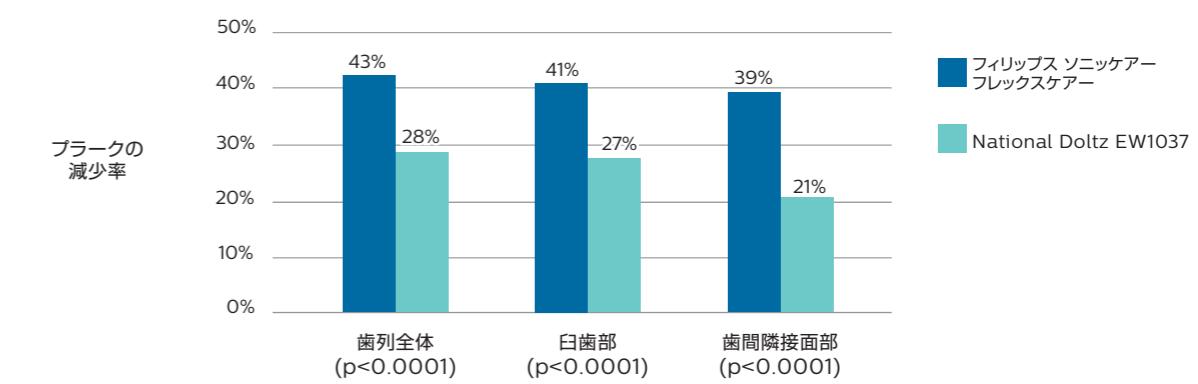
Putt M, Milleman J, Jenkins W, Schmitt P, Sturm D, Strate J. Data on file, 2007.

**目的** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーと National Doltz EW1037 のplaques removal 効果と安全性を比較することである。

**方法** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーと National Doltz EW1037 のplaques removal の効果と安全性を評価するために、18歳から65歳までの114名の健康な成人が、単純盲検、無作為の並行グループ臨床研究に参加した。被験者は、各歯ブラシに使い慣れるために自宅で1週間、1日2回、2分間使用した。この期間の終了時、被験者は24時間ブラッシングを中止し、plaquesを蓄積させた状態で試験に臨み、割り当てられた歯ブラシを使って指示に従い2分間ブラッシングを行った。ブラッシング前後に、Tureskyの改良Quigley-Hein Plaque Indexを用いてplaquesの評価を行った。安全性に関しては、plaquesの評価前に、口腔軟組織の検査を行い評価した。

**結果** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、National Doltz に比べ、歯列全体 ( $p<0.0001$ )とともに、臼歯部 ( $p<0.0001$ )、歯間隣接面部 ( $p<0.0001$ )などの歯ブラシが届きにくい部位において、顕著に多量のplaquesを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認された。

**結論** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、National Doltz EW1037 に比べ、歯列全体とともに歯ブラシが届きにくい部位においても、顕著に多量のplaquesを除去することが判明した。



## プラークバイオフィルムの破壊

in vitro study

### フィリップス ソニッケアー フレックスケアーによる *Streptococcus mutans*バイオフィルム中への フッ素の浸透効果

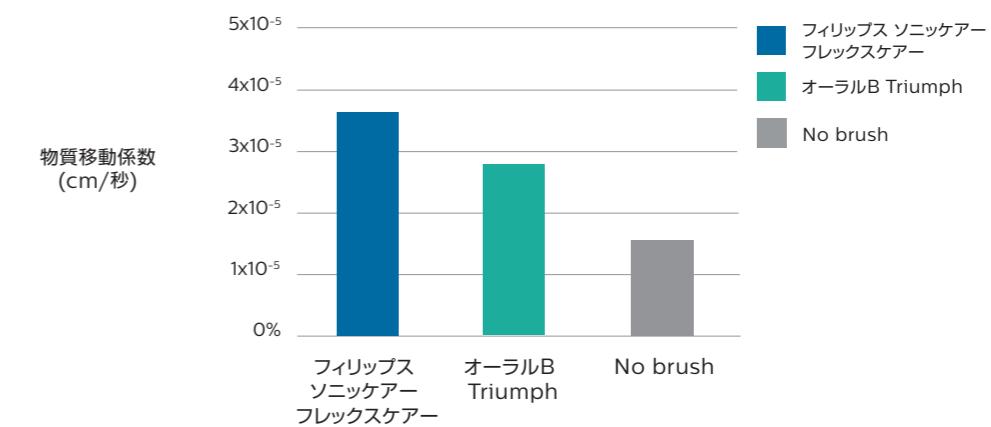
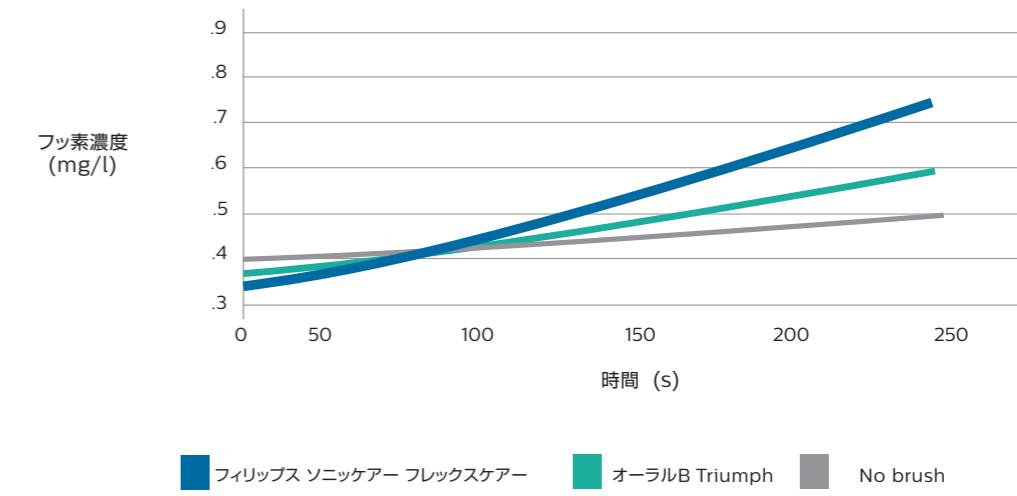
Stoodley P, Nguyen D, Longwell M, Nistico L, von Ohle Ch, Milanovich N, de Jager M. Effect of the Sonicare FlexCare power toothbrush on fluoride delivery through *Streptococcus mutans* biofilms. Comp Cont Dent Educ 2007;28

**目的** 2種類の電動歯ブラシ、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーおよび オーラルB Triumph の流体力学作用によるバイオフィルム中へのフッ素の拡散を高める能力を生体外で評価することである。

**方 法** フッ素の拡散は、*Streptococcus mutans*バイオフィルムがコロニー形成した膜を通過したフッ素の拡散率を測定する実験システムによって証明された。バイオフィルムがコロニー形成した膜を、水を入れた容器中に挿入して、「ブラッシング」側と「測定」側に分離した。歯ブラシをバイオフィルムから 10 mm 離れた位置に垂直に設置した後、フッ素 (1100 ppm NaF) をブラッシング側に添加し、歯ブラシのスイッチを入れて、流体力学作用によりフッ素が測定側に浸透するようにした。バイオフィルムの膜を通過したフッ素の浸透は、フッ素電極を使い 4 分間測定し、「物質移動係数」として表示した。

**結 果** 電動ブラッシングによって生成されたフッ素の物質移動係数 (バイオフィルムがコロニー形成した膜を通過したフッ素の伝達率の測定) は、受動的な拡散のみ (ブラッシングをしない) に比べ、著しく大であった( $p<0.05$ )。フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、ブラッシングをしない場合と比べ、129%も拡散を促進した。フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは物質移動係数において、オーラルB Triumph に比べ 29%の差を示し、著しく大であった ( $p<0.05$ )。

**結 論** この研究から、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーの流体力学作用によって、フッ素のバイオフィルムの通過と拡散が促進されることが立証され、換言すると、残留プラーク中のフッ素の生体利用効率を高めるのに役立つ可能性が示唆された。



## プラークバイオフィルムの破壊

in vitro study

### 電動歯ブラシによる歯間隣接面のバイオフィルム除去の生体外評価

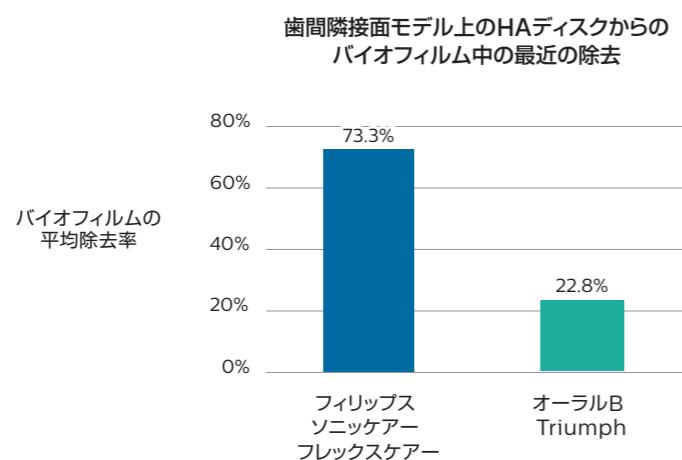
Aspiras M, Elliott N, Nelson R, Hix J, Johnson M, de Jager M. In vitro evaluation of interproximal biofilm removal with power toothbrushes. Comp Cont Educ Dent 2007; 28:

**目的** 生体外モデルで、フィリップス ソニッケアーフレックスケアーと回転振動型電動歯ブラシの、毛先が届かない歯間隣接面のバイオフィルムの除去を比較することである。

**方法** フィリップス ソニッケアーフレックスケアーとオーラルB Triumphにおいて、直接毛先を触れずにバイオフィルムを除去する効果を、ハイドロキシアパタイト(HA)ディスク上で培養された多種の口腔バイオフィルムを含むデンタルプラークモデルを用いて評価した。プラークバイオフィルムが形成されたディスクをタイポドントモデルの大臼歯の歯間隣接面で毛先から2~4mm離れた位置に設置し、電動歯ブラシを作動状態にして歯ブラシによる流体力学作用の影響を受けるようにした。コントロールとして作動していないフィリップス ソニッケアーフレックスケアーを使用した。プラーク除去の効率は、ブラッシング後にディスクから除去された生菌の割合を表示することによって決定した。

**結果** 作動状態のフィリップス ソニッケアーフレックスケアーは、非作動状態( $p<0.0001$ )の場合と作動状態のオーラルB Triumph歯ブラシ( $p=0.0001$ )と比較し、著しく高い率でバイオフィルム中の細菌を除去した。さらに、オーラルB Triumphが23%除去したに比べ、フィリップス ソニッケアーフレックスケアーはその3倍にあたる73%のプラークバイオフィルムを除去した。

**結論** フィリップス ソニッケアーフレックスケアーはオーラルB Triumphと比較し、毛先から2~4mm離れた位置において、顕著に多量のバイオフィルムを除去した。



## ステイン除去

in vivo study

### ステインを誘発させフィリップス ソニッケアーフレックスケアーを使用後の歯の色度の変化の評価

Putt M, Milleman J, Jenkins W, Wei J, Schmitt P, Strate J. Data on file, 2007.

