

Tartu Ülikool  
Meditsiiniteaduste valdkond  
Hambaarstiteaduse instituut

Laura Gusseva, Liisa Leontine Lill

**Fotodünaamilise teraapia regulaarse kodukasutuse efektiivsus suuõõne  
hambakatu kontrollimiseks tervetel täiskasvanutel**

Juhendaja: Dr. Riina Runnel, PhD (arstiteadus)

# Sisukord

Kasutatud lühendid .....	3
Sissejuhatus.....	4
1. Varasemalt läbiviidud uuringud .....	7
2. Materjali ja metoodika kirjeldus .....	11
2.1. Eetikakomitee nõusolek .....	11
2.2. Uuritavate värbamine .....	11
2.3. Uurimismetoodika kirjeldus .....	12
2.4. Bakteriaalse proovi võtmine.....	15
2.5. Statistilised meetodid .....	16
3. Tulemused .....	18
4. Arutelu ja järeldused.....	21
4.1. Fotodünaamilise teraapia regulaarse kodukasutuse efektiivsus .....	21
4.2. Uuringus osalejate tagasiside .....	22
4.3. Uuringu edasi arendamise võimalused ja soovitused.....	22
Kokkuvõte.....	24
Kasutatud kirjanduse loetelu.....	26
Lisa 1 .....	28
Lisa 2.....	32
Lisa 3 .....	33
Lisa 4.....	36

## Kasutatud lühendid

CAL - *clinical attachment level* (e.k. igeme kliiniline kinnitusnivoo)

FMBS - *full-mouth bleeding score* (e.k. kogu suu veritsuse indeks)

FMPS - *full-mouth plaque score* (e.k. kogu suu katuindeks)

FMSBS - *full-mouth sulcus bleeding score* (e.k. kogu suu veritsuse indeks igemevaost)

GR - *gingival recession* (e.k. igemeretsessioon)

ICG - *indocyanine green* (e.k. indotsüaniinroheline)

PPD - *probing pocket depth* (e.k. sondeerimissügavus)

RDA – *relative dentin abrasivity* (e.k. suhteline dentiini abrasiivsus)

## Sissejuhatus

Kreeka arst Damocrates pidas suuõõne puhtust hammaste ja igemete haiguste ennetamise vältimatuks tingimuseks. Hambakatt on üldine termin hambapinnal leiduva kompleksse mikroobikoosluse kohta, mis on põimitud bakteriaalse ja sülje polümeeride maatriksisse. Kaltsifitseerunud hambakattu nimetatakse hambakiviks. Suurem osa hambapinnal olevast hambakatust asub raskemini ligipääsetavates kohtades nagu fissuurid, aproksimaalsed pinnad ning hambakaelad (marginaalse igeme läheduses). (Marsh, P. *et al.* 1992: 98-100)

Hambakatt on parodondi- ning hambahaiguste põhiline etioloogiline faktor. Bakteriaalse biokile kogunemine hambapindadele põhjustab põletikku ning suurendab bakterite resistentsust. Hambakatu ebapiisav eemaldamine ja teatud piirkondade tähelepanuta jätmine (eelpool nimetatud) võib kiirendada haiguste progresseerumist, mis võib viia hamba tugistruktuuride lagunemiseni ning suurendada kaariese riski. Tõhusad suuhügieeni harjumused on parodondihaiguste ennetamisel ja ravimisel üliolulised. Aja jooksul on suuhügieeni abivahendite areng parandanud nende tõhusust optimaalse suutervise säilitamisel. (Palanisamy, S. 2024: 01-04)

Termin hambakatu kontroll viitab ennetusmeetmetele, mille eesmärk on eemaldada hambakattu ja vältida selle taasteket. Hambakatu kontrolli on võimalik saavutada nii mehaaniliselt või keemiliselt kui ka eelneva kahe kombineerimisel. (Gupta H. *et al.* 2018: 44-46)

Traditsioonilised meetodid, sealhulgas käsihambaharjad, hambaniit ja suuloputus, on olnud igapäevase suuhoolduse olulised komponendid, kuid need tavapärased vahendid ei suuda sageli eemaldada (kui puudub korrektne harjamis- ja niiditamisoskus) hambakattu kõikidest suupiirkondadest, eriti hambavahedest ja igemealustest aladest. (Palanisamy, S. 2024: 01-04)

Paremaks suuhoolduseks on loodud uued suuhügieeni abivahendid ning ravivõimalused nagu elektrilised/ultraheli hambaharjad (sh UV-ga varustatud hambaharja otsikute hoiustamiskarbid), ensüüme (lisaks NaF-le) sisaldavad hambapastad, fototermiline ravi (laser, mis modifitseerib rakkude/bakterite metaboolseid protsesse) ja fotodünaamiline teraapia (spetsiaalne valguslamp kombineeritult keemiliste antimikroobsete ainetega). (Gupta, H. *et al.* 2018: 44-46)

Lumorali suuhooldussüsteem (Joonis 1 ja Joonis 2) kuulub aga fotodünaamilise teraapia alla. Seadme valguslambi (*dual-light activator*) kasutatakse koos hambakatule kinnituva (*light-activated dental plaque-adhering*) Lumorinse suuloputusvahendiga (üks tablett sisaldab 7 mg indotsüaniinrohelist (ICG), mis lahustatakse 30 ml vees). Lumoral toetab suuõõne normaalset mikrofloorat, eemaldab mikroskoopilise hambakatu, aeglustab uue hambakatu teket ja seega ka hambakivi teket. Lumoral ennetab tõhusalt igemepõletikku, parodontiiti ning vähendab hambakaariese riski. Seade aitab vaid siis, kui seda kasutatakse lisaks tavapärasele suuõõne hooldusele (hambahari ja hambaniit), seega kasutatakse Lumoral Treatmenti lisavahendina. Seadet tuleb tootjapoolse soovitusel järgi kasutada ennetuseks lisaks tavapärasele suuhooldusele vähemalt kaks korda nädalas kestvusega 10 minutit. (Lumoral, *Why Lumoral?*)



Joonis 1. Lumoral suuhooldussüsteem pakendis.



Joonis 2. Lumorali suuhooldussüsteem.

Fotodünaamilise teraapia efektiivsust on uuritud kroonilise parodontiidiga patsientidel, parodonti haiguste ennetamiseks vanemaealistel, bakteriaalse koormuse vähendamisel ning 2. tüüpi diabeediga patsientide suuhoolduse hõlbustamisel (täpsem kirjanduse ülevaade järgnevas peatükis). Antud uuring aga keskendub fotodünaamilise teraapia efektiivsusele tervetel täiskasvanutel, kel ei ole kujunenud parodonti haigust ning kes ei kuulu kõrge kaariese riskiga gruppi. Põhinedes eelnevatele uuringutele võib oletada, et fotodünaamiline teraapia vähendab hambakatu hulka ka tervetel noortel täiskasvanutel.

Uurimistöö eesmärk on jälgida ja analüüsida tervete noorte täiskasvanute suuhügieeni taset nii enne kui ka pärast Lumoral seadme kasutamist kodustes tingimustes ning kontrollida seadme efektiivsust hambakatu hulga vähendamisel. Kuna Lumoral seade on uudne abivahend igapäevases suuhoolduses ning taolist uuringut pole Eesti piires varasemalt toetatud, siis otsustasime vastava uuringu läbi viia.

# 1. Varasemalt läbiviidud uuringud

Fotodünaamilise teraapia efektiivsust on uuritud näiteks kroonilise parodontiidiga patsientidel, parodonti haiguste ennetamisel vanemaealistel, bakteriaalse koormuse vähendamisel ning 2. tüüpi diabeediga patsientide suuhoolduse hõlbustamisel. (Trujiilo, K *et al.* 2022, 10, 163; Brinar S *et al.* 2023: 6235)

Fotodünaamilise teraapia efektiivsust ei ole uuritud igapäevase suuhoolduse lisameetodina isikutel, kel ei esine suuõõne haigusi ning kelle kaariese risk on madal. Tänapäeval areneb tehnika ning teadus väga kiirel sammul ning turule tuleb üha rohkem uusi või uuendatud abivahendeid suuõõne hoolduse parandamiseks. Lisaks rõhutakse aina rohkem just hambahaiguste ennetamisele, mille puhul võib antud uuringus kasutatav Lumoral Treatment olla efektiivne.

Järgnevalt on tehtud lühikokkuvõttes varasemalt ilmunud uurimistöödest, mis puudutavad just fotodünaamilise teraapia positiivset mõju hambakatu bakteriaalsele kooslusele, efektiivsust parodonti haiguste (nt periimplantiit) ravimisel ja ennetamisel (nt II tüüpi diabeedi puhul).

