

Proefschrift

Door Dr.G.A. v.d.Weijden

Academisch Proefschrift Vakgroep Parodontologie Academisch Centrum voor Tandheelkunde Amsterdam

Onderzoeksmodellen en indices voor plaque en gingivitis studies

De laatste tijd is er vanuit de industrie interesse voor het ontwikkelen van anti-gingivitis producten. Klinisch onderzoek is nodig om de waarde van (elektrische) tandenborstels, tandpasta's en mondspoelmiddelen te testen. Onderzoek dat vraagt om langdurige studies die arbeidsintensief en kostbaar zijn. Daarom is er vooral aan het begin van de ontwikkeling van een produkt behoefte aan kortdurende onderzoeksmodellen: onderzoeksmodellen waarmee in relatief korte tijd en met niet al te hoge kosten een indruk kan worden verkregen van de potentie van een produkt. Een ander aspect van klinisch onderzoek is dat men parameters nodig heeft om de effectiviteit te kunnen meten. Hiervoor maakt men in het algemeen gebruik van plaque en gingivitis indices. In dit proefschrift wordt een aantal onderzoeksmodellen en meetmethoden besproken waarmee de effectiviteit van anti-gingivitis producten kan worden bekeken

In het eerste deel van het proefschrift wordt een geheel nieuw ontworpen elektrische tandenborstel (de Braun Plak Control) bekeken op zijn effectiviteit. Deze borstel werd in samenwerking met het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam ontwikkeld.

Effectiviteit van de Braun Plak Control

In het verleden zijn er vele studies verschenen waarin elektrische tandenborstels werden onderzocht. Een probleem bij al deze studies is het optreden van het zogenaamde 'novelty-effect' en het 'Hawthorne effect'. Het 'novelty-effect' is de tijdelijke gedragsverandering die veroorzaakt wordt doordat personen met iets nieuws geconfronteerd worden. Een nieuw apparaat maakt mensen enthousiast om het veel te gebruiken. Dit enthousiasme slijt. Onder het 'Hawthorne effect' wordt verstaan dat gedrag van personen verandert als ze meewerken aan een onderzoek waardoor de resultaten van het onderzoek worden beïnvloed (bijv. beter poetsen).

Onderzoeksmodel zonder neveneffecten

Gezocht is naar een onderzoeksmodel waarbij deze effecten niet optreden. Bovendien is geprobeerd andere variabelen zoals poetstijd, handvaardigheid, motivatie en de frequentie van tandpoetsen zoveel mogelijk te controleren. In het onderzoek (HOOFDSTUK 2) is de nieuwe Braun Plak Control (BPC) vergeleken met een conventionele elektrische tandenborstel (C) en een handtandenborstel (M). De studie is verdeeld in drie experimenten. De totale poetstijd voor de gehele mond van ieder individu bedraagt in de drie experimenten 2 minuten. Voorafgaand aan elk experiment wordt de proefpersonen verzocht minimaal 24 uur niet te poetsen. In het eerste experiment is de effectiviteit van de borstels bepaald waarbij het gebit van de proefpersonen door een tandarts werd geïnstreerd. Uit de plaquescores komt

naar voren dat de elektrische tandenborstels significant meer plaque verwijderden dan de handtandenborstel (procentuele plaque reductie: BPC 86%; C 85%; M 78%). In het tweede experiment werd de effectiviteit van de 3 borstels onderzocht als de proefpersonen zelf poetsen. Er is geen verschil in effectiviteit geconstateerd tussen de 3 borstels (procentuele plaque reductie: BPC 73%; C 72%; M 73%). In het derde experiment werd de effectiviteit van het poetsen onderzocht nadat de proefpersonen een professionele poetsinstructie hadden gekregen. De Braun Plak Control bleek effectiever te zijn dan de andere twee borstels (procentuele plaque reductie: BPC 83%; C 77%; M 77%). Conclusie: Elektrische tandenborstels zijn in principe in staat beter de plaque te verwijderen dan de handtandenborstel. Bij gebruik door de proefpersonen zelf was de Braun Plak Control effectiever dan de conventionele elektrische tandenborstel nadat het gebruik professioneel was geïnstrueerd.

