

## Efficacité du système TongueCare+ de Philips Sonicare® sur l'halitose comparé à un gratte-langue manuel et à différents procédés de rafraîchissement de l'haleine.

Farah Mirza\*, Marilyn Ward\*, Krishnakant Nammi\*, Sonia Souza\*, Xuesong Yu\*, Sean Lee\*\*, Joni Stephens\*\*, Yiming Li\*\*. Données internes 2015.

**Objectif :** L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la capacité d'amélioration de l'odeur de l'haleine par Tongue Care+ de Philips Sonicare® comparé au brossage manuel de la langue seul et à l'utilisation du bain de bouche Listerine Cool Mint seul. Le critère principal était basé sur une évaluation organoleptique 8 heures après une utilisation unique des produits.

### Les objectifs secondaires de cette étude étaient de :

- Evaluer la capacité d'amélioration de l'odeur de l'haleine par Tongue Care+ de Philips Sonicare® comparé au bain de bouche Listerine Cool Mint et au brossage manuel de la langue immédiatement, 4 heures et 8 heures après une utilisation unique des produits.
- Evaluer la capacité d'amélioration de l'odeur de l'haleine par Tongue Care+ de Philips Sonicare® comparé au brossage manuel de la langue et au bain de bouche Listerine Cool Mint immédiatement, 4 heures et 8 heures après une semaine d'utilisation à domicile des produits.
- Evaluer la sécurité des produits à l'étude.

**Méthodologie :** 168 adultes en bonne santé générale et répondant aux critères d'étude ont été inclus dans cette étude en groupes parallèles et évaluation en aveugle approuvée par un comité d'éthique. Les sujets éligibles étaient âgés de 18 à 70 ans, non-fumeurs, définis par une consommation de cigarettes inférieure à 100 unités durant leur vie. Les sujets sélectionnés avaient un score organoleptique minimum compris entre 2,7 et 4,5 après 12 à 18 heures d'abstention d'hygiène bucco-dentaire. Les scores organoleptiques compris entre 0 et 5 étaient basés sur un score moyen défini par trois évaluateurs organoleptiques calibrés, en aveugle. Les sujets éligibles acceptèrent de s'abstenir de tout traitement, nourriture, boissons ou interventions produisant de l'halitose ou destinés à lutter contre l'halitose durant la période d'étude. Les sujets

ont été exclus de l'étude s'ils avaient une sensibilité au réflexe nauséux excédant 3 selon l'Index de Sévérité du Réflexe Nauséux de Dickinson & Fiske. Les sujets ont été également exclus s'ils n'avaient pas une hygiène bucco-dentaire quotidienne ou s'ils avaient consommé ou utilisé des gommes, bonbons ou pastilles médicales contenant des agents anti-microbiens comprenant mais de manière non limitative du xylitol, des huiles essentielles, du CPC, du Dioxyde de Chlore et du zinc dans les 24 heures.

Les produits utilisés dans cette étude étaient les suivants :

- TongueCare+ (TC+) de Philips Sonicare® : Brosse-langue avec spray BreathRx (3 sprays suivis de 20 secondes de brossage de langue par la brosse-langue Philips Sonicare® TongueCare+, répété 3 fois).
- Bain de bouche antiseptique Listerine Cool Mint (bouche entière, 20 ml, 30 secondes).
- Brossage de la langue par une brosse à dents manuelle (BDM) de référence de l'ADA selon les recommandations de l'ADA.

La durée de l'étude pour chaque participant était d'une semaine de traitements quotidiens. A la première visite, un examen buccal, une évaluation organoleptique, une mesure d'H<sub>2</sub>S et des prélèvements microbiens ont été collectés sur les sujets avant et après l'utilisation unique et supervisée du produit. Il a ensuite été demandé aux sujets de revenir après 4 et 8 heures pour les mêmes évaluations. Après l'évaluation à 8 heures, le produit a été distribué et il a été demandé aux sujets de l'utiliser une fois par jour et de revenir le 7<sup>ème</sup> jour avant utilisation du produit.

A la seconde visite, un examen buccal, une évaluation organoleptique, une mesure d'H<sub>2</sub>S et des prélèvements microbiens ont été collectés sur les sujets avant et après l'utilisation unique et supervisée du produit. Il a ensuite été

\* Philips Oral Healthcare, Bothell, WA.

\*\* Centre de recherche dentaire, Université Loma Linda, Loma Linda, CA.

# TongueCare+ 2/3

demandé aux sujets de revenir après 4 et 8 heures pour les mêmes évaluations. Les sujets ont enfin été rémunérés et sortis de l'étude.

Les comparaisons entre les groupes de traitement ont été réalisées en utilisant une analyse de variance.

