

Klinischkontrollierte Prüfung der Plaquereduktion und Entzündungskontrolle der Gingiva mit der Ultraschallzahnbürste Emmi®-dental

Witten

2011



ORMED Institute for Oral Medicine at the University of Witten/
Herdecke

Studienleitung: Prof. Dr. Dr. h.c. P. Gängler
Dr. Tomas Lang
Prüfärztin: Sigrun Charlotte Denda

im Auftrag der EMAG AG, 64546 Mörfelden-Walldorf

1 Executive Summary

Zahnkaries und Zahnbettentzündungen sind die beiden bakteriellen Haupterkrankungen der Mundhöhle und nach wie vor außerordentlich weit verbreitet. Neben mikrobiologischen, immunologischen und genetischen Faktoren der Infektabwehr ist die persönliche Mundhygiene mit Zähnebürsten und fluoridhaltigen Zahnputzmitteln die tragende Säule der Verhütung. Der langfristige Gebrauch abrasiver Bürsten und Pasten birgt jedoch die Gefahr der mechanischen Schädigung von Zähnen und Zahnfleisch. Der Prüfung alternativer biophysikalischer Methoden zur abrasionsfreien Entfernung von bakteriellen Zahnbelägen kommt deshalb hohe Priorität zu. Dabei ist die Generierung von Ultraschall mit einer ausgewählten Frequenz ein plausibler Zugang.

Deshalb wurde in einer klinisch kontrollierten Cross-over-Studie die Effektivität der Plaquekontrolle mit der Ultraschall-Zahnbürste Emmi®-dental Professional (EMAG AG, Mörfelden-Walldorf) an 16 Probanden im Alter von 20 bis 34 Jahren verglichen. Die Reduktion der Zahnplaque an allen Flächen der Zähne wurde intraoral fotografisch dokumentiert und verblindet mit dem modifizierten Navy- Plaque-Index planimetrisch ausgewertet.

Der Gesundheitszustand der Gingiva wurde klinisch ebenfalls an allen Flächen aller Zähne mit dem Gingiva-Index erhoben. Für die Studie lagen das positive Votum der zuständigen Ethikkommission der Universität Witten/ Herdecke und die Einverständniserklärung der Probanden vor.

Der Studienzeitraum umfasste nach vorangegangener professioneller Zahnreinigung je getestete Zahnbürste 28 Tage, unterteilt in 4 Tage Trainingsphase mit der zugeordneten Zahnbürste, 3 Tage Mundhygienekarenz zur Plaqueakkumulation (3- day-plaque-regrowth) sowie nachfolgende Indexerhebungen nach 7 und 21 Tagen.

Nach Herstellerangaben wird die Emmi®-dental Zahnbürste ausschließlich durch Ultraschall aktiviert. Die vorliegende Studie ist deshalb die erstmalige Untersuchung dieses biophysikalischen Prinzips. Alle vorangegangenen Untersuchungen betrafen bisher kombinierte Schall/ Ultraschall-Zahnbürsten.

Die Ultraschall-Testzahnbürste Emmi®-dental Professional zeigte mit der Planimetrie des Plaque-Index eine deutliche Reduktion der Zahnplaque, die nach 4 Trainingstagen und weiteren 3 Tagen Mundhygienekarenz gleich hoch bei 16 Probanden mit Cross-over-Protokoll ausfiel.

Die Plaquereduktion über alle Zahnflächen nach einmaliger Anwendung lag jeweils über 20% gemessen an ungeputzten Zähnen. Im weiteren Studienverlauf nach 7 und 21 Tagen konnten über 45% Plaquefreiheit erreicht werden.

Die Plaquereduktion war an den Frontzähnen stärker ausgeprägt als an den Seitenzähnen. Die Zähne des Oberkiefers wurden dagegen gleich gut wie die Zähne des Unterkiefers gereinigt.