Hentilä jt (2021) on oma uurimistöös kirjeldanud, et antibakteriaalne sinine valgus (aBL) ning indotsüaniin-roheline (aPDT) annavad koos antibakteriaalse efekti. Kuna vähiravi ajal põhjustab nii kiiritus- kui ka keemiaravi suu limaskesta põletikke ning limaskesta kahjustusi, on suuõõne mikroobidel seetõttu kergem vereringesse sattuda. *Viridans* grupi streptokokid on küll osa inimese normaalsest mikrobiotast, kuid patsientidel, kellel esineb neutropeenia, on leitud eelmainitud mikroobe vereringest. Uurimistöös keskenduti eelkõige *Streptococcus oralis*´ele ehk kas ja kui tõhusalt Lumorali seade vastavat mikroobi eemaldab. Uuringu käigus hoiti seadmel kiirgust konstantsena (100 J/cm<sup>2</sup>), kuid muudeti vastavalt aBL ning aPDT väärtuseid. Tulemusena leiti, et Lumoral omab seda antibakteriaalset efekti igas katsetatud kombinatsioonis. Seadet saab kasutada efektiivse desinfektsioonivahendina *Streptococcus oralis*´e biofilmi vastu. (Hentilä J., *et al.* 2021: 484)

Nikinmaa jt (2021) tehtud uuringus, kus vaadeldi indotsüaniinroheline abiga ja LED-valgusega aktiveeritud antibakteriaalse fotodünaamilise teraapiaga hambakatu vähendamise võimalusi, tutvustati antimikroobset fotodünaamilist teraapiat (aPDT) kui suuhügieeni lisameetodit.

Sissejuhatuses mainiti, et aPDT antibakteriaalsed efektiivsust on ka varasemalt kirjanduses mainitud. Küll aga pole kirjutatud aPDT ning varase gingiviidi biomarkeri või mikrofloora mitmekesisuse seosest. Sellesse uuringusse kaasati 15 tervet täiskasvanut. Ülemisi premolaare (4. ja 5. hammas) uuriti mõlemal pool lõualuud. Pärast hoolikat hambakatu ja -kivi eemaldamist jäeti kogu hambakaar neljaks päevaks mehaanilise puhastuseta. Ülemise hambakaare ravipoolne külg randomiseeriti ja pärast esialgset proovi kogumist loputati suu ICG-ga ning seejärel rakendati 810 nm valgust 100J/cm<sup>2</sup> kaheksa minutit. Ravi korrati iga päev nelja päeva jooksul. ICG lokalisatsioon pärast suu loputamist mõõdeti pärast igat ravi lähiinfrapunase pildi abil. Mõõdeti hambaplaadi pindala, võeti 16S rRNA bakterioloogiline identifitseerimine ja igemevao krevikulaarse vedeliku (GCF) maatriksi metalloproteinaas 8 (MMP-8) proovid. Fluorestseeruv pildistamine näitas ICG kinnitumist hambakatu külge, mis võimaldas vastavate kohtade lokaliseeritud ravi. Tulemusena selgus, et fotodünaamiline teraapia aitas olulisel määral vähendada katu hulka. 16S rRNA sekveneerimise analüüsis leiti *Streptococcus*, *Acinetobacteria*, *Capnocytophagia* ja *Rothia* bakterite liikide vähenemine ning *Neisseria* ja *Haemophilus* bakterite suurenemine aPDT-ga töödeldud poolel. Viimase bakterirühma suurenemine asendas esimeste suhtelise kadumise katus. MMP- 8 üldkoguse vähenemine GCF-is oli täheldatav ravitud poolel, mis viitab varase gingiviidi inhibeerimisele. (Nikinmaa S, *et al.* 2021: 9(5), 52)

Lähtenmäki jt (2022) pilootuuringus testiti kaubanduslikult saadava Lumoral seadme eeliseid, mis on mõeldud regulaarseks kahevalgusega periodontaalseks aPDT-raviks kodus. Seitse periimplantaadihaigusega patsienti rakendasid nelja nädala jooksul lisaks tavapärasele hambahügieenile kahe valgusega aPDT-d iga päev. Üks Lumoral hooldus sisaldab indotsüaniinirohelistega suuloputust, millele järgneb 40 J/cm<sup>2</sup> kiirgusega kokkupuude 810 nm ja 405 nm valgusega. 0. päeval, 15. päeval ja 30. päeval viidi läbi aktiivse maatriksi metalloproteinaasi (aMMP-8), nähtava hambakatu indeksi (VPI), veritsuse sondeerimisel (BOP) ja peri-implantaaditasku sügavuse (PPD) mõõtmiste vahetu analüüs. Täheldati aMMP-8 ( $p = 0,047$ ), VPI ( $p = 0,03$ ) ja BOP ( $p = 0,03$ ) vähenemist ning mõõdeti, et PPD oli implantaadi ümber 1 mm madalam ( $p = ns$ ). Need tulemused viitavad kahevalguse aPDT regulaarse kasutamise efektiivsusele periimplantitiidi läbi hambakatu vähendamise. Sagedane korduv kasutamine võib olla paljutöötav lähenemisviis mikroobide koormuse ja kudesid hävitava proteolüütilise ja põletikulise koormuse vähendamiseks hammaste ja hambaimplantaatide ümber. Täiendavad uuringud suuremate populatsioonidega on õigustatud, et näidata meetodi pikaajalist kasu. (Lähtenmäki H, *et al.* 2022: 1273)

Brinar jt (2023) töös uuriti antimikroobse fotodünaamilise ravi mõju periodontaalsele haigusele ja glükeemilisele kontrollile II tüüpi suhkurtõvega patsientidel. Uuringu eesmärk oli määrata samaaegse antimikroobse fotodünaamilise ravi (aPTD) mõju periodontaalsele haigusele ja glükeemilisele kontrollile II tüüpi suhkurtõvega (T2DM) patsientidel. Uuringusse kaasati 24 T2DM-iga patsienti. Hinnati erinevaid parodondi tervist määravaid parameetreid: PPD, CAL, GR, FMBS, FMPS, FMSBS. Mõõdeti glükeeritud hemoglobiini A1c (HbA1c). Järgmiste periodontaalsete patogeensete bakterite – *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*, *Prevotella intermedia*, *Porphyromonas gingivalis*, *Tannerella forsythia* ja *Treponema denticola* – esinemise kindlakstegemiseks võeti proovid kahest suurima PPD-ga igemetaskust lõualuu kohta, kasutades paberotsikuid. Patsiendid jagati juhuslikult test- ja kontrollrühma. Katserühmas viidi läbi suu täielik desinfitseerimine kombinatsioonis aPTD-ga. Kontrollrühmas tehti ainult suu täielik desinfitseerimine. Tulemused näitasid parodondi kliiniliste parameetrite paranemist mõlemas rühmas. Rühmadevaheline erinevus testrühma kasuks oli BOP puhul statistiliselt oluline. HbA1c tase langes mõlemas rühmas. Erinevus ei olnud statistiliselt oluline. Mikrobioloogilise analüüsi tulemused viitavad sellele, et täiendava antimikroobse fotodünaamilise ravi korral on periodontaalsete patogeensete bakterite esinemine väiksem, kusjuures *T. forsythia* puhul on statistiliselt oluline erinevus. (Brinar S *et al.* 2023: 6235)

Kliinilises uuringus, milles uuriti, kas antimikroobne fotodünaamiline ravi pärsib hambakatu moodustumist tervetel täiskasvanutel, kasutati toluidiinsinise O (TBO) ja LED- valguse kombinatsiooni. TBO kontsentratsiooni määramiseks viidi läbi esialgsed katsed *in vitro*, et hinnata aPDT bakteritsiidset toimet *Streptococcus oralis*-ele ja selgitada ohutust fibroblasti rakkudes. TBO-vahendatud aPDT mehhanismi uurimiseks uuriti ka aPDT käigus tekkivate reaktiivsete hapnikuosakeste (ROS) kvaliteeti ja kogust, kasutades elektronide spin-resonantsi (ESR) spektroskoopiat. Pärast *in vitro* katseid uuriti kliinilise pilootuuringuna üheteistkümnel isikul aPDT pärssivat toimet hambakatu moodustumisele. Parempoolsed või vasakpoolsed alalõualuu premolaarid määrati juhuslikult ravi- (aPDT-ga) või kontrollrühma (ilma aPDT-ta). Kokku rakendati katserühma hammastele nelja päeva jooksul aPDT-d kuus korda (kaks korda päevas). Neljandal päeval lõppes uuring ja viidi läbi analüüsid. Tulemused näitasid, et 500 või 1000 µg/ml TBO ja LED-kiirguse kombinatsioon 20 sekundi jooksul vähendas märkimisväärselt *Streptococcus oralis*-e kolooniaid moodustavate üksuste arvu. APDT tsütotoksilisus oli võrreldav suuõõnes kasutatavate standardsete antiseptikumide omaga.

