

プラーク除去

in vivo study

プレミアム・プラークコントロール・ブラシヘッドを装着した フィリップス ソニックアー フレックスケアー プラチナと 手用歯ブラシによるプラーク低減の比較

Jenkins W, Souza S, Ward M, Defenbaugh J, Milleman KR, Milleman JL. J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A7-12.
Salus Research, Ft. Wayne IN, USA

目的 プレミアム・プラークコントロール * ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニックアー フレックスケアー プラチナと ADA 基準の手用歯ブラシの 2 週間および 6 週間自宅使用後のプラークに対する効果を比較する。

方法 本試験は治験審査委員会 (IRB) により承認された単施設評価者盲検並行群間比較試験であった。試験参加に同意した 154 例の成人(平均年齢 40.62 歳；女性 111 例／男性 43 例)を登録、ランダム化し、このうち 143 例が試験を終了した。被験者の選択基準は、18 ～ 65 歳の非喫煙者、手用歯ブラシの日常的使用者、3 ～ 6 時間プラーク蓄積後の Lobene と Soparker の改良プラーク指数 (MPI) による最小プラークスコア \geq 1.8 であった。適格基準を満たした被験者をランダム化し、プレミアム・プラークコントロール・ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニックアー フレックスケアー プラチナを高強度のディーブクリーンモードで 1 日 2 回使用する群、または ADA 基準の手用歯ブラシを通常と同じ方法で 1 日 2 回使用する群のいずれかに割り付けた。ベースライン時、製品使用 2 週間目および 6 週間目に MPI を評価した。被験者はいずれの評価時も 3 ～ 6 時間プラークを蓄積させてから来院させた。安全性は口腔内検査と被験者の自己報告により評価した。

結果 改良プラーク指数 (MPI) による歯面プラーク
ベースライン時の MPI の LS 平均値 (SE) は、プレミアム・プラークコントロール・ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニックアー フレックスケアー プラチナ群では 2.84(0.06)、手用歯ブラシ群では 2.90(0.06) であった ($p = 0.4159$)。

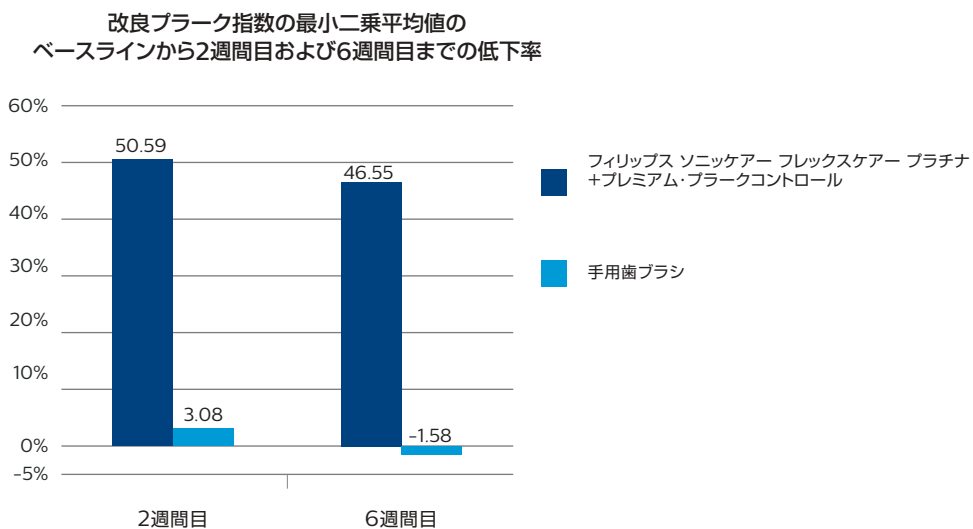
製品使用 2 週間目の LS 平均値 (SE) は、ソニックアー群 1.42 (0.06)、手用歯ブラシ群 2.77 (0.06) であった ($p < 0.0001$)。これをベースラインに対する低下率として表すと、プレミアム・プラークコントロール・ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニックアー フレックスケアー プラチナ群では 50.59%、手用歯ブラシ群では 3.08% の低下となる。

製品使用 6 週間目の LS 平均値 (SE) は、ソニックアー群 1.55 (0.07)、手用歯ブラシ群 2.91 (0.07) であった ($p < 0.0001$)。これをベースラインに対する低下率として表すと、プレミアム・プラークコントロール・ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニックアー フレックスケアー プラチナ群が 46.55%、手用歯ブラシ群では -1.58% の低下となる。

Sonicare FlexCare Platinum

安全性 2件の有害事象が報告されたが、2件とも試験との関連性は低いと判断された。

結論 プレミアム・ブラークコントロール・ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニックアー フレックスケアー ブラチナは、2週間および6週間自宅使用後の歯面ブラークの低減において、ADA基準の手用歯ブラシに比して統計学的に有意に優れていた。



*旧名称はフィリップス ソニックアー アダプティブクリーン ブラシヘッド。

プラーク除去

in vivo study

プラーク除去に関するフィリップス ソニックケア アダプティブクリーン ブラシヘッド付き フィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナと ADA基準手用歯ブラシの比較

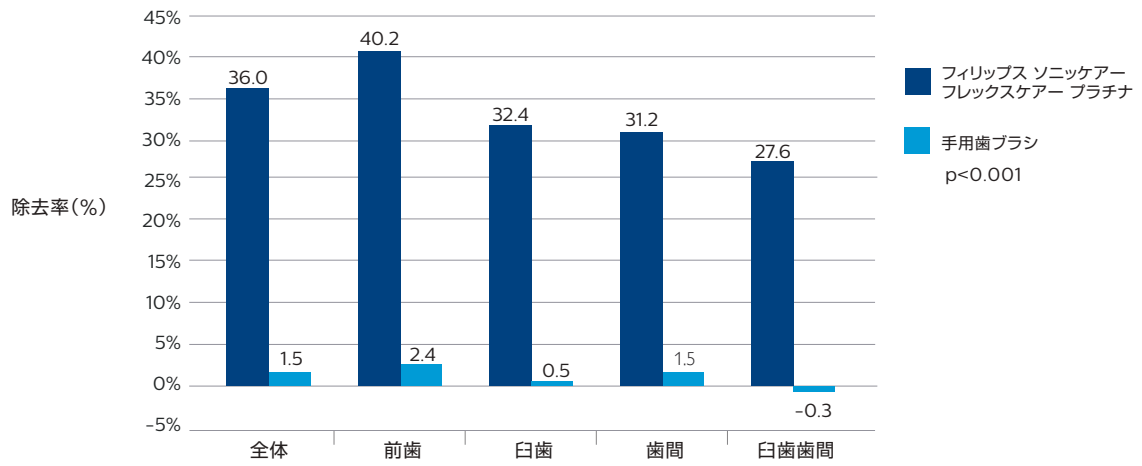
Defenbaugh J, Liu T, Souza S, Ward M, Jenkins W, Colgan P. Data on file, 2013

- 目的** フィリップス ソニックケア アダプティブクリーン ブラシヘッド付きフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナと ADA 基準手用歯ブラシを 2 週間使用した後のプラーク除去について比較すること。
- 方法** 健康な成人 129 名（平均年齢 42.0 歳、女性 82 名／男性 47 名）を、倫理委員会の承認を得た試験者盲検 並行群間比較臨床試験に登録し、無作為に割り付けた。被験者の組み入れ条件は、18 ～ 65 歳の非喫煙者で、手用歯ブラシの日常的使用者とした。登録被験者は、3～6 時間のプラーク蓄積後の平均プラークスコア（ロベン・アンド・ソパーカー・モディファイド・キグリー・アンド・ヘイン・プラーク指数：Lobene and Soparker Modified Quigley and Hein Plaque Index）が 1.8 以上であった。登録被験者は、フィリップス ソニックケア アダプティブクリーン ブラシヘッド付きフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナまたは ADA 基準手用歯ブラシのいずれかのグループに無作為に割り付け、被験者は該当製品を自宅で 1 日 2 回、2 週間使用した。2 週間後、被験者は 3～6 時間のプラーク蓄積後に再来院し、プラークの評価に基づき、有効性の最終評価を受けた。安全性は、被験者の報告および口腔内検査により評価した。評価後、被験者は試験を終了した。
- 結果** 家庭で 2 週間の使用した後の表面のプラーク除去を比較すると、フィリップス ソニックケア アダプティブクリーン ブラシヘッド付きフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナの方が ADA 基準手用歯ブラシより統計学的に有意に優れていた。両者の差はすべて、 $p < 0.001$ で有意差があった。有害事象が 4 件報告されたが、いずれも軽度であった。
- 結論** フィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナは、ADA 基準手用歯ブラシと比較し、プラーク除去において優れていることが示された。

いずれの製品も使用に際して安全だった。

Sonicare FlexCare Platinum

ベースラインから2週間後までの調整平均、プラーク除去率



プラーク除去

in vivo study

プラーク除去におけるフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナとスマートガイド搭載のオーラルBプロフェッショナルケア5000の比較

Defenbaugh J, Liu T, Souza S, Ward M, Jenkins W, Colgan P. Data on file, 2013

目的 プラーク除去における有効性と安全性について、電動歯ブラシのフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナとオーラル B プロフェッショナルケア 5000 を比較する。

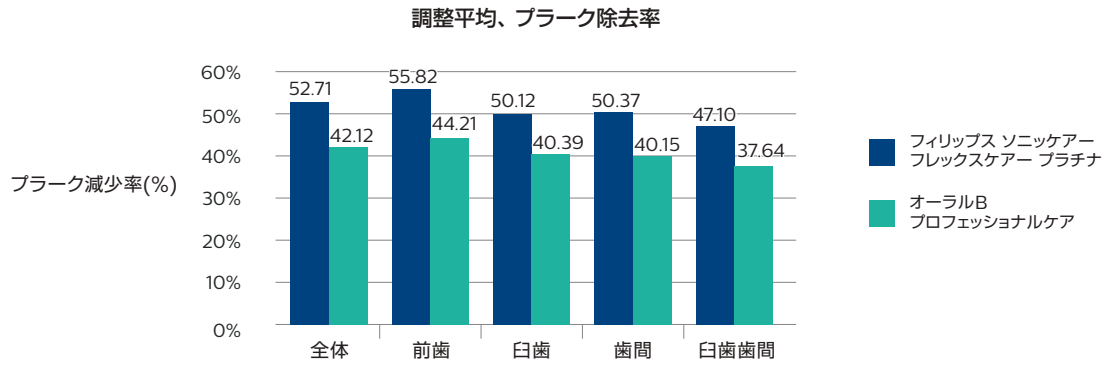
方法 健康な成人 110 名 (平均年齢 44.3 歳、女性 94 名 / 男性 16 名) を倫理委員会の承認を得た評価者盲検臨床クロスオーバー試験に登録した。被験者の組み入れ条件は、18~65 歳の非喫煙者で、電動歯ブラシの日常的使用者とした。登録被験者は 24 時間後 (±4 時間) のプラーク蓄積後の平均プラークスコア (ロベン・アンド・ソパーカー・モディファイド・キグリー・アンド・ヘイン・プラーク指数 : Lobene and Soparker Modified Quigley and Hein Plaque Index [MPI]) が 1.8 以上であった。全ての登録被験者は、フィリップス ソニックケア インターケア ブラシヘッド装着のフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナまたはフロスアクションブラシヘッドとスマートガイド搭載のオーラル B プロフェッショナルケア 5000 のいずれかに無作為に割り付けられ、製品使用方法の説明を受けた。被験者は 3 日間に電動歯ブラシに慣れるために電動歯ブラシを使用し、その後ウォッシュアウト期間として 3 日間は手用歯ブラシでクリーニングするよう指示された。その後、24 時間 (±4) プラークが蓄積した状態で来院し、製品使用前後のプラークの状態を比較する有効性評価が行われた。安全性は被験者の報告および口腔内検査により評価した。評価後、被験者は無作為化した製品のもう一方に割り付けられ、前回同様に、電動歯ブラシ馴染み、手用歯ブラシによるウォッシュアウトを経た。ウォッシュアウト後、24 時間 (±4) プラークが蓄積した状態で最後の来院をし、院内で製品使用前後のプラーク状態と安全性に関する評価が行われた。評価後、被験者は試験を終了した。

結果 フィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナはオーラル B プロフェッショナルケア 5000 に比べ、磨きにくい白歯間を含む口内全体の表面プラークの除去において有意に優れていた (口内全体および磨きにくい白歯間ともに $p < 0.0001$)。

報告された安全事象の重症度は軽度であり、また試験対象製品の使用との関連性はほとんどまたは全くなかった。

結論 歯列全体および口腔内の各部分で評価したところ、フィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナはオーラル B プロフェッショナルケア 5000 より有意に多くプラークを除去することがわかった。いずれの製品も使用に際して安全だった。

Sonicare FlexCare Platinum



プラーク除去

in vivo study

プラーク除去におけるフィリップス ソニックアー インターケアー ブラシヘッド装着の フィリップス ソニックアー フレックスケアー プラチナと クロスアクションブラシヘッド装着のオーラルB6000の比較

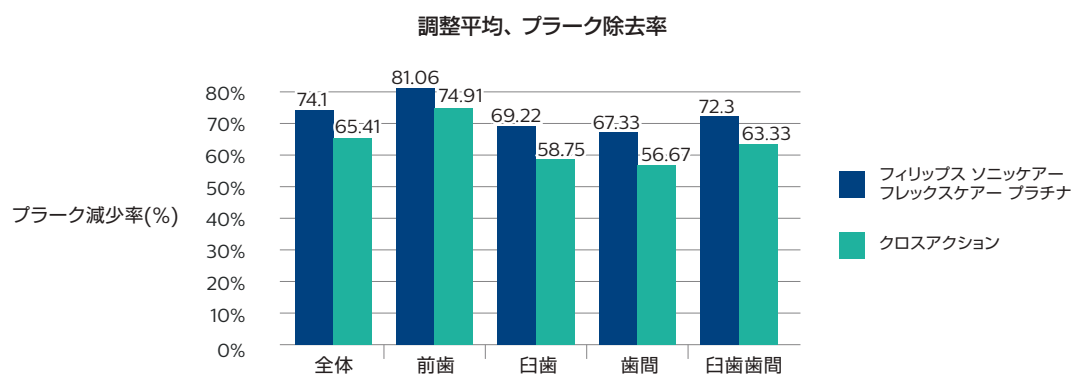
Maclure R, Moore F, Defenbaugh J, Mwatha A, Wei E, Ward M, Souza S, Jenkins W. Data on file, December 2014

- 目的** フィリップス ソニックアー インターケアー ブラシヘッド装着のフィリップス ソニックアー フレックスケアー プラチナとクロスアクションブラシヘッド装着のオーラル B6000 のプラーク除去効果を比較する。
- 方法** 健康な成人 106 名(女性 84 名/男性 22 名)が倫理委員会の承認を得た評価者盲検臨床クロスオーバー試験に登録され、試験を完了した。登録被験者は 24 時間後(±4 時間)のプラーク蓄積後の平均プラークスコア(ロベン・アンド・ソパーカー・モディファイド・キグリー・アンド・ヘイン・プラーク指数 : Lobene and Soparker Modified Quigley and Hein Plaque Index [MPI])が 2.2 以上であった。初回来院時に登録被験者からインフォームドコンセントを取得し、被験者は試験開始前適格性指標に基づきスクリーニングを受けた。その後 7 日以内に 2 回来院し、最終有効性(プラークスコア)評価を受けた。その後、登録被験者はフィリップス ソニックアー インターケアー ブラシヘッド装着のフィリップス ソニックアー フレックスケアー プラチナまたはクロスアクションブラシヘッド装着のオーラル B6000 のいずれかに無作為に割り付けられた。いずれの製品も「ディープクリーン」モードで使用するよう指示された。被験者には試験に関する指示とともに、自宅での使用状況を記録する日誌が配られた。被験者は馴らし期間として 2 日間 4 回分の歯磨きを割り付けられた電動歯ブラシで行った後、続く 5 日間はウォッシュ期間として手用歯ブラシを使用するよう指示された。7 日目に 3 回来院し、院内監視下で被験者はブラッシングを行い、ブラッシングの前後で表面プラークを計測し、安全性および有効性を比較する評価者盲検検査を受けた。評価後、被験者には無作為化した製品のもう一方が渡され、先の製品同様の手順で、電動歯ブラシ(2 日間)の後、ウォッシュアウト用として手用歯ブラシ(5 日間)を使用するよう指示された。最終来院(4 回来院/試験開始 14 日目)時、有効性と安全性について、同様の評価手順により再評価が行われた。評価後、被験者は試験を終了した。
- 結果** 調整平均(標準誤差)プラーク全除去率は、フィリップス ソニックアー インターケアー ブラシヘッド装着のフィリップス ソニックアー フレックスケアー プラチナを使用した場合 74.10%(1.28)、クロスアクションブラシヘッド装着のオーラル B6000 では 65.41%(1.28)であった。

全体で 23 件の有害事象が報告されたが、いずれも軽度と判断された。11 件については、試験との関連性があったか、その可能性があった。

Sonicare FlexCare Platinum

結論 歯列全体および口腔内の各部分で評価したところ、ディープクリーンモードで使用したフィリップス ソニックアー インターケア ブラシヘッド装着フィリップス ソニックアー フレックスケア ブラチナはディープクリーンモードのクロスアクションブラシヘッド装着オーラル B6000 よりも表面プラーク除去において優れていた (p <0.001)。いずれの製品も使用に際して安全だった。



プラーク除去

in vivo study

経時的なプラーク減少における、フィリップス ソニックケアー フレックスケアー プラチナ フィリップス ソニックケアー インターケアー ブラシヘッド (スタンダード)および手用歯ブラシの比較

Ward M, Argosino K, Jenkins W, Milleman J, Milleman K, Nelson M, Souza S. Data on file, 2012.

