

Studio clinico randomizzato e in cieco sull'efficacia di alcuni spazzolini manuali nel rimuovere la placca batterica

Giani Monica*, Macii Valentina[§], Nieri Michele[#], Pernice Valentina[§], Pagliaro Umberto[&]

* Igienista dentale – Libero professionista, Campi Bisenzio (Firenze)

[§] Assistente dentale – Campi Bisenzio (Firenze)

[#] Odontoiatra – Dipartimento di Parodontologia, Università degli Studi di Firenze

[&] Odontoiatra – Libero professionista, Campi Bisenzio (Firenze)

Introduzione

Gli spazzolini manuali sono lo strumento maggiormente utilizzato nei paesi industrializzati per rimuovere la placca batterica. E' realistico pensare che tale azione abbia un grosso ruolo nel ridurre l'incidenza della carie dentale e delle malattie parodontali (Richardson 1977, Addy 1986, Page 1997).

Oggi le tecniche di marketing e della pubblicità hanno fatto dello spazzolino non più solo uno strumento utile per l'igiene domiciliare, ma anche un accessorio "appetibile" per il design e desiderabile per il benessere, in grado di soddisfare bisogni che trascendono la richiesta di stato di salute e che sconfinano sempre più, per esempio, nella richiesta di estetica, nella voglia di caratterizzarsi per un particolare look ecc., incidendo, così, in maniera nuova nelle abitudini di tutti i giorni e nella vita delle persone.

In seguito a questi fenomeni, gli spazzolini hanno assunto forme molto diversificate, sia nella testina sia nel manico (Figura 1), e non è sempre chiaro quante di queste modifiche siano state effettuate per rendere lo spazzolino più accattivante oppure più funzionale o ancora più efficace.

Lo scopo principale di questo studio, costruito seguendo il **CONSORT Statement** (Moher 2001), è confrontare l'efficacia nel rimuovere la placca batterica di 11 differenti spazzolini manuali attualmente molto diffusi sul mercato.

Obiettivo secondario è quello di confrontare gli stessi 11 differenti spazzolini anche in termini di gradimento da parte dei pazienti.



Figura 1. Varietà di forme

Materiali e Metodi

A. Sono stati confrontati 11 spazzolini manuali (Figura 2):

- 1) AZ Complete^A
- 2) Colgate Massager^B
- 3) Colgate Navigator Plus^B
- 4) Colgate Omni^B
- 5) Elmex InterX^C
- 6) Gum 311^D
- 7) Gum Super Tip 463^D
- 8) Gum Technique 493^D
- 9) Mentadent Integral Perfection^E
- 10) Oral-B CrossAction 35^A
- 11) Oral-B Indicator 35^A



Figura 2. Gli 11 spazzolini testati

^A: Procter & Gamble Srl, Cincinnati, Ohio, USA.

^B: Colgate Palmolive, New York, USA.

^C: GABA International AG, Munchenstein, CH.

^D: Sunstar Americas, Inc., Chicago, USA.

^E: Unilever, Londra, UK.

B. Quarantotto pazienti sono stati reclutati in maniera consecutiva tra quelli afferiti, dal 1 ottobre al 23 dicembre 2008, in uno studio dentistico privato sito nell'hinterland di Firenze (Italia).

Sono stati inclusi nello studio:

- soggetti volontari da 18 a 65 anni che presentavano tutti i denti naturali (tranne gli ottavi) o corone protesiche singole sostenute sempre da monconi dentali naturali;
- soggetti con indice di placca batterica superiore al 50%.

Sono stati esclusi dallo studio:

- soggetti che presentavano difficoltà manuali causate da incidenti, malattie o sindromi invalidanti;
- donne in gravidanza.

A tutti i pazienti è stato raccomandato di non spazzolare e/o detergere con altri strumenti meccanici le superfici dentali nelle 24 ore precedenti l'appuntamento.

