

# CHEAA 标准《电动牙刷-牙菌斑生物膜清除效果体外评价方法》编制说明

## 一、工作简况

### 1.任务来源

2022年6月，广州星际悦动股份有限公司向中国家用电器协会提出《摆动式电动牙刷 体外牙菌斑清洁效果评价方法》立项申请。经公示、审议通过，2023年5月8日中国家用电器协会正式下达：关于发布2023年度第二批协会标准制修订计划的通知（中电协标字[2023]8号），项目名称《摆动式电动牙刷 体外牙菌斑清洁效果评价方法》；计划编号：JH-2023-002。

在立项计划发布后，中国家用电器协会美健（个护）电器专业委员会和广州星际悦动股份有限公司迅速召集企业，组建成立了标准工作组，开展标准研制工作。

### 2.标准编制目的及意义

随着中国消费电子行业的发展愈发迅猛，消费者对于电动牙刷等口腔清洁产品的接受度大幅增加，口腔电子产品在国内以及国际的竞争日益激烈，市场上出现了大量的新兴电动牙刷产品。然而由于价格竞争，产品品质良莠不齐，行业缺乏统一的测试方法对这类产品应该达成的功效进行客观和科学的评价。

传统的口腔电子产品的验证方法基本都是通过临床手段，募集一定数量的志愿者进行实际的刷牙测试。然而这种方法有测试过程复杂且容易受到人为因素影响、周期长、费用高等局限。尤其是受限于受试者人群的个体差异影响（包括牙齿护理状况差异以及口腔清洁习惯的区别等），如果没有足够样本量的志愿者参与和严格的测试条件控制、很难产生统计意义并得到明确结论。

也正是因为这种传统方法由于受较大人为因素影响、测试之间缺乏一致性，不同批次的产品测试结果难以重复或横向比较，使其在产品的功效验证和比较、优化上很难扩大规模进行重复性验证、从而对产品研发产生积极的促进作用。

因此，口腔电子产品行业内缺乏对产品清洁力进行高效、准确、稳定可重复

测试的有效手段。

### 3.工作过程

**标准预研阶段。**广州星际悦动股份有限公司项目组梳理了目前的口腔电子产品功效验证的发展现状、现有的技术水平，总结了国内外牙菌斑生物膜清除效果评价方法的研究情况及特点，发现目前国内外关于牙菌斑生物膜清除效果标准化的测定方法还欠缺。2020—2022年，广州星际悦动股份有限公司团标起草小组组织相关人员进行了大批量的文献检索、调查、预实验和设备开发，草拟了标准的适用范围、标准架构、技术内容。

**标准立项阶段。**2022年6月17日，在线上举行《摆动式电动牙刷 体外牙菌斑清洁效果评价方法》团体标准的立项研讨会，广州星际悦动股份有限公司和中国家用电器协会美健（个护）电器专业委员会正式向中国家用电器协会提出了立项申请，经公示、审议通过后，2023年5月8日批复《摆动式电动牙刷 体外牙菌斑清洁效果评价方法》团体标准计划立项通过，同时明确了起草任务及相关要求。

**标准第一次研讨阶段。**2023年6月7日，起草小组在广州举行了该团体标准第一次研讨会，讨论了该团体标准总体研究方案，更改标准名称为《电动牙刷-牙菌斑生物膜清除效果体外评价方法》，广州星际悦动股份有限公司团标起草小组进行阶段性的进展汇报。

**标准第二次研讨阶段。**2023年6月19日广州星际悦动股份有限公司团标起草小组提交了标准初稿。2023年8月—2024年12月，中国家用电器协会邀请起草单位进行小范围的方法可行性和稳定性验证，基于验证结果对文稿提出修改意见。2025年2月—2025年5月中国家用电器协会邀请所有起草单位进行广泛验证和收集意见建议。经反复讨论、修改后，标准起草小组认为该评价方法能够被稳定复现，验证结果符合预期目标。

**征求意见阶段。**起草组在进行大量测试、研讨后，形成了征求意见稿，拟定于2025年6月在中国家用电器协会网站进行公开征求意见。

**送审阶段。**拟定于2025年7月由中国家用电器协会组织技术审查。

**报批阶段。**审定通过后将进行报批。

## 4.主要起草单位及任务

主要起草单位及任务分工如表 1。

表 1 主要起草单位及任务分工

主要起草单位	主要工作
中国家用电器协会	负责标准制定工作组织、协调及验证等工作
广州星际悦动股份有限公司	收集、整理国内外相关标准资料，制定研究方案，标准起草、方法验证、标准讨论与完善
广州薇美姿实业有限公司、好来化工（中山）有限公司、陕西博溪通用检测科技有限公司、威凯检测技术有限公司、广州市微生物研究所集团股份有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司、星旷创新科技（苏州）有限公司、宁波赛嘉电器有限公司、深圳素士科技股份有限公司、深圳柏斯曼电子科技有限公司、上海方瑞斯医疗咨询有限公司	参与研究方案制定，标准制定等