**目的** フィリップス ソニッケアーフレックスケアーの誘発された外因性歯面のステイン除去効果を評価することである。

**方法** フィリップス ソニッケアーフレックスケアーの外因性ステインを機械的に除去する効果を評価するために、19歳から53歳までの20名の健康な成人が、意図的にステインを着色する被験者として研究に参加した。ステインを誘発させるために0.12%のクロルヘキシジン、2倍の濃度のインスタントティー、インスタントコーヒー、濃縮ぶどうジュースを含む懸濁液が、3週間以上にわたって使用された。被験者にはステインを形成することをあらかじめ知らせており、コーヒー、紅茶、タバコ、赤ワインの摂取者が含まれる。少なくとも前歯の3面から歯の色度を評価した。歯の色度と色の変化は、デジタル画像分析ツールであるX-Rite ShadeVision®を使用して評価した。システム上で、Vitapan® Classicalシェイドとともに、CIE色の方程式、 $\Delta E = ((\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2)^{1/2}$ を変色のパラメーターとして使用した。ステイン誘発期間に続き、被験者にフィリップス ソニッケアーフレックスケアーを渡し6週間使用させ、安全かつ効果的な間隔で、製品使用後2週目、3週目そして6週目に評価した。研究期間を通して、含有される研磨剤が少ない歯磨剤を使用させた。

**結果** 2、3および6週間の使用後、フィリップス ソニッケアーフレックスケアーが著しくステインを減少させることができ証明された( $p<0.0001$ )。Vitapan Classicalシェイドの改善は、各測定ポイントで2種類の色度において常に確認された。また、3.5より大きい $\Delta E$ 値が、同様に各測定ポイントで観察された( $p<0.0001$ )。

**結論** フィリップス ソニッケアーフレックスケアーは、一般的に確認されている外因性ステイン形成色素を歯の表面から除去することに効果的であることが示された。製品を2、3および6週間使用した時点での、Vitapan Classicalシェイドの改善が確認された。



## 為害性

in vitro study

### 生体外での歯科矯正用ブラケット接着剤の強度に及ぼす電動歯ブラシの影響の生体外評価

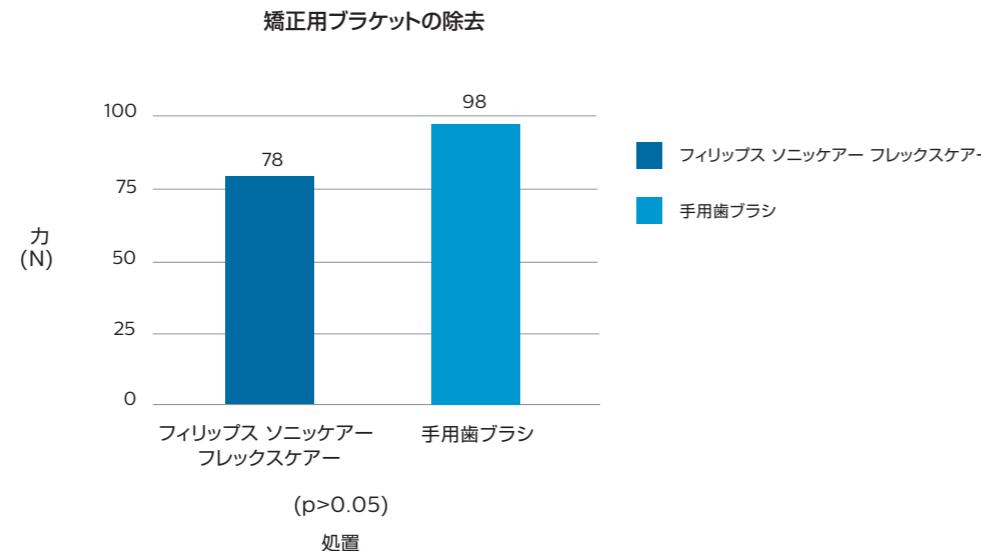
De Jager M, Nelson R, Schmitt P, Moore M, Putt MS, Kunzelmann KH, Nyamaa I, Garcia-Godoy F, Garcia-Godoy C. In vitro assessment of tooth brushing wear of natural and restorative materials. Comp Cont Educ Dent 2007; 28.

**目的** 臨床状態を模倣して、2種類の電動歯ブラシと1種類の手用歯ブラシが、ヒトのエナメル質に接着された歯科矯正用ブラケットの接着剤の強度に与える影響を評価することである。

**方法** 歯科矯正用ブラケットを36本の抜去歯に接着し、フィリップス ソニッケアーフレックスケアー、またはオーラルB P35 ソフト手用歯ブラシにより、2年間に相当するブラッシングが歯磨剤を用いて行われた。ブラッシングの後、歯科矯正用ブラケットを歯から外すのに必要な力が測定された。

**結果** 各処置間において、矯正用ブラケットを外す強度については統計的有意差は認められなかった( $p>0.05$ )。

**結論** この研究から、フィリップス ソニッケアーフレックスケアーは手用歯ブラシと比較し、歯科矯正用ブラケットを装着している患者に安全に使用できることが立証された。



## 為害性

in vitro study

### 口腔清掃用具の使用に起因する象牙質の摩耗についての生体外評価

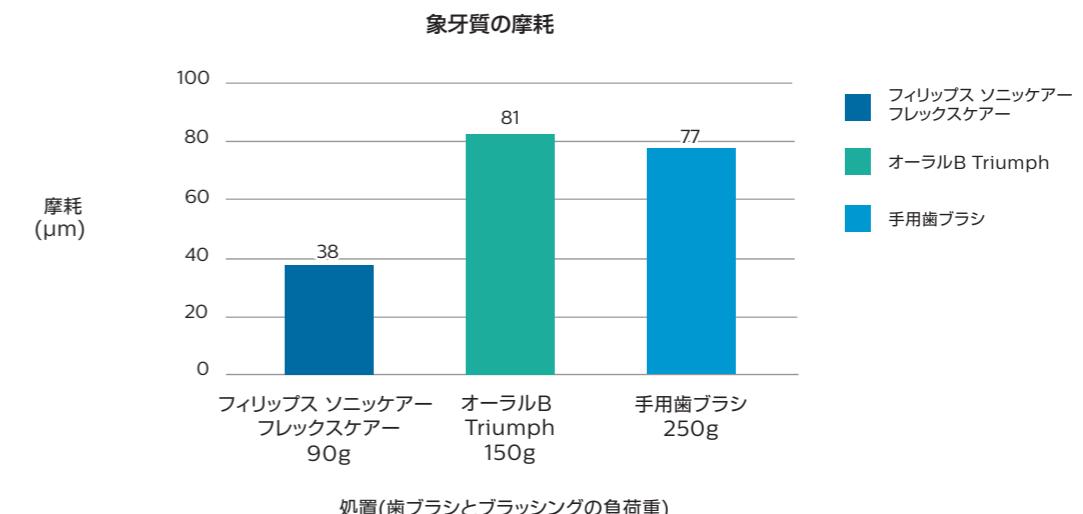
De Jager M, Nelson R, Schmitt P, Moore M, Putt MS, Kunzelmann KH, Nyamaa I, Garcia-Godoy F, Garcia-Godoy C. In vitro assessment of tooth brushing wear of natural and restorative materials. Comp Cont Educ Dent 2007; 28.

**目的** 電動歯ブラシの使用に関連する象牙質の摩耗を、臨床状態を模倣してフィリップス ソニッケアーフレックスケアー、オーラルB Triumph および手用歯ブラシを用いて、検討することである。

**方法** 3×10 mm の大きさのヒトの象牙質の試片 40 個を、暫間被覆冠とブリッジに用いる材料(レジン)に埋入した後、研磨し、滑沢な表面とした。試片は、フィリップス ソニッケアーフレックスケアーでは90グラムの、オーラルB Triumph では150 グラムの、またはオーラルB P35 Soft 手用歯ブラシでは 250 グラムの荷重で研磨された。このようなブラッシング時の荷重は、臨床使用状態を再現している。全ての試片は、Crest Cool Mint Gel を基にした歯磨剤を用い、臨床での2年間のブラッシング時間に相当する期間研磨された。ブラッシングによって誘発された摩耗を調べるためにブラッシングの前後に 3D レーザー三角測定を使用して、象牙質の摩耗が測定された。

**結果** フィリップス ソニッケアーフレックスケアーでは、手用歯ブラシ( $p<0.05$ )およびオーラルB Triumph ( $p<0.05$ )の両者と比べ、象牙質の摩耗は著しく少なかった。手用歯ブラシとオーラルB Triumph 歯ブラシの間には有意差は認められなかった。

**結論** この生体外研究において、フィリップス ソニッケアーフレックスケアーでは、手用歯ブラシと回転振動型電動歯ブラシと比べ、象牙質の摩耗が 50%少なくなることが分かった。



## 為害性

in vitro study

### 歯科用材料の光沢と粗さに対する手用歯ブラシと フィリップス ソニッケアー フレックスケアーの影響の 生体外評価

De Jager M, Nelson R, Schmitt P, Moore M, Putt MS, Kunzelmann KH, Nyamaa I, Garcia-Godoy F, Garcia-Godoy C. In vitro assessment of tooth brushing wear of natural and restorative materials. Comp Cont Educ Dent 2007; 28.

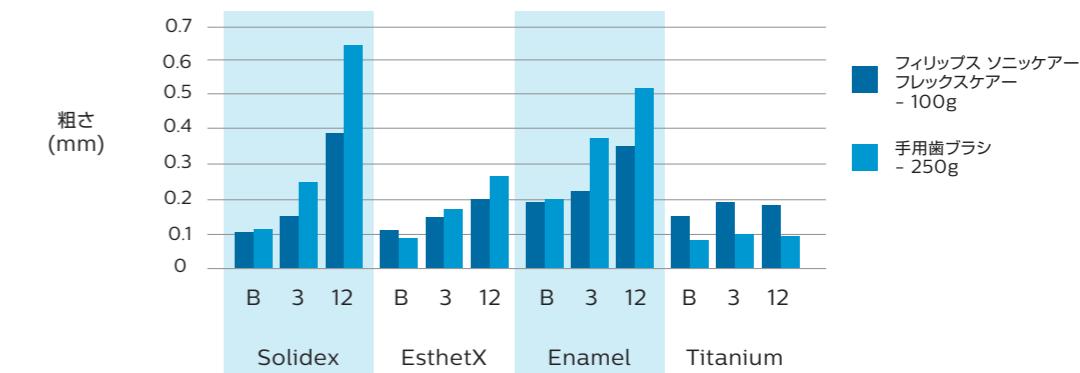
**目的** 臨床状態を模倣して、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーと手用歯ブラシが歯科用材料の摩耗に与える影響を評価することである。

**方 法** 次の4種類の材料について研究を行った。修復用コンポジットレジンであるSolidexと EsthetX、インプラント材料であるTitaniumおよび牛歯のエナメル質である。各材料につき32個の試料をアクリル製のマウントに埋入し、研磨して滑沢な表面とした。試料は、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーについてはブラッシング荷重を 100 グラムまたは 150 グラムとし、オーラルB P35 Soft 手用歯ブラシについては 150 グラムまたは 250 グラムの荷重でブラッシングした。すべての試料は、6 カ月分と 2 年分のブラッシングに相当する 3,000 回と 12,000 回のブラッシングとし、Crest® Cool Mint Gel を基にした歯磨剤を使って行った後、評価された。表面の摩耗は、ブラッシングの前後に光沢計とプロフィロメトリーを用いて判定された。

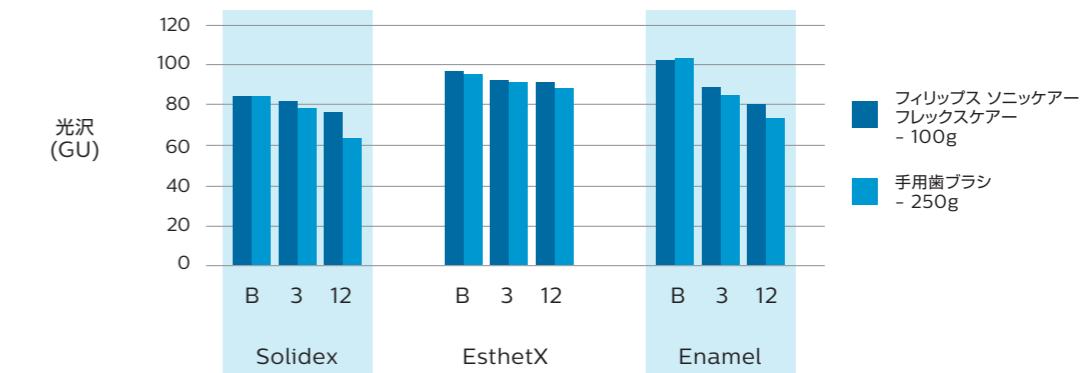
**結 果** 一般的に、臨床的に観察されたブラッシング力（各々 100 グラムと 250 グラムの荷重）では、手用歯ブラシと比較してフィリップス ソニッケアー フレックスケアーが有意差を示した。Solidex の摩耗に関しては、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーに100 グラムまたは 150 グラムの荷重をかけた場合および手用歯ブラシに 150 グラムの荷重をかけた場合は、手用歯ブラシに 250 グラムの荷重をかけた場合に比べ摩耗が著しく少なかった。Solidex の光沢に関しては、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーに100 グラムの荷重をかけた場合と手用歯ブラシに150 グラムの荷重をかけた場合は、手用歯ブラシに 250 グラムの荷重をかけた場合に比べて、はるかに良好な光沢が維持された。EsthetX と Titanium に関しては、有意差は認められなかった。牛歯のエナメル質の光沢に関しては、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーに 100 グラムの荷重をかけた場合は、手用歯ブラシに 250 グラムの荷重をかけた場合に比べ、はるかに良好な光沢が維持された。

**結 論** この研究から、歯磨剤を使用した2年分に相当するブラッシングについて手用歯ブラシと比較した場合、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、歯科用材料に対して極めて為害性が少ないことが立証された。

材料の種類とブラッシング回数



材料の種類とブラッシング回数



## plaque removal

in vivo study

### 歯周メインテナンス患者群における フィリップス ソニッケアー エリートと 手用歯ブラシとのプラーケ除去効果の比較

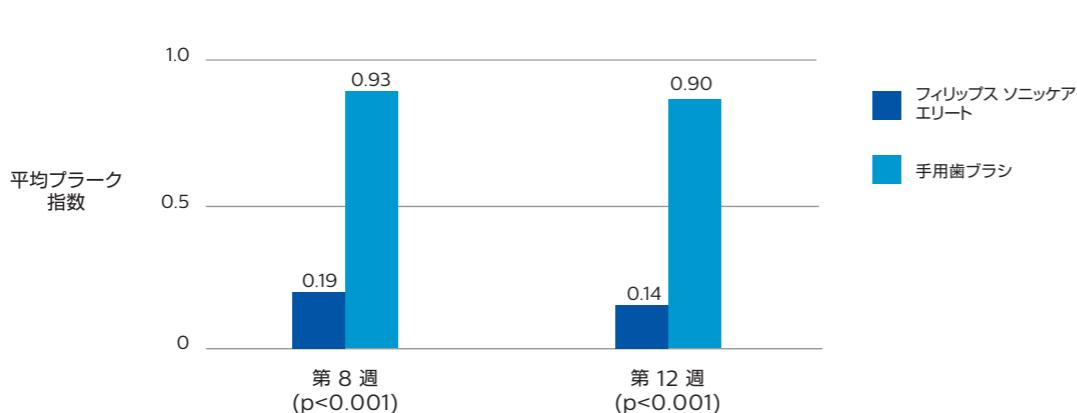
Clausnitzer CE, Termaat SHM, Kruse AE, Hellmich M, Noack MJ. J Dent Res 84 (Spec Iss A): abstract 0100, 2005.

