13797
MARC 64058
LIBPC
2013

Universidad de Valparaíso
CHILE
Escuela de Odontología

COMPARACIÓN DE 2 FORMAS COMERCIALES DE CLORHEXIDINA AL 0.05% COMBINADOS CON OTROS AGENTES ACTIVOS, EN EL CONTROL DE INFLAMACIÓN GINGIVAL Y BIOFILM, VERSUS CLORHEXIDINA AL 0,12% Y AL 0,05%. VALPARAÍSO 2012 - 2013 ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO

Trabajo de Investigación
Requisito para optar al
Título de Cirujano Dentista

Alumna: Nicole Laiselle Fuentes

Docente Guía: Prof. Dr. Mauricio Embry Ovando
Cátedra de Periodoncia

Valparaíso - Chile
2013

Dedicatoria

"Mirar es una cosa.
Ver lo que se está mirando es otra.
Entender lo que se ve, es aún otra.
Llegar a aprender de lo que se entiende, es algo más.
Pero llegar a actuar en base a lo que se ha aprendido, es todo lo que realmente importa."

Winston Churchill

Durante todos los años que han pasado desde que comencé la etapa universitaria, en los cuales me he involucrado con esta hermosa carrera, he aprendido sobre muchos temas, por ejemplo anatomía, química, física, por supuesto mas relacionadas con el área odontológica, pero sobre todas las cosas, he aprendido sobre el ser humano, su naturaleza, sus vivencias, y mucho gracias a lo que he vivido, observado y escuchado de mis pacientes, mis compañeros, mis profesores y futuros colegas. Todo lo aprendido me ha ayudado a valorar lo que tengo en el lugar mas importante, mi hogar, y eso es mi familia.

Éste texto ,y todo lo que representa, va dedicado a mi pequeña- gran familia, quienes han estado conmigo en las buenas y en las no tan buenas, que me han acompañado desde antes de emprender este camino y me seguirán acompañando, espero, por mucho tiempo mas, los cuales son mi sustento y mi escape. Pero en particular va dedicado a la persona que ha sido mi pilar, confidente, amiga (aunque nunca ha buscado serlo), mi Madre, gracias a quien soy lo que soy hoy en día, la única persona que me ha cuidado, consolado, educado, escuchado, guiado y aguantado durante 26 años de su vida. Te doy gracias Mamá por ser mi Madre, por enseñarme tanto de la vida y darme las oportunidades que me has dado, por orientarme siempre de la mejor manera, perdona por hacerte pasar malos ratos, perdóname por las rabias que te hice sufrir. Este logro es tuyo y mío, ya que sin ti no existiría.

Agradecimientos

Primero, y sobre todas las cosas, debo agradecer a mi familia por permitirme tanto mental como físicamente (incluyendo la parte financiera) poder realizar esta tesis.

Muchas fueron las personas que permitieron y ayudaron en el largo camino que recorrió esta tesis hasta llegar a ser lo que es ahora:

Debo agradecer a mi Docente Guía de Tesis, Dr. Mauricio Embry, quien fue el gestor de esta idea y ayudo en su implementación, guiándome en las pequeñas cosas y tranquilizándome cuando mi ansiedad iba en aumento.

Agradezco también a quien permitió introducirme en una institución hermosa y poder trabajar en sus instalaciones y con sus Cadetes, el Comandante Ignacio Mardones Costa, Director de la Escuela Naval "Arturo Prat".

Mención especial debo hacer para quienes me apoyaron siempre cuando lo necesité, para quienes pude resultar ser una carga extra, pero que siempre me hicieron sentir como una privilegiada, la Teniente 1° CIR. DENT. Sra. Francisca Fuentes Kirsinger y la Sargento 1° SERV.(SN.D.OD.PED) Sra. Yetzabell Morales Figueroa, quienes siempre me tendieron una mano amiga cuando la necesite y me facilitaban el trabajo cuando las cosas se ponían cuesta arriba. Y de igual manera debo agradecer al Teniente 1° CIR. DENT. Sr. Nelson Dib Gadal quien me permitió, en la práctica, tener el instrumental necesario para realizar la investigación.

Debo de dar un reconocimiento importante a la Srta. Anyell Schiller, quien solo por amistad y sin ninguna obligación, me acompañó y apoyó durante todos los momentos que involucró esta tesis, los de estrés, los de felicidad, los de orgullo y los de desilusión, y quien se ha convertido en una gran amiga.

Le doy las gracias, por último, a todas aquellas personas que participaron y estuvieron presentes en el proceso en que se realizó esta investigación. A mis amigos y confidentes, sin los cuales no habría visto la luz esta Tesis.

Índice

Introducción **3**

Marco Teórico **5**

ETIOLOGÍA Y PATOGÉNESIS DE LA ENFERMEDAD PERIODONTAL 5

Encía "normal" *5*

Biofilm dental *6*

CLASIFICACIÓN ENFERMEDADES GINGIVALES 8

Enfermedades gingivales inducida por placa dental *9*

GINGIVITIS 10

RETENCIÓN DE BIOFILM BACTERIANO: FACTORES NATURALES E IATROGÉNICOS 11

Factores anatómicos del diente *11*

Restauraciones y aparatología dentaria *11*

Fractura radicular *12*

Caries cervical y radicular *12*

ENFERMEDADES GINGIVALES MODIFICADAS POR FACTORES SISTÉMICOS 12

Tabaquismo asociado a enfermedad periodontal *12*

Ciclo menstrual asociado a gingivitis *13*

Anticonceptivos orales asociados a gingivitis *13*

Diabetes mellitus asociada a gingivitis *13*

EPIDEMIOLOGÍA DE ENFERMEDADES GINGIVALES EN CHILE 14

TRATAMIENTO DE LA GINGIVITIS 15

Métodos coadyuvantes *16*

Colutorios orales *16*

Geles orales *22*

Barniz de CHX *22*

Otras presentaciones *22*

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 22

Gingivitis Experimental en Humanos *22*

Planteamiento de Hipótesis **26**

Planteamiento de Objetivos **26**

OBJETIVOS GENERALES 26

OBJETIVOS ESPECÍFICOS 26

Materiales y Métodos **27**

METODOLOGÍA 27

Diseño del estudio *27*

Universo *27*

Criterios Inclusión *27*

Criterios Exclusión *27*

Muestra *27*

Determinación del tamaño de la muestra *28*

Selección de la muestra *28*

Definición de las Variables 28
Variables Independientes *28*
Variables Dependientes *30*
Formas de recolección de Datos 31
Calibración y estandarización 34
Instrumentos de medida utilizados 35
Planificación de los tiempos de trabajo 36
Presupuesto 37

Resultados **38**
Generalidades 38
Índice Gingival 38
Índice de Placa 42
Consumo Cigarrillo 46
Aparición Efectos Adversos 47

Análisis Estadístico **50**
T - Student 50
Test Mann - Whitney 51
Test de medianas de Mood 53

Discusión **56**

Conclusiones **59**

Limitaciones **60**

Sugerencias **60**

Resumen **61**

Referencias **62**

Anexos .....

Introducción

Las enfermedades periodontales están catalogadas entre las afecciones más comunes de los seres humanos. Estas patologías son diversas, entre las cuales destacan la Gingivitis inducida por placa bacteriana o Biofilm, en donde tenemos una inflamación de la encía sin pérdida de inserción, y la Periodontitis que consiste en una atrofia del periodonto debido a la inflamación. Las enfermedades periodontales son de etiología bacteriana, presentándose un cuadro que sobrepasa los mecanismos de defensa del hospedero, y son de naturaleza multifactorial, dependiendo de la virulencia bacteriana, hábitos del paciente y su condición sistémica entre otros.

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), obtenidos en más de 35 países, las enfermedades periodontales tienen una prevalencia superior al 75% entre personas de 35 a 44 años, además tenemos presencia específica de gingivitis en aproximadamente un 80% de niños en edad escolar, mientras que más de un 70% de la población adulta ha padecido de gingivitis, periodontitis o ambas. El MINSAL estima que la prevalencia, en Chile, de enfermedad periodontal en individuos de 35 a 44 años es del 98,78%, mientras que en individuos de 65 a 74 aumenta a un 100%, siendo más prevalente en los hombres, en individuos de estratos socioeconómicos más bajos, y en personas sin educación básica. Mientras que en el caso específico de la gingivitis la prevalencia es de 2,6% a los 2 años, 6,2% a los 4 años, 55,09% a los 6 años, 66,9% a los 12 años de edad, creciendo exponencialmente con los años (MINSAL, 1998).

La información de salud oral es esencial para las decisiones gubernamentales sobre el cuidado dental y periodontal, y los correspondientes programas preventivos. Es debido a este panorama que se vuelve indispensable una planificación real y efectiva de medidas para el control y tratamiento de las enfermedades periodontales, basadas tanto en acciones clínico - mecánicas realizadas por el profesional odontólogo, como en medidas de higiene y mantención llevadas a cabo por parte del propio paciente. Dentro de este último punto nace el interés, por parte de diversos investigadores, por utilizar elementos coayuvantes, a la limpieza mecánica, para eliminar la placa bacteriana y controlar la inflamación, debido a que la motivación y el cumplimiento de una correcta técnica de higiene por parte del paciente a menudo se mitigan con el tiempo, no pudiendo ser suficientes para controlar la gingivitis (Enrile de Rojas et al., 2005)

En específico, en este trabajo, nos interesa conocer la efectividad de diversos colutorios, cuyas presentaciones son modificaciones en diferentes concentraciones del agente Gluconato de clorhexidina, el cual es un antiséptico y antimicrobiano reconocido, con acción bactericida, siendo el colutorio de Clorhexidina al 0,12% uno de los agentes, actualmente, más indicado como ayuda en el tratamiento de las enfermedades periodontales, pero cuya desventaja principal es su utilización por un periodo de tiempo limitado, debido a presentar efectos secundario como la conocida tinción dentaria.

Compararemos la acción sobre el control del Biofilm y de la inflamación de 2 marcas comerciales de colutorios de CHX al 0,05% en combinación con otros agentes activos versus un colutorio cuya acción ya ha sido estudiada y publicada, como lo es la del colutorio Oralgene de CHX al 0,12%, y una solución formulada solo con CHX al 0,05%.

La relevancia de esta investigación radica en que existen hasta la fecha muchos estudios que camparan colutorios con concentraciones de CHX al 0,2% y 0,12%, pero muy pocos que integren las presentaciones con concentraciones menores y sus combinaciones con otros agentes activos como lo son el Cloruro de Cetilpiridinio y los fluoruros a corto plazo, y aun más escasos son los que hay a mediano y largo plazo (3 – 6 meses) (Escribano et al., 2010) por lo que los efectos tanto positivos en el control de la enfermedad gingival, y posibles efectos adversos no están del todo claros y tipificados.

Marco Teórico

Las enfermedades del periodonto son diversas, y entre ellas destacan las gingivitis asociadas a la placa y las periodontitis. Las gingivitis son inflamaciones de que se limitan a los tejidos blandos supracrestales marginales, se manifiesta clínicamente por sangrado durante el sondaje del sulcus gingival, y en casos graves se presenta con enrojecimiento e inflamación principalmente en la región de las papilas.

Etiología y patogénesis de la enfermedad periodontal

Las afecciones más frecuentes del aparato de sostén de los dientes son las de origen inflamatorio asociado a la existencia de placa bacteriana y normalmente crónicas, en la actualidad se a aceptado que esta agregación bacteriana es el promotor primordial dentro de los factores que desencadenarían estas enfermedades, localizándose principalmente en tejido periodontal y dentario, organizado de una forma particular, denominada Biofilm (Godoy et al., 2007).

