

Het plaqueverwijderend vermogen van de Sonicare AirFloss

Gepubliceerd: 08-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Interdentale plaqueverwijdering is belangrijk voor een goede mondgezondheid. Philips heeft de Sonicare AirFloss op de markt gebracht ter vervanging van andere interdentale reinigingsmiddelen. Echter is er nog geen onderzoek gedaan naar het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plaqueverwijderend vermogen van de Sonicare AirFloss

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

interdentale plaque

Aandoening

interdentale plaque als parameter voor cariës en gingivitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centrum voor tandheelkunde en mondzorgkunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AirFloss, Plaque, Sonicare

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie wordt gemeten wat het plaquereducerend vermogen van de Sonicare AirFloss is ten opzichte van het plaquereducerend vermogen van ragers. Voor en na de interventie wordt de plaquescore bepaald. Het verschil in de plaquescore voor en na de interventies vormt de afhankelijke variabele.

De onderzoekspopulatie wordt geïnstrueerd het gebit gedurende 24 uur niet te reinigen. De plaqueopbouw van de patiëntpopulatie wordt na deze 24 uur als volgt bepaald:

Disclosingvloeistof zal volgens protocol met een wattenstaaf op de elementen worden aangebracht om aanwezigheid van plaque zichtbaar te maken. Vervolgens wordt het aantal vlakken met plaque bepaald ten opzichte van het totaal aantal vlakken van de elementen. De buccale en palatinale/linguale vlakken worden, niet meegerekend, omdat dit onderzoek gericht is op de reiniging van proximale vlakken. In tegenstelling tot onderstaand figuur zullen er per element vier vlakken beoordeeld worden: het mesiobuccale, mesiolinguale, distobuccale en distolinguale vlak. De plaquescore wordt als volgt berekend:

$$(\text{Aantal met plaque bedekte vlakken} / 4 \times \text{aantal aanwezige elementen}) \times 100\%$$

Dit is gebaseerd op *the plaque control record* zoals te zien is in de figuur op p.15 van het onderzoeksprotocol.

Twee kwadranten schuin ten opzichte van elkaar zullen met de Sonicare AirFloss worden gereinigd (interventie), de andere twee kwadranten worden met Lactona

ragers gereinigd (controle). Dit gebeurt volgens het split mouth design. De interventie voor de kwadrantcombinatie wordt gerandomiseerd bepaald en zal onbekend zijn voor degene die vooraf en achteraf de plaquescore bepaald. Op deze manier ontstaat een enkel blind onderzoek. Na eenmalige reiniging door een tweede persoon met beide middelen wordt opnieuw de plaquescore bepaald volgens de eerder genoemde berekening door de eerste persoon.

Het verschil in plaquescore voor en na de interventie wordt van beide interventiemiddelen genoteerd. Na afloop worden de resultaten in SPSS geanalyseerd.

In totaal worden bij iedere patiënt vier plaquescores genoteerd, namelijk:

- Eerste + derde kwadrant vóór interventie
- Tweede + vierde kwadrant vóór interventie
- Eerste + derde kwadrant na interventie
- Tweede + vierde kwadrant na interventie

De reiniging van de kwadranten met de AirFloss en ragers wordt door een tweede persoon uitgevoerd.

Dit wordt op de volgende manier uitgevoerd.

- Sonicare AirFloss: Plaats de geleidetip tussen de handen en druk zacht. Druk op de startknop om een stoot lucht met water af te geven. Glijd met de geleidetip langs de tandvleesrand totdat de tip tussen de volgende twee tanden valt. Druk nogmaals op de startknop en herhaal dit bij alle ruimten in het

kwadrant.

- Lactona ragers: Houd de rager vast tussen duim en wijsvinger. Beweeg de rager tussen de tanden en beweeg 3x door het midden, 3x schuin naar links en 3x schuin naar rechts.

De overgebleven plaque wordt na de meting verwijderd met een polijstcupje en het gebit wordt professioneel gereinigd.

De meting en het reinigen zal onder supervisie plaatsvinden. Onder voorwaarde dat de tandarts-docent toestemming geeft, zal de tandarts-docent die op het betreffende dagdeel het verantwoordelijke staf lid is van het programma op de kliniek, verantwoordelijk zijn

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor een optimale mondgezondheid is interdentale plaqueverwijdering van belang als aanvulling op poetsen met een hand- of elektrische tandenborstel.

Voornamelijk ter plaatse van de interdentale ruimten blijft plaque achter, wanneer alleen gepoetst wordt met een gewone tandenborstel. Patiënten die gevoelig zijn voor parodontale afwijkingen zullen een verhoogde kans hebben op het ontstaan van gingivitis wanneer plaque aanwezig blijft. Ditzelfde geldt voor het ontstaan van cariëslaesies. De aanwezigheid van plaque is een risicofactor voor het ontstaan van cariëslaesies. Voornamelijk in het front wordt in enkele studies vastgesteld dat het cariërisico hoger ligt op de interdentale vlakken.

Ondanks deze constatering wordt het gebruik van interdentale middelen lang niet voor iedereen als vanzelfsprekend gezien. Het kost namelijk tijd en vergt aandacht om het reinigen op een goede manier uit te voeren.