Die einzelne Betrachtung der Plaquekontrolle am Zahnfleischsaum sowie in den Zahnzwischenräumen zeigte gerade an diesen Risikoflächen der Zähne für eine Karies- bzw. Gingivitisauslösung eine deutliche Reduktion.

Die parallele Erhebung der Zahnfleisch-Gesundheit mit dem Gingiva-Index führte zu extrem niedrigen Werten über den ganzen Untersuchungszeitraum, so dass die große Mehrzahl aller untersuchten Sitis an allen Zähnen immer entzündungsfrei geblieben waren.

Demzufolge trägt die Zahnbürste zur Aufrechterhaltung einer gesunden Gingiva bei.

In Metaanalysen eingeschlossene Studien zu Ultraschall-Zahnbürsten berücksichtigen bisher immer nur kombinierte Schall/ Ultraschall-Modelle (Cochrane Review 2005, 2010). Deshalb ist die vorliegende klinisch-kontrollierte Prüfung der Effektivität einer reinen Ultraschall-aktivierten Zahnbürste die einzige ihrer Art. Sie demonstriert eine klinisch effektive Zahnplaque-Kontrolle.

Der besondere Vorteil liegt in der vollständig abrasionsfreien Führung der Bürste über die einzelnen Zahngruppen, womit putzbedingte Zahnhartsubstanzschäden bei permanentem Gebrauch ausgeschlossen werden können.

Damit liegt eine neue biophysikalische Dimension effektiver Zahnreinigung mit der Kontrolle der bakteriellen Biofilmbildung vor, die grundsätzlich Bürstenbewegungen mit mechanischem Abrieb vermeidet.

Klinische Schlussfolgerung

Die geprüfte ausschließlich Ultraschall - aktivierte Zahnbürste entfernt Zahnplaque sicher. Sie garantiert die Aufrechterhaltung gesunder Zahnfleischverhältnisse und verhindert vollständig abrasive Bürstenbewegungen. Damit kann das Risiko von Abrasionsschäden an Zähnen und Zahnfleisch ausgeschlossen werden.

Clinically controlled trial of plaque reduction and inflammation control of Gingiva with the ultrasonic toothbrush Emmi®-dental

Witten

2011



ORMED Institute for Oral Medicine at the University of Witten/
Herdecke

Principal investigators: Prof. Dr. Dr. h.c. P. Gängler
Dr. Tomas Lang
Study dentist: Sigrun Charlotte Denda

Sponsored by: EMAG AG, 64546 Mörfelden-Walldorf

1 Executive Summary

Dental caries and periodontal diseases are the two major bacterial diseases of the oral cavity, and they are still highly prevalent. Besides microbiologic, immunologic and genetic factors of resistance to these infections, the personal oral hygiene using tooth brushes and fluoride containing dentifrices represents the most important tool of prevention. However, the long-lasting use of abrasive brushes and pastes leads to the real risk of combined erosive-abrasive lesions of teeth and gums.

Therefore, the evaluation of alternative bio-physical methods for non-abrasive reduction of bacterial biofilms on teeth is of great clinical importance. The generation of ultrasound in a selected frequency is in this sense a plausible approach.

Therefore, the efficacy of plaque control was assessed in a clinically controlled study using the ultrasonic toothbrush Emmi®-dental Professional (EMAG AG, Mörfelden- Walldorf) on 16 subjects aged 20 to 34 years. The reduction of dental plaque on all sites of teeth was intraorally photo-documented and blinded assessed using a modified Planimetric Navy-Plaque-Index. Gingival health was clinically also assessed on all sites of teeth by the Gingiva Index. The study was approved by the Ethical Committee of the University of Witten/ Herdecke, and the subjects signed a written consent.

The study protocol for 28 days started with professional meticulous tooth cleaning, a 4-day training period, another 3-day plaque-regrowth, and the follow-up was documented after 7 and 21 days. The ultrasonic toothbrush was according to the manufacturer (Emmi®-dental) exclusively ultrasound activated.