Cuando la flora bacteriana adquiere un carácter periodontopatógeno aparece la inflamación y se generan determinadas respuestas inmunológicas específicas que no tan solo constituyen mecanismos de defensa, sino que a la vez posee características destructivas (citotóxicas). La placa bacteriana (flora mixta) provoca al cabo de 7 días una gingivitis que se cura en poco tiempo tras la remoción de esta biopelícula (Rateitschak, 2005).
Además de microorganismos específicos, diversos factores del huésped son determinantes para la evolución de la enfermedad, entre los que se cuentas las respuestas inmunitarias desencadenadas por patógenos y cuyos rasgos fundamentales son bien conocidos, estas reacciones defensivas pueden ser desproporcionadas. Actualmente además de la respuesta inmunitaria dentro de todos los factores de riesgo son pocos los que dañan directamente el periodonto, como el tabaquismo, si no que más bien influyen negativamente en el sistema inmunitario, alterando así el equilibrio de "ataque/desencadenamiento del proceso patológico y de defensa (Rateitschack, 2005; Lindhe 2006).

Encía "normal"

La encía normal que está libre de "acumulaciones significativas" de células inflamatorias puede describirse como encía prístina (Kinane eo al., 2004), la cual histológicamente posee poco o nada de infiltrado inflamatorio. Mientras que la encía "clínicamente sana" se presenta con un color rosado coral, consistencia firme, con un margen gingival festoneado, papilas interdentales firmes y sin sangrado al sondeo suave, llenando el espacio por debajo de las áreas de contacto, exhibiendo a menudo un punteado con el borde en filo de cuchillo entre el diente y el tejido blando, todas características que también presenta la encía prístina, pero que se diferencia ya que histológicamente presenta rasgos de infiltrado inflamatorio, con predominio de neutrófilos asociados al epitelio de unión y con linfocitos en el tejido conectivo subyacente (Page & Schroeder, 1976). Esta encía clínicamente sana en su superficie bucal está formada por un epitelio queratinizado que se

continúa con el epitelio de unión. Su soporte es el tejido conectivo subyacente, el cual contiene fibras colágenas prominentes (Kinane et al., 2004).

Biofilm dental

La placa dental puede ser definida como una comunidad diversa de microorganismos, encontrado en la superficie del diente como un Biofilm, embebido en una matriz extracelular de polímeros del huésped y de origen microbiológico. Estudios realizados han mostrado que la placa dental se comporta como un Biofilm clásico (Scransky & Haffajee, 2002, Marsh, 2004) y como una comunidad microbiológica, en que muestra propiedades emergentes, es decir, la placa muestra propiedades que son más que la suma de sus miembros constituyentes (Marsh, 2005) .

El Biofilm ha sido definido como una matriz incrustada en poblaciones microbiológicas, adheridas a otras y/o a una superficie o interface (Costerton et al., 1995). Teniendo una estructura tridimensional, formada por dos o más comunidades bacterianas inmersas en una matriz que constituye el 75 a 80% del volumen total, compuesta principalmente de agua y soluciones acuosas, exopolisacaridos, proteínas, sales y material celular. Dichas comunidades pueden estar adheridas entre si y/o a una superficie solida o a una interface (Darveau et al., 1997; Costerton, 1999; Socransky & Haffaje, 2002; Sutherland). El biofilm es altamente estructurado con canales atravesando la profundidad del mismo, creando un sistema de circulación primitivo (Corsterton el al., 1995). Las especies que lo componen están distribuidas al azar, pero espacial y funcionalmente organizadas. El ambiente heterogenio que contiene puede acelerar la diversidad fenotípica y genotípica en las poblaciones bacterianas y puede ser un mecanismo por el cual las células están mejor preparadas para hacer frente a condiciones adversas (Boles et al., 2004). La estructura del biofilm aporta como ventajas una protección de las especies que lo colonizan frente a noxas como los mecanismos de defensa del hospedero, facilita la obtención de nutrientes, la remoción de desechos y el desarrollo de un medio ambiente con propiedades fisicoquímicas apropiadas (Socransky & Haffaje, 2002).

La adaptación fisiológica y morfológica del biofilm al ambiente oral involucra la regulación mediante un grupo de genes (Sheoe & Petersen, 2004). La coordinación de la expresión genética es regulada por un sistema de transducción de señales induciendo una cascada de reacciones, que induce o inhibe la transcripción génica.
Los cambios en la expresión genética equipan a las células para crecer y sobrevivir sobre una superficie y permitir la formación del mismo biofilm. Esta sociedad microbacteriana les otorga la facultad para sobrevivir en lugares inhóspitos, resistencia ante el estrés del medio y a los antibióticos, como también aumentar su diversidad metabólica y eficiencia, virulencia por el sinergismo patógeno que presentan (Marsh, 2005; Thomas & Nakaishi, 2006).

En condiciones sanas, existe un equilibrio entre los mecanismos aditivos y retentivos de la biopelícula y las fuerzas abrasivas que la reducen, como la autolimpieza por los carrillos y la lengua, la dieta y la higiene oral mecánica, por lo que una alteración en las condiciones del

hospedero o un aumento en la biomasa y virulencia de los patógenos resultaría en el desequilibrio, siendo, por tanto, los episodios de enfermedad resultado de cambios en el equilibrio ecológico (Frías & Alsina, 2001).

Por medio de la investigación clásica de "Gingivitis experimental", realizado por Löe y cols., 1965, se estableció la génesis bacteriana de la gingivitis. Este estudio experimental demostró que si en ausencia de placa y gingivitis se interrumpe toda higiene oral, en los primeros días se producirá en la placa un acumulo de cocos y bacilos Gram – positivos, posteriormente filamentos y por último formas bacterianas Gram – negativas y espiroquetas, formándose en pocos días una ligera gingivitis la cual con una correcta eliminación de esta placa bacteriana, es combatida y en pocos días la encía sanará.

La aparición la biopelícula tiene lugar en cuestión de horas, hasta días (Darveau y cols., 1997; Descouts y Aronsson, 1999; Costerton y cols., 1999). El desarrollo de esta biopelícula ocurre como una serie de eventos dentro de los cuales como primera cosa se forma sobre el diente limpio una película de proteínas y glucoproteínas de la saliva y presentes en el fluido crevicular, denominada Película adquirida, posterior a lo cual tenemos la siguiente secuencia de hechos específicos (Nishihara & Koscki, 2005; Wood et al., 2002; Bernimoulin, 2003; Frías & Alsina, 2001):

- Células plactónicas invaden la película adquirida de la superficie del esmalte, principalmente coco Gram – positivos (Lang et al., 2001).
- Colonización inicial, en la cual las células solitarias, principalmente cocos Gram – positivos anaerobios facultativos como el *S. Sanguis* y *S. Gordonii*, aumentan en número y se expanden por la superficie dentaria, acontecimiento que ocurre un día después de establecer una gingivitis experimental (Cook et al., 1998; Lang et al., 2001).
  Se ha descrito que esta colonización podría verse influenciada por la presencia de *Candida albicans* (El-Azizi et al., 2004).
- Agregación, tanto entre si (autoagregación) como con otras especies planctónicas o vecinas (coagregación). Esto quiere decir que se genera la formación de microcolonias.
- Sucesión primaria, crecimiento de una comunidad o Biofilm propiamente tal.
- Luego se producen cambios en el microambiente interno, de aerobio/capnofílico a anaerobio facultativo.
- Sucesión secundaria, se produce un cambio del nicho ecológico y una reorganización de la comunidad. Ahora se pueden diferencia formas bacilares y filamentosas. Este hecho se produce luego de transcurridos tres días de establecida una gingivitis experimental.
- Posteriormente tenemos un cambio de anaerobio facultativo a anaerobio estricto del microambiente más interno del Biofilm.
- Consecuentemente se produce un nuevo cambio del nicho ecológico y la reorganización de la comunidad.

- Por último se presenta el Clímax del Biofilm, donde se presenta una comunidad estable, con una amplia variedad de especies, pudiéndose diferenciar espiroquetas y organismos móviles. Esté se presenta luego de siete días de establecida una gingivitis experimental.

Esta biopelícula puede ser clasificada en supragingival, coronal al margen gingival, o subgingival, apical a este margen (Nishihara & Koscki, 2005; Kindler et al., 2004). El Biofilm supragingival es el precursor de la placa subgingival, manteniendo su organización hasta la maduración de esta (Nishihara & Koscki, 2005). Las primeras bacterias que se establecen supragingivalmente en la superficie dental son en su mayor parte Gram – positivas, en el curso de los días siguientes se asientan cocos Gram – negativos, así como bacilos Gram – positivos y Gram – negativos, y los primeros filamentos (Listgarten y cols., 1975; Listgarten, 1976). Mediante la liberación de numerosos productos metabólicos y productos bioactívos como ácidos orgánicos fermentados, componente sulfurados, enzimas de digestión tisular, peptidoglucanos y lipopolisacáridos que van a dirigirse a la superficie epitelial para incrementar el flujo de la exudación del tejido y la migración de leucocitos polimorfonucleres (PMN) hacia el sulcus (barrera leucocitaria contra las bacterias). Debido al aumento de esta migración y al flujo de líquido sulcular el epitelio de unión se "afloja", por lo que las bacterias pueden penetrar más fácilmente entre el diente y el epitelio hasta la zona subgingival (formación de bolsa gingival) (Rateitschak 2005). Tanto el biofilm supragingival como el subgingival pueden formar una masa dura mineralizada denominada cálculo, en la cual predominan los cristales de fosfatos de calcio (Bernimoulin, 2003; Tan et al., 2004a; Tan et al., 2004b). Por si misma esta organización es poco patógena, pero por su superficie rugosa ofrece un lugar ideal para alojar bacterias. En estudios recientes se han detectado áreas no mineralizadas en el cálculo, las cuales contendrían bacterias viables (Tan et al., 2004ª; Tan et al., 2004b).

La formación estructural en tres dimensiones dada por el Biofilm aumenta la resistencia antibiótica e impide que los componentes de esta comunidad sean fagocitados por las células del hospedero (Thomas & Nakaishi, 2006). El biofilm subgingival puede estar unido al diente, al cemento radicular, y a las células epiteliales, con diferencias entre sus estados fisiológicos, respuesta a los antimicrobianos y composición microbiana, ya que el Biofilm asociado al epitelio prestaría mayor cantidad de periodontopatógenos (Marsh, 2005; Socransky & Haffaje, 2005; Quirynen & Teughels, 2002).

Clasificación enfermedades gingivales

La gingivitis se presenta envuelta bajo el concepto de "enfermedades perdiodontales", el cual incluye alteraciones inflamatorias y recesivas de la encía y del periodonto (Page y Schroeder, 1982; AAP, 1989, 1996; Ranney, 1992, 1993; Lindhe y cols., 1997; Armitage, 1999).

En Noviembre de 1999, el "International Workshop for a Classification of Periodontal Diseases and Conditions" publicó una nueva clasificación la cual se utiliza hasta la actualidad

(tabla I), siendo el apartado de mayor importancia en este estudio la sección de "Enfermedades Gingivales".