De interdentale hulpmiddelen kunnen globaal ingedeeld worden in drie groepen:

flossdraad, tandenstokers en ragers. De ragers zijn het meest effectief in het verwijderen van interdentale plaque als aanvulling op poetsen . Om die reden kunnen ragers als gouden standaard worden gezien en als controlegroep dienen voor nieuw ontwikkelde reinigingsmiddelen.

Zoals hierboven is beschreven kan het als moeilijk ervaren worden de interdentale middelen op de juiste wijze te gebruiken en hiervoor de tijd te nemen. Dit kan een drempel zijn waarom interdentale reiniging vaak niet in de zelfzorg wordt opgenomen. Om deze drempel te verlagen heeft Philips de Sonicare AirFloss ontwikkeld ter vervanging van de conventionele interdentale reinigingsmiddelen. De methode is gebaseerd op een technologie waarbij water en lucht gecombineerd worden om plaque te verwijderen. De AirFloss zou volgens Philips gebruiksvriendelijk zijn en een gunstig effect hebben op de interdentale plaquereductie.

Een interdentaal middel met een beter gebruikersgemak zou een uitkomst kunnen bieden voor patiënten die interdentaal reinigen als oncomfortabel en tijdrovend ervaren. Een voorwaarde voor het gebruik van de Sonicare AirFloss is dan wel dat het plaque reducerend vermogen hiervan minstens gelijk dient te zijn als dat van Lactona ragers. Indien beide middelen even effectief blijken te zijn in het verwijderen van interdentale plaque, zou het gebruikersgemak getest kunnen worden om een uiteindelijke voorkeur voor een van de producten uit te kunnen spreken.

Er zal echter eerst onderzoek gedaan moeten worden naar het primaire doel voordat in een eventuele vervolgstudie het gebruikersgemak wordt meegenomen. Om die reden zal deze studie zich richten op het vergelijken van het plaquereducerend vermogen van beide middelen.

Momenteel zijn geen evidence based studies over het effect van de Sonicare AirFloss voorhanden. Het gebruik van dit product als aanvulling op poetsen resulteert volgens een interne studie opgezet door Philips in een significant hogere plaqueverwijdering dan bij poetsen alleen, maar het product is in vivo nog niet vergeleken met andere interdentale middelen .

Om een effect te kunnen meten in de plaquereductie tussen twee middelen zal eerst een voldoende plaqueopbouw moeten worden verkregen. Gemiddeld begint 36 uur na de laatste gebitsreiniging de eerste plateaufase voor de hoeveelheid plaque. Na 24 uur zal reeds op het merendeel van de interdentale vlakken een aan te kleuren hoeveelheid plaque aanwezig zijn .

Eenmalige periode van 24 uur zonder gebitsreiniging heeft geen schadelijk effect op de mondgezondheid. Onderzoek wijst uit dat het voldoende is om eenmaal per twee dagen het gebit te reinigen om gingivitis te voorkomen. Cariës is een langzamer proces. Twee dagen oude tandplaque veroorzaakt nog geen demineralisatie. Eén keer per week plaque verwijderen is voldoende om cariëslaesies te voorkomen . Dit geldt voor zowel de gladde als de proximale vlakken van het element.

Doel van het onderzoek

Interdentale plaqueverwijdering is belangrijk voor een goede mondgezondheid. Philips heeft de Sonicare AirFloss op de markt gebracht ter vervanging van

andere interdentale reinigingsmiddelen. Echter is er nog geen onderzoek gedaan naar het plaqueverwijderend vermogen van de Sonicare AirFloss in vergelijking met andere interdentale middelen. In deze studie zal getoetst worden of de Sonicare AirFloss net zo effectief is in het verwijderen van interdentale plaque als de gouden standaard, namelijk ragers.

Vraagstelling: Wat is het plaquereducerend vermogen van de interdentale ruimte van de Sonicare AirFloss in vergelijking met het plaquereducerend vermogen van Lactona ragers?

H0: Het gebruik van de Sonicare AirFloss resulteert niet in een significant sterkere interdentale plaquereductie ten opzichte van ragers

H1: Het gebruik van de Sonicare AirFloss resulteert in een significant sterkere interdentale plaquereductie ten opzichte van ragers

Onderzoeksopzet

Er is sprake van een persoonsgebonden randomized controlled split-mouth clinical trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaqueverwijderend vermogen van de Sonicare AirFloss van Philips wordt vergeleken met de gouden standaard op het gebied van interdentale reiniging, namelijk ragers. Dit gebeurt volgens het split-mouth design. De Sonicare AirFloss van Philips is een interdentaal reinigingsmiddel dat gebaseerd is op een techniek waarbij microdruppels met lucht gecombineerd worden. Het is bedoeld ter vervanging van andere interdentale middelen.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Aanwezigheid van tenminste 6 natuurlijke elementen per kwadrant (zonder M3*s mee te rekenen)
- Leeftijd >18 jaar
- Informatie over informed consent kunnen lezen en begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- DPSI 3+ of DPSI 4 (risico op parodontitis)
- ASA score 3 of hoger
- Aanwezigheid van pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Sonicare AirFloss
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58315.042.16