目的 プラークを減少させる性能について、フィリップス ソニックケアー フレックスケアー プラチナと手用歯ブラシを 2 週間及び 4 週間の製品使用後に比較して評価する。

方法 軽度・中等度の歯肉炎が認められる年齢 18 ~ 65 歳(平均 42.5 歳)の成人 148 人(女性 101 人、男性 47 人)が、治験審査委員会により承認を得た単純盲検ランダム化並行群間臨床試験に参加した。組み入れた被験者は、3 ~ 6 時間プラーク蓄積後での改良 Quigley-Hein プラーク指数 (Modified Quigley-Hein Plaque Index) が最低 1.8 以上である手用歯ブラシの日常的使用者であった。組み入れた被験者を、フィリップス ソニックケアー インターケアー ブラシヘッド (スタンダード) 装着のフィリップス ソニックケアー フレックスケアー プラチナ、又は ADA 基準手用歯ブラシ使用のいずれかに無作為に割り付けた。被験者は、4 週間の期間中 1 日 2 回歯磨きをするように指示された。有効性及び安全性評価を 2 週目及び 4 週目に実施し、プラークのレベルを再評価した。各来院時に被験者の日誌を確認し、継続使用を追跡した。安全性は、口腔内検査及び被験者の報告により評価した。

結果 2 週間及び 4 週間の製品使用後、フィリップス ソニックケアー フレックスケアー プラチナは、プラークが有意に減少した。

プラークの減少に関して、フィリップス ソニックケアー インターケアー ブラシヘッド(スタンダード)装着のフィリップス ソニックケアー フレックスケアー プラチナは、手用歯ブラシと比較して、口腔内全体及び全ての臼歯歯間隣接面において、2 週目及び 4 週目で優れていた($p < 0.0001$)。

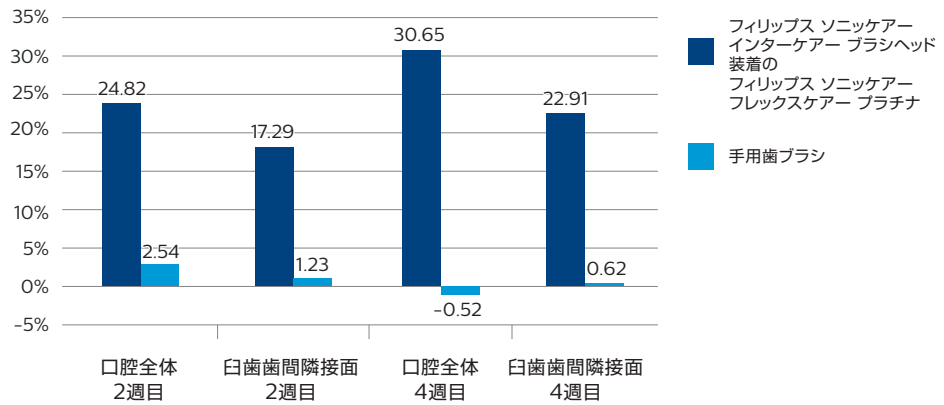
有害事象の報告はなかった。

2 件の有害事象が報告されたが、2 件とも試験との関連性は低いと判断された。

結論 被験者集団で、フィリップス ソニックケアー インターケアー ブラシヘッド(スタンダード)装着のフィリップス ソニックケアー フレックスケアー プラチナは、手用歯ブラシと比較して、プラークの減少において、2 週目及び 4 週目で有意に優れていた。いずれの製品も、被験者での機能的及び審美的な修復など、安全に使用された。

Sonicare FlexCare Platinum

口腔全体及び臼歯歯間隣接面におけるベースラインからのプラーク減少率



プラーク除去

in vivo study

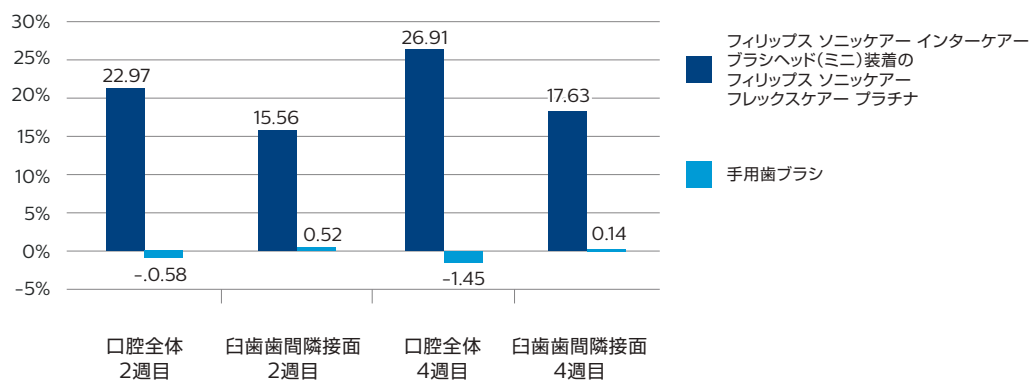
経時的なプラークの減少における、 フィリップス ソニックケア インターケア ブラシヘッド(ミニ) 装着のフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナ と手用歯ブラシの比較

Ward M, Argosino K, Jenkins W, Milleman J, Milleman K, Nelson M, Souza S, Data on file, 2012.

- 目的** プラークを減少させる性能について、フィリップス ソニックケア インターケア ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナと手用歯ブラシを 2 週間及び 4 週間の製品使用後に比較して評価する。
- 方法** 軽度・中等度の歯肉炎が認められる年齢 18 ~ 65 歳 (平均年齢: 42.2 歳) の成人 150 例 (女性 104 例、男性 46 例) が、治験審査委員会により承認を得た単純盲検ランダム化並行群間臨床試験に参加した。組み入れた被験者は、3 ~ 6 時間プラーク蓄積後の改良 Quigley-Hein プラーク指数 (Modified Quigley-Hein Plaque Index) が最低 1.8 以上である手用歯ブラシの日常的使用者であった。組み入れた被験者を、フィリップス ソニックケア インターケア ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナ、又は ADA 基準手用歯ブラシの使用のいずれかに無作為に割り付けた。被験者は、4 週間の期間中 1 日 2 回歯磨きをするように指示された。有効性及び安全性評価を 2 週目及び 4 週目に実施し、プラークのレベルを再評価した。各追跡来院で被験者の日誌を確認し、コンプライアンスを追跡した。安全性は、口腔内検査及び被験者の報告により評価した。
- 結果** 2 週間及び 4 週間の製品使用後、フィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナ群は、プラークが有意に減少した。
- プラークの減少に関して、フィリップス ソニックケア インターケア ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナは、手用歯ブラシと比較して、口腔内全体及び全ての小領域において、2 週目及び 4 週目で優れていた ($p < 0.0001$)。
- 有害事象の報告はなかった。
- 結論** 被験者集団で、フィリップス ソニックケア インターケア ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナは、手用歯ブラシと比較して、プラークの減少において、2 週目及び 4 週目で有意に優れていた。いずれの製品も、被験者での機能的及び審美的な修復など、安全に使用された。

Sonicare FlexCare Platinum

口腔全体及び臼歯歯間隣接面におけるベースラインからのプラーク減少率



プラーク除去

in vivo study

プレミアム・プラークコントロール・ブラシヘッドを装着した フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンと クロスアクション・ブラシヘッドを装着した オーラルB 7000によるプラーク除去の評価

Starke M, Delaurenti M, Ward M, Souza S, Milleman KR, Milleman JL.
J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A29-35. Salus Research, Ft. Wayne IN, USA

目的 プレミアム プラークコントロール * ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンまたはクロスアクション™ブラシヘッドおよびスマートガイドを装着したオーラル B 7000® を 2 週間および 6 週間自宅使用後、歯面プラークに対する効果を比較する。

方法 本試験はランダム化並行群間比較試験であり、284 例の成人(平均年齢 38.6 歳、女性 213 / 男性 71)が試験参加に同意、登録し、全例が試験を終了した。被験者の適格基準は、手用歯ブラシの日常的使用者、非喫煙者、18 ~ 65 歳、3 ~ 6 時間プラーク蓄積後の Lobene と Soparker の改良プラーク指数 (MPI) による最小プラークスコア ≥ 1.8 であった。適格基準を満たした被験者をランダム化によりプレミアム・プラークコントロール・ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンまたはクロスアクション・ブラシヘッドおよびスマートガイドを装着したオーラル B 7000 のいずれかに割り付け、いずれもディーブクリーンモードで使用させた。自宅で使用させるため、全被験者に標準的なフッ化物配合歯磨剤を配布した。試験期間中は他の口腔衛生用品の使用を禁止した。ベースライン時、製品使用 2 週間目および 4 週間目にそれぞれ MPI を評価した。被験者はいずれの評価時も 3 ~ 6 時間プラークを蓄積させてから来院させた。安全性は口腔内検査および被験者の自己報告により評価した。

結果 改良プラーク指数(MPI)による歯面プラーク

ベースライン時の MPI 値には群間差を認めなかった($p=0.9777$)。

製品使用 2 週間目の LS 平均値(SE)は、フィリップス ソニックアー群 1.78 (0.04)、オーラル B 群 2.36 (0.04) であった ($p<0.0001$)。これをベースラインに対する低下率として表すと、フィリップス ソニックアー群では 38.68%、オーラル B 群では 18.28% の低下となる。

製品使用 6 週間目の LS 平均値 (SE) は、フィリップス ソニックアー群 1.80 (0.04)、オーラル B 群 2.30 (0.04) であった($p<0.0001$)。これをベースラインに対する低下率として表すと、フィリップス ソニックアー群では 37.58%、オーラル B 群では 20.70% の低下となる。

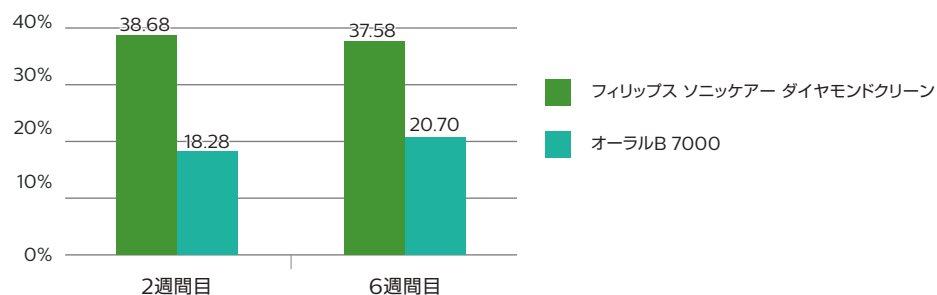
Sonicare DiamondClean

安全性 8件の有害事象が報告され、このうち6件が軽度、2件が中等度であった。8件とも試験終了時には解消していた。

結論 プレミアム・ブラークコントロール・ブラシヘッドを装着したフィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンは、14日間および42日間自宅使用後の改良ブラーク指数により評価した歯面ブラークの低減において、クロスアクション・ブラシヘッドを装着したオーラル B 7000 に比して統計学的に優れていた。

両製品とも自宅で安全に使用することができた。

改良ブラーク指数の最小二乗平均値の
ベースラインから2週間目および6週間目までの低下率



*旧名称はフィリップス ソニックアー アダプティブクリーン ブラシヘッド。

プラーク除去

in vivo study

フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンと 手用歯ブラシによるプラーク除去の比較

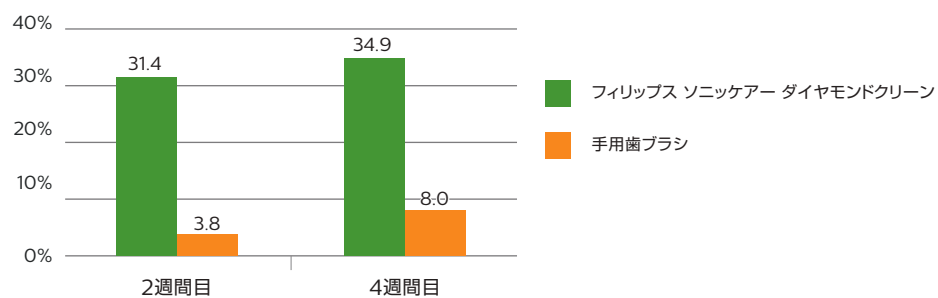
Delaurenti M, Ward M, Souza S, Jenkins W, Putt MS, Milleman KR, Milleman JL.
J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A1-6. University Park Research Center, USA

- 目的** フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンまたは手用歯ブラシを 4 週間自宅で使用し、歯面プラークに対する効果を比較する。
- 方法** 本試験はランダム化単盲検並行群間比較試験であり、18～70 歳（平均年齢 42.1 歳）の健康な成人 141 例が試験を終了した。被験者の選択基準は、非喫煙者かつ手用歯ブラシの日常的使用者で、軽度から中等度の歯肉炎を呈し、3～6 時間プラーク蓄積後の Lobene と Soparker の改良プラーク指数による最小プラークスコア >1.8 であることとした。重度の歯肉炎または歯周病のある者は除外した。安全性評価の基準とするため、各被験者の歯科補綴物を記録し、各被験者をランダム化により治療群に割り付けた。被験者にスタンダードサイズのブラシヘッドを装着したフィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン (SDC) または ADA 基準の手用歯ブラシ (MTB) を配布し、1日 2 回自宅で使用させた。全被験者に標準的なフッ化物配合歯磨剤を配布し、試験期間中は他の口腔衛生用品の使用を禁止した。使用 2 週間目に被験者を再び来院させて有効性および安全性の暫定評価を行い、4 週間目にも再び来院させて最終検査を行ったのち、試験から開放した。
- 結果** 改良プラーク指数 (MPI) による歯面プラーク
- ベースライン時の MPI の LS 平均値 (SE) は、SDC 群 2.77 (0.05)、MTB 群 2.85 (0.05) であった ($p = 0.2481$)。
- 製品使用 2 週間目の LS 平均値 (SE) は、SDC 群 1.93 (0.04)、MTB 群 2.7 (0.04) であった ($p < 0.0001$)。これをベースラインに対する低下率として表すと、SDC 群では 31.4%、MTB 群では 3.8% の低下となる。
- 製品使用 4 週間目の LS 平均値 (SE) は、SDC 群 1.84 (0.05)、MTB 群 2.58 (0.05) であった ($p < 0.0001$)。これをベースラインに対する低下率として表すと、SDC 群では 34.9%、MTB 群では 8.0% の低下となる。
- 安全性** 3 例の被験者から 8 件の有害事象が報告されたが、重篤な事象はなかった。クラウン、コンポジットまたはラミネートベニア等の補綴材料に対しても有害な影響は認められなかった。

Sonicare DiamondClean

結論 フィリップス ソニックケア ダイヤモンドクリーンのいずれのブラシヘッド(スタンダードおよびミニ)も、手用歯ブラシより有意に多くのプラークを除去することが判明した。

改良プラーク指数の最小二乗平均値の
ベースラインから2週間目および4週間目までの低下率



プラーク除去

in vivo study

フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンの 2種類の新しいブラシヘッドのプラーク除去効果

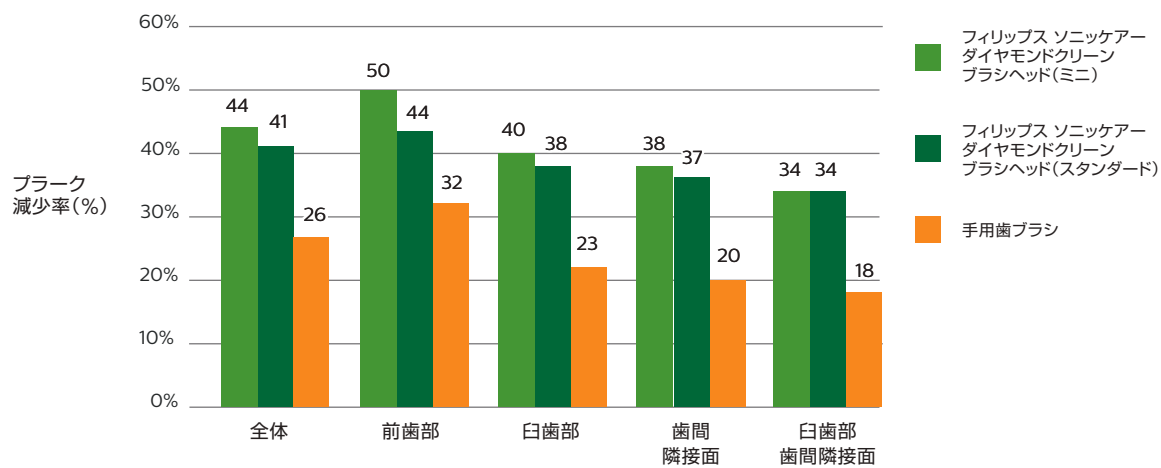
Putt M, Milleman J, DeLaurenti M, Schmitt P. Data on file, 2010

- 目 的** フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（スタンダードおよびミニ）および手用歯ブラシのプラーク除去に関する有効性および安全性を評価する。
- 方 法** 技術の習得のためにフィリップス ソニックアー プロリザルツ ブラシヘッド(スタンダード)を取り付けたフィリップス ソニックアー フレックスケアーを自宅で使用してきた 18 ～ 60 歳（平均年齢：37 歳）の健康成人 106 名（女性 81 名、男性 25 名）の集団を対象とし、無作為の治験技師盲検平行デザイン試験を行った。これらの被験者は 24（± 4）時間のプラーク増殖を伴って来院し、4 種の異なる試験器具のひとつを使用するよう無作為化された。試験器具はフィリップス ソニックアー プロリザルツ ブラシヘッド(スタンダード)、フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド（ミニまたはスタンダード）、および ADA 基準の手用歯ブラシ (ADA reference manual toothbrush) であった。プラーク除去に関する単回使用効果を評価するため、Turesky-Modified Quigley-Hein プラーク指数を用い、ブラッシング前後のプラークスコアを評価した。安全性は口腔軟組織検査で評価した。
- 結 果** フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド(スタンダードおよびミニ)は、全体および届きにくい区域を含むすべての小区域において手用歯ブラシより有意に多くのプラークを除去した。フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド(ミニ)は、手用歯ブラシと比較して、届きにくい区域において約 2 倍近くのプラークを除去した。
いずれの製品も安全に使用できた。
- 結 論** フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンのいずれのブラシヘッド(スタンダードおよびミニ)も、手用歯ブラシより有意に多くのプラークを除去することが判明した。

各ブラシのプラーク除去率

器具	プラーク減少スコア 平均値
フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド(ミニ)	1.29
フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド(スタンダード)	1.19

各ブラシのプラーク除去率



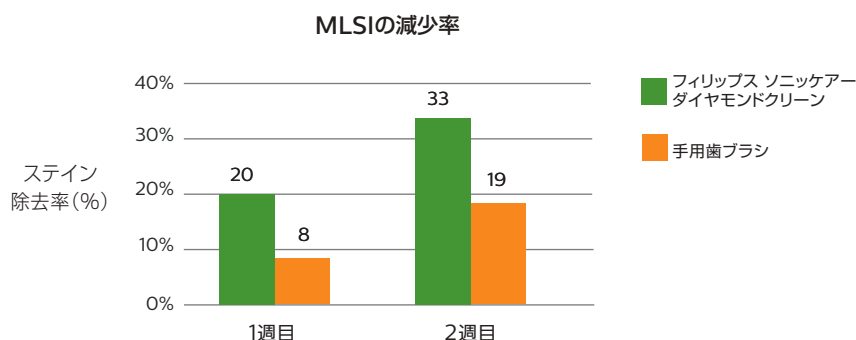
ステイン除去

in vivo study

フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン および手用歯ブラシによるステイン除去の評価

Colgan P, DeLaurenti M, Johnson M, Jenkins W, Strate J. Data on file, 2010

- 目的** フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンおよび手用歯ブラシについて、自然に発生するステインの軽減について、2 週間の使用期間を通して評価する。
- 方法** 前歯の頬側の面にステインが自然に発生している 18 ~ 65 歳(平均年齢：40 歳)の健康成人 179 名(女性 124 名、男性 55 名)の集団を対象とし、無作為多施設共同治験技師盲検平行 2 期群逐次デザイン試験を行った。被験者集団には喫煙者およびコーヒー、紅茶および赤ワインの摂取者を組み入れた。被験者からはスクリーニング後、初回に実験参加の同意を得た。被験者は、来院前 2 時間は喫煙、食事または水以外の液体の摂取を控えるよう指示し、最後に歯を磨いてから 3 ~ 6 時間以内に来院した。2 回目の来院時(7 日~1 日)、ステインを再評価して適格性を確認し、参加者をフィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンまたは ADA 基準の手用歯ブラシ (ADA reference manual toothbrush) のいずれかに無作為化した。被験者には製品の使用方法を指導し、クレスト・クール・ミント・ジェル歯磨き剤を用いて 1 日 2 回自宅でのブラッシングした。3 回目(7 日)および 4 回目(14 日)の来院時、被験者は安全性およびステインの評価のために再度来院した。ステインは Modifide Lobene ステイン指数(MLSI)を用いて評価した。
- 結果** 179 名の被験者全員が試験を完了した。フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンは手用歯ブラシより有意に多くの表面ステインを除去した。フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンについてのベースライン全般 MLSI スコアの平均値は 0.55、手用歯ブラシについては 0.56 であった。使用 1 週間および 2 週間後のフィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンについての MLSI 減少率の平均値はそれぞれ 20% および 33% であった(各時点 $p < 0.0001$)。フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンは、手用歯ブラシより有意に優れており、表面ステインが製品の使用 1 週後は 137%、2 週後は 67% 減少した($p < 0.01/1$ 週； $p < 0.01/2$ 週)。いずれの製品も安全に使用できた。
- 結論** フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンは使用 1 週および 2 週以内に外因性ステインを効果的に除去し、いずれの時点においても手用歯ブラシより有意に優れていた。