Hüdroksüülradikaalid tuvastati ESR analüüsiga, kuid ROS puudusid. Randomiseeritud kontrollitud uuring näitas, et 1000 µg/ml TBO ja punase LED-kiirgusega aPDT pärssis märkimisväärselt hambakatu moodustumist ilma kahjuliku toimeta hammastele või ümbritsevatele kudedele. (Ichinose-Tsuno, A *et al.* 2014: 14, 152)

Trujiilo jt (2022) juhtumiaruandes tutvustati positiivseid tulemusi ja kliinilisi tulemusi igapäevaselt rakendatud topeltvalgusega aPDT-tehnoloogiaga ravist kombineeritud mehaanilise puhastusega 78-aastase raske parodontihaigusega (IV staadium ja B aste) meespatsiendil. Leiti, et kodune korduv aPDT-ravi võib parandada suuhügieeni ja parodonti ravi tulemusi. (Trujiilo, K *et al.* 2022, 10, 163)

Tuginedes eelnevalt ilmunud uurimistöodele võib oletada, et ka tervete täiskasvanute suuõõne tervisele mõjub fotodünaamiline teraapia positiivselt, eelõige vähendades hambakattu raskesti ligipääsetavates kohtades ning taoline seade võib olla hea abivahend suuõõne tervise parandamiseks ning hamba- ja suuõõne haiguste ennetamiseks.

## 2. Materjali ja metoodika kirjeldus

### 2.1. Eetikakomitee nõusolek

Vastava uuringu läbiviimiseks oli eelnevalt vaja taotleda nõusolek Tartu Ülikooli inimuuringu eetika komiteelt. 2024. aasta jaanuaris kooskõlastas eetikakomitee uurimistöö, mille loa number on 385/T-21.

### 2.2. Uuritavate värbamine

Uuringusse sooviti värvata 30 osalejat, kelle vanus jääb 20-28 eluaasta vahele. Kõik uuritavad leiti Tartus elavate noorte seast, kelle kontakt oli eelnevalt uuringu läbiviijatel olemas. Kontakteerumine uuringus osalejaga toimus sotsiaalmeedia ja kontaktandmete kaudu (telefoninumber, meiliaadress).

Osalejad jaotati juhuvaliku alusel kahte gruppi - randomiseeritud jagamise käigus sai iga osaleja endale oma unikaalse numbri ehk koodi. Mõlemad grupid kasutasid Lumorali seadet, aga erinevatel ajaperioodidel (kirjeldatud alapeatükis 2.3).

Kriteeriumid osalejale: on hea suuhügieeniga (peseb hambaid 2 x päevas, kasutab igapäevaselt hambaniiti), ei kasuta igapäevaselt suuloputust, ei vaja igemeravi, kaasuvate haigusteta, ei tarvita igapäevaselt ravimeid (v.a suukaudsed kontratseptiivid), ei esine subgingivaalset hambakivi (supragingivaalset hambakivi võib esineda minimaalselt alafondis) ega aktiivset kaariest bukaalsel, lingvaalsel või oklusaalsel hambapinnal ja kes pole hambaarstiõppe üliõpilane.

Kasutades Greene-Vermillion'i katuindeksit esimesel visiidil, kontrolliti osalejate sobivust uuringus osalemiseks (osaleja hambakatu indeks pidi jääma 0,3 ja 1,9 vahele). Uuringusse ei kaasatud osalejaid, kellel esineb igemehaiguseid nii kroonilises kui ka ägedas staadiumis (gingiviit, parodontiit), kes oleks kaasuvate haigustega, mitterahuldava suuhügieeniga (pesevad hambaid alla 2x päevas, ei kasuta niiti/hambavaheharja), kasutavad perioodiliselt suuloputust (CHX 0,12% või 0,2%, aktiivse hapnikuga), kellel esineb subgingivaalset

hambakivi või kellel esineb kandidoos. Lisaks ei kaasata osalejaid, kes on lapseootel või uuringu toimumisajaks toidavad last rinnapiimaga.

Osaleja oli kohustatud kliinilistele visiitidele kohale ilmuma, kasutama antud seadet ja suuvert nõuetekohaselt (infoleht ja kasutusjuhend nõuetekohase kasutamise kohta leitav vastavalt Lisa 1 ja Lisa 2). Uuringus osalejale oli õigus igal ajal ilma oma otsust põhjendamata uuringust väljuda. Seade tuli sel puhul koheselt uuringu läbiviijatele tagastada.

### 2.3. Uurimismetoodika kirjeldus

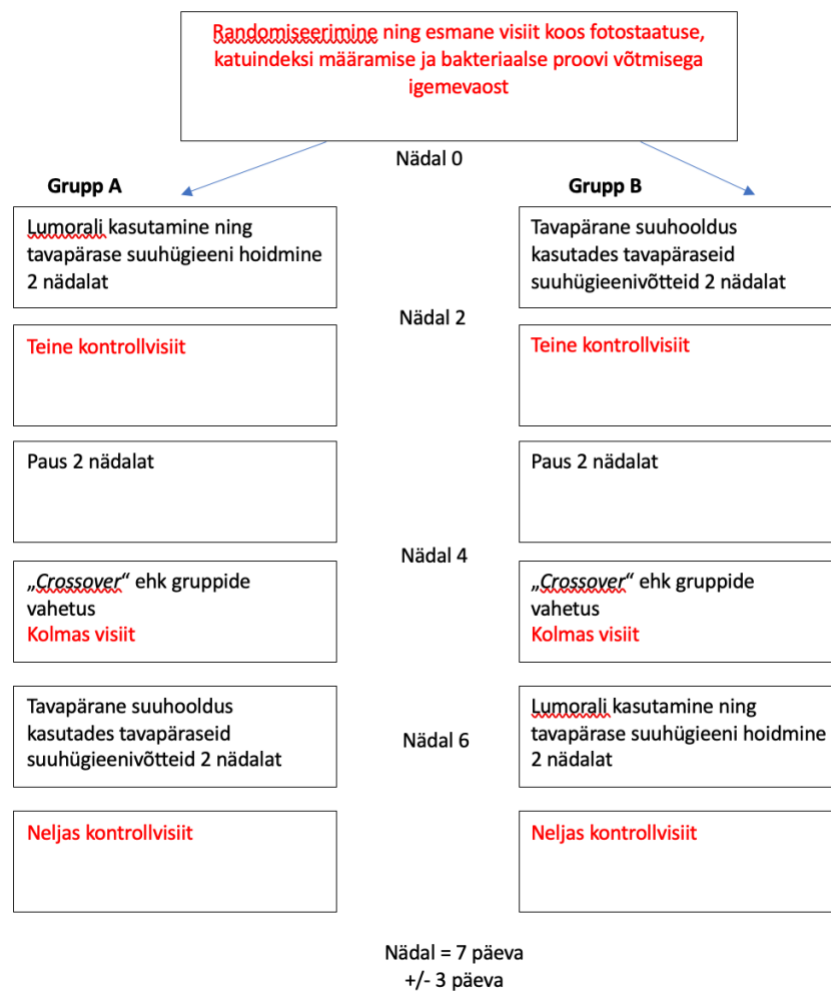
Uurimistöösse kaasati 30 uuritavat, kes uurimistöö ühes etapis kasutasid lisaks kodusele suuhooldusele Lumorali seadet. Uurimistöö algusajaks on jaanuar, 2024. aasta. Sel ajal alustati uuringusse kutsumisega ning algas ka uuringu teostamise periood. Kliinilise uuringu osa lõppes mai 2024. a. Saadud andmete analüüs toimus 2025. aasta jaanuaris.

Uuritavate vanus jäi 20-25 eluaasta vahele. Uurimistöö käigus tegeleti erinevates uuringu etappides iga uuritavaga individuaalselt. Uuritavale selgitati uurimistöö sisu, eesmärgid, kulgu ning osalemistingimusi. Lisaks paluti läbi lugeda informeerimise ja teadliku nõusoleku vorm (Lisa 3), toote kasutusjuhend ning infoleht seadme kasutamise ettevaatusabinõudega (Lisa 1).

Osapoolte nõusolekul toimus uuritava kaasamine uurimistöösse ning uuritavalt küsiti kirjalik nõusolek (allkiri) informeeritud nõusoleku lehtedele, millest üks anti uuritavale ja teine jäi uuringu läbiviijale. Uuringus osalejale anti ka numbriline kood, mille alusel osaleja andmeid registreeriti ja analüüsiti. Iga osaleja kood algas T-tähega (tähistab Tartu Ülikooli), millele järgnes juhuslikult saadud number (01 kuni 30 vahel) ning proovide järjestamiseks täht A, B, C, D (näiteks T01B, mis tähendas, et antud proov kuulub esimesele uuringus osalejale ning on võetud 2. visiidil).

Osalejad jaotati kahte gruppi. Grupp A alustas koheselt Lumorali seadme kasutamisega. Kasutusperiood kestis 2 nädalat, millele järgnes 4-nädalane paus, kusjuures enne uuringu algust ja iga 2 nädala möödumisel teostati kontrollvisiite.

Grupp B puhul oli tegevuskava vastupidine: uuring algas 4-nädalase pausiga, kusjuures enne pausi algust ja 2 ning 4 nädala möödumisel teostati kontrollvisiidid, millele järgnes 2-nädalane Lumorali seadme kasutusperiood ja lõplik kontrollvisiit. Seega pidi iga osaleja kokku käima neljal kontrollvisiidil. Visiitide kuupäevad ja kellaajad lepiti uuringus osalejatega kokku pärast esimest visiiti. Allpool on leitav Joonis 3, mis selgitab mõlema grupi uuringu kulgu nädalate kaupa.