Il giorno dell'appuntamento, ogni paziente è stato innanzitutto sottoposto, da parte del misuratore (GM), ad una prima registrazione dell'indice di placca su 6 siti per dente (O'Leary et al. 1967), avvalendosi di un colorante rivelatore (Red Cote Butler) (Figura 3).

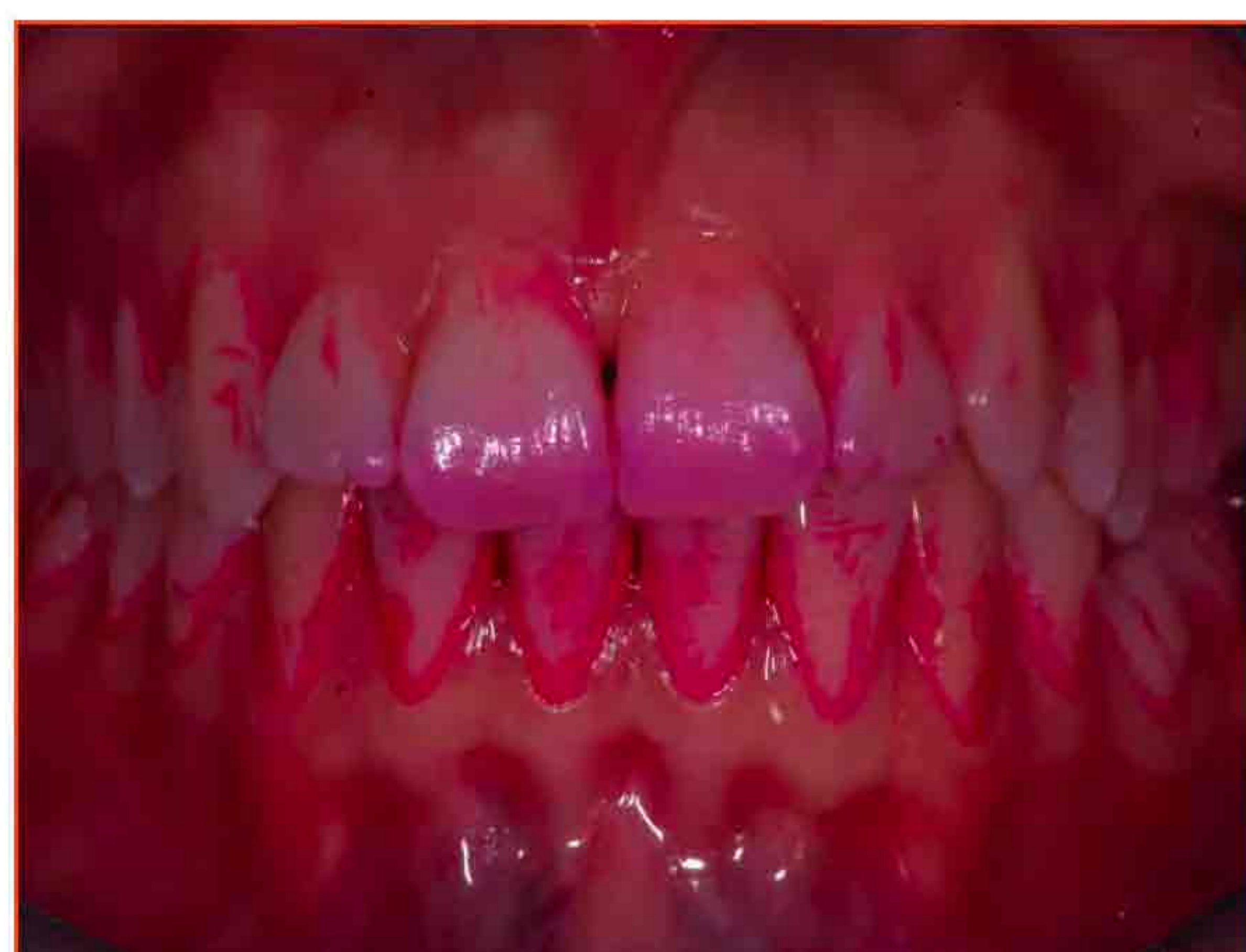


Figura 3. Valutazione dell'indice di placca

C. Al termine della registrazione, in assenza del misuratore, altri 2 operatori (MV e PV) hanno mostrato al paziente gli 11 spazzolini, chiedendogli di esprimere, con una scala da 0 a 10, un giudizio sull'aspetto estetico di ognuno di essi (Figura 4).