## 二、标准编制原则和依据

标准编制需要充分体现原则性、适应性及先进性，解决电动牙刷菌斑生物膜清除效果体外评价方法规范化的问题，为口腔电子产品行业提供可靠的试验方式进行产品性能等的评估与改进依据。

（1）原则性：标准结构及编写原则严格按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规范要求以及有关标准、政策法规进行编制。

（2）适应性：明确标准的适用范围，遵从实用性目标，满足相关的标准原则和理念。本标准适用于测定电动牙刷对于菌斑生物膜的清除效果。

（3）先进性：除本标准外，目前尚未存在专门针对电动牙刷菌斑生物膜

清除效果客观测定方法可靠的相关标准,针对于电动牙刷菌斑生物膜清除效果的人体和临床测定方法已经成熟,但是客观体外定量测定方法还未形成成套的仪器及规范的方法。本标准的制定,可提供电动牙刷菌斑生物膜清除效果测定方法,建立稳定的客观测定数据库。

### 三、主要技术内容的说明及论据

#### 1. 牙菌斑生物膜清除效果已有测定方法

传统的口腔电子产品的验证方法基本都是通过临床手段,募集一定数量的志愿者进行实际的刷牙测试,相关的评价方法包括菌斑指数(plaque index, PI) Quigley-Hein 改良法和 Rustogi 改良菌斑指数(RMNPI)等,但是这些方法存在测试结果容易受个体差异干扰,例如受试者口腔环境、唾液成分、刷牙习惯差异等导致数据波动的问题,大样本临床研究面临周期长、费用高等问题,使其在产品的功效验证和比较、优化上很难扩大规模进行重复性验证、从而对产品研发产生积极的促进作用。因此,口腔电子产品行业内缺乏对产品清洁力进行高效、准确、稳定可重复测试的有效手段。

#### 2. 牙菌斑生物膜清除效果体外评价方法

本标准采用菌种-载体进行待测电动牙刷对牙菌斑生物膜清除效果差异性的评价。以口腔常见变异链球菌为研究工具,处理并暴露于载体工具羟基磷灰石片,构建形成牙菌斑生物膜模型,以不同电动牙刷作为清洁工具,对牙菌斑生物膜模型做表面刷拭处理,测试过程固定刷拭时间、刷拭方向和刷拭压力,通过对刷拭前后牙菌斑生物膜进行定量分析,测定刷拭前后样品吸光度计算牙菌斑清除率,最后以清除率评价电动牙刷的清除效果。该体外测试方法对比非生物模型具有强生物相关性,能够直接显示牙菌斑清除功效;对比临床测试方法具有不受人为因素影响、可实现多样本横向比较、快速高效和成本低等技术优势。

#### 3. 牙菌斑生物膜构建理论依据

构建功效评价方法,最重要的是与真实场景的相关度。评价方法需要具备简化、稳定性、可重复性等特点来保证测试效率。

##### (1) 菌种选择

口腔是一个复杂的环境,高湿度、适中的温度和丰富的营养物质促进了复

杂多样的微生物分化和微生物生物膜的形成。口腔中的生物膜形成是一个由四个阶段组成的渐变过程。口腔生物膜形成的过程分为四个阶段：1.获得性表膜形成；2.初粘力；3. 聚合；4. 成熟和扩散。所有暴露于口腔环境的表面都被唾液中有机和无机分子吸附所衍生的薄膜稳定地覆盖。唾液膜的受体为漂浮的初始细菌细胞提供结合位点，以附着在这些表面上并形成微菌落。随着时间的推移，细菌细胞聚集、增殖并长成蘑菇状的成熟生物膜（3D 结构，细菌及其代谢产生的基质 蛋白及多糖的 3D 结构），牢固地附着在这些表面。因此，真实生物膜不是单独的细菌细胞，而是微生物群落，是一个生态。