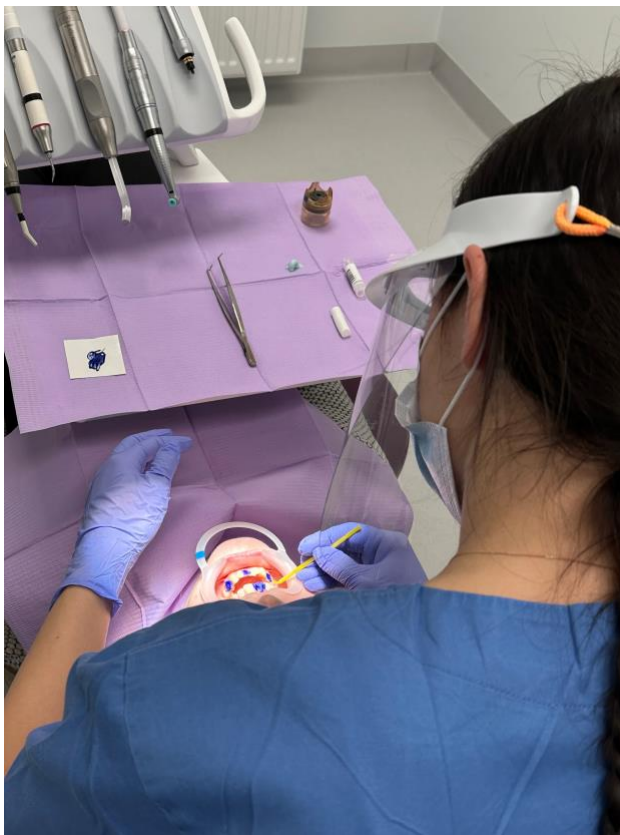


Joonis 3. Mõlema grupi uuringu kulgu nädalate kaupa.

Esimene visiit toimus Tartu Ülikooli Stomatoloogia kliiniku õppekabinetis (Puusepa 1A) standardses hambaravitoolis ja selle käigus teostati tavapärane suuõõne läbivaatus kindlustamaks, et uuritaval oleksid täidetud uuringus osalemise kriteeriumid (kirjeldatud

alapeatükis 2.2). Raviprotseduure uuringu ajal ei tehtud, küll aga informeeriti uuritavat kõigist ravi vajavatest suuõõne leidudest.

Läbivaatusele lisaks teostati uuringus osaleja hammaste värvimine katu-indikaatoriga (GC Tri Plaque ID Gel), hambakatu indeksi määramine vastava suuhügieeni indeksi järgi (Greene-Vermillioni indeks) ning bakteriaalse proovi võtmine igemevaost/emaili-tsemendi piirilt (CEJ). Teostati ka fotostaatus võrdlemaks visuaalse katu hulka hammastel (14, 11, 24, 31, 34, 44 fatsiaalsel pinnal) nii enne kui ka pärast Lumorali seadme kasutamist. Töövahendid olid järgmised: pintsetid, skeiler, poleerimis pasta (RDA 21) ja -hari, vatirull, katuindikaator ja aplikaator (Joonis 4).



Joonis 4. Katuindikaatori kasutamine uuritava indekshammastel.

Seejärel anti osalejale vastaval visiidil (vastavalt grupile kas esimesel või kolmandal visiidil) kaasa Lumorali seade, kuhu kuuluvad Lumoral valguslamp ning Lumorinse'i tablett, mille lahustumisel vees saadakse suuloputusvesi. Osalejat informeeriti protseduuri olemusest ning anti kaasa ka kasutusjuhend, kus on selgitatud seadme nõuetekohane kasutamiseviis. Uuritav kasutas seadet igapäevaselt 2 nädala jooksul (olenevalt grupist erinevatel ajaperioodidel).

Lumorali teraapia ajal hoiti uuritavaga kontakti ning uuriti, kas seadme kasutamine läheb sujuvalt. Seadme kasutamise ajal täitis osaleja tavapäraseid suuhügieeninõudeid ehk endale omastes hügieeniprotseduurides osaleja muudatusi ei teinud.

Igal järgneva visiidi protokoll oli sama: osalejal määrati katuindeks, võeti bakteriaalne proov ning tehti fotostaatuse uuendamine Tartu Ülikooli õppekabinetis. Fotode abiga võrreldi visuaalselt pärast uuringu praktilist osa katu hulka.

6 nädala möödudes (ehk viimasel, 4. visiidil) kutsuti uuritav taas Tartu Ülikooli õppekabinetti visiidile. Tegevusprotokoll oli võrdne eelmiste visiitidega, kuid lisaks küsiti osaleja enda arvamust ja kogemust seadme kasutamise osas (kirjeldatud alapeatükis 4.2).

## 2.4. Bakteriaalse proovi võtmine

Mikroobiproovi võeti kõigil visiitidel (kokku neli proovi osaleja kohta) igemevaost/emailitsemendi piirilt, kasutades pabertihvti. Igemevaost kogutud bakterite kvantifitseerimine toimub 16S rRNA sekveneerimisanalüüsi abil Helsingi Ülikooli Biotehnoloogia Instituudis Helsingis, Soomes (täpne tulemuste avaldamise kuupäev puudub).

Mikrobioloogilisi proove koguti pabertihvtidega “Iso Taper Paper Points”, suurus 20 (VDW GmbH) valitud igemetaskutest maksimaalse esialgse sondeerimissügavusega. Igat bakteriaalset külvi võeti ühest ja samast igemevaost (3. sektori premolaari igemevaost). Pabertihvt asetati steriilsetesse väikestesse mikrotsentrifuugi mahutitesse (ing. keeles *aliquot tube*) ja hoiustati kuni analüüsimiseni  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  juures (sügavkülmas).

Kõik proovid saadeti Helsingi Ülikooli ühe saadetisena pärast viimase osaleja viimast visiiti, kasutades spetsiaalset kullerteenust (kuiva jääga) (Joonis 5). Proovid olid ilma isikuandmeteta: mahutitele kinnitati ainult individuaalne uuringu koodi ja visiidi number (nt T02A), mille käigus proovi võeti (Joonis 6). Kuna Helsingi Ülikoolil polnud võimalik 2025. aasta veebruariks 16S rRNA-ga seonduvaid analüüse teostada, pole vastavaid tulemusi uurimistöös kajastatud.



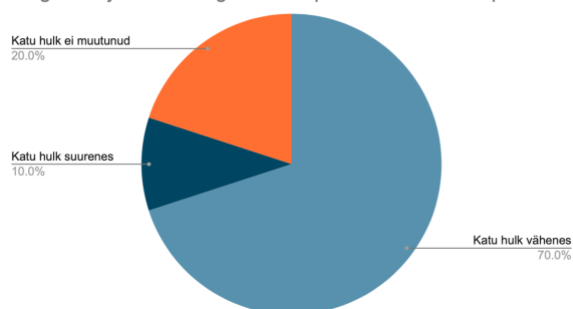
(kahe nominaalse muutuja seoste analüüsiks) kasutati hii-ruut (The Chi-Square) testi. P-väärtust alla 0,05 peeti statistiliselt oluliseks.

### 3. Tulemused

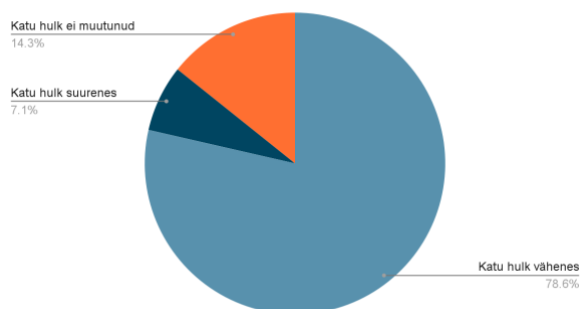
Uuringusse kaasati 30 osalejat, kelle vanus jäi 20-25 eluaasta vahele. Esialgvalt määrati üheks kriteeriumiks hambavahede regulaarne niiditamine. Enamus osalejatest seda aga siiski ei teinud ja seetõttu sellest kriteeriumist loobuti.

Pärast Lumorali teraapiat vähenes hambakatu hulk 70%-l osalejatest, 20%-l jäi katu hulk samaks ning 10%-l katu hulk suurenes. Samas esimese ja viimase visiidi võrdlemisel suurenes katu hulk 7,1%, katu hulk ei muutunud 14,2% ning katu hulk vähenes 78,6% (illustreerivad diagrammid joonistel 7 ja 8)

Kõigi osalejate katu hulga muutus peale Lumoral teraapiat



Kõigi osalejate katu hulga muutus peale uuringus osalemist

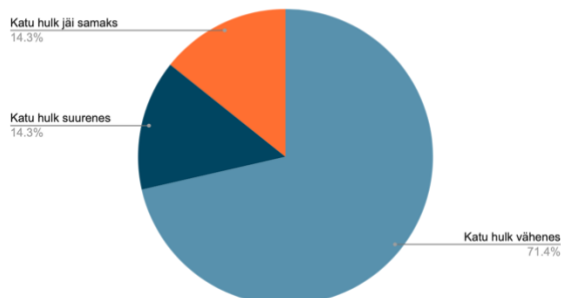


Joonis 7. kõigi osalejate katu hulga muutus peale Lumoral teraapiat.