**目的** 歯周メインテナンス患者群におけるフィリップス ソニッケアー エリートと手用歯ブラシとのプラーケ除去効果を比較することである。

**方法** 42名の歯周メインテナンス患者が、無作為の、管理された単純盲検クロスオーバー研究に参加した。各被験者は、手用歯ブラシまたはフィリップス ソニッケアー エリートを割り当てられ、製品を12週間使用した。その後被験者は、通常自分が行っている口腔衛生管理に戻り、2週間後、2番目に割り当てられた製品を使用して12週間ブラッシングした。各研究期間前に、被験者は専門家による研磨とブラッシング指導を受けた。口腔全体のプラーケスコア(1歯に付き6面、Silness & Löe, 1973)を第8週と第12週に記録した。

**結果** 8週後のプラーケ指数(PI)の平均値は、手用歯ブラシが0.93およびフィリップス ソニッケアー エリートが0.19であった。12週後の同値は、各々0.90と0.14であった。8週後の差(0.74; p<0.001)と12週後の差(0.76; p<0.001)によって、フィリップス ソニッケアー エリートが優れていることが統計的に示された。

**結論** 歯周メインテナンス患者群のプラーケの除去において、8週間または12週間使用後のフィリップス ソニッケアー エリートは手用歯ブラシに比べ著しく効果的であった。



## plaque biofilm destruction

in vitro study

### 生体外口腔バイオフィルムを用いた2種類の電動歯ブラシの歯間隣接面のプラーケ除去効果の比較

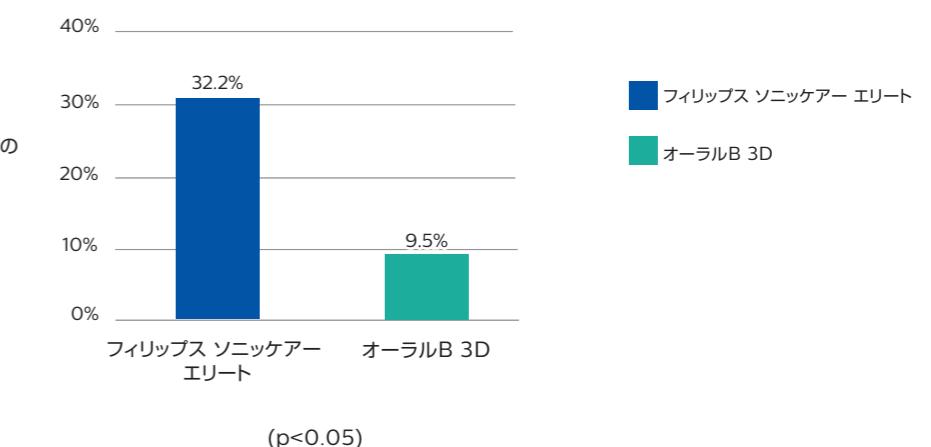
Hope CK, Wilson M. Am J Dent 2002;15:7B-11B.

**目的** 生体外で、2種類の電動歯ブラシの、毛先が届かない歯間隣接面のプラーケ除去を比較することである。

**方法** ハイドロキシアパタイト(HA)ディスク上で培養された多種の口腔バイオフィルムを含むデンタルプラーケモデルを使用して、フィリップス ソニッケアー エリートとオーラルB 3Dが直接歯に触れずにバイオフィルムを除去する能力を評価した。デンタルプラーケモデルを、歯間隣接面で毛先から約2mm離れた位置に、モーター付きの歯ブラシの流体力学作用が及ぶように設置した。モーターは、5秒間の作動状態または非作動状態のいずれかとした。

**結果** 作動状態では、両方の歯ブラシが、非作動状態の歯ブラシに比べて著しく高率でプラーケバイオフィルムを除去した。毛先の届かない位置においては、オーラルB 3D(9.5%)に比べ、フィリップス ソニッケアー エリート(32.2%)がはるかに高率でプラーケ細菌を除去した(p<0.05)。

**結論** フィリップス ソニッケアー エリートはオーラルB 3Dと比較し、毛先から2~3mm離れた位置において、顕著に多量のバイオフィルムを除去した。



## 安全性

in vitro study

### 模擬臨床条件下におけるインプラントクラウンおよびアバットメントの保持力

Castellon R, Fernunson MA, Garcia-Godoy F, Johnson M, De Jager M. Data on file, 2007.

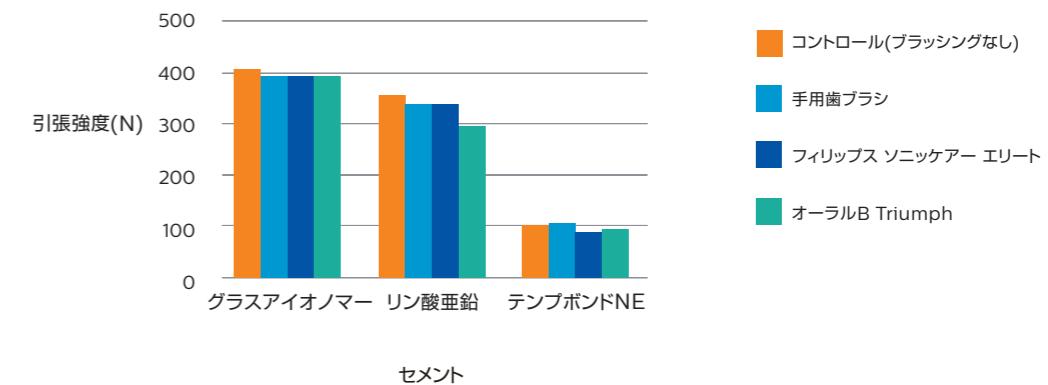
**目的** 各種のブラッシング方法がセメント保持インプラントで支持されたクラウンの引張接着強度およびねじ留めインプラント・アバットメントやコーピングのねじ弛緩にどのように作用するのかを生体外で評価することである。

**方 法** 電動歯ブラシのブラシヘッドの振動が、インプラントクラウンのテンポラリーセメントの引張接着強度を弱めるかどうか、インプラントアバットメントのねじを緩めるかどうかを調べるために2つの研究を行った。研究では、1)インプラントアバットメントに3種類のセメントで合着したゴールドコーピングを緩めるのに必要な引張強度および2)ねじ留めアバットメント3種類とコーピング1種類のねじを緩めるのに必要なデトルクに対するブラッシングの効果を評価した。本研究では、レジン強化型グラスアイオノマーセメント、テンプボンドNE、リン酸亜鉛セメントを用いた。アバットメントは、ソリッドアバットメント、SynOcta 1ピースアバットメント、SynOcta 2ピースアバットメントおよびSynOcta 2ピースコーピングを用いた。各アバットメントおよびコーピングはメーカー指示のプレトルクで固定された。2年間に相当するサーモサイクリングを負荷した後、3グループをそれぞれ、手用歯ブラシ(オーラルB P35, 250g ブラッシング荷重)、回転／振動歯ブラシ(オーラルB Triumph, 150g 荷重)、音波式電動歯ブラシ(フィリップス ソニッケア－エリート, 100g 荷重)でスラリー状歯磨きペーストを使用し2年間に相当する時間をかけて、一般的な歯磨き方法でブラッシングした。4番目のグループはブラッシングせずにコントロールとした。最終的に、クラウンを緩める引張強度(N)およびアバットメントやコーピングを緩めるデトルク(Ncm)を測定した。

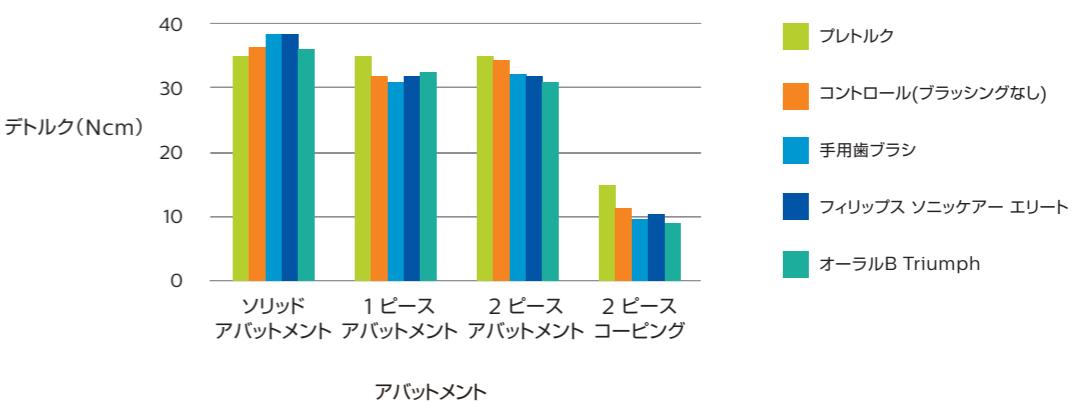
**結果** 全体的にみて各種ブラッシング群とコントロールとの間で、クラウンやアバットメントを緩める引張強度やトルクにおいて有意差はなく、2年間に相当する模擬ブラッシングは、インプラントの保持力に悪影響を及ぼさないことが示された。

**結 論** 歯磨きペーストを使用した2年間に相当する模擬ブラッシングの生体外研究でフィリップス ソニッケア－エリートやその他の電動歯ブラシは、インプラントの保持力に影響を与えないことが証明された。電動歯ブラシの使用によって発生する振動は、インプラントの脱離に影響ないことから、電動歯ブラシは歯科用インプラントに使用しても安全であることが示された。

ブラッシング別にみた各種セメントにおける脱離力



ブラッシング別にみた各種アバットメントにおける弛緩トルク



## 安全性

Meta-analysis

### 手用歯ブラシと高周波・高振幅音波式電動歯ブラシの口腔の健康に対する効果を比較したメタアナリシス

de Jager M, Rmaile A, Darch O (philips Research, Cambridge, UK), and Bikker JW (CQM, Eindhoven, Netherlands)  
J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A13-28. Philips Research, Eindhoven, NL

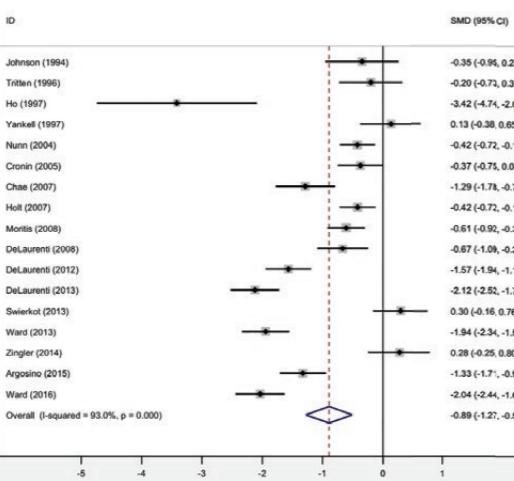
**目的** 短期臨床試験のメタアナリシスにより、高周波・高振幅音波式電動歯ブラシと手用歯ブラシの毎日の使用がブラーク除去に及ぼす効果を比較する。

**方 法** 試験の選択基準は、歯ブラシの使用に支障のない被験者において、4週間から3ヵ月間までの試験期間で、ブラークの低減効果について手用歯ブラシと音波式電動歯ブラシの両方を評価したランダム化比較試験であった。単回使用試験や医師の監督下で行われた試験は除外した。試験を検出するため、学術出版物のデータベース(Embase, MEDLINE, BIOSIS, Inspec, PQ-SciTech, Compendex, SciSearch)およびIADR抄録の電子データベースを検索した。適格基準を満たした試験からデータを抽出し、データが不十分な場合は、治験責任医師に照会した。メタアナリシスを行うため、データをプールし、各試験および全試験を通じた総加重平均についてブラーク除去を定量化するため、ランダム効果モデルを用いて標準化平均差(SMD)および95%信頼区間(95% CI)を算出した。異質性の原因およびバイアスのリスクを評価した。

