

I. Martínez Lizán¹
T. Joan²
V. Muñoz³
M. Calatayud²
R.M. Ramón²
E. Cuenca⁴

1 Profesora Titular
2 Profesor Asociado
3 Colaborador
4 Catedrático
Unidad Odontología Preventiva y
Comunitaria. Facultat de Odontologia.
Universitat de Barcelona.

Correspondencia:
Dra. Isabel Martínez Lizán
Facultad de Odontología
Campus de Bellvitge
Pabellón de Gobierno 2ª pta.
Feixa Llarga s/n
08907 L'Hospitalet
Barcelona

RESUMEN

Los métodos mecánicos para reducir la patogenicidad de la placa específica se han mostrado claramente insuficientes en pacientes con alto riesgo de caries o enfermedad periodontal, así como pacientes que debido a deficiencias físicas o psíquicas no van a poder llevarlos a cabo correctamente. De entre los más utilizados se encuentra la clorhexidina en forma de colutorio al 0,2 y al 0,12%. El objetivo del presente estudio ha sido comparar la eficacia de ambos colutorios con el fin de determinar su acción en el acúmulo de placa, cuando el producto es formulado en ausencia de disoluciones alcohólicas. Se diseñó un ensayo clínico en paralelo, randomizado y controlado frente a placebo. El hecho de utilizar colutorios sin alcohol en el presente estudio no ha disminuido la efectividad de la clorhexidina y puede haber ayudado a minimizar alguno de los efectos secundarios que puede conllevar su utilización, en cualquiera de sus concentraciones. Cabe destacar que la disponibilidad de un colutorio cuya concentración y dosis represente menor cantidad de

Estudio de la efectividad de dos colutorios a base de clorhexidina sin alcohol al 0,2 y 0,12%: control de la placa supragingival

producto y tiempo de utilización por parte del paciente, puede asegurar un mayor cumplimiento del tratamiento por parte del mismo y el consiguiente mayor beneficio terapéutico.

PALABRAS CLAVE

Clorhexidina; Colutorio sin alcohol; Índice de placa; Efectos secundarios.

ABSTRACT

Mechanical methods are clearly insufficient to reduce the presence of specific dental plaque responsible to develop caries or periodontal disease in high-risk patients, as well as patients who are not able to carry out a correct oral hygiene due to physical or psychical deficiencies. Mouthrinses based on chlorhexidine at 0,2 and 0,12% concentration are the most effective as adjunctive to the oral hygiene habits. The aim of the present study was to compare the effectiveness of two available chlorhexidine mouthrinses -0,2 and 0,12% respectively- when they

are formulated in absence of alcoholic compound. A controlled, parallel and randomized clinical trial was designed. The results showed that non-alcoholic mouthrinses have not diminished the effectiveness of chlorhexidine and this aspect could minimize some of the side effects located in oral tissues, in both concentrations. Mouthrinses which need smaller quantity of product and time of application could enhance the therapeutic benefit of the treatment.

KEY WORDS

Chlorhexidine; Non-alcoholic mouthrinse; Plaque index; Side effects.

INTRODUCCIÓN

La caries dental y la enfermedad periodontal son dos entidades patológicas de origen bacteriano; la eliminación o reducción de la placa bacteriana dental específicamente responsable de ambas enfermedades es el objetivo de los tratamientos preventivos y precoces de ambas enfermedades.

Los métodos mecánicos para reducir la patogenicidad de la placa específica se han mostrado claramente insuficientes en pacientes con alto riesgo de caries o enfermedad periodontal, así como pacientes que debido a deficiencias físicas o psíquicas no van a poder llevarlos a cabo correctamente^(1,2).

Es debido a ello que los agentes quimioterápicos o antisépticos orales se han revelado en las últimas décadas como el complemento imprescindible en los casos en que esté indicado un control más exhaustivo de la presencia de placa.

De entre los más recomendados se encuentra la clorhexidina, una bisguanida cuya sal más empleada es el gluconato y que se ha incorporado con éxito a colutorios, geles y barnices. Su elevada sustantividad le proporciona una eficacia marcadamente superior a otros compuestos^(3,4).

Dos concentraciones han mostrado debidamente su eficacia cuando la clorhexidina es utilizada en forma

de colutorio como coadyuvante de la higiene oral: 0,2 y 0,12%, cuya eficacia está en función de la dosis empleada y el tiempo de aplicación utilizado⁽⁴⁾.