该评价方法中采用单菌种形成牙菌斑生物膜，优点在于单菌特性突出，可根据其生理生化特性、结构和功效筛选适合稳定生长的培养条件，目的明确；易于筛选较佳菌株和培养条件且培养条件易于控制；容易培养获得生物膜，且可重复性强。然而，相比于单菌种，若采用混合菌种形成牙菌斑生物膜，由于菌种复杂，不同菌株生长特性差异较强，且厌氧菌、兼性厌氧菌及严格厌氧菌的共同存在时，培养环境受到限制，培养条件的筛选较为繁琐。此外，口腔里含有的菌种属于动态平衡状态，若使用复杂菌培养，各菌种适宜的生长比例筛选更为复杂，除了考虑单个菌种自身的生活习性外，还需考虑菌种之间是否会产生不利于个体生长的情况。如乳杆菌会产生大量乳酸，若是培养体系中含有不耐酸菌的存在，那么此菌的生长必定受到限制。并且，多菌培养时，在菌斑形成过程中菌斑生物膜粘附性易受到多菌种间的影响而不统一，从而影响菌种生长的整体环境，不利于菌斑生物膜的形成。

变形链球菌是引致龋齿的主要病原体，亦是感染性心内膜炎的病原体之一。1924 年，科学家从龋病中分离出一种细菌。这种细菌看起来像是突变的球菌，所以它被命名为变形链球菌。随着对变形链球菌研究的不断深入，一些研究结果最终证实了变形链球菌与龋病的关系。口腔微生物环境中，变形链球菌通常与至少 25 种其他链球菌共存，最常见于口腔凹陷和裂隙，变异链球菌除了引起龋齿外，还与某些心血管疾病的发病机制有关。变形链球菌可以通过改善其在口腔中的适应性来增强其毒力。它能增加牙齿表面有机酸的产生，形成生物膜，在低 pH 环境中生存和增殖。变形链球菌通过非蔗糖依赖性和蔗糖依赖性粘附在牙菌斑上。细菌首先通过非蔗糖依赖途径粘附在釉质膜的唾液成分上，并启动粘附过程，然

后通过蔗糖依赖途径，主要介导细菌在牙齿表面的定植。口腔变异链球菌是牙菌斑生成的主要参与者。

## （2）载体工具的选择

人类牙齿的外层釉质由 97% 的无机成分组成，牙本质由 70% 的无机成分组成，这些无机相主要由无机成分组成，这些无机相主要由羟基磷灰石(HA) 组成。

合成的羟基磷灰石(HA)是一种具有生物活性和无毒性的陶瓷材料，与人类牙齿和骨骼的无机部分非常相似。它以典型的晶格结构排列，其化学成分为  $(Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2)$ 。根据使用的制造技术，各种合成磷灰石能够实现批量生产。用于生物医学应用的羟基磷灰石是通过化学方法制备的，以获得特定的性能，如化学纯度、晶体形态和晶体尺寸。在牙膏等口腔护理产品的研究中变异链球菌在羟基磷灰石片上的培养是测试口腔活性物的常用检测方法。天然前牙颊面平均宽度约 6—9 mm，后磨牙颊面可达 10—12 mm。12 mm 直径覆盖常见牙面区域，提供足量生物膜培养面积，同时避免边缘效应干扰。2 mm 厚度在足够支撑生物膜的同时，再现牙釉质的刚性基底特性，避免薄片因刷牙压力弯曲导致菌膜异常脱落。粗糙度范围确保生物膜初始附着力的可重复性，高于超光滑表面可能因附着不足导致生物膜自发脱落；低于过度粗糙表面，可能导致菌膜嵌入沟壑难以清除。造成虚假低清除率。

## （3）牙菌斑生物膜建立条件的验证与优化

以羟基磷灰石片作为载体工具，通过对获得性膜、菌种活化培养、载体与菌种共培养以及牙菌斑生物膜鉴定4个环节进行建模摸索，重点研究了人工唾液、菌种浓度、蔗糖浓度、培养时间对牙菌斑生物膜稳定性的影响，通过终端染色后定量检测结果评判实验成功性，以便获得可用于后期电动牙刷产品检测的牙菌斑生物膜模型。