**結果** 計1,870例の被験者を含む計18件の試験を解析に含めた。高周波・高振幅音波式電動歯ブラシによるブラーク(SMD = -0.89, 95% CI = [-1.27, -0.51])の低減量は、手用歯ブラシに比して統計学的に有意に大きかった。これは毎日の使用でブラークを20%多く除去することを示している。異質性は大きかったが、感度およびサブグループ分析では結果が頑健であり、バイアスが認められないことが示された。

**結 論** 4週間から3ヵ月間までの試験では、高周波・高振幅音波式電動歯ブラシは毎日の使用で手用歯ブラシに比してブラークを有意に効果的に低減させた。

#### ブラーク除去の低減の標準化平均差および信頼区間



ブラーク除去について音波式電動歯ブラシと手用歯ブラシを比較した各試験の結果と標準化平均差(SMD)および95%信頼区間(95% CI)のフォレストプロット。SMD<0は電動歯ブラシが有利であることを示す。

#### 解析対象試験の主な特性

参考文献	被験者	電動歯ブラシ	手用歯ブラシ	最終タイムポイント
Johnson 1994	歯肉炎のある 20～54歳の成人	フィリップス ソニッケアーアドバンス	オーラル B 30	4週間
O'Beirne 1996	歯周炎のある 18～65歳の成人	フィリップス ソニッケアーアドバンス	オーラル B	8週間
Tritten 1996	歯周炎のある 18～65歳の成人	フィリップス ソニッケアーアドバンス	バトラー 311	12週間
Ho 1997	矯正歯科治療中の 11～18歳の青年	フィリップス ソニッケアーアドバンス	オーラル B P 35	4週間
Yankell 1997	18～50歳の成人	フィリップス ソニッケアーアドバンス	オーラル B P 35	30日
Nunn 2004	18～68歳の成人	フィリップス ソニッケアーグレストインテリクリーン	オーラル B P 35	4週間
Cronin 2005	詳細不明	オーラル B ソニックコンプリート	提示されず	3ヵ月
Chae 2007	軽度～中等度の歯周炎のある 25～55歳の成人	フィリップス ソニッケアーエリート	バトラー 311	12週間
Holt 2007	中等度の歯内炎のある 18～64歳の成人	フィリップス ソニッケアーフレックスケア	オーラル B P 40	4週間
Moritis 2008	中等度の歯内炎のある 19～62歳の成人	フィリップス ソニッケアーエリート	オーラル B P 40	4週間
DeLaurenti 2008	矯正歯科治療中の 12～42歳の被験者	フィリップス ソニッケアーフレックスケア	オーラル B P 40	4週間
DeLaurenti 2012	軽度～中等度の歯内炎のある 20～70歳の成人	フィリップス ソニッケアーフレックスケア+	ADA 基準	4週間
DeLaurenti 2013	軽度～中等度の歯内炎のある 18～64歳の成人	フィリップス ソニッケアーフレックスケア プラチナ	ADA 基準	4週間
Swierkot 2013*	臼歯部インプラントのある 45～78歳の部分無歯顎患者	フィリップス ソニッケアーフレックスケア+	オーラル B P 40	3ヵ月
Ward 2013	軽度～中等度の歯内炎のある 18～65歳の成人	フィリップス ソニッケアーフレックスケア プラチナ	ADA 基準	4週間
Zingler 2014	矯正歯科治療中の 11～15歳の青年	フィリップス ソニッケアーフレックスケア+	エルメックス	12週間
Argosino 2015	軽度～中等度の歯内炎のある 18～64歳の成人	フィリップス ソニッケアーフレックスケア 3シリーズ	ADA 基準	4週間
Ward 2016	軽度～中等度の歯内炎のある 19～64歳の成人	フィリップス ソニッケアーフレックスケア プラチナ	ADA 基準	6週間

\* 本試験は天然歯とインプラント部位のデータを分けて報告していた。

## plaque除去

in vivo study

### フィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッド および手用歯ブラシによるプラーク除去の比較

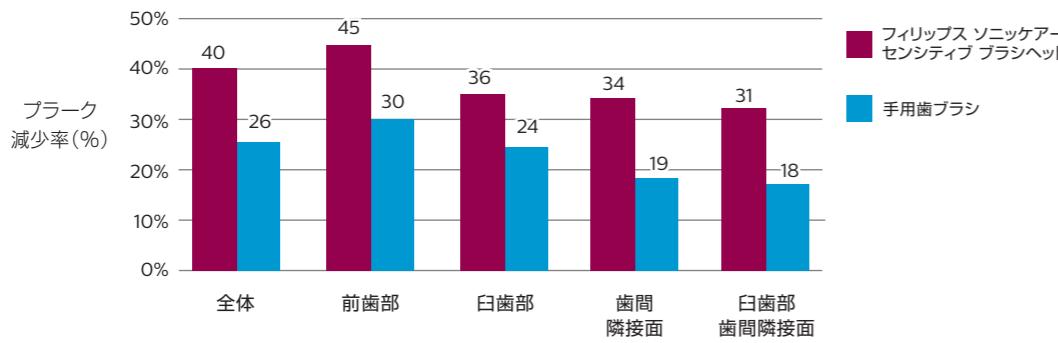
Putt M, Milleman J, Jenkins W, Schmitt P. Data on file, 2010

**目的** フィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッドおよび手用歯ブラシによるプラーク除去の有効性および安全性を評価する。

**方法** 技術的に慣れるために自宅でフィリップス ソニッケアー プロリザルツ ブラシヘッドの付いたフィリップス ソニッケアー フレックスケアーを使用してきた年齢 18 ~ 63 歳(平均年齢: 39.4 歳)の健康成人 60 例(女性 45 例、男性 15 例)の集団を対象とし、無作為治験技術盲検平行デザイン試験を行った。これらの被験者は、プラーク増殖 24±4 時間後に来院し、2 種類の試験器具のひとつを使用するよう無作為化された。試験器具はフィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッドおよび ADA 基準の手用歯ブラシ (ADA reference manual toothbrush) であった。単回使用による歯垢除去効果を評価するため、Turesky 修正 Quigley-Hein プラーク指数の変化を用いてブラッシング前後のプラークスコアを評価した。安全性は口腔内軟組織検査で評価した。

**結果** フィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッドは、全体的に、なおかつ届きにくい部分を含むすべての小区域において手用歯ブラシより有意に多くのプラークを除去した。フィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッドは、全体で手用歯ブラシより 54% 多くのプラークを除去した。いずれの製品も安全に使用することができた。

**結論** フィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッドは、歯列全体(全般)のみならず、届きにくい部分において評価した場合でも、手用歯ブラシより有意に多くのプラークを除去することが判明した。



## plaque除去

in vivo study

### プラーク除去におけるフィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー電動歯ブラシ 2本と手用歯ブラシの比較

Argosino K, Jenkins W, Milleman J, Nelson M, Souza S, Ward M. Data on file, 2012.

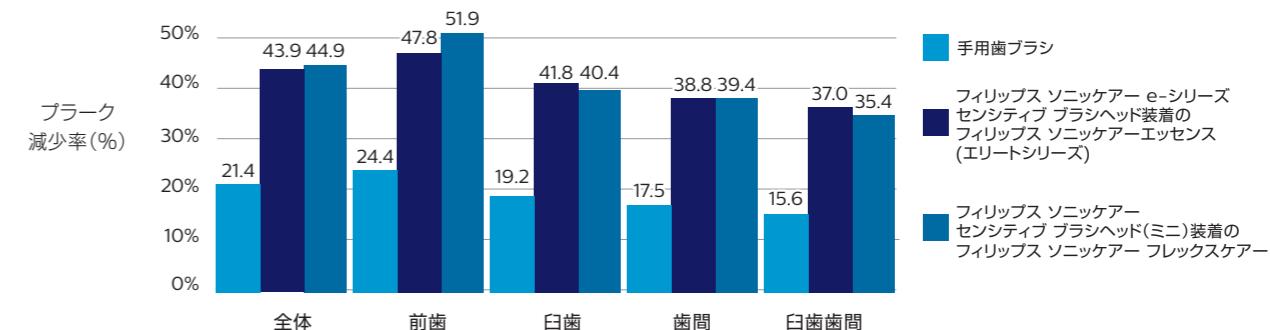
**目的** フィリップス ソニッケアー e-シリーズ センシティブ ブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー エッセンス(エリートシリーズ)、フィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー、手用歯ブラシのプラーク除去に関する有効性と安全性を評価する。

**方法** 18~65 歳(平均年齢 41.8 歳)の健康な成人 155 名(女性 103 名 / 男性 52 名)を対象に倫理委員会の承認を得た無作為化評価者盲検並行 3 群間臨床試験を実施した。登録被験者はフィリップス ソニッケアー e-シリーズ センシティブ ブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー エッセンス(エリートシリーズ)群、フィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー群、ADA 基準手用歯ブラシ(MTB)群のいずれかに無作為に割り付けられた。割り当てられた製品の使用方法に慣れるため、被験者は 3 日間、1 日 2 回歯を磨くよう指示された。その後の 3 日間は全群とも手用歯ブラシで使用した後、被験者は 24 時間(±4) プラークが蓄積した状態で来院した。

有効性評価には、モディファイド・キグリー・アンド・ヘイン・プラーク指数(Modified Quigley and Hein Plaque Index)を使用し、割り付けられた製品を監視下で使用した前後のプラーク状況を評価した。被験者への面談と被験者日記を確認することにより、コンプライアンス状況を追跡した。安全性は口腔内検査により評価した。

**結果** 齒列全体のプラーク除去率は、フィリップス ソニッケアー e-シリーズ センシティブ ブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー エッセンスが 43.9%、フィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアーが 44.9%、手用歯ブラシが 21.4% であった。電動歯ブラシと手用歯ブラシの間には統計学的有意差を認めた( $p < 0.001$ )。電動歯ブラシ間に統計学的有意差はなかった。有害事象は報告されなかった。

**結論** 齒列全体(全般)および磨きにくい場所の双方で評価したところ、フィリップス ソニッケアー e-シリーズ センシティブ ブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー エッセンスとフィリップス ソニッケアー センシティブ ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニッケアー フレックスケアーはいずれも手用歯ブラシよりもプラーク除去が有意に優れていることがわかった。いずれの製品も使用に際して安全だった。



## plaque removal

in vivo study

### plaque removal Philips Sonicare GumHealth Brush Head and manual toothbrush comparison

Milleman J; Milleman K; Argosino K; Mwatha T; Souza S; Ward M; Jenkins W. Data on file April 2014

**目的** プラーケ除去についてフィリップス ソニッケアー ガムヘルス ブラシヘッドと手用歯ブラシの有効性と安全性を経時的に比較する。

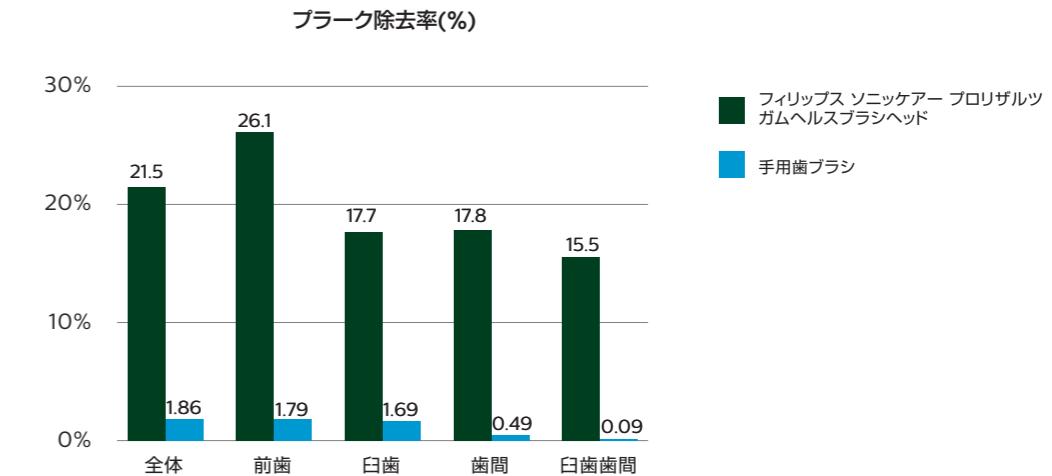
**方法** 健康な成人 139 名(平均年齢 43.0 歳、女性 89 名／男性 43 名)を倫理委員会の承認を得た評価者盲検並行群間比較臨床試験に無作為に割り付けた。被験者の組み入れ条件は、18 ~ 65 歳の非喫煙者で、手用歯ブラシの日常的使用者とした。登録被験者は、3 ~ 6 時間のプラーケ蓄積後の平均プラーケスコア(ロベン・アンド・ソパーカー・モディファイド・キグリー・アンド・ヘイン・プラーケ指数: Lobene and Soparker Modified Quigley and Hein Plaque Index [MPI])が 1.8 以上であった。登録被験者は、ベースライン時の MPIなどを測定し、評価した後、フィリップス ソニッケアー プロリザルツ ガムヘルス ブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー プロリザルツ ガムヘルスまたは ADA 基準手用歯ブラシのいずれかのグループに無作為に割り付けた。無作為化の際には、性別に偏りがないように割り付けた。ソニッケアー群は、自宅で 1 日 2 回、1 回 2 分の歯磨きを「クリーンモード」で行うように指示された。手用歯ブラシ群は、1 日 2 回、通常と同様の手順と方法により磨くように指示された。被験者は 3 ~ 6 時間プラーケが蓄積した状態で、試験開始から 2 週後および 4 週後(± 1)に再来院し、プラーケの指數を盲検化された評価者が再評価し、これにより有効性を評価した。安全性は、被験者の報告および口腔内検査により評価した。評価後、被験者は試験を終了した。