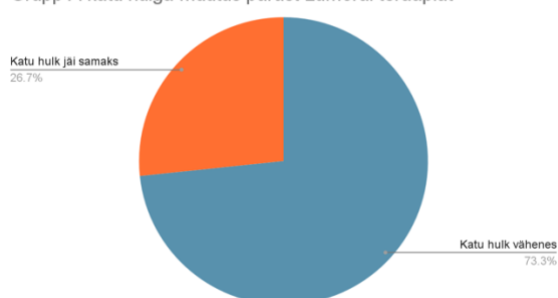
Joonis 8. kõigi osalejate katu hulga muutus peale uuringus osalemist.

Grupp A puhul vähenes katu hulk pärast Lumorali teraapiat 73.3% ja katu hulk jäi samaks 26.7%. Sealhulgas katu hulk vähenes kogu uuringu vältel 71.4% - osalejatest, suurenes 14.3% ning võrdväärselt 14.3% jäi katu hulk samaks (illustreerivad diagrammid joonistel 9 ja 10)

Grupp A katu hulga muutus kogu uuringu vältel



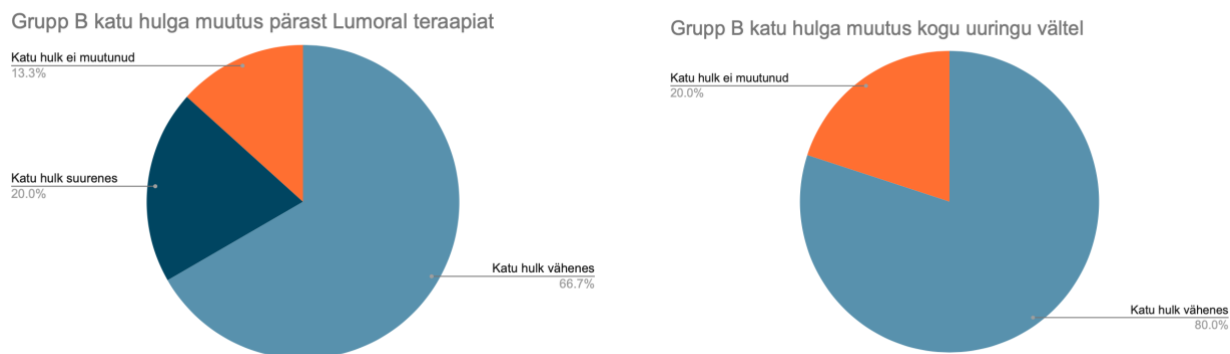
Grupp A katu hulga muutus pärast Lumoral teraapiat



Joonis 9. Grupp A katu hulga muutus kogu uuringu vältel.

Joonis 10. Grupp B katu hulga muutus pärast Lumorali teraapiat.

Grupp B puhul katu hulk pärast Lumorali teraapiat vähenes 66.7%-l osalejatest, 13.3%-l katu hulk ei muutunud ning 20% katu hulk suurenes. Kogu uuringu vältel aga katu hulk vähenes 80%-l osalejatest ning 20%-l jäi katu hulk samaks (illustreerivad diagrammid joonistel 11 ja 12)



Joonis 11. Grupp B katu hulga muutus pärast Lumorali teraapiat.

Joonis 12. Grupp B katu hulga muutus kogu uuringu vältel.

Uuringu alguses oli mõlema rühma keskmine katu hulk vastavalt A grupis 1,059 ning B grupis 1,222 (mõlema grupi keskmine 1,141). Pärast kahte esimest uuringu nädalat vähenes mõlemas rühmas katu keskmine hulk (grupp A-l keskmine katu hulk langes 0,755-ni, grupp B-l 0,944-ni) kuid muutus ei olnud statistiliselt oluline. Pärast üleminekuperioodi oli grupp A-l, kes alustas Lumorali kasutamisega, oluliselt vähem hambakattu (0,622) kui tavapärast suuhügieeni jätkaval grupil B (1,022),  $p=0,02$ . Teisel Lumorali kasutamisperioodil vähenes Lumorali kasutamist alustanud grupp B katu hulk (0,877) võrreldes grupp A-ga (0,762) märkimisväärselt ( $p=0,01$ ). Illustreerivad tulpdiagrammid on leitavad lisade all (Lisa 4). Illustratiivsed pildid katuindikaatoriga värvitud hammastest on joonistel 13 ja 14.



Joonis 13. D11 enne Lumoral seadme kasutamist, katuhulk 1.



Joonis 14. D11 pärast Lumoral seadme kasutamist. Katuhulk 0.

## 4. Arutelu ja järeldused

Uuringu lõppedes selgus, et 70%-l uuringus osalejatest paranes suuhügieen koheselt pärast Lumorali seadme kasutamist ning 78,6%-l pärast uuringus osalemist ehk enam kui pooltel tervetel noortel täiskasvanutel, kasutades lisaks tavapärasele suuhooldusvahenditele Lumorali seadet, vähenes hambakatu hulk vaatamata olemasolevale heale suuhügieenile veelgi.

Uuringu tulemusi vaadates selgub, et suuhügieen paranes nii Lumorali seadme kasutamise järgselt kui ka üldiselt uuringu vältel. Lisa 4 tulpdiaagrammidelt selgub, et pea igal järgneval visiidil mõõdetud katuindeks on väiksem võrreldes kahe nädala taguse visiidiga ehk ka seadme mitte-kasutamise perioodil muutus uuritavate suuhügieen enamasti paremaks. Ka tagasiside peatükis on kirjeldatud, et uuritavad hakkasid tavapärasele suuhügieenile suuremat rõhku panema (keskenduti rohkem hambapesutehnikale ja -ajale).

Sellegipoolest on selgelt näha Lisa 4 tulpdiaagrammilt ja ka peatükis “Tulemused” illustreerivatelt sektordiagrammidelt, et osalejate hambakatu hulk vähenes koheselt pärast Lumorali seadme 2 nädalast kasutusperioodi. Antud tulemus kinnitab ka varasema uuringu “Antimikroobne fotodünaamiline ravi pärsib hambakatu moodustumist tervetel täiskasvanutel: randomiseeritud kontrollitud kliiniline uuring” (Ichinose-Tsuno, A *et al.* 2014), mis on kirjeldatud peatükis 1., tulemusi, et fotodünaamiline ravi pärssis märkimisväärselt hambakatu moodustumist. Samas on leitud, et üldiselt uuringus osalemine parandab ka suuhügieeni. (Gilbert, G *et al.* 2007)

Sellega võib öelda, et antud uurimistöö eesmärk jälgida ja analüüsida tervete noorte täiskasvanute suuhügieeni taset nii enne kui ka pärast Lumoral seadme kasutamist kodustes tingimustes ning eesmärk kontrollida seadme efektiivsust hambakatu hulga vähendamisel sai täidetud ja esimene taoline uuring sai Eestis läbi viidud.

### 4.1. Fotodünaamilise teraapia regulaarse kodukasutuse efektiivsus

Uuringus selgus, et fotodünaamiline teraapia vähendab üldiselt hambakatu hulka ning seeläbi parandab suuhügieeni. Küll aga võrreldes eelnevate uuringutega (kirjeldatud peatükis 1, kus uuriti antud teraapia efektiivsust näiteks parodontiiti põdevatel patsientidel), saame öelda, et

muutus ei olnud sama suur. Siit võib järeldada, et hea ja väga hea suuhügieeniga inimesed ei pea kasutama igapäevaselt fotodünaamilist teraapiat, et hambakatu hulka vähendada. Samas selgus uuringus, et see vähendab hambakatu kogust ja teket (osalejate tagasiside põhjal) ning seeläbi võib omada lisaväärtust väga hea suuhügieeni hoidmisel.

#### 4.2. Uuringus osalejate tagasiside

Uuringus osalejatelt küsiti uuringu lõpus vabas vormis suulist tagasisidet. Suur osa uuritavatest tõdes, et kahe nädala jooksul iga õhtu seadme kasutamine on harjumatu ning aeganõudev, samuti kippus vastav kohustus ära ununema. Mõni uuritav ütles, et seadme kasutamine oli tore õhtune tegevus, mille käigus sai ka samal ajal igapäevaseid toimetusi teha. Paar osalejat tundis seadme kasutamise järgselt oluliselt siledamaid hambapindu.