Het belang van de poetstijd

In HOOFDSTUK 3 wordt de poetstijd, een vast gegeven van het vorige onderzoek, nader onderzocht. Het plaqueverwijderend vermogen van 4 verschillende tandenborstels in relatie tot de poetstijd werd getest. Het gaat om de volgende borstels; een handtandenborstel (M) een conventionele elektrische tandenborstel (C), de Interplak (IP) en de Braun Plak Control (BPC). Het onderzoek is onderverdeeld in 5 experimenten die verschillen in poetstijd. De poetstijd betreft respectievelijk 7,5, 15, 30, 45 en 90 seconden per kwadrant. Voorafgaande aan elk experiment werd de proefpersonen verzocht minimaal 24 uur niet te poetsen. De effectiviteit van de borstels werd getest waarbij het gebit van de proefpersonen door een tandarts werd geïnstreerd. Bij iedere proefpersoon werden alle vier de borstels getest. De resultaten lieten

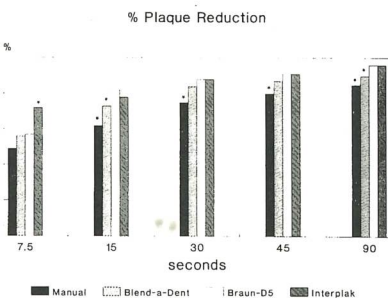


Fig. 1-1. Plaque reduction in Terms of Percentages et the lateral incisor and canine 5 brushing times are indicated 7.7, 15, 30, 45 and 90 seconds per quadrant.

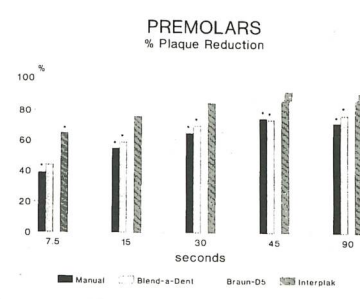


Fig. 1-2. Plaque reduction in Terms of Percentages at the Two Premolars 5 brushing times are indicated 7.5, 15, 45 and 90 seconds per quadrant.

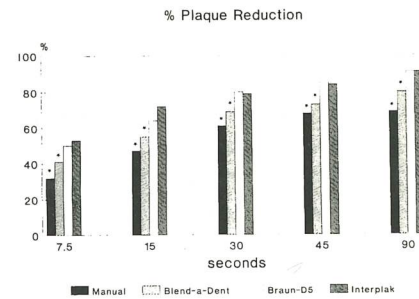


Fig. 1-3. Plaque reduction in Terms of Percentages at the First and second Molar 5 brushing times are indicated 7.5, 15, 45 and 90 seconds per quadrant.

een toename in effectiviteit van alle borstels zien bij een toename van de tijd (Tabel I). De Interplak en Braun Plak Control waren even effectief en significant effectiever dan de conventionele elektrische en de handtandenborstel. Na 30 seconden bleek door alle 4 de borstels al 90% van de vestibulaire en linguale plaque te zijn verwijderd.

Conclusie

Uit de resultaten van dit onderzoek komt duidelijk naar voren dat de poetstijd een belangrijke variabele is in onderzoek naar het plaqueverwijderend vermogen van een tandenborstel. Het effect verschilt per borstel en neemt toe met de tijd. Alle 4 de borstels bleken na 30 seconden poetsen per kwadrant het grootste deel van hun effect te bereiken. Een evaluatie van de betreffende lite-

van de Braun Plak Control in het verwijderen van plaque aan. Of deze verbeterde plaqueverwijdering ook een reductie van gingivitis tot gevolg heeft, is het onderwerp van het onderzoek uit hoofdstuk 4.