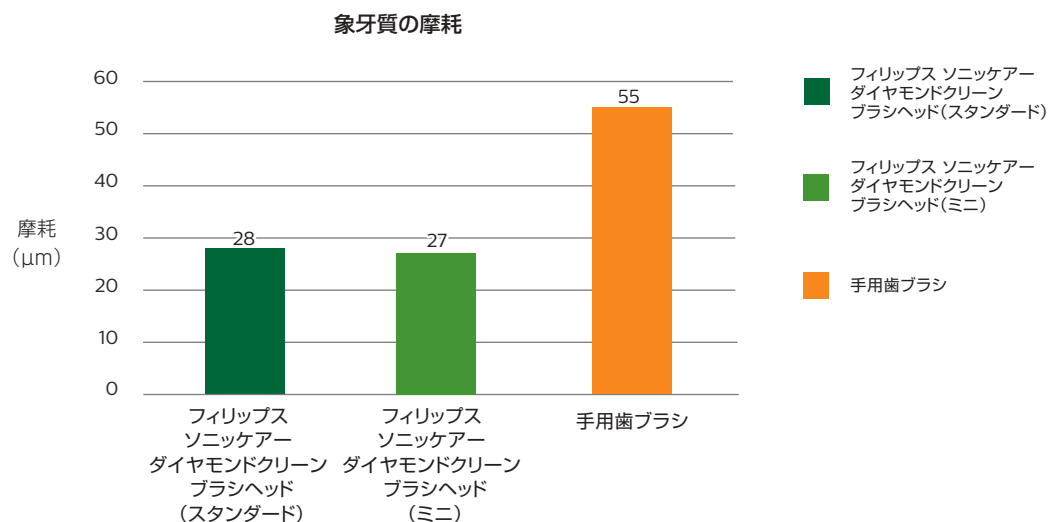
優しさ

in vitro study

フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーンの使用による象牙質の磨耗に関する生体外での評価

Moore M, Putt M, Jain V, De Jager M. Data on file, 2010

- 目的** フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド (スタンダードおよびミニ) の使用に伴う象牙質の磨耗を、模擬臨床条件を用い、手用歯ブラシと比較して評価する。
- 方法** 表面積 3×10 mm のヒト象牙質スライス 24 枚を、テンポラリークラウンおよびブリッジに包埋し、開始時の条件として滑らかな表面となるまで研磨した。試料を、外部電源のソニックアーハンドルを用い、フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド(スタンダードおよびミニ)で 100 g の負荷でブラッシングするか、または ADA 基準の手用歯ブラシ (ADA reference manual toothbrush) で 250g の負荷でブラッシングするかのいずれかとした。これらのブラッシング圧は臨床的使用条件に相当する。すべての検体を、歯磨き粉を用いて臨床的ブラッシング 6 ヶ月間 (3000 ストローク) に相当するブラッシングを行った。歯磨きにより生じた表面の磨耗の深さの平均値を確定するため、表面形状測定法を用い、ブラッシング後の象牙質の磨耗を測定した。
- 結果** フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド(スタンダードおよびミニ)は、双方とも手用歯ブラシよりも象牙質の磨耗が有意に少なかった ($p < 0.05$)。フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッドのスタンダードとミニのブラシヘッドの間に有意差はなかった。
- 結論** 本生体外試験において、フィリップス ソニックアー ダイヤモンドクリーン ブラシヘッド(スタンダードおよびミニ)は手用歯ブラシよりも象牙質の磨耗が 50% 少ないことが判明した。



プラーク除去

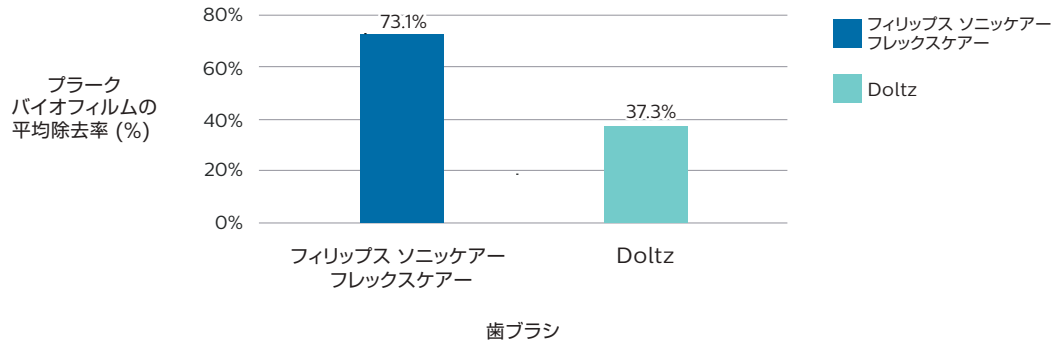
in vitro study

フィリップス ソニックケア フレックスケア、 DoltzおよびPrinia音波式電動歯ブラシによる 歯間隣接面のプラークバイオフィルム除去

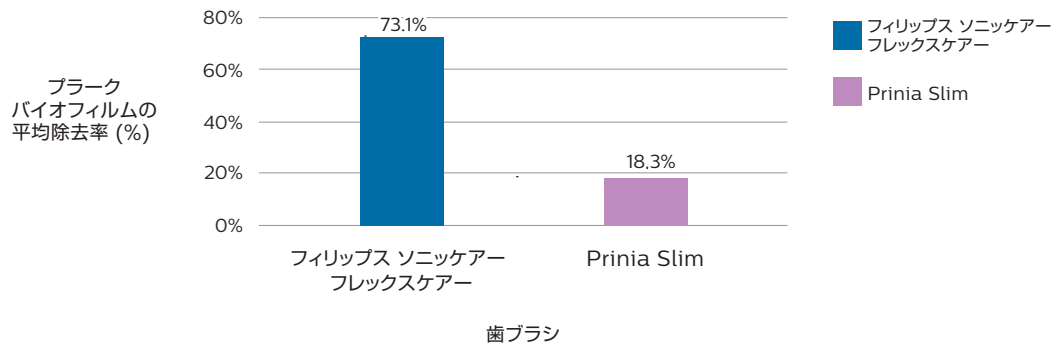
Hix J, Aspiras M, Wei J, De Jager M. Data on file, 2007 (Submitted for publication).

- 目的** 生体外モデルを用いて、毛先が届かない歯間隣接面における 3 種類の音波式電動歯ブラシのプラークバイオフィルムの除去効果を比較することである。
- 方法** 唾液由来の多種類の細菌から構成された口腔バイオフィルムが付着したハイドロキシアパタイト (HA) ディスクを設置した生体外タイポドントモデルを使用し、フィリップス ソニックケア フレックスケア (フィリップス ソニックケア プロリザルツ ブラシヘッドを使用) と National Doltz EW1045 (EW0901 ブラシヘッドを使用) および GC Prinia Slim (MI-0002 ハンドルと MI-1013 ブラシヘッドを使用) との2つの比較研究を行った。バイオフィルムが形成されたディスクを毛先から 2 ~ 4mm 離れるように大臼歯隣接面に設置し、電動歯ブラシを作動状態にして歯ブラシによる流体力学作用を受けるようにした。作動していない フィリップス ソニックケア フレックスケアをコントロールとした。プラークの除去効率、ブラッシング後に隣接面に設置したディスクから除去された細菌の割合を示すことで評価した。
- 結果** 作動状態のフィリップス ソニックケア フレックスケアは、Doltz(73.1% 対 37.3%, $p=0.0001$)、Prinia (73.1% 対 18.3%, $p<0.0001$) および非作動状態のフィリップス ソニックケア フレックスケア ($p<0.0001$) と比較し、歯間隣接部において有意に多量のバイオフィルムを除去した。
- 結論** 本研究で用いた 3 種類の音波式電動歯ブラシのうち、フィリップス ソニックケア フレックスケアは National Doltz EW1045 および the GC Prinia Slim と比較し、毛先から最高 4mm まで離れた位置において、多量のバイオフィルムを有意に除去した。

歯間隣接面モデル上の HA ディスクからの
プラークバイオフィーム細菌の除去



歯間隣接面モデル上の HA ディスクからの
プラークバイオフィーム細菌の除去



プラーク除去

in vivo study

無作為クロスオーバーデザインによるプラーク除去における フィリップス ソニックアー フレックスケアと フィリップス ソニックアー エリートとの比較

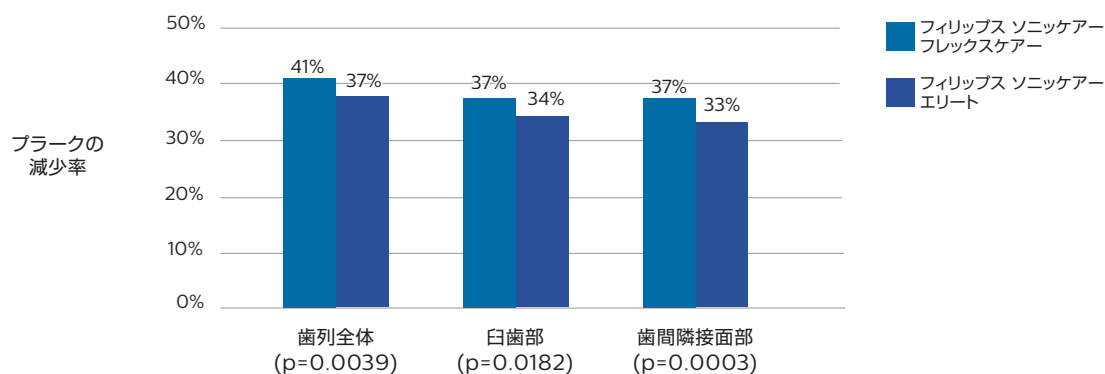
Milleman J, Putt MS, Sturm D, Master A, Jenkins W, Schmitt P, Hefti AF. A randomized, crossover design study to compare the plaque removal ability of two Sonicare power toothbrushes, Sonicare FlexCare and Elite 9000. Comp Cont Educ Dent 2007; 28

目的 電動歯ブラシ、フィリップス ソニックアー フレックスケアと フィリップス ソニックアー エリート のプラーク除去効果を比較することである。

方法 電動歯ブラシ、フィリップス ソニックアー フレックスケアとフィリップス ソニックアー エリートのプラーク除去の効果と安全性を評価するために、19 歳から 64 歳までの 89 名の健康な成人が、単純盲検、無作為のクロスオーバーデザイン研究に参加した。被験者は、各歯ブラシに使い慣れるために自宅で 1 週間使用した。各期間の終了時、被験者は 24 時間ブラッシングを中止しプラークを蓄積させた状態で試験に臨み、割り当てられた歯ブラシを使って指示に従い 2 分間ブラッシングを行った。ブラッシングの前後に、Turesky の改良 Quigley-Hein Plaque Index を用いてプラークの評価を行った。安全性に関しては、プラークの評価前に、口腔軟組織の検査を行い評価した。

結果 フィリップス ソニックアー フレックスケアは、フィリップス ソニックアー エリートに比べ、歯列全体 ($p=0.0039$) とともに、臼歯部 ($p=0.0182$) と歯間隣接面部 ($p=0.0003$) などの歯ブラシが届きにくい部位において、顕著に多量のプラークを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認された。

結論 フィリップス ソニックアー フレックスケアは、フィリップス ソニックアー エリートに比べ、歯列全体とともに歯ブラシが届きにくい部位においても、顕著に多量のプラークを除去することが判明した。



プラーク除去

in vivo study

プラーク除去におけるフィリップス ソニックアー フレックスケアーとオーラルB Sonic Complete との比較

McGrady M, Jenkins W, Schmitt P, Sturm D, Hefti A. Data on file, 2007.

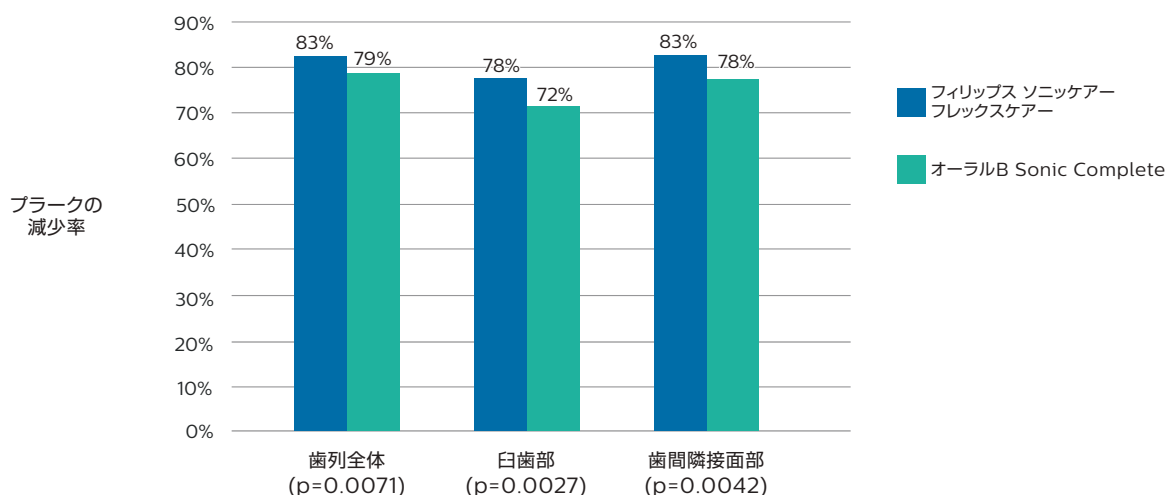
目的 電動歯ブラシ、フィリップス ソニックアー フレックスケアーと オーラル B Sonic Complete のプラーク除去効果と安全性を比較することである。

方法 電動歯ブラシ、フィリップス ソニックアー フレックスケアーとオーラル B Sonic Complete のプラーク除去の効果と安全性を評価するために、19 歳から 65 歳までの 141 名の健康な成人が、単純盲検、無作為の並行グループ臨床研究に参加した。

被験者は、各歯ブラシに使い慣れるために自宅で 1 週間、1 日 2 回、2 分間使用した。この期間の終了時、被験者は 24 時間ブラッシングを中止しプラークを蓄積させた状態で試験に臨み、割り当てられた歯ブラシを使って指示に従い 2 分間ブラッシングを行った。ブラッシングの前後に、Turesky の改良 Quigley-Hein Plaque Index を用いてプラークの評価を行った。安全性に関しては、プラークの評価前に、口腔軟組織の検査を行い評価した。

結果 フィリップス ソニックアー フレックスケアーは、オーラル B Sonic Complete に比べ、歯列全体 ($p=0.0071$) とともに、臼歯部 ($p=0.0027$) と歯間隣接面部 ($p=0.0042$) などの歯ブラシが届きにくい部位において、顕著に多量のプラークを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認された。

結論 フィリップス ソニックアー フレックスケアーは、オーラル B Sonic Complete に比べ、歯列全体とともに歯ブラシが届きにくい部位においても、顕著に多量のプラークを除去することが判明した。



プラーク除去

in vivo study

フィリップス ソニックアー フレックスケアと 手用歯ブラシの1分間のブラッシングによる プラーク除去の比較

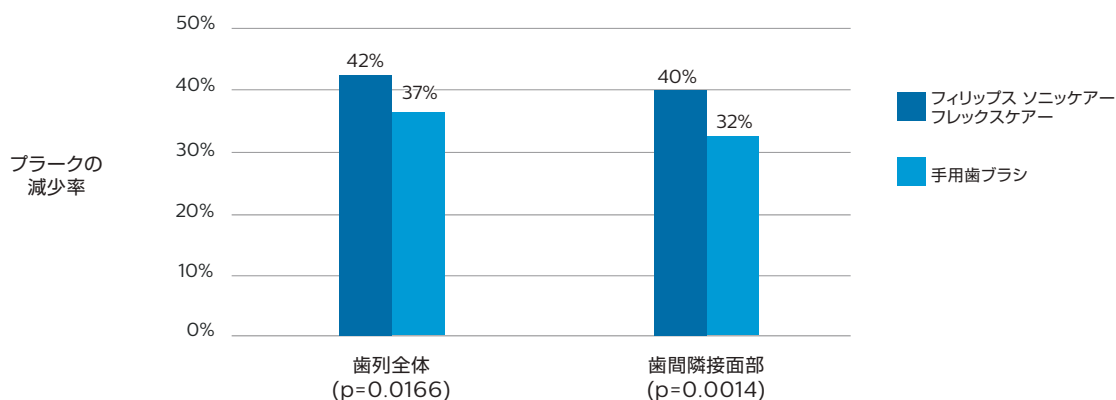
Platt K, Jenkins W, Schmitt P, Sturm D, Hefti A. Data on file, 2007.

目的 フィリップス ソニックアー フレックスケア と手用歯ブラシの 1 分間ブラッシングによるプラーク除去効果と安全性を比較することである。

方法 電動歯ブラシ、フィリップス ソニックアー フレックスケアと手用歯ブラシ（オーラル B P35）のプラーク除去の効果と安全性を評価するために、19 歳から 65 歳までの 35 名の健康な成人が、単純盲検、無作為のクロスオーバーデザイン研究に参加した。被験者は、1 種類の歯ブラシを 1 分間使用するトレーニングを受けた（1 日 4 回、1/2 顎 15 秒）。被験者は、各歯ブラシに使い慣れるために自宅で 1 週間使用した。各期間の終了時、被験者は 24 時間ブラッシングを中止しプラークを蓄積させた状態で試験に臨み、割り当てられた歯ブラシを使って指示に従い 1 分間ブラッシングを行った。ブラッシング前後に、Turesky の改良 Quigley-Hein Plaque Index を用いてプラークの評価を行った。安全性に関しては、プラークの評価前に、口腔軟組織の検査を行い評価した。

結果 フィリップス ソニックアー フレックスケアは、手用歯ブラシに比べ、歯列全体 ($p=0.0166$) とともに、歯間隣接面部 ($p=0.0014$) などの歯ブラシが届きにくい部位において、顕著に多量のプラークを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認した。

結論 1 分間ブラッシングにおいてフィリップス ソニックアー フレックスケアは、手用歯ブラシに比べ、歯列全体とともに歯ブラシが届きにくい部位においても、顕著に多量のプラークを除去することが判明した。



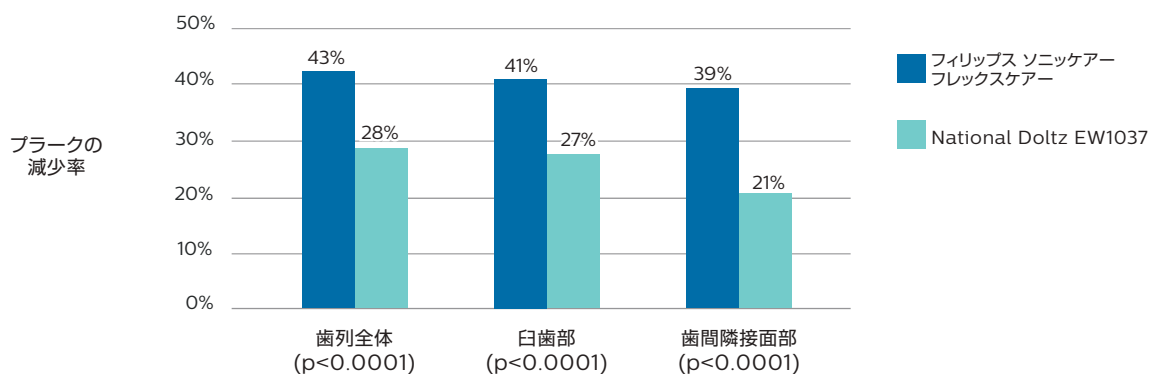
プラーク除去

in vivo study

プラーク除去におけるフィリップス ソニックアー フレックスケアー とNational Doltz EW1037 との比較

Putt M, Milleman J, Jenkins W, Schmitt P, Sturm D, Strate J. Data on file, 2007.