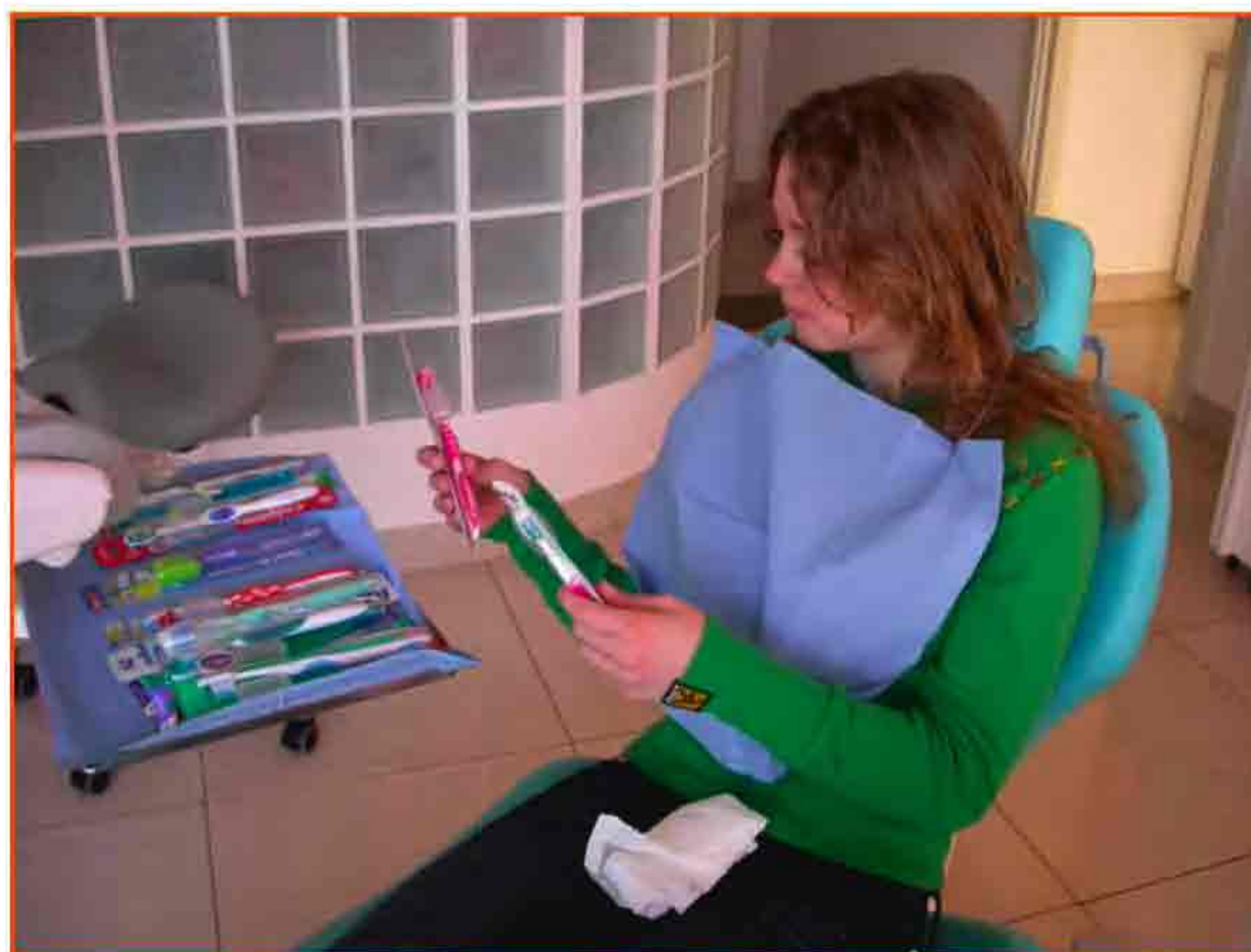


Figura 4. Giudizio sull'aspetto estetico

D. La bocca di ogni soggetto è stata idealmente suddivisa in 12 settori secondo lo schema della Figura 5.

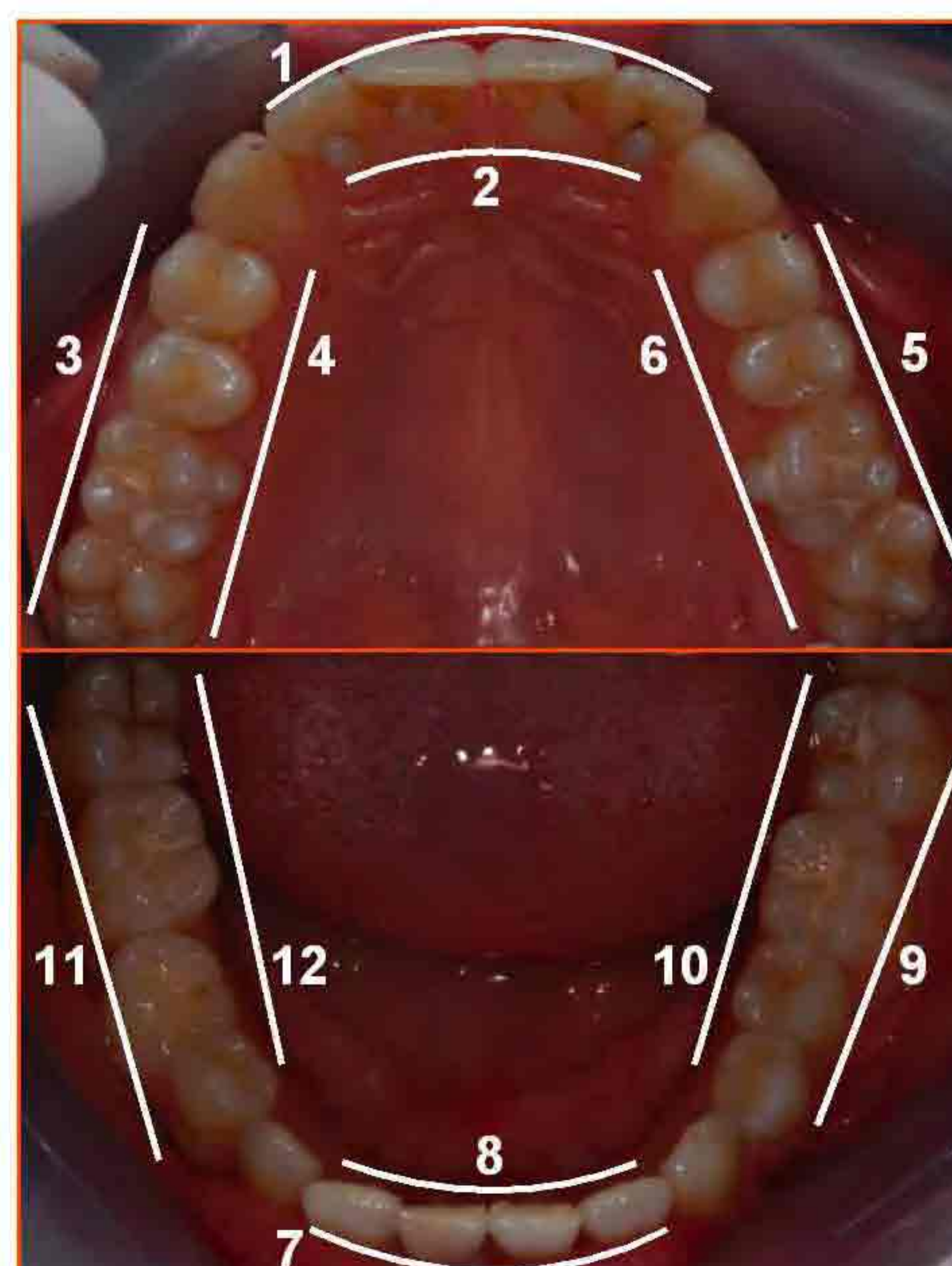


Figura 5. I 12 settori rilevati

Studio clinico randomizzato e in cieco sull'efficacia di alcuni spazzolini manuali nel rimuovere la placca batterica

E. RANDOMIZZAZIONE

E' stata generata al computer una lista di numeri casuali in modo da assegnare ognuno degli 11 spazzolini ad un settore della bocca, lasciando un settore non spazzolato che servisse da controllo. La randomizzazione è stata di tipo "bloccato", in maniera da non generare sbilanciamenti nei rapporti tra gli spazzolini e i settori della bocca nei quali erano utilizzati.

F. ALLOCATION CONCEALMENT

L'*allocation concealment* è stato ottenuto attraverso l'approntamento di buste chiuse contenenti, ognuna per ciascun soggetto che partecipava allo studio, la lista di assegnazione