

Potpunost izvještavanja uputa za provođenje oralne higijene kao intervencije u kliničkim istraživanjima za nekiruršku terapiju parodontitisa

Turić, Antonela

Master's thesis / Diplomski rad

2021

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Split, School of Medicine / Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:171:958948>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-25**



Repository / Repozitorij:

[MEFST Repository](#)



**SVEUČILIŠTE U SPLITU
MEDICINSKI FAKULTET**

ANTONELA TURIĆ

**POTPUNOST IZVJEŠTAVANJA UPUTA ZA PROVOĐENJE
ORALNE HIGIJENE KAO INTERVENCIJE U KLINIČKIM
ISTRAŽIVANJIMA ZA NEKIRURŠKU TERAPIJU
PARODONTITISA**

DIPLOMSKI RAD

Akadska godina:

2020./2021.

Mentor:

dr. sc. Marija Roguljić, dr. med. dent.

Split, srpanj 2021.

SADRŽAJ

1. UVOD	1
1.1. Definicija, etiologija i epidemiologija parodontitisa	2
1.2. Čimbenici rizika	3
1.3. Utjecaj parodontitisa na lokalno i sistemsko zdravlje	4
1.4. Dijagnoza parodontitisa	4
1.5. Klasifikacija parodontitisa	4
1.5.1. Podjela parodontitisa s obzirom na stadij bolesti	5
1.5.2. Podjela parodontitisa s obzirom na razred bolesti	5
1.6. Prevencija parodontitisa	5
1.7. Liječenje parodontitisa	6
1.8. Utjecaj zdravih životnih navika	8
1.9. Upute za provođenje oralne higijene	8
1.9.1. Sredstva za održavanje oralne higijene	8
1.9.2. Tehnika provođenja oralne higijene	10
1.9.3. Sredstva za ispiranje usne šupljine	10
1.10. Predložak za opis i primjenjivost intervencija (TIDieR)	11
1.11. TIDieR u dentalnoj medicini	12
2. CILJ ISTRAŽIVANJA	14
2.1. Cilj istraživanja	15
2.2. Hipoteza istraživanja	15
3. METODE	16
3.1. Kvaliteta opisa uputa za održavanje oralne higijene	17
3.1.1. Ustroj istraživanja	17

3.1.2. Ishodi istraživanja.....	17
3.2. Uzorak i kriteriji uključenja.....	18
3.3. Prikupljanje podataka iz registra <i>ClinicalTrials.gov</i>	19
3.4. Unos podataka i statistička raščlamba	19
3.5. Etička načela.....	19
4. REZULTATI	20
4.1. Klinička istraživanja nekirurške terapije parodontitisa s uputama za provođenje oralne higijene kao dodatnom intervencijom: obilježja istraživanja i opis intervencije	21
5. RASPRAVA.....	29
6. ZAKLJUČAK.....	37
7. POPIS CITIRANE LITERATURE.....	39
8. SAŽETAK.....	45
9. SUMMARY.....	47
10. ŽIVOTOPIS.....	49
11. PRIVITAK.....	51

Veliko hvala dragim roditeljima i sestri koji su me prije svega motivirali na odabir stomatološkoga fakulteta. Vašu pomoć i podršku uvijek ću pamtiti.

Hvala Ivanu koji je bio uz mene i kada je bilo najteže.

Hvala kolegicama i kolegama uz koje se studij uvijek činio manje težak, kao i svim prijateljima koji su razumjeli moj nedostatak slobodnoga vremena.

Najljepša hvala mojoj mentorici Mariji Roguljić koja je izniman uzor i podrška mom kliničkom i znanstvenom znanju.

Također, iskreno hvala Diani Jurić i Petri Stazić na srdačnom pristupu, izdvojenom vremenu i susretljivosti pri pisanju ovoga rada.

Lektor hrvatskog jezika: Darija Milas, prof. hrvatskog jezika i književnosti

POPIS KRATICA

CAL – klinički gubitak pričvrstka (engl. *clinical attachment loss*)

CONSORT – smjernice za poboljšanje izvještaja o kliničkim istraživanjima (engl. *Consolidated Standards of Reporting Trials*)

IPD – podaci pojedinih sudionika (engl. *individual participant data*)

SPIRIT – smjernice za izvještavanje o protokolima intervencijskih kliničkih istraživanja (engl. *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*)

STROBE – smjernice za izvještavanje opservacijskih istraživanja u epidemiologiji (engl. *Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*)

TIDieR – predložak za opis i primjenjivost intervencija (engl. *Template for Intervention Description and Replication*)

1. UVOD

1.1. Definicija, etiologija i epidemiologija parodontitisa

Parodontološke bolesti su kronične upalne bolesti potpornih tkiva zuba. Potporna tkiva zuba uključuju gingivu, parodontni ligament, cement korijena zuba i alveolarnu kost te ostvaruju vezu zuba i alveolarnoga nastavka čeljusti. Osim toga, parodontni ligament omogućuje ograničene pokrete zuba u alveoli te sadrži proprioceptore i nociceptore (1).

Ovisno o zahvaćenosti i stupnju progresije bolesti parodontološke bolesti dijele se na gingivitis, blaže oblike ograničene na gingivu gdje ne dolazi do ireverzibilnoga oštećenja parodontnih tkiva, i parodontitise, gdje su upalom zahvaćene dublje strukture i dolazi do trajnoga gubitka parodontnih tkiva (1).

Parodontitis je multifaktorska kronična upalna bolest koja je uzrokovana međudjelovanjem patološki promijenjenjenoga oralnog mikrobioma i neprimjerenoga upalno-imunološkog odgovora domaćina (2). Najčešće nastaje napredovanjem gingivitisa, a može se razviti i samostalno. U većini slučajeva, parodontitis je kronična bolest koju je potrebno pravovremeno liječiti i pratiti kako bi se održavalo stanje bez upale i tako zaustavilo napredovanje bolesti (2).

Parodontološke bolesti najčešće se povezuju s mikroorganizmima *Actinomyces actinomycetemcomitans* i *Porphyromonas gingivalis* (1). Sastav bakterijskoga biofilma ovisi o okolini u kojoj se biofilm razvija, stoga postoje razlike u sojevima koji uzrokuju gingivitis, površinsku upalu parodonta, od uzročnika dubokih upala parodontitisa (1). Sukladno tome, u parodontnim džepovima dominiraju gram negativne anaerobne bakterije uz komesalnu mikrofloru koju nalazimo kod gingivitisa (1).

Osim bakterija, neka istraživanja ukazuju na sinergističko djelovanje aktivne infekcije herpes virusom i patogene mikroflore na površini zuba koje rezultira razvojem parodontitisa (3).

Unatoč otkrivenim dominantnim patogenima u supragingivnom i subgingivnom biofilmu, ne postoje izravni znanstveni dokazi o njihovom specifičnom djelovanju na razvoj parodontološke bolesti; mnoge parodontopatološke bakterije pronalaze se i u zdravom parodontu kao i u liječenom parodontu u fazi remisije, bez uzrokovanja razvoja bolesti. Stoga točan način djelovanja i uvjetovanje nastanka bolesti još uvijek nije poznato (1).

Parodontitis i gingivitis jedne su od najčešćih bolesti u svijetu, čime predstavljaju javnozdravstveni problem (4). Prema istraživanju Kassebauma i suradnika, upravo parodontitis zauzima šesto mjesto najčešćih kroničnih bolesti u svijetu te čak 11% svjetske populacije boluje od teškoga oblika parodontitisa (4).

Smatra se da se vjerojatnost oboljenja postepeno povećava od trideset do četrdeset godina starosti, dok se lošije parodontološko stanje češće nalazi kod ljudi slabijega ekonomskog i socijalnog statusa (2).

1.2. Čimbenici rizika

Primarni uzrok parodontitisa i gingivitisa čine bakterije koje svojim dugotrajnim nakupljanjem tvore biofilm na površini zuba i time uzrokuju upalnu reakciju gingive, a napredovanjem i ostalih dijelova potpornoga aparata zuba (1). Sukladno tome, najvažnijim i najčešćim čimbenikom rizika smatra se neredovito i nepravilno održavanje oralne higijene. Prema istraživanjima, osobe koje od ranog djetinjstva nisu savladale tehniku pravilnoga provođenja oralne higijene i stekle naviku održavanja iste, imaju veći rizik za razvoj parodontološke bolesti u budućnosti (5).

Ostali čimbenici rizika koji utječu na pojavnost parodontitisa su socijalno ponašanje, sistemske bolesti i pozitivna obiteljska anamneza (2).

Prema brojnim kliničkim istraživanjima, konzumiranje duhanskih proizvoda dokazano predstavlja visoki rizik za razvoj parodontnih bolesti zbog negativnoga djelovanja na cijeljenje rane i slabljenja imunološkoga odgovora organizma u borbi s patogenima te prikrivanja ranih znakova krvarenja gingive, pri čemu se bolest kasnije dijagnosticira (6).

Dijabetes melitus tip 2 je bolest dokazano etiološki povezana s visokim rizikom za razvoj parodontitisa i smatra se da je rizik parodontološkoga oboljenja takvih bolesnika trostruko veći u odnosu na okolinu (7).

Sistemske bolesti koje također predstavljaju rizik za nastanak parodontitisa su kardiovaskularne i bubrežne bolesti, reumatoidni artritis, opstruktivna apneja spavanja te stanja kao što su pretilost, trudnoća, menopauza i osteoporozna (2). Smatra se da parodontitis uzrokuje prijevremeno rođenje djece kod majki oboljelih od parodontitisa te da može dovesti do pogoršanja stanja drugih sistemskih bolesti s kojima se dovodi u uzročno-posljedični odnos (8).

Pronađeni su specifični genetski čimbenici za koje se smatra da povećavaju rizik razvoja parodontitisa, međutim, oni ne uvjetuju nastanak bolesti, ali mogu povećati vjerojatnost njenoga razvoja ako su udruženi s drugim čimbenicima rizika, okolišem i načinom života. Smatra se da genetski uvjetovan poremećaj neutrofila uzrokuje pojavu nasljednoga oblika parodontitisa, koji se pojavljuje u agresivnoj formi, a pogađa pretežno mlađu populaciju (9).

1.3. Utjecaj parodontitisa na lokalno i sistemsko zdravlje

Parodontitis je jedan od vodećih uzroka bezubosti i žvačne disfunkcije (9). Može dovesti do gubitka zuba i invaliditeta, čime negativno utječe na funkciju, izgled i govor bolesnika te može biti izvor društvene nejednakosti i narušavati kvalitetu života bolesnika (9).

Postoje istraživanja koja ukazuju na nepovoljan utjecaj parodontitisa na sistemsko zdravlje. Smatra se da oslabljeni lokalni imunološki odgovor uzrokovan parodontopatogenim mikroorganizmima može omogućiti njihov prodor u sistemsku cirkulaciju kroz krvne žile parodontnoga ligamenta te naseliti udaljene sustave organa (10). Na taj način, neliječeni kronični parodontitis, može dovesti do imunološki nekontrolirane upalne reakcije udaljenih tkiva i organa te izazvati posljedice (10). Međutim, između parodontitisa i sistemskih oboljenja teško je odrediti početni etiološki uzrok zbog multifaktorskih utjecaja na razvoj pojedinih bolesti, ali i zbog isprepletenosti pojavnosti parodontitisa sa sistemskim bolestima (8).

1.4. Dijagnoza parodontitisa

Kako bi se utvrdila dijagnoza parodontološke bolesti, potrebno je obaviti prvi pregled bolesnika pri kojemu će se detaljno proučiti povijest bolesti, napraviti parodontološki pregled i analizirati njegova ortopantomogramska snimka. Detaljna anamneza može se ispitati usmeno ili putem upitnika koje bolesnik ispunjava. Nakon toga, slijedi pregled bolesnika pri kojemu se inspekcijom mogu utvrditi klinički parametri bolesti određivanjem parodontoloških indeksa. Klinički parametri bilježe se i služe za postavljanje dijagnoze parodontitisa, a njihova evidencija pomaže pri idućim potpunim parodontološkim pregledima za usporedbu stanja i određivanje stupnja napredovanja ili stagniranja bolesti (11).

1.5. Klasifikacija parodontitisa

Parodontitis se prema novoj klasifikaciji parodontnih bolesti i stanja dijeli na nekrotizirajući, parodontitis kao manifestacija sistemskih bolesti, i parodontitis u užem smislu (12).

Nekrotizirajući parodontitis i parodontitis kao manifestacija sistemskih bolesti zadržavaju jednako značenje kao u staroj podjeli parodontitisa (12).

Kronični i agresivni parodontitis, koji su sastavni dio stare klasifikacije parodontitisa iz 1999. godine, danas se svrstavaju pod zajedničkim nazivom parodontitisa jer nema dovoljno znanstvenih dokaza da se radi o dvije različite bolesti (12).