- 目的** フィリップス ソニックアー フレックスケアーと National Doltz EW1037 のプラーク除去効果と安全性を比較することである。
- 方法** フィリップス ソニックアー フレックスケアーと National Doltz EW1037 のプラーク除去の効果と安全性を評価するために、18 歳から 65 歳までの 114 名の健康な成人が、単純盲検、無作為の並行グループ臨床研究に参加した。被験者は、各歯ブラシに使い慣れるために自宅で 1 週間、1 日 2 回、2 分間使用した。この期間の終了時、被験者は 24 時間ブラッシングを中止し、プラークを蓄積させた状態で試験に臨み、割り当てられた歯ブラシを使って指示に従い 2 分間ブラッシングを行った。ブラッシング前後に、Turesky の改良 Quigley-Hein Plaque Index を用いてプラークの評価を行った。安全性に関しては、プラークの評価前に、口腔軟組織の検査を行い評価した。
- 結果** フィリップス ソニックアー フレックスケアーは、National Doltz に比べ、歯列全体 ($p<0.0001$) とともに、臼歯部 ($p<0.0001$)、歯間隣接面部 ($p<0.0001$) などの歯ブラシが届きにくい部位において、顕著に多量のプラークを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認された。
- 結論** フィリップス ソニックアー フレックスケアーは、National Doltz EW1037 に比べ、歯列全体とともに歯ブラシが届きにくい部位においても、顕著に多量のプラークを除去することが判明した。



プラークバイオフィルムの破壊

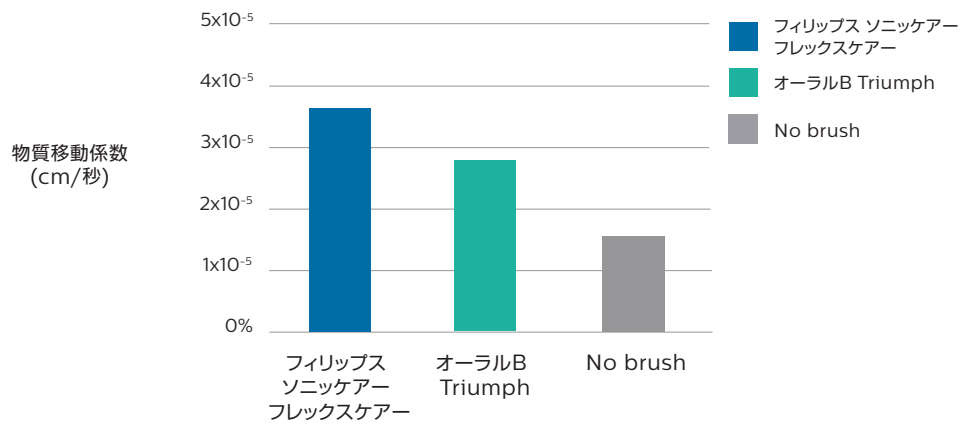
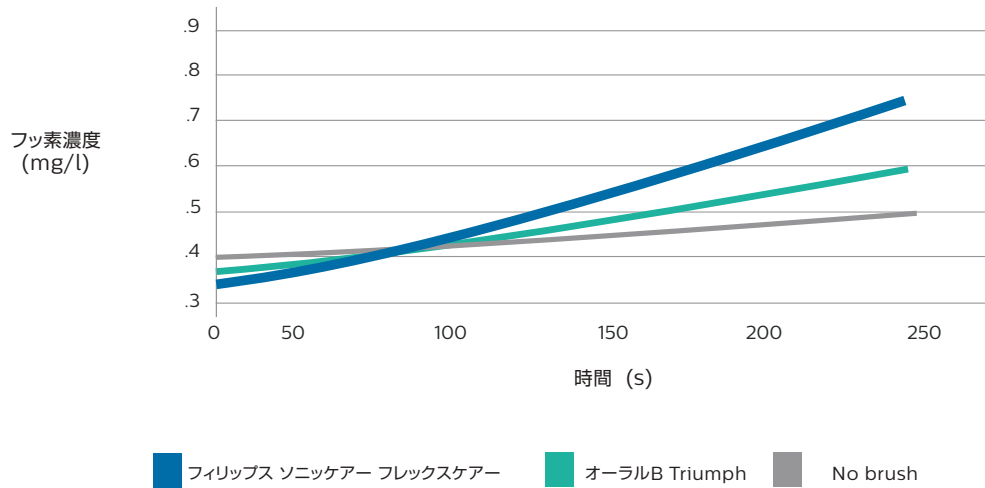
in vitro study

フィリップス ソニックケア フレックスケアによる Streptococcus mutansバイオフィルム中への フッ素の浸透効果

Stoodley P, Nguyen D, Longwell M, Nistico L, von Ohle Ch, Milanovich N, de Jager M. Effect of the Sonicare FlexCare power toothbrush on fluoride delivery through Streptococcus mutans biofilms. Comp Cont Dent Educ 2007;28

- 目的** 2種類の電動歯ブラシ、フィリップス ソニックケア フレックスケアおよび オーラル B Triumph の流体力学作用によるバイオフィルム中へのフッ素の拡散を高める能力を生体外で評価することである。
- 方法** フッ素の拡散は、Streptococcus mutans バイオフィルムがコロニー形成した膜を通過したフッ素の拡散率を測定する実験システムによって証明された。バイオフィルムがコロニー形成した膜を、水を入れた容器中に挿入して、「ブラッシング」側と「測定」側に分離した。歯ブラシをバイオフィルムから 10 mm 離れた位置に垂直に設置した後、フッ素 (1100 ppm NaF) をブラッシング側に添加し、歯ブラシのスイッチを入れて、流体力学作用によりフッ素が測定側に浸透するようにした。バイオフィルムの膜を通過したフッ素の浸透は、フッ素電極を使い 4 分間測定し、「物質移動係数」として表示した。
- 結果** 電動ブラッシングによって生成されたフッ素の物質移動係数 (バイオフィルムがコロニー形成した膜を通過したフッ素の伝達率の測定) は、受動的な拡散のみ (ブラッシングをしない) に比べ、著しく大であった ($p < 0.05$)。フィリップス ソニックケア フレックスケアは、ブラッシングをしない場合と比べ、129% も拡散を促進した。フィリップス ソニックケア フレックスケアは物質移動係数において、オーラル B Triumph に比べ 29% の差を示し、著しく大であった ($p < 0.05$)。
- 結論** この研究から、フィリップス ソニックケア フレックスケアの流体力学作用によって、フッ素のバイオフィルムの通過と拡散が促進されることが立証され、換言すると、残留プラーク中のフッ素の生体利用率を高めるのに役立つ可能性が示唆された。

Sonicare FlexCare



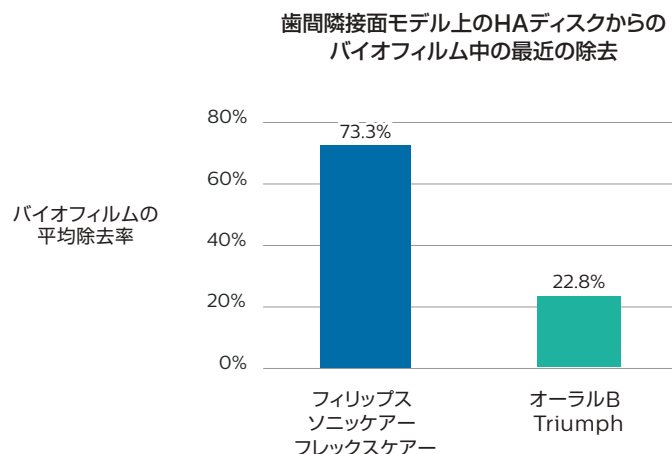
プラークバイオフィルムの破壊

in vitro study

電動歯ブラシによる歯間隣接面の バイオフィルム除去の生体外評価

Aspiras M, Elliott N, Nelson R, Hix J, Johnson M, de Jager M. In vitro evaluation of interproximal biofilm removal with power toothbrushes. Comp Cont Educ Dent 2007; 28

- 目的** 生体外モデルで、フィリップス ソニックアー フレックスケアーと回転振動型電動歯ブラシの、毛先が届かない歯間隣接面のバイオフィルムの除去を比較することである。
- 方法** フィリップス ソニックアー フレックスケアーと オーラル B Triumph において、直接毛先を触れずにバイオフィルムを除去する効果を、ハイドロキシアパタイト (HA) ディスク上で培養された多種の口腔バイオフィルムを含むデンタルプラークモデルを用いて評価した。プラークバイオフィルムが形成されたディスクをタイポドント モデルの大白歯の歯間隣接面で毛先から 2 ~ 4 mm 離れた位置に設置し、電動歯ブラシを作動状態にして歯ブラシによる流体力学作用の影響を受けるようにした。コントロールとして作動していないフィリップス ソニックアー フレックスケアーを使用した。プラーク除去の効率は、ブラッシング後にディスクから除去された生菌の割合を表示することによって決定した。
- 結果** 作動状態のフィリップス ソニックアー フレックスケアーは、非作動状態 ($p < 0.0001$) の場合と作動状態のオーラル B Triumph 歯ブラシ ($p = 0.0001$) と比較し、著しく高い率でバイオフィルム中の細菌を除去した。さらに、オーラル B Triumph が 23% 除去したのに比べ、フィリップス ソニックアー フレックスケアーはその 3 倍にあたる 73% のプラークバイオフィルムを除去した。
- 結論** フィリップス ソニックアー フレックスケアーはオーラル B Triumph と比較し、毛先から 2 ~ 4 mm 離れた位置において、顕著に多量のバイオフィルムを除去した。



($p = 0.0001$)

ステイン除去

in vivo study

ステインを誘発させフィリップス ソニックアー フレックスケアーを使用した後の歯の色度の変化の評価

Putt M, Milleman J, Jenkins W, Wei J, Schmitt P, Strate J. Data on file, 2007.

- 目的** フィリップス ソニックアー フレックスケアーの誘発された外因性歯面のステイン除去効果を評価することである。
- 方法** フィリップス ソニックアー フレックスケアーの外因性ステインを機械的に除去する効果を評価するために、19 歳から 53 歳までの 20 名の健康な成人が、意図的にステインを着色する被験者として研究に参加した。ステインを誘発させるために 0.12% のクロロヘキシジン、2 倍の濃度のインスタントティー、インスタントコーヒー、濃縮ぶどうジュースを含む懸濁液が、3 週間以上にわたって使用された。被験者にはステインを形成することをあらかじめ知らせてあり、コーヒー、紅茶、タバコ、赤ワインの摂取者が含まれる。少なくとも前歯の 3 面から歯の色度を評価した。歯の色度と色の変化は、デジタル画像分析ツールである X-RiteShadeVision® を使用して評価した。システム上で、Vitapan® Classical シェイドとともに、CIE 色の方程式、 $\Delta E = ((\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2)^{1/2}$ を変色のパラメーターとして使用した。ステイン誘発期間に続き、被験者にフィリップス ソニックアー フレックスケアーを渡し 6 週間使用させ、安全かつ効果的な間隔で、製品使用後 2 週目、3 週目そして 6 週目に評価した。研究期間を通して、含有される研磨剤が少ない歯磨剤を使用させた。
- 結果** 2、3 および 6 週間の使用後、フィリップス ソニックアー フレックスケアーが著しくステインを減少させることが証明された ($p < 0.0001$)。Vitapan Classical シェイドの改善は、各測定ポイントで 2 種類の色度において常に確認された。また、3.5 より大きい ΔE 値が、同様に各測定ポイントで観察された ($p < 0.0001$)。
- 結論** フィリップス ソニックアー フレックスケアーは、一般的に確認されている外因性ステイン形成色素を歯の表面から除去することに効果的であることが示された。製品を 2、3 および 6 週間使用した時点での、Vitapan Classical シェイドの改善が確認された。



使用前



フィリップス ソニックアー フレックスケアー
2 週間使用後

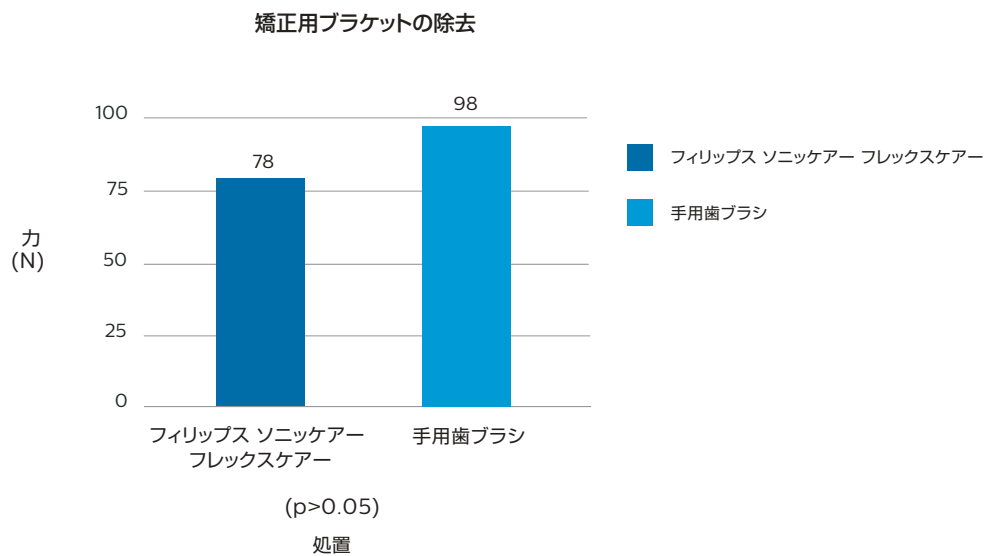
為害性

in vitro study

生体外での歯科矯正用ブラケット接着剤の強度に及ぼす電動歯ブラシの影響の生体外評価

De Jager M, Nelson R, Schmitt P, Moore M, Putt MS, Kunzelmann KH, Nyamaa I, Garcia-Godoy F, Garcia-Godoy C. In vitro assessment of tooth brushing wear of natural and restorative materials. Comp Cont Educ Dent 2007; 28.

- 目的** 臨床状態を模倣して、2種類の電動歯ブラシと1種類の手用歯ブラシが、ヒトのエナメル質に接着された歯科矯正用ブラケットの接着剤の強度に与える影響を評価することである。
- 方法** 歯科矯正用ブラケットを36本の抜去歯に接着し、フィリップス ソニックアー フレックスケア、またはオーラル B P35 ソフト手用歯ブラシにより、2年間に相当するブラッシングが歯磨剤を用いて行われた。ブラッシングの後、歯科矯正用ブラケットを歯から外すのに必要な力が測定された。
- 結果** 各処置間において、矯正用ブラケットを外す強度については統計的有意差は認められなかった ($p>0.05$)。
- 結論** この研究から、フィリップス ソニックアー フレックスケア は手用歯ブラシと比較し、歯科矯正用ブラケットを装着している患者に安全に使用できることが立証された。



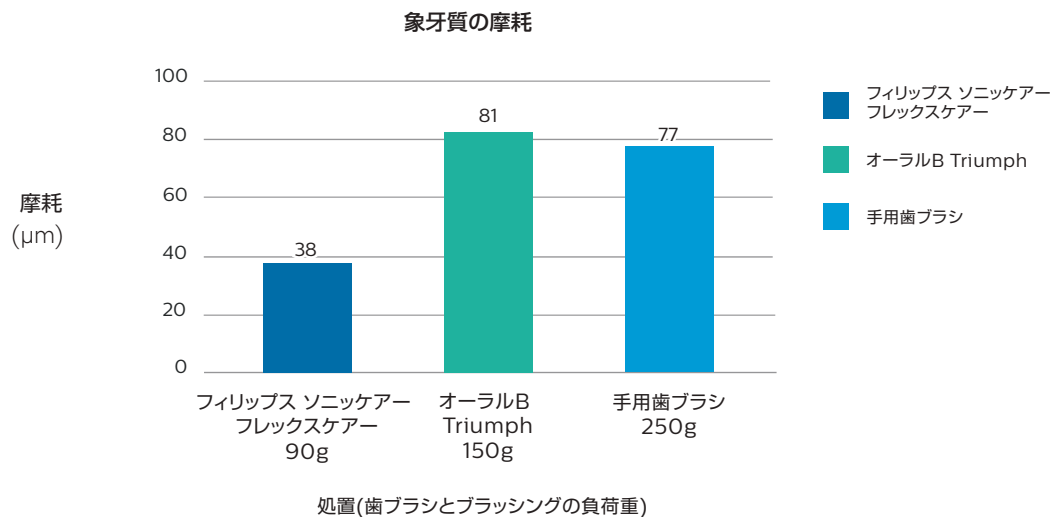
為害性

in vitro study

口腔清掃用具の使用に起因する象牙質の摩耗についての生体外評価

De Jager M, Nelson R, Schmitt P, Moore M, Putt MS, Kunzelmann KH, Nyamaa I, Garcia-Godoy F, Garcia-Godoy C. In vitro assessment of tooth brushing wear of natural and restorative materials. Comp Cont Educ Dent 2007; 28

- 目的** 電動歯ブラシの使用に関連する象牙質の摩耗を、臨床状態を模倣してフィリップス ソニックアー フレックスケアー、オーラル B Triumph および手用歯ブラシを用いて、検討することである。
- 方法** 3×10 mm の大きさのヒトの象牙質の試片 40 個を、暫間被覆冠とブリッジに用いる材料(レジン)に埋入した後、研磨し、滑沢な表面とした。試片は、フィリップス ソニックアー フレックスケアーでは 90 グラムの、オーラル B Triumph では 150 グラムの、またはオーラル B P35 Soft 手用歯ブラシでは 250 グラムの荷重で研磨された。このようなブラッシング時の荷重は、臨床使用状態を再現している。全ての試片は、Crest Cool Mint Gel を基にした歯磨剤を用い、臨床での 2 年間のブラッシング時間に相当する期間研磨された。ブラッシングによって誘発された摩耗を調べるためにブラッシングの前後に 3D レーザー三角測定を使用して、象牙質の摩耗が測定された。
- 結果** フィリップス ソニックアー フレックスケアーでは、手用歯ブラシ ($p<0.05$) および オーラル B Triumph ($p<0.05$) の両者と比べ、象牙質の摩耗は著しく少なかった。手用歯ブラシとオーラル B Triumph 歯ブラシの間には有意差は認められなかった。
- 結論** この生体外研究において、フィリップス ソニックアー フレックスケアーでは、手用歯ブラシと回転振動型電動歯ブラシと比べ、象牙質の摩耗が 50% 少なくなることが分かった。



為害性

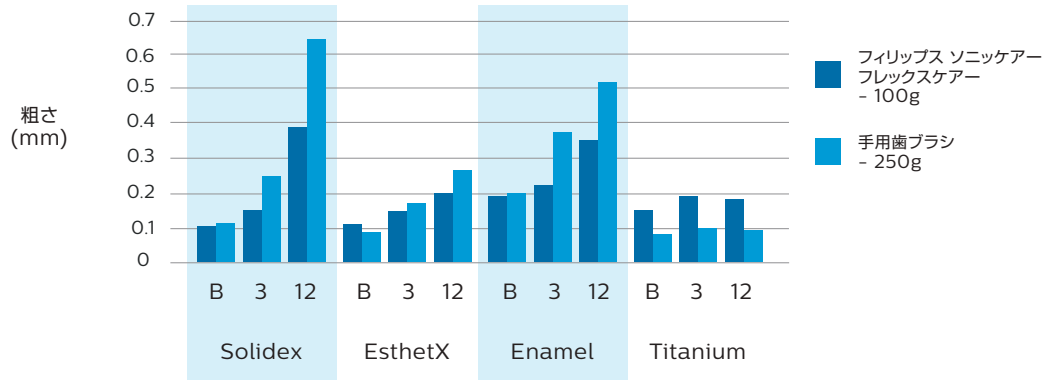
in vitro study

歯科用材料の光沢と粗さに対する手用歯ブラシと フィリップス ソニックアー フレックスケアの影響の 生体外評価

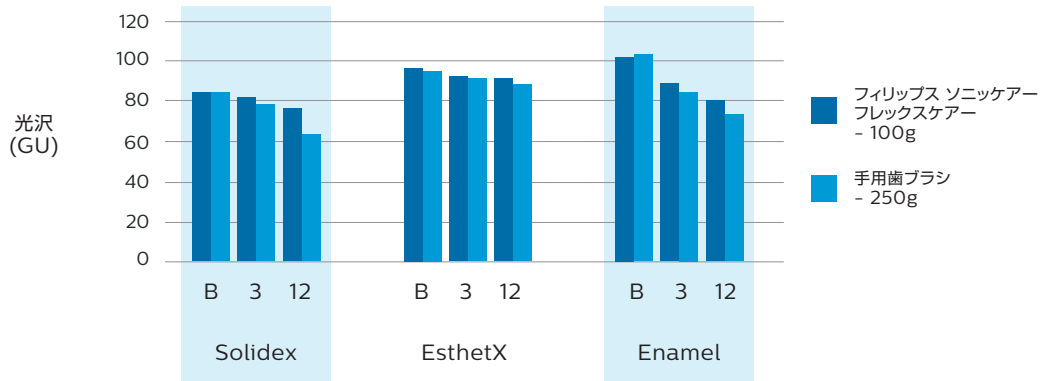
De Jager M, Nelson R, Schmitt P, Moore M, Putt MS, Kunzelmann KH, Nyamaa I, Garcia-Godoy F, Garcia-Godoy C. In vitro assessment of tooth brushing wear of natural and restorative materials. Comp Cont Educ Dent 2007; 28.