Enamus osalejatest rääkis, et seadme kasutamise ajal suurenes süljeeritus, mis tekitas kerge ebamugavustunde. Lisaks väike osa osalejatest tundis kasutamise ajal, et seade läks väga kuumaks ning kasutamisega ei saanud jätkata (see oli ka etteantud meetodikas lubatud, kui mõneks minutiks lasta suul puhata ja maha jahtuda ning siis jätkata tsükliga).

Üldiselt sisaldas ka tagasisides suurem soov hoida paremat suuhügieeni. Uuritavate sõnul ei tahetud, et uuringu läbiviijad näeksid halba suuhügieeni/rohkest kattu hammastel, seega hakati ka suuremat rõhku panema igapäevasele suuhügieenile, kuigi igale uuritavale mainiti enne uuringu algust, et suuhügieeni võiks kogu uuringu vältel stabiilsena hoida ehk igapäevaselt kasutada samasuguseid vahendeid/tehnikaid ning pesta hambaid võimalikult samal ajal, näiteks kui esimesele visiidile tulles olid hambad pestud kell 7, siis oli palutud, et ka enne järgmisi visiite toimuks pesu samal ajal.

Paljude osalejate arvates püsisid hambad päeva jooksul pikemalt hambakatu vabad, võrreldes tavapärase suuhügieeni võtete kasutamisel (enne uuringus osalemist ja Lumorali seadme kasutamist).

#### 4.3. Uuringu edasi arendamise võimalused ja soovitusel

Uuringusse kaasati ainult terveid täiskasvanuid ning uuringu käigus selgus, et hea ja väga hea suuhügieeniga inimesed ei pea kasutama Lumoral süsteemi, et hambakatu hulka vähendada,

kuigi see võib anda tavapärasele suuhooldusele lisaväärtust. Samas varasematest uuringutest on selgunud, et parodontiiti põdevatel patsientidel võib Lumorali süsteem suurendada ravi efektiivsust. Taolist uuringut oleks hea läbi viia ka Eesti piires, et võrrelda seeläbi seadme efektiivsust ka mitte tervetel (parodontiiti põdevatel) täiskasvanutel.

Antud uuringu käigus olid kogutud ka bakteriaalsed proovid enne ja pärast Lumorali seadme kasutamist. Kahjuks ei ole mikroobiproovide tulemused selgunud ning seetõttu ei kajastu need antud uuringus, mis oleks suureks lisaväärtuseks ning aitaks tõendus põhise suurendamisele (lisaks p-väärtusele).

Uuringu tulemuste interpreteerimiseks on hea tulevikus kasutada näiteks tehisaru võimeid, kuna see on arenev valdkond ning võimaldaks tulemusi hinnata kiiremini ning efektiivsemalt.

Uuringu tulemuste varieeruvuse vähendamiseks on hea paluda kõigil osalejatel pesta hambaid enne visiiti alati sama ajavahemikuga (näiteks 2h enne visiiti ehk kui ühel päeval visiit kell 14, siis hambaid pestakse kell 12 ning teisel päeval on kell 16, siis pestakse kell 14) - nii väldiks seda, et osalejad pesevad hambaid täpselt enne visiiti ning seetõttu katu hulk hammastel langeb ning suureneb oht hambakatu hulga ebaadekvaatselt hindamiseks.

Lisaks on tulevikus hea paluda kasutada samasuguseid suuhügieeni võtteid ning vahendeid. Näiteks elektrilise hambaharja kasutamine vähendab omakorda hambakatu hulka võrreldes tavalise hambaharjaga pestes. Samuti oleneb ka hambapasta koostisosadest, kas, mis viisil ja kui palju muutub hambakatu hulk päeva lõikes (näiteks CPC-d sisaldavad hambapastad). Niiditamine võiks olla kohustuslik, et hinnata adekvaatselt hammaste vahede hambakatu hulga taset ja varieeruvust.

Antud uuring oli esimene taoline Eesti piires ning selle tõendus põhiseust ning efektiivsust on võimalik hinnata veel kasutades selleks täiendavaid meetmeid (näited toodud ülal).

## Kokkuvõte

Hea suuhügieen on hammaste ja igemete haiguste ennetamise vältimatuks tingimuseks. Suuhoolduse hõlbustamiseks on loodud palju erinevaid abivahendeid nagu elektrilised hambaharjad, laserravi ja fotodünaamiline teraapia.

Fotodünaamilise teraapia efektiivsust on uuritud kroonilise parodontiidiga patsientidel, parodonti haiguste ennetamiseks vanemaealistel, bakteriaalse koormuse vähendamisel ning 2. tüüpi diabeediga patsientide suuhoolduse hõlbustamisel. Uuring “Fotodünaamilise teraapia regulaarse kodukasutuse efektiivsus suuõõne hambakatu kontrollimiseks tervetel täiskasvanutel” aga keskendub fotodünaamilise teraapia efektiivsusele tervetel täiskasvanutel, kel ei ole kujunenud parodonti haigust ning kes ei kuulu kõrge kaariese riskiga gruppi.

Uurimistöö eesmärk on jälgida ja analüüsida tervete noorte täiskasvanute suuhügieeni taset nii enne kui ka pärast Lumoral seadme kasutamist kodustes tingimustes ning kontrollida seadme efektiivsust hambakatu hulga vähendamisel. Antud uuring on Eesti piires esimene.

Antud uuringus kasutati Lumorali suuhooldussüsteemi, mis koosneb valguslambist (*dual-light activator*), mida kasutatakse koos hambakatule kinnituva (*light-activated dental plaque-adhering*) Lumorinse suuloputusvahendiga (üks tablett sisaldab 7mg indotsüaniinrohelist, mida lahustatakse 30ml vees).

Uuringusse oli kaasatud 30 tervet täiskasvanut, kes olid jaotatud kahte gruppi A ja B. Mõlemad grupid kasutasid Lumorali seadet 2-nädalase perioodi vältel igapäevaselt enne hammaste pesemist 10 minutit. Igale uuringus osalejale teostati 4 kontrollvisiiti Tartu Ülikooli Stomatoloogia kliiniku õppekabinetides, mille käigus värviti hambaid 14, 11, 24, 34, 31, 44 katuindikaatoriga ning tehti fotod hammastest. Antud fotode põhjal toimus hiljem katu hulga määramine ja võrdlemine. Katu hulga muutust ning seeläbi fotodünaamilise efektiivsuse hindamiseks leiti p-väärtused ning valmistati illustreerivad tulp- ja sektordiagrammid.

2025. aasta jaanuaris tehtud analüüs näitas, et Lumorali seadme kasutamine parandas suuhügieeni 70%-l osalejatest kohe ja 78,6%-l pärast uuringut. Seade aitas vähendada hambakattu isegi neil, kelle suuhügieen oli juba hea, pakkudes lisaväärtust selle hoidmisel.

## Tänuõnad

Soovime tänada uurimistöö juhendajat dr. Riina Runnelit suure pühendumuse ning konstruktiivse abi eest. Täname Liina Väari ja Malle Avarlaidu (TÜ Kliinikum), kes olid abiks uuringu praktilise töö läbiviimisel.

Soovime tänada Mikko Kylmäneni ning Tommi Pätilät (Koite Health Oy), kellel oli meie töös väga oluline roll. Nemad aitasid meil töö ellu viia, võimaldades uuringu läbi viimiseks Lumoral seadmed, bakteriaalsete proovide anumad ning proovide transpordi Helsinki Ülikooli. Samuti aitasid nad teha statistikat põhinedes saadud tulemustele ning andsid häid nõuandeid.

## Kasutatud kirjanduse loetelu

Akiko I, Akira A *et al.* (2014) *Antimicrobial photodynamic therapy suppresses dental plaque formation in healthy adults: a randomized controlled clinical trial.* 14:152 <http://www.biomedcentral.com/1472-6831/14/152>

Brinar S, Skvarča A, Gašpiric B, Schara R (2023) *The effect of antimicrobial photodynamic therapy on periodontal disease and glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus.* *Clinical Oral Investigations*, 27:6235–6244 <https://doi.org/10.1007/s00784-023-05239-0>

Gilbert G, Duncan R, Campbell A. (2007) *Evaluation for an observation effect in a prospective cohort study of oral health outcomes.* *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 233-240; <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.1998.tb01956.x>

Gupta H, Bhaskar, D J, Kaur N. (2018) *Recent advancements of plaque control.* EBSCO <https://research-ebSCO-com.ezproxy.utlib.ut.ee/c/rtfupc/viewer/pdf/rqmo45ux45>

Hentilä J, Laakamaa N, Sorsa T, Meurman J, Välimaa H, Nikinmaa S, Kankuri E, Tauriainen T & Pätälä T (2021) *Dual-Light Photodynamic Therapy Effectively Eliminates Streptococcus Oral Biofilms.* *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences*, 24, 484–487. <https://doi.org/10.18433/jpps32084>

Hollmann B, Perkins M, Walsh D (2016-2020) *Biofilm and their role in pathogenesis.* British Society of Immunology <https://web.archive.org/web/20200812121802/https://www.immunology.org/file/2363/download?token=CSXz5Feg>