dei differenti spazzolini ai differenti settori della bocca. L'apertura di ogni busta e l'assegnazione dei trattamenti è stata effettuata sempre immediatamente prima che il paziente spazzolasse i denti.

G. In assenza del misuratore (GM), è stato chiesto ad ogni paziente di detergere per 10 secondi le superfici dentali di 11 dei 12 settori individuati (un settore fungeva da controllo), assegnando, ad ognuno di questi, uno degli 11 differenti spazzolini (Figura 6). Successivamente, i 2 operatori (MV e PV) hanno chiesto ai pazienti di esprimere, con una scala da 0 a 10, un giudizio, per ciascuno spazzolino, per quanto riguarda le sensazioni di maneggevolezza e di piacere (*comfort*) provate durante la detersione. Infine il misuratore (GM), in cieco rispetto al tipo di spazzolino utilizzato per ogni settore, ha nuovamente registrato la placca batterica ancora presente dopo lo spazzolamento.

Risultati

Sono stati valutati 48 pazienti (26 femmine) con età media di 34.4 (18-63) anni. I risultati sono mostrati nelle Tabelle 1-3.

Tabella 1. Rimozione della placca batterica

| SPAZZOLINI | SITI (deviazione standard)* |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Oral-B CrossAction 35 | 7.2 (2.7) |
| AZ Complete | 7.0 (3.2) |
| Mentadent Integral Perfection | 6.8 (3.2) |
| Colgate Omni | 6.7 (2.9) |
| Gum Super Tip 463 | 6.4 (3.0) |
| Gum Technique 493 | 6.0 (3.2) |
| Oral-B Indicator 35 | 5.9 (3.1) |
| Colgate Navigator Plus | 5.6 (3.2) |
| Elmex InterX | 5.6 (3.6) |
| Gum 311 | 5.5 (3.1) |
| Colgate Massager | 5.4 (3.5) |
| Controllo | 1.0 (2.4) |

* I valori collegati da una linea nera non sono significativamente differenti tra loro.

Non è risultata alcuna differenza statisticamente significativa tra gli 11 spazzolini manuali testati per quanto riguarda l'efficacia di rimozione di placca batterica.

Tutti gli spazzolini hanno rimosso la placca batterica in maniera statisticamente significativa rispetto al controllo ($P < 0.0001$).