- 目的** 臨床状態を模倣して、フィリップス ソニックアー フレックスケアと手用歯ブラシが歯科用材料の摩耗に与える影響を評価することである。
- 方法** 次の4種類の材料について研究を行った。修復用コンポジットレジンである Solidex と EsthetX、インプラント材料である Titanium および牛歯のエナメル質である。各材料につき 32 個の試料をアクリル製のマウントに埋入し、研磨して滑らかな表面とした。試料は、フィリップス ソニックアー フレックスケアについてはブラッシング荷重を 100 グラムまたは 150 グラムとし、オーラル B P35 Soft 手用歯ブラシについては 150 グラムまたは 250 グラムの荷重でブラッシングした。すべての試料は、6 ヶ月分と 2 年分のブラッシングに相当する 3,000 回と 12,000 回のブラッシングとし、Crest® Cool Mint Gel を基にした歯磨剤を使って行った後、評価された。表面の摩耗は、ブラッシングの前後に光沢計とプロフィロメトリーを用いて判定された。
- 結果** 一般的に、臨床的に観察されたブラッシング力（各々 100 グラムと 250 グラムの荷重）では、手用歯ブラシと比較してフィリップス ソニックアー フレックスケアが有意差を示した。Solidex の磨耗に関しては、フィリップス ソニックアー フレックスケアに 100 グラムまたは 150 グラムの荷重をかけた場合および手用歯ブラシに 150 グラムの荷重をかけた場合は、手用歯ブラシに 250 グラムの荷重をかけた場合に比べ磨耗が著しく少なかった。Solidex の光沢に関しては、フィリップス ソニックアー フレックスケアに 100 グラムの荷重をかけた場合と手用歯ブラシに 150 グラムの荷重をかけた場合は、手用歯ブラシに 250 グラムの荷重をかけた場合に比べて、はるかに良好な光沢が維持された。EsthetX と Titanium に関しては、有意差は認められなかった。牛歯のエナメル質の光沢に関しては、フィリップス ソニックアー フレックスケアに 100 グラムの荷重をかけた場合は、手用歯ブラシに 250 グラムの荷重をかけた場合に比べ、はるかに良好な光沢が維持された。
- 結論** この研究から、歯磨剤を使用した 2 年分に相当するブラッシングについて手用歯ブラシと比較した場合、フィリップス ソニックアー フレックスケアは、歯科用材料に対して極めて為害性が少ないことが立証された。

材料の種類とブラッシング回数



材料の種類とブラッシング回数



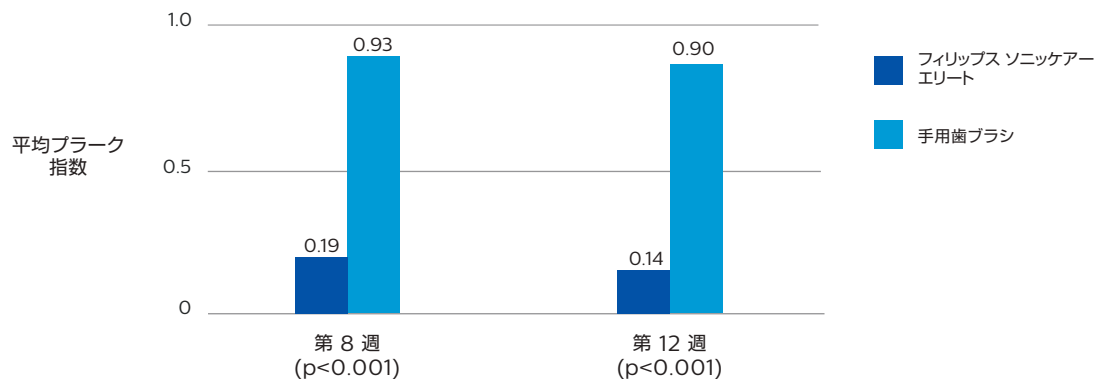
プラーク除去

in vivo study

歯周メンテナンス患者群における フィリップス ソニックアー エリートと 手用歯ブラシとのプラーク除去効果の比較

Clausnitzer CE, Termaat SHM, Kruse AE, Hellmich M, Noack MJ. J Dent Res 84 (Spec Iss A): abstract 0100, 2005.

- 目的** 歯周メンテナンス患者群におけるフィリップス ソニックアー エリートと手用歯ブラシとのプラーク除去効果を比較することである。
- 方法** 42名の歯周メンテナンス患者が、無作為の、管理された単純盲検クロスオーバー研究に参加した。各被験者は、手用歯ブラシまたはフィリップス ソニックアー エリートを割り当てられ、製品を12週間使用した。その後被験者は、通常自分が行っている口腔衛生管理に戻り、2週間後、2番目に割り当てられた製品を使用して12週間ブラッシングした。各研究期間前に、被験者は専門家による研磨とブラッシング指導を受けた。口腔全体のプラークスコア (1歯につき6面、Silness & Loe, 1973) を第8週と第12週に記録した。
- 結果** 8週後のプラーク指数 (PI) の平均値は、手用歯ブラシが0.93 およびフィリップス ソニックアー エリートが0.19であった。12週後の同値は、各々0.90と0.14であった。8週後の差 (0.74; $p < 0.001$) と12週後の差 (0.76; $p < 0.001$) によって、フィリップス ソニックアー エリートが優れていることが統計的に示された。
- 結論** 歯周メンテナンス患者群のプラークの除去において、8週間または12週間使用後のフィリップス ソニックアー エリートは手用歯ブラシに比べ著しく効果的であった。



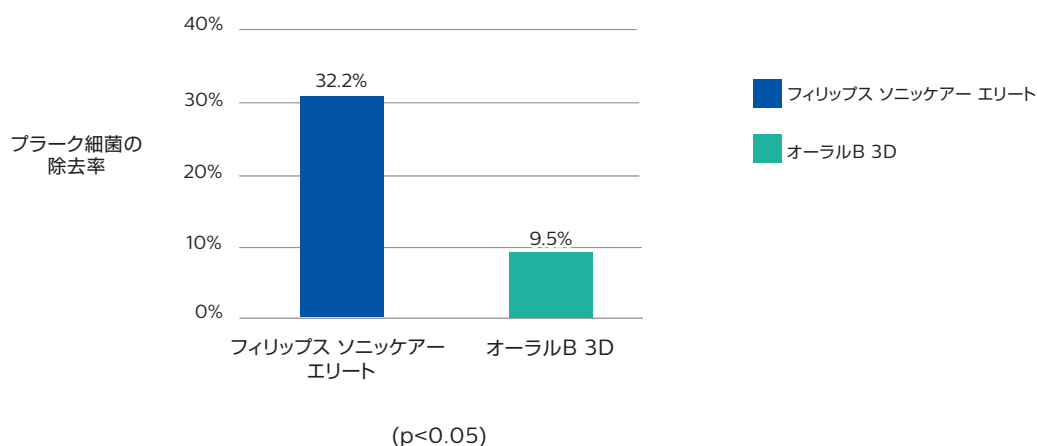
プラークバイオフィルムの破壊

in vitro study

生体外口腔バイオフィルムを用いた2種類の電動歯ブラシの歯間隣接面のプラーク除去効果の比較

Hope CK, Wilson M. Am J Dent 2002;15:7B-11B.

- 目的** 生体外で、2種類の電動歯ブラシの、毛先が届かない歯間隣接面のプラーク除去を比較することである。
- 方法** ハイドロキシアパタイト (HA) ディスク上で培養された多種の口腔バイオフィルムを含むデンタルプラークモデルを使用して、フィリップス ソニックアー エリートと オーラル B 3D が直接歯に触れずにバイオフィルムを除去する能力を評価した。デンタルプラークモデルを、歯間隣接面で毛先から約 2 mm 離れた位置に、モーター付きの歯ブラシの流体力学作用が及ぶように設置した。モーターは、5 秒間の作動状態または非作動状態のいずれかとした。
- 結果** 作動状態では、両方の歯ブラシが、非作動状態の歯ブラシに比べて著しく高率でプラークバイオフィルムを除去した。毛先が届かない位置においては、オーラル B 3D (9.5%) に比べ、フィリップス ソニックアー エリート (32.2%) がはるかに高率でプラーク細菌を除去した ($p < 0.05$)。
- 結論** フィリップス ソニックアー エリートはオーラル B 3D と比較し、毛先から 2 ~ 3 mm 離れた位置において、顕著に多量のバイオフィルムを除去した。



安全性

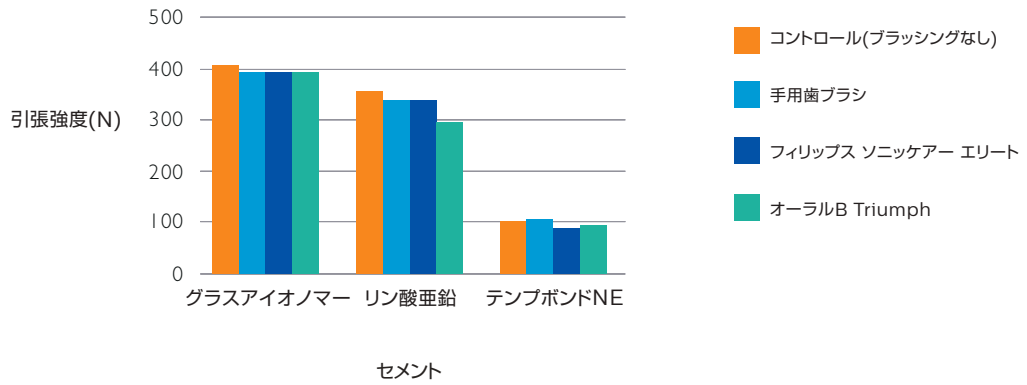
in vitro study

模擬臨床条件下におけるインプラントクラウン およびアバットメントの保持力

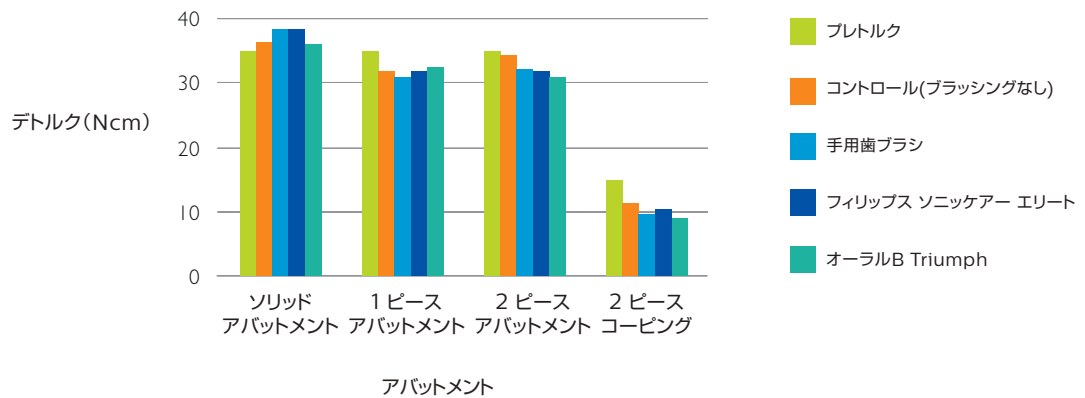
Castellon R, Fernunson MA, Garcia-Godoy F, Johnson M, De Jager M. Data on file, 2007.

- 目的** 各種のブラッシング方法がセメント保持インプラントで支持されたクラウンの引張接着強度およびねじ留めインプラント・アバットメントやコーピングのねじ弛緩にどのように作用するのかを生体外で評価することである。
- 方法** 電動歯ブラシのブラシヘッドの振動が、インプラントクラウンのテンポラリーセメントの引張接着強度を弱めるかどうか、インプラントアバットメントのねじを緩めるかどうかを調べるために2つの研究を行った。研究では、1)インプラントアバットメントに3種類のセメントで合着したゴールドコーピングを緩めるのに必要な引張強度および2)ねじ留めアバットメント3種類とコーピング1種類のねじを緩めるのに必要なトルクに対するブラッシングの効果の評価した。本研究では、レジン強化型ガラスイオノマーセメント、テンプボンドNE、リン酸亜鉛セメントを用いた。アバットメントは、ソリッドアバットメント、SynOcta 1ピースアバットメント、SynOcta 2ピースアバットメントおよびSynOcta 2ピースコーピングを用いた。各アバットメントおよびコーピングはメーカー指示のプレトルクで固定された。2年間に相当するサーモサイクリングを負荷した後、3グループをそれぞれ、手用歯ブラシ(オーラル B P35, 250g ブラッシング荷重)、回転/振動歯ブラシ(オーラル B Triumph, 150g 荷重)、音波式電動歯ブラシ(フィリップス ソニックケア エリート, 100g 荷重)でスラリー状歯磨きペーストを使用し2年間に相当する時間をかけて、一般的な歯磨き方法でブラッシングした。4番目のグループはブラッシングせずにコントロールとした。最終的に、クラウンを緩める引張強度(N)およびアバットメントやコーピングを緩めるトルク(Ncm)を測定した。
- 結果** 全体的にみて各種ブラッシング群とコントロールとの間で、クラウンやアバットメントを緩める引張強度やトルクにおいて有意差はなく、2年間に相当する模擬ブラッシングは、インプラントの保持力に悪影響を及ぼさないことが示された。
- 結論** 歯磨きペーストを使用した2年間に相当する模擬ブラッシングの生体外研究でフィリップス ソニックケア エリートやその他の電動歯ブラシは、インプラントの保持力に影響を与えないことが証明された。電動歯ブラシの使用によって発生する振動は、インプラントの脱離に影響しないことから、電動歯ブラシは歯科用インプラントに使用しても安全であることが示された。

ブラッシング別に見た各種セメントにおける脱離力



ブラッシング別に見た各種アバットメントにおける弛緩トルク



安全性

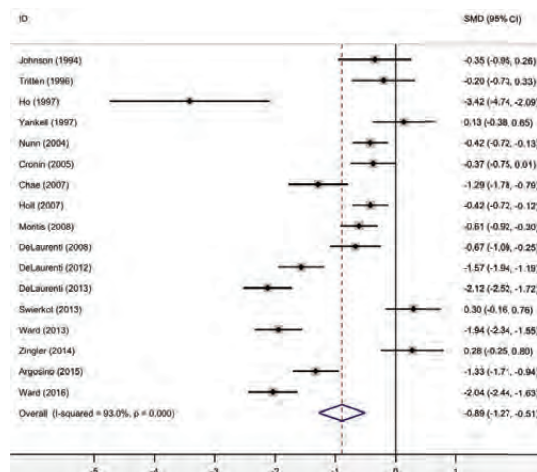
Meta-analysis

手用歯ブラシと高周波・高振幅音波式電動歯ブラシの 口腔の健康に対する効果を比較したメタアナリシス

de Jager M, Rmaile A, Darch O (philips Research, Cambridge, UK), and Bikker JW (CQM, Eindhoven, Netherlands)
J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A13-28. Philips Research, Eindhoven, NL

- 目的** 短期臨床試験のメタアナリシスにより、高周波・高振幅音波式電動歯ブラシと手用歯ブラシの毎日の使用がプラーク除去に及ぼす効果を比較する。
- 方法** 試験の選択基準は、歯ブラシの使用に支障のない被験者において、4週間から3ヵ月間までの試験期間で、プラークの低減効果について手用歯ブラシと音波式電動歯ブラシの両方を評価したランダム化比較試験であった。単回使用試験や医師の監督下で行われた試験は除外した。試験を検出するため、学術出版物のデータベース (Embase, MEDLINE, BIOSIS, Inspec, PQ-SciTech, Compendex, SciSearch) および IADR 抄録の電子データベースを検索した。適格基準を満たした試験からデータを抽出し、データが不十分な場合は、治験責任医師に照会した。メタアナリシスを行うため、データをプールし、各試験および全試験を通じた総加重平均についてプラーク除去を定量化するため、ランダム効果モデルを用いて標準化平均差 (SMD) および 95% 信頼区間 (95% CI) を算出した。異質性の原因およびバイアスのリスクを評価した。
- 結果** 計 1,870 例の被験者を含む計 18 件の試験を解析に含めた。高周波・高振幅音波式電動歯ブラシによるプラーク (SMD = -0.89, 95% CI = [-1.27, -0.51]) の低減量は、手用歯ブラシに比して統計学的に有意に大きかった。これは毎日の使用でプラークを 20% 多く除去することを示している。異質性は大きかったが、感度およびサブグループ分析では結果が頑健であり、バイアスが認められないことが示された。
- 結論** 4週間から3ヵ月間までの試験では、高周波・高振幅音波式電動歯ブラシは毎日の使用で手用歯ブラシに比してプラークを有意に効果的に低減させた。