Lähteenmäki H, Pätälä T, Räisänen I, Kankuri E, Tervahartiala T & Sorsa T. (2022) *Repeated Home-Applied Dual-Light Antibacterial Photodynamic Therapy Can Reduce Plaque Burden, Inflammation, and aMMP-8 in Peri-Implant Disease—A Pilot Study.* *Current Issues in Molecular Biology*, 44(3), 1273-1283; <https://doi.org/10.3390/cimb44030085>

Lumoral. Why Lumoral?. Loetud: 20.11.2024, <https://www.lumoral.com/pages/why-lumoral-new>

Marsh P, Martin M. (1992). *Dental plaque*. Oral Microbiology. Aspects of Microbiology, vol 1., 98-132. [https://doi.org/10.1007/978-1-4615-7556-6\\_5](https://doi.org/10.1007/978-1-4615-7556-6_5)

Nikinmaa S, Meurman J, Moilanen N, Sorsa T, Rantala J, Alapulli H, Kankuri E, Kotiranta A, Auvinen P, Pättilä T. (2021) *Indocyanine Green-Assisted and LED-Light-Activated Antibacterial Photodynamic Therapy Reduces Dental Plaque*. Dentistry Journal, 9(5), 52 <https://doi.org/10.3390/dj9050052>

Nikinmaa S, Podonyi A, Raivio P, Meurman J, Sorsa T, Rantala J, Kankuri E, Tauriainen T, Pättilä T. (2021) *Daily Administered Dual-Light Photodynamic Therapy Provides a Sustained Antibacterial Effect on Staphylococcus aureus*. Antibiotics, 10(10):1240. <https://doi.org/10.3390/antibiotics10101240>

Palanisamy S, (2024) *Innovations in oral hygiene tools: a mini review on recent developments*. Front. Dent. Med 5:1442887. 10.3389/fdmed.2024.1442887

Trujiilo K, Räisänen I, Sorsa T, Pättilä T (2022) *Repeated Daily Use of Dual-Light Antibacterial Photodynamic Therapy in Periodontal Disease—A Case Report*. Dentistry Journal, 10, 163. <https://doi.org/10.3390/dj10090163>

## Lisa 1

### Infoleht

Tegemist on infolehega Lumoral seadme kasutamise kohta kliinilises uuringus „Fotodünaamilise teraapia regulaarse kodukasutuse efektiivsus suuõõne hambakatu kontrollimiseks tervetel täiskasvanutel“.

#### Kuidas seadet kasutada?

Kasutage Lumorali seadet enne niiditamist ning hammaste pesemist. Peale tavapärast suuhügieeniprotseduuri lahustage üks kihisev tablett 30 ml vees (mööteanum on leitav komplektist). Sellest tekib suuloputusvedelik. Peale tableti täielikku lahustumist loputage suud saadud lahusega 60 sekundit, mille järel sülitage suuloputusvedelik kraanikaussi. Seejärel asetage Lumorali valguslamp suhu nii, et hambad oleksid vaos. Hoidke lampi suus 10 minutit. 10 minuti möödudes lõpetab lamp ise töötamise. Eelnevalt kirjeldatud protseduuri korrake igapäevaselt 2 nädala jooksul.

Sõltuvalt hambakaare kujust ei pruugi suuotsik teile ideaalselt sobida. Pidage meeles, et suuotsik edastab valgust ja tõhusaks raviks ei ole ideaalne sobivus teie hambakaarega vajalik.

Seade eraldab soojust, mis on osa ravitoimest. Kasutaja tunneb ravi ajal hammastel ja igemetel soojust. Kui ravi tundub ebamugav, võib seda teha ka kahes osas, tehes selle vahele üks kuni kaks minutit pausi.

Seadme Lumoral Treatment kasutamine on ohutu ja nõuetekohasel kasutamisel ei ole teadaolevalt kõrvaltoimeid esinenud. Seade kiirgab silmaga nähtavat valgust ja lisaks veel silmale mittenähtavat lähi-infrapunakiirgust.

Hoiatused. Seadme Lumoral Treatment kasutamisel tuleb rakendada järgmisi ettevaatusabinõusid, et vältida kõrvaltoimeid.

- Kasutage seadet ainult vastavalt kasutusjuhendis esitatud juhistele.
- Ärge vaadake otse seadme valgusallikasse.
- Ärge püüdke teha seadme remondi- või hooldustöid. Kõik remondi- ja hooldustööd peab tegema tootja või volitatud remonditöökoda.
- Ärge muutke ega avage seadet, sest pärast selliseid toiminguid ei ole võimalik seadmeohutust tagada.

- Ärge kasutage seadet tuleohtlike materjalide (sh kergsüttivate kemikaalide) läheduses.
- Ärge kasutage seadet tugeva magnetväljaga või elektromagnetiliste väljadega keskkonnas.
- Ärge kasutage seadet elektromagnetiliselt tundlike seadmete läheduses.
- Ärge uputage lüliti vedelikku. Lülitid ja toiteplokk sisaldavad tundlikke elektroonikakomponente, mis kokkupuutel vedelikega võivad kahjustada saada. Suuotsikut on lubatud vette panna.
- Ärge ühendage seadme külge muid toiteallikaid. Soovitame rangelt kasutada vaid seadmega kaasasolevat toiteallikat.
- Veenduge enne kasutamist, et juhtmed ja nende kaitsvad osad on laitmatu korras.
- Lumorinse'i on ohutu kasutada ja see ei imendu seedekulglas. Soovitame suuloputusvahendi siiski pärast suus loputamist välja sülitada ning seda mitte alla neelata.
- Ohutuse huvides ärge pillake akut maha, ärge lühistage seda, ega kasutage seda kõrgel temperatuuril.
- Kui toiteallikas paisub või muudab kuju, lõpetage selle kasutamine koheselt.
- Hoidke akut väikelastele kättesaamatus kohas. Toiteallikat tohivad kasutada vaid täiskasvanud.
- Kui aku kasutusjuhiseid eiratakse, võib see lõppeda tulekahju või vigastustega.
- Seadet tohib kasutada ainult koos Lumorinse'i toodetega.

Lumoral'i kihiseva tableti koostis: mannitool, ksülitool, askorbiinhape, naatriumvesinikkarbonaat, polüvidoon, indotsüaniinroheline, magneesiumstearaat, ränidioksiid, piparmündi maitseaine.

### Näidustused.

Lumoral Treatment on kodus või kliinikus kasutatav antibakteriaalne meditsiiniseade, millega saab ravida ja ennetada parodontiiti ning ära hoida ja vältida kaariese süvenemist. Seadet Lumoral Treatment kasutatakse lisaks tavapärasele mehaanilisele hambahooldusele (hambaste harjamine, hambaniit).

Suuhaiguste ennetamiseks on soovitatav kasutada seadet igapäevaselt. 1. Kaaries. Streptococcus mutansi põhjustatud hambapinna kahjustused põhjustavad happed, mis ründavad hambaemaili.

2. Igeme põletik, igemepõletik, periodontiit. Bakteritega seotud igemehaigused, mis võivad põhjustada hammaste väljalangemist, juurtega kokkupuudet ja süstemaatilisi haigusi, kui neid ei ravita.

3. Halitoos, krooniline halb hingeõhk. Suubakterid toodavad väävliühendeid, mille

tulemuseks on ebameeldiv hingeõhk.

4. Suu mukosiit. Suu haavandilised või erütematoossed kahjustused, mis on põhjustatud vähiravist või süstemaatilise haigusest.

4. Implantaadi ümbritsev mukosiit. Bakterite põhjustatud hambaimplantaati ümbritsevate pehmete kudede põletik.

#### Vastunäidustused.

Lumoral seadme ja suuloputuse vastunäidustus:

- Suu candida infektsioon
- Rasedus
- Lapse rinnapiimaga toitmine

GC Tri Plaque ID Gel (katuvärvimise geeli) vastunäidustus:

- Osalejale esineb tundlikkus või allergia bensoaat-tüüpi säilitusainete vastu.

#### Võimalikud riskid.

- Lumoral Treatment eraldab soojust. Kasutaja tunneb ravi ajal hammastel ja igemetel soojust.
- Seadme kasutamine kiirendab kudede vereringet. Soojus ja lähi-infrapunakiirgus võivad laiendada veresooni (vasodilatatsioon), mistõttu võite tunda igemetes raskustunnet või tukslemist.
- Ajutiselt võib suureneha süljeeritus. Süljel on oluline ülesanne toetada suu tervist: niisutada, puhastada ja kaitsta hambaid, suu limaskesta, igemeid ja neelu.

Lumoral Treatment on II klassi meditsiiniseade ning tootja sõnul ei ole seadme nõuetekohasel kasutamisel varasemates, käimasolevates uuringutes (üle 350 uuringus osalejaga) ega püsiklientide tagasiside põhjal (müüdnud enam kui 10000 seadet) registreeritud tõsiseid kõrvalnähte.