**結果** 試験参加のスクリーニングを受けた 140 名中、132 名(女性 89 名／男性 43 名)を無作為化し、128 名が試験を終了した。フィリップス ソニッケアー プロリザルツ ガムヘルスブラシヘッドは以下の有効性尺度において ADA 基準手用歯ブラシより統計学的に有意に優れていた。

- ・ 2 週後および 4 週後における表面全体のプラーケ(MPI)(両時点とも  $p < 0.001$ )
- ・ 2 週後および 4 週後における手の届きにくい臼歯歯間の表面プラーケ(MPI)(両時点とも  $p < 0.001$ )

8 名の被験者から合計 8 件の有害事象が報告された。有害事象は各群とも 4 件ずつ報告されており、頻度に差はなかった。本試験で使用された製品に起因する有害事象はなかった。

**結論** フィリップス ソニッケアー プロリザルツ ガムヘルスブラシヘッドを 2 週間および 4 週間使用した後で評価したところ、手用歯ブラシよりプラーケ除去において有意に優れていた。いずれの製品も使用に際して安全だった。



## 歯列矯正ケア

in vivo study

### 歯列矯正患者においてフィリップス ソニッケアー オルトレジメンと糸フロスを併用した手用歯ブラシを使用したときのプラーク減少の比較

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

**目的** 歯列用ブラケット装着者において洗口剤 (BreathRx) 併用のエアーフロスプロ+インタークアーブラシヘッド装着のフィリップス ソニッケアー イージークリーン電動歯ブラシと、Reach 製無香料ワックスデンタルフロス+ADA 基準の手用歯ブラシを家庭で使用し、3週目および6週目のプラークに対する効果を評価する。

**方法** 228名の被検者(平均年齢16歳；女性144名/男性84名)からインフォームド・コンセントを取得、治験審査委員会により承認された単一施設評価者盲検並行群間比較の臨床試験に登録し、初検者をランダム化した。割り付けられた被検者のうち、223名が3週目の評価を完了し、一次解析の対象となった。12～65歳の非喫煙者かつ一般的な手用歯ブラシ使用者であり、各アーチ内の歯に10 ブラケット以上を装着しているか第1大臼歯から第1大臼歯まで全歯にブラケット装着している者を被検者とした。被検者は、3～6時間のプラーク蓄積後、接着ブラケット指数(Bonded Bracket Index, BBI)でプラーク指数が2.0以上、歯肉出血指数(GBI)が20箇所以上で1以上であった。登録被検者は、割付に応じて以下のレジメンの1つに従い、1日に2回、6週間口腔清掃を行うこととした。

- ・インタークアーブラシヘッドを装着したフィリップス ソニッケアー イージークリーン電動歯ブラシ、頬と舌に使われる洗口剤 (BreathRx) を併用したフィリップス ソニッケアー エアーフロス (フィリップス ソニッケアー オルトレジメン、テスト群)
- ・ADA基準の手用歯ブラシ、J&J Reach 製無香料ワックスフロス(対照群)

ブラケット装着歯の表面プラークは接着ブラケット指数 (BBI) を用いて評価し、ブラケット非装着歯についてにはロベンアンドソパークー改良プラーク指数 (Lobene and Soparker Modified Plaque Index; MPI) が用いられた。すべての有効性測定基準は、ベースライン後3週目と6週目に評価者盲検でクリニックにおいて評価された。安全性は研究用の全来院時に口腔内検査および被検者ごとの報告に基づいて評価された。

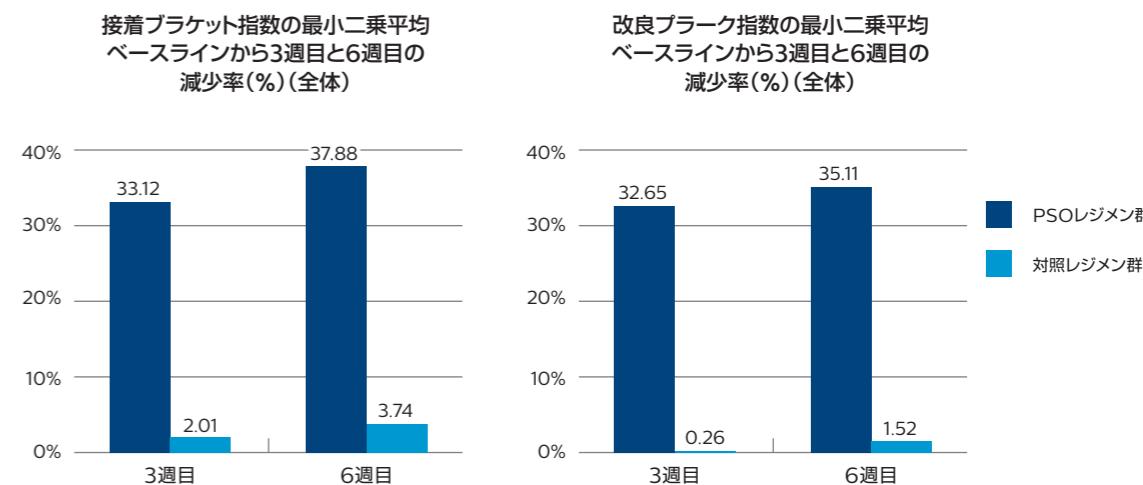
**結果** 接着ブラケット指数(BBI)によるブラケット装着歯の表面プラーク  
ベースライン時、BBI の LS 平均値 (SE) はテスト群で 2.68 (0.02)、対照テスト群で 2.68 (0.02) であった ( $p=0.9889$ )。  
製品使用から3週目の LS 平均値 (SE) はテスト群で 1.79 (0.03)、対照テスト群では 2.62 (0.03) であった ( $p<0.0001$ )。ベースラインに対する減少率でみると、テスト群が 33.12% の減少、対照テスト群は 2.01% であった。  
製品使用から6週目のテスト群の LS 平均値 (SE) は 1.66 (0.02)、対照テスト群では 2.57 (0.02) であった ( $p < 0.0001$ )。ベースラインに対する減少率は、テスト群が 37.88%、対照テスト群は 3.74% であった。

改良ロベンアンドソパークートプラーク指数 (Modified Lobene and Soparker Plaque Index (MPI)) によるブラケット非装着歯の表面プラーク  
ベースライン時、PSO MPI の LS 平均値 (SE) はテスト群で 3.23 (0.05)、対照テスト群で 3.20 (0.05) であった ( $p=0.5947$ )。  
製品使用から3週目の LS 平均値 (SE) はテスト群が 2.12 (0.04)、対照テスト群では 3.17 (0.04) であった ( $p<0.0001$ )。ベースラインに対する減少率をみると、テスト群が 32.65% の減少、対照テスト群は 0.26% であった。  
製品使用から6週目の LS 平均値 (SE) はテスト群が 2.04 (0.04)、対照テスト群は 3.13 (0.04) であった ( $p < 0.0001$ )。ベースラインに対する減少率は、テスト群が 35.11%、対照テスト群は 1.52% であった。

**安全性** 有害事象の報告はなかった。

**結論** 家庭使用の3週目および6週目で評価したところ、フィリップス ソニッケアー オルト群は、ブラケット装着歯および非装着歯のプラーク減少に関して対照群より統計学的に有意に優れていた。

両製品の家庭使用は安全であった。



## plaque removal

in vivo study

### 4~7歳の子供に専門家がブラッシングを行った場合の フィリップス ソニッケアーキッズおよび手用歯ブラシの プラーケ除去の比較研究

Pelka M, DeLaurenti M, Master A, Jenkins W, Strate J, Wei J, Schmitt P. Comparative Plaque Removal Efficacy of Two Power Toothbrushes in Children. International J Pediatric Dent. 2009; 19: sl.

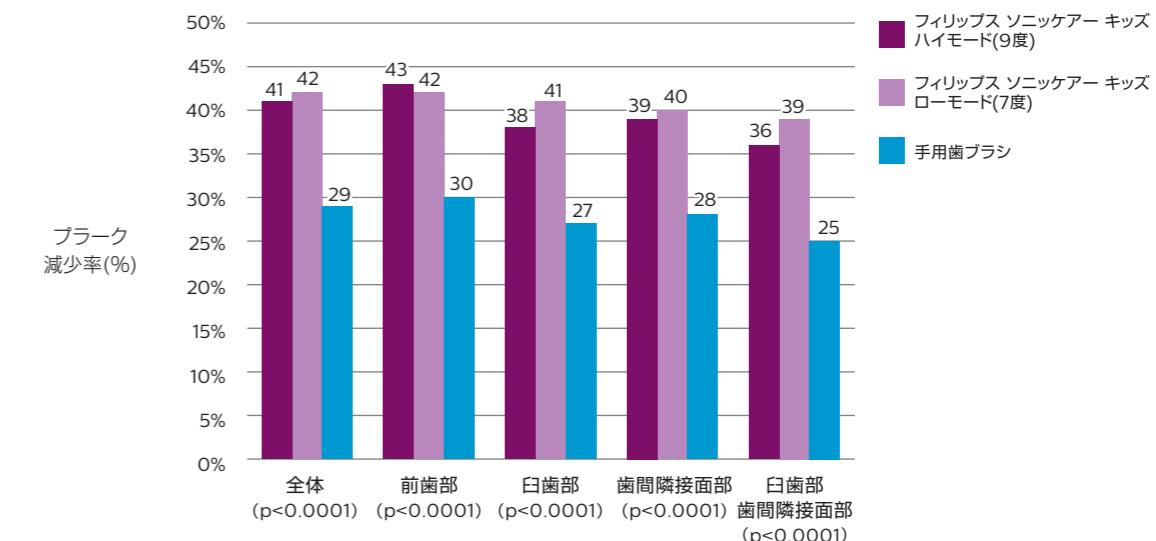
**目的** 4~7歳の子供における1分間と2分間のブラッシングシミュレーションを専門家が行った場合の、ハイモード設定とローモード設定のフィリップス ソニッケアーキッズとオーラル B Stages 3<sup>®</sup> 手用歯ブラシのプラーケ除去効果を比較すること。

**方法** 68名の健康な子供(女児38名、男児30名、平均年齢5.3歳)に対して、IRB認定の無作為化口腔分割単盲検試験を行った。保護者に方法を説明して同意を得た。被験者全員の適性スクリーニング(Turesky改良Quigley-Hein プラーケ指数(TPI)>1.8)を実施した。適性を満たした被験者には、口腔を4分割し、無作為にフィリップス ソニッケアーキッズのハイモード設定、フィリップス ソニッケアーキッズのローモード設定、および手用歯ブラシを割り当てて、歯科衛生士がブラッシングを実施した。どの部分にどの歯ブラシを使用したかわからないようにして1分後と2分後毎に試験者が4分割部分のTPIを計測した。安全性に関しては、口腔軟組織の検査を行い評価した。デザイン研究の統計分析として、口腔分割設計調査にMANOVAを適用し、Dunnett-Hsu調整法を用いてP値を調整した。