This is, therefore, the first pure ultrasound study, because all other studies included in the meta-analysis of the Cochrane Reports 2005 and 2010 deal with combined sound/ ultrasound devices.

The test toothbrush Emmi®-dental Professional demonstrated a well pronounced reduction of plaque after 4 training days and a 3-day plaque-regrowth period in all 16 subjects according to the cross-over protocol. This plaque reduction on all sites of teeth after one single toothbrushing was measured with more than 20% compared to the non-cleaned teeth. During follow-up for 7 and 21 days, the area free of plaque was kept by 45%.

The plaque reduction was better at the front teeth compared to the

posterior teeth. Maxillary and mandibular teeth were equally well cleaned. The assessment of plaque control along the gum line and between the teeth demonstrated a clear reduction of plaque at this high risk areas.

The parallel assessment of gingival health using the Gingiva Index demonstrated extremely low scores over the whole study period indicating that most sites were free of inflammation. Therefore, the tooth brush is contributing to gingival health.

According to the Cochrane Reviews of 2005 and 2010, meta-analyzing different powered toothbrushes for plaque control and gingival health, ultrasonic toothbrushes tested so far were combined sound/ ultrasound models. Therefore, the results presented in this Executive Summary are unique, demonstrating effective plaque removal and tooth cleaning ability of the powered ultrasonic toothbrush. The most important advantage of this powered toothbrush is the non-abrasive movement over the tooth groups to exclude any abrasive risk for teeth and gums when in permanent use. This is a completely new biophysical dimension of effective tooth cleaning and control of the bacterial biofilms with no brushing action at all.

Clinical conclusion

The tested exclusively ultrasound-activated toothbrush Emmi®-dental Professional is effective in plaque reduction. The ultrasonic toothbrush contributes to gingival health and avoids completely abrasive brush movements. Therefore, the risk of abrasive lesions on teeth and gums is excluded.

Klinisch kontrollierte Studie zum Effekt der Ultraschallwirkung in der parodontalen Erhaltungstherapie

Executive Summary

Witten

2012



ORMED Institute for Oral Medicine at the University of Witten/
Herdecke

Studienleitung: Prof. Dr. Dr. h.c. P. Gängler
Dr. Tomas Lang
Prüfarzt: Alexander May

im Auftrag von: EMAG AG, 64546 Mörfelden-Walldorf

Zahnbettentzündungen mit mitunter Zahnfleischbluten, hauptsächlich jedoch Knochenabbau um die Zähne mit nachfolgender Zahnlockerung, sind zunehmend weit verbreitet. Neben der bakteriellen Auslösung und der bedeutungsvollen Infektabwehr des Organismus mit genetischen und immunologischen Faktoren spielt die Mundhygiene mit Zähnebürsten und fluoridhaltigen Zahnputzmitteln als Tabletten oder Pasten eine wichtige Rolle in der Erhaltungstherapie nach Taschenbehandlung der Zähne. Diese Zahnbettentzündungen, bezeichnet als Parodontitis („Parodontose“), sind eine lebenslange Erkrankung wie die Zahnkaries, und sie bedürfen deshalb auch einer lebenslangen zahnärztlichen Kontrolle und häuslichen mundhygienischen Nachbetreuung. Darum ist eine besonders schonende, aber hocheffektive Zahnputztechnik wichtig, um über Jahre und Jahrzehnte eine abrasionsarme Zahnpolitur oder eine abrasionslose Plaquekontrolle zu gewährleisten.

2011 war nachgewiesen worden, dass eine allein Ultraschall-aktivierte Zahnbürste Emmi®dent Professional eine gute Zahnbelagsentfernung und die Verhütung von Zahnfleischentzündungen ohne jegliches Abrasionsrisiko gewährleistet (S. Denda et al.; J. Dent. Res. 91 (2012) Spec. Issue B, 2209).

