

I. Martínez Lizán¹
C. Manau¹
J.M. Ramón Torrell²
E. Cuenca¹
J.J. Echeverría¹

- 1 Facultad de Odontología.
Universidad de Barcelona.
2 Medicina Preventiva
Facultad de Medicina
Universidad de Barcelona.

*Estudio subvencionado por
GABA INTERNATIONA LTD,
Ginebra

Correspondencia:

Dra. I. Martínez Lizán
Facultad de Odontología
Odontología Preventiva y Comunitaria
C/ Feixa Llarga s/n
08907 L'Hospitalet de Llobregat

Efecto de un colutorio de fluoruro estañoso-fluoruro de aminas (Lemirol®) sobre el índice de placa en ausencia de cepillado*

RESUMEN

Se investiga la acción del uso diario de un colutorio de fluoruro estañoso al 0,057% y fluoruro de aminas al 0,173% en los niveles de placa. Como control positivo se utilizó un preparado de clorhexidina al 0,12% y como control negativo un placebo inactivo. Se diseñó un ensayo clínico randomizado a triple ciego donde participaron 16 voluntarios. Los sujetos fueron sometidos a profilaxis profesional al principio de cada tratamiento; al cuarto día del uso de cada colutorio y en ausencia de prácticas de higiene oral se les registró el índice de placa (Turesky, 1970). Se estimó un período de aclaramiento de tres días entre los distintos tratamientos. Aparecieron diferencias estadísticamente significativas entre los tres colutorios, pero la clorhexidina fue superior al fluoruro estañoso/fluoruro de aminas y al placebo. El fluoruro estañoso/fluoruro de aminas fue más activo que el placebo en el control de placa.

PALABRAS CLAVE

Fluoruro estañoso; Fluoruro de aminas; Colutorios; Control de placa.

ABSTRACT

The efficacy of an amine/stannous fluoride mouthwash (stannous fluoride 0.057% and amine fluoride 0.173%) on plaque indices was investigated. 0.12% chlorhexidine rinse solution was used as positive control and a placebo as negative control rinse. A randomized and cross-over clinical trial was designed and 16 volunteers were recruited for it. The study was triple blind. Subjects received a professional toothcleaning before using each rinse 2 x a day for 4 days, in absence of oral hygiene procedures, and then they were examined by the use of the Turesky index (Turesky 1970). The washout period was 3 days. Statistically significant differences were found. Chlorhexidine was superior to amine/stannous fluoride and placebo. Amine/stannous fluoride mouthwash was superior to placebo in plaque control.

KEY WORDS

Stannous fluoride; Amine fluoride; Mouthwash; Plaque control.

INTRODUCCIÓN

Los agentes antimicrobianos son el complemento indispensable para el control de la placa bacteriana (Stephans, 1953; Loesche, 1982; Korman, 1986). La clorhexidina que es el agente más eficaz demostrado en estudios *in vivo* tiene importantes inconvenientes que la contraindican como colutorio de uso diario (Jenkins y cols., 1989; Lang, 1989; Lõe y cols., 1976; Perdok y cols., 1989).

El fluoruro estañoso y fluoruro de aminas se nos presenta como una combinación estable en forma de colutorio, capaz de interferir en el metabolismo bacteriano y reducir así el acúmulo de placa (Muhleman y cols., 1981; Gétaz, 1985; Tinanoff, 1980; Etemadzen y cols., 1989; Perdok y cols., 1988).

Numerosos estudios sobre la acción de diversos colutorios en los índices de placa en ausencia de cepillado han utilizado un diseño cruzado (Ramberg y cols., 1992), de tal manera que todos los individuos utilizan todos los productos investigados en diferentes etapas del estudio, con un tiempo variable de aclaramiento entre la utilización de los diferentes productos (Antczak-Bouckoms y cols., 1990; Chilton y Fleiss, 1986).