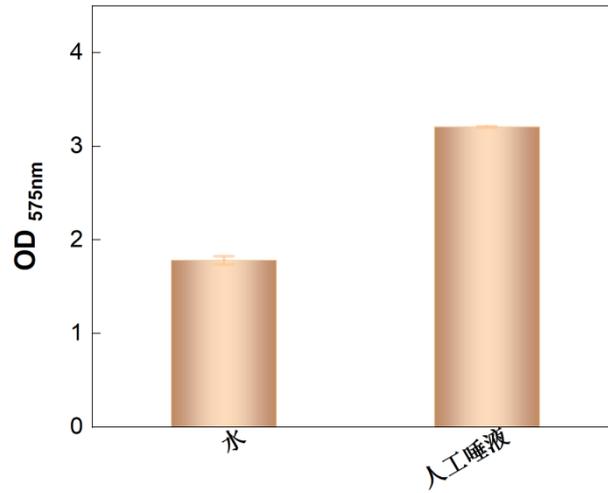


图 1 说明人工唾液（获得性膜形成）对牙菌斑生物膜形成的重要性

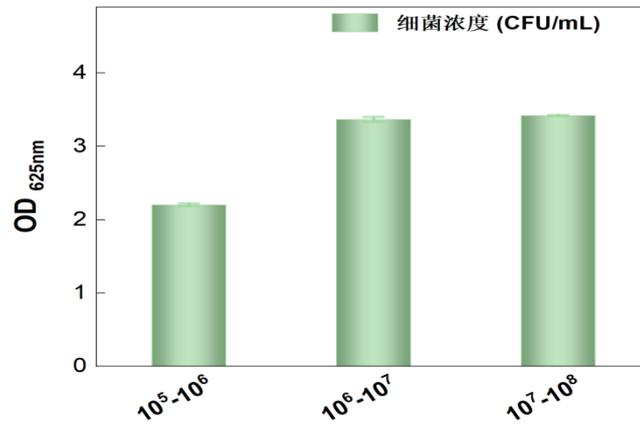


图 2 说明菌种浓度对牙菌斑生物膜形成的重要性

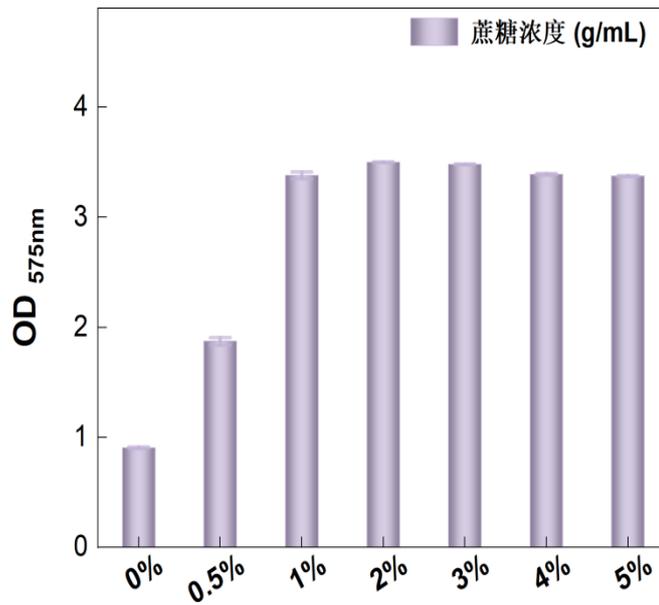


图 3 说明蔗糖浓度对牙菌斑生物膜形成的重要性

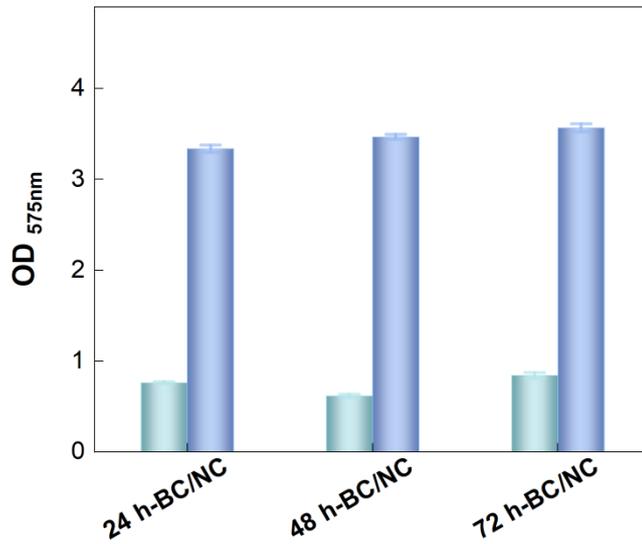


图 4 说明培养时间对牙菌斑生物膜形成的重要性

#### (4) 牙菌斑生物膜稳定性

牙菌斑生物膜构建成功性以三轮独立实验稳定输出结果为标准，通过表观拍照判断牙菌斑生物膜物理结构的稳定性。结果表明，在三轮独立重复试验中，牙菌斑生物膜物理结构具有稳定性，无大面积结构崩塌或菌体脱落，定量检测标准条件下培养的牙菌斑生物膜数值稳定在一定范围。