Zadržana je podjela parodontitisa s obzirom na stupanj zahvaćenosti na lokalizirane i generalizirane oblike s dodatkom sustava razreda i stadija bolesti koji detaljnije opisuju parodontološko stanje pojedinca i mogu se mijenjati s promjenom uvjeta i stanja bolesti (12).

1.5.1. Podjela parodontitisa s obzirom na stadij bolesti

S obzirom na težinu, složenost i opseg bolesti, parodontitis dijelimo na četiri stadija: početni, umjereni, uznapredovali i uznapredovali parodontitis s prekomjernim gubitkom zubi te posljedičnom vjerojatnošću ugrožavanja žvačne funkcije (12, 13, **Privitak 1**).

Uz mjerne parametre koji određuju težinu bolesti, promatraju se složenost lokalnih promjena i opseg bolesti kao dodatak pripadajućem stadiju parodontitisa (12, 13, **Privitak 1**).

1.5.2. Podjela parodontitisa s obzirom na razred bolesti

Razred detaljnije opisuje brzinu razvoja parodontitisa te u skladu s njom postoje niski, srednji i visoki rizik za pogoršanje bolesti. Najbitnije stavke za određivanje pripadnosti razredu su izravni znakovi napredovanja, dok se u nedostatku navedenih promatra postojanje neizravnih znakova napredovanja bolesti (12, 13, **Privitak 2**).

Uzimajući u obzir konzumiranje duhanskih proizvoda i dijabetes melitus tip 2 kao posljednje činitelje, bolesnik se može svrstati u veći razred samo na temelju postojećega čimbenika rizika, ako je on veći u odnosu na stupanj rizika kojemu pripada na temelju glavnih kriterija (12, 13, **Privitak 2**).

1.6. Prevencija parodontitisa

Parodontitis je bolest koja se može prevenirati, rano dijagnosticirati i uspješno kontrolirati pravilnom i redovitom terapijom (2).

Prevencija je glavi čimbenik djelovanja kojim možemo spriječiti ili odložiti pojavu bolesti, a ključ je oralnome zdravlju u cijelosti. Preventivne mjere mogu se provoditi na razini javnozdravstvenih programa te pojedinačnim i individualiziranim pristupom prilikom dolaska u ordinaciju. Navedene mjere potrebne su kako bi se podigla svijest o važnosti parodontalnoga i oralnoga zdravlja te kako bi se pružila pomoć i kontrola održavanja tih mjera na razini pojedinca (14).

Edukacija predškolske i školske djece o provođenju oralne higijene predstavlja najvažniji i najveći korak prevencije oralnih bolesti (15). Školske ustanove smatraju se najpogodnijim mjestom održavanja preventivnih programa jer je time prevencija ciljano usmjerena samo na školsku djecu i njihove potrebe, za razliku od javnozdravstvenih programa cijele zajednice (15). Smatra se da navike stečene u adolescentskome razdoblju života utječu na oblikovanje budućega ponašanja pojedinca, što bitno ukazuje na potrebu stjecanja pravilnih oralno-higijenskih navika u adolescentskoj dobi (16).

1.7. Liječenje parodontitisa

Liječenje parodontitisa može se podijeliti na nekoliko faza: sistemska, inicijalna, korektivna i faza održavanja s konačnim ciljem uspostave kontrole plaka i eliminacije upale parodontnih tkiva (17).

Prva je faza parodontološke terapije sistemska faza u kojoj procjenjujemo sistemsko stanje bolesnika i njegove čimbenike rizika za razvoj bolesti. Sistemska faza podrazumijeva prikupljanje medicinsko-anamnestičkih podataka bolesnika te savjetovanje o prestanku pušenja, prehrani i zdravim životnim navikama (17). Provodi se kod svih parodontoloških bolesnika bez obzira na stadij bolesti (14).

Nakon sistemske faze, slijedi inicijalna nekirurška terapija parodontitisa koja predstavlja zlatni standard u liječenju parodontitisa (18). Postupak inicijalnoga liječenja podrazumijeva mehaničko uklanjanje mekih i tvrdih zubnih naslaga, a ovisno o količini naslaga i stadiju bolesti može se vršiti u jednoj ili više posjeta. Obje su metode dokazano učinkovite (19).

Preporučeni protokol dijeli parodontološku inicijalnu terapiju na četiri posjete. Prva tri posjeta obavljaju se unutar istoga tjedna, a mjesec dana nakon njih slijedi četvrti posjet (11). Pri prvome posjetu, potrebno je odrediti sve parodontološke indekse i analizirati ortopantomogramsku rendgensku snimku. Nužno je objasniti bolesniku osnovne značajke bolesti, opisati tijek i važnost liječenja te naglasiti posljedice neodržavanja istog. Osim toga, važno je provesti motivaciju bolesnika za pravilno provođenje oralne higijene i upozoriti ga na važnost zdravih životnih navika (11). Sljedeće dvije posjete podrazumijevaju mehaničko uklanjanje mekih i tvrdih zubnih naslaga zvučnim, ultrazvučnim, laserskim i ručnim instrumentima. Liječenje treba provoditi cijelom dubinom džepova i na svim dostupnim površinama krune i korijena zubi. Pri završetku instrumentiranja, potrebno je ispolirati sve dostupne tretirane zubne površine. Zadnji posjet

započinje ponovnom procjenom učinkovitosti održavanja oralne higijene. Nakon liječenja propuštenih zaostalih područja, posjet se završava zakazivanjem kontrolnih pregleda svaka tri mjeseca (11).

Kao dodatak liječenju, postupak instrumentacije većinom je praćen lokalnom uporabom antiseptika na bazi klorheksidina s ciljem smanjivanja količine mikroorganizama u usnoj šupljini i poboljšavanja učinka terapije te može biti savjetovana njegovala daljnja upotreba u periodu od dva tjedna od početka inicijalne terapije (20). U jednaku svrhu i po potrebi, lokalno se mogu nanijeti antibiotski pripravci ili propisati antibiotici za sistemsku upotrebu, ali je njihova indikacija uža i odnosi se samo na brzonapredujuće i teške oblike parodontitisa mlađih odraslih osoba (21).

Cilj je inicijalne nekirurške terapije parodontitisa eliminacija upale uklanjanjem naslaga pogodnih za rast mikroorganizama, a time i uklanjanje ili smanjivanje broja uzročnika (19).

Procjena učinkovitosti inicijalnoga liječenja važna je za planiranje daljnje terapije i pružanje smjernica za buduće liječenje. Provodi se četiri do osam tjedana nakon inicijalnoga liječenja (22). Ako inicijalno liječenje nije uspješno, procjenjuje se postoji li indikacija za provedbu korektivne faze liječenja. Ukoliko je inicijalna faza uspješna, bolesnika se uključuje u program potporne parodontne terapije (22). **Slika 1** prikazuje strojni instrument za parodontološko liječenje.



Slika 1. Strojni EMS AIRFLOW® uređaj (ljubaznošću doc. dr. sc. Darka Kere)

Korektivna faza terapije nije indicirana kod svih parodontoloških bolesnika, već samo kod onih kod kojih nije došlo do potpunoga cijeljenja parodontnih tkiva nakon završene nekirurške inicijalne terapije. Terapija podrazumijeva resektivne ili regenerativne kirurške zahvate (17).

Potporna faza ili faza održavanja važna je za dugoročni uspjeh liječenja parodontitisa (17). Cilj faze održavanja je dugotrajna uspostava kontrole plaka koja se postiže redovitim pregledima bolesnika pri kojima se vrši mehaničko uklanjanje zubnih naslaga s ponovnim motivacijama bolesnika na održavanje pravilne oralne higijene (17). Preporučuje se posjete potporne parodontološke terapije provoditi u razmacima od 3 do najviše 12 mjeseci, ovisno o parodontnome stadiju, čimbenicima rizika i procijenjenom stanju nakon inicijalne terapije (23-27).

1.8. Utjecaj zdravih životnih navika

Pretpostavlja se da zdrava prehrana, regulirana tjelesna težina i pojačana tjelesna aktivnost imaju pozitivan utjecaj na parodontološko liječenje, ali pojedinosti o činjenicama nisu jasno dokazane i potrebna su dodatna istraživanja (28).

1.9. Upute za provođenje oralne higijene

Upute za provođenje oralne higijene i motivacija bolesnika na održavanje pravilne oralne higijene moraju biti sastavni dio vođenja bolesnika kroz sve faze parodontnoga liječenja (2). Upute za održavanje oralne higijene daju se pri prvome posjetu u sklopu inicijalne faze terapije, a trebale bi biti jednostavne i jasne te uključivati informacije o vrsti i načinu primjene sredstava za čišćenje svih zubnih površina, o čišćenju površine dorzuma jezika te o sredstvima za ispiranje usne šupljine. Poželjno bi bilo demonstrirati korištenje sredstava za čišćenje na samome bolesniku te dati ih i u pisanom obliku (29).

1.9.1. Sredstva za održavanje oralne higijene

Potrebno je uzeti u obzir manualne sposobnosti, potrebe i želje bolesnika pri odabiru vrste sredstva za održavanje oralne higijene (29).

Uobičajeno održavanje oralne higijene uključuje korištenje četkice za zube i paste. Četkice mogu biti različitih veličina i oblika, a smatra se da je najpogodnija četkica ona koja ima prikladne veličine drške i glave te kojom je pojedincu lakše rukovati. Međutim, postoje smjernice koje upućuju na značajke idealne četkice; četkica s manjom glavom koja sadrži najlonska meka vlakna

zaobljenih rubova postavljena na način da omogućavaju čišćenje rubnih i interdentalnih područja (**Slika 2**). Navedene značajke vrijede za ručne, ali i za električne četkice, koje su danas vrlo popularne zahvaljujući smanjenoj potrebi za koncentracijom i strpljenjem pri njezinom rukovanju (30). Električna četkica smatra se drugom opcijom u održavanju oralne higijene parodontoloških bolesnika, nakon ručnoga četkanja koje je na prvome mjestu (29).

Preporuča se korištenje interdentalnih četkica za čišćenje interdentalnih prostora nakon pranja zuba četkicom i pastom, ukoliko anatomija i širina interdentalnih prostora to dopuštaju (**Slika 2**). Zubni konac također je sredstvo namijenjeno za čišćenje interdentalnih prostora, koji nije preporučljiv za rutinu parodontoloških bolesnika čiji su interdentalni prostori povećani, ali se može koristiti kod prostora koji nisu dostupni čišćenju interdentalnim i ručnim četkicama (29).

Osnovnim načinom sprječavanja nastanka parodontnoga oboljenja smatra se kvalitetno i pravilno mehaničko uklanjanje biofilma sa zubnih površina. U većini slučajeva će navedeno mehaničko čišćenje, koje podrazumijeva korištenje četkice, paste i interdentalnih četkica dva puta dnevno, biti dovoljno za ostvarivanje parodontnoga zdravlja. U posebnim slučajevima mogu se razmotriti dodatne mjere, kao što je korištenje antiseptičke otopine za ispiranje usta nakon mehaničkoga uklanjanja naslaga (31).



Slika 2. Četkica za zube i interdentalna četkica; osnovna sredstva za mehaničko uklanjanje supragingivnih naslaga plaka.

1.9.2. Tehnika provođenja oralne higijene

Ne postoji jedinstvena tehnika četkanja koja odgovara svim ljudima. Svaka tehnika kojom pojedinac učinkovito uklanja plak u relativno kratkome vremenu i pritom ne izaziva štetu tvrdih i mekih tkiva, odgovarajuća je tehnika za toga pojedinca (29).

Najstarije preporuke odnose se na vertikalnu, horizontalnu i kružnu tehniku četkanja. Učinkovitost samostalne upotrebe navedenih tehnika nije značajna te istraživanja uglavnom ukazuju na nepotpuno uklanjanje biofilma s mogućim ozljedama tvrdih i mekih tkiva, dok međusobna kombinacija dovodi do boljih rezultata. Horizontalna tehnika većinom se ne preporuča, dok se vertikalna i kružna, odnosno Leonardova i Fonesova tehnika, zbog jednostavnosti mogu preporučiti djeci (30).

Novije tehnike koje podrazumijevaju složenije kretnje četkanja su Bassova, Stillmanova i Chartersova tehnika. Bassova, ili tehnika sulkularnoga četkanja, prva je metoda koja je uključivala složene kretnje s glavnim ciljem temeljitoga uklanjanja naslaga iz gingivnoga sulkusa. Četkica se naslanja na spoj gingive i zuba, pri čemu se izvode kretnje naprijed-natrag. Slično njoj, Stillmanovom tehnikom četkanja vrše se manje kretnje koje podsjećaju na rotacije ili vibracije, a odvijaju se po istome principu kao Bassova tehnika. Kasnije su nastale modifikacije obje metode koje sadržavaju dodatak kotrljanja četkicom od gingive prema vrhu krune zuba. Posljednja, Chartersova tehnika, ima suprotan pristup četkanju koji započinje na vrhu krune zuba, pri čemu se laganim vibracijama i kretnjama naprijed-natrag četkica spušta prema gingivnome sulkusu. Cilj je tehnike detaljnije čišćenje povećanih interdentalnih područja uslijed gubitka zuba ili parodontne bolesti, dok je teško izvodiva u slučaju očuvane interdentalne papile (30).