Tabla I: Clasificación de las Enfermedades Periodontales. Worksshop 1999

I. **ENFERMEDADES GINGIVALES**
- A. INDUCIDAS POR PLACA
  - 1.- ASOCIADAS SÓLO A PLACA
  - 2.- MODIFICADAS POR FACT SISTÉMICOS
  - 3.- MODIFICADAS POR MEDICAMENTOS
  - 4.- MODIFICADAS POR MALNUTRICIÓN
- B. NO INDUCIDAS POR PLACA
  - 1.- DE ORIGEN BACTERIANO ESPECÍFICO
  - 2.- DE ORIGEN VÍRICO
  - 3.- DE ORIGEN MICÓTICO
    - Infecciones por *Candida*
    - Eritema Gingival lineal
    - Histoplasmosis
    - Otras
  - 4.- DE OTIGEN GENÉTICO
  - 5.- MANIFESTACIONES GINGIVALES DE CONDICIONES SISTÉMICAS
  - 6.- LESIONES TRAUMÁTICAS
  - 7.- REACCIONES A CUERPO EXTRAÑO
  - 8.- DE OTRO TIPO (No especificadas)

II. **PERIODONTITIS CRÓNICA**
- A.- LOCALIZADA
- B.- GENERALIZADA

III. **PERIODONTITIS AGRESIVA**
- A.- LOCALIZADA
- B.- GENERALIZADA

IV. **PERIODONTITIS COMO MANIFESTACIÓN DE ENF SISTÉMICA**
- A.- ASOCIADA A DISCRASIAS SANGUÍNEAS
  - 1.- NEUTROPENIA ADQUIRIDA
  - 2.- LEUCOPENIAS
  - 3.- OTRAS
- B.- ASOCIADA A DESÓRDENES GENÉTICOS
- C.- OTRAS (No especificadas)

V. **ENFERMEDADES PERIODONTALES NECROTIZANTES**
- A.- GUN
- B.- PUN

VI. **ABSCESOS DEL PERIODONTO**
- A. ABSCESOS GINGIVALES
- B. ABSCESOS PERIODONTALES
- C. ABSCESOS PERICORONALES

VII. **PERIODONTITIS ASOCIADA A LESIÓN ENDODÓNTICA**

VIII. **CONDICIONES DEL DESARROLLO O ADQUIRIDAS**
- A.- FACTORES DENTARIOS QUE MODIFICAN O PREDISPONEN A ENF GINGIVALES O PERIODONTALES INDUCIDAS POR PLACA
  - 1. FACTORES ANATÓMICOS DEL DIENTE
  - 2. RESTAURACIONES
  - 3. FRACTURAS RADICULARES
  - 4. REABSORCIONES RADICULARES CERVICALES Y PERLAS DE CEMENTO
- B.- DEFORMIDADES MUCOGINGIVALES ALREDEDOR DE DIENTES
  - 1. RECESIONES GINGIVALES
  - 2. FALTA DE ENCÍA QUERATINIZADA
  - 3. REDUCCIÓN DE PROFUNDIDAD DE VESTÍBULO
  - 4. FRENILLOS E INSERCIONES MUSCULARES ABERRANTES
  - 5. AGRANDAMIENTOS GINGIVALES
  - 6. COLORACIÓN ANORMAL
- C.- DEFORMIDADES MUCOGINGIVALES EN BRECHAS EDÉNTULAS
  - 1. DEFICIENCIA DE ALTURA O ANCHURA DEL REBORDE
- D.- TRAUMA OCLUSAL
  - 1. PRIMARIO
  - 2. SECUNDARIO

Enfermedades gingivales inducidas por placa dental

Estas enfermedades pueden presentarse en periodontos que no han perdido inserción o en periodontos con pérdida de inserción estabilizada (que no avanza). Además, la gingivitis puede afectar a la encía en dientes con historia de periodontitis, pero que han recibido tratamiento periodontal, estabilizándolos, en estos casos la inflamación puede volver a presentarse, pero sin seguir produciendo perdida de inserción, esto se denomina como gingivitis sobre periodonto reducido (Mariotti, 1999).

Gingivitis

Entendemos la gingivitis como una enfermedad inflamatoria limitada a la encía y que no produce perdida del tejido de inserción, siendo de carácter reversible y principalmente inducida por Biofilm bacteriano. Debemos tener siempre presente que su manifestación no está limitada estrictamente a un aumento cuantitativo del Biofilm supragingival (> 400 μm de espesor), si no que también a un cambio cualitativo de es mismo (Rateitschak et al., 1985).
La gingivitis se presenta con hallazgos clínicos frecuentes como eritema, edema, agrandamiento gingival, y hemorragia. Siendo las características clínicas comunes para las enfermedades gingivales (Mariotti, 1999):

- Signos y síntomas confinados a la encía.
- Presencia de placa para iniciar / exacerbar la severidad de la lesión.
- Signos clínicos de inflamación (edema o fibrosis, color rojizo o rojo – azuloso, elevación de la temperatura sulcular, sangramiento a la estimulación, aumento del exudado gingival.
- Signos y síntomas clínicos asociados a un periodonto estable, sin pérdida de inserción, o uno reducido pero estable.
- Reversibilidad eliminando el factor etiológico.
- Posible rol como precursor de la pérdida de inserción en relación al diente.

Los cambios iniciales desde salud hasta gingivitis inducida por Biofilm pueden no ser detectadas clínicamente, pero cuando de progresa a estadios más avanzados de la enfermedad, los síntomas se hacen más obvios (Page & Schroerder, 1976).

El curso de la enfermedad tenemos que en un principio en el tejido aun sano, pero con presencia de Biofilm, los metabolitos bacterianos atraen a los PMN. Las proteínas de las vesículas bacterianas y los LPS, que reaccionan con la proteína ligadora de LPS (LBP), así como las sustancias quimiotácticamente activas como los formilpéptidos, estimulan los tejidos y los vasos directamente, apoyadas por las células cebadas (CC) próximas a los vasos o indirectamente a través de los macrófagos. Estos producen citoquinas proinflamatorias (IL-1, TFN), MPM, PGE_2 e IL-8. Los fibroblastos expuestos a proteínas y carbohidratos del Biofilm producen, a su vez, mediadores inflamatorios como IL-1, IL-6, TNF y PGE_2. Las células epiteliales producen citoquinas pero las liberan en menor cantidad al ser estimuladas por el Biofilm. Así se forma una gradiente de concentración quimiotácticamente activo por el cual las células inmunitarias (sobre todo los PMN) se orientan en su migración desde los vasos sanguíneos hacia el sulcus (Rateitschak, 2005).

La gingivitis se presenta con diferentes etapas. Kornman, Page y Tonetti (1997) evaluaron la patogenia del cuadro tomando en cuenta los hallazgos en biología molecular y genética. Dividieron la patogenia en cuatro estadios desde el punto de vista celular y de liberación de productos pro inflamatorios antes descritos.

Tabla II: Modelo Komman (biomolecular)

Komman, Page y Tonetti (1997)
1. Reacciones del periodonto sano frente a la placa. 2. Primeras reacciones inflamatorias agudas locales: reacción vascular, proteínas séricas penetran al conjuntivo provocando inflamación local. Se reclutan leucocitos y monocitos. Los macrófagos activados liberan mediadores de la inflamación. 3. Regulación de la inflamación, infiltrado: formación de bolsa gingival. Linfocitos T coordinan respuesta inmunitaria, células plasmáticas producen Ig, citoquinas, leucotrienos y MPM. Los fibroblastos activados producen MPM y TIMP en lugar de colágeno y aumenta el infiltrado. 4. Reacciones inmunitarias crónicas, pérdida de inserción.

Retención de Biofilm bacteriano

Existen factores relacionados con un diente que pueden llegar a fomentar la progresión de la enfermedad ya que no solo facilitan la acumulación de Biofilm en la zona, sino que además impiden su correcta eliminación con las técnicas de higiene normales. Estos son:

Factores anatómicos del diente:

Se relacionan con malformaciones del desarrollo del diente o con su mal posición. Los factores como proyecciones cervicales de esmalte (15% – 24% en los molares inferiores y 9% - 25% en los molares superiores) y perlas adamantinas se vinculan con la perdida de inserción clínica, principalmente en las furcas. También se pueden presentar surcos palatogingivales en los incisivos superiores (8,5%), tienen relación con la acumulación de Biofilm, perdida la inserción clínica y ósea, al igual que los surcos radiculares proximales en incisivos y premolares superiores. La mal posición dentaria predispone a la acumulación de Biofilm e inflamación y evolución a perdida de inserción, sobre todo si se asocia a mala higiene oral, mientras que los contactos abiertos pueden vincularse a una mayor pérdida de hueso alveolar, por la mayor probabilidad de impactación de alimentos.

Restauraciones y aparatología dentaria:

Las restauraciones que se presentan en regiones subgingivales, que invaden el ancho biológico pueden producir inflamación y pérdida de inserción clínica y de hueso alveolar, con migración apical del epitelio de unión. Lo mismo ocurre en el caso de bandas de ortodoncia ubicadas subgingivalmente. A su vez restauraciones en malas condiciones y utilización de aparatología de ortodoncia funcionan como agentes acumuladores de biofilm. De la misma manera la aparatología protésica actúan como un agente retenedor de biofilm por medio de los retenedores, y más aún si se encuentran desajustadas, generando nichos ideales para la acumulación de bacterias.

Fractura radicular:

Las fracturas causadas por traumatismos o maniobras restauradoras o endodónticas producen lesiones periodontales mediante la migración apical del biofilm, exponiendo la zona afectada al medio bucal.

Caries cervical y radicular:

Actúan como un reservorio bacteriano.

Enfermedades gingivales modificadas por factores sistémicos

En un capítulo aparte debemos categorizar estas manifestaciones, siendo los factores más relevantes:

Tabaquismo asociado a enfermedad periodontal:

El tabaquismo tiene una gran influencia en la enfermedad periodontal, tanto en su desarrollo como en su severidad (Koushyar & Hernandez, 2010). Cuando se fuma se produce una vasoconstricción periférica la que da como resultado una disminución de los signos inflamatorios (sangrado, edema y eritema), esto debido a los afectos adrenérgicos de la nicotina (Schonfeld, 2008; Pihlstrom et al., 2005; Luzzi et al., 2007). La respuesta alterada del paciente además de esta reducción a responder para neutralizar la infección generan una destrucción de los tejidos periodontales, debido al efecto tóxico de este al reducir la actividad funcional de los leucocitos y macrófagos, disminuyendo la fagocitosis de los PMN y promover un incremento en la proporción de bacterias anaeróbicas en el biofilm debido a que disminuye la tensión de oxígeno local (Noble & Penny, 1975; Loesche et al., 1983; Mettraux et al., 1984; MacFarlane et al., 1992; Haber, 1994;Palmer et al., 2005).

Se puede incrementar la adherencia bacteriana a las células epiteliales, dando por resultado la colonización del surco gingival (Loesche et al., 1983; Mettraux et al., 1984).

El número de cigarrillos fumados por día es directamente proporcional a la prevalencia y severidad de la enfermedad periodontal (mayor pérdida de inserción) (Grossi et al., 1995; Tomar et al., 2000). Existe un efecto local al cigarrillo, sustentado en la diferencia en la profundidad de sondeo y pérdida de inserción en dientes de la región anterior en la zona lingual y palatina en ambos maxilares (Haffajee & Socransky, 2001). Se demostró en estudios que los pacientes entre 15 y 26 años de edad son más susceptibles a presentar mayor pérdida de inserción si son fumadores, los fumadores activos entre 19 y 20 años presentan un riesgo relativo de presentar enfermedad periodontal 3.8 veces mayor (Hashmin et al., 2001). Además de todo esto, los fumadores presentan mayor acumulación de placa, lo que no necesariamente se adjudica a mayores tasas de crecimiento del biofilm supragingival (Bergstrom, 1981; Bergstrom & Preber, 1986).

