

Рандомизированное клиническое исследование безопасности и эффективности нового ирригатора полости рта

BRAUN

Oral-B

Frascella J.A., et al., TKL Research Inc., Paramus, New Jersey, USA
Am. J. Dent. 2000: 13: 55-58

Цели

Целью данного исследования было оценить безопасность и эффективность ирригатора полости рта Braun Oral-B ОxyJet™ (MD15) при использовании его в качестве дополнения к ручной зубной щётке, а также сравнить его воздействие на налёт, гингивит и кровоточивость с ручной чисткой в отдельности.

Дизайн

Рандомизированное, в параллельных группах, маскированное для исследователя клиническое исследование

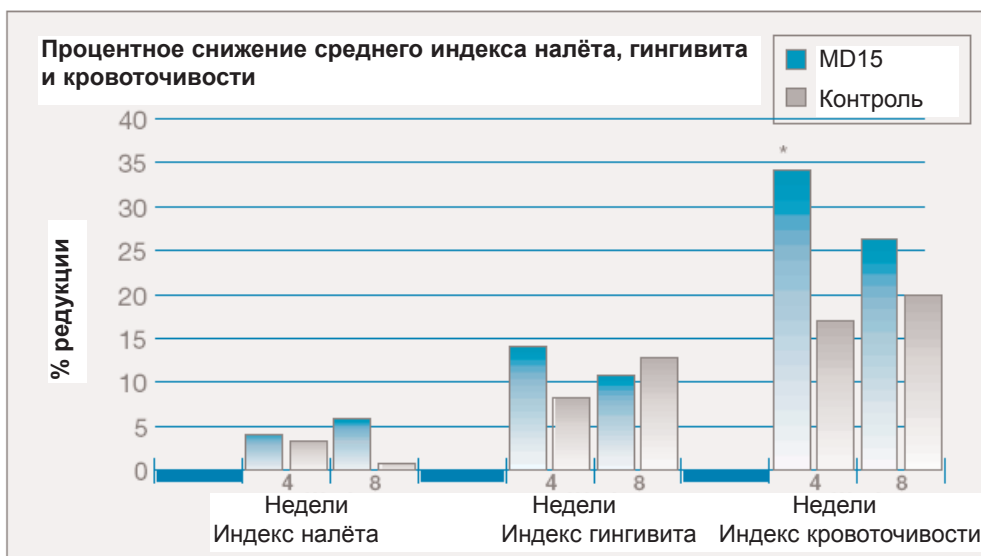
Материалы и методы

В исследование вошли 64 участника с гингивитом (определявшимся как кровоточивость более чем в 30% областей), отобранные методом случайной выборки из общей популяции. Участники, подходящие для исследования, были распределены методом случайной выборки в группу, применявшую только ручную зубную щётку, и в группу, применявшую ручную зубную щётку с дополнительным использованием ирригатора полости рта Braun Oral-B ОxyJet (MD15).



MD15 - это ирригатор для полости рта, который отличается от обычных ирригаторов тем, что он нагнетает до 5% воздуха в водяной поток. Воздух разделяется во вставной форсунке, образуя стабильные микропузырьки диаметром от 1 до 50 микрометров. После рандомизации на две группы, участников просили совершить три визита в рамках исследования и воздержаться от любых процедур по уходу за полостью рта после полуночи в ночь, предшествующую визиту. При исходном визите, проводилось клиническое обследование участников, при котором оценивалось количество налёта (индекс Quigley-Hein в модификации Turessky), гингивит (модифицированный индекс гингивита) и кровоточивость (индекс кровоточивости). Пациентам выдавали стандартные ручные зубные щётки, одобренные ADA и стандартную зубную пасту Crest®. Всех пациентов просили чистить зубы два раза в день привычным им образом. Группу MD15+ также просили орошать наддесневые области 600 мл воды один раз в день, вечером после чистки. Пациенты возвращались в исследовательский центр через 4 недели и 8 недель для оценки безопасности и эффективности.

Результаты



*Статистически значимая разница между группами, $p < 0,05$

BRAUN

Oral-B



На 8 неделю, в исследовании оставалось 56 пациентов, 26 в группе MD15 и 30 в группе, использовавшей мануальную зубную щётку. Как чистка только зубной щёткой, так и комбинированная чистка с использованием MD15 оказались безопасными, не было зарегистрировано никаких нежелательных явлений, связанных с лечением.

Как показано на иллюстрации, использование MD15 в сочетании с мануальной зубной щёткой привело к прогрессивному снижению уровня налёта за 8 недель исследования. На 4 неделю, индекс налёта снижался в среднем до 0,11, и на 8 неделю - до 0,16. Эти снижения относительно исходного уровня приблизились к достоверному уровню на 4 неделю и достигли значимости на неделю 8 ($p=0,015$). Напротив, в контрольной группе, уровень налёта снижался лишь до 0,07 на 4 неделю и до 0,02 на 8 неделю. Разница между двумя группами достигла достоверности на 8 неделю ($p=0,065$).

Индекс гингивита значительно снижался относительно исходного уровня в обеих группах, снижение было статистически достоверно на 4 неделю в группе MD15, а в контрольной группе на 8 неделю (см. иллюстрацию). Между группами не наблюдалось статистически значимых отличий. Индекс кровоточивости был также значительно снижен в обеих группах за время исследования, отклонения от исходного уровня были значимыми как на 4, так и на 8 недели. На 4 неделе, отмечалась статистически значимая разница между группами в пользу группы MD15 ($p=0,023$).

Клинический комментарий

В данном клиническом исследовании сравнивался эффект использования ирригатора полости рта Braun Oral-B Оxyjet (MD15) в качестве дополнения к мануальной чистке с эффектом от обычной чистки зубов. Получены некоторые подтверждения того, что дополнительное применение MD15 обеспечило улучшенный контроль налёта и более выраженное снижение индекса кровоточивости.

Ирригация может стать полезным дополнительным методом гигиены полости рта, особенно у пациентов с ортодонтическими аппаратами или имплантами, так как она позволяет удалить частицы из промежутков между зубами, куда не может проникнуть зубная щётка. Большая часть людей не проводит регулярной чистки межзубных промежутков, поэтому ирригация может принести пользу в качестве дополнения к чистке зубов щёткой.