プラーク除去の低減の標準化平均差および信頼区間



プラーク除去について音波式電動歯ブラシと手用歯ブラシを比較した各試験の結果と標準化平均差 (SMD) および 95% 信頼区間 (95% CI) のフォレストプロット。SMD < 0 は電動歯ブラシが有利であることを示す。

解析対象試験の主な特性

参考文献	被験者	電動歯ブラシ	手用歯ブラシ	最終タイムポイント
Johnson 1994	歯肉炎のある 20～54歳の成人	フィリップス ソニックケア アドバンス	オーラル B 30	4週間
O'Beirne 1996	歯周炎のある 18～65歳の成人	フィリップス ソニックケア アドバンス	オーラル B	8週間
Tritten 1996	歯周炎のある 18～65歳の成人	フィリップス ソニックケア アドバンス	バトラー 311	12週間
Ho 1997	矯正歯科治療中の 11～18歳の青年	フィリップス ソニックケア アドバンス	オーラル B P 35	4週間
Yankell 1997	18～50歳の成人	フィリップス ソニックケア アドバンス	オーラル B P 35	30日
Nunn 2004	18～68歳の成人	フィリップス ソニックケア クレスト インテリクリーン	オーラル B P 35	4週間
Cronin 2005	詳細不明	オーラル B ソニックコンプリート	提示されず	3ヵ月
Chae 2007	軽度～中等度の歯周炎のある 25～55歳の成人	フィリップス ソニックケア エリート	バトラー 311	12週間
Holt 2007	中等度の歯肉炎のある 18～64歳の成人	フィリップス ソニックケア フレックスケア	オーラル B P40	4週間
Moritis 2008	中等度の歯肉炎のある 19～62歳の成人	フィリップス ソニックケア エリート	オーラル B P40	4週間
DeLaurenti 2008	矯正歯科治療中の 12～42歳の被験者	フィリップス ソニックケア フレックスケア	オーラル B P40	4週間
DeLaurenti 2012	軽度～中等度の歯肉炎のある 20～70歳の成人	フィリップス ソニックケア フレックスケア+	ADA 基準	4週間
DeLaurenti 2013	軽度～中等度の歯肉炎のある 18～64歳の成人	フィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナ	ADA 基準	4週間
Swierkot 2013*	臼歯部インプラントのある 45～78歳の部分無歯顎患者	フィリップス ソニックケア フレックスケア+	オーラル B P40	3ヵ月
Ward 2013	軽度～中等度の歯肉炎のある 18～65歳の成人	フィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナ	ADA 基準	4週間
Zingler 2014	矯正歯科治療中の 11～15歳の青年	フィリップス ソニックケア フレックスケア+	エルメックス	12週間
Argosino 2015	軽度～中等度の歯肉炎のある 18～64歳の成人	フィリップス ソニックケア 3 シリーズ	ADA 基準	4週間
Ward 2016	軽度～中等度の歯肉炎のある 19～64歳の成人	フィリップス ソニックケア フレックスケア プラチナ	ADA 基準	6週間

* 本試験は天然歯とインプラント部位のデータを分けて報告していた。

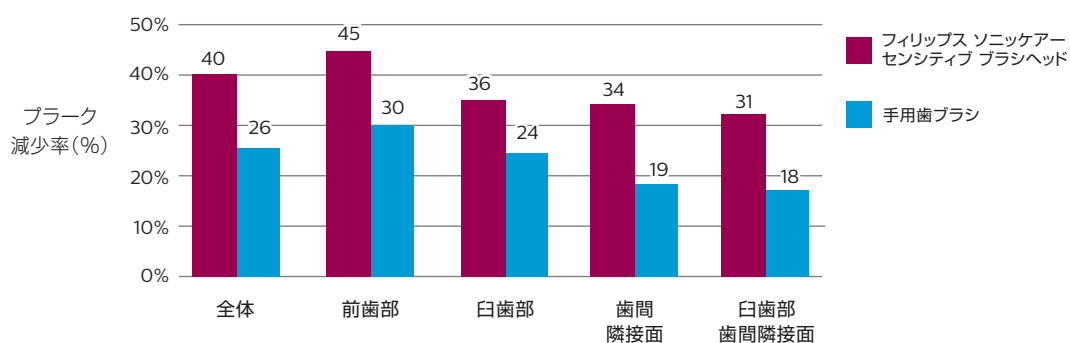
プラーク除去

in vivo study

フィリップス ソニックアー センシティブ ブラシヘッド および手用歯ブラシによるプラーク除去の比較

Putt M, Milleman J, Jenkins W, Schmitt P. Data on file, 2010

- 目的** フィリップス ソニックアー センシティブ ブラシヘッドおよび手用歯ブラシによるプラーク除去の有効性及び安全性を評価する。
- 方法** 技術的に慣れるために自宅でフィリップス ソニックアー プロリザルツ ブラシヘッドの付いたフィリップス ソニックアー フレックスケアーを使用してきた年齢 18～63 歳(平均年齢 :39.4 歳)の健康成人 60 例(女性 45 例、男性 15 例)の集団を対象とし、無作為治験技師盲検平行デザイン試験を行った。これらの被験者は、プラーク増殖 24±4 時間後に来院し、2 種類の試験器具のひとつを使用するよう無作為化された。試験器具はフィリップス ソニックアー センシティブ ブラシヘッドおよび ADA 基準の手用歯ブラシ (ADA reference manual toothbrush) であった。単回使用による歯垢除去効果を評価するため、Turesky 修正 Quigley-Hein プラーク指数の変化を用いてブラッシング前後のプラークスコアを評価した。安全性は口腔内軟組織検査で評価した。
- 結果** フィリップス ソニックアー センシティブ ブラシヘッドは、全体的に、なおかつ届きにくい部分を含むすべての小区域において手用歯ブラシより有意に多くのプラークを除去した。フィリップス ソニックアー センシティブ ブラシヘッドは、全体で手用歯ブラシより 54% 多くのプラークを除去した。いずれの製品も安全に使用することができた。
- 結論** フィリップス ソニックアー センシティブ ブラシヘッドは、歯列全体(全般)のみならず、届きにくい部分において



プラーク除去

in vivo study

プラーク除去におけるフィリップス ソニックアー センシティブ ブラシヘッド装着のフィリップス ソニックアー電動歯ブラシ 2本と手用歯ブラシの比較

Argosino K, Jenkins W, Milleman J, Nelson M, Souza S, Ward M. Data on file, 2012.

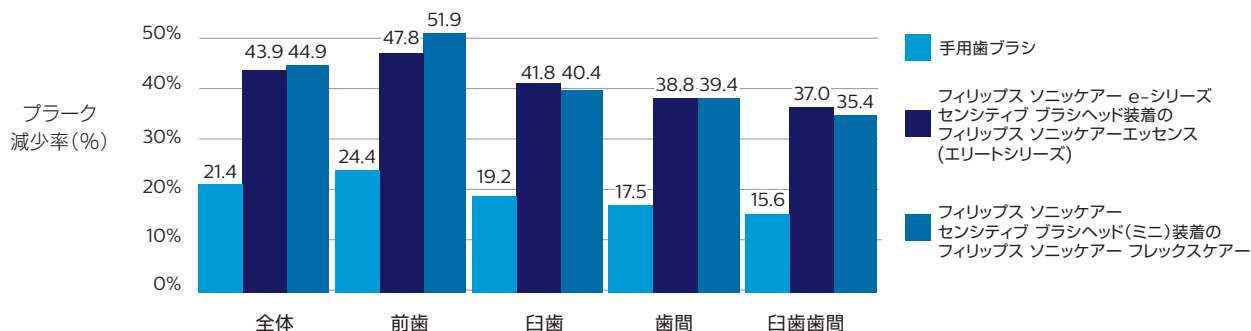
目的 フィリップス ソニックアー e-シリーズ センシティブ ブラシヘッド装着のフィリップス ソニックアー エッセンス(エリートシリーズ)、フィリップス ソニックアー センシティブブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニックアー フレックスケアー、手用歯ブラシのプラーク除去に関する有効性と安全性を評価する。

方法 18~65歳(平均年齢41.8歳)の健康な成人155名(女性103名/男性52名)を対象に倫理委員会の承認を得た無作為化評価者盲検並行3群間臨床試験を実施した。登録被験者はフィリップス ソニックアー e-シリーズ センシティブ ブラシヘッド装着のフィリップス ソニックアー エッセンス(エリートシリーズ)群、フィリップス ソニックアー センシティブ ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニックアー フレックスケアー群、ADA基準手用歯ブラシ(MTB)群のいずれかに無作為に割り付けられた。割り当てられた製品の使用方法に慣れるため、被験者は3日間、1日2回歯を磨くよう指示された。その後の3日間は全群とも手用歯ブラシで使用した後、被験者は24時間(±4)プラークが蓄積した状態で来院した。

有効性評価には、モディファイド・キグリー・アンド・ヘイン・プラーク指数(Modified Quigley and Hein Plaque Index)を使用し、割り付けられた製品を監視下で使用した前後のプラーク状況を評価した。被験者への面談と被験者日記を確認することにより、コンプライアンス状況を追跡した。安全性は口腔内検査により評価した。

結果 歯列全体のプラーク除去率は、フィリップス ソニックアー e-シリーズ センシティブ ブラシヘッド装着のフィリップス ソニックアー エッセンスが43.9%、フィリップス ソニックアー センシティブ ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニックアー フレックスケアーが44.9%、手用歯ブラシが21.4%であった。電動歯ブラシと手用歯ブラシの間には統計学的有意差を認めた($p < 0.001$)。電動歯ブラシ間に統計学的有意差はなかった。有害事象は報告されなかった。

結論 歯列全体(全体)および磨きにくい場所の双方で評価したところ、フィリップス ソニックアー e-シリーズ センシティブ ブラシヘッド装着のフィリップス ソニックアー エッセンスとフィリップス ソニックアー センシティブ ブラシヘッド(ミニ)装着のフィリップス ソニックアー フレックスケアーはいずれも手用歯ブラシよりもプラーク除去が有意に優れていることがわかった。いずれの製品も使用に際して安全だった。



プラーク除去

in vivo study

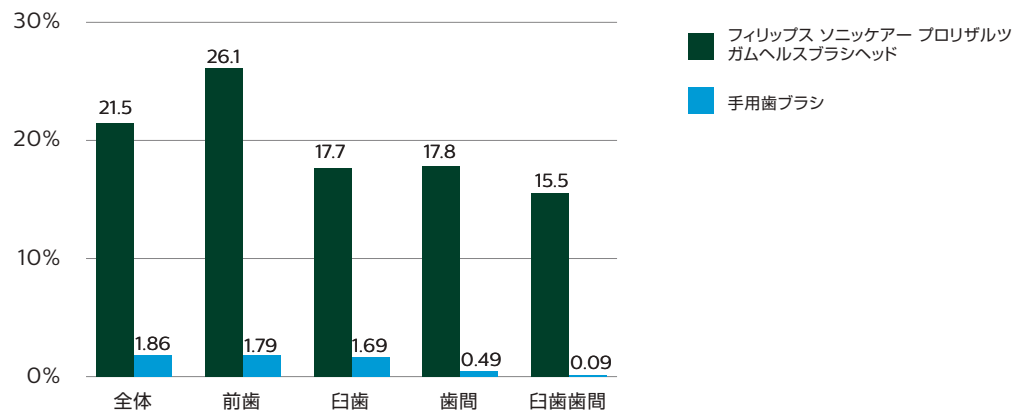
プラーク除去に関する フィリップス ソニックアー ガムヘルス ブラシヘッド と手用歯ブラシの比較

Milleman J; Milleman K; Argosino K; Mwatha T; Souza S; Ward M; Jenkins W. Data on file April 2014

- 目的** プラーク除去についてフィリップス ソニックアー ガムヘルス ブラシヘッドと手用歯ブラシの有効性と安全性を経時的に比較する。
- 方法** 健康な成人 139 名(平均年齢 43.0 歳、女性 89 名/男性 43 名)を倫理委員会の承認を得た評価者盲検並行群間比較臨床試験に無作為に割り付けた。被験者の組み入れ条件は、18 ~ 65 歳の非喫煙者で、手用歯ブラシの日常的使用者とした。登録被験者は、3 ~ 6 時間のプラーク蓄積後の平均プラークスコア (ロベン・アンド・ソパーク・モディファイド・キグリー・アンド・ヘイン・プラーク指数 : Lobene and Soparker Modified Quigley and Hein Plaque Index [MPI]) が 1.8 以上であった。登録被験者は、ベースライン時の MPI など測定し、評価した後、フィリップス ソニックアー プロリザルツ ガムヘルス ブラシヘッド装着のフィリップス ソニックアー プロリザルツ ガムヘルスまたは ADA 基準手用歯ブラシのいずれかのグループに無作為に割り付けた。無作為化の際には、性別に偏りがないように割り付けた。ソニックアー群は、自宅で 1 日 2 回、1 回 2 分の歯磨きを「クリーンモード」で行うように指示された。手用歯ブラシ群は、1 日 2 回、通常と同様の手順と方法により磨くように指示された。被験者は 3~6 時間プラークが蓄積した状態で、試験開始から 2 週間および 4 週間(± 1)に再来院し、プラークの指数を盲検化された評価者が再評価し、これにより有効性を評価した。安全性は、被験者の報告および口腔内検査により評価した。評価後、被験者は試験を終了した。
- 結果** 試験参加のスクリーニングを受けた 140 名中、132 名(女性 89 名/男性 43 名)を無作為化し、128 名が試験を終了した。フィリップス ソニックアー プロリザルツ ガムヘルスブラシヘッドは以下の有効性尺度において ADA 基準手用歯ブラシより統計学的に有意に優れていた。
- ・ 2 週間および 4 週間における表面全体のプラーク(MPI) (両時点とも $p < 0.001$)
 - ・ 2 週間および 4 週間における手の届きにくい臼歯歯間の表面プラーク(MPI) (両時点とも $p < 0.001$)
- 8 名の被験者から合計 8 件の有害事象が報告された。有害事象は各群とも 4 件ずつ報告されており、頻度に差はなかった。本試験で使用された製品に起因する有害事象はなかった。
- 結論** フィリップス ソニックアー プロリザルツ ガムヘルスブラシヘッドを 2 週間および 4 週間使用した後で評価したところ、手用歯ブラシよりプラーク除去において有意に優れていた。いずれの製品も使用に際して安全だった。

Sonicare GumHealth Brush Head

プラーク除去率(%)



プラーク除去

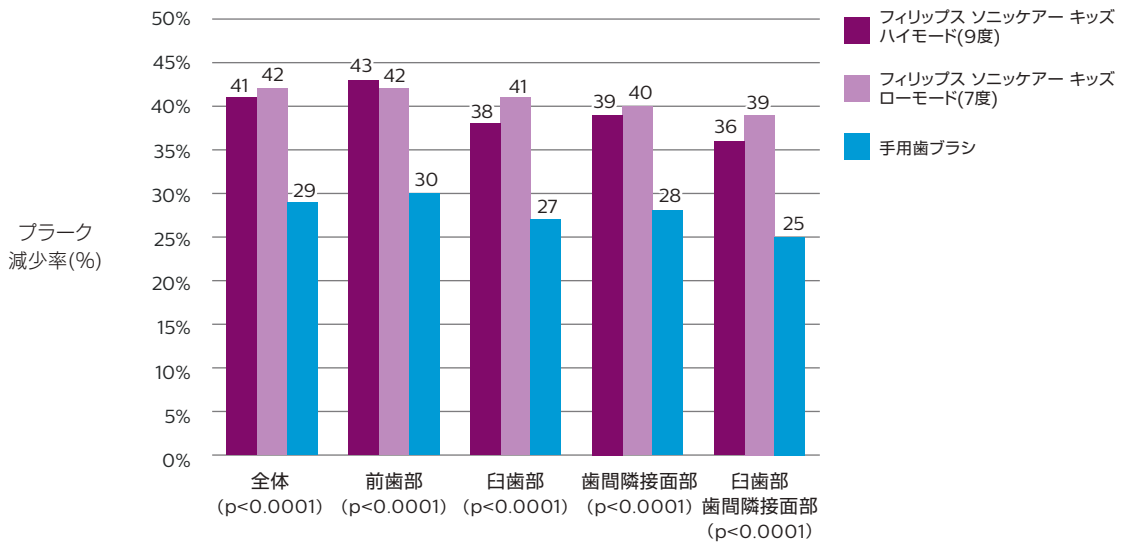
in vivo study

4～7歳の子供に専門家がブラッシングを行った場合の フィリップス ソニックアー キッズおよび手用歯ブラシの プラーク除去の比較研究

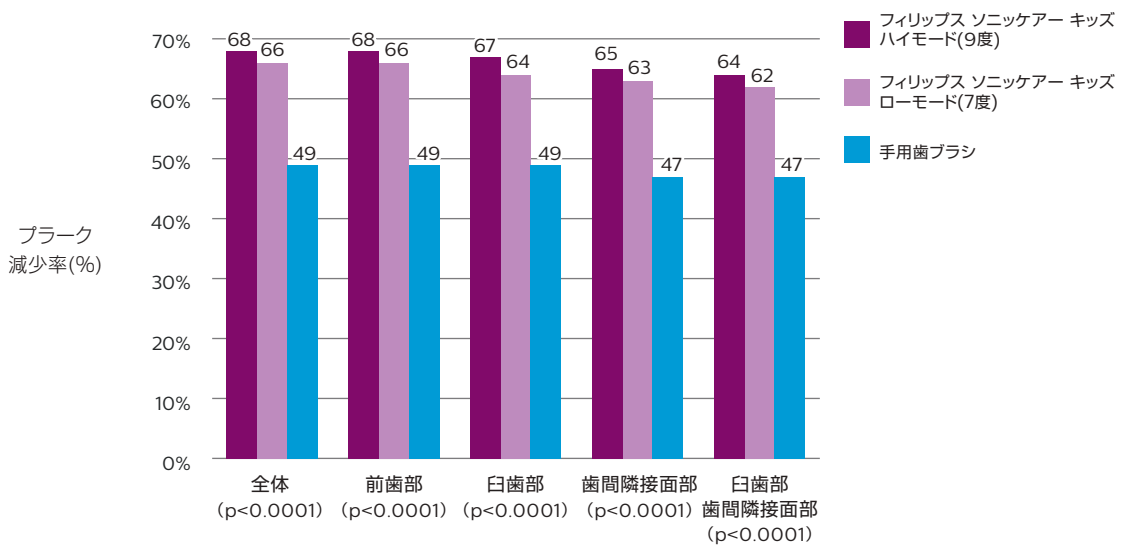
Pelka M, DeLaurenti M, Master A, Jenkins W, Strate J, Wei J, Schmitt P, Comparative Plaque Removal Efficacy of Two Power Toothbrushes in Children. International J Pediatric Dent. 2009; 19: sl