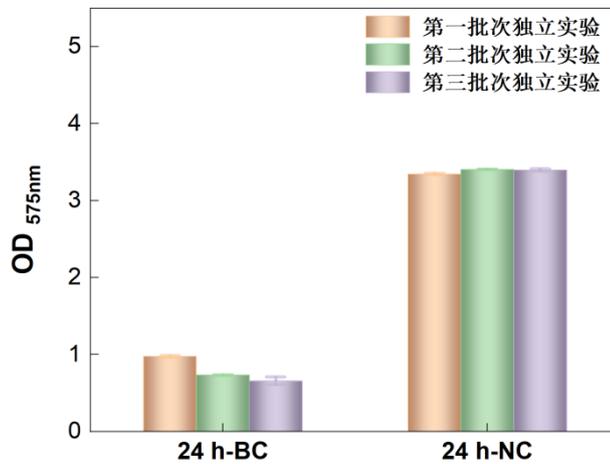


图 5 三批次独立试验稳定性验证数据结果

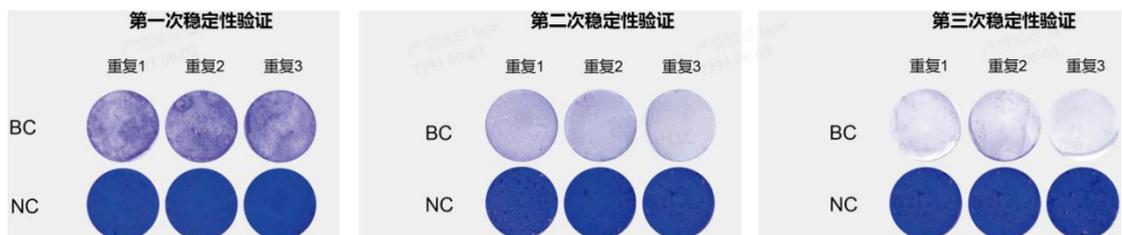


图 6 三批次独立试验稳定性验证表观数据结果

## 4. A 结果判定与理论依据

该评价方法判断的核心依据在于牙菌斑生物膜构建的有效性、可重复性和稳定性。每次独立试验都需包含空白对照组，阴性对照组和样品组，且每组重复不少于3个。通过空白对照组排除环境因素干扰、阴性对照组排除非特异性因素干扰、样品组实现目标评价、足够的重复次数保证统计效力和结果可靠性，共同构成了严谨评价牙菌斑生物膜构建有效性及样品作用的科学方法论基石。

标准起草小组依据标准内容重现牙菌斑模型建立过程，通过对比空白对照/阴性对照组均值、标准差、变异系数和显著性差异，最终将试验条件的有效性判定条件确定为阴性对照组与空白对照组结果相比，羟基磷灰石片吸光度值显著上升， $P < 0.05$ ，具有统计学差异，证明试验造模条件有效。在该条件下，牙菌斑生物膜具有物理结构完整性和稳定性，平行样本之间生物膜厚度接近、密度差异小。同批次关键指标  $CV \leq 20\%$ ，避免生物试验可能存在的偶然、系统性误差，在数据分析阶段确保样本量充足。

为验证该评价方法是否能有效评价不同产品之间的稳定性和差异性，标准起草小组选择三把动力参数具有明显差异的标准摆动式电动牙刷进一步验证批次间趋势稳定性，同时，通过控制变量的方法验证电刷的摆动和振动是否能显著提升清洁效率，试验采用的手动牙刷是不开启电源的标准电动牙刷。通过数据统计和分析，3把标准电刷以及未开启牙刷的牙菌斑清除率结果趋势一致，市场不同竞品摆动式电动牙刷之间牙菌斑清除率数值具有显著性差异，证明评价方法可实现电刷产品间的横向比较，最终将样品试验有效性判定条件确定为样品组与阴性对照组结果相比，吸光度值显著下降， $P < 0.05$ ，具有统计学差异，判定样品组可以有效清除牙菌斑。OD数值与清除效果呈现负相关，双尾t检验确认差异非随机变异。