Ciclo menstrual asociado a gingivitis:

Una vez ocurrida la menarquia, las hormonas responsables de la regulación entre ovulación, engrosamiento endometrio y menstruación, que son el estrógeno y la progesterona, se mantienen activamente en el organismo en diferentes concentraciones según el periodo dentro del ciclo menstrual en que se encuentre la mujer, el cual se estandariza siendo de 28 días, pero puede variar de 25 a 30 días. Durante estos periodos se observan cambios inflamatorios significativos a nivel gingival, presentándose variaciones como el aumento del exudado gingival de al menos un 20% durante los periodos de ovulación, en más del 75% de los pacientes estudiados (Hugoson, 1971). Podemos encontrar por tanto en estas pacientes posiblemente biofilm presente en el margen gingival, leve respuesta inflamatoria a nivel gingival antes de la ovulación, aumento del exudad gingival al menos en un 20% durante ovulación, ausencia de perdida de inserción y de masa ósea, y debe ser reversible luego de la ovulación, en la ovulación deben haber más de 25 mIU/ml de HL y/o más de 200 pg/ml de estradiol (Mariotti, 1999).

Anticonceptivos orales asociados a gingivitis:

Los anticonceptivos orales son unos de los agentes farmacológicos más utilizados en la actualidad a nivel mundial. Se han vinculado en múltiples estudios con el aumento de tamaño de la encía (Kaufman, 1969; Sperber, 1969), presentándose en todos los casos una reversión del efecto inflamatorio posterior a la suspensión del fármaco, o a la reducción de su dosis. Las mujeres que utilizan estas hormonas como medicamento anticonceptivo tienen una mayor incidencia de inflamación gingival al ser comparadas con mujeres que no utilizan este tipo de fármacos (Lindhe, 1967; Pankhurst et al., 1981).

También se ha registrado un aumento en Prevotella intermedia (la que sustituye los estrógenos y progesterona por vitamina K) y especies como capnocytophaga, alterando la microflora subgingival (Yanover & Ellen, 1986; Gusberti, 1990). Podemos encontrar por tanto en estas pacientes (Mariotti, 1999) posiblemente biofilm bacteriano presente en el margen gingival, pronunciada respuesta inflamatoria gingival, cambio de color, tamaño y contorno gingival, aumento de exudado gingival y sangrado al estímulo, además de una reversibilidad al interrumpir la ingesta de anticonceptivos orales.

Diabetes mellitus asociada a gingivitis:

La diabetes mellitus es una enfermedad sistémica de curso crónico, consiste en trastornos en la producción de insulina, en el metabolismo de carbohidratos, grasas y proteínas, además de alteraciones en la estructura y función de los vasos sanguíneos. Podemos clasificarla en: Diabetes mellitus 1 (insulino-dependiente y que se da con mayor frecuencia en jóvenes) los pacientes con esta patología tienen como característica presentar gingivitis en niños con malos controles (Cianciola et al., 1982; Ervasti et al., 1985). Y en diabetes mellitus 2 (no es insulino-dependiente y se da más en adultos) en estos pacientes es mucho más difícil detectar los efectos de esta enfermedad endocrina, ya que la mayoría de los estudios evalúan inflamación gingival en asociación a perdida de inserción (American Academy of periodontology, 2000). Podemos encontrar por tanto en estas pacientes

(Mariotti, 1999) posiblemente biofilm bacteriano presente en el margen gingival, pronunciada respuesta inflamatoria gingival, cambio de color y contorno gingival, aumento de exudado gingival y sangrado al estímulo, asociación entre niños con mal control (Diabetes mellitus tipo 1) y presencia de gingivitis, ausencia de pérdida ósea y de inserción, se presenta reversibilidad al someterse los pacientes a control en su estado diabético, y se puede limitar la severidad de la lesión y daño al reducir el biofilm bacteriano.

Epidemiología de enfermedades gingivales en Chile

Una muestra de la importancia que tiene la salud bucal para la población y de la importancia que debería tener para el gobierno y la toma de decisiones frente a políticas de salud pública es que el 37% de la población mayor de 15 años dijo sentir que su salud bucal afectaba su estado de vida siempre o casi siempre, esto según una encuesta realizada el 2006, de carácter nacional.

Así tenemos que las estadísticas del MINSAL y diversos estudios realizados han determinado que afecta a gran parte de la población, siendo la segunda causa de perdida dentaria luego de la caries (22% versus 77%) (Gamonal et al., 1998).

La prevalencia de gingivitis va aumentando con la edad, así pues tenemos que la prevalencia es del 2,6% en niños de 2 años de edad y de 6,2% en niños de 4 años y así paulatinamente va aumentando como muestra la tabla III (López, 2001; MINSAL, 2003; Ceballos et al., 2007; Soto et al., 2007a; Soto et al., 2007b).

Tabla III: Prevalencia de gingivitis según edad.

Edad (años)	Prevalencia
2	2,6%
4	6,2%
6	55,09%
12	66,09%

Los estudios existentes en nuestro país reportan prevalencias que ven desde el 40 al 98% de gingivitis en niños y adolescentes. En el año 2001, López realizo un estudio con una muestra aleatoria de más de 9023 estudiantes entre 12 y 21 años de la provincia de Santiago, hallando prevalencias de 6,7% de GUN asociado a diabetes y frecuencias bajas en la visita al dentista.

Además encontró que las pérdidas de inserción clínica van aumentando conforme aumenta la edad, y están en directa relación también con las mujeres y los niveles socio-económicos más bajos.

Con respecto a la periodontitis juvenil los datos muestran que esta se encuentra en íntima relación al nivel socio-económico bajo y es más frecuente en mujeres (López et al., 1991), esto en jóvenes entre 15 y 19 años. Mientras en otro estudio realizado durante 1996 por López, Ríos y Fernández, se encontró que de la muestra (2400 escolares de Santiago entre 15 y 19 años) todos requerían de instrucción de higiene, el 70% de destartraje y 10.49% un

tratamiento periodontal complejo, asociando también los resultados a estratos socio-económicos bajos.

A su vez en los adultos el panorama de salud periodontal deficiente se incrementa. Uno de los estudios más importantes realizados al respecto en Chile es el de Gamonal (Gamonal et al., 1998), el cual midió las condiciones periodontales, las necesidades de tratamiento usando el CPITN y la prevalencia de caries en adultos de 35 – 44 años, y de 65 – 74 años de edad, con niveles socio-económicos aleatorio, de 8 comunas de la provincia de Santiago. Se contó con una muestra aleatorizada de 1150 personas, dando como resultado que la prevalencia de la enfermedad periodontal (Códigos 3-4) era de 90,89% en el grupo de 35 – 44 años, y de 100% en el de 65 – 74 años, siendo la prevalencia total de 92,19%. Además arrojo que era levemente menor en mujeres, pero más severa. Se separó a los individuos en clase alta, media y baja siendo la prevalencia de enfermedad periodontal similar entre clase media y baja, además el único grupo donde se encontraron pacientes periodontalmente sanos fue en la clase alta. Se halló una relación directa en el nivel de educación u la salud periodontal y pérdida dental, donde los más sanos periodontalmente eran los sujetos con educación universitaria. El nivel socioeconómico bajo presentó más sacos y menos dientes. Todos requieren introducción de higiene y destartraje, y un 45,7% requiere tratamiento periodontal complejo.

Tratamiento de la gingivitis

La enfermedad periodontal puede ser prevenida y minimizada mediante programas de control de placa supervisados cuidadosamente (Axelsson & Lindhe, 1987), donde el mejor control del Biofilm bacteriano es efectuado a través de procedimientos mecánicos, los que incluyen uso se cepillado y seda dental, y profilaxis profesional. La ausencia total de placa no se logra en las zonas supragingivales ni subgingivales, es por ellos que no se persigue la eliminación de los gérmenes periodontopatogenos, sino solo una reducción significativa del número total de microorganismos, aspirando a establecer un equilibrio entre bacterias residentes y el organismo huésped.

Una limpieza profesional es recomendada por lo menos dos veces al año, con el fin de eliminar cálculo y Biofilm bacteriano tanto sobre como por debajo del margen gingival. Junto a esto se deben realizar refuerzos a la técnica de higiene del paciente. El cepillo de dientes recomendado es aquel con cerdas suaves y flexibles, con puntas redondeadas, el que permite limpiar la superficie dentaria con excepción de la región interproximal, para la cual es necesaria la utilización de elementos como seda dental o cepillos interproximales según sea el caso. Sin embargo con este mecanismo solo se puede retirar un par de milímetros de bBofilm subgingival, a pesar de la ayuda que resulta ser la seda dental para llegar a zonas donde el cepillo no llega (Ciancio, 1995). La mejor técnica de cepillado va a depender de cada pacientes (capacidad motriz, presencia de recesiones, etc.) siendo lo más importante la eficiencia de la limpieza, la sistemática del procedimiento y la inocuidad de la ejecución. Con respecto a los dentríficos, podemos decir que estas son indispensables en la higiene oral

doméstica al duplicar la eficacia de la eliminación mecánica de placa, duelen ser pastas, geles o polvos que contienen por lo general abrasivos (para eliminar restos y tinciones), agentes espumantes, humectantes, agentes estabilizantes y saborizantes, sumándose en la mayoría de los casos agentes terapéuticos (Mariotti & Burrell, 2009), presentan flúor (proteger al dientes de la caries, también buscan reducir la hipersensibilidad dentaría mediante el intercambio de fluidos entre los túbulos dentinarios), buscan la reducción del cálculo por quelación de cationes divalentes en la saliva, además de una reducción de la formación de Biofilm bacteriano mediante la disminución de la actividad enzimática de los microorganismo y el efecto antibacteriano (Mariotti & Burrell, 2009).

De todas formas cabe destacar que incluso en pacientes bien entrenado suele haber problemas de higiene en áreas de difícil acceso, principalmente en sectores posteriores (DePaola et al., 1989), por lo que las técnicas de higiene oral pueden no ser suficientes para controlar el biofilm bacteriano y la gingivitis, sugiriéndose el uso y aplicación de otras estrategias (Enrile de Rojas & Santos – Alemany, 2005).
Como el cumplimiento del paciente con las prácticas de higiene oral mecánica no siempre es tan buena como se desea, agentes químicos han sido utilizados para mejorar aún más el control de placa y reducir la gingivitis (Escribano et al., 2010).

Métodos coadyuvantes

Los agentes quimiterapéuticos desempeñan una función principal como complemento de los métodos mecánicos para la prevención y el tratamiento de las patologías periodontales (Bouwsma, 1996), beneficiando a nuestros pacientes mediante el uso de una amplia gama de medicamentos, pero para lo cual es necesario tener en cuenta las indicaciones, la forma de administración, las precauciones y efectos secundarios, así como las posibles interacciones farmacológicas, por ende su selección no solo depende de las características del fármaco sino que también de la administración, las precauciones que tengamos q tener, los efectos segundarios, así como también el posible intercambio farmacológico (Baker, 1993).

Diferentes agentes antimicrobianos han sido estudiados por su inhibición de placa y eficacia antiplaca (Mandel, 1988; Jorgensen & Slots, 2001; Wu & Savitt, 2002; Escribano et al., 2010), además de ser testeados en diferentes presentaciones, concentraciones y combinaciones durante las últimas décadas, buscando el mayor beneficio, con la menor cantidad de efectos secundarios o molestias posibles.

Colutorios orales

Idealmente un agente antiséptico efectivo debería penetrar el biofilm, siendo esto igual de importante que su capacidad microbicida. Los enjuagues bucales presentan la ventaja de que su actividad antimicrobiana puede alcanzar las zonas de difícil acceso para la técnica de higiene por si sola (Enrile de Rojas & Santos – Alemary, 2005)

Las sustancias químicas actúan sobre la placa cuantitativa y cualitativamente por los siguientes mecanismos (Bascones, 2006):

- Evitando la adherencia bacteriana, no existiendo compuestos no tóxicos en la actualidad con estas características.
- Deteniendo o retrasando la proliferación bacteriana con antimicrobianos.
- Eliminando la placa establecida con lo que a veces es llamado el "cepillo dental químico".
- Alterando la formación de la placa, lo cual no se ha intentado realmente por la complejidad de conformación de la misma.