HOOFDSTUK 4

Het gaat hier om een 8-maanden durende longitudinale studie naar de effectiviteit van de Braun Plak Control (BPC) inzake het verwijderen van plaque en het verbeteren van de gingivale conditie. De effectiviteit van de BPC werd vergeleken met die van een gewone handtandenborstel. Om de effectiviteit te vergelijken werden de hoeveelheid plaque, visuele symptomen van een gingiva ontsteking, gingivale bloeding en tandsteen gemeten. Op dag nul

Elektrische borstel is effectiever

Vergeleken met de handtandenborstel-groep verwijderden de proefpersonen in de BPC-groep gemiddeld 25% meer plaque langs de rand van de gingiva. Bovendien hebben ze na 8 maanden 22% minder bloeding. Hieruit blijkt dat de elektrische borstel effectiever is dan de handtandenborstel. De resultaten laten zien dat de BPC, als hij gebruikt wordt volgens professionele instructie, een veilig en efficiënt mondhygiënisch hulpmiddel is.

Experimentele gingivitis

In HOOFDSTUK 5 wordt een aanpassing van het experimentele gingivitis model geëvalueerd waarmee het effect van een tandpasta kan worden onderzocht. Het experimentele gingivitis model (gedurende 3-weken niet poetsen) wordt al sinds de introductie in 1965 gebruikt om het effect van spoeldranken te onderzoeken. Een modificatie van dit model waarbij slechts een gedeelte van de mond niet geïnstreerd werd geïntroduceerd om het effect van tandpasta's te testen. Door middel van een individueel vervaardigd kapje dat los over de tandenrij wordt geplaatst kan tandpasta worden geapplied. Het kapje beschermt het testgedeelte van de mond tijdens het poetsen van de overige gebits-elementen. Om dit onderzoeksmodel te valideren is in deze studie een test-groep met een chloorhexidine tandpasta vergeleken met een groep die placebo-tandpasta gebruikte. Uit de literatuur is van chloorhexidine voldoende bekend om als positieve controle te kunnen dienen. De chloorhexidine- en placebo-tandpasta werden tijdens het onderzoek onverdund in het kapje aangebracht.

Partieel experimenteel gingivitis model voldoet

De aanwezigheid van plaque, visuele symptomen van gingivitis en bloeding na sonderen zijn afzonderlijk bepaald. Na 21 dagen

Vervolg op pagina 9

Het is te adviseren de mate van gingivitis in toekomstig onderzoek vast te stellen door middel van deze methode. Voor dit doel lijkt de 'angulaire bloedings index' het meest geschikt.

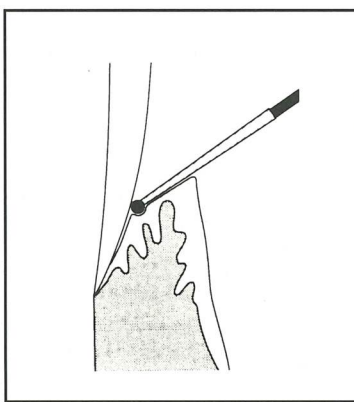


Fig. 1 B Angulated Bleeding index

ratuur ten aanzien van poetstijd, laat zien dat 30 seconden per kwadrant of wel 2 minuten voor een hele mond het dubbele is van de gemiddeld beschreven poetstijd (1-minuut). Gezien dit feit lijkt het daarom zinvol om de poetstijd bij de preventie van parodontale aandoeningen (gingivitis) en cariës te benadrukken.