1.9.3. Sredstva za ispiranje usne šupljine

Parodontološkim bolesnicima koji ne uspijevaju u potpunosti ukloniti naslage biofilma mehaničkim čišćenjem, preporuča se korištenje tekućina za ispiranje usne šupljine kao dodatno sredstvo održavanja oralne higijene. Najčešće se preporučuju tekućine koje sadržavaju aktivne antimikrobne tvari, kao što su klorheksidin, cetilpiridinij klorid i esencijalna ulja, koji se smatraju najuspješnijima u sprječavanju nastanka zubnoga plaka (31).

Klorheksidin je bisgvanidni antiseptik koji se u tekućinama za ispiranje usne šupljine najčešće pojavljuje u obliku klorheksidin diglukonata. Najčešće je korišteno sredstvo za kemijsku kontrolu bakterijskoga plaka, a njegova učinkovitost ovisi o koncentraciji; pojavljuje se u 0,06%,

0,1%, 0,12% i 0,2%-tnoj koncentraciji klorheksidin glukonata. Ovisno o dozi, djeluje bakteriostatski ili baktericidno na gram pozitivne i gram negativne, aerobne i anaerobne bakterije te gljivice i kvasce. Klorheksidin smanjuje nakupljanje bakterija u zubnome biofilmu, čime sprječava nastanak upalne reakcije uzrokovane složenim bakterijskim biofilmom kod gingivitisa i parodontitisa. Preporuča se mućkanje tekućine u trajanju od šezdeset sekundi nakon mehaničkoga čišćenja, no smatra se da je i trideset sekundi učinkovito (32).

Cetilpiridinij klorid kationski je kvarterni amonijev spoj širokoga antimikrobnog spektra. Pozitivna je molekula koja svojim vezanjem za negativno nabijenu ovojnicu bakterije ograničava adherenciju bakterija na površinu zuba i uništava njihovu ovojnicu. Osim toga, remeti metabolizam saharoze, čime sprječava bakterijski razvoj i stvaranje kolonija. Također se koristi za eliminaciju lošega zadaha (33).

Najčešća esencijalna ulja koja se nalaze u tekućinama za ispiranje su mentol, timol, metil salicilat i eukaliptol. Zbog svojih intenzivnih mirisa i okusa čest su sastav kemijskih sredstava za održavanje oralne higijene; zaslužni su za svjež zadah i osjećaj čiste usne šupljine (34). Prema istraživanjima, esencijalna ulja također sprječavaju nastanak upale zubnoga mesa smanjivanjem količine plaka na zubnim površinama i plak retentivnim mjestima (35).

Prema istraživanju Pedrazzija i suradnika, poseban klinički značaj pokazali su 0,12%-tni klorheksidin diglukonat i esencijalna ulja, koji umanjuju pojavnost gingivitisa za 60% (36). Međutim, dugotrajna se upotreba 0,12%-tnog klorheksidin diglukonata ne preporučava zbog većega broja nuspojava pri dugoročnom korištenju; obojenje zuba, promjena osjeta okusa, povećano stvaranje tvrdih zubnih naslaga i pojava dlakavoga jezika. Navedene se nuspojave povlače prestankom korištenja klorheksidinskoga sredstva, a nije dokazan utjecaj na sistemsko zdravlje (36).

1.10. Predložak za opis i primjenjivost intervencija (TIDieR)

Prema istraživanju Glaszioua i suradnika, smatra se da oko 60% medicinskih kliničkih istraživanja ne sadržava potpune detalje intervencije (37).

Kako bi se poboljšalo izvještavanje u kliničkim istraživanjima, izrađene su kontrolne smjernice koje usmjeravaju istraživače na oblikovanje cjelovito opisanih intervencija istraživanja. Pridržavanjem smjernica nastaju istraživanja po jednakim obrascima što omogućava međusobnu usporedbu istovrsnih istraživanja, transparentnost dobivenih rezultata i njihovu evaluaciju (38). Uz

pomoć detaljnih opisa intervencija, drugi kliničari mogu ponoviti intervenciju na svojim ispitanicima i na isti ih način liječiti te nadopunjavati postojeće znanje svojim daljnjim istraživanjima (39, 40). Navedene činjenice nužne su za pravilnu primjenu dokazanih intervencija u kliničkoj praksi (38, **Privitak 3**).

Predložak za opis i primjenjivost intervencija ili skraćeno TIDieR, od engl. *Template for intervention description and replication*, predstavlja novi provjerni popis za detaljan opis protokola znanstvenih istraživanja (38, 39). Objavljen je 2014. godine i danas je najdetaljniji obrazac izvještavanja, koji je nastao proširenjem CONSORT smjernica iz 2010. te SPIRIT smjernica iz 2013. godine (41). Podijeljen je u dvanaest stavki koje sadržavaju minimalne podatke preporučene za prikladno opisivanje intervencije istraživanja (39, 40). TIDieR provjerni popis je primjenjiv za opisivanje bilo kojega tipa intervencije u bilo kojemu dizajnu istraživanja, a interpretira se ovisno o kontekstu istraživanja i karakteristikama ispitanika. Ukoliko se ispituje više intervencija u jednome istraživanju, svaka bi intervencija trebala biti pojedinačno interpretirana (38-41).

1.11. TIDieR u dentalnoj medicini

Značenje TIDieR provjernoga popisa u dentalnoj medicini uvjetovano je pretežno kliničkim i individualnim pristupom doktora dentalne medicine prema svakome bolesniku. Sukladno tome, veliki značaj za istraživanja u dentalnoj medicini imaju detalji, načini i uvjeti u kojima se istraživanja vrše. Ako svi postupci istraživanja nisu detaljno opisani, loše izvještavanje može dovesti u pitanje vjerodostojnost rezultata. TIDieR smjernice provjernoga popisa stoga su značajan korak prema poboljšanju trenutnoga problema te njihovim utemeljenjem u znanstvenu rutinu mogu unaprijediti razvoj znanosti u dentalnoj medicini, kao i poboljšati klinički pristup (39, 40).

Za razliku od opisivanja kliničkih istraživanja primjene lijekova, veliki je problem prikaz rezultata kliničkih postupaka u dentalnoj medicini, pa tako i u parodontologiji. Kako je već naglašeno, zlatni standard liječenja parodontitisa je protokol nekirurške terapije (inicijalna faza liječenja) gdje je osnovni postupak mehaničko uklanjanje naslaga s dostupnih zubnih površina (18). Uz mehaničku terapiju nužno je dati upute i motivirati bolesnika na ispravno provođenje oralne higijene, propisati korištenje oralnih antiseptika, a ponekad i antibiotika. Prema preporukama smjernica za provođenje kliničkih istraživanja, sve navedene intervencije iz terapijskoga protokola nekirurške terapije parodontitisa trebale bi biti potpuno opisane (38-41).

Pretragom literature prema ključnim riječima internetskoga sučelja *PubMed* u ožujku 2021. godine, nismo pronašli niti jedan rad iz područja dentalne medicine koji je istraživao potpunost izvještavanja provedenih intervencija prema TIDieR provjernom popisu. Stoga, svrha ovoga istraživanja bila je istražiti potpunost izvještavanja o uputama za oralnu higijenu u sklopu nekirurške terapije parodontitisa za klinička istraživanja prijavljena na *ClinicalTrials.gov* (42).

2. CILJ ISTRAŽIVANJA

2.1. Cilj istraživanja

Upute za provođenje pravilne oralne higijene zajedno s propisanim antiseptičkim sredstvima čine standardan i nužan dodatak mehaničkoj nekirurškoj terapiji parodontitisa. Cilj ovoga istraživanja bio je istražiti cjelovitost opisa uputa o oralnoj higijeni u kliničkim istraživanjima s protokolom nekirurške terapije parodontitisa kao intervencijom, koja su bila registrirana u jednom od najvećih javno dostupnih registara kliničkih istraživanja, registru *ClinicalTrials.gov* (42).

2.2. Hipoteza istraživanja

Postavljena hipoteza istraživanja bila je sljedeća:

Upute o oralnoj higijeni, registrirane kao intervencija u odabranim kliničkim istraživanjima, navedene su cjelovito prema TIDieR provjernom popisu u registru *ClinicalTrials.gov*.

3. METODE

3.1. Kvaliteta opisa uputa za održavanje oralne higijene

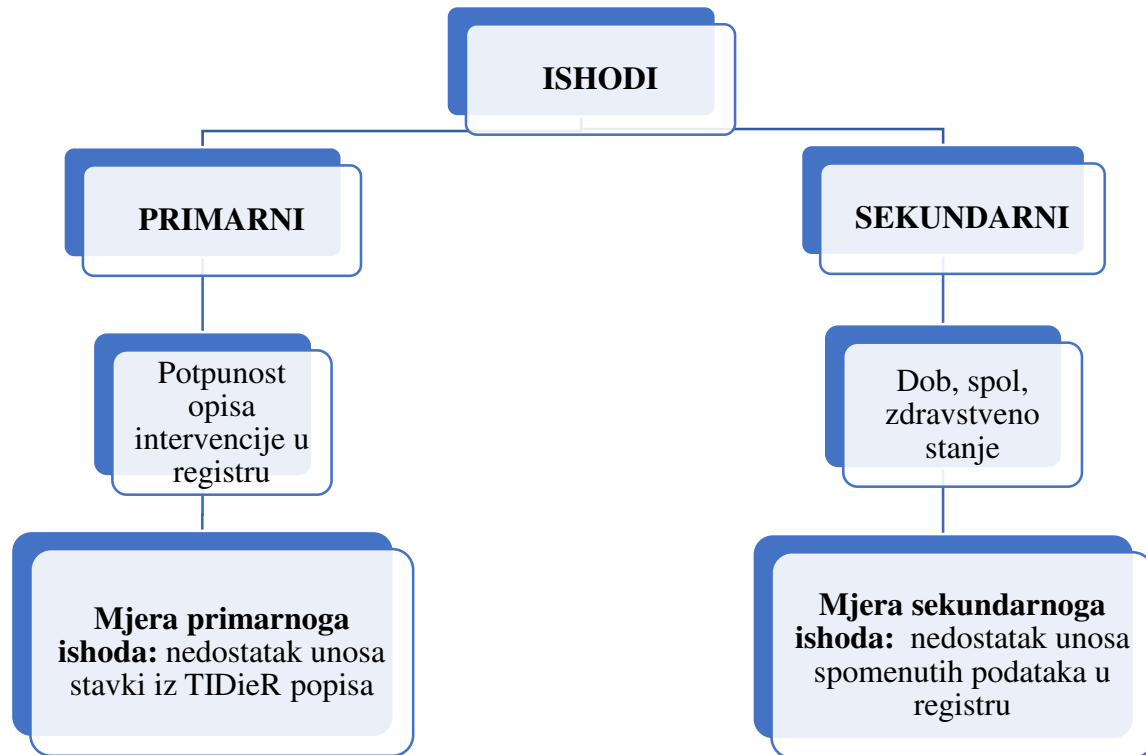
3.1.1. Ustroj istraživanja

Presječno istraživanje kvalitete opisa uputa za održavanje oralne higijene u intervencijskim kliničkim istraživanjima protokola nekirurške terapije parodontitisa, koja su bila registrirana u registru *ClinicalTrials.gov* do 18. ožujka 2021. godine.

3.1.2. Ishodi istraživanja

Primarni ishodi bili su potpunost opisa uputa o održavanju oralne higijene kao intervencije u kliničkim istraživanjima, uzimajući u obzir podatke objavljene u registru *ClinicalTrials.gov* (**Slika 3**). Za procjenu potpunosti opisa intervencije korišten je TIDieR provjerni popis. Kao što je prije spomenuto, TIDieR provjerni popis inače se upotrebljava za opisivanje bilo kojega tipa intervencije u bilo kojemu dizajnu istraživanja, a za potrebe ovoga istraživanja svih 12 stavki popisa interpretirano je i usredotočeno isključivo na opis uputa za održavanje oralne higijene kao intervencije koja je dodatak nekirurškoj terapiji parodontitisa (39-41). Mjere primarnih ishoda odnosile su se na nedostatak unosa stavki iz TIDieR provjernoga popisa u za to predviđenome prostoru u registru *ClinicalTrials.gov*.

Sekundarni ishodi bili su potpunost izvještavanja drugih informacija u registru *ClinicalTrials.gov* koji nisu obuhvaćeni TIDieR provjernim popisom, ali su također važni za samu primjenu intervencije, kao što su primjerice zdravstveno stanje ispitanika, dob i spol te dostupnost sirovih podataka (IPD, engl. *individual participant data*) (**Slika 3**). Mjera sekundarnoga ishoda odnosila se na nedostatak unosa spomenutih podataka u za njih predviđenom prostoru u registru *ClinicalTrials.gov*.