- 目的** 4～7歳の子供における1分間と2分間のブラッシングシミュレーションを専門家が行った場合の、ハイモード設定とローモード設定のフィリップス ソニックアー キッズとオーラル B Stages 3[®] 手用歯ブラシのプラーク除去効果を比較すること。
- 方法** 68名の健康な子供(女兒38名、男児30名、平均年齢5.3歳)に対して、IRB認定の無作為化口腔分割単盲検試験を行った。保護者に方法を説明して同意を得た。被験者全員の適性スクリーニング (Turesky 改良 Quigley-Hein プラーク指数(TPI)>1.8)を実施した。適性を満たした被験者には、口腔を4分割し、無作為にフィリップス ソニックアー キッズのハイモード設定、フィリップス ソニックアー キッズのローモード設定、および手用歯ブラシを割り当てて、歯科衛生士がブラッシングを実施した。どの部分にどの歯ブラシを使用したかわからないようにして1分後と2分後毎に試験者が4分割部分のTPIを計測した。安全性に関しては、口腔軟組織の検査を行い評価した。デザイン研究の統計分析として、口腔分割設計調査にMANOVAを適用し、Dunnett-Hsu調整法を用いてP値を調整した。
- 結果** 4～7歳の子供に専門家が1分間と2分間のブラッシングを実施した場合、フィリップス ソニックアー キッズ(ハイモード設定とローモード設定)は、歯列全体($p<0.0001$)だけでなく、臼歯部($p<0.0001$)や歯間隣接面部($p<0.0001$)の歯ブラシが届きにくい部位でも、手用歯ブラシより多くのプラークを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認された。
- 結論** 4～7歳の子供に専門家がブラッシングを行った場合に、フィリップス ソニックアー キッズは、オーラル B Stages3[®] 手用歯ブラシに比べ、かなり多量のプラークを除去できることが判明した。さらに口腔組織に対して安全でやさしいことが立証された。

液体噴射プロトタイプ ローモード(7度)とハイモード(9度)および手用歯ブラシの調整平均プラーク減少率(1分後)



液体噴射プロトタイプ ローモード(7度)とハイモード(9度)および手用歯ブラシの調整平均プラーク減少率(2分後)



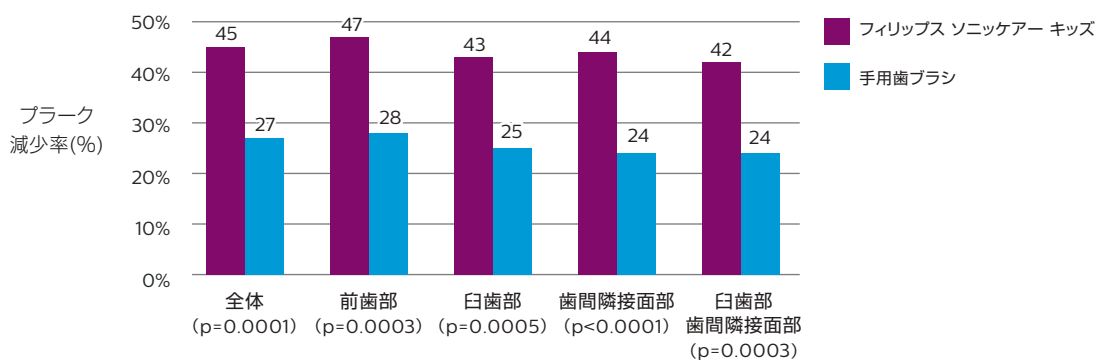
プラーク除去

in vivo study

フィリップス ソニックアー キッズと手用歯ブラシを 7～10歳の子供が使用した場合のプラーク除去の比較

Milleman J, Putt M, Olson M, Master A, Jenkins W, Schmitt P, Strate J. Comparative Plaque Removal Efficacy of Two Power Toothbrushes in Children. International J Pediatric Dent. 2009; 19:sl

- 目的** 7～10歳の子供におけるフィリップス ソニックアー キッズのハイモード設定とオーラル B Stages 4® 手用歯ブラシ (MTB) のプラーク除去効果と安全性を比較すること。
- 方法** 58名の健康な子供に対して、IRB 認定の無作為化平行群間単盲検比較試験を行い、うち4名が離脱した(合計: 女児 32名、男児 22名、平均年齢 8.3歳)。保護者に方法を説明して同意を得た。すべての被験者に来院前の26±6時間、ブラッシングを控えてもらった。初回の診査で、被験者全員の適正スクリーニング (Turesky 改良 Quigley-Hein プラーク指数 (TPI) >1.8) を実施した。適性を満たす被験者の登録を行い、歯ブラシに慣れてもらうために自宅で1週間にわたって両方の歯ブラシ (フィリップス ソニックアー キッズおよび MTB) を交互に使用するよう指示した(1日2回、2分間)。2回目の診査では、ベースライン TPI を実施した後、無作為に割り当てた歯ブラシを使って指示に従い2分間のブラッシングを行わせた。ブラッシング後に TPI 値を記録した。安全性に関しては、2回目の診査で口腔軟組織の検査によって評価した。統計分析には ANOVA を用いた。
- 結果** フィリップス ソニックアー キッズは、7～10歳の子供の歯列全体(p=0.0001)だけでなく、臼歯部(p=0.0005)や歯間隣接面部(p<0.0001)の歯ブラシが届きにくい部位でも、手用歯ブラシより多くのプラークを除去した。使用に対する安全性は両方の歯ブラシにおいて確認された。
- 結論** 7～10歳の子供が使用した場合に、フィリップス ソニックアー キッズは、オーラル B Stages4® 手用歯ブラシに比べ、かなり多量のプラークを除去できることが判明した。さらに口腔組織に対して安全でやさしいことが立証された。



コンプライアンス

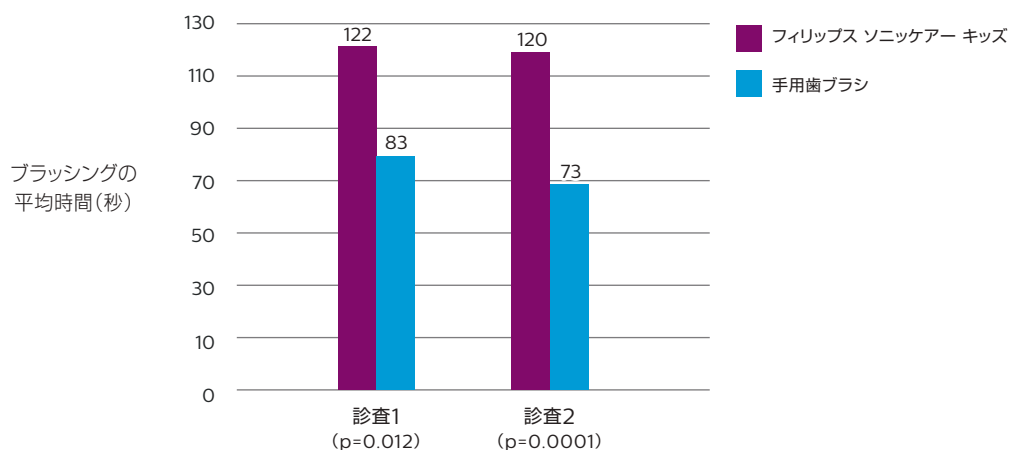
in vivo study

7～10歳の子供における手用歯ブラシと フィリップス ソニックアー キッズのブラッシング時間と 使用パターン

Defenbaugh J, Schmitt P, Master A, Jenkins W, Strate J. Comparative Plaque Removal Efficacy of Two Power Toothbrushes in Children. International J Pediatric Dent. 2009; 19:s1

- 目的** 7～10歳の子供がフィリップス ソニックアー キッズとオーラル B stages 4® 手用歯ブラシを使用した場合のブラッシング時間と使用パターンを比較すること。
- 方法** 60名の健康な被験者(女児31名、男児29名)に対して、IRB認定の2週間にわたる無作為化平行群間比較試験を行った。保護者に方法を説明して同意を得た。初回の診査で、適性を満たした被験者に無作為にブラッシング方法を指導した。被験者にはその直後にその場でブラッシングしてもらった。時間を計り、ビデオに録画して、ブラッシング時間と使い方のデータを収集した。その後、被験者に歯ブラシに慣れてもらうために、割り当てられてた製品を2週間自宅で使用してもらった。2回目の診査でも、ブラッシングとビデオ録画の手順を繰り返して解散した。その後、時間と人間工学的な使い方に関して経時的にグループ間の比較検討を行った。統計分析は Wilcoxon テストを用いた。
- 結果** 無作為に31名の被験者にフィリップス ソニックアー キッズを割り当て、29名の被験者に手用歯ブラシを割り当てた。両時点において、ブラッシング時間も中間値はフィリップス ソニックアー キッズを使用した被験者の方が長かった。初回の診査ではフィリップス ソニックアー キッズが122秒、手用歯ブラシでは83秒であった($p=0.012$)。2回目の診査ではフィリップス ソニックアー キッズが120秒、手用歯ブラシでは73秒であった($p=0.0001$)。

ブラッシングの時間

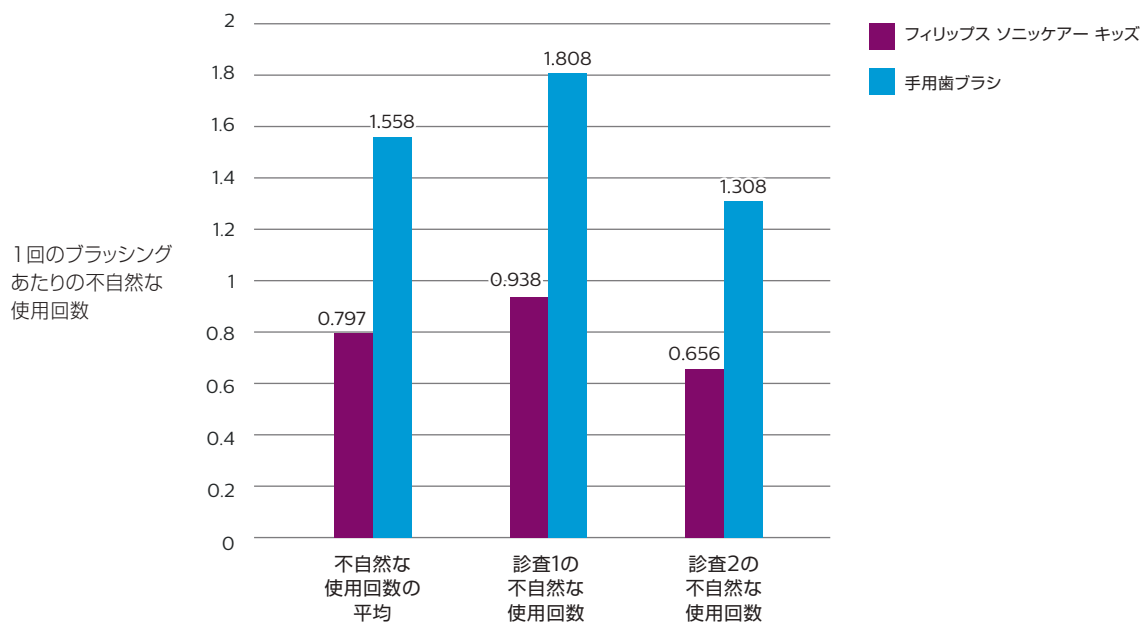


人間工学専門家によるビデオ分析では、フィリップス ソニックアー キッズ(0.80 回)に比べて手用歯ブラシ (1.56 回)で不自然な使用が多く見られた。

歯ブラシの不自然な使い方

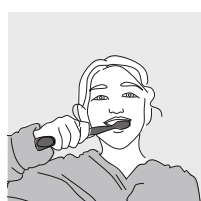


使い方の比較

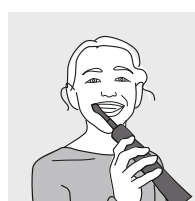


さらに、フィリップス ソニックケア キッズを使用する被験者は、指先でグリップする事を好む一方、手用歯ブラシを使用する被験者はパワーグリップ(掌握状)を好むことが確認された。

グリップ方法

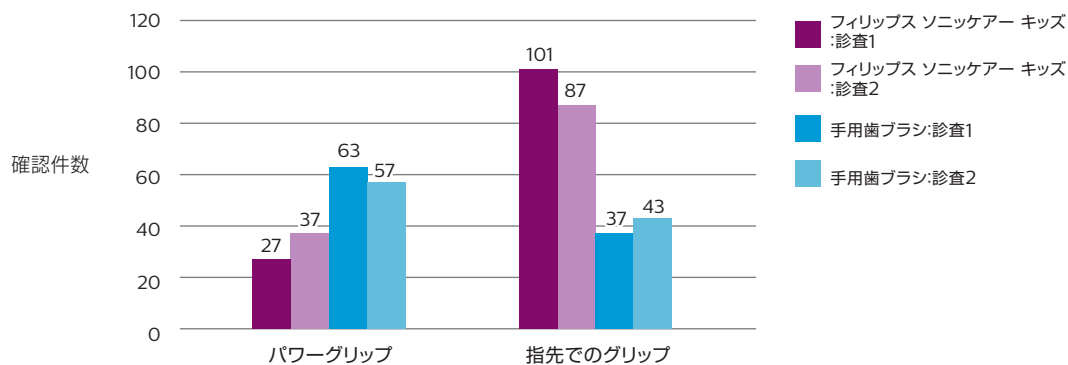


手用歯ブラシには
パワーグリップが好まれる



フィリップス ソニックケア キッズには
指先でのグリップが好まれる

グリップ方法の比較



両タイプの歯ブラシとも、被験者は歯ブラシの柄の中心を持つことを好んだ。ブラッシングサイクル中またはその間も、被験者は通常、握り方や手の位置を変えなかった。

結論 7～10歳の子供の間では、製品の紹介直後と一定期間にわたる自宅使用の後、手用歯ブラシよりもフィリップス ソニックケア キッズを使った方がブラッシング時間が顕著に長かった。使い方の比較からは、形状要因により歯ブラシを不自然に使用する頻度に影響が出ることが示唆された。

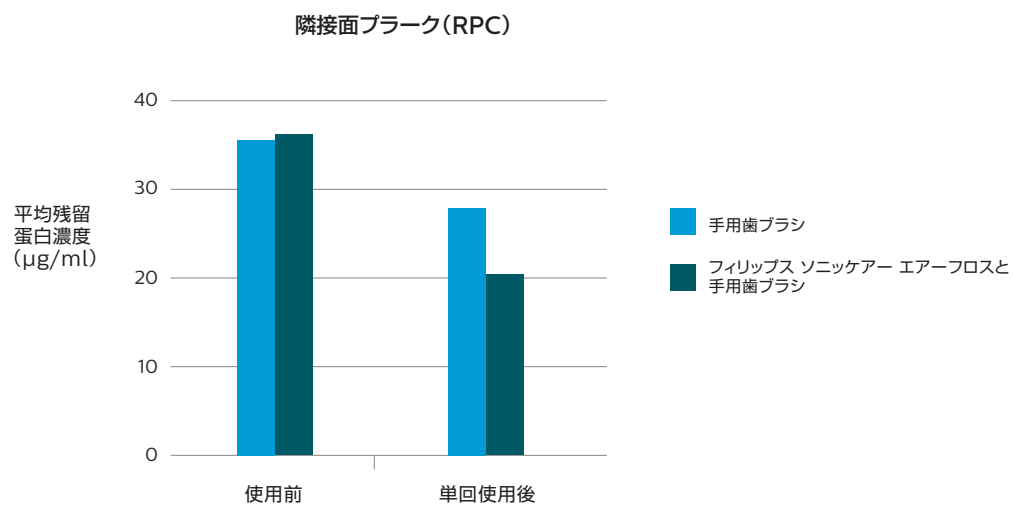
プラーク除去

in vivo study

歯間隣接面のプラークに対する フィリップス ソニックアー エアーフロスの効果

de Jager M, Jain V, Schmitt P, DeLaurenti M, Jenkins W, Milleman J, Milleman K, Putt M.
J Dent Res 90 (spec iss A), 2011

- 目的** フィリップス ソニックアー エアーフロスは、空気と水滴の高速噴射を利用して歯間部を洗浄する、再充電可能な歯間隣接面清掃器具である。本試験の目的は、手用歯ブラシと併用した場合の歯間隣接面のプラークに対するフィリップス ソニックアー エアーフロスの効果を評価することであった。
- 方法** 中等度歯肉炎のある成人 148 例(女性 98 例、男性 50 例; 平均年齢 39.5 歳)が、4 週間の単盲検並行群間無作為化対照臨床試験に参加した。倫理的承認および書面での同意を得た。被験者を手用歯ブラシ (2 分間、1 日 2 回)または手用歯ブラシ+フィリップス ソニックアー エアーフロス(1日1回、夜)のいずれかに無作為割り付けした。歯間隣接面のプラークの量は、口腔内を 6 分割し、臼歯部は隣接面 1 箇所、計 4 サンプル、前歯部は隣接面 3 箇所、計 2 サンプルから採取した合計 6 サンプルのプラークの残留蛋白濃度 (RPC) を分析することによって評価した。試験開始時のプラーク試料は介入前に採取した。2 週目、フィリップス ソニックアー エアーフロス単回使用のプラーク除去効果を、被験者が割り当てられた清掃法を使用した直後に隣接面プラーク試料を採取することによって評価した。これらの製品の安全性は、すべての評価の前の口腔検査により評価した。
- 結果** 単回使用後の隣接面プラーク評価では、フィリップス ソニックアー エアーフロスが手用歯ブラシ単独より有意に多くのプラークを除去することが示された($p < 0.01$)。いずれの製品も使用に際して安全だった。
- 結論** フィリップス ソニックアー エアーフロスと手用歯ブラシとの併用は、手用歯ブラシ単独と比較して、2 週間および 4 週間の使用後に有意に多くの隣接面プラークを除去した。



プラークバイオフィルムの除去

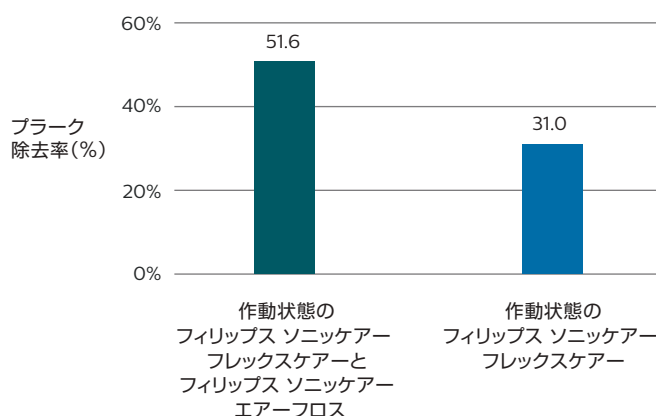
in vitro study

フィリップス ソニックアー エアーフロスによる 歯間隣接面のバイオフィルム除去の生体外評価

de Jager M, Hix J, Aspiras M, Schmitt P. Data on file, 2010

- 目的** フィリップス ソニックアー フレックスケアーと併用した場合の、フィリップス ソニックアー エアーフロスの歯間隣接面のプラークバイオフィルムの付加的な除去を生体外で評価することである。
- 方法** フィリップス ソニックアー フレックスケアー使用後にフィリップス ソニックアー エアーフロスを使用した場合と、フィリップス ソニックアー フレックスケアーの使用のみの場合における、歯間隣接面のバイオフィルムの除去を評価した。臼歯の歯間隣接面からデンタルプラークバイオフィルムを除去する効果を評価するため、生体外モデル (in vitro tooth model) を用いた。デンタルプラークモデルは、ハイドロキシアパタイト (HA) ディスク上で培養された多種の口腔バイオフィルムである。
バイオフィルムが形成されたディスクをタイポドントの大白歯の歯間隣接面で毛先またはノズルから 2 ~ 4mm 離れた位置に設置した。タイポドントは、作動させたフィリップス ソニックアー フレックスケアー (15 秒) の毛先の高周波運動と、フィリップス ソニックアー エアーフロス (1 ショット) の高速エアスプレーによる流体力学作用の影響を受けるようにした。
基準として、作動していないフィリップス ソニックアー フレックスケアーを使用した。プラーク除去の効率は、これらの影響を受けた後にディスクから除去された生菌の割合を表示することによって決定した。
- 結果** フィリップス ソニックアー フレックスケアーとフィリップス ソニックアー エアーフロスを併用した場合、フィリップス ソニックアー フレックスケアーのみの場合より、66% ($p < 0.0001$) 多くの歯間隣接面のバイオフィルムを除去した。作動状態のフィリップス ソニックアー フレックスケアーは、非作動状態のフィリップス ソニックアー フレックスケアー ($p < 0.0001$) より著しく多くのバイオフィルムを除去した。
- 結論** フィリップス ソニックアー エアーフロスは、フィリップス ソニックアー フレックスケアーのみの場合より、66% 多くの歯間隣接面のプラークバイオフィルムを除去した。