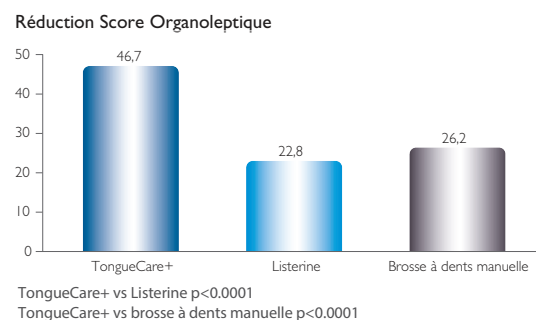
**Résultats :** Sur les 168 participants inclus, 166 étaient évaluables en intention-de-traiter modifiée (MITT) incluant tous les sujets randomisés avec un pré-traitement et une évaluation du score organoleptique 8 heures après une utilisation unique du produit (Age moyen de 39 ans, 91 femmes, 75 hommes). Tous les résultats sont basés sur des sujets MITT. TongueCare+ de Philips Sonicare® utilisé selon les recommandations a réduit l'halitose et maintenu cette réduction en-dessous des seuils de détection (2,0) pour chaque point de mesure pour les 2 visites (1,47-1,77 pour la première visite; 1,41-1,89 pour la seconde visite) selon les scores organoleptiques. TongueCare+ a montré une supériorité statistiquement significative ( $p < 0,0001$ ) sur les scores organoleptiques quand il est comparé à un bain de bouche avec Listerine ou un brossage de langue avec une brosse à dents manuelle. A la première visite, la réduction du score organoleptique moyen après 8 heures était de 0,82 (26,19%) pour la brosse à dents manuelle, 0,73 (22,83%) pour Listerine et 1,44 (46,67%) pour TongueCare+. A la seconde visite, la réduction du score organoleptique moyen après 8 heures était de 0,42 (13,57%) pour la brosse à dents manuelle, 0,40 (12,07%) pour Listerine et 0,93 (34,54%) pour TongueCare+.

Ceci indique qu'à la première visite, TongueCare+ de Philips Sonicare® était 2 fois plus efficace dans la réduction de l'halitose, mesurée par le taux de réduction du score organoleptique comparé à un bain de bouche avec Listerine

et 1,8 fois plus efficace que le brossage de langue avec une brosse à dents manuelle. A la seconde visite, TongueCare+ était 3 fois plus efficace dans la réduction de l'halitose mesurée par le taux de réduction du score organoleptique, comparé à un bain de bouche avec Listerine et 2,5 fois plus efficace que le brossage de langue avec une brosse à dents manuelle (Fig 1 et 2).  $p < 0,0001$ .

Les événements relatifs à la sûreté reportés étaient légers et sans liens avec l'utilisation des produits à l'essai. L'analyse des données microbiennes sur les anaérobies exprimées en UFC/cm<sup>2</sup>, n'a pas montré de différence statistiquement significative entre les 3 groupes pour tous les points de mesure à la première visite. A la seconde visite, il y avait significativement moins d'anaérobies immédiatement après traitement par TongueCare+ comparé à Listerine ( $p = 0,0299$ ).

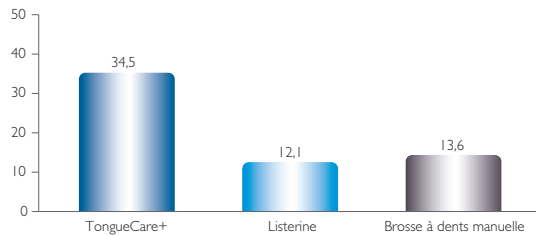
**Fig 1 : Réduction du score Organoleptique 8 heures après utilisation initiale**



# TongueCare+ 3/3

**Fig 2 : Réduction du Score Organoleptique 8 heures après une semaine d'utilisation**

Réduction Score Organoleptique

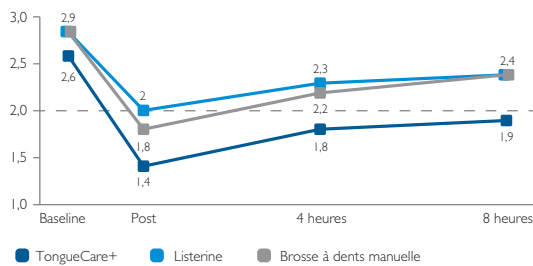


TongueCare+ vs Listerine  $p < 0.0001$

TongueCare+ vs brosse à dents manuelle  $p < 0.0001$

**Fig 3 : Scores Organoleptiques après une semaine d'utilisation**

Scores Organoleptiques



0 - Aucune odeur perceptible.

1 - Odeur pratiquement pas perceptible

2 - Odeur légère mais clairement désagréable

3 - Odeur modérément désagréable.

4 - Odeur fortement désagréable.

5 - Odeur extrêmement désagréable.

## Conclusion :

### Mesures organoleptiques après première utilisation

- Immédiatement après la première utilisation les 3 groupes de traitement ont réduit l'halitose.
- Huit heures après la première utilisation, TongueCare+ a maintenu la réduction d'halitose en-dessous du seuil de détection.
- Huit heures après utilisation initiale, TongueCare+ a réduit l'halitose 2 fois plus qu'un bain de bouche avec Listerine et 1,8 fois plus que le brossage de langue avec une brosse à dents manuelle. (Fig 1)

### Mesures organoleptiques après une semaine d'usage à domicile

- Immédiatement après usage TongueCare+ a réduit l'halitose significativement plus qu'un bain de bouche avec Listerine ou le brossage de la langue avec une brosse à dents manuelle
- Huit heures après le traitement, TongueCare+ a maintenu la réduction de l'halitose sous le seuil de détection de l'odeur. (Fig 3)
- Huit heures après le traitement, TongueCare+ a réduit l'halitose 3 fois plus que le bain de bouche Listerine et 2,5 fois plus que le brossage de langue avec une brosse à dents manuelle. (Fig 2)

### Comptage bactéries

- Après une semaine de traitement, TongueCare+ a réduit les niveaux d'origine des bactéries responsables de l'halitose.

Aucun évènement indésirable en relation au produit à l'essai n'a été rapporté durant l'étude