Slika 3. Prikaz primarnih i sekundarnih ishoda za analizu opisa uputa za provođenje oralne higijene kao intervencije u registru.

3.2. Uzorak i kriteriji uključenja

Ovo istraživanje napravljeno je u sklopu izrade doktorske disertacije Petre Stazić, dr. med. dent. radnoga naziva „*Povezanost parodontitisa i opstruktivne apneje te kvaliteta izvještavanja intervencija za liječenje parodontitisa i opstruktivne apneje u registriranim kliničkim istraživanjima*“. Koristeći napredno pretraživanje registra *ClinicalTrials.gov* u ožujku 2021. godine, identificirana su klinička istraživanja koja su kao registrirane intervencije imala nekiruršku terapiju parodontitisa (engl. „*non-surgical periodontal treatment*“), a sadržavala su upute za održavanje oralne higijene. Pri odabiru istraživanja koja su uključena u analizu, nije bilo ograničenja statusa regrutiranja te su uključena ova istraživanja: 1) intervencijska istraživanja, 2) istraživanja koja su imala registracijski NCT broj (engl. *National Clinical Trial number*) te 3) istraživanja koja su bila registrirana do ožujka 2021. godine ili prije.

U analizu je uključeno svako intervencijsko istraživanje kojemu je uputa o održavanju oralne higijene bila navedena u odjeljku *Descriptive Information* baze *Tabular View* u registru *ClinicalTrials.gov*.

3.3. Prikupljanje podataka iz registra *ClinicalTrials.gov*

Potpunost opisa uputa za održavanje oralne higijene u registru *ClinicalTrials.gov* za analizirana klinička istraživanja, ocijenjena je pomoću TIDieR provjernoga popisa. Interpretacija svake od ukupno 12 stavki prikazana je u **Privitku 3**.

Registar *ClinicalTrials.gov* sadržava ukupno tri baze, nazvane „*Study Details*“, „*Tabular View*“ i „*Study Results*“. Za provjeru opisa odabrane intervencije, koristili smo uglavnom bazu *Tabular View*, s obzirom da pruža vrlo sistematičan tablični pregled registriranih podataka o kliničkim istraživanjima. Baza „*Study Results*“ korištena je za provjeru opisa samo dvije stavke iz TIDieR popisa koje su se odnosile na rezultate istraživanja. Stavke 10 (*Modifications*) i 12 (*How well-planned*) mogu biti opisane tek nakon završene provedbe kliničkoga istraživanja.

Baza „*Tabular View*“ ima ukupno tri odjeljka: „*Tracking Information*“, „*Descriptive Information*“ i „*Recruitment Information*“. Za provjeru opisa uputa za provođenje oralne higijene koristili smo samo odjeljak „*Descriptive Information*“. Za prikupljanje ostalih podataka o kliničkim istraživanjima, a koji nisu vezani uz TIDieR provjerni popis, koristili smo preostala dva odjeljka.

3.4. Unos podataka i statistička raščlamba

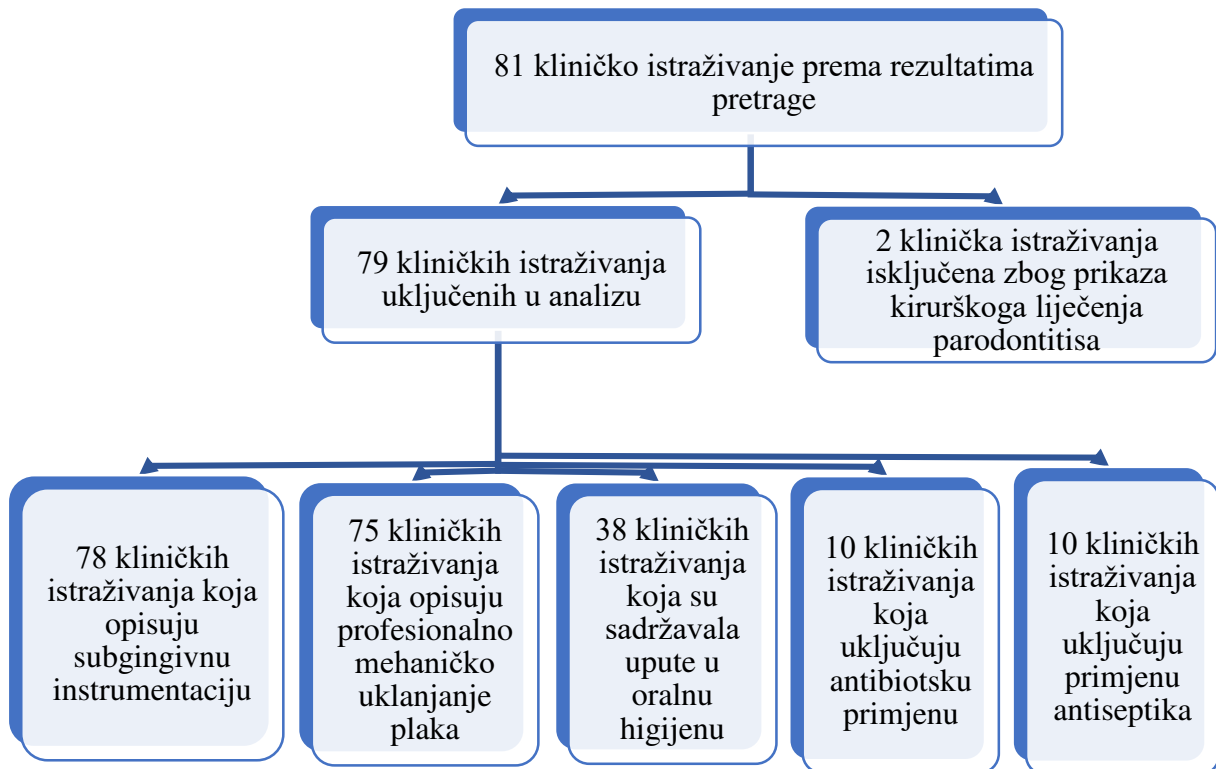
Podaci ekstrahirani iz registra *ClinicalTrials.gov* kodirani su koristeći program Excel 2007 (Microsoft). Deskriptivna analiza izvedena je uz statistički program MedCalc, verzija 17.9.4 (MedCalc Software, Ostend, Belgium).

3.5. Etička načela

S obzirom na sam ustroj istraživanja, opazajno istraživanje koje uključuje analizu podataka, suglasnost Etičkoga povjerenstva nadležne ustanove nije bila potrebna.

4. REZULTATI

Naprednim pretraživanjem registra *ClinicalTrials.gov* 18. ožujka 2021. godine, identificirano je ukupno 81 istraživanje koje je uključivalo nekiruršku terapiju parodontitisa. Dva istraživanja isključena su iz daljnje analize jer su se ipak odnosila na kiruršku terapiju parodontitisa. Od navedenih 79 istraživanja, njih trideset i osam (48,1%) obuhvaćalo je i upute za održavanje oralne higijene među registriranim intervencijama (**Slika 4**). Istraživanja koja su uz nekiruršku terapiju parodontitisa imala registrirane i neke druge intervencije, nisu bila u fokusu ovoga istraživanja.



Slika 4. Dijagram tijeka pretraživanja literature iz *ClinicalTrials.gov*.

4.1. Klinička istraživanja nekirurške terapije parodontitisa s uputama za provođenje oralne higijene kao dodatnom intervencijom: obilježja istraživanja i opis intervencije

Od uključenih kliničkih istraživanja koja su uz nekiruršku terapiju parodontitisa kao intervenciju imala primjenu uputa za održavanje oralne higijene, većina istraživanja bila su završenoga statusa (92,1%), što je prikazano u **Tablici 1**. Prema rječniku uobičajenih izraza objavljenom na stranici *ClinicalTrials.gov* (43), završena istraživanja su ona koja su provedena do planiranoga kraja pod normalnim okolnostima te se na ispitanicima više ne provodi intervencija

niti se primjenjuju mjerenja. Drugim riječima, dogodila se zadnja posjeta posljednjega uključenog ispitanika u istraživačkome centru. Zanimljivo je da je samo jedno istraživanje bilo povučeno (NCT0252037), iako istraživači nisu jasno naveli razloge povlačenja. U spomenutom istraživanju, proučavali su se učinci zubne paste i tekućine za ispiranje usne šupljine, koji su sadržavali prebiotike, u bolesnika s teškim generaliziranim parodontitisom. Prebiotici su neprobavljivi sastojci hrane (uglavnom oligosaharidi), koji potiču rast i aktivnost probiotika.

Podaci o kliničkoj fazi istraživanja nisu bili navedeni u registru za trideset istraživanja (78,9%, **Tablica 1**). Preostala istraživanja bila su u ranoj fazi 1, fazi 2, 2/3, 3 ili 4. Istraživanja u fazi 1 najčešće se provode na skupini od 20 do 100 zdravih dobrovoljnih ispitanika, s ciljem prikupljanja informacija o sigurnosti, optimalnim dozama i načinu primjene željene intervencije. Istraživanja faze 2 provode se na većim skupinama ljudi (50-300) i služe kako bi se procijenilo koliko lijek dobro funkcionira, kao i za nastavak procjene sigurnosti faze 1 u većoj skupini dobrovoljnih ispitanika. Genetsko testiranje često je sastavni dio faze 2, osobito kada postoje dokazi o promjeni brzine metabolizma. Kada proces razvoja novoga lijeka ne uspije, to se obično događa tijekom istraživanja ove faze, kada se otkrije da lijek ne djeluje prema planu ili da ima toksične učinke. U istraživanjima faze 3 obično je uključen veći broj ispitanika u više centara i država, i ona se provode tek kada se u istraživanjima faze 2 pokaže jednakost ili prednost ispitivane intervencije pred postojećim načinom liječenja. Ukoliko su sigurnost i djelotvornost nove intervencije zadovoljavajući, regulatorno tijelo daje odobrenje za kliničku primjenu u određenome trenutku. Istraživanja faze 4 provode se nakon što je nova intervencija već stavljena na tržište, najčešće s ciljem prikupljanja što većega broja podataka o sigurnosti primjene novoga lijeka u stvarnim kliničkim uvjetima (44).

Od trideset i osam uključenih istraživanja, 73,7% istraživanja bila su randomizirana, a 86,8% su bila paralelnoga dizajna. Paralelni dizajn vrsta je intervjenskoga modela u kojemu dvije ili više skupina ispitanika dobivaju potpuno različite intervencije. U uključenim istraživanjima ispitanici su većinom bili zaslijepjeni (79%), a najčešće se radilo o jednostruko slijepom zaslijepjenju (39,5%). U slučaju jednostrukoga zaslijepjenja, istraživač je informiran koja skupina ispitanika prima kontrolnu, a koja testnu intervenciju, dok ispitanici ne znaju tu informaciju.

Tablica 1. Karakteristike dizajna uključenih kliničkih istraživanja

Značajke istraživanja	Broj (%) istraživanja
Status	
Aktivna, bez uključenja ispitanika	2 (5,3)
Završeno istraživanje	35 (92,1)
Povučeno istraživanje	1 (2,6)
Faze	
Faza 1	2 (5,3)
Faza 2	1 (2,6)
Faza 2/3	2 (5,3)
Faza 3	2 (5,3)
Faza 4	1 (2,6)
Podaci nedostaju	30 (78,9)
Metoda randomizacije	
Randomizirana	28 (73,7)
Nerandomizirana	8 (21,1)
Podaci nedostaju	2 (5,3)
Intervencijski model	
Jedna grupa	4 (10,5)
Paralelni	33 (86,8)
Podaci nedostaju	1 (2,6)
Zasljepljenje	
Bez zasljepljenja	8 (21,1)
Jednostruko slijepo	15 (39,5)
Dvostruko slijepo	8 (21,1)
Trostruko slijepo	3 (7,9)
Četverostruko slijepo	4 (10,5)

Značajke ispitanika u uključenim istraživanjima iz registra *ClinicalTrials.gov*, koja su ispitivala nekiruršku terapiju parodontitisa s uputama za održavanje oralne higijene kao intervencijom, prikazane su u **Tablici 2**. Većina istraživanja uključivala je ispitanike oba spola (84,2%). Samo je jedno istraživanje bilo ograničeno isključivo na muški spol, dok je pet istraživanja (13,2%) bilo usmjereno na ispitanike ženskoga spola. Odrasli muškarci bili su jedini ispitanici u fokusu istraživanja koje je proučavalo povezanost nekirurške terapije parodontitisa i težine erektilne disfunkcije u bolesnika s kroničnim parodontitisom i umjerenom ili teškom erektilnom disfunkcijom (NCT04129814). Prosječna je dob ispitanika svih uključenih istraživanja bila između 30 i 60 godina. Četrnaest kliničkih istraživanja (36,8%) proučavalo je utjecaj nekirurške terapije parodontitisa isključivo na parodontitis, dok je devet istraživanja (23,7%) proučavalo odnos parodontitisa i tipa 2 dijabetes melitusa. Preostala su istraživanja promatrala odnos parodontitisa s drugim sistemskim bolestima i stanjima. U registriranim podacima za samo tri istraživanja (7,9%) navedena je pozitivna odluka o dijeljenju anonimnih sirovih podataka o uključenim dobrovoljcima, dok je ukupno jedanaest istraživanja (28,9%) u registru objavilo „Ne“ ili „Nije odlučeno“. U najvećemu broju istraživanja nije bila navedena dostupnost sirovih podataka (IPD, engl. *individual participant data*) u za to predviđenom polju u registru *ClinicalTrials.gov* (63,2%).