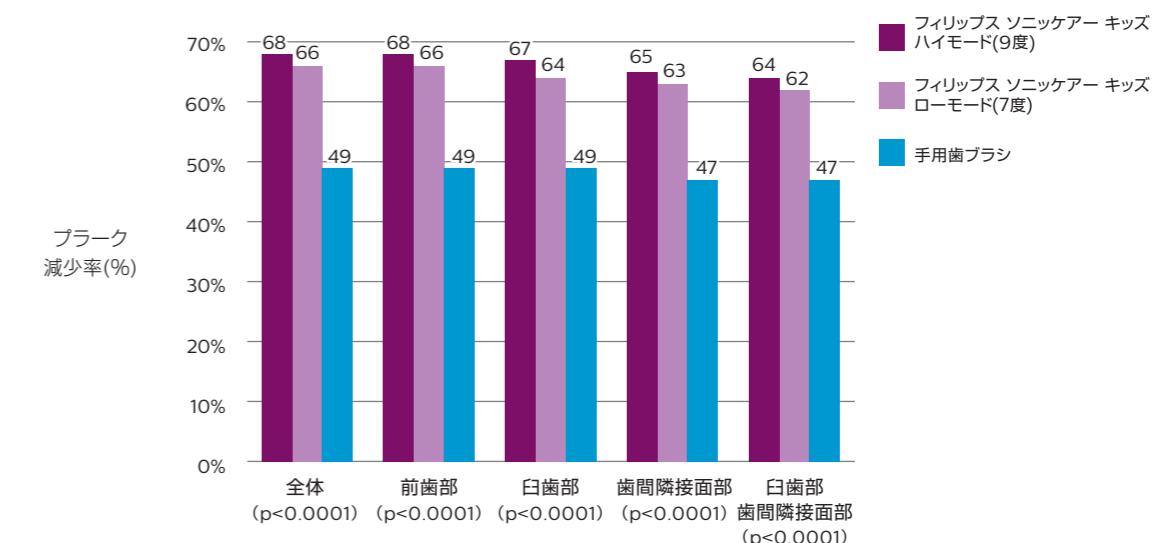
**結果** 4~7歳の子供に専門家が1分間と2分間のブラッシングを実施した場合、フィリップス ソニッケアーキッズ(ハイモード設定とローモード設定)は、歯列全体( $p<0.0001$ )だけでなく、臼歯部( $p<0.0001$ )や歯間隣接面部( $p<0.0001$ )の歯ブラシが届きにくい部位でも、手用歯ブラシより多くのプラーケを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認された。

**結論** 4~7歳の子供に専門家がブラッシングを行った場合に、フィリップス ソニッケアーキッズは、オーラル B Stages 3<sup>®</sup> 手用歯ブラシに比べ、かなり多量のプラーケを除去できることが判明した。さらに口腔組織に対して安全でやさしいことが立証された。

液体噴射プロトタイプ ローモード(7度)とハイモード(9度)および手用歯ブラシの  
調整平均プラーケ減少率(1分後)



液体噴射プロトタイプ ローモード(7度)とハイモード(9度)および手用歯ブラシの  
調整平均プラーケ減少率(2分後)



## plaque removal

in vivo study

### フィリップス ソニッケアー キッズと手用歯ブラシを 7~10歳の子供が使用した場合のプラーク除去の比較

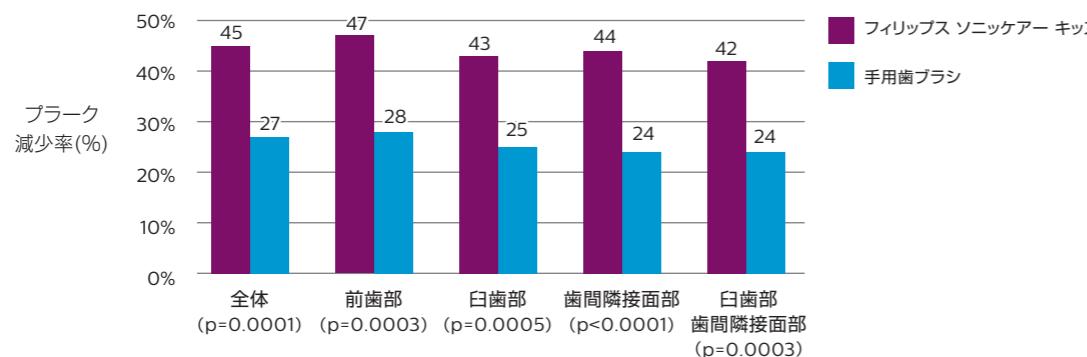
Millerman J, Putt M, Olson M, Master A, Jenkins W, Schmitt P, Strate J. Comparative Plaque Removal Efficacy of Two Power Toothbrushes in Children. International J Pediatric Dent. 2009; 19:sl

**目的** 7~10歳の子供におけるフィリップス ソニッケアー キッズのハイモード設定とオーラル B Stages 4® 手用歯ブラシ(MTB)のプラーク除去効果と安全性を比較すること。

**方法** 58名の健康な子供に対して、IRB認定の無作為化平行群間単盲検比較試験を行い、うち4名が離脱した(合計：女児32名、男児22名、平均年齢8.3歳)。保護者に方法を説明して同意を得た。すべての被験者に来院前の26±6時間、ブラッシングを控えてもらった。初回の診査で、被験者全員の適正スクリーニング(Turesky改良Quigley-Hein プラーク指数(TPI)>1.8)を実施した。適性を満たす被験者の登録を行い、歯ブラシに慣れてもうるために自宅で1週間にわたって両方の歯ブラシ(フィリップス ソニッケアー キッズおよびMTB)を交互に使用するよう指示した(1日2回、2分間)。2回目の診査では、ベースラインTPIを実施した後、無作為に割り当てた歯ブラシを使って指示に従い2分間のブラッシングを行わせた。ブラッシング後にTPI値を記録した。安全性に関しては、2回目の診査で口腔軟組織の検査によって評価した。統計分析にはANOVAを用いた。

**結果** フィリップス ソニッケアー キッズは、7~10歳の子供の歯列全体( $p=0.0001$ )だけでなく、臼歯部( $p=0.0005$ )や歯間隣接面部( $p<0.0001$ )の歯ブラシが届きにくい部位でも、手用歯ブラシより多くのプラークを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認された。

**結論** 7~10歳の子供が使用した場合に、フィリップス ソニッケアー キッズは、オーラル B Stages 4® 手用歯ブラシに比べ、かなり多量のプラークを除去できることが判明した。さらに口腔組織に対して安全でやさしいことが立証された。



## compliance

in vivo study

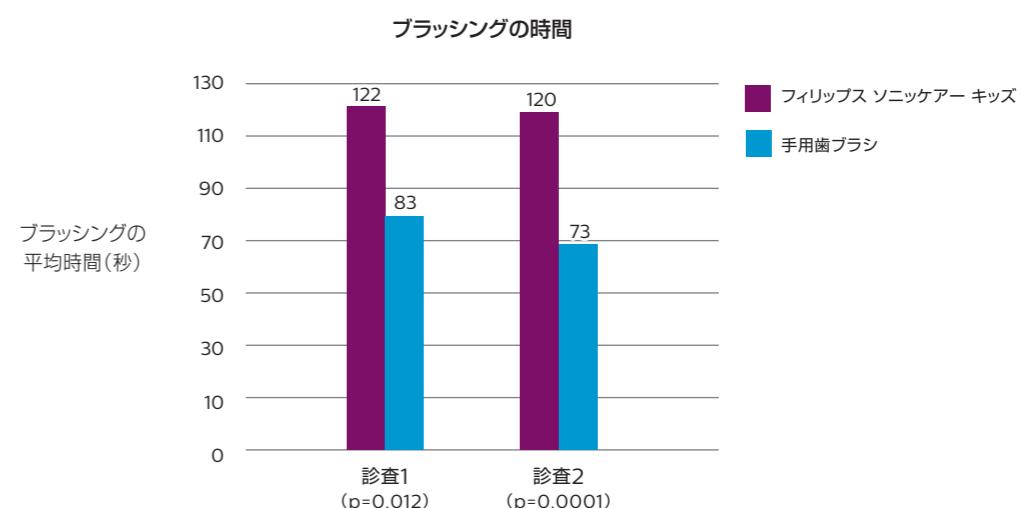
### 7~10歳の子供における手用歯ブラシと フィリップス ソニッケアー キッズの ブラッシング時間と使用パターン

Defenbaugh J, Schmitt P, Master A, Jenkins W, Strate J. Comparative Plaque Removal Efficacy of Two Power Toothbrushes in Children. International J Pediatric Dent. 2009; 19:sl

**目的** 7~10歳の子供がフィリップス ソニッケアー キッズとオーラル B stages 4® 手用歯ブラシを使用した場合のブラッシング時間と使用パターンを比較すること。

**方法** 60名の健康な被験者(女児31名、男児29名)に対して、IRB認定の2週間にわたる無作為化平行群間比較試験を行った。保護者に方法を説明して同意を得た。初回の診査で、適性を満たした被験者に無作為にブラッシング方法を指導した。被験者にはその直後にその場でブラッシングしてもらった。時間を計り、ビデオに録画して、ブラッシング時間と使い方のデータを収集した。その後、被験者に歯ブラシに慣れてもうために、割り当てられた製品を2週間自宅で使用してもらった。2回目の診査でも、ブラッシングとビデオ録画の手順を繰り返して解散した。その後、時間と人間工学的な使い方について経時的にグループ間の比較検討を行った。統計分析はWilcoxonテストを用いた。

**結果** 無作為に31名の被験者にフィリップス ソニッケアー キッズを割り当て、29名の被験者に手用歯ブラシを割り当たた。両時点において、ブラッシング時間も中間値はフィリップス ソニッケアー キッズを使用した被験者の方が長かった。初回の診査ではフィリップス ソニッケアー キッズが122秒、手用歯ブラシでは83秒であった( $p=0.012$ )。2回目の診査ではフィリップス ソニッケアー キッズが120秒、手用歯ブラシでは73秒であった( $p=0.0001$ )。



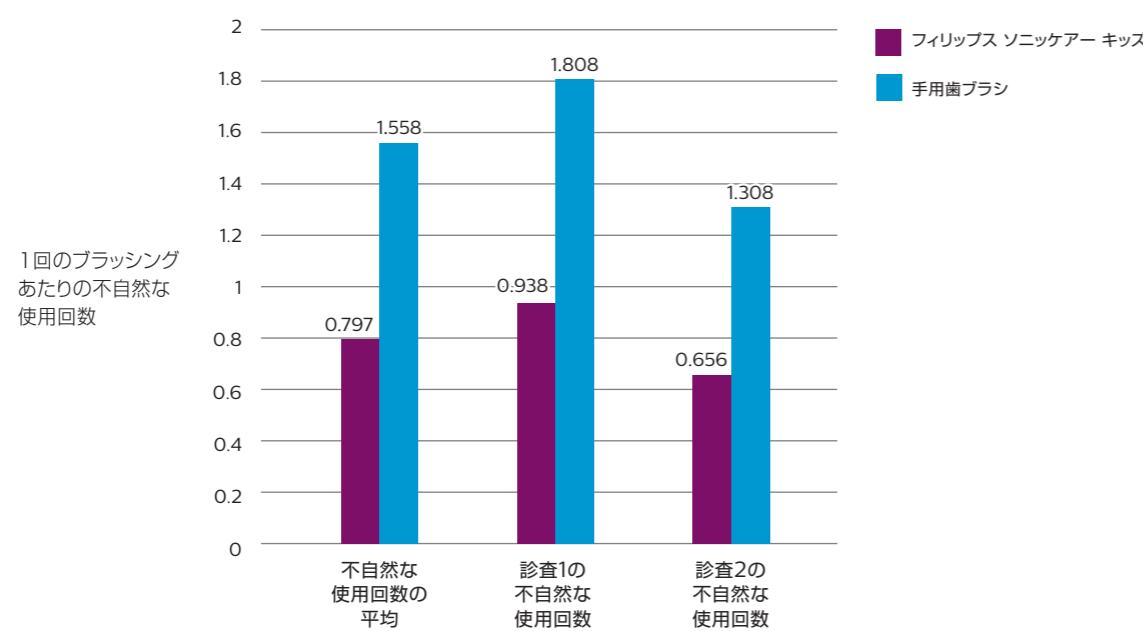
人間工学専門家によるビデオ分析では、フィリップス ソニッケアー キッズ(0.80 回)に比べて手用歯ブラシ(1.56 回)で不自然な使用が多く見られた。