Tabella 2. Giudizio dei pazienti sull'aspetto estetico

| SPAZZOLINI | PUNTEGGIO (deviazione standard)* |
|-------------------------------|----------------------------------|
| Colgate Massager | 6.4 (2.4) |
| Colgate Omni | 6.0 (2.1) |
| Oral-B CrossAction 35 | 5.9 (2.1) |
| AZ Complete | 5.8 (1.8) |
| Mentadent Integral Perfection | 5.8 (2.4) |
| Colgate Navigator Plus | 5.7 (2.0) |
| Gum Technique 493 | 5.7 (2.0) |
| Elmex InterX | 5.6 (1.9) |
| Oral-B Indicator 35 | 5.4 (2.0) |
| Gum Super Tip 463 | 5.0 (1.8) |
| Gum 311 | 5.0 (2.8) |

* I valori collegati da una linea nera non sono significativamente differenti tra loro.

Per quanto riguarda l'*aspetto estetico*, lo spazzolino *Colgate Massager* ha ottenuto un punteggio più alto in maniera statisticamente significativa rispetto agli spazzolini *Gum Super Tip 463* e *Gum 311* ($P = 0.0148$).

Conclusioni

Tutti gli spazzolini testati sono risultati efficaci in maniera simile nella rimozione della placca batterica.

Il giudizio dei pazienti ha evidenziato alcune differenze nell'aspetto estetico e nel comfort tra gli spazzolini confrontati.

Bibliografia

- Addy M, Dummer PM, Griffiths G, Hicks R, Kingdom A, Shaw WC. Prevalence of plaque, gingivitis and caries in 11-12-year-old children in South Wales. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 1986;14:115-118.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001 Apr 14;357(9263):1191-1194.
- O'Leary T. The periodontal screening examination. *Journal of Periodontology* 1967;38:617-624.
- Page RC, Kornman KS. The pathogenesis of human periodontitis: an introduction. *Periodontology* 2000 1997;14:9-11.
- Richardson AS, Boyd MA, Conry RF. A correlation study of diet, oral hygiene and dental caries in 457 Canadian children. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 1977;5:227-230.

Conflitti di interesse

Gli Autori dichiarano di aver completamente autofinanziato lo studio e che non esistono conflitti di interesse.

H. ANALISI STATISTICA

Prima di iniziare lo studio è stata effettuata una prova di affidabilità del misuratore (GM) su 10 pazienti.

La dimensione campionaria è stata stabilita utilizzando $\alpha = 0.005$ (per compensare i confronti multipli), una potenza dell'80%, una differenza clinicamente significativa di 2 siti con/senza placca e la deviazione standard di uno studio pilota condotto su 10 soggetti.

Le differenze nella rimozione di placca tra gli spazzolini sono state esaminate avvalendosi del test di Tukey per confronti multipli in un modello a effetti misti, utilizzando come covariata l'indice di placca al *baseline* e considerando che i settori erano nidificati all'interno di ogni paziente.

Le differenze nell'aspetto estetico e nel comfort tra gli spazzolini sono state esaminate avvalendosi del test di Tukey per confronti multipli in un modello ad effetti misti.



Figura 6. Rimozione della placca batterica

Tabella 3. Giudizio dei pazienti sul comfort

| SPAZZOLINI | PUNTEGGIO (deviazione standard)* |
|-------------------------------|----------------------------------|
| Oral-B Indicator 35 | 6.7 (1.2) |
| AZ Complete | 6.4 (1.4) |
| Elmex InterX | 6.4 (1.5) |
| Gum 311 | 6.4 (2.2) |
| Mentadent Integral Perfection | 6.4 (2.0) |
| Colgate Massager | 6.3 (2.2) |
| Oral-B CrossAction 35 | 6.2 (1.9) |
| Gum Super Tip 463 | 6.1 (1.5) |
| Colgate Navigator Plus | 6.0 (1.8) |
| Colgate Omni | 5.6 (2.3) |
| Gum Technique 493 | 5.4 (1.9) |

* I valori collegati da una linea nera non sono significativamente differenti tra loro.

Per quanto riguarda il *comfort*, lo spazzolino *Oral-B Indicator 35* ha ottenuto un punteggio più alto in maniera statisticamente significativa rispetto agli spazzolini *Colgate Omni* e *Gum Technique 493* ($P = 0.0095$).