Tablica 2. Značajke ispitanika u uključenim kliničkim istraživanjima o nekirurškoj terapiji parodontitisa s uputama za održavanje oralne higijene kao intervencijom

Značajke istraživanja	Broj (%) istraživanja
Spol	
Muški spol	1 (2,6)
Ženski spol	5 (13,2)
Oba spola	32 (84,2)
Zdravstveno stanje	
Samo parodontitis	14 (36,8)
Dijabetes	9 (23,7)
Ostalo*	15 (39,5)
Veličina uzorka	
Navedeno (medijan 56, 95% CI 40,00-82,54, raspon 0-514)	38 (100)
Podaci nedostaju	0 (0)
Minimalna dob	
Navedeno (medijan 30, 95% CI 19,24-30,0, raspon 10-35)	35 (92,1)
Podaci nedostaju	3 (7,8)
Maksimalna dob	
Navedeno (medijan 60, 95% CI 59,76-65,23, raspon 18-80)	27 (71)
Podaci nedostaju	11 (28,9)
IPD izjava	
Objavljeno „Da“	3 (7,9)
Objavljeno „Ne“	7 (18,4)
Objavljeno „Nije odlučeno“	4 (10,5)
Podaci nedostaju	24 (63,2)

Kratice: IPD, engl. *individual participant data*.

*Pretilost, bubrežne bolesti, pušenje, kardiovaskularne bolesti, dentinska preosjetljivost, porođajna težina, menopauza, trudnoća, osteoporoza, reumatoidni artritis, talasemija major, opstruktivna apneja spavanja, erektilna disfunkcija

Prikaz detaljnosti opisa uputa za održavanje oralne higijene kao intervencije u uključenim kliničkim istraživanjima dostupan je u **Tablici 3**. Među 38 analiziranih kliničkih istraživanja, stavka 1 (kratki naziv intervencije) bila je jedina precizno i potpuno navedena u više od pola registriranih kliničkih istraživanja (76,3%). Stavka 6 TIDieR popisa najlošije je opisana među istraživanjima, a odnosi se na način demonstriranja uputa kao intervencije; 5,3% navelo je verbalnu i/ili praktičnu demonstraciju, a 2,6% istraživanja navelo je davanje uputa u grupi i/ili pojedinačno.

U slučaju stavke 1, samo je jedno istraživanje umjesto izraza „*oral hygiene instructions (OHI)*“ u registru navelo izraz „*oral hygiene education (OHE)*“ (NCT02618486). Kao obrazloženje, teoriju ili cilj primjene uputa za održavanje oralne higijene kao intervencije, četiri istraživanja (10,5%) jasno su navela da je riječ o pomoćnoj terapiji u liječenju parodontitisa. Zanimljivo je da više od polovine uključenih istraživanja nije jasno definiralo korištenu vrstu sredstva za održavanje oralne higijene u sklopu intervencije (60,5%). U preostalim istraživanjima u registru je bilo navedeno korištenje nekih od sredstava; četkica, pasta, čistač jezika, interdentalna četkica, konac ili tekućina za ispiranje. Savjeti o prehrani bili su spomenuti u registriranome protokolu za samo dva uključena klinička istraživanja (NCT04520438 i NCT00997178). Stavka 4 iz TIDieR popisa odnosila se na vrstu tehnike četkanja koja je preporučena ispitanicima u sklopu intervencije. Nijedno istraživanje nije navelo i naziv i opis tehnike; samo jedno istraživanje (2,6%) opisalo je preporučenu tehniku, a deset istraživanja (26,3%) navelo je samo naziv tehnike. U svim ostalim istraživanjima nisu postojali nikakvi registrirani podaci vezani uz savjetovanu tehniku četkanja. Parodontolog je bio precizno naveden kao osoba koja primjenjuje intervenciju u ukupno 18,4% istraživanja. U slučaju mjesta primjene intervencije, u skladu sa stavkom 7, više od polovice istraživanja bilo je bez registriranoga ikakvoga podatka (57,9%), dok su preostala istraživanja navela istraživački centar sa ili bez navedene države uključivanja ispitanika. Trenutak davanja uputa u sklopu istraživanja i broj zakazanih pregleda bili su jasno navedeni za 39,5% i 28,9% istraživanja. Zanimljivo je da baš nijedno istraživanje nije navelo vrijeme trajanja intervencije. Samo je jedno istraživanje imalo objavljene rezultate (NCT02861937), i u tim rezultatima nije bila navedena nikakva modifikacija intervencije, kao ni podaci o prikupljanju ispitanika. Individualizacija intervencije prema obilježjima svakoga ispitanika bila je naglašena u registru za ukupno tri istraživanja (7,9%). Od planiranih strategija, kojima se procjenjivalo prikupljanje ispitanika iz stavke 11, u istraživanjima se najčešće koristila kontrola održavanja oralne higijene i/ili davanje

ponovnih uputa za održavanje oralne higijene (21,1%). Kontrola održavanja oralne higijene uključivala je upitnike, plak indeks kontrolu i statističku analizu.

Tablica 3. Prikaz cjelovitosti opisa uputa za provođenje oralne higijene prema TIDieR provjernom popisu u 38 *ClinicalTrials.gov* istraživanja

TIDieR stavke	Opis intervencije	Broj (%) istraživanja
	Kratak naziv intervencije	
TIDieR stavka 1	Naveden naziv (upute za provođenje oralne higijene)	29 (76,3)
	Naveden drugačiji naziv (drugo)	1 (2,6)
	Nije naveden	8 (21,10)
	Obrazloženje, teorija ili cilj	
TIDieR stavka 2	Navedeno (pomoćna terapija)	4 (10,5)
	Navedeno (drugo)	2 (5,3)
	Nije navedeno	32 (84,2)
	Vrsta sredstva za održavanje oralne higijene (četkica, pasta, čistač jezika, interdentalna četkica, konac, tekućina za ispiranje)	
TIDieR stavka 3	Navedena	15 (39,5)
	Nije navedena	23 (60,5)
	Savjeti o prehrani	
	Navedeni	2 (5,3)
	Nisu navedeni	36 (94,7)
	Vrsta tehnike četkanja	
TIDieR stavka 4	Naveden samo naziv tehnike	10 (26,3)
	Naveden samo opis tehnike	1 (2,6)
	Navedeni naziv i opis tehnike	0 (0)
	Nije navedeno	27 (71,1)
	Tko primjenjuje intervenciju	
TIDieR stavka 5	Parodontolog	7 (18,4)
	Oralni higijeničar	0 (0)
	Nejasni podatci	8 (21,1)
	Broj osoba koje primjenjuju intervenciju	
	Navedeno	23 (60,5)
	Nije navedeno	14 (36,8)
	Broj osoba koje primjenjuju intervenciju	
	Navedeno	24 (63,2)
	Nije navedeno	14 (36,8)

TIDieR stavke	Opis intervencije	Broj (%) istraživanja
	Verbalno i/ili praktično	
	Navedeno	2 (5,3)
TIDieR stavka 6	Nije navedeno	36 (94,7)
	Grupno i/ili pojedinačno	
	Navedeno	1 (2,6)
	Nije navedeno	37 (97,4)
	Gdje	
	Naveden istraživački centar	4 (10,5)
TIDieR stavka 7	Naveden istraživački centar i država uključenja ispitanika	12 (31,6)
	Navedena država uključenja ispitanika, nejasno mjesto primjene intervencije	5 (13,2)
	Nije navedeno	17 (44,7)
	Trenutak davanja uputa	
	Naveden (prije/na početku/tijekom istraživanja)	15 (39,5)
	Nije naveden	23 (60,5)
TIDieR stavka 8	Broj zakazanih pregleda	
	Naveden (jednom/više puta)	11 (28,9)
	Nije navedeno	27 (71,1)
	Vremensko trajanje jedne intervencije davanja uputa	
	Navedeno	0 (0)
	Nije navedeno	39 (100)
TIDieR stavka 9	Individualizacija intervencije	
	Navedena	3 (7,9)
	Nije navedena	35 (92,1)
TIDieR stavka 10	Modifikacija intervencije	
	Rezultati objavljeni, bez modifikacija intervencije	1 (2,6)
	Rezultati nisu objavljeni	37 (97,4)
	Strategije za procjenu prikupljanja ispitanika	
TIDieR stavka 11	Navedena kontrola oralne higijene (u posjetima/upitnici/plak indeks kontrola/statistička analiza)	4 (10,5)
	Navedeno ponovno davanje uputa	1 (2,6)
	Navedena kontrola i ponovno davanje uputa o oralnoj higijeni	3 (7,9)
	Nije navedeno	30 (78,9)
TIDieR stavka 12	Rezultati o prikupljanju ispitanika	
	Rezultati objavljeni, ali bez podataka o prikupljanju ispitanika	1 (2,6)
	Nema objavljenih rezultata	37 (97,4)

5. RASPRAVA

U ovome istraživanju detaljno je analizirana kvaliteta izvještavanja opisa uputa za provođenje oralne higijene prema TIDieR provjernom popisu u registriranim kliničkim studijama, koje su prijavile protokol nekirurške terapije parodontitisa kao intervenciju na mrežnoj stranici *ClinicalTrials.gov*. Rezultati su pokazali da kvaliteta izvještavanja o uputama za provođenje oralne higijene, kao jednoj od intervencija u protokolu nekirurške terapije parodontitisa u trideset i osam prijavljenih istraživanja, nije bila zadovoljavajuća. Uključena klinička istraživanja nemaju dovoljno precizno opisane ciljeve, postupke, okolnosti, sredstva, način i individualizaciju davanja uputa za provođenje oralne higijene.

Kako bi klinička istraživanja imala što kvalitetnija izvještavanja o postupcima primjene intervencija, napravljene su TIDieR smjernice provjernoga popisa kao dopuna CONSORT i SPIRIT smjernicama, kako bi se opravdala primjena svih ispitanih intervencija u širokoj kliničkoj praksi, a doprinose i kvaliteti istraživanja zbog pouzdanosti, usporedivosti i vjerodostojnosti rezultata (38-41).

Kontrola izvještavanja prema TIDieR provjernom popisu najviše je primjenjivana kod istraživanja s lijekovima kao intervencijom, što bi bilo važno primijeniti i za istraživanja u kliničkoj dentalnoj medicini, kao i u širem medicinskom području. U ovome istraživanju, detaljno je ispitano davanje uputa za provođenje oralne higijene, kao esencijalne intervencije u protokolu nekirurške terapije parodontitisa, prema TIDieR provjernom popisu.

Prema TIDieR stavci 1 prema kojoj bi trebalo jasno navesti naziv intervencije, osam istraživanja nije navelo ime intervencije vezano za upute za provođenje oralne higijene, čiji bi navod bio bitan drugim kliničarima radi lakšega pretraživanja i pronalaženja tražene intervencije u registrima. Prema drugoj stavci, istraživanja trebaju navesti obrazloženje, teoriju ili cilj intervencije, što većina uključenih istraživanja nije jasno opisala, a bilo bi jednako bitno za poznavanje točnoga razloga obavljanja i važnost provođenja intervencije u tome istraživanju. Obzirom na stupanj razvijenosti određene države, socioekonomska i kulturološka obilježja, zdravstvene navike održavanja oralne higijene nisu svugdje na svijetu jednako zastupljene. U zemljama razvijenoga svijeta, s bolje organiziranim zdravstvenim sustavom i razvijenim programima preventivne medicine, oralno higijenski standardi značajno su veći (2, 4, 14). Dostupnost informacija i bolji pristup zdravstvenoj skrbi utječu na kvalitetnije oralno higijenske navike stanovništva (2, 4, 14). Stoga, bilo bi značajno u kliničkim istraživanjima napisati točan naziv i cilj intervencije kako bi drugi dionici iz zdravstvenoga sustava iz drugih zemalja mogli

usporediti i primjenjivati te vrijedne podatke u svrhu poboljšanja i/ili promjene vlastitih intervencija.