Una limitación, sin embargo, al empleo de la clorhexidina como coadyuvante de la higiene oral es la aparición de algunos efectos secundarios, que si bien no son graves –todos ellos reversibles–⁽⁵⁾, han desaconsejado su uso a largo plazo⁽⁶⁾. Estos son: tinciones dentales, descamaciones e irritaciones de mucosa, entre otros.

El objetivo del presente estudio es comparar la eficacia de dos colutorios de clorhexidina al 0,2 y 0,12 % con el fin de determinar su acción en el acúmulo de placa, cuando ésta es formulada en ausencia de disoluciones alcohólicas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio. Se diseñó un ensayo clínico en paralelo, randomizado y controlado frente a placebo.

Selección de los sujetos. Se seleccionaron un total de 117 individuos voluntarios, sanos y que fueron distribuidos aleatoriamente en cuatro grupos: dos grupos utilizaron clorhexidina al 0,12% a igual dosificación pero diferentes tiempos de utilización, un tercer grupo utilizó clorhexidina al 0,2% y un cuarto grupo utilizó un colutorio placebo.

Se incluyeron aquellos sujetos que presentaban las siguientes características: voluntarios sanos, mayores de edad y manifestaran su consentimiento de participación por escrito; así mismo, se excluyeron los sujetos que presentaran alguna patología o hubieran recibido algún tipo de tratamiento farmacológico en los últimos 30 días previos al inicio del estudio que pudiera afectar los parámetros a evaluar.

Productos utilizados y forma de administración. Se utilizaron dos colutorios de clorhexidina sin alcohol, disponibles comercialmente: Perioaid®, formulado a partir de una concentración de clorhexidina al 0,12% y OralPerio®, a base de clorhexidina al 0,2%. Dado que uno de los aspectos más importantes a la

Tabla 1 Distribución de los sujetos por sexo para cada uno de los tratamientos del estudio

	CHX 0,2% 30"		CHX 0,12% 30"		CHX 0,12% 60"		Placebo	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Hombre	13	48,1	9	31	5	17,2	14	46,7
Mujer	14	51,9	20	69	24	82,8	16	53,3
Total	27	100	29	100	29	100	30	100

hora de evaluar la efectividad de un tratamiento basado en la colaboración del paciente es el cumplimiento del tiempo de administración del producto, se decidió que dos grupos de sujetos utilizaran la menor concentración de clorhexidina –0,12%– a diferente tiempo de exposición –30" y 60" respectivamente– e igual dosis –15 ml– para valorar si el tiempo influía en los parámetros del estudio; y, a su vez, a un tercer grupo de tratamiento utilizó una concentración más elevada –0,2%–, a la dosis adecuada para este caso y con el menor tiempo posible de exposición –10 ml durante 30"–, con el fin de observar si se podía equiparar en efectividad y mínima presencia de efectos secundarios a los grupos anteriores. Un cuarto grupo estuvo formado por los sujetos que conformaban el grupo control y que utilizaron un colutorio placebo, es decir, sin ningún principio activo que pudiera interferir en los parámetros del estudio.

A cada individuo se le entregaron 4 botellas de colutorio de 200 ml al inicio de cada tratamiento, considerándolo suficiente para un periodo de actividad de 2 semanas.

Después de una profilaxis dental, se instruyó a los individuos para que llevaran a cabo sus pautas de higiene oral habituales mediante cepillado y 30 minutos después se enjuagaran la cavidad oral 2 veces al día, mañana y noche de acuerdo en dosis y tiempo ajustado a la concentración del producto a utilizar; en el caso del grupo control se les requirió utilizar 10ml de colutorio durante 30" para cada exposición. Tras las aplicaciones se les recomendó no comer, beber o enjuagarse durante los 30 minutos siguientes.

Evaluación clínica. El control de la presencia de placa bacteriana se registró mediante el índice de placa

de Turesky⁽⁷⁾. Para ello se realizaron exámenes clínicos previamente a la profilaxis inicial y a los 7 y 14 días después de iniciado el tratamiento.

Se registró también la presencia o ausencia de efectos secundarios más comúnmente asociados al uso de la clorhexidina: tinciones dentales y alteraciones de mucosa.

Análisis de los datos. En el análisis estadístico de los resultados se calculó la media obtenida para cada grupo para el índice de placa, y la distribución de la muestra en cada tratamiento atendiendo a la presencia o ausencia de efectos secundarios.

Una vez realizada la transformación logarítmica de los datos, se utilizó la prueba ANOVA para la comparación de medias, con un intervalo de confianza del 95% de la diferencia obtenida entre ambos grupos y aceptando diferencias estadísticamente significativas cuando $p < 0,05$.