Estas sustancias además deben presentar diversas características específicas que son:

- Especificidad.
- Eficacia.
- Sustantividad.
- Seguridad.
- Eficacia intrínseca.

Cuando se prueba un nuevo producto es necesario conocer la respuesta de las siguientes características del antiséptico en la salud:

1. Cuál es el efecto en la flora oral y en la enfermedad.
2. Si este efecto es clínicamente significativo.
3. Si se presentan efectos adversos en la flora oral.
4. Si estos efectos se presentan en los tejidos duros o blandos.
5. Si su utilización y propiedades tienen alguna complicación.

Además la ADA dicto directrices para aceptar un producto como útil para el tratamiento de la enfermedad periodontal a partir de la cual se van probando los nuevos productos, en relación a las pruebas en humanos (tabla IV).

Tabla IV. Directrices de la Asociación Dental Americana (A.D.A.) para aceptar un producto como útil en el tratamiento de la enfermedad periodontal
1. La población de estudio debe representar el usuario típico.
2. El producto activo debería ser usado en régimen normal y comparado con un control (placebo u otro producto activo si es posible).
3. Son aceptados estudios de diseño cruzado o paralelos.
4. Los estudios deben tener un mínimo de 6 meses
5. Se requieren 2 estudios conducidos por investigadores independientes.
6. Las muestras microbiológicas deben estimar la cualidad para complementar los índices que miden la cantidad de placa.
7. Los índices de placa y gingival y las muestras microbiológicas deben ser tomadas en el momento basal, a los 6 meses y en momentos intermedios.
8. El perfil microbiológico debería demostrar que los microorganismos patógenos u oportunistas no se desarrollan durante el estudio. génica y mutagénica.

Existen múltiples sustancias utilizadas para el control de la placa bacteriana (tabla V) dentro de los cuales se encuentran los que serán de interés en nuestro estudio y que son los más utilizados en la actualidad, es decir la Clorhexidina, el Cloruro de Cetilpiridinio y los Fluoruros, las cuales han sido estudiadas durante el tiempo, en especial la Clorexhidina, por lo que, el Digluconato de Clorhexidina ha sido considerado el Gold Standard para la antisepsis oral debido a sus superiores efectos clínicos y microbiológicos (Lang et al. 1988, Brecx et al. 1990, 1992, Escribano et al. 2010).

Tabla V: Tipos de agentes utilizados en los colutorios orales.

Tipo	Compuestos
Antibióticos	Penicilina, Vancomicina Kanamicina, Espiramicina, etc.
Enzimas	Proteasa, lipasa, nucleasa, dextrasa, mutasa, glucosa oxidasa, aminoglucosidasa.
Antisépticos bisguanídicos	Clorhexidina, alexidina, octenidina.
Compuestos de amonio cuaternario	Cloruro de cetilpiridinio, cloruro de benzalconio.
Fenoles y aceites esenciales	Timol, hexilresorcinol, eucaliptol, triclosan.
Productos naturales	Sanguinaria.
Fluoruros	Sódico, monofluorofosfato sódico, fluoruro estañoso, fluoruro de amina.
Sales metálicas	Estaño, zinc, cobre.
Agentes oxidantes	Peróxido de hidrógeno, peroxiborato sódico, reroxicarbonato sódico.
Detergentes	Laurilsulfato sódico.
Alcoholes aminados	Octapinol, delmopinol.

Clorhexidina:
La reducción de la placa y de gingivitis alcanza el 60%. Su mecanismo de acción se realiza mediante una reducción de la formación de la película adquirida y alteración del desarrollo bacteriano y de la inserción al diente.

Podemos decir que tiene gran afinidad por las superficies dentarias y tisulares, y ello sirve como depósito incluso después del enjuague o la irrigación con el agente (Enrile de Rojas & Santos – Alemany, 2005). Es un colutorio de segunda generación (alta sustantividad y potencia), que tiene naturaleza dicotómica la que le permite unirse al diente y al biofilm. Produce en bajas concentraciones un aumento en la permeabilidad celular (efecto bacteriostático) y en concentraciones mayores precipitación de citoplasma y muerte celular bactericida), teniendo amplio espectro (Gram +, Gram -, aerobios, anaerobios, hongos y levaduras).

Se ha estudiado a diferentes concentraciones siendo al 0,2% considerado como el gold standard (Jones, 1997), y se usa con frecuencia como agente de control positivo en los estudios, cuando se quiere comprara con otros agentes o en diferentes concentraciones (Addy, 1986). Luego de múltiples estudios que han demostrado su efectividad en las prevención de formación de placa bacteriana (Fardal & Turnbull, 1986), su aplicación en cantidades de 10 ml, 2 veces al día, en ausencia de limpieza mecánica normal, inhibe el crecimiento del biofilm y ayuda a prevenir la inflamación de encías y la aparición de caries (Loe & Schiott, 1970).

Además de colutorios tenemos presentaciones ende aerosoles, geles y barnices, siendo su eficacia dependiente de su concentración y frecuencia de aplicación (Junco & Baca, 2005).
En numeroso estudios ha demostrado reducir la placa entre el 16 y 45%, y la gingivitis entre el 27 y el 80% sin resistencias bacterianas al agente (Enrile de Rojas et al., 2005). La CHX es rápidamente absorbida por las superficies incluid el biofilm y se libera gradualmente en 8 – 12 horas. Se dice que su acción antiplaca es a través de la unión a grupos ácidos aniónicos en las glicoproteínas salivares, reduciendo la formación de biopelícula y la colonización, por otro lado su unión con bacterias salivares interfiere con su adsorción al diente.

La evidencia demuestra claramente que en concentraciones de 0,12% la CHX reduce el nivel de la inflamación gingival, siendo tan eficaz como al 0,2% pero con volúmenes de 15ml. Las limitaciones de los estudios de la efectividad de los colutorios son los factores que influencia los resultados, como el uso de diferentes IG para valorar el daño (Gunssolley, 2006). Pero también se ha demostrado que causan efectos secundarios como manchas en los dientes y alteraciones del gusto con su uso a largo plazo (Jenkins et al., 1994; Rosling et al., 1997; Gunsolley 2006; Ciancio, 2007; Escribano et al., 2010) llegando incluso a producir sensación de ardor e irritación de los tejidos blandos (Santos et al. 2004). En la búsqueda de reducir estos efectos, se han usado dosis menores de CHX (Jenkins et al., 1994; Claydon 2002), o

ha sido propuesta la combinación de uno, dos o más productos (Claydon, 2001; Echeverría, 2003; Roldan et al., 2003; Winkel et al., 2003; Santos 2004)

Dentro de las desventajas de la CHX, es provocar aparición de manchas y tinciones oscuras en dientes, lenguas y restauraciones (las cuales pueden ser eliminadas por el profesional), siendo cercanos al 50 – 56% en casos del estudio realizado por Loe en 1976 y PDR en 1993, muchos autores aseguran que este efecto disminuye al disminuir la concentración de CHX a 0,12% o 0,05% pero no hay suficiente evidencia científica para asegurarlo. Además puede alterar la percepción del gusto hasta cuatro horas después del enjuague y en algunos casos se ha asociado a la aparición de cálculo supraginvival (Enrile de Rojas, 2005), además de esto tenemos que la CHX se desactiva con el uso de dentífricos, por lo que se recomienda esperar 30 min luego de el cepillado. No presenta toxicidad sistémica, explicado principalmente por su baja absorción a nivel de la piel y las mucosas (Bascones et al., 2006).

Son pocos los estudios que comparan la CHX en concentraciones menores a 0,12%. En las presentaciones al 0,05% se trata de asociar la CHX a otros agentes activos para potenciar su acción. Dentro de los estudios realizados se ha demostrado que en concentraciones más pequeñas tiene actividad antiplaca, pero si se dice que se presentan menos tinciones (Echeberría, 2003), pero aún no se llegan a conclusiones al respecto ya que son pocos los estudios realizados con seis meses de duración para ratificar todos los resultados preliminares. (Bascones et al.,2003; Echeverría et al., 2004; Herrera et al., 2003; Santos et al., 2004). En este último ítem radica la importante de seguir con las investigaciones usando bajas concentraciones de CHX.

Se ha utilizado combinándolas con múltiples agentes, como por el ejemplo el alcohol, pero con el paso de los años se ha ido eliminando su uso como agente combinado a la CHX, sustituyéndolo por ejemplo con Cloruro de cetilpiridino (CPC) al 0,05%, resultando causar menos tinciones, los últimos estudios han demostrado no encontrar diferencias significativas comparado con CHX 0,2% con alcohol. El CPC aumenta la permeabilidad de la pared bacteriana favoreciendo su lisis y disminuyendo su capacidad de adhesión al diente (Bscones & Morante, 2006). También se ha combinado con fluoruro sódico siendo además efectivo contra la caries dental, actúa alterando la agregación bacteriana y alterando el metabolismo bacteriano (Yévenes I., 2003; Quirynen, 2001; Hoffman et al., 2001; Lorenz et al., 2006; Camosci, 1984). Pero dentro de los estudios algunos muestran una disminución en la biocompatibilidad de la CHX o interfiere con su efectividad (Herrera et al., 2003). Resultados de la investigación realizada por Herrera, nos muestran que diferentes colutorios con el mismo ingrediente activo (CHX al 0,12%) pero de distinta formulación tienen diferencias significativas en su actividad antimicrobiana, in vitro y en vivo, siendo la formulación en donde se combina con CPC la más efectiva incrementando su actividad antimicrobiana. Cambios en la formulación de los productos para la higiene oral puede, sin embargo, producir un impacto en su actividad, y por esto es necesario que su probable formulación sea evaluada estudios clínicos bien diseñados (Herrera et al., 2003)

En un estudio realizado por Bascones y cols. en 2005 analizaron tres colutorios comerciales sin alcohol que como base contenían digluconato de clorhexidina al 0,12%. Mediante un diseño de doble ciego y cruzado, 30 sujetos fueron sometidos a tres fases consecutivas con los colutorios a valorar que eran : CHX, CHX + CPC al 0,05%, CHX + Fluoruro sódico al 0,05%. Se generó una gingivitis experimental durante periodos de 21 días con etapas de aclaramiento, midiendo índice gingival, presencia de placa, cálculo supragingival y presencia de tinciones. No encontraron diferencias significativas en los IG ni en la presencia de tinciones, pero si en el índice de placa presentando un aumento mayor de este el colutorio de CHX + fluoruros, además también existió diferencia en el índice de cálculo supragingival, siendo el colutorio de CHX + CPC el que presento aumento inferior de este parámetro, pero presento aumento de las alteraciones linguales. En resumen concluyeron que la inclusión de otros principios activos no sólo no aportaba efectos benéficos significativos, sino que puede disminuir su efecto antiplaca o aumentar la tinción lingual.