De conditie van de gingiva

De beschreven kortdurende onderzoeken tonen de effectiviteit

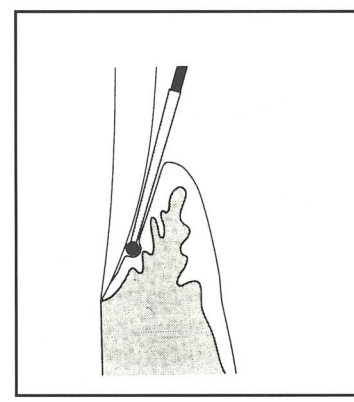


Fig. 1 A Parallel Bleeding index

van het onderzoek kregen de proefpersonen ieder 'at random' een tandenborstel (hand of electrisch) en een schriftelijke poetsinstructie. De proefpersonen werden geïnstrueerd elke keer gedurende minstens 2 minuten te poetsen. Een maand later kregen alle proefpersonen een professionele gebitsreiniging en poetsinstructie van een ervaren mondhygiëniste. Deze instructie werd na 2 en 5 maanden herhaald

Proefschrift

Vervolg van pagina 8

hadden de proefpersonen in beide groepen plaque en gingivitis ontwikkeld. In de chloorhexidine-groep was er sprake van significant minder plaque (31%) en gingivitis (33%) in vergelijking met de placebo-groep. De resultaten van deze studie laten zien dat de mate waarin zich plaque en gingivitis ontwikkelt in het partiële experimentele gingivitis model, waarin slechts een gedeelte van de gebitselementen gebruikt wordt om het effect van tandpasta te testen, vergelijkbaar is met studies waarbij de gehele mond gedurende 3 weken niet werd geïmpoetst. De resultaten met de chloorhexidine-tandpasta tonen aan dat dit een valide kortdurende klinische model is om het plaque-remmende effect van chemische stoffen in tandpasta's te onderzoeken.

Begeleiding van mondhygiëne

Het hierboven beschreven onderzoekmodel werd verder onderzocht in HOOFDSTUK 6. Deze studie houdt zich bezig met de vraag of verschillende perioden van begeleiding van de mondhygiëne, voorafgaand aan het experimentele gingivitis onderzoek, (pre-trial fase) van invloed zijn op demate waarin zich de ontstekende gingivitis ontwikkelt tijdens de experimentele gingivitis. Twee groepen werden vergeleken. De eerste groep (Groep A) werd begeleid gedurende een periode van vijf maanden voordat werd meegedaan aan een drie weken durende experimentele gingivitis. Zes maanden later participeert Groep A opnieuw in een experimentele gingivitis. Nu werd deze groep nog slechts een maand van tevoren mondhygienisch begeleid. De controlegroep (Groep B) is eveneens gedurende een periode van een maand begeleid. Gedurende de periode die voorafging aan de experimentele gingivitis, werden de elementen van het testkwadrant in de bovenkaak schoongemaakt. De proefpersonen kregen instructie in poetsen, flossen en het gebruik van tandenstokers. De mate van gingivitis (bloedingsneiging) en de aanwezigheid van plaque werden geëvalueerd. Na afloop van de periode van begeleidde mondhygiëne, werd de proefpersoon geïnstrueerd de komende 21 dagen het test-kwadrant niet meer te poetsen. Onverdunde tandpasta moest worden geappliedeerd in het experimentele kwadrant door middel van het individueel vervaardigde kapje.

Individuele variatie conclusie

In de loop van drie weken 'niet poetsen' werd plaque gevormd en ontwikkelde zich gegeneraliseerde gingivitis. Proefpersonen ontwikkelden een vergelijkbare hoeveel-

heid plaque (1.81-1.93) en bloedingsneiging na sonderen (0.63-0.66), onafhankelijk van de duur van de periode waarin de mondhygiëne begeleid werd. De mate waarin zich gingivitis ontwikkelt, verschilt tussen de proefpersonen onderling en is voor een aantal proefpersonen niet consistent (8 van de 25). Daarom moet er, als er een experimentele gingivitis studie wordt opgezet, rekening gehouden worden met deze 'binnen' en 'tussen' persoonsvariantie.