生体外プラーク除去の比較



安全性

in vitro study

歯科用修復材に対して、 フィリップス ソニックアー エアーフロスおよび ウォーターピック・ウォーター・フロッサーによる 表面摩耗の評価

Yapp R, Powers JM, Jain V, de Jager M. Data on file, 2010

目的 比較的低い表面硬度を持つ歯科用修復材のフィリップス ソニックアー エアーフロスおよびウォーターピック・ウォーター・フロッサーによる表面摩耗の可能性を調査する。

方法 本試験を加圧水スプレーによって引き起こされる歯科用材料の腐食を評価するための最悪の状況とするため、広く用いられている合着セメントで最も軟らかいもののひとつである(Vickers 硬度 20) Durelon ポリカルボキシレートセメント(3M ESPE™)を選択した。

Durelon の検体は、直径 10mm、厚さ 3mm で、平坦な表面を作り出すために軽く研磨し、遊離した粒子を除去するために超音波水槽内で洗浄した平坦な円板であった。検体は中心部を除いて軟らかい印象材で覆い、中心部はスプレーにさらすように直径 2mm の円形の開口部を設け、露出していない区域を対照として使用した。

結果 Durelon 検体 8 個をフィリップス ソニックアー エアーフロスまたはウォーターピック・ウォーター・フロッサー(圧力設定値 5) のいずれかによる約 2,000 回のスプレーパルスにさらした。検体をノズルから 1mm の距離でスプレーに垂直に置き、連続的なスプレーによる利害を回避するために検体から水が流れるようにした。

視覚的な腐食の形跡があるかどうかを明らかにするため、環境制御型操作電子顕微鏡(ESEM)による検査を使用した。

8 倍および 50 倍の倍率での ESEM による目視解析では、いずれの検体でも腐食帯と非腐食帯との間にいかなる差も認めず、フィリップス ソニックアー エアーフロスとウォーターピック・ウォーター・フロッサーのいずれも 2,000 回のスプレーパルスを通して Durelon 検体に明らかな表面損傷を生じないことが示唆された。

結論 フィリップス ソニックアー エアーフロスは、歯科用修復材と共に安全に使用することができる。

使いやすさ

フィリップス ソニックアー エアーフロスト リーチストリングフロスおよびウォーターピック・ウルトラ ウォーターフロッサーの家庭における使いやすさを 比較検討した試験

Krell S, Kaler A, Wei J. Data on file, 2010

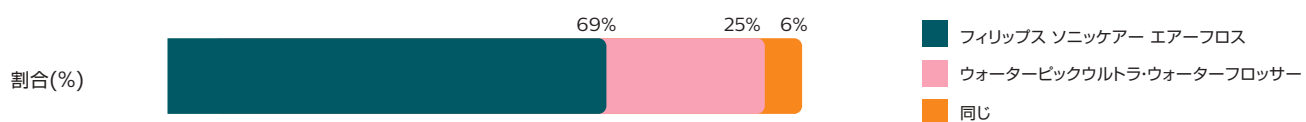
- 目的** フィリップス ソニックアー エアーフロスとそれ以外の市販歯間クリーニング製品 2 点をそれぞれ自宅で 1 週間ずつ使用し、使いやすさを評価する。
- 方法** 定期的にフロスを使用しない成人 59 名（月 1 回から週 3 回までのフロス使用者）を試験に登録した。本試験は 3 期ランダムイズドクロスオーバーデザインを採用した。使用した 3 つの歯間クリーニング製品は、フィリップス ソニックアー エアーフロス、ジョンソン・エンド・ジョンソン・リーチノンワックスフロス、ウォーターピックウルトラウォーターフロッサー（オーラルイリゲーター）であった。参加者は週 1 回、合計 4 回来院し、無作為の順序で新しい製品へと交換しながら 3 つの歯間クリーニング製品を全て試した。4 回目の来院時に、参加者は各製品の感想を聞かれ、報告した。報告はオンライン調査票に入力された (Survey Monkey)。
- 結果** 59 名全ての参加者が試験と報告を完了した。全般的にフィリップス ソニックアー エアーフロスへの満足度は高かった。
- ・フィリップス ソニックアー エアーフロスの方が使いやすいと回答した割合はフロスと比較し 86%、オーラルイリゲーターと比較し 69% であった
 - ・フィリップス ソニックアー エアーフロスの方がフロスより歯と歯茎に優しいと回答した割合は 78%
 - ・フィリップス ソニックアー エアーフロスの方がフロスより奥まで届きやすいと回答割合は 81%
- 結論** 定期的にフロスをしない人に使用後の感想を聞いたところ、フィリップス ソニックアー エアーフロスの方が一般的に使われている他製品より歯間クリーニングをしやすくと回答した。フィリップス ソニックアー エアーフロスの使いやすさはフロスやオーラルイリゲーターと比較して有意に高く、歯や歯茎への優しさ、奥歯への使いやすさに関しても、フロスのスコアより高かった。

Sonicare AirFloss

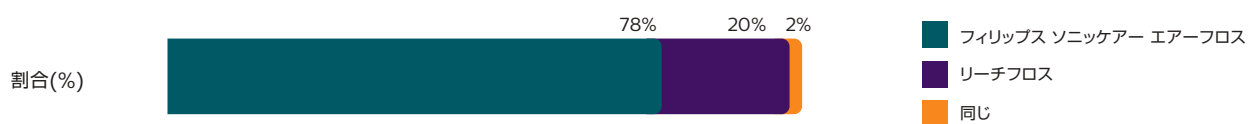
どちらの製品の方が使用しやすかったですか？



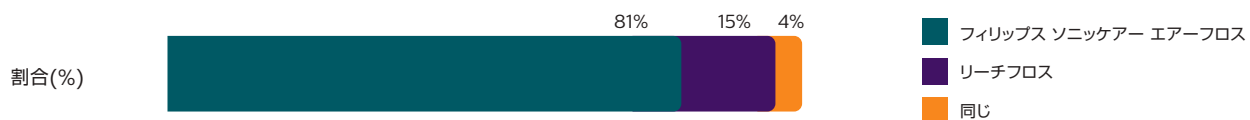
どちらの製品の方が使用しやすかったですか？



どちらの製品の方があなたの歯と歯茎に優しくかったですか？



どちらの製品の方が白歯をフロスしやすかったですか？



継続使用

in vivo study

フィリップス ソニックアー エアーフロスの 自宅使用の継続使用評価

Krell S, Kaler A, Wei J. Data on file, 2010

- 目的** 不定期にフロスを使用する人々をサンプルとして、フィリップス ソニックアー エアーフロスを自宅で1か月使用し、その時の継続使用を評価することである。
- 方法** 被験者は不定期にフロスを使用する(1か月に1回から1週間に3回)成人56人である。被験者には、製品の使用頻度を記録するための日誌が渡された。本研究は single-arm design を使用した。被験者には、フィリップス ソニックアー エアーフロス(ノズル、充電器を含む)、日誌、使用説明書が渡された。研究指示に従い、各被験者は自宅でフィリップス ソニックアー エアーフロスを使用し、その使用状況を日誌に記録した。さらに、1か月の在宅使用終了時に、オンラインアンケート(Survey Monkey)でフィードバックを記録した。被験者は、他のフロス製品の使用を制限されなかったが、フィリップス ソニックアー エアーフロスを日常のフロス習慣の中で使用するよう通知された。
- 結果** 51人の被験者がテストを完了し、1か月使用後の日誌を返却した。不定期にフロスを使用する人々は平均して1日に1.3回フィリップス ソニックアー エアーフロスを使用した。被験者の96.1%が1週間に4日かそれ以上の頻度でフィリップス ソニックアー エアーフロスを使用した。
- 結論** 不定期にフロスを使用する人々の96%が1週間に4日かそれ以上の頻度でフィリップス ソニックアー エアーフロスを使用したと報告した。

プラーク除去

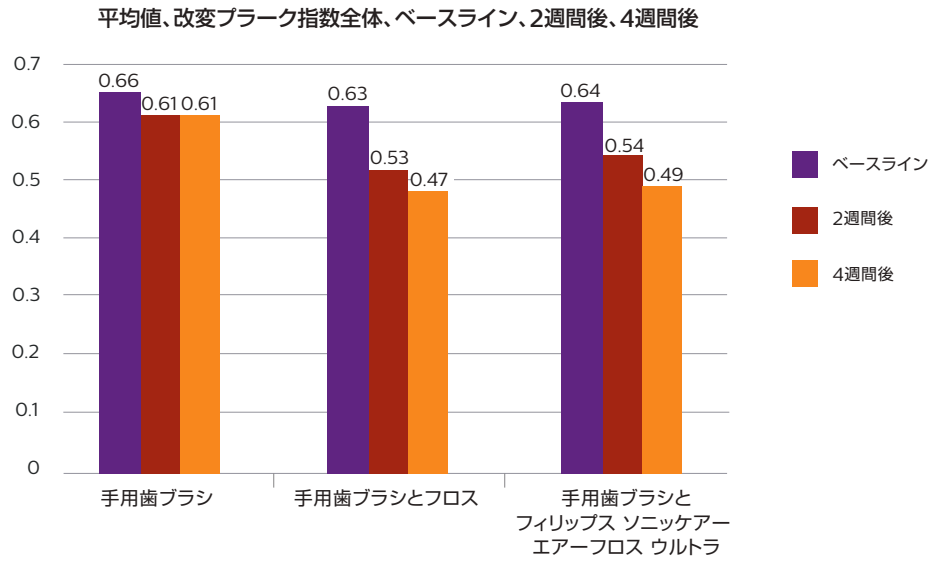
in vivo study

抗菌性口内洗浄液と併用した場合の フィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラの プラーク除去に対する効果の評価

Amini P, Gallob J, Olson M, Defenbaugh J, Souza S, Mwatha T, Jenkins W, Ward M.
Data on file, 2014

- 目的** プラーク減少に対する効果を4種の家庭用口腔衛生方法で比較する。
- 方法** 健康な成人287名(平均年齢35.7歳、女性184名/男性103名)が倫理委員会の承認を得た評価者盲検比較臨床試験に参加した。18～65歳の非喫煙者で、普段手用ブラシを用い、不定期に歯間のクリーニングを行なう者を被験者とした。登録被験者は、プラーク堆積2～6時間後のRustogi Modified Navyプラーク指数(RMNPI)平均0.5以上であった。登録被験者は、ADA基準手用歯ブラシのみ1日2回使用、または、ADA基準手用歯ブラシに加えて歯間部にフロスもしくはフィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラ + 口内洗浄液(フィリップス ソニックアー BreathRx もしくはリステリン・クールミント)を1日1回使用、のいずれかに無作為に割り付けた。被験者に対し、製品の使用方法を指導し、所定の方法で4週間行うよう指示した。被験者は試験開始から2週間後および試験終了時点の4週間後に再来院し、2～6時間プラークが蓄積した後の有効性および安全性に関する評価を受けた。有効性尺度には、表面のプラーク(MPI)が含まれていた。安全性は、被験者の報告および口腔内検査により評価した。4週間後に試験を終了とした。
- 結果** 4週間後のプラーク減少(MPI)に関しては、全体の減少率は手用歯ブラシ使用群で5.71%、糸フロスで26.47%、フィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラと口内洗浄液で23.18%であった。
- 安全性に関わる事象が4件報告されたが、いずれも軽度と判断され、解決した。
- 結論** 手用歯ブラシによる歯磨きの補助として隣接歯間部のクリーニングを実施することは、手用歯ブラシによる歯磨きの場合と比較し、有意にプラークを減少させる。
- 補助として実施する隣接歯間クリーニング方法として、フィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラを口内洗浄液(フィリップス ソニックアー BreathRx またはリステリン・クールミント)と併用することは、歯間部のプラーク除去に関し、有効性の測定項目(MPI)において糸フロスと同等に有効であることが示された。
- いずれの製品も使用に際して安全だった

Sonicare AirFloss Ultra



プラーク除去

in vivo study

抗菌性洗口液とともに使用した場合の フィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラの プラーク除去に対する効果を評価するための試験

Mwatha A, Olson M, Souza S, Ward M, Jenkins W, Amini P, Gallob J, Fafard T. J Clin Dent 2017;28(Spec Iss A):A36-44. Silverstone Research, Las Vegas, NV 2014

- 目 的** 4種類の口腔衛生方法について、2週間および4週間使用後のプラーク低減に対する効果を比較する。
- 方 法** 本試験は治験審査委員会(IRB)により承認された評価者盲検並行群間比較試験であり、290例の健康な成人(平均年齢35.6歳、女性186例、男性104例)を登録し、このうち286例が試験を終了した。被験者の選択基準は、18～65歳の非喫煙者、手用歯ブラシの日常的使用者、フロス使用頻度≦週1回であった。登録した被験者は、2～6時間プラーク蓄積後のRustogi Modified Navyプラーク指数(RMNPI)による最小平均プラークスコア>0.5であった。被験者をランダム化により、手用歯ブラシ(MTB)単独1日2回使用、または手用歯ブラシに加えて1日1回のフロス(SF)使用、フィリップス ソニックアー エアーフロスおよびプレス Rx(ABFX)使用、またはフィリップス ソニックアー エアーフロスでリスティン・クールミント(AFL)洗口液を歯間に噴射の4種類の方法のいずれかに割り付け、当該製品を配布した。被験者に製品の使用方法を説明し、割り付けた方法を28日間実行させた。使用14日目に中間の、使用28日目に最終の有効性および安全性評価を行った。被験者はいずれの評価時とも2～6時間プラークを蓄積させてから来院させた。有効性評価項目は、歯面プラーク(MPI)であった。安全性は、被験者の自己報告および口腔内検査により評価した。統計手法の内訳は、MTB単独に対する各歯間清掃用品の比較と、SFに対するAFLおよびABFX間の非劣勢試験であった。28日目の来院時に被験者から試験製品を回収し、試験終了とした。
- 結 果** 歯面プラーク(RMNPI)
- 製品使用2週間目のLS平均値(SE)のベースラインからの低下率は、MTB群5.56%(1.00%)、SF群17.07%(0.80%)、AFL群15.95%(0.80%)、ABFX群14.33%(0.80%)であった。
- 製品使用4週間目のLS平均値(SE)のベースラインからの低下率は、MTB群5.70%(1.08%)、SF群26.48%(0.87%)、AFL群23.96%(0.87%)、ABFX群22.41%(0.86%)であった。
- 2週間目、4週間目とも、MTB単独群とMTB+歯間清掃用品併用群(SF、AFL、ABFX)の差は統計学的に有意であった($p<0.001$)。

Sonicare AirFloss Ultra

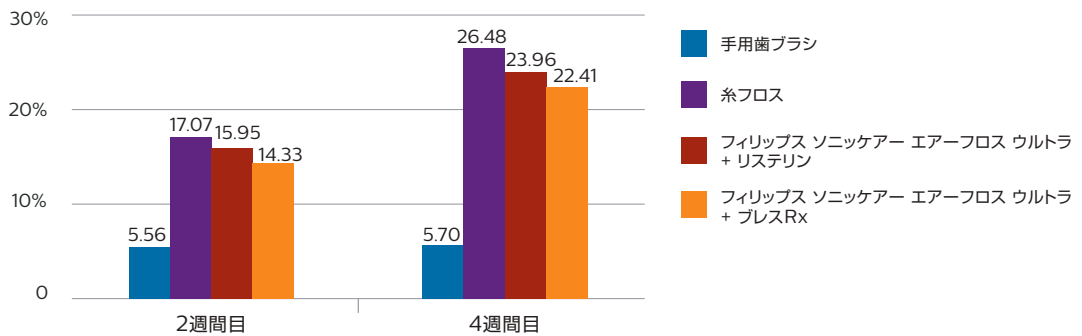
安全性 4件の有害事象が報告されたが、いずれも軽度であり、解消した。

結論 手用歯ブラシと補助的歯間清掃用品の併用方法は、手用歯ブラシ単独に比して統計学的に有意にプラークを低減した。

歯間清掃用品併用方法のなかで、フィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラと糸フロスを比較した非劣勢試験では、フィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラはプラークの低減において糸フロスに対して非劣勢であることが示された(p 値 <0.001)。

全試験製品とも安全に使用することができた。

Rustogi改良プラーク指数の最小二乗平均値の
ベースラインから2週間目および4週間目までの低下率



プラークバイオフィーム

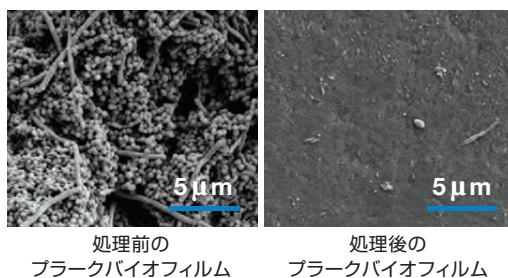
in vitro study

フィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラによる プラークバイオフィーム除去効果を測定する 生体外(in vitro)試験

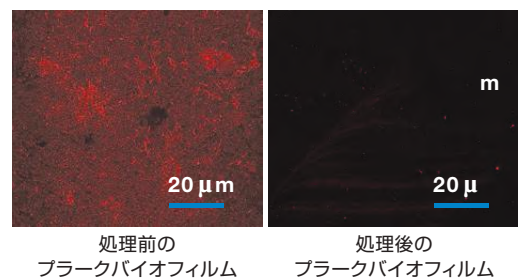
B. Gottenbos; Q.O.W. Williams. Data on file, 2014.

- 目的** フィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラと水または 2 種類の口内洗浄液を併用し、口腔バイオフィームの除去効果を in vitro 試験にて調査する。
- 方法** 確立された学術モデルに基づき、志願者 3 名の唾液から採取した 48 の口腔バイオフィームをヒトエナメル質切片上で 4 日間培養した。粘着性の強いバイオフィームを得るため、ショ糖存在下で培養を行った。バイオフィームは、水または 2 種類の口内洗浄液（フィリップス ソニックアー BreathRx もしくはリステリン・クールミント）のうちのいずれかをフィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラで、90 度の角度で噴射した。噴射前にバイオフィームの体積を測定し、また共焦点レーザー走査顕微鏡法 (CLSM) により、処理しないバイオフィームの細菌細胞密度を数えた。処理後、CLSM により残っている細菌数を数えた。走査型電子顕微鏡 (SEM) 画像も記録した。
- 結果** 処理前には厚さ 0.1 ~ 0.3mm の口腔バイオフィームが存在していたが、処理後は単独の細菌および点在した細菌の小集団のみが残った。定量分析の結果、水滴下では 99.99%、フィリップス ソニックアー BreathRx では 99.98%、リステリンでは 99.99% の付着したバイオフィームは除去された。プラーク除去結果は、使用した液体間に有意差はなかった。
- 結論** この確立された歯垢に関する実験室モデルにおいて、フィリップス ソニックアー エアーフロス ウルトラは付着した細菌を含むバイオフィームを物理的に 99.9% 除去する。

SEM画像による細菌



CLSM 画像により赤で示される細菌



1. Exterkate et al. Caries Research 2010;44:372-9