

Yeni bir şarj edilebilir diş fırçasının güvenliği, etkinliği ve kabul edilebilirliği: 3 Aylık klinik bir araştırma

Warren PR, Cugini MA, Marks P, King DW. *Amerikan Diş Hekimliği Bülteni* 2001: Basımda

Amaç

Yeni bir şarj edilebilir diş fırçasının (Braun Oral-B 3D Excel D17) güvenlik ve etkinliğinin ADA referanslı manüel bir diş fırçası ile karşılaştırılmasıdır.

Plan

Bu çalışma rastgele, paralel-grup bir klinik araştırma çalışmasıdır.

Malzeme ve Metotlar

Genel bir topluluk içerisinde yaşları 18 ila 65 arasında değişen toplam 110 sağlıklı yetişkin gönüllü, ADA onaylı metodoloji izlenen çalışmaya katılmıştır. Kabul kriterleri olarak deneklerin sigara içmemesi ve ağızlarında en az 18 skorlanabilir diş (3'ncü molarlar hariç) bulunması şartı aranmıştır. Referans değerlendirmede, olguların tüm ağız plak skoru ≥ 1.8 , diş eti iltihap indeksi ise ≥ 1.0 olarak saptanmıştır.

Çalışmanın başlangıcında kabul kriterlerini karşılayan denekler, yapılan rastgele seçimle Braun Oral-B 3D Excel (D17) ya da ADA referanslı manüel diş fırçası gruplarından birine tahsis edilmiştir. D17, temelini Braun Oral-B 3D (D15)'ten alan ve 3D'den titreşim açısının az miktarda daralması ve ileri geri hareket sıklığının 170 Hz'den 340 Hz'ye çıkarılmış olması ile farklılaşan yeni nesil bir şarj edilebilir diş fırçasıdır.

Güvenlik plak, diş eti iltihabı ve kanama değerlendirmeleri referansta ve ürün kullanımının 1. ve 3. aylarında yapılmıştır. Plak miktarları, Quigley ve Hein Plak İndeksi'nin Turesky modifikasyonu yardımıyla skorlanmıştır. Diş eti iltihabı Löe ve Silness İndeksi kullanılarak skorlanmıştır. Kanama ise Diş eti İndeksi'nden çıkarım yoluyla bulunmuştur. Tüm değerlendirmelerden önce, deneklere gece aşırı plak oluşumuna imkan vermek üzere 12 ila 18 saat arasında sürelerle herhangi bir ağız sağlık ve bakım işleminden kaçınmaları talimatı verilmiştir. Deneklerden dişlerini günde iki kez 2'şer dakika süreyle fırçalamaları istenmiştir. Referans ziyaretinde, bir klinik asistanı tarafından her bir deneye kendilerine verilen ürünün kullanımıyla ilgili eğitim verilmiştir.

Ürün kullanımında geçen 3 ayın ardından D17 grubundaki deneklerden D17 konusundaki tutum ve öznel görüşlerini belgeler bir anket doldurmaları istenmiştir.

Çalışmaya kaydı yapılan 110 denek içerisinde 101'i tüm zamanlar için değerlendirilebilir verilerle çalışmayı tamamlamıştır. Hiçbir denek meydana gelen aksi olaylar neticesi çalışma dışına alınmamıştır. D17'nin güvenli olduğu bulgulanmış ve sert ya da yumuşak doku aşındırıcı etkilere ilişkin hiçbir kanıt rastlanmamıştır.