Om dit te compenseren dienen er voldoende proefpersonen te worden opgenomen in het onderzoek. De grootte van een testgroep is afhankelijk van het te verwachten effect van een testpasta, de gekozen betrouwbaarheidsdrempel en het gewenste onderscheidingsvermogen. Om van de groepsgrootte een indruk te krijgen werd een berekening uitgevoerd op basis van de bevindingen in dit onderzoek. Zo blijkt dat voor het aantonen van een verschil in bloedingsneiging van 40% ten opzichte van een placebogroep, er 26 personen in elke groep nodig zijn. Wil men een 20% verschil aantonen dan zijn al 99 personen nodig.

Bloedingsneiging

Vervolgens werd een onderzoek (HOOFDSTUK 7) geïnitieerd om verschillende bloedingsindices met elkaar te vergelijken. De bloedingsneiging vanuit de sulcus gingivalis, gestimuleerd met behulp van een pocketsonde, wordt in de

lak langs de binnenzijde van de rand van de gingiva gestreken. Het gaat hier in feite om een afgeleide van de 'Sulcus Bleeding Index'.

De Angulaire Bloedings Index: de sonde wordt schuin onder een hoek van 'ongeveer 60 graden ten opzichte van het tandoppervlak gehouden en langs de binnenzijde van de rand van de gingiva gestreken. Deze index is een afgeleide van de 'Gingival Index' (Figuur I a,b).

Druksonde

Om de sondeerdruk te standaardiseren werden beide procedures in plaats van met een conventionele pocketsonde (WHO-Ash/dentsply) ook uitgevoerd met een druksonde aangepast op 0,25N (BRODONTIC-Ash/dentsply).

Drie onderzoekers namen deel en bepaalden de bloedingsneiging volgens de hierboven beschreven indexen. De reproduceerbaarheid op 'site' niveau is zowel tussen de onderzoekers als binnen een onderzoeker nauwelijks goed te noemen. Ongeveer één uit elke drie 'sites' kreeg een afwijkende waarde bij de tweede score. De reproduceerbaarheid op kwadrant niveau was beter. Verder bleek dat de plaatsing van de pocketsonde (parallel of schuin ten opzichte van het tandoppervlak) van grote invloed is op de mate waarin bloeding zal optreden. Het schuin plaatsen van de pocketsonde

ging ter bepaling van de mate van gingivitis zich gedragen binnen het experimentele gingivitis model. Gedurende een periode van 21 dagen spoelden de proefpersonen met een placebo of chloorhexidine (peridex) mondspeelmiddel. De gehele onderkaak werd in deze periode niet gepoetst. De bovenkaak werd met een placebo tandpasta geïmpoetst. In principe werden er twee verschillende methoden gebruikt om bloeding te stimuleren: 1 door een pocketsonde langs de binnenzijde van de marginale gingiva te strijken, of 2 door te sonderen naar de bodem van de pocket.

Variaties hierop bestonden uit verschillende plaatsingen van de sonde ten opzichte van het tandoppervlak (schuin of parallel) voor methode (1) en een verschil in sondeerdruk (0,25N en 0,75N) voor methode (2). De resultaten van dit onderzoek onderstrepen die uit hoofdstuk 7. De stand van de pocketsonde is in belangrijke mate bepalend voor de mate van bloeding na sonderen. Daarnaast bleek dat een bloeding die gestimuleerd wordt door te sonderen naar de bodem van de pocket een slechte indruk geeft van zich ontwikkelende gingivitis. De toename van de bloedingsneiging gedurende

de experimentele gingivitis periode die in het verleden in vele studies is beschreven, was namelijk weinig uitgesproken wanneer naar de bodem van de pocket werd gesondeerd.

Conclusie

Het sonderen van de marginale gingiva bleek een betere indicatie te geven. Het is daarom te adviseren de mate van gingivitis in toekomstig onderzoek vast te stellen door middel van deze methode. Voor dit doel lijkt de 'angulaire bloedings index' het meest geschikt.