En el presente estudio se pretende investigar la acción de un colutorio a base de SnF₂ al 0,057% (125 ppm F, 420 ppm Sn) y fluoruro de aminas al 0,173% (125 ppm) -FSN- en el control de los niveles de placa, utilizado sin supervisión en ausencia de toda práctica de higiene oral. Se comparará el efecto del nuevo producto con el de un colutorio de clorhexidina al 0,12% -CLX- como control positivo y un placebo inactivo -PLA- como control negativo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se inició el estudio con una muestra de 16 individuos con un rango de edad entre 17 y 42 años (media de edad = 25 años).

Con el fin de verificar diferencias entre los distintos tratamientos propuestos, se diseñó un ensayo clínico cruzado randomizado y a triple ciego.

Al inicio del estudio los sujetos participantes fueron sometidos a una profilaxis para dejar sus índices de placa lo más próximos posible a cero. A continuación fueron entrenados para testar los tres tratamientos objeto del estudio. Cada individuo fue asignado aleatoriamente

Tabla 1 Media de índice de placa (Turesky, 1970) al final del estudio

Solución	Media	Des. Est.
Clorhexidina	2,48	0,44
Fluor. estañoso y fluor. aminas	2,56	0,36
Placebo	2,91	0,43

Nivel de significación obtenido = 0,003 ($p = 0,05$)

a una secuencia de tratamiento de manera que los 16 individuos fueron medidos en tres períodos distintos correspondiendo a cada uno de ellos un tratamiento.

La pauta de cada tratamiento era de dos enjuagues diarios de un minuto de duración, utilizando 10 ml de solución y permaneciendo posteriormente 30 minutos sin comer ni beber ni enjuagarse. Transcurridos cuatro días en ausencia de cualquier práctica de higiene oral, solo utilizando el producto del estudio, se procedía a realizar un registro del índice de placa (Turesky, 1970) y se entregaba el nuevo colutorio para la siguiente intervención de cuatro días. El período de aclaramiento estimado entre cada tratamiento fue de tres días y al comienzo de cada uno de ellos se realizó una nueva profilaxis.

Todos los exámenes fueron realizados por un solo examinador. Las medias obtenidas para los tres colutorios se compararon mediante el análisis de la varianza para medidas repetidas.

RESULTADOS

Cada uno de los 16 sujetos siguió alguna de las siguientes secuencias aleatoriamente:

- CLX-FSN-PLA
- PLA-CLX-FSN
- FSN-CLX-PLA
- CLX-PLA-FSN

y fue medido por lo tanto tres veces según el índice de Turesky ofreciendo los resultados que se ven en la tabla 1 para cada colutorio.

Se verifican diferencias significativas entre las medias de índice de placa obtenidas para la clorhexidina, el fluoruro estañoso y el placebo independientemente de la secuencia utilizada.

456 DISCUSIÓN

El diseño de este estudio ya ha sido presentado como un modelo útil en las investigaciones cuyo objetivo es estimar el potencial de un colutorio en el control de placa (Addy y cols., 1990).

El fluoruro estañoso-fluoruro de aminas en nuestro estudio ha mostrado que es eficaz en su efecto inhibitorio de la formación de placa bacteriana frente a un placebo totalmente inactivo, y así lo demuestra la literatura en investigaciones de características similares a la nuestra

(Brex y cols., 1990; Hefti y Hubber, 1987; Tinanoff y cols., 1980).

De acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio se demuestra que un colutorio a base de fluoruro estañoso y fluoruro de aminas (Lemirol®) es activo en el control de placa. Este hecho, unido a su acción cariostática por su contenido en flúor (250 ppm) y a sus escasos efectos secundarios, que quedaron patentes en el estudio a largo plazo de 3 meses de duración (Manau y cols., 1993) permiten su indicación como colutorio de uso diario y complemento de la higiene oral habitual.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Addy M, Jenkins S, Newcombe R. The effect of triclosan, stannous fluoride and chlorhexidine products on (I) Plaque regrowth over a 4 day period. *J Clin Periodontol* 1990; **17**:693-697.
- 2 Antczak-Boukoms AA, Tulloch JFC, Berkey CS. Split-mouth and cross-over designs in dental research. *J Clin Periodontol* 1990; **17**:446-453.
- 3 Brex M, Netuschil L, Reichert B, Schreil G. Efficacy of Listerine, Meridol and Chlorhexidine mouthrinses on plaque, gingivitis and plaque bacteria vitality. *J Clin Periodontol* 1990; **17**:292-297.
- 4 Chilton NW, Fleiss JL. Design and analysis of plaque and gingivitis in clinical trials. *J Clin Perio* 1986; **13**:400.
- 5 Etemadzen H, Meurman JH, Murtomaa H, Torkko H, Lappi L, Roos M. Effect on plaque growth and salivary micro-organisms of amine fluoride-stannous fluoride and chlorhexidine-containing mouthrinses. *J Clin Periodontol* 1989; **16**:175-178.
- 6 Gétaz I. *Effets d'une solution au fluorure d'amine et fluorure d'étain sur la plaque dentaire: étude clinique bactériologique*. Tesis de la Facultad de Medicina de la Universidad de Ginebra, 1985.
- 7 Hefti AF, Huber B. The effect on early plaque formation, gingivitis and salivary bacterial counts of mouthwashes containing hexetidine/zinc, amine fluoride/tin or chlorhexidine. *J Clin Perio* 1987; **14**:515.
- 8 Jenkins S, Addy M, Newcombe R. Comparison of two commercially available chlorhexidine mouthrinses: II. Effects on plaque reformation, gingivitis, and tooth staining. *Clin Prev Dent* 1989; **11**:12-16.
- 9 Korman KS. Antimicrobial agents. State-of-the-science review. En: Løe H, Kleinman DV. *Dental plaque control measures and oral hygiene practices*. IRL Press, Washington 1986.
- 10 Lang N. Antiseptics and Antibiotics in Periodontal Therapy. En: Lindhe J. *Textbook of Clinical Periodontology*. 2ª ed, Munksgaard, Dinamarca 1989.
- 11 Løe H, Schiött CR, Glavind L, Karring T. Two years oral use of chlorhexidine in man. I. General desing and clinical effects. *J Perio Res* 1976; **11**:135.
- 12 Loesche WJ. *Dental caries. A treatable infection*. Thomas, Chicago 1982.
- 13 Manau C, Martínez Lizán I, Ramón Torrel JM, Cuenca E, Echeverría JJ. Efectividad comparativa de un colutorio de Fluoruro estañoso y Fluoruro de aminas (Lemirol®) en el control de placa, gingivitis y *E. Mutans* salivares: Resultados a los tres meses. *Rev Act Odontostom Esp* 1993 (en prensa).
- 14 Muhlemann HR, Saxer U, Mormann W. Reduction of plaque and gingivitis by stannous fluoride stabilized with amine fluoride. *Caries Res* 1981; **15**:186.
- 15 Perdok JF, Busscher HJ, Weerkamp AH, Arends J. The effect of an amine fluoride-stannous fluoride-containing mouthrinse on enamel surface free energy and the development of plaque and gingivitis. *Clin Prev Dent* 1988; **10**:3.
- 16 Perdok JF, van del Mei HC, Busscher HJ. A comparison of bacterial growth inhibiting effects of six commercially available mouthrinses. *Microbial Ecology in Health and Disease* 1989; **2**:191.
- 17 Ramberg P, Furuichi Y, Lindhe J, Gaffar A. A model for studying the effects of mouthrinses on the novo plaque formation. *J Clin Periodontol* 1992; **19**:509-520.
- 18 Stephans RM. The dental plaque in relation to the etiology of caries. *Int Dent J* 1953; **4**:180.
- 19 Tinanoff N. Stannous fluoride in clinical dentistry. En: Wei SHY. *Clinical uses of fluorides*. Lea Febiger, Filadelfia 1985.
- 20 Tinanoff N, Hock J, Camosci D, Helldén L. Effect of stannous fluoride mouthrinses on dental plaque formation. *J Clin Perio* 1980; **7**:232.
- 21 Turesky S, Gilmore ND, Glickman I. Reduced plaque formation by the chloromethyl analogue o Vitamine C. *J Periodontol* 1970; **41**:41