歯ブラシの不自然な使い方

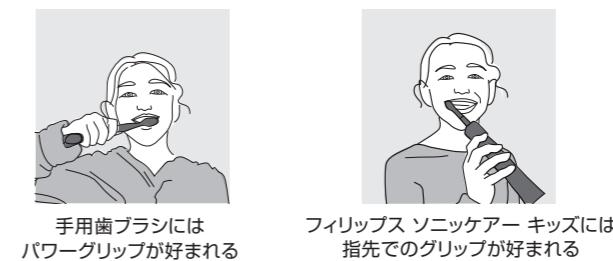


使い方の比較

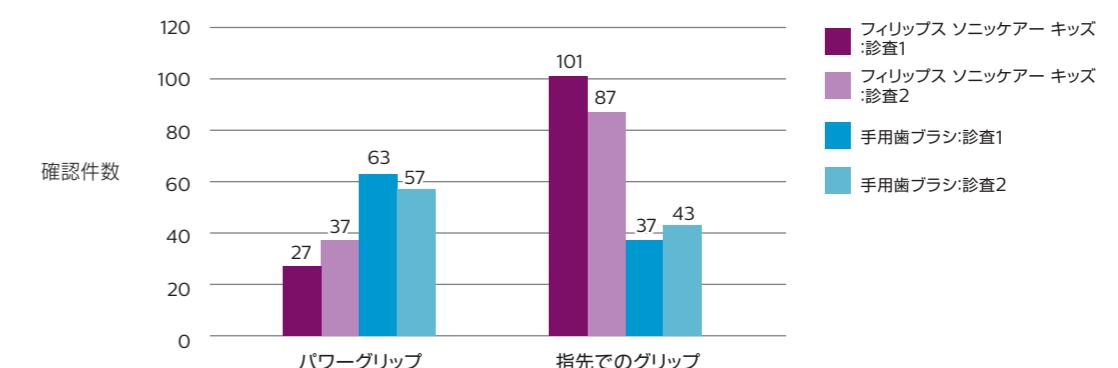


さらに、フィリップス ソニッケアー キッズを使用する被験者は、指先でグリップする事を好む一方、手用歯ブラシを使用する被験者はパワーグリップ(掌握状)を好むことが確認された。

グリップ方法

手用歯ブラシにはパワーグリップが好まれる  
フィリップス ソニッケアー キッズには指先でのグリップが好まれる

グリップ方法の比較



両タイプの歯ブラシとも、被験者は歯ブラシの柄の中心を持つことを好んだ。ブラッシングサイクル中またはその間も、被験者は通常、握り方や手の位置を変えなかった。

## 結論

7～10歳の子供の間では、製品の紹介直後と一定期間にわたる自宅使用の後、手用歯ブラシよりもフィリップス ソニッケアー キッズを使った方がブラッシング時間が顕著に長かった。使い方の比較からは、形状要因により歯ブラシを不自然に使用する頻度に影響が出ることが示唆された。

## plaque removal

in vivo study

### 歯間隣接面のプラークに対する フィリップス ソニッケアー エアーフロスの効果

de Jager M, Jain V, Schmitt P, DeLaurenti M, Jenkins W, Milleman J, Milleman K, Putt M.  
J Dent Res 90 (spec iss A), 2011

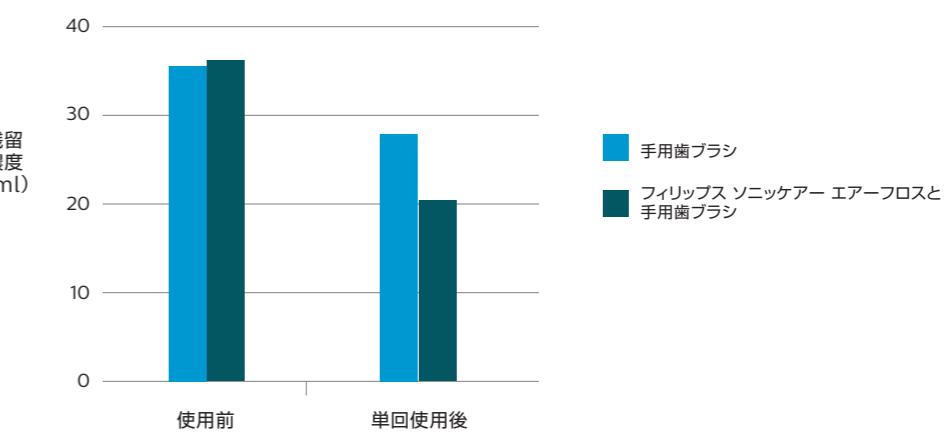
**目的** フィリップス ソニッケアー エアーフロスは、空気と水滴の高速噴射を利用して歯間部を洗浄する、再充電可能な歯間隣接面清掃器具である。本試験の目的は、手用歯ブラシと併用した場合の歯間隣接面のプラークに対するフィリップス ソニッケアー エアーフロスの効果を評価することであった。

**方 法** 中等度歯肉炎のある成人 148 例(女性 98 例、男性 50 例；平均年齢 39.5 歳)が、4 週間の単盲検並行群間無作為化対照臨床試験に参加した。倫理的承認および書面での同意を得た。被験者を手用歯ブラシ(2 分間、1 日 2 回)または手用歯ブラシ+フィリップス ソニッケアー エアーフロス(1 日 1 回、夜)のいずれかに無作為割り付けした。歯間隣接面のプラークの量は、口腔内を 6 分割し、臼歯部は隣接面 1 箇所、計 4 サンプル、前歯部は隣接面 3 箇所、計 2 サンプルから採取した合計 6 サンプルのプラークの残留蛋白濃度(RPC)を分析することによって評価した。試験開始時のプラーク試料は介入前に採取した。2 週目、フィリップス ソニッケアー エアーフロス単回使用のプラーク除去効果を、被験者が割り当てられた清掃法を使用した直後に隣接面プラーク試料を採取することによって評価した。これらの製品の安全性は、すべての評価の前の口腔検査により評価した。

**結果** 単回使用後の隣接面プラーク評価では、フィリップス ソニッケアー エアーフロスが手用歯ブラシ単独より有意に多くのプラークを除去することが示された( $p<0.01$ )。いずれの製品も使用に際して安全だった。

**結 論** フィリップス ソニッケアー エアーフロスと手用歯ブラシとの併用は、手用歯ブラシ単独と比較して、2 週間および 4 週間の使用後に有意に多くの隣接面プラークを除去した。

隣接面プラーク(RPC)



## plaqueバイオフィルムの除去

in vitro study

### フィリップス ソニッケアー エアーフロスによる 歯間隣接面のバイオフィルム除去の生体外評価

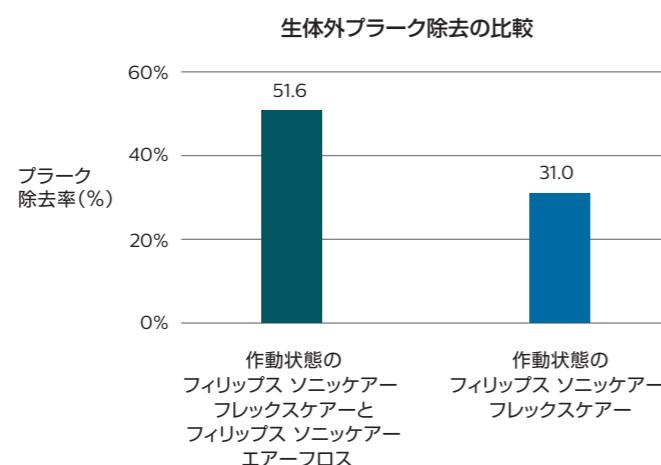
de Jager M, Hix J, Aspiras M, Schmitt P. Data on file, 2010

**目的** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーと併用した場合の、フィリップス ソニッケアー エアーフロスの歯間隣接面のプラーカバイオフィルムの付加的な除去を生体外で評価することである。

**方法** フィリップス ソニッケアー フレックスケアー使用後にフィリップス ソニッケアー エアーフロスを使用した場合と、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーの使用のみの場合における、歯間隣接面のバイオフィルムの除去を評価した。臼歯の歯間隣接面からデンタルプラーカバイオフィルムを除去する効果を評価するため、生体外モデル (in vitro tooth model) を用いた。デンタルプラーカモデルは、ハイドロキシアパタイト(HA)ディスク上で培養された多種の口腔バイオフィルムである。バイオフィルムが形成されたディスクをタイポドントの大臼歯の歯間隣接面で毛先またはノズルから 2 ~ 4mm 離れた位置に設置した。タイポドントは、作動させたフィリップス ソニッケアー フレックスケアー(15 秒)の毛先の高周波運動と、フィリップス ソニッケアー エアーフロス(1 ショット)の高速エアスプレーによる流体力学作用の影響を受けるようにした。基準として、作動していないフィリップス ソニッケアー フレックスケアーを使用した。プラーカ除去の効率は、これらの影響を受けた後にディスクから除去された生菌の割合を表示することによって決定した。

**結果** フィリップス ソニッケアー フレックスケアーとフィリップス ソニッケアー エアーフロスを併用した場合、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーのみの場合より、66% ( $p<0.0001$ ) 多くの歯間隣接面のバイオフィルムを除去した。作動状態のフィリップス ソニッケアー フレックスケアーは、非作動状態のフィリップス ソニッケアー フレックスケアー ( $p<0.0001$ ) より著しく多くのバイオフィルムを除去した。

**結論** フィリップス ソニッケアー エアーフロスは、フィリップス ソニッケアー フレックスケアーのみの場合より、66% 多くの歯間隣接面のプラーカバイオフィルムを除去した。



## 安全性

in vitro study

### 歯科用修復材に対して、フィリップス ソニッケアー エアーフロス およびウォーターピック・ウォーター・フロッサーによる 表面摩耗の評価

Yapp R, Powers JM, Jain V, de Jager M. Data on file, 2010

**目的** 比較的低い表面硬度を持つ歯科用修復材のフィリップス ソニッケアー エアーフロスおよびウォーターピック・ウォーター・フロッサーによる表面摩耗の可能性を調査する。

**方法** 本試験を加圧水スプレーによって引き起こされる歯科用材料の腐食を評価するための最悪の状況とするため、広く用いられている合着セメントで最も軟らかいもののひとつである(Vickers 硬度 20) Durelon ポリカルボキシレートセメント(3M ESPE™)を選択した。

Durelon の検体は、直径 10mm、厚さ 3mm で、平坦な表面を作り出すために軽く研磨し、遊離した粒子を除去するために超音波水槽内で洗浄した平坦な円板であった。検体は中心部を除いて軟らかい印象材で覆い、中心部はスプレーにさらすように直径 2mm の円形の開口部を設け、露出していない区域を対照として使用した。

**結果** Durelon 検体 8 個をフィリップス ソニッケアー エアーフロスまたはウォーターピック・ウォーター・フロッサー(圧力設定値 5) のいずれかによる約 2,000 回のスプレーパルスにさらした。検体をノズルから 1mm の距離でスプレーに垂直に置き、連続的なスプレーによる利害を回避するために検体から水が流れるようにした。

視覚的な腐食の形跡があるかどうかを明らかにするため、環境制御型操作電子顕微鏡(ESEM)による検査を使用した。

8 倍および 50 倍の倍率での ESEM による目視解析では、いずれの検体でも腐食帯と非腐食帯との間にいかなる差も認めず、フィリップス ソニッケアー エアーフロスとウォーターピック・ウォーター・フロッサーのいずれも 2,000 回のスプレーパルスを通して Durelon 検体に明らかな表面損傷を生じないことが示唆された。

**結論** フィリップス ソニッケアー エアーフロスは、歯科用修復材と共に安全に使用することができる。

## 使いやすさ

### フィリップス ソニッケアー エアーフロスと リーチストリングフロスおよびウォーターピック・ウルトラ ウォーターフロッサーの家庭における使いやすさを 比較検討した試験

Krell S, Kaler A, Wei J. Data on file, 2010

**目的** フィリップス ソニッケアー エアーフロスとそれ以外の市販歯間クリーニング製品 2 点をそれぞれ自宅で 1 週間ずつ使用し、使いやすさを評価する。

**方法** 定期的にフロスを使用しない成人 59 名（月 1 回から週 3 回までのフロス使用者）を試験に登録した。本試験は 3 期ランダマイズドクロスオーバーデザインを採用した。使用した 3 つの歯間クリーニング製品は、フィリップス ソニッケアー エアーフロス、ジョンソン・エンド・ジョンソン・リーチノンワックスフロス、ウォーターピックウルトラウォーターフロッサー（オーラルレイリゲーター）であった。参加者は週 1 回、合計 4 回来院し、無作為の順序で新しい製品へと交換しながら 3 つの歯間クリーニング製品を全て試した。4 回目の来院時に、参加者は各製品の感想を聞かれ、報告した。報告はオンライン調査票に入力された（Survey Monkey）。

**結果** 59 名全ての参加者が試験と報告を完了した。全般的にフィリップス ソニッケアー エアーフロスへの満足度は高かった。  
 • フィリップス ソニッケアー エアーフロスの方が使いやすいと回答した割合はフロスと比較し 86%、オーラルレイリゲーターと比較し 69% であった  
 • フィリップス ソニッケアー エアーフロスの方がフロスより歯と歯茎に優しいと回答した割合は 78%  
 • フィリップス ソニッケアー エアーフロスの方がフロスより奥まで届きやすいと回答割合は 81%

**結論** 定期的にフロスをしない人に使用後の感想を聞いたところ、フィリップス ソニッケアー エアーフロスの方が一般的に使われている他製品より歯間クリーニングをしやすいと回答した。フィリップス ソニッケアー エアーフロスの使いやすさはフロスやオーラルレイリゲーターと比較して有意に高く、歯や歯茎への優しさ、奥歯への使いやすさに関する評価も、フロスのスコアよりも高かった。