Consideraciones éticas. El protocolo del presente estudio fue remitido para su valoración y aprobación al Comité Etico de la Clínica Odontológica Universitaria de la Facultad de Odontología de la Universidad de Barcelona, previamente a su realización.

RESULTADOS

Descripción de la muestra. Si bien el estudio lo iniciaron 117 sujetos, 2 individuos abandonaron durante la primera semana por propia voluntad. Los 115 individuos restantes quedaron distribuidos en los grupos de tratamiento del estudio tal y como indica la tabla 1.

Tabla 2 Índices de placa y desviación estándar obtenidos a partir de los productos empleados al inicio del estudio y a los 7 y 14 días

	Día 0 ⁽¹⁾	Día 7 ⁽²⁾	Día 14 ⁽³⁾
CHX 0,2% 30	2,40 (DE= 0,46)	1,75 (DE= 0,59)	1,60 (DE= 0,66)
CHX 0,12% 30	2,46 (DE= 0,46)	2,01 (DE= 0,58)	1,85 (DE= 0,54)
CHX 0,12% 60	2,34 (DE= 0,48)	1,94 (DE= 0,50)	1,68 (DE= 0,56)
Placebo	2,60 (DE= 0,53)	2,32 (DE= 0,32)	2,24 (DE= 0,54)

⁽¹⁾p= 0,204. ⁽²⁾p= 0,002. ⁽³⁾p= 0,001.

El rango de edad de los participantes se encontraba entre los 19 y 43 años, con una media de 23,6 años (DE=5,7).

Índice de placa. En la tabla 2 se pueden apreciar los valores de acúmulo de placa obtenidos por los individuos para cada uno de los tratamientos. No se apreciaron diferencias significativas al inicio del estudio por lo que respecta a los índices de placa, si bien, a los 7 y 14 días se produjo una disminución de los índices de placa significativamente mayor en los grupos que utilizaron los colutorios a base de clorhexidina, respecto al grupo control. Cuando se examinaron los resultados de los tres grupos de tratamiento con principio activo no aparecieron diferencias estadísticamente significativas ni en diferentes concentraciones, ni en el hecho de utilizar 30 o 60" a la misma concentración. En la figura 1 pueden observarse los porcentajes de reducción de placa para cada tratamiento. Se aprecia una tendencia en porcentajes de reducción de placa mayores para el grupo que utilizó clorhexidina al 0,2% (33% a los 14 días), seguido del grupo que utilizó el colutorio de clorhexidina al 0,12% durante 60" (28%) y por último el que utilizó este mismo colutorio pero durante 30" (25%).

Efectos secundarios al uso continuado de la clorhexidina. En los tres grupos de tratamiento con principios activos se observaron valores muy similares por lo que se refiere a presencia de tinciones y

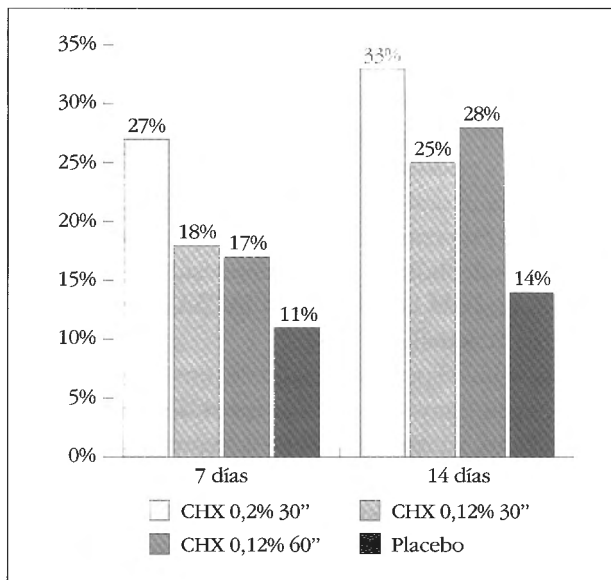


Figura 1. Porcentajes de reducción de placa obtenidos a partir de los productos del estudio a los 7 y 14 días.

Tabla 3 Distribución de los sujetos según la presencia de efectos secundarios al final del estudio

		Tinciones		Otras alteraciones	
		n	%	n	%
CHX 0,2%	30	7	25,9	6	22,2
CHX 0,12%	30"	6	20,7	5	17,2
CHX 0,12%	60"	8	27,6	7	24,1

alteraciones de mucosa ($p > 0,05$), con porcentajes de individuos afectados por tinciones entre un 20,7 y un 27,6%, siendo el colutorio de clorhexidina al 0,12% utilizado durante 60" el que presentó mayor número de casos, seguido por el colutorio al 0,2% y por último el colutorio al 0,12% durante 30" (Tabla 3).