Dvadeset tri istraživanja nisu navela preporučena sredstva za održavanje oralne higijene, koje su sastavni dio TIDieR stavke 3, što može utjecati na kvalitetu održavanja oralne higijene ispitanika te izravno utjecati na ishode protokola nekirurške terapije parodontitisa. Prema kliničkim smjernicama, jasno se navodi koja bi se sredstva trebala koristiti za provođenje oralne higijene kod kuće (14). Trebalo bi uvijek naglasiti da se bolesnicima daju jasne upute za korištenje četkica za zube koje mogu biti manualne ili električne, prilagođeno individualnim potrebama bolesnika (2). Isto tako, trebalo bi razmotriti oblik glave i kvalitetu vlakana odabrane četkice obzirom na težinu kliničke slike, morfoloških osobitosti i gingivnoga biotipa. Druga važna uputa bolesniku pri odabiru sredstava za provođenje oralne higijene je uputa za čišćenje interdentalnih prostora. Jedna od osnovnih nepovoljnih karakteristika parodontitisa jest otvorenost interdentalnih prostora zbog gubitka interdentalne papile uzrokovane redukcijom potpornih tkiva (7). Ti prostori postaju idealni za utiskivanje hrane i teže su dostupni čišćenju standardnim četkicama za zube. Interdentalni prostori stoga i jesu mjesta najveće upale i dubine sondiranja kod svih stadija parodontitisa. Iz navedenih razloga, trebali bismo s osobitom pažnjom pomoći odabrati bolesnicima posebna sredstva za provođenje interdentalne kontrole plaka. Prema smjernicama, preporuča se korištenje interdentalnih četkica kod osoba oboljelih od parodontitisa (14). Smatra se da zbog veličine interdentalnih prostora zubni konac nije adekvatno sredstvo te se preporuča osobama mlađe životne dobi koje ne boluju od parodontitisa (14, 30). Korištenje oralnoga tuša može se, za razliku od manualnih/električnih i interdentalnih četkica koje spadaju u osnovna sredstva, razmotriti kao dodatno sredstvo za provođenje oralne higijene posebice kod osoba sa složenim protetskim i/ili implantoprotetskim radovima (30). Navođenje ovih sredstava važno je kako za procjenu kvalitete uputa za provođenje oralne higijene, tako i za procjenu kvalitete provedenoga terapijskog protokola, ali i za njegovu učinkovitost.

Stavka 4 TIDieR provjernoga popisa podrazumijeva izvještavanje o samome postupku provođenja intervencije. Prema našim rezultatima, dvadeset i sedam istraživanja nije navelo preporučenu tehniku četkanja, a nijedno istraživanje nije navelo puni naziv i opis tehnike četkanja prema stavci 4. Pravilna tehnika četkanja nužna je za potpuno mehaničko uklanjanje supragingivnoga plaka pri kojemu se neće štetiti tvrda i meka tkiva (30). Stoga u terapijskome protokolu liječenja parodontitisa, čiji je glavni cilj eliminacija plaka i svih čimbenika koji

podržavaju akumulaciju plaka u svrhu nestanka upale parodontnih tkiva, neupitno je da bi se trebale osigurati bolesnicima kvalitetne upute za tehniku četkanja. Nakon pravilno odabranoga sredstva za četkanje, bolesnici bi trebali biti adekvatno poučeni i trenirani za provođenje određene tehnike četkanja. Odabir tehnike ovisit će o anatomskim osobitostima usne šupljine, stanju oralne sluznice, gingivnome biotipu, prisutnosti protetskih nadomjestaka, uznapređovalosti parodontne bolesti te o manualnim sposobnostima pojedinoga bolesnika (14, 29, 30).

Stručnost osobe koja obavlja intervenciju bitan je pokazatelj kvalitete davanja uputa za održavanje oralne higijene, a broj osoba koje vrše intervenciju ukazuje na to jesu li jednaki uvjeti omogućeni svim ispitanicima te stupanj individualnoga pristupa (2). TIDieR Stavka 5, koja se odnosi na izvještavanje o stručnosti osobe koja daje upute za intervenciju, pokazuje da dvadeset tri istraživanja nisu navela razinu educiranosti osobe koja obavlja intervenciju, a dvadeset četiri nisu navela broj vršitelja intervencije. Ovi rezultati, također, ukazuju na potrebu detaljnoga izvještavanja u istraživanjima, jer se očekuje da u razvijenim zemljama ima više razina profesionalaca u zdravstvu koji mogu biti uključeni u sustav liječenja u odnosu na zemlje u razvoju (2, 45). Tako, na primjer, u zapadnoj Europi i Sjedinjenim Američkim Državama postoji vrlo afirmirano zanimanje dentalnoga higijeničara koji ima fakultetsko obrazovanje. Posao dentalnoga higijeničara podrazumijeva uzimanje parodontološkoga statusa, davanje uputa za provođenje oralne higijene, supragingivna i subgingivna instrumentacija zubnih površina uz nadzor specijalista parodontologije (45). Osim toga, svi bolesnici s dijagnozom parodontitisa trebaju biti uključeni u sustav potporne parodontne terapije, gdje se trajno prati stanje i funkcija potpornih tkiva zuba uz nekiruršku kontrolu supragingivnih i subgingivnih naslaga te se provodi motivacija bolesnika za ispravno provođenje oralne higijene. U različitim zemljama svijeta, obzirom na stupanj razvijenosti zdravstvenoga sustava, dentalni higijeničari ili parodontolozi provode ovaj najduži i najvažniji dio liječenja parodontitisa (2, 4, 45). Međutim, prema postojećim smjernicama, nejasno je tko bi početno trebao dati upute za provođenje oralne higijene osobi kojoj je indicirana nekirurška terapija parodontitisa (14). U zemljama u razvoju, gdje je zdravstveni sustav slabije organiziran i gdje nema posebno izučenih profesionalaca, nejasno je daju li upute samo parodontolozi i doktori dentalne medicine ili i drugi profesionalci u zdravstvu. Iz navedenih razloga i zbog različitoga stupnja naobrazbe, bilo bi nužno u istraživanjima navesti tko je davatelj intervencije.

Prema stavci 6 TIDieR provjernoga popisa, gotovo u nijednome istraživanju nije naveden način demonstriranja intervencije, je li provedena verbalno i/ili praktično niti je li intervencija

obavljena u grupi i/ili pojedinačno svakome ispitaniku, što ukazuje na nedostatak podataka o stupnju individualnoga pristupa i detaljnosti demonstriranja intervencije. Kao što je već spomenuto kod stavke 4 TIDieR provjernoga popisa, predložena tehnika četkanja je iznimno važan dio protokola nekirurške terapije parodontitisa, jer je izravno povezana s kontrolom plaka, najvažnijega etiološkog čimbenika bolesti. Dakle, osim same predložene tehnike, svakako bi bilo uputno bolesnicima demonstrirati i pokazati na njima samima individualno kako provoditi predloženu tehniku četkanja (46).

Prema stavci 7 i 8 TIDieR provjernoga popisa, koje se odnose na mjesto davanja i trajanje intervencije, u prijavljenim istraživanjima izvještavanje nije bilo zadovoljavajuće. Upute za provođenje oralne higijene mogu se dati u ordinaciji dentalne medicine usmeno, u pisanome obliku, mogu se demonstrirati ili može biti kombinacija navedenih načina (46). Niti jedno prijavljeno istraživanje nije imalo navedeno trajanje davanja intervencije, što ukazuje na nepreciznost u opisu postupaka, ali i na nemogućnost ponavljanja i usporedbe s drugim istraživanjima. Neprecizno navođenje stavke 8 također ukazuje na nemogućnost replikacije istovjetnoga istraživanja, a zbog neodređenosti vremenskih okvira ne daju se podaci o detaljnosti i posvećenosti davanju uputa za provođenje oralne higijene.

Većina istraživanja nije navela postojanost individualiziranoga pristupa i modifikacija u intervenciji, koji bi trebali biti opisani prema stavkama 9 i 10 TIDieR provjernoga popisa, što je ispod očekivane razine izvještavanja. Prema kliničkim smjernicama, jasno je naglašena individualizacija terapijskoga protokola nekirurške terapije za svakoga pojedinog bolesnika (2, 14). Ove dvije stavke osobito bi bile važne kod demonstrativnoga pristupa u davanju uputa za provođenje oralne higijene (45). Osim pokazivanja tehnika četkanja na edukativnome modelu, još je učinkovitije pokazati bolesniku pred ogledalom s njegovim sredstvima za četkanje kako provoditi oralnu higijenu (46). Naime, poštujući bolesnikove manualne sposobnosti, ekonomske mogućnosti za kupnju sredstava za čišćenje zubi, ovaj pristup je možda optimalna individualizacija davanja uputa, s obzirom da svaki bolesnik ima jedinstvene osobitosti usne šupljine. Sukladno tome, ne mogu se jednake upute dati osobi, primjerice, koja ne boluje od parodontitisa, u usporedbi s osobom koja, zbog uznapredovaloga parodontitisa i gubitka zubi, ima protetske i/ili implantoprotetske nadomjestke (14, 46).

Trideset istraživanja nije navelo tehnike kontrole prema stavci 11 TIDieR popisa, kojima su provjeravali ispravnost provođenja oralne higijene i kojima su mogli ukazati ispitanicima na

potencijalne greške, a samo jedno istraživanje imalo je prijavljene rezultate provođenja ispravnosti (TIDieR stavka 12). Sve navedeno po stavkama TIDieR provjernoga popisa, ukazuje na cjelokupnu manjkavost opisa intervencija prijavljenih istraživanja.

Sukladno navedenom, uključena klinička istraživanja ne mogu se ispravno replicirati, nadograđivati ni jednako primjenjivati u kliničkoj praksi.

Znanstvena istraživanja još su uvijek najveći izvor informacija za kliničku medicinsku praksu te se prema najvećoj kvaliteti njihovih dokaza oblikuju smjernice za liječenje određene bolesti. Prema Sanzu i suradnicima, oblikovane su smjernice za nekirurško liječenje parodontitisa koje naglašavaju važnost uputa za provođenje oralne higijene i potrebu njihovoga obavljanja u svim fazama liječenja (14). Prikazan je cijeli protokol prevencije, liječenja i održavanja parodontnoga zdravlja nakon nekirurške terapije parodontitisa, međutim, same upute za primjenu određenoga sredstva nisu opisane u smjernicama (14). Prema istraživanjima Hirschfelda, Dannewitz, Nibalija i njihovih suradnika, dokazana je visoka učinkovitost nekirurške terapije u liječenju parodontitisa i opravdana njezina jaka implementacija u kliničkoj praksi (47-49). Dokazana bakterijska etiologija gingivitisa i uspješna eliminacija uzročnika mehaničkim četkanjem, sažeta je u eksperimentalnome istraživanju Loea i suradnika (50). Također, postoje klinička istraživanja koja dokazuju kliničku učinkovitost mehaničkoga četkanja dva puta dnevno i korištenja interdentalnih četkica u slučaju širokih interdentalnih prostora za ostvarivanje parodontnoga zdravlja (29, 31). Osim toga, parodontološkim bolesnicima preporučuje se korištenje ručne ili električne mekane četkice za zube u svakodnevnom održavanju oralne higijene, a u posebnim slučajevima zbog teško dostupnih mjesta mogu se preporučiti antiseptičke otopine koje dokazano umanjuju nakupljanje zubnoga plaka (31-33, 35).

Klinička istraživanja iz područja dentalne medicine koja kao intervenciju navode upute za provođenje oralne higijene, nisu pisana prema TIDieR provjernom popisu. Međutim, postoje medicinska znanstvena istraživanja koja su ispitivala detaljnost opisa postupaka bihevioralnih i edukativnih intervencija u medicini prema TIDieR provjernom popisu. Tako istraživanje Odgers-Jewella i suradnika, koje sadržava pregled grupnih edukacijskih intervencija o dijabetes melitusu tip 2, ukazuje na neprecizno izvještavanje o provedbi intervencije u promatranim istraživanjima, koja se ne mogu ponoviti i koristiti u kliničkoj praksi (51). Također u istraživanju Stevensa i suradnika, koji su promatrali detaljnost izvještavanja postupaka za liječenje akutne boli donjeg dijela leđa u randomiziranim kliničkim istraživanjima, rezultati pokazuju kako su postupci vrlo

oskudno opisani i nisu u skladu s TIDieR provjernim popisom te da se dovodi u pitanje korist njihove primjene u kliničkoj praksi (52). Osim njih, Albarqouni i njegovi suradnici, također, su ispitivali sukladnost s TIDieR provjernim popisom u pregledu o potpunosti izvještavanja znanstveno dokazanih praktičnih edukacijskih intervencija; ističe se važnost potpunosti opisa ispitivanih intervencija, pogotovo onih edukativnoga karaktera, kako bi se one mogle pravilno provoditi u praksi (53).

Budući da nije pronađena primjena TIDieR provjernoga popisa u kliničkoj dentalnoj medicini, buduća istraživanja trebala bi ispitati kvalitetu izvještavanja primijenjene terapije iz drugih područja dentalne medicine. Osobito bi bilo vrijedno istražiti sve terapije za koje se pouzdano zna njihova učinkovitost, to jest, koje se smatraju zlatnim standardima u kliničkoj dentalnoj medicini. Vrijednost kvalitetnoga opisa ovih terapija bila bi u većoj dostupnosti svim doktorima dentalne medicine, koji bi mogli unaprijediti vlastitu kliničku praksu, bez obzira na različito napredne zdravstvene sustave i resurse. Kako se parodontitis smatra jednom od najčešćih kroničnih bolesti današnjice i povezuje sa drugim sistemskim bolestima i stanjima koji su odgovorni za većinu smrtnosti svjetskoga stanovništva, od velikoga je javnozdravstvenoga interesa djelovati preventivno na nastanak te bolesti, ali i imati potrebnu dostupnost liječenja kako u razvijenim zemljama tako i u zemljama u razvoju (2, 4).