表1 标准电动牙刷动力系统参数

电动牙刷名称	占空比%	频率 Hz	相对强度
电动牙刷 1 号	90	280	高
电动牙刷 2 号	55	250	中
电动牙刷 3 号	20	230	低

表 2 标准电动牙刷三轮独立试验数据结果（广州星际悦动股份有限公司开

组别	第一批次独立试验					第二批次独立试验					第三批次独立试验				
	Mean	SD	CV	清除率%	P-value	Mean	SD	CV	清除率%	P-value	Mean	SD	CV	清除率%	P-value
BC	0.68	0.03	4.63	/	/	0.52	0.04	7.64	/	/	0.58	0.06	10.02	/	/
NC	3.61	0.08	2.24	/	<0.0001##	3.68	0.08	2.11	/	<0.0001##	3.64	0.02	0.66	/	<0.0001##
电动牙刷1号	1.25	0.05	3.91	65.24	<0.0001**	1.42	0.05	3.38	61.43	<0.0001**	1.22	0.18	14.86	66.59	<0.0001**
电动牙刷2号	2.1	0.1	5	41.89	<0.0001**	2.28	0.05	2.15	37.98	<0.0001**	2.15	0.13	5.96	40.93	<0.0001**
电动牙刷3号	3.13	0.09	2.85	13.07	<0.0001**	3.12	0.07	2.24	15.04	<0.0001**	3.11	0.15	4.91	14.55	<0.0001**

与BC组相比，显著性以#表示，P-value<0.05表示为#，P-value<0.01表示为##。与NC组相比，显著性以\*表示，P-value<0.05表示为\*，P-value<0.01表示为\*\*。

表 3 标准电动牙刷三轮独立试验表观数据结果（广州星际悦动股份有限公司开

组别	第一批次独立试验			组别	第二批次独立试验			组别	第三批次独立试验		
BC				BC				BC			
NC				NC				NC			
电动牙刷1号				电动牙刷1号				电动牙刷1号			
电动牙刷2号				电动牙刷2号				电动牙刷2号			
电动牙刷3号				电动牙刷3号				电动牙刷3号			

表 4 标准电动牙刷三轮独立试验数据结果（委托陕西博溪通用检测科技有限公司开

组别	第一批次独立试验					第二批次独立试验					第三批次独立试验				
	Mean	SD	CV	清除率%	P-value	Mean	SD	CV	清除率%	P-value	Mean	SD	CV	清除率%	P-value
BC	0.6	0.01	0.02	/	/	0.54	0.01	0.02	/	/	0.56	0.03	0.05	/	/
NC	3.61	0.02	0.01	/	<0.0001##	3.14	0.07	0.02	/	<0.0001##	3.2	0.13	0.04	/	<0.0001##
电动牙刷1号	1.57	0.39	0.25	56.54	<0.0001**	1.14	0.01	0.01	63.61	<0.0001**	1.44	0.03	0.02	55.07	<0.0001**
电动牙刷2号	2.27	0.38	0.17	37.03	<0.0001**	1.95	0.03	0.02	37.94	<0.0001**	2.07	0.05	0.03	35.48	<0.0001**
电动牙刷3号	3.26	0.24	0.07	9.63	<0.0001**	2.93	0.11	0.04	6.89	<0.0001**	2.85	0.15	0.05	11.16	<0.0001**

与BC组相比，显著性以#表示，P-value<0.05表示为#，P-value<0.01表示为##。与NC组相比，显著性以\*表示，P-value<0.05表示为\*，P-value<0.01表示为\*\*。

表 5 标准电动牙刷试验数据结果（委托威凯检测技术有限公司开展）

组别	第一批次独立试验				
	Mean	SD	CV	清除率%	P-value
BC	0.33	0.02	5.54	/	/
NC	3.5	0.07	1.92	/	<0.0001##
电动牙刷1号	1.1	0.03	2.71	71.59	<0.0001**
电动牙刷2号	1.72	0.06	3.6	55.58	<0.0001**
电动牙刷3号	3.31	0.27	8.16	14.56	<0.0001**

与BC组相比，显著性以#表示，P-value<0.05表示为#，P-value<0.01表示为##。与NC组相比，显著性以\*表示，P-value<0.05表示为\*，P-value<0.01表示为\*\*。

表 6 标准电动牙刷试验数据结果（委托广州市微生物研究所集团股份有限公司开展）

组别	第一批次独立试验				
	Mean	SD	CV	清除率%	P-value
BC	0.14	0.03	19	/	/
NC	1.94	0.17	8.7	/	<0.0001##
电动牙刷1号	0.7	0.05	7.36	63.62	<0.0001**
电动牙刷2号	0.99	0.04	3.95	48.7	<0.0001**
电动牙刷3号	1.53	0.1	6.76	20.98	<0.0001**
电动牙刷1号 (未开启)	2.05	0.16	7.63	17.48	<0.0001**
与BC组相比，显著性以#表示，P-value<0.05表示为#，P-value<0.01表示为##。与NC组相比。显著性以*表示，P-value<0.05表示为*，P-value<0.01表示为**。					