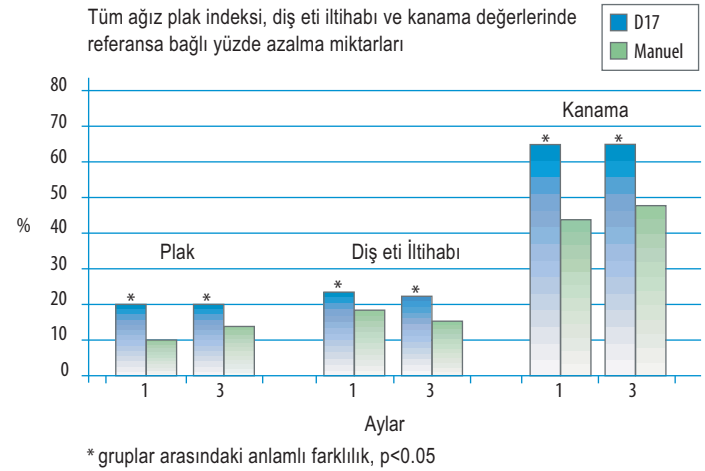
D17 grubunda ortalama tüm ağız plak skorları 1 aydan sonra %20 oranında azalırken bu durum çalışmanın sonuna dek geçerliliğini korumuştur. Plak skorlarındaki azalma manüel fırça grubunda daha az olmuş, bu grupta 1 ayın ardından %10.3, 3 ayın sonunda ise %12.7 oranında azalma kaydedilmiştir. Her iki zaman zarfında iki grup arasında saptanan farklılıklar istatistiksel açıdan anlamlıdır. Proksimal plak seyir göstergesi, her iki grupta da benzer olmakla birlikte, istatistiksel açıdan anlamlı farklılıklara sahip olmuştur.

Birinci ayın sonunda tüm ağız ortalama diş eti iltihabı skorlarında D17 grubunda %23.1'lik, manüel grupta da %19.1'lik bir azalma olmuştur. Gruplar arasında gözlenen bu fark, istatistiksel açıdan anlamlı bulunmuştur ($p=0.05$). 3 ayın ardından diş eti indeksindeki azalma gruplar için sırasıyla %21.8 ve %16.2 olmuştur ($p=0.003$).

Diş eti indeksinde olduğu gibi, kanama indeksi de D17 grubunda diğer gruba nazaran anlamlı bir miktar daha fazla azalma göstermiştir.

D17 kullanan deneklerin çoğunluğu ürünü beğenirken, 0 (hiç beğenmedim) ile 9 (çok beğendim) arasında oluşturulan değerlendirme skalasında %80'lik bir grup 7-9 arası bir skor vermiştir. Tüm denekler D17'yi kullandıktan sonra dişlerini daha düzgün ve parlak hissettiklerini söylerken, %73'lük bir kesim D17'nin ağızda bıraktığı hissin diş hekimine yapılan bir ziyaretin ardından hissedilenle aynı olduğunu ifade etmiştir.

Sonuçlar



Klinik Yorum

Bazı şarj edilebilir diş fırçalarının bir manüel diş fırçasına nazaran plak temizliğini artırma ve diş eti sağlığını geliştirme yönünde daha fazla potansiyele sahip olduğu artık iyi bilinen bir gerçektir. Manüel diş fırçası üzerinde kurulan bu üstünlük, 1998 Avrupa Mekanik Plak Kontrolü Atölyesinde teyit edilmiş, burada çalışmacılar "Daha çağdaş tasarıma sahip otomatik diş fırçalarının manüel diş fırçalarından plak temizliğinde ve diş eti iltihabı kontrolünde bir şekilde daha üstün olduğuna dair kısa ve uzun dönem kontrollü klinik deneylerden edinilme kanıtların mevcut olduğu" görüşünde birleşmiştir. Sunulan çalışmadan elde edilen bulgu ve deliller bu sonucu destekler nitelikte olup, gerek plak temizliği ve gerekse diş eti iltihabının kontrolünün yeni Braun Oral-B D17 diş fırçasında anlamlı oranda yüksek olduğunu göstermektedir.

Yeni fırçayla uyum da önemli bir konu olarak öne çıkmakta ve bu araştırmada D17 grubuna dahil edilen kullanıcılarca doldurulan anket sonuçları yeni şarj edilebilir fırçanın genel kabulünün olumlu yönde olduğunu göstermektedir. Dişlerin daha düzgün ve parlak olduğuna dair anlamlı kişisel bir his dile getirilirken denekler D17'nin ağızlarında diş hekiminden çıkmış hissi bıraktığını ifade etmiştir. Bu özellikler uyumu artırabilir.