Primjena TIDieR smjernica provjernoga popisa za izvještavanje kliničkih intervencija mogla bi biti jedan od korisnih doprinosa poboljšanju dostupnosti vrijednih informacija za samu kliničku praksu.

Ovo istraživanje imalo je određena ograničenja. Sukladno načinu na koji su detaljno istražene upute za provođenje oralne higijene, jednako bi se trebale istražiti i ostale intervencije koje su dio terapijskoga protokola nekirurškoga liječenja parodontitisa. Isto tako, vrijedilo bi istražiti i kvalitetu objavljenih istraživanja koja za intervenciju imaju pravilnu mehaničku instrumentaciju, utjecaj prehrane i fizičke aktivnosti na parodontno zdravlje te izvještavanje o kirurškoj terapiji za liječenje parodontnih bolesti i stanja. Budući da je svakodnevno i pravilno održavanje oralne higijene preduvjet za parodontno zdravlje, potrebna su detaljna izvještavanja budućih istraživanja koja bi imala upute za provođenje oralne higijene kao intervenciju (29, 30).

Ovo istraživanje pokazalo je da kvaliteta izvještavanja o uputama za provođenje oralne higijene kod prijavljenih kliničkih istraživanja u registru *ClinicalTrials.gov*, u okviru protokola nekirurškog liječenja parodontitisa, nije zadovoljavajuća.

U svrhu poboljšanja kvalitete istraživanja i njihove bolje primjene u kliničkoj praksi, za prijavljivanje novih protokola za liječenje parodontitisa u kliničkim istraživanjima trebala bi se zahtijevati primjena TIDieR smjernica provjernoga popisa, osim dosadašnjih STROBE i SPIRIT smjernica.

6. ZAKLJUČAK

Potpunost izvještavanja uputa za održavanje oralne higijene kao intervencije u kliničkim istraživanjima o nekirurškoj terapiji parodontitisa registriranih na *ClinicalTrials.gov*, nije bila zadovoljavajuća. Prema TIDieR provjernom popisu, nijedno od trideset i osam uključenih kliničkih istraživanja nema dovoljno temeljito evidentiran protokol provođenja uputa za održavanje oralne higijene, koji bi se mogao replicirati, nadograđivati ili primjenjivati u kliničkoj praksi. Također, nije moguća niti usporedba rezultata analiziranih istraživanja, zbog nejednakosti u evidentiranju provedenih postupaka za obavljanje uputa za održavanje oralne higijene.

7. POPIS CITIRANE LITERATURE

1. Elsedawy HFS, Kemawi AAM, Almonuif AH, Alrashdi EO, Masae MMS, Abuharbah N i sur. Microbiology of periodontal diseases. *Am J Res Sci Pub.* 2021;2(2):71-82.
2. Tonetti MS, Jepsen S, Jin L, Otomo-Corgel J. Impact of the global burden of periodontal diseases on health, nutrition and wellbeing of mankind: A call for global action. *J Clin Periodontol.* 2017;44(5):456-62.
3. Slots J. Primer on etiology and treatment of progressive/severe periodontitis: A systemic health perspective. *Periodontol 2000.* 2020;83(1):272-6.
4. Kassebaum NJ, Smith AGC, Bernabe E, Fleming TD, Reynolds AE, Vos T i sur. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet.* 2018;392(10159):1789-858.
5. Scherp HW. Current concepts in periodontal disease research: Epidemiological contributions. *J Am Dent Assoc.* 1964;68:667-75.
6. Chang J, Meng HW, Lalla E, Lee CT. The impact of smoking on non-surgical periodontal therapy: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2021;48(1):60-75.
7. Preshaw PM, Alba AL, Herrera D, Jepsen S, Konstantinidis A, Makrilakis K i sur. Periodontitis and diabetes: a two-way relationship. *Diabetologia.* 2012;55(1):21-31.
8. Fischer RM, Lira Junior R, Retamal-Valdes B, Figueiredo LC, Malheiros Z, Stewart B i sur. Periodontal disease and its impact on general health in Latin America. *Braz Oral Res.* 2020;34(1):026.
9. Cohen DW, Slavkin HC. Periodontal disease and systematic disease. U: Rose LF, Genco RJ, Cohen DW, Mealey BL, ur. *Periodontal medicine.* London. Decker Inc. 2000. str. 11-21.
10. Hajishengallis G. Periodontitis: from microbial immune subversion to systemic inflammation. *Nat Rev Immunol.* 2015;15(1):30-44.
11. Roncati M. Periodontal disease. U: Roncati M, ur. *Nonsurgical Periodontal Therapy.* Rome. Quintessence Publishing Italy. Rijeci. 2017. str. 53-100.
12. Caton JG, Armitage G, Berglundh T, Chapple ILC, Jepsen S, Kornman KS i sur. A new classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions-Introduction and key changes from the 1999 classification. *J Clin Periodontol.* 2018;45(20):1-8.

13. Papapanou PN, Sanz M, Buduneli N, Dietrich T, Feres M, Fine DH i sur. Periodontitis: Consensus report of workgroup 2 of the 2017 world workshop on the classification of periodontal and peri-implant diseases and conditions. *J Periodontol.* 2018;45(20):162-70.
14. Sanz M. Treatment of stage I-III periodontitis. *J Clin Periodontol.* 2020;47:22:4-60.
15. Haque SE, Rahman M, Itsuko K, Mutahara M, Kayako S, Tsutsumi A i sur. Effect of a school-based oral health education in preventing untreated dental caries and increasing knowledge, attitude, and practices among adolescents in Bangladesh. *BMC Oral Health.* 2016;16:44.
16. Pazos CT, Austregesilo SC, Goes PSA. Self-esteem and oral health behavior in adolescents. *Cien Saude Colet.* 2019;24(11):4083-92.
17. Salvi GE, Lindhe J, Lang NP. Planiranje liječenja pacijenata s parodontalnom bolesti. U: Lang NP, Lindhe J, ur. *Klinička parodontologija i dentalna implantologija.* Zagreb. Nakladni zavod Globus. 2010. str. 655-66.
18. Cobb CM. Clinical significance of non-surgical periodontal therapy: an evidence-based perspective of scaling and root planning. *J Clin Periodontol.* 2002;29(2):6-16.
19. Suvan J, Leira Y, Moreno F, Graziani F, Derks J, Tomasi C. Subgingival instrumentation for treatment of periodontitis. A systematic review. *J Clin Periodontol.* 2020;47(22):155–75.
20. da Costa L, Amaral C, Barbirato DDS, Leao ATT, Fogacci MF. Chlorhexidine mouthwash as an adjunct to mechanical therapy in chronic periodontitis: A meta-analysis. *J Am Dent Ass.* 2017;148(5):308–18.
21. Teughels W, Feres M, Oud V, Martin C, Matesanz P, Herrera D. Adjunctive effect of systemic antimicrobials in periodontitis therapy. A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2020;47(22):212–81.
22. Periobasics [Internet]. Principles of scaling and root planning. [pristupljeno 1. lipnja 2021.]; Dostupno na: <https://periobasics.com/principles-of-scaling-and-root-planing/>.
23. Polak D, Wilensky A, Antonoglou GN, Shapira L, Goldstein M, Martin C. The efficacy of pocket elimination/reduction compared to access flap surgery: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2020;47(22):303–19.

24. Ramseier CA, Nydegger M, Walter C. Time between recall visits and residual probing depths predict long-term stability in patients enrolled in supportive periodontal therapy. *J Clin Periodontol.* 2019;46(2):218–30.
25. Sanz M, Baumer A, Buduneli N, Dommisch H, Farina R. Effect of professional mechanical plaque removal on secondary prevention of periodontitis and the complications of gingival and periodontal preventive measures: Consensus report of group 4 of the 11th European Workshop on Periodontology on effective prevention of periodontal and peri-implant diseases. *J Clin Periodontol.* 2015;42(16):214–20.
26. Trombelli L, Farina R, Pollard A, Claydon N. Efficacy of alternative or additional methods to professional mechanical plaque removal during supportive periodontal therapy. A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2020;47(22):144–54.
27. Trombelli L, Franceschetti G, Farina R. Effect of professional mechanical plaque removal performed on a long-term, routine basis in the secondary prevention of periodontitis: A systematic review. *J Clin Periodontol.* 2015;42(16):221–36.
28. Ramseier CA, Woelber JP, Kitzmann J, Detzen L, Carra MC, Bouchard P. Impact of risk factor control interventions for smoking cessation and promotion of healthy lifestyles in patients with periodontitis: A systematic review. *J Clin Periodontol.* 2020;47(22):90–106.
29. Slot DE, Valkenburg C, van der Weijden F. Mechanical plaque removal of periodontal maintenance patients: A systematic review and network meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2020;47(22):107–24.
30. Prpić J, Glažar I. Oralna higijena, sredstva i metode održavanja. U: Glažar I, ur. Priručnik oralne higijene. Rijeka. Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci. 2017. str. 12.
31. Figuero E, Herrera D, Tobias A, Serrano J, Roldan S, Escribano M i sur. Efficacy of adjunctive anti-plaque chemical agents in managing gingivitis: A systematic review and network meta-analyses. *J Clin Periodontol.* 2019;46(7):723–39.
32. James P, Worthington HV, Parnell C, Harding M, Lamont T, Cheung A i sur. Chlorhexidine mouthrinse as an adjunctive treatment for gingival health. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;3(3):CD008676.
33. Yeon LS, Young LS. Susceptibility of oral streptococci to chlorhexidine and cetylpyridinium chloride. *Biocontrol Sci.* 2019;24(1):13-21.

34. Pilloni A, Pizzo G, Barlattani A, Di Leonarda R, Giannoni M, Guida L i sur. Perceived and measurable performance of daily brushing and rinsing with an essential oil mouthrinse. *Ann Stomatol (Roma)*. 2010;1(3-4):29-32.
35. Mitsui T, Harasawa R. The effects of essential oil, povidone-iodine, and chlorhexidine mouthwash on salivary nitrate/nitrite and nitrate-reducing bacteria. *J Oral Sci*. 2017;59(4):597-601.
36. Pedrazzi V, Escobar EC, Cortelli JR, Haas AN, Pinto de Andrade AK, Mendes Pannuti C i sur. Antimicrobial mouthrinse use as an adjunct method in peri-implant biofilm control. *Braz Oral Res*. 2014;28.
37. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ*. 2008;336(7659):1472-4.
38. Van Vliet P, Hunter SM, Donaldson C, Pomeroy V. Using the TIDieR Checklist to standardize the description of a functional strength training intervention for the upper limb after stroke. *J NPT*. 2016;40(3):203-8.
39. Alvarez G, Cerritelli F, Urrutia G. Using the template for intervention description and replication (TIDieR) as a tool for improving the design and reporting of manual therapy interventions. *Man Ther*. 2016;24:85-9.
40. Hoffman TC. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014;348:1687.
41. Jurić D [disertacija]. Transparentnost kliničkih ispitivanja interakcija lijekova registriranih u registru *ClinicalTrials.gov*: Izvještavanje o štetnim događajima i opis farmakološke intervencije. Split: Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet; 2019. 122 str. [pristupljeno 20. lipnja 2021.]; Dostupno na: https://neuron.mefst.hr/docs/graduate_school/tribe/Repozitorij_Doktorata/Juri%C4%87_Diana_thesis.pdf.
42. US National Library of Medicine [Internet]. Baza registriranih kliničkih istraživanja. [pristupljeno 22. lipnja 2021.]; Dostupno na: <https://clinicaltrials.gov/>.
43. US National Library of Medicine [Internet]. Glossary of Common Site Terms. Bethesda, MD: US National Library of Medicine. [pristupljeno 22. lipnja 2021.]; Dostupno na: <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary>.