Tot Slot

Het onderzoek heeft in grote lijnen de volgende resultaten opgeleverd: de Braun Plak Control is, bij gebruik volgens instructie, een veilig en effectief hulpmiddel bij de mondhygiëne. Het partiële experimentele gingivitis model, waaraan slechts een gedeelte van de dentitie deelneemt, blijkt een valide kortdurende klinisch model om het plaque-remmende effect van chemische stoffen in tandpasta's te testen. De methode die gebruikt wordt om de mate van gingivitis te bepalen is van bijzonder groot belang bij onderzoek naar de effectiviteit van plaqueverwijderende/remmende producten in plaque en gingivitis studies.

Volledige Prothese

Vervolg van pagina 4

Tevredenheid met overkappingsprothesen op implantaten

Draagsters van een conventionele gebitsprothese, zowel als die van een overkappingsprothese op implantaten leken zich wat betreft een aantal globale parameters voor mentaal en sociaal welbevinden en psychosociaal functioneren nauwelijks te onderscheiden van de bevolking in het algemeen en gunstige effecten van behandeling met implantaten waren daardoor moeilijk aan te tonen. De auteurs voeren dit gebrek aan significant resultaat terug op de heterogeniteit van beide groepen qua persoonlijkheid, sociaal-economische status, intelligentie, etc. Gezien de heterogeniteit van patiëntenpopulaties en in aanmerking genomen de discrepanties die vaak blijken te bestaan tussen het oordeel van de clinicus en dat van een patiënt, houden de auteurs een pleidooi voor het systematisch gebruik van vragenlijsten als de OCIS in de klinische setting. Dit mede omdat behandelaars geneigd zijn bij de indicatiestelling voor een behandeling met implantaten af te gaan op de

technische en anatomische aspecten van de edentate mondsituatie en minder aandacht hebben voor functionele beperkingen en hun "impact" in het leven van patiënten. Zonder de OCIS als "het" screeningsinstrument aan te prijzen, verwachten de auteurs dat een meer systematisch gebruik van dergelijke zelfrapportages van patiënten het besluitvormingsproces rondom de toepassing van tandheelkundige implantaten zal verbeteren, zowel bij de indicatiestelling als bij de evaluatie van behandelingsmethoden.

Harle TJ, Anderson JD.
Patient satisfaction with implant-supported prostheses.
Int. J. Prosthodont. 6, 153-162 (1993)

A.P. Slagter. ■

	7.5s	15s	30s	45s	90s
MANUAL	40.02	53.91	66.60	74.14	75.07
BLEND-A-DENT	44.86	60.07	72.93	76.06	81.87
BRAUN PLAK CONTROL	51.43	72.62	84.81	87.24	93.78
INTERPLAK	63.50	74.30	83.37	89.00	92.18

Table 2 Mean plaque Reduction in terms of Percentage-Comparison in Time s=seconds

literatuur geassocieerd met een ontsteking van de gingiva. Deze studie evalueert de bloedingsneiging bij verschillende asrichtingen van de pocketsonde tijdens het sonderen. Tevens wordt het effect van het standaardiseren van de sondeerdruk op de 'intra' en 'inter-examiner' reproduceerbaarheid onderzocht.

Asrichting van de pocketsonde

Vier methoden om de bloedingsneiging te bepalen werden gedefinieerd. De Parallele Bloedings Index: de pocketsonde wordt hier parallel aan het tandopperv-

resulteerde in systematisch minder bloeding in vergelijking met de parallelle plaatsing.

Stand van de pocketsonde en het vaststellen van gingivitis

Om de waarde van de hierboven beschreven indices te onderzoeken in relatie tot het vaststellen van gingivitis werd een nieuw onderzoek gestart (HOOFDSTUK 8).

De onderzoeksvraag was hoe verschillende methoden van het sonderen van de bloedingsnei-