La eficacia en la inhibición de la placa bacteriana de la clorhexidina es relaciona con la curva de dosis-respuesta que es relativamente plana por encima de las dosis de 5-6 mg dos veces por día (Cancro et al., 1973, 1974; Jenkins et al., 1994). Por lo tanto, proporcionalmente menores incrementos en el efecto contra la placa se ven con dosis más altas (Claydon et al., 2002),

Cloruro de cetilpiridinio (CPC):

Compuesto de amonio cuaternario, incluido en el grupo de los cationes superficie-agente activo (Mande, 1988). ha demostrado grado moderado de eficacia como un agente antiplaca, pero esta eficacia es limitada por la rapidez con que es absorbido por los tejidos orales (Bonesvoll & Gjermo, 1978)

Reducen (junto a los demás agentes de su grupo) la placa en un 35%, siendo su mecanismo de acción es provocar la ruptura de la pared celular (Enrile de Rojas & Santos – Alemany, 2005), generando un aumento de la permeabilidad de la pared bacteriana, favoreciendo la lisis y disminuyendo la capacidad de la bacteria para adherirse a la superficie dentaria. Aunque tienen una mayor retención oral inicial y una actividad antibacteriana equivalente a la clorhexidina, son menos efectivos en la inhibición de la placa y en la prevención de la gingivitis. Una razón para ello es que estos compuestos se eliminan rápidamente resorbidos por la mucosa bucal (Enrile de Rojas & Santos – Alemany, 2005). Además, puede producir tinciones y sensación de quemazón en la mucosa bucal además de lesiones ulcerosas.

Generalmente se usa en dentroficos y colutorios al 0,5%.

Fluoruros:

Tienen propiedades antiplaca, parece ser su mecanismo de acción es por medio de la alteración de la agregación de placa y su metabolismo, especialmente son indicados en el control de la caries, su efecto frente a la placa bacteriana es similar a la del triclosan pero muy inferior a los obtenidos con CHX (Addy y cols., 1990).

Sales de Zinc:

Son el citrato de zinc, sulfato de zinc, cloruro de zinc y lactato de zinc. Las sales de zinc tienen un efecto anticálculo, parece que evitan la calcificación de la placa bacteriana, además de otencia la actividad del CPC y reduce la inflamación gingival.

Geles orales

Se utiliza para la aplicación en localizaciones concretas.

Tenemos el Gel de Clorhexidina al 0,2% o al 0,12%, los cuales han sido testeados con otras presentaciones del mismo agente activo, resultando a los 6 meses de estudio que el gel redujo los índices de placa y gingival más que el colutorio (Pai y cols, 2004). Son muchos los estudios de gel de CHX a diferentes concentraciones, llegando a la conclusión de que el gel produce un descenso significativo en los niveles de *Streptococcus mutans* en un periodo de 4 – 26 semanas después de un tratamiento intensivo (3 – 4 aplicaciones diarios por 2 días) o a través de aplicaciones diarias por periodos de 10 y 14 días (Ribeiro et al., 2007).

Barniz de Clorhexidina

Los primeros barnices se presentaban con CHX al 10%, pero en el mercado lo encontramos al 1%, 10%, 20% y 35%, es utilizado principalmente para la prevención de caries radiculares (Bascones & Morante, 2006). A demostrado grandes variaciones in el nivel y longitud de la disminución de los niveles de *Streptococcus mutans* en estudios como el de ribeiro et al. del 2007. Sin embargo no son eficaces en el control de la placa al compararlos con los colutorios (Cosyn, 2006).

Otras presentaciones

Tenemos también presentaciones de CHX en Spray, Dentífricos, Irrigadores y Chips, los cuales han resultado de la búsqueda por conseguir mejor penetración del agente activo y fijación a las superficies orales.

Metodología de investigación

Numerosos agentes y formulaciones han sido estudiados usando una serie de protocolos que van desde el re-crecimiento y aparición de placa luego de 1 a 3 días sin cepillado, gingivitis experimental y estudios de uso en casa (Addy & Moran, 1997).

Gingivitis experimental en humanos

Desde la década de los 70 se han realizado gran número de estudios, cuya metodología trataba de corroborar el protagonismo etiológico del Biofilm dental en la enfermedad periodontal.

Siendo el primero de ellos realizado por Löe, Theilade y Jensen en 1965. Ellos buscaban inducir gingivitis en pacientes con encías clínicamente sanas, mediante la eliminación de cualquier medida de higiene oral, consiguiendo así evidenciar y estudiar la serie de procesos y cambios que se generan con el paso de los días en el periodonto y en la

microflora subyacente. Este estudio contaba con una muestra de 9 estudiantes de primer año de Odontología, 1 profesor de Periodoncia y 2 Laboratoristas dentales, de los cuales 2 eran mujeres y 10 hombres, con un promedio de edad de 23 años, siendo todos sanos y seguían una dieta adecuada. Se midieron 2 índices:

Índice Gingival (IG) (Löe & Silness, 1963, Löe ,1967)
Configurado por una numeración entre 0 – 3, asignando a cada número determinadas características del periodonto como:

- Ausencia de inflamación: encía normal.
- Inflamación leve: Ligero cambio de color y escaso cambio de textura, sin sangrado al sondaje.
- Inflamación moderada: enrojecimiento y aspecto brillante, edema e hipertrofia moderada, sangrado al sondaje.
- Inflamación severa: marcado color rojo, edema e hipertrofia pronunciada, sangrado espontaneo y/o ulceraciones.

Índice de Placa (IPL) (Silness & Löe, 1964)
Numeración entre 0 – 3, donde las características para cada uno son:

- No hay placa.
- No hay placa a simple vista. Hay placa cuando se realiza el pasaje de la zona con sonda o el revelado.
- Hay placa bacteriana a simple vista.
- Hay placa bacteriana a simple vista, incluso por espacio interdentales. Puede haber cálculo.

Se deben sondear tres superficies gingivales (vestibular, mesial y lingual), cada una será punteada con un valor de 0 – 3 según corresponda y según el índice que se esté realizando, los puntajes obtenidos (es igual es cálculos para IG que para IPL) son sumados para luego dividirse por 3, esto me da como resultado el índice específico del diente. Los puntajes individuales de los dientes son agrupadas para designar el índice del lugar de los mismo (por ejemplo si quiero agrupar por cuadrante), del mismo modo si sumo todos los índices por diente y los divido por el número total de dientes en boca obtengo el índice del paciente.
Luego de la evaluación de los pacientes, se les dio instrucciones de no cepillarse los dientes ni utilizar ninguna otra medida de higiene oral, siendo evaluados en diferentes intervalos de tiempo donde se realizaba una evaluación completa de Biofilm bacteriano y estado gingival (IG e IPL). Tan pronto como los cambios inflamatorios se presentaron, se tomaron las mediciones, se les realizó a los pacientes Instrucción de higiene y masajes con palitos de madera, lo que se continuó realizando hasta que los parámetros medidos volvieron a 0. Además de las etapas clínicas se realizó un estudio de la microflora de los individuos.
Los resultados determinaron que al retirar todas las medidas de higiene oral en los 12 pacientes sanos, con encías normales, se acumulaban depósitos blandos y se desarrollaba una gingivitis marginal en todos los sujetos. Se determinó que el tiempo necesarios para desarrollar una gingivitis variaba entre 10 y hasta 21 días, mientras que los exámenes

bacteriológicos mostraron que el número de microorganismos en la zona aumenta y se modifica su naturaleza. Mientras que al restablecer las medidas de higiene oral se retorna al estado de salud en la encía, y se normaliza la flora bacteriana.

Este tipo de estudio se utilizó con el tiempo como modelo para probar la efectividad antimicrobiana de diferentes agentes quimioterapéuticos (Bisguanidas, compuestos de amonio cuaternario, sanguinaria, compuestos oxigenados, preparaciones de fluoruros y compuestos fenólicos). Jan L. Wennstrom, en el año 1988, plateó 3 categorías de ensayos clínicos para probar los nuevos productos:

- Evaluación de efectos antiplaca y antigingivitis del agente, en una gingivitis experimental.
- Evaluar la capacidad de prevenir formación de Biofilm, y eliminar o de reducir su cantidad ya presente en el paciente.
- Estudios a largo plazo (6 meses o más de duración), para evaluar la eficacia del agente usado como coadyuvante a la técnica de higiene mecánica. Estos estudios se deberían realizar antes de la introducción del compuesto al mercado.

Al establecer la gingivitis experimental como un modelo de estudio (utilizado claramente para las primeras categorías de ensayos clínicos) se comenzó a modificar su diseño en búsqueda de una obtención de datos lo más relevante posible, apareciendo una serie de características de importancia, como:

Entrecruzamiento de datos o diseño de estudio paralelo:
El cual ha sido establecido como una gran opción para estudiar el efecto de colutorios ya que permite que un mismo grupo sea su control al comparar distintos modos de tratamiento, eliminando la variación entre los individuos con respecto a la acumulación de Biofilm y la respuesta del huésped en contra al mismo. El principal inconveniente o preocupación es el tiempo de duración del periodo "wash – out" entre tratamientos, para que la microflora logre reconstituirse (Chilton & Fleiss, 1986). Actualmente se considera como razonable un tiempo de 2 – 3 semanas de espera, ya que esta demostrado por ensayos clínicos que la microflora se reconstituye en número y composición entre 1 – 2 días después del término del uso de los colutorios (Schiott et al., 1970; Dahlen, 1984).

Enmascaramiento:
Se refiere al doble ciego, en el cual ni el paciente, ni los examinadores saben el agente activo que está siendo testeado en la persona al momento de examinarla. Permite obtener datos completamente objetivos.

Parámetros de inclusión/exclusión:
Los participantes deben tener un mínimo de 20 dientes naturales, sin incluir los terceros molares. Ser sanos sistémicamente, no haber estado bajo medicación que pueda alterar el biofilm bacteriano y gingivitis. Además de esto el estudio debe contar con una etapa

etiológica en la cual se realizara limpieza y profilaxis dental a todos los pacientes, en conjunto con instrucción de higiene.

Controles Positivos y negativos:

El uso de un placebo como control negativo es de suma importancia para poder medir los efectos antiplaca y antigingivitis de los agentes a testear, mientras que el control positivo (gold standard) debe incluirse para comparación de los efectos, pero un control no puede sustituir al otro (Johnson, 1986). Estos controles han sido ampliamente utilizados, incluso en la actualidad (Hoffmann et al., 2001; Claydon et al., 2001, 2002; Echeverría et al., 2003; Roldan et al., 2003; Winkel et al., 2003; Santos et al., 2004; Lorenz et al., 2006; Najafi et al., 2012).

Sitios de medición:

Ya que pueden variar los efectos entre sitios, lo óptimo es evaluar todas las superficies dentarias y gingivales.

En el caso específico de los colutorios de CHX al 0,05%, son pocos los estudios realizados con este compuesto y muchas sus presentaciones en combinación con otros agentes, estos enjuagues al ser testeados han demostrado adecuado efecto antiplaca en los estudios in vitro y en los modelos in vivo de corta duración (Calsina & Serrano, 2005) como lo son los de Claydon et al. de los años 2001 y 2002 (1 día), Echeverría et al. del 2003 (4 semanas) y Santos et al. del año 2004 (15 días), posterior a los cuales están los de Escrivano et al. del año 2010 (3 meses). En la búsqueda solo se logró encontrar un estudio usando CHX en concentraciones bajas (1%; 0,06%) que fuera a largo plazo (Hoffmann et al., 2001)

Planteamiento de hipótesis

Hipótesis

Pacientes tratados con colutorios Perio-Aid y Halita de mantención, presentan igual control de la acumulación de biofilm e inflamación gingival, al comprarse con colutorio Oralgene de tratamiento.

Planteamiento de objetivos

Objetivo General

- Comparar la efectividad en el control de Biofilm e inflamación gingival de 2 formas comerciales de Clorhexidina al 0,05%, versus una marca comercial al 0,12%.

Objetivos Específicos

- Determinar el efecto en el control del Biofilm e inflamación gingival del colutorio Perio-Aid al ser comparado con el grupo tratado con CHX al 0,05%.
- Determinar el efecto en el control del Biofilm e inflamación gingival del colutorio Halita al ser comparado con el grupo tratado con CHX al 0,05%.
- Determinar si existe relación entre el consumo de cigarrillos de manera ocasional y la acumulación de Biofilm e inflamación gingival.
- Determinar los lugares con mayor frecuencia de niveles mayores de Inflamación gingival dentro de la cavidad oral.r5
- Determinar los lugares con mayor frecuencia de presencia de acúmulo de Biofilm dentro de la cavidad oral.
- Determinar la frecuencia de efectos adversos encontrados en los 2 grupos de estudio.