44. Umscheid CA, Margolis DJ, Grossman CE. Key concepts of clinical trials: a narrative review. *Postgrad Med.* 2011;123(5):194-204.
45. Yang Y-E, Kim N-H. Dental hygienist job autonomy depends on the period of dental hygiene education. *Indian J Dent Res.* 2020;31(1):57-60.
46. Ceyhan D, Akdik C, Kirzioglu Z. An educational programme designed for the evaluation of effectiveness of two tooth brushing techniques in preschool children. *Eur J Paediatr Dent.* 2018;19(3):181-6.
47. Hirschfeld L, Wasserman B. A long-term survey of tooth loss in 600 treated periodontal patients. *J Periodontol.* 1978;49(5):225-37.
48. Dannewitz B, Zeidler A, Husing J, Saure D, Pfefferle T, Eickholz P i sur. Loss of molars in periodontally treated patients: results 10 years and more after active periodontal therapy. *J Clin Periodontol.* 2016;43:53-62.
49. Nibali L, Zavattini A, Nagata K, Di Iorio A, Lin G-H, Needleman I i sur. Tooth loss in molars with and without furcation involvement – a systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2016;43:156-66.
50. Loe H, Theilade E, Jensen SB. Experimental gingivitis in man. *J Periodontol.* 1965;36:177-87.
51. Odgers-Jewell K, Ball LE, Reidlinger DP, Isenring EA, Thomas R, Kelly JT. Research: educational and psychological aspects replicating group-based education interventions for the management of type 2 diabetes: a review of intervention reporting. *Diabet Med.* 2020;37:768-78.
52. Stevens ML, Chiroprac M, Lin CWC, de Carvalho FA, Phan K, Koes B i sur. Advice for acute low back pain: a comparison of what research supports and what guidelines recommend. *Spine J.* 2017;17:1537-46.
53. Albarqouni L, Glasziou P, Hoffmann T. Completeness of the reporting of evidence-based practice educational interventions: a review. *Med Educ.* 2018;52:161-70.

8. SAŽETAK

Cilj istraživanja: Ispitati potpunost izvještavanja uputa za provođenje oralne higijene kao intervencije u kliničkim istraživanjima nekirurškoga liječenja parodontitisa, objavljenima u registru *ClinicalTrials.gov*.

Materijali i metode: Provedeno je opazajno istraživanje. Iz registra *ClinicalTrials.gov*, preuzeto je 81 kliničko istraživanje koje je ispitalo protokol nekirurške terapije parodontitisa. Iz analize isključena su dva klinička istraživanja koja su ipak sadržavala kirurško liječenje parodontitisa, a potom su uzeta u obzir ona istraživanja koja su u bazi „*Tabular View*“ (preciznije odjeljak „*Descriptive Information*“) i „*Study Results*“ sadržavala intervenciju davanja uputa za održavanje oralne higijene. Na taj način, izdvojeno je trideset i osam kliničkih istraživanja gdje je analizirana potpunost izvještavanja odabrane intervencije s obzirom na TIDieR provjerni popis.

Rezultati: Rezultati analize uključenih kliničkih istraživanja prema TIDieR provjernom popisu pokazuju nepotpunost izvještavanja analizirane intervencije. Jedina stavka koja je precizno navedena u više od pola istraživanja je stavka 1 TIDieR popisa, odnosno naziv intervencije (76,3%), dok je najmanji broj istraživanja opisalo stavku 6, koja podrazumijeva način demonstriranja intervencije; verbalno i/ili praktično (5,3%) te individualno i/ili pojedinačno (2,6%). Preostale TIDieR stavke također su nedovoljno dokumentirane, što pokazuje da uključena klinička istraživanja nemaju dovoljno precizno opisane ciljeve, sredstva, okolnosti, postupke, način i individualizaciju davanja uputa za provođenje oralne higijene.

Zaključak: Potpunost izvještavanja uputa za provođenje oralne higijene kao intervencije u kliničkim istraživanjima nekirurške terapije parodontitisa objavljenima u registru *ClinicalTrials.gov*, nije zadovoljavajuća. Analiza svih uključenih kliničkih istraživanja prema TIDieR smjernicama provjernoga popisa ukazuje na nedostatnost opisa protokola intervencija, koje se ne mogu ponavljati, nadograđivati ili primjenjivati u kliničkoj praksi. Sukladno navedenom, potrebno je provjeriti potpunost opisa drugih intervencija u sklopu parodontološkoga liječenja u već objavljenim kliničkim istraživanjima, kao i uspostaviti detaljniji protokol za izvještavanje za buduća istraživanja kako bi vjerodostojnost rezultata i primjena u kliničkoj praksi bila opravdana i što kvalitetnije provedena.

9. SUMMARY

Diploma thesis title: Evaluation of the reporting completeness and quality in clinical trials that include nonsurgical periodontal therapy with oral hygiene instructions as an intervention, reported in *ClinicalTrials.gov*.

Objectives: To evaluate the completeness and the quality of oral hygiene instructions as an intervention in clinical trials on nonsurgical periodontal therapy, registered in *ClinicalTrials.gov*.

Materials and methods: In this observational study 81 clinical trials, containing protocol of nonsurgical periodontal therapy, were extracted from the register *ClinicalTrials.gov*. Two clinical trials were excluded due to their content of surgical periodontal therapy, whereupon other trials, which contained an intervention of oral hygiene instructions described in databases „*Tabular View*“ (section „*Descriptive Information*“) and „*Study Results*“, were considered. Consequently, 38 clinical trials were finally included and the quality of the intervention description was evaluated using the *Template for Intervention Description and Replication* (TIDieR) items.

Results: According to study results, analyzed clinical trials did not have completely described protocol details of the intervention. The only TIDieR item that was accurately recorded in more than a half of clinical trials was Item 1, brief name of the intervention (76,3%), while the most omitted information were how the intervention was performed (Item 6); verbal and/or practical (5,3%) and individually and/or in group (2,6%). Other TIDieR items were also poorly documented, which leads to clinical trials with unclear and inaccurate description of goals, materials, methods, procedures and individualization of oral hygiene instructions.

Conclusions: Completeness of oral hygiene instructions as an intervention in 38 clinical trials registered in *ClinicalTrials.gov*, that include nonsurgical periodontal therapy, was not accurately reported. Study analysis of included clinical trials, which was performed using TIDieR checklist, points out insufficient intervention protocol which can not be replicated, upgraded or adequately performed in clinical practice. To improve credibility of the study results and legitimate use of interventions in clinical practice, it is necessary to verify other clinical interventions in nonsurgical periodontal clinical trials and establish more detailed protocol for further clinical trials as well.

10. ŽIVOTOPIS

OSOBNI PODACI:

Ime i prezime: Antonela Turić

Datum i mjesto rođenja: 30. srpnja 1996., Split, Republika Hrvatska

Državljanstvo: hrvatsko

E-mail: antonela.turic.1@gmail.com

OBRAZOVANJE:

2003. – 2011. Osnovna škola „Knez Trpimir“, Kaštel Gomilica

2011. – 2015. IV. gimnazija „Marko Marulić“, Split

2015. – 2021. Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu, Dentalna medicina

ZNANJA I VJEŠTINE:

Jezici: engleski i talijanski jezik

Vozačka dozvola: B kategorija

OSTALE AKTIVNOSTI:

- članica pobjedničkoga tima na *ISA Interdisciplinary Skills Competition 2019*
- dobitnica stipendije grada Kaštela temeljem uspjeha na fakultetu za godine 2019./2020. i 2020./2021.
- članica fakultetske odbojkaške sekcije
- članica fakultetskoga vijeća Medicinskoga fakulteta u Splitu, predstavnica studenata studija Dentalne medicine (2020./2021.)

11. PRIVITAK

Privitak 1. Podjela parodontitisa u četiri stadija s obzirom na težinu, složenost i opseg bolesti
(preuzeto iz 12, 13)

STADIJ	TEŽINA		SLOŽENOST		OPSEG BOLESTI
	Klinički gubitak pričvrstka na mjestu najvećega gubitka	Radiološki gubitak kosti	Gubitak zuba uslijed parodontitisa	Lokalne promjene	Dodatak stadiju parodontitisa
1.	1-2 mm	Koronalna 1/3 (<15%)	Nema gubitka	Uglavnom horizontalan gubitak kosti s maksimalnom dubinom sondiranja ≤ 4 mm	
2.	3-4 mm	Koronalna 1/3 (15-33%)	Nema gubitka	Uglavnom horizontalan gubitak kosti s maksimalnom dubinom sondiranja ≤ 5 mm	
3.	≥ 5 mm	Do srednje ili apikalne trećine korijena	Gubitak ≤ 4 zuba uzrokovan parodontitisom	Uz složenost stadija 2: vertikalni gubitak kosti ≥ 3 mm Dubina sondiranja ≥ 6 mm Prisutnost furkacije 2. ili 3. stupnja i umjereni defekt grebena	Uz svaki stadij opisuje se opseg i raširenost parodontitisa koji može biti lokalizirani, ako je zahvaćenost parodontitisom manja od 30%, ili generalizirani (zahvaćenost zubi parodontitisom >30%) ili kutnjak-sjekutić tip
4.	≥ 5 mm	Do srednje ili apikalne trećine korijena	Gubitak ≥ 5 zuba uzrokovan parodontitisom	Uz složenost stadija 3: potreba za složenom rehabilitacijom zbog sekundarne okluzalne traume (stupanj mobilnosti zuba ≥ 2), žvačne disfunkcije, ozbiljnoga defekta grebena, kolapsa zagriza, pomicanje i lepezasto širenje zuba, manje od 20 preostalih zuba	

Privitak 2. Podjela parodontitisa na tri razreda s obzirom na glavne kriterije napredovanja bolesti i činitelje rizika (preuzeto iz 12, 13)

RAZRED	GLAVNI KRITERIJ		DODATNI ČINITELJI RAZREDA		
	Izravan znak napredovanja bolesti	Neizravan znak napredovanja bolesti	Čimbenici rizika		
	Vidljivost radiološkoga gubitka kosti ili kliničkoga gubitka pričvrstka (tijekom 5 godina)	Postotak gubitka kosti podijeljen s dobi bolesnika	Tip fenotipa	Konzumiranje duhanskih proizvoda	Dijabetes melitus tip 2
A	Nema gubitka	<0,25	Vidljiva velika količina biofilma s niskom razinom destrukcije	Bolesnik nije pušač	Ne postoji dijagnoza dijabetesa
B	Gubitak <2 mm	0,25 - 1,00	Proporcionalna količina biofilma s razinom destrukcije	Bolesnik konzumira <10 cigareta dnevno	HbA1c <7,0% kod bolesnika s dijabetesom
C	Gubitak \geq 2 mm	>1,0	Nerazmjeran odnos količine biofilma i destrukcije; pretpostavljeno periodično brzo napredovanje i izostanak očekivanoga odgovora na terapiju	Bolesnik konzumira >10 cigareta dnevno	HbA1c \geq 7,0% kod bolesnika s dijabetesom

Privitak 3. Interpretacija 12 stavki iz TIDieR provjernoga popisa (preuzeto iz 38-41).

TIDieR stavka	Kratki opis (engl.)	Kratki opis	Naša interpretacija TIDieR stavke
1	<i>Brief name</i>	Kratak naziv intervencije	Ime intervencije-upute za provođenje oralne higijene
2	<i>Why</i>	Obrazloženje, teorija ili cilj	Objašnjenje, teorijska podloga ili svrha primjene uputa o provođenju oralne higijene kao intervencije uz nekiruršku terapiju parodontitisa
3	<i>What (materials)</i>	Što (materijali)	Korištena sredstva za provođenje oralne higijene
4	<i>What (procedures)</i>	Što (procedure)	Opis postupka koji je važan za pravilnu primjenu intervencije (koji su protokoli i tehnike četkanja preporučeni)
5	<i>Who provided</i>	Tko primjenjuje intervenciju	Koje su osobe odgovorne za primjenu intervencije i broj osoba koje su sudjelovale u davanju uputa
6	<i>How</i>	Način primjene intervencije	Način davanja uputa za intervenciju (praktično verbalno davanje uputa te na razini grupe ili svakome pojedinačno)
7	<i>Where</i>	Mjesto obavljanja intervencije	Tip istraživačke lokacije (bolnička ili ambulanta jedinica, prebivalište ispitanika, ili kombinacija prethodno navedenih lokacija)
8	<i>When and how much</i>	Kada i koliko puno/dugo	U kojem trenutku istraživanja su održane upute za provođenje oralne higijene, broj i trajanje zakazanih dolazaka zbog davanja uputa
9	<i>Tailoring</i>	Individualizacija intervencije	Predviđena personalizacija intervencije, unaprijed navedena u protokolu (npr. način davanja uputa za održavanje oralne higijene prilagođen je potrebama pojedinca)
10	<i>Modifications</i>	Modifikacija intervencije	Promjena intervencije na razini svih ispitanika (ukoliko nisu postojali rezultati studije, ova stavka je ocijenjena kao "Nije primjenjivo")
11	<i>How well (planned)</i>	Strategije za procjenu prikupljanja ispitanika	Predviđene strategije, unaprijed navedene u protokolu, s ciljem osiguravanja ili procjene prikupljanja ispitanika (kontrola ispravnoga provođenja oralne higijene i ponovno davanje uputa)
12	<i>How well (actual)</i>	U kojoj mjeri je istraživanje istovjetno planiranom	Objavljena stopa adherencije ispitanika-, ili,- ukoliko isto nije bilo navedeno, broj ispitanika koji nije sudjelovao u istraživanju do kraja, zbog kršenja protokola u vezi s intervencijom, slabe suradljivosti ili nesuradljivosti

TIDieR, engl. *Template for Intervention Description and Replication.*