DISCUSIÓN

Si bien son muy numerosos los ensayos clínicos llevados a cabo para evaluar la acción de la clorhexidi-

104 na en el control de la placa bacteriana y gingivitis⁽⁸⁻¹⁰⁾, son pocos los que se han realizado cuando ésta es formulada en ausencia del componente alcohólico que suele asociarse a los colutorios como disolvente⁽¹¹⁾. En este caso, y puesto que son mayoritarios los productos de higiene oral disponibles en el mercado formulados bajo esta consideración –eliminar al máximo la disolución alcohólica–, el presente estudio ha pretendido acercarse a la realidad de los productos disponibles en la actualidad.

Por lo que respecta al diseño del ensayo clínico llevado a cabo, hay que señalar que no se trata de un doble ciego, ya que al variar los tiempos de exposición no se podía asegurar la ausencia total de información del producto utilizado por parte del paciente. Se mantuvo, obviamente, el ciego correspondiente al examinador de la muestra.

En nuestro estudio podemos confirmar los resultados de otros estudios donde se puede apreciar que los efectos de la clorhexidina están en función de la dosis, no de la concentración; sin embargo, el uso más adecuado de una u otra concentración puede mejorar su efectividad. Así, a menor tiempo de utilización, mayor es el cumplimiento por parte del paciente. El hecho de utilizar colutorios sin alcohol no ha disminuido su efectividad y ha podido minimizar los efectos secundarios en ambas concentraciones, sobre todo por lo que respecta a la afectación de mucosas. “Cabe destacar que la disponibilidad de un colutorio cuya concentración y dosis represente menor cantidad de producto y tiempo de utilización del mismo por parte del paciente puede asegurar un mayor cumplimiento del tratamiento por parte del mismo y el consiguiente mayor beneficio terapéutico”.

BIBLIOGRAFÍA

1. Echeverría JJ. Prevención y control de las enfermedades periodontales. En: Cuenca E, Manau C, Serra LI (eds). *Odontología Preventiva y Comunitaria*. Ed. Masson, 1999.
2. Manau C, Guasch S. Métodos de control de la placa bacteriana. En: Cuenca E, Manau C, Serra LI (eds). *Odontología Preventiva y Comunitaria*. Ed. Masson, 1999.
3. Davies RM. Rinses to control plaque and gingivitis. *Int Dent J* 1992;**42**:276-280.
4. Mandel ID. Antimicrobial mouthrinses: overview and update. *JADA* 1994;**125**:2S-10S.
5. Lang NP, Catalanotto FA, Knöpfli RU, Antczak, AAA: Quality-specific taste impairment following the application of chlorhexidine digluconate mouthrinses. *J Clin Periodontol* 1988;**15**:43-48.
6. Gaffar A, Affito J, Nabi N. Chemical agents for the control of plaque and plaque microflora: an overview. *Eur J Oral Sci* 1997;**105**:502-507.
7. Turesky S, Gilmore ND, Glixkman I: Reduced plaque formation by the chloromethyl analogue of Victamine C. *J Periodontol* 1970;**41**:41-44.
8. Jenkins S, Addy M, Newcombe R. Comparison of two commercially available chlorhexidine mouthrinses. Effects of plaque reformation, gingivitis and tooth staining. *Clin Prev Dent* 1989;**11**(6):12-16.
9. Ernst CP, Prockl K, Willershausen B. The effectiveness and side effects of 0,1% and 0,2% chlorhexidine mouthrinses: a clinical study. *Quintessence Int* 1998;**29**:443-448.
10. Eaton KA, Rimini FM, Zak E, Brookman DJ, Hopkins LMA, Cannell PJ, Yates LG, Morrice CA, Lall BA, Newman HN: The effects of a 0,12% chlorhexidine –digluconate-containing mouthrinse versus a placebo on plaque and gingival inflammation over a 3-month period. A multicenter study carried out in general dental practices. *J Clin Periodontol* 1997;**24**:189-197.
11. Eldridge KR, Finnie SF, Stephens JA, Mauad AM, Muñoz CA, Kettering JD. Efficacy of an alcohol-free chlorhexidine mouthrinse as an antimicrobial agent. *J Prosthet Dent* 1998;**80**:685-690.