Materiales y métodos

Metodología

Diseño del estudio

La investigación corresponde a un estudio experimental, ensayo clínico randomizado, ciego simple, con control positivo (CHX 0,12%) y negativo (Solución de CHX 0,05%), de 14 días de duración.

Se realizará siguiendo los parámetros del modelo de gingivitis experimental, el cual es conocido como el mejor diseño para probar los efectos de los componentes activos. (Löe el al., 1965).

Universo

Pacientes entre 17 y 25 años de edad, cursando en la Escuela Naval "Arturo Prat" durante el año 2013.

Criterios de Inclusión

Los pacientes incluidos cumplirán con las siguientes características:

- Edad entre 17 y 25 años
- Sexo femenino o masculino
- PSR de hasta 2 (pudiendo ser compatible con el diagnóstico de gingivitis inducida por placa bacteriana, asociada a factores retenedores dentro de los cuales solo se aceptara tártaro, apiñamiento dentario, restauraciones dentales defectuosas y caries. Para el diagnóstico se realizara un examen clínico periodontal a la población de estudio utilizando una ficha de ingreso confeccionada especialmente para el estudio) (Anexo 1).

Criterios de Exclusión

Se excluirán del estudio a aquellos pacientes :

- PSR mayor o igual a 3.
- Portadores de aparatología ortodóncica.
- Gingivitis asociada a medicamentos.
- Con enfermedad gingival modificada por factores sistémicos.
- Presentar consumo de antibióticos reciente, o consumo crónico de ellos.
- Respiradores bucales.
- Portadores de implantes óseo integrados.
- Ser alérgico a la CHX o al CPC.

Muestra

Para el reclutamiento de pacientes se realizará una invitación a toda la población que este cursando primer y segundo año en la Escuela Naval "Arturo Prat", realizándoles un examen, realizándoles una charla y registrando sus datos.

La charla consistirá en la entrega completa de información sobre el estudio, su contenido, duración, metodología, posibles efectos adversos y etapas, luego de la cual se le preguntara si desean participar del mismo y se les entregara el consentimiento informado para que lo lean y firmen.

Determinación del tamaño de la muestra

Para la determinación del tamaño muestral ideal se utilizara el método e análisis de varianza a un factor, para esto se considera la probabilidad de error tipo II, el cual es:

$$\beta = 1 - P\ (Rechazar\ H_0 / H_0 es\ falsa)$$

Donde, H_0 : Los 4 colutorios son igualmente efectivos entre sí.

Para evaluar la posibilidad descrita anteriormente se utilizaran curvas características de operación (Anexo 2), en las cuales se graficara la probabilidad de la ecuación contra un parámetro Φ, donde:

$$\Phi^2 = \frac{n \cdot D^2}{a \cdot \sigma^2}$$

Dónde:

- σ^2 : Es la varianza de la variable en estudio a nivel poblacional.
- a: Es el número de grupos a evaluar.
- n: Es el tamaño de la muestra por grupo.
- D: Es la diferencia máxima entre dos tratamientos cualesquiera.

Selección de la muestra

Se considerará como valor de la varianza poblacional 0,0016 del índice gingival (IG) (Desv. Est. = 0,04). Determinando la diferencia entre colutorios con CHX y control de 0,07. (Charles el al., 2004) (Anexo 3).
Considerando una potencia del test del 85% y un nivel de significancia del 5%, llevo a determinar que el tamaño mínimo adecuado de la muestra debe ser de 10 personas por grupo de estudio.

Como la población de estudio son los cadetes de primer y segundo años de la escuela, se deberá evaluar a cada uno de ellos que desee participar en la investigación, para posteriormente realizar la selección según el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión antes mencionados. A partir de este grupo de personas se realizara la distribución de manera randomizada en los diferentes grupos (4 en total).
A todos los participantes se les hará leer y firmar un consentimiento informado, en el cual se les explicara detalladamente los fundamentos y metodología de la investigación (anexo 5), esto realizará previo al examen clínico.

Definición de las variables

Variables independientes.

Edad: (variable cuantitativa, continua)

- **Definición conceptual:** Tiempo que ha vivido una persona.
- **Definición operacional:** Característica humana medida en años de vida. Los pacientes fueron agrupados en clases tomadas de la primera medición nacional en adultos de estados unidos entre 1960 – 1062 (US Public Health Services, 1965). Utilizada en Chile por Gamonal, López y Araneda el año 1998.

Sexo: (variable cualitativa, nominal)

- **Definición conceptual:** Diferencia física y de conducta que distingue a los organismos individuales, según las funciones que realiza en los procesos de reproducción.
- **Definición operacional:** Diferencia entre géneros, la cual es clasificada en masculino y femenino.

Consumo de tabaco: (variable cualitativa, nominal, tricotómica)

- **Definición conceptual:** Práctica donde el tabaco quemado e inhalado por la combustión que desprende nicotina, la cual es absorbida por los pulmones.
- **Definición operacional:** Hábito de consumir tabaco. Los pacientes serán clasificados en: Solo en Fumadores y no Fumadores.
  - Fumadores habituales (más de 3 cigarrillos por día).
  - Fumadores ocasionales (menos de 3 cigarrillos por día, o solo los fines de semana).
  - No fumadores.

Anticonceptivo: (variable cualitativa, nominal, dicotómica)

- **Definición conceptual:** Método que impide o reduce significativamente las posibilidades de fecundación en mujeres fértiles que mantiene relación sexual de carácter heterosexual.
- **Definición operacional:** Método preventivo en presentación de compromisos que evita la fecundación. Pacientes de sexo femenino, se clasificaron en:
  - Utiliza anticonceptivo.
  - No utiliza anticonceptivo.

Componente activo Clorhexidina: (variable cualitativa, tricotómica)

- **Definición conceptual:** La CHX corresponde a una bisguanida catiónica con bajo nivel de solubilidad, es muy buen antiséptico.
- **Definición operacional:** Agente antimicrobiano tópico de amplio espectro, que se utiliza en múltiples presentaciones, entre ellas enjuagues bucales en el tratamiento de la gingivitis y de la enfermedad periodontal. Se dosificara dependiendo de su concentración con medida de:
  - CHX 0,12%, 10 ml durante 30 segundos, 2 veces al día, durante 14 días.
  - CHX 0,05%, según indicaciones del fabricante (Perio-Aid con 15 ml, por 30 segundos, 2 veces al día. Halita con 15 ml, por 1 min, 2 veces al día)

Los pacientes serán divididos en 4 grupos aleatoriamente. El primero utilizara una fórmula comercial con CHX al 0,12%. El segundo y el tercero utilizaran una única forma comercial cada uno con CHX al 0,05%, al cual se le ha sumado un agente activo adicional, mientras el último grupo utilizara un enjuague correspondiente a una solución de CHX al 0,05%.

Grupo 1: Oralgene colutorio (CHX 0,12%).
Grupo 2: Perio-Aid con Cloruro de Cetilpiridino, de mantención (CHX 0,05% + CCP 0,05%).
Grupo 3: Halita colutorio con Cloruro de Cetilpiridinio, Lactato de Zinc (CHX 0.05 % + CCP 0,05 g + LZ 0,14 g).
Grupo 4: Solución CHX al 0,05%.

La inclusión de un control negativo es importante para permitir una correcta evaluación de los efectos antiplaca y antigingivitis. Un control positivo también llamado Gold Standard (que en este caso utilizará la concentración que en Chile más se receta para el tratamiento periodontal) este control positivo no puede sustituir al control negativo (Johnson, 1986). Es importante que el placebo sea una solución que tenga características similares a los colutorios experimentales, refiriéndonos específicamente al color y sabor, ya que eso ayuda en el proceso del ciego – ciego, a la aceptación por parte del paciente (T. Hoffman et al., 2001).

Variables dependientes.

Índice gingival (IG): (variable cuantitativa, continua).

- **Definición conceptual:** Índice propuesto por Löe y Silness, se ha utilizado para la evaluación de los tejidos gingivales en relación a los estadios de la gingivitis y no a pérdida ósea o a periodontitis (Löe et al., 1965; Löe, 1967).
- **Definición operacional:** Índice con el que se examina la encía alrededor del diente, utilizando un espejo bucal y una sonda periodontal para la determinación de cambios en el color, textura, hemorragia y presencia o ausencia de ulceración. Para su medición se examinaran hemiarcadas contralaterales, en 6 sitios por dientes (lado derecho del maxilar superior y lado izquierdo del maxilar inferior.
  Se otorga un puntaje de 0 – 3 a cada una de estas zonas (tabla VI).

Tabla VI: Criterios de puntaje, según signo clínico.

Puntaje	Criterio
0	Ausencia de inflamación: encía normal.
1	Inflamación leve. Ligero cambio de color y escaso cambio de textura, sin sangrado al sondaje.
2	Inflamación moderada: enrojecimiento y aspecto brillante, edema e hipertrofia moderada, sangrado al sondaje.
3	Inflamación severa: marcado color rojo, edema e hipertrofia pronunciada, sangrado espontaneo y/o ulceraciones.

Se suman todos los puntajes obtenidos en cada uno de los 6 sectores del diente examinado, que son Vetíbulo-mesial, Vetíbulo-medio, Vetíbulo-distal, Linguo/palato-mesial, Linguo/palato-medio y Linguo/palato-distal, para luego ser promediados el resultado corresponde al IG del diente en cuestión. Cuando se obtenga el IG de cada diente examinado se realizara un promedio el cual corresponderá al IG del individuo.
Al final, para obtener el IG de cada grupo de estudio se deberá sumar el IG respectivo a los individuos pertenecientes a dicho grupo y dividirlo por el número de integrantes del mismo.

Índice de placa (IPL): (Variable cuantitativa, continua).

- **Definición conceptual:** Índice que funciona como complemento del IG para la medición de inflamación gingival. Se encarga de medir y evaluar la presencia y cantidad de Biofilm en el área gingival, determinando riesgos en cada individuo (Silness y Löe, 1964).

- **Definición operacional:** Índice utilizado para evaluar presencia y cantidad de Biofilm en el área gingival, donde la verificación de la ausencia o presencia del mismo se realiza de manera visual con apoyo de sustancias marcadoras o reveladores de placa, o deslizando una sonda con punta a través de la superficie dentaria en la entrada del surco gingival.
  Se evaluara al igual modo hemiarcadas contralaterales, asignándole puntaje a cada uno de los sitios de los dientes examinados:

Tabla VII: Criterios de puntaje, según signo clínico.

Puntaje	Criterio
0	No hay placa.
1	No hay placa a simple vista. Hay placa cuando se realiza el pasaje de la zona con sonda o el revelado.
2	Hay placa bacteriana a simple vista.
3	Hay placa bacteriana a simple vista, incluso por espacio interdentales. Puede haber cálculo.

Efectos adversos: (Variable cualitativa, nominal, dicotómica).

- **Definición conceptual:** Corresponde a cualquier respuesta frente al uso de un medicamento, que sea nociva o no intencionada, y utilizando una dosis que se aplique normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades o para modificar funciones fisiológica.
- **Definición operacional:** Corresponde a cualquier efecto indeseado por uso de CHX, que se manifiesta según se observe clínicamente o no, según las siguientes categorías:
  - Aparición de tinción (si/no).
  - Sabor desagradable (se le consultará la percepción al paciente).
  - Alteración del gusto (ídem anterior).
  - Irritación de lengua y/o mucosas (lo cual será motivo para suspender la administración del colutorio).