### どちらの製品の方が使いやすかったですか？



■ フィリップス ソニッケアー エアーフロス  
■ リーチフロス

### どちらの製品の方が使いやすかったですか？



■ フィリップス ソニッケアー エアーフロス  
■ ウォーターピックウルトラ・ウォーターフロッサー  
■ 同じ

### どちらの製品の方があなたの歯と歯茎に優しかったですか？



■ フィリップス ソニッケアー エアーフロス  
■ リーチフロス  
■ 同じ

### どちらの製品の方が臼歯をフロスしやすかったですか？



■ フィリップス ソニッケアー エアーフロス  
■ リーチフロス  
■ 同じ

## 継続使用

in vivo study

### フィリップス ソニッケアー エアーフロスの 自宅使用の継続使用評価

Krell S, Kaler A, Wei J. Data on file, 2010

**目 的** 不定期にフロスを使用する人々をサンプルとして、フィリップス ソニッケアー エアーフロスを自宅で1か月使用し、その時の継続使用を評価することである。

**方 法** 被験者は不定期にフロスを使用する(1か月に1回から1週間に3回)成人56人である。被験者には、製品の使用頻度を記録するための日誌が渡された。本研究は single-arm design を使用した。被験者には、フィリップス ソニッケアー エアーフロス(ノズル、充電器を含む)、日誌、使用説明書が渡された。研究指示に従い、各被験者は自宅でフィリップス ソニッケアー エアーフロスを使用し、その使用状況を日誌に記録した。さらに、1か月の在宅使用終了時に、オンラインアンケート(Survey Monkey)でフィードバックを記録した。被験者は、他のフロス製品の使用を制限されなかつたが、フィリップス ソニッケアー エアーフロスを日常のフロス習慣の中で使用するよう通知された。

**結 果** 51人の被験者がテストを完了し、1か月使用後の日誌を返却した。不定期にフロスを使用する人々は平均して1日に1.3回フィリップス ソニッケアー エアーフロスを使用した。被験者の96.1%が1週間に4日かそれ以上の頻度でフィリップス ソニッケアー エアーフロスを使用した。

**結 論** 不定期にフロスを使用する人々の96%が1週間に4日かそれ以上の頻度でフィリップス ソニッケアー エアーフロスを使用したと報告した。

## plaque removal

in vivo study

### antibacterial mouthwash used in combination with Philips Sonicare AirFloss Ultra's plaque removal effect evaluation

Amini P, Gallob J, Olson M, Defenbaugh J, Souza S, Mwatha T, Jenkins W, Ward M.  
Data on file, 2014

**目的** プラーケ減少に対する効果を4種の家庭用口腔衛生方法で比較する。

**方 法** 健康な成人287名(平均年齢35.7歳、女性184名／男性103名)が倫理委員会の承認を得た評価者盲検比較臨床試験に参加した。18～65歳の非喫煙者で、普段手用ブラシを用い、不定期に歯間のクリーニングを行なう者を被験者とした。登録被験者は、プラーケ堆積2～6時間後のRustogi Modified Navy プラーケ指数(RMNPI)平均0.5以上であった。登録被験者は、ADA基準手用歯ブラシのみ1日2回使用、または、ADA基準手用歯ブラシに加えて歯間部にフロスもしくはフィリップスソニックエアーフロスウルトラ+口内洗浄液(フィリップスソニックエアーブレスRxもしくはリストリン・クールミント)を1日1回使用、のいずれかに無作為に割り付けた。被験者に対し、製品の使用方法を指導し、所定の方法で4週間行うよう指示した。被験者は試験開始から2週間後および試験終了時点の4週間後に再来院し、2～6時間プラーケが蓄積した後の有効性および安全性に関する評価を受けた。有効性尺度には、表面のプラーケ(MPI)が含まれていた。安全性は、被験者の報告および口腔内検査により評価した。4週間後に試験を終了とした。

**結 果** 4週間後のプラーケ減少(MPI)に関しては、全体の減少率は手用歯ブラシ使用群で5.71%、糸フロスで26.47%、フィリップスソニックエアーフロスウルトラと口内洗浄液で23.18%であった。

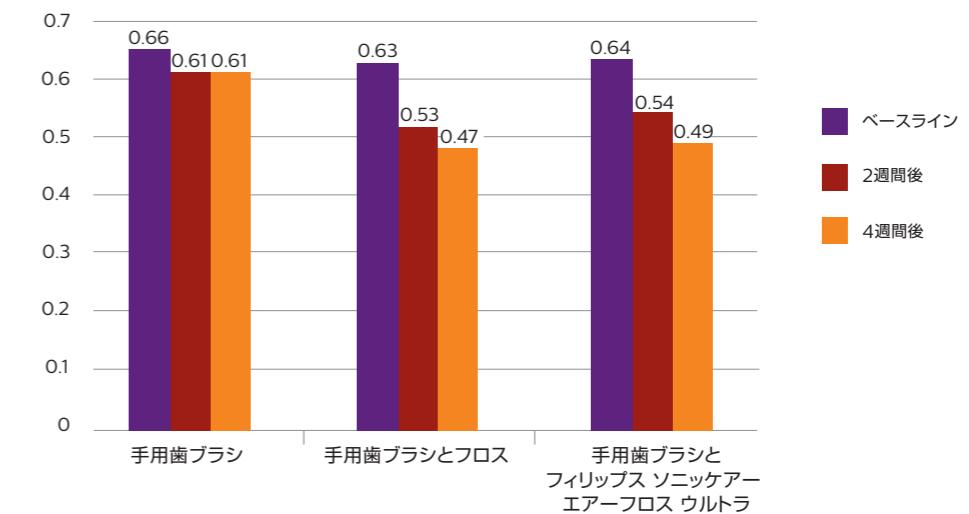
安全性に関わる事象が4件報告されたが、いずれも軽度と判断され、解決した。

**結 論** 手用歯ブラシによる歯磨きの補助として隣接歯間部のクリーニングを実施することは、手用歯ブラシによる歯磨きのみの場合と比較し、有意にプラーケを減少させる。

補助として実施する隣接歯間クリーニング方法として、フィリップスソニックエアーフロスウルトラを口内洗浄液(フィリップスソニックエアーブレスRxまたはリストリン・クールミント)と併用することは、歯間部のプラーケ除去に関し、有効性の測定項目(MPI)において糸フロスと同等に有効であることが示された。

いずれの製品も使用に際して安全だった。

平均値、変化プラーケ指標全般、ベースライン、2週間後、4週間後



## plaque removal

in vivo study

### antibacterial mouthwash used together Philips Sonicare AirFloss Ultra's plaque removal effect evaluation study

Mwatha A, Olson M, Souza S, Ward M, Jenkins W, Amini P, Gallob J, Fafard T. J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A36-44.  
Silverstone Research, Las Vegas, NV 2014

**目的** 4種類の口腔衛生方法について、2週間および4週間使用後のプラーク低減に対する効果を比較する。

**方 法** 本試験は治験審査委員会(IRB)により承認された評価者盲検並行群間比較試験であり、290例の健康な成人(平均年齢35.6歳、女性186例、男性104例)を登録し、このうち286例が試験を終了した。被験者の選択基準は、18～65歳の非喫煙者、手用歯ブラシの日常的使用者、フロス使用頻度≥週1回であった。登録した被験者は、2～6時間プラーク蓄積後のRustogi Modified Navy プラーク指数(RMNPI)による最小平均プラークスコア>0.5であった。被験者をランダム化により、手用歯ブラシ(MTB)単独1日2回使用、または手用歯ブラシに加えて1日1回のフロス(SF)使用、フィリップス ソニッケアー エアーフロスおよびプレス Rx(AFBX)使用、またはフィリップス ソニッケアー エアーフロスでリステリン・クールミント(AFL)洗口液を歯間に噴射の4種類の方法のいずれかに割り付け、当該製品を配布した。被験者に製品の使用方法を説明し、割り付けた方法を28日間実行させた。使用14日目に中間の、使用28日目に最終の有効性および安全性評価を行った。被験者はいずれの評価時も2～6時間プラークを蓄積させてから来院させた。有効性評価項目は、歯面プラーク(MPI)であった。安全性は、被験者の自己報告および口腔内検査により評価した。統計手法の内訳は、MTB単独に対する各歯間清掃用品の比較と、SFに対するAFLおよびAFBX間の非劣勢試験であった。28日の来院時に被験者から試験製品を回収し、試験終了とした。

**結 果** 歯面プラーク(RMNPI)

製品使用2週間目のLS平均値(SE)のベースラインからの低下率は、MTB群5.56%(1.00%)、SF群17.07%(0.80%)、AFL群15.95%(0.80%)、AFBX群14.33%(0.80%)であった。

製品使用4週間目のLS平均値(SE)のベースラインからの低下率は、MTB群5.70%(1.08%)、SF群26.48%(0.87%)、AFL群23.96%(0.87%)、AFBX群22.41%(0.86%)であった。

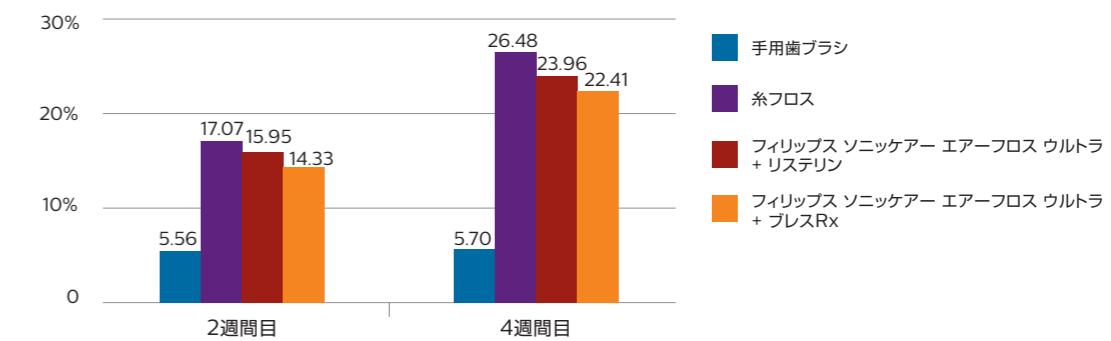
2週間目、4週間目とも、MTB単独群とMTB+歯間清掃用品併用群(SF、AFL、AFBX)の差は統計学的に有意であった( $p<0.001$ )。

**安全性** 4件の有害事象が報告されたが、いずれも軽度であり、解消した。  
**結 論** 手用歯ブラシと補助的歯間清掃用品の併用方法は、手用歯ブラシ単独に比して統計学的に有意にプラークを低減した。

歯間清掃用品併用方法のなかで、フィリップス ソニッケアー エアーフロス ウルトラと糸フロスを比較した非劣勢試験では、フィリップス ソニッケアー エアーフロス ウルトラはプラークの低減において糸フロスに対して非劣勢であることが示された( $p$  値 <0.001)。

全試験製品とも安全に使用することができた。

Rustogi改良プラーク指数の最小二乗平均値の  
ベースラインから2週間目および4週間目までの低下率



## plaqueバイオフィルム

in vitro study

### フィリップス ソニッケアー エアーフロス ウルトラによる プラクバイオフィルム除去効果を測定する 生体外(in vitro)試験

B. Gottenbos; Q.O.W. Williams. Data on file, 2014.

**目的** フィリップス ソニッケアー エアーフロス ウルトラと水または2種類の口内洗浄液を併用し、口腔バイオフィルムの除去効果を in vitro 試験にて調査する。

**方法** 確立された学術モデルに基づき、志願者3名の唾液から採取した48の口腔バイオフィルムをヒトエナメル質切片上で4日間培養した。粘着性の強いバイオフィルムを得るため、ショ糖存在下で培養を行った。バイオフィルムは、水または2種類の口内洗浄液（フィリップス ソニッケアー BreathRx もしくはリストリン・クールミント）のうちのいずれかをフィリップス ソニッケアー エアーフロス ウルトラで、90度の角度で噴射した。噴射前にバイオフィルムの体積を測定し、また共焦点レーザー走査顕微鏡法（CLSM）により、処理しないバイオフィルムの細菌細胞密度を数えた。処理後、CLSMにより残っている細菌数を数えた。走査型電子顕微鏡（SEM）画像も記録した。

**結果** 処理前には厚さ0.1～0.3mmの口腔バイオフィルムが存在していたが、処理後は単独の細菌および点在した細菌の小集団のみが残った。定量分析の結果、水滴下では99.99%、フィリップス ソニッケアー BreathRxでは99.98%、リストリンでは99.99%の付着したバイオフィルムは除去された。プラク除去結果は、使用した液体間に有意差はなかった。

**結論** この確立された歯垢に関する実験室モデルにおいて、フィリップス ソニッケアー エアーフロス ウルトラは付着した細菌を含むバイオフィルムを物理的に99.9%除去する。