表 7 标准电动牙刷试验数据结果（委托上海方瑞斯医疗咨询有限公司开展）

组别	第一批次独立试验				
	Mean	SD	CV	清除率%	P-value
BC	0.72	0.15	0.2	/	/
NC	3.4	0.11	0.03	/	<0.0001##
电动牙刷1号	1.13	0.06	0.05	66.68	<0.0001**
电动牙刷2号	1.55	0.09	0.06	54.29	<0.0001**
电动牙刷3号	2.66	0.07	0.03	21.75	<0.0001**
电动牙刷1号 (未开启)	3.02	0.13	0.04	11.09	<0.0001**
与BC组相比，显著性以#表示，P-value<0.05表示为#，P-value<0.01表示为##。与NC组相比。显著性以*表示，P-value<0.05表示为*，P-value<0.01表示为**。					

表 8 市场不同竞品电动牙刷试验数据结果（委托星旷创新科技（苏州）有限公司开展）

组别	第一批次独立试验				
	Mean	SD	CV	清除率%	P-value
BC	0.53	0.01	2.59	/	/
NC	3.66	0.02	0.53	/	<0.0001##
竞品A	3.25	0.08	2.43	11.16	<0.0001**
竞品B	2	0.05	2.28	45.39	<0.0001**
竞品C	0.33	0.01	2.24	90.94	<0.0001**
MOVA电刷	0.27	0.01	1.92	92.52	<0.0001**
与BC组相比，显著性以#表示，P-value<0.05表示为#，P-value<0.01表示为##。与NC组相比。显著性以*表示，P-value<0.05表示为*，P-value<0.01表示为**。					

表 9 市场竞品电动牙刷试验数据结果（委托深圳素士科技股份有限公司开展）

组别	第一批次独立试验				
	Mean	SD	CV	清除率%	P-value
BC	0.62	0.01	1.6	/	/
NC	3.75	0.02	0.5	/	<0.0001##
素士样品1号	1.77	0.19	10.7	52.79	<0.0001**
与BC组相比，显著性以#表示，P-value<0.05表示为#，P-value<0.01表示为##。与NC组相比。显著性以*表示，P-value<0.05表示为*，P-value<0.01表示为**。					

表 10 市场竞品电动牙刷试验数据结果（委托深圳柏斯曼电子科技有限公司开展）

组别	第一批次独立试验				
	Mean	SD	CV	清除率%	P-value
BC	0.31	0.01	3.23	/	/
NC	3.37	0.12	3.56	/	<0.0001##
D系列电动牙刷	0.4	0.08	20	88.09	<0.0001**
与BC组相比，显著性以#表示，P-value<0.05表示为#，P-value<0.01表示为##。与NC组相比。显著性以*表示，P-value<0.05表示为*，P-value<0.01表示为**。					

## 5. 人手刷牙动作模拟设备选择依据

该设备通过刚性传动机构复现标准刷牙动作，结合重力压力控制模块，在工程层面解决了传统人工测试的随机性难题，为口腔清洁产品的性能评价提供机械可靠性平台，其设计本质是以机械确定性替代人工不确定性，从而输出稳定、可比较的实验数据。该设备的核心设计理论基于生物力学相似性原理和标准化测试需求，通过机械结构精确复现人手刷牙的关键参数（频率、行程、压力），确保实验条件接近真实应用场景，同时消除人为操作误差，保障数据的可靠性、稳定性和可重复性。通过调速电机转速，模拟人手电动牙刷刷牙频率（4 mm/s），模拟人手电动牙刷刷牙力度 200g。据调研，健康成人手动刷牙的平均压力为 1.5—2.5 N，其中 2.0 N（≈200 g）为最常见值，具备人群代表性，避免极端值偏倚。刷牙压力是影响清洁效果关键变量，设备可通过重力传感

器、重力砝码或多维力控传感器反馈实现压力精确控制，校准刷头对试样的垂直压力。压力测试方法兼容多种技术（重力砝码、静态传感器、动态力控），只要实现恒压输出或实时闭环控制，即可满足标准对"可重复载荷"的要求。设备运行中强制保持"刷试模块水平"，避免重力分量变化引入误差，确保压力方向始终垂直于测试表面。

## 6. 临床与体外牙菌斑清除效果一致性

验证牙菌斑清除效果体外评价方法与临床结果的一致性，是确保该评价体系科学价值及实用意义的核心环节。验证一致性的本质是弥合受控实验环境与动态人体环境的认知鸿沟。只有当体外评价数据与临床清除效果呈现稳定可重复的定量关联时，该方法才能成为研发的高效筛选工具和科学决策依据。