Võimalikud kõrvalnähtud seadme kasutamisel:

- Seadmel on termiline efekt, mis avaldab positiivset mõju ümbritsevatele kudedele, suurendades vereringet, ja koos valgusega peetakse termilist efekti osaks antibakteriaalsest toimest, mida kirjeldatakse kui fototermilist antibakteriaalset toimet.

Väga harva võivad mõned inimesed tunda, et seade on liiga kuum, näiteks kui inimesel on väike suu ja keel puudutab seadet mõne minuti. Sellistel juhtudel võib jagada ravi kaheks pooleks nii, et esmalt kasutada seadet 5 minutit, seejärel loputada seda külma veega ja seejärel kasutada seda uuesti veel viis minutit.

- Suurenenud sülje tootmine: termiline efekt suurendab sülje tootmist, millel on positiivne

mõju suuõõnde, kuna see kaitseb hamba struktuuri. Mõned inimesed võivad suurenenud süljetoodangut tunda ebamugavalt. Vajadusel võib kasutamise ajal liigset sülge sülitada.

Seadmele on kehtiv If kindustus. Lisaküsimuste tekkimisel või täiendava teabe saamiseks pöörduge otse uuringut läbiviivate üliõpilaste Liisa Leontine Lille ja Laura Gusseva poole.

## Lisa 2

Kasutusjuhend

URL:

[https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.medsshop.ee/wp-content/uploads/2024/06/02-01-01-05-EN-Lumoral-Treatment-User-Manual.docx&ved=2ahUKEwjLzeqUgJmMAxWgh\\_0HHVNeGjwQFnoECBYQAAQ&usg=AOvVaw3c-Ypx52mcGz7AAGQDm1\\_0](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.medsshop.ee/wp-content/uploads/2024/06/02-01-01-05-EN-Lumoral-Treatment-User-Manual.docx&ved=2ahUKEwjLzeqUgJmMAxWgh_0HHVNeGjwQFnoECBYQAAQ&usg=AOvVaw3c-Ypx52mcGz7AAGQDm1_0)

## Lisa 3

### Informeerimise ja teadliku nõusoleku vorm

Olete oodatud osalema uuringus “Fotodünaamilise teraapia regulaarse kodukasutuse efektiivsus suuõõne hambakatu kontrollimiseks tervetel täiskasvanutel”, kui olete terve 20-28 aasta vanuses hea suuhügieeniga inimene. Uuringu läbiviimise aeg on: veebruar 2024 - jaanuar 2025. Uuringu on kooskõlastanud Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee ja Terviseamet. Seadmele on kehtiv If kindustus. Lugege eelnevalt infoleht hoolega läbi. Küsimuste korral pöörduge uuringut läbi viivate tudengite poole (kontaktandmed leiate nõusolekulehe lõpust).

Uuringu eesmärk on hinnata ja analüüsida tervete noorte inimeste suuhügieeni Lumoral seadme teraapia järgselt ning kontrollida seadme efektiivsust. Uuringut teostame 20-28 aasta vanuses inimestel, kellel on hea suuhügieen, kes ei põe kroonilisi haiguseid, kes ei ole rase ega toida uuringu läbiviimise ajal rinnaga ning kellel ei esine suuõõnes kandidoosi. Uuringusse kaasatakse 30 osalejat. Uuringus osalejatel teeme eelnevalt tavapärase suuõõne läbivaatuse, veendumaks, et seadme kasutamiseks ei ole vastunäidustusi. Suuõõne läbivaatused toimuvad neljal korral Tartu Ülikooli õppeklassis (Tartu, Puusepa 1A). Uuringus osalemine kestab kokku 6 nädalat.

Antud uuringut viivad läbi 4. kursuse hambaarstiõppe üliõpilased Laura Gusseva ja Liisa Leontine Lill. Uuringu läbiviijad ei saa uuringu läbiviimise eest tasu. Kõik uuringus osalejad saavad unikaalse uuringu koodi ning nime, sünniaega ja muid isikuandmeid saavad teada vaid uuringu läbiviijad. Uuringus osalejate isikuandmeid hoitakse kõrvalistele isikutele mitte juurdepääsetavas kapis. Kõik kogutud andmed sisestatakse ja töödeldakse pseudonüümselt parooliga kaitstud arvutis. Uurimistöö juhendaja ja vastutav uurija on Dr. Riina Runnel (Tartu Ülikooli Hambaarstiteaduse Instituudi suu- ja hambahaiguste õppejõud; [riina.runnel@ut.ee](mailto:riina.runnel@ut.ee)).

Andmete vastutavaks töötajaks on Tartu Ülikooli meditsiinivaldkonna Hambaarstiteaduse instituut (vastutav uurija Riina Runnel). Uuringu andmebaasi kogutud andmetega ja paber kandjal olevaid informeeritud nõusolekulehti säilitatakse Tartu Ülikoolis, Hambaarstiteaduse instituudis kuni mai 2035. a. Mikroobiproovid säilitatakse Helsingi ülikoolis kuni jaanuar 2025. a.

Uuringu jooksul toimub neli suuõõne tavapärast läbivaatust, iga visiidi vahele jääb kaks nädalat. Uuringus osaleja saab uuringusse astudes juhuvaliku alusel teada, kas ta kuulub gruppi

A või grupi B ning selle järgi saab uuringus osaleja täpsed juhised edaspidiseks. Mõlema grupi puhul võetakse igal visiidil osaleja igemevaost/emaili-tsemendi piirilt pabertihvtiga bakteriaalne proov, mida säilitatakse ja hoiustatakse pseudonüümselt, numbrikoodiga märgistatult, sügavkülmas. Uuringu lõpus saadetakse kõik proovid Soome, Helsingi Ülikooli Biotehnoloogia Instituuti, kus analüüsitakse iga proovi 16S rRNA-d. Pole teada, kas tulemused kajastuvad ka vastavas uurimistöös.

Uurimistöös kasutatakse Soome firma Lumorali seadet, mis antakse uuringus osalejale kasutamiseks kodustes tingimustes 2 nädala vältel. Seade koosneb valguslambist (LED-lamp) ning suuloputusvedelikust. Lumoral eemaldab mikroskoopilise hambakatu, aeglustab uue hambakatu teket ja seega ka hambakivi teket. Lumoral ennetab tõhusalt igemepõletikku, parodontiiti ja hammaste lagunemist. Seade aitab vaid siis, kui seda kasutatakse lisaks tavapärasele suuõõne mehaanilisele puhastamisele. Lumoral parandab igemete tervist, soodustades kudede ainevahetust. Regulaarne kasutamine toob esile hammaste loomuliku valge värvi ja eemaldab värvimuutused.

Seadme riknemisel palume sellest viimimatult uuringu läbiviijatele teada anda.

Palun tutvuge ka antud vormiga kaasas oleva infolehega.

Uuringus osalemine on vabatahtlik. Uuringust on võimalik keelduda ka uuringu ajal. Sellisel juhul informeerige sellest uuringu läbiviijaid ja tagastage Lumoral seade.

Üks uuringus osaleja ja uurija poolt allkirjastatud teadliku nõusoleku vorm antakse uuringus osalejale ja teise säilitab uurija uuringu dokumentide hulgas.

Informeeritud nõusolek uuringus “Fotodünaamilise teraapia regulaarse kodukasutuse efektiivsus suuõõne hambakatu kontrollimiseks tervetel täiskasvanutel”

Mind, (nimi) ....., on informeeritud ülalmainitud uuringust ja ma olen teadlik läbiviidava uurimistöo eesmärgist ja uuringu metoodikast, riskidest ja võimalikust tervisekahjust. Tean, et uuringus osalemisest loobumisel uuringu ajal pean mulle kasutamiseks väljastatud Lumoral seadme koheselt tagastama. Annan nõusoleku bakteriaalsete proovide võtmiseks ja olen tutvunud informeerimise ja teadliku nõusoleku vormile lisaks ka infolehega ning kinnitan oma nõusolekut selles uuringus osalemiseks ja oma isikuandmete töötlemiseks allkirjaga.

Tean, et uuringu käigus tekkivate küsimuste kohta annavad mulle täiendavat informatsiooni:

Liisa Leontine Lill

E-mail: liisaleontine@gmail.com Telefon: +372 53005562

Laura Gusseva

E-mail: laura.gusseva@gmail.com Telefon: +372 59192918

Uuringu vastutav uurija on dr Riina Runnel (Tartu Ülikooli Hambaarstiteaduse suu- ja hambahaiguste lektor (PhD), riina.runnel@ut.ee). Kui Teil tekib küsimusi projektis osaleja õiguste kohta, siis pöörduge palun Tartu Ülikooli inimuuringute eetikakomitee poole telefonil 737 6215 või e-posti aadressil eetikakomitee@ut.ee. Kui Teil tekib küsimusi projektis osaleja andmekaitse kohta, siis pöörduge palun Andmekaitse Inspektsiooni poole telefonil 5620 2341.

Uuringus osalejale informatsiooni andnud isiku nimi: .....

Allkiri:.....

Kuupäev, kuu, aasta .....

Uuringus osaleja allkiri: .....

Kuupäev, kuu, aasta .....

# Lisa 4