Es war deshalb das Anliegen einer weiterführenden Studie, die Effektivität der Ultraschallzahnbürste Emmi®-dent Professional im Rahmen der parodontalen Erhaltungstherapie über 3 Monate zu prüfen. Dazu wurde nach einem entsprechenden positiven Ethikvotum eine randomisierte klinisch kontrollierte Parallelstudie in 2 Gruppen im Vergleich von der Ultraschallbürste (16 Probanden) mit der Handzahnbürste Denttabs (17 Probanden) durchgeführt.

Alle Probanden mit moderater Parodontitis und flachen Zahnfleischtaschen wurden nach abgeschlossener konservativer Parodontitistherapie der jeweiligen Gruppe zugeordnet, durchliefen ein 4-tägiges Trainingsprogramm und enthielten sich 3 Tage lang der Mundhygiene, um am ersten Studientag unter Supervision die Zähne zu putzen. Die Zahnbeläge wurden durch den Plaqueindex nach Lang et al. (2011) kontrolliert, der Zahnfleischzustand durch den Gingiva-Index erfasst.

Die Sulkus- und Taschentiefen in Millimetern wurden an 6 Punkten an allen Zähnen zum Anfangsbefund und nach 3 Monaten bewertet. Die häusliche Mitarbeit der Probanden wurde durch Kontrolluntersuchungen nach 2, 4 und 8 Wochen

unterstützt. Je nach Verteilungsmuster der Daten wurden die Statistikverfahren t-Test, U-Test, Wilcoxon-Test oder χ^2 -Test eingesetzt.

Die Ultraschallgruppe zeigte im Ergebnis eine statistisch signifikante Größenreduktion der mittleren Taschentiefe des Zahnfleisches zwischen 0,6 bis 1,2 mm im Vergleich zur Handzahnbürsten-Gruppe mit 0,5-0,9mm. Das hatte zur Folge, dass in der Ultraschallgruppe 50% der flachen Taschen verschwanden gegenüber 39% in der Kontrollgruppe.

Die Plaquerreduktion nach Training und Supervision war statistisch signifikant größer als ohne Anleitung, blieb aber über 3 Monate bei häuslicher Anwendung stabil mit einem Vorteil für die Ultraschallbürste im Unterkiefer.

Auch die Reduktion der Gingivaentzündung ist in beiden Gruppen signifikant gegenüber den Ausgangsbefunden, wobei bei Ultraschallanwendung das Zahnfleischbluten häufiger verschwindet.

Es wird geschlussfolgert, dass das Ergebnis der konservativen Parodontitisbehandlung mit Taschenkürretage der betroffenen Zähne durch den zweimal täglichen Gebrauch der Ultraschallzahnbürste für jeweils 3 Minuten über 3 Monate hinweg wesentlich verbessert werden kann.

Klinische Schlussfolgerung

Mit der direkten Ultraschallübertragung in der Mundhöhle liegt eine neue biophysikalische Dimension effektiver Zahnreinigung mit der Kontrolle der bakteriellen Biofilmbildung vor, die grundsätzlich Bürstenbewegungen mit mechanischem Abrieb vermeidet.

Die geprüfte ausschließlich Ultraschall - aktivierte Zahnbürste entfernt Zahnplaque ebenso sicher wie eine Handzahnbürste als bisheriger Goldstandard. Sie führt zu einer signifikanten Reduktion der Zahnfleiscentzündung und verhindert vollständig abrasive Bürstenbewegungen. Damit kann das Risiko von Abrasionsschäden an Zähnen und Zahnfleisch ausgeschlossen werden.

Die konsequente Ultraschall-Mundhygiene führt zu einer deutlich höheren Reduktion von Zahnfleischtaschen im Vergleich zu Handzahnbürsten. Die Ultraschallbürste Emmi®dent Professional unterstützt deshalb nachhaltig die parodontale Erhaltungstherapie.