（1）临床检测方法：菌斑指数（plaque index, PI）在 1964 年提出，用于测量口腔中菌斑的情况。采用视诊结合探诊的方法检查，检查时先吹干牙面，但不能用棉签或棉卷去擦，以免将菌斑拭去。用探针轻划牙颈部牙面，根据菌斑的量和厚度记分。菌斑指数主要检查指数牙，指数牙为 16、12、24、32、36 和 44。每颗牙检查 4 个牙面，即近中颊面、正中颊面、远中颊面以及舌面。每颗牙的记分为 4 个牙面记分之总和除以 4，个人记分为每颗牙记分之总和除以受检牙数。

### （2）临床记分标准

0=近牙龈区无菌斑

1=龈缘和邻近牙面处有薄的菌斑，肉眼不易见到，若用探针可刮出菌斑

2=龈沟内和（或）龈缘附近牙面有中等量肉眼可见的菌斑

3=龈沟内和（或）龈缘附近牙面有大量菌斑

### （3）测试结果

牙菌斑清除效果体外比较结果与人体验证结果一致。两组数据清除率结果相关性比较： $|r|=0.97$ ，具有显著性相关。

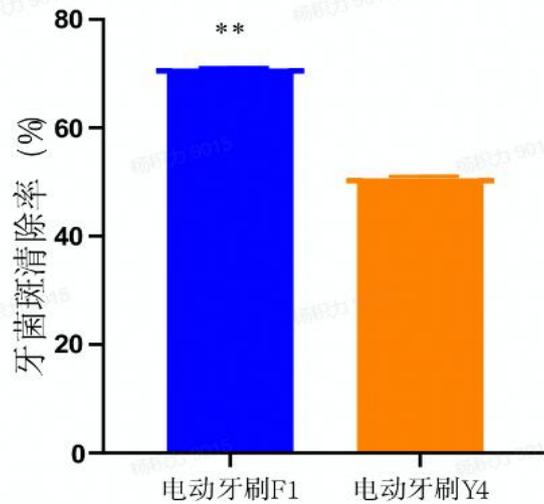


图7 体外验证电动牙刷 F1/Y4 牙菌斑清除率

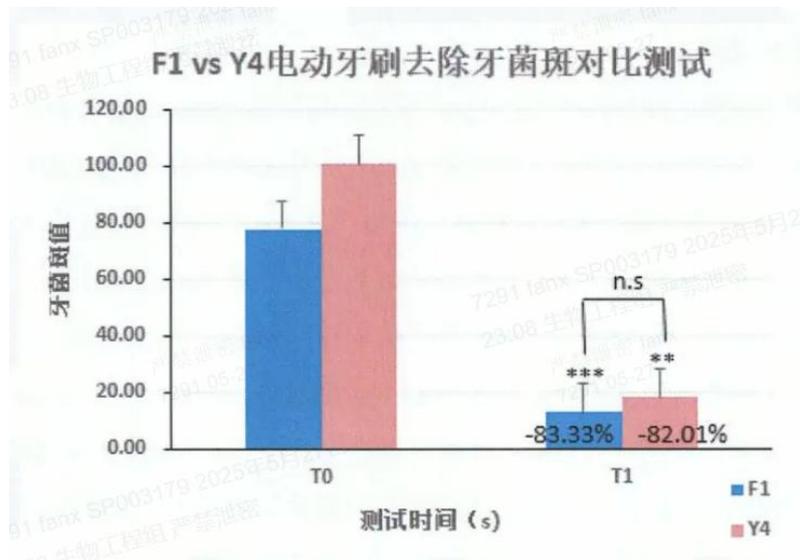


图8 临床验证电动牙刷 F1/Y4 牙菌斑清除率

#### 四、标准先进程度及对比情况

本标准在制定过程中，对国内资料进行大量的查新，了解技术动态和技术资料，同时，通过与口腔产品企业、家电企业、检测机构、认证机构等相关专家的反复探讨，确定了标准编制的方向和技术要求。

本标准在技术上填补了空白点，基本符合了目前家电行业对电动牙刷牙菌斑生物膜清除效果测定的要求，同时具备较高的使用价值。

## 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准于现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和强制性标准不矛盾。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编制过程中尚无重大意见分歧。

## 七、标准性质的建议说明

本标准为您推荐性团体标准。技术指标在全国范畴内需要有统一的技术要求而制定。

## 八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准为首次发布，考虑到行业的急需性，建议本标准能尽快实施。为家电行业提供可靠的电动牙刷牙菌斑生物膜清除效果测定方法，推动口腔电子产品行业研发清洁效果更好的产品。

## 九、其它应予说明的事项

无

《电动牙刷-牙菌斑生物膜清除效果体外评价方法》起草工作组  
2025年6月10日