Formas de recolección de datos

Los pacientes serán citados según disposición de disponibilidad de horarios que sean otorgados por la dirección de la Escuela Naval, siendo atendidos en el box dental que se encuentra al interior de las instalaciones de la misma. Se elevó solicitud formal escrita tanto al director de la Escuela Naval Arturo Prat, y al Servicio de Sanidad de la Armada.
Los pacientes serán evaluados inicialmente de manera general, registrando sus datos en una "Ficha clínica de ingreso evolución y alta" (Anexo 1), en donde se apuntaran datos de inicio y de alta como:

- Anamnesis: N° de ficha, nombres y apellidos, RUT, dirección, e-mail, número de teléfono, edad, sexo, medicamentos, enfermedades sistémicas, uso de anticonceptivos, consumo de cigarrillos.
- PSR: para poder evaluar el estado periodontal del paciente y aproximar un diagnóstico.
- IG.
- IPL.

Los datos que se obtendrán durante la recolección de datos con los grupos de estudio ya conformados serán registrados en una 2ª ficha "Ficha clínica Tesis CHX 0,05%" (Anexo 4), la cual recolecta:

- IG.
- IPL.
- Efectos adversos.

Estos datos serán obtenidos en dos controles, al día 0 y al día 14 iniciado el tratamiento con cada uno de los colutorios en estudio, para la investigación se debe generar una Gingivitis Experimental, la cual consiste en suspender la higiene cotidiana realizada con cepillo de dientes, pasta y seda dental, sosteniendo la salud oral solo con el colutorio que se le sea asignado. Esta metodología de trabajo está sustentada en las utilizadas en gran número de los estudios en los cuales se compara la acción de diferentes colutorios o sustancias para la higiene oral y lograr ver su efecto real sin las variables modificadoras como la técnica de cepillado, el uso de pasta de dientes, etc.

Posterior a 14 días de uso del colutorio se realizará un examen de las mismas variables antes nombradas, para poder obtener los resultados de la acción sobre el tejido periodontal de los 4 agentes utilizados, posterior a lo cual se realizara una nueva fase etiológica, con todas las acciones clínicas que esta incluye, esto con el objetivo de dejar a los pacientes de los cuatro grupos en un estado de salud periodontal, independiente del grupo al que pertenecieron.

La planificación por sesión de cada paciente se organizará como se muestra en la tabla VIII.

Tabla VIII: Actividades por sesión.

N° de Sesión	Actividad
1 (Sub 0)	Ficha única de evaluación (según la cual se determinaran los pacientes participantes del estudio). Firma consentimiento informado (diseñado para este estudio, el cual contendrá los riesgos, duración de la investigación y otros parámetros necesarios para el desarrollo de este estudio) (Anexo 6).
2 (Día -21)	Fase Etiológica (defocación y eliminación de factores retenedores de placa como cálculo, restauraciones desbordantes, caries, etc) Por lo tanto se realizara: • Destartraje supregingival y subgingival a boca completa. • Pulido coronario a boca completa. • Irrigación de sacos pericoronarios. • Eliminación de caries y obturación. • Tallado y pulido de restauraciones desbordantes. Los materiales específicos para cada actividad se adjuntan en una tabla anexa

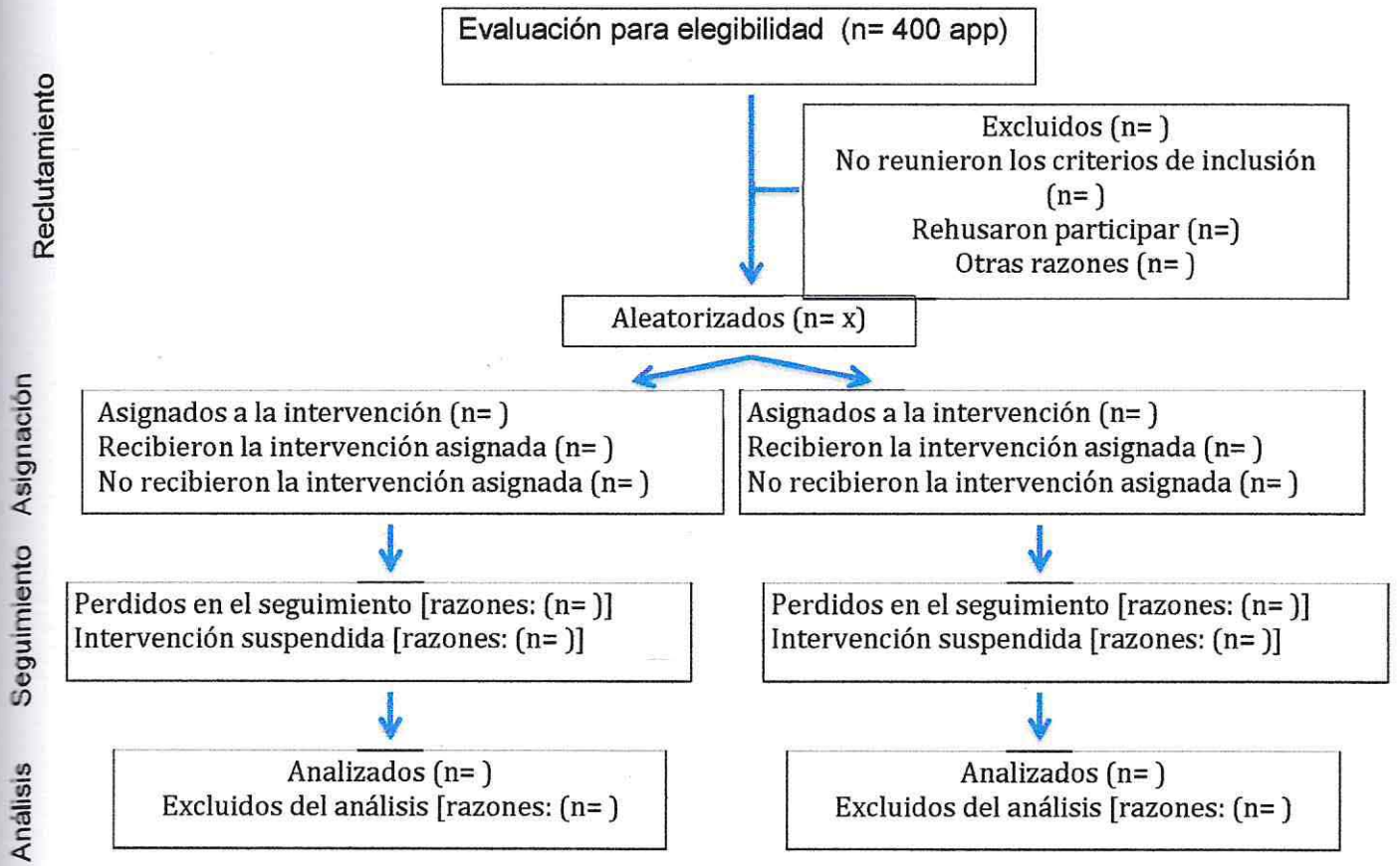
	(Anexo 7). También se realizará Instrucción de higiene, educando con la técnica Bass modificada y el uso de seda dental (utilizando materiales estándar para los 4 grupos)
3 (Día 0)	Primer control (14 días después de la Fase Etiológica, se registrara IG e IPL) Se le entregara a cada paciente el colutorio que le fue asignado en una botella no rotulada, y se le explicara su utilización.
4 (Día 14)	Segundo control (14 días luego de primer control, concluyendo el uso del colutorio. Se registrara IG, IPL y aparición de efectos adversos). Nueva Fase Etiológica (repetición etapa antes comentada). Se reiniciara el uso de cepillo, pasta y seda dental, reforzando la técnica a utilizar.
5 (Día 21)	Control, repaso destartraje de ser necesario y alta

Una vez finalizada la sesión nº 2 se realizara la randomización de los paciente, mediante el uso de la página www.random.org.

Al terminar la cuarta sesión se tabularan los datos en una Base diseñada en Microsoft Excel 2010, a partir de la cual se trabajará en la obtención de los resultados.

Este proceso se llevara en su totalidad a cabo en base al "Diagrama de flujo del progreso de los sujetos a través de las fases de un estudio aleatorizado" propuesto por Moher y cols. mostrado en la Figura I.

Figura I: Diagrama de flujo del progreso de los sujetos a través de las fases de un estudio aleatorizado.



Calibración y estandarización

La toma de índices serán realizadas solo por 1 operador, el cual será previamente calibrado utilizando el Índice de Lin, utilizado en variables de tipo cuantitativo, como es el caso de los utilizados en este estudio. Esta calibración se realizará comparando los datos registrados por el operador versus los datos obtenidos por un profesional que será el Gold Standard, en este caso el Docente Guía.
La comparación se realizara en un grupo de pacientes piloto a los que se les registrará IG e IPL. El cálculo del Índice de Lin es:

$$\widehat{\rho_c} = \frac{2S_{xy}}{S_x^2 + S_y^2 + (\bar{X}_x - \bar{X}_y)^2}$$

Entonces:

P_c = -1	Indica no concordancia máxima.
P_c = 0	Indica concordancia nula.
P_c = 1	Indica concordancia máxima.
* si P_c = 0	Implica que $\sigma_{xy} = 0$.

Instrumentos de medida utilizados

Clorhexidina: se utilizarán 3 formas comerciales, más una solución de CHX al 0,05%.
Se estima que por nivel son en promedio xx cantidad de cadetes, por lo que se puede realizar un estimativo de cuantos litros de cada uno de nuestros agentes vamos a utilizar.

- Oralgene: 2 bidones de 3,8 lts de capacidad.
- Perio-Aid: 14 botellas de 500 ml de capacidad.
- Halita: 14 botellas de 500 ml de capacidad.
- Solución CHX 0,05%: 6,3 litros de solución, específicamente realizada para esta tesis.

Instrumental de examen: 20 bandejas con instrumental de Examen Básico:

- Espejo N° 5.
- Pinza de examen.
- Sonda curva.

Sondas periodontales OMS: 20 unidades que permitirán evaluar por cada diente:

- Código de PSR
- Sacos pericoronarios.
- Presencia de placa bacteriana y hemorragia.

Pastillas reveladoras de placa Sanoral 2-tone: se utilizara media pastillas la cual será diluida en agua /1/2 vaso Dappen), para luego con una mota de algodón aplicarla en las zonas a registrar para determinar IPL.

Botellas plásticas opacas: con capacidad de 500 ml cada una y tapa rosca, las cuales serán rellenadas con la cantidad y el tipo de colutorio requerido por grupo.

Dosificadores para colutorio: con una marca visual de 5 ml, permitiendo la dosificación necesaria dependiendo del grupo de estudio correspondiente.

Planificación de los tiempos de trabajo

Tabla IX: Calendarización por etapa.

Actividad	Fecha Inicio	Duración	Fecha Término
Protocolo de tesis	**01-11-12**	47	18-12-12
Adquisición insumos patrocinados	07-01-13	84	31-03-13
Adquisición insumos comprados	07-01-13	84	31-03-13
Visita al sitio de trabajo	11-02-13	5	15-02-13
Recolección de datos Diagnóstico	18-02-13	14	01-03-13
Recolección de datos día -21	29-04-13	14	10-05-13
Recolección de datos día 0	03-06-13	31	03-07-13
Recolección de datos día 14	17-06-13	31	17-07-13
Tabulación de datos	03-07-13	6	09-07-13
Control día 21 y Alta	08-07-13	11	19-07-13
Análisis de datos y resultados	10-07-13	7	17-07-13
Confección manuscrito de tesis	15-07-13	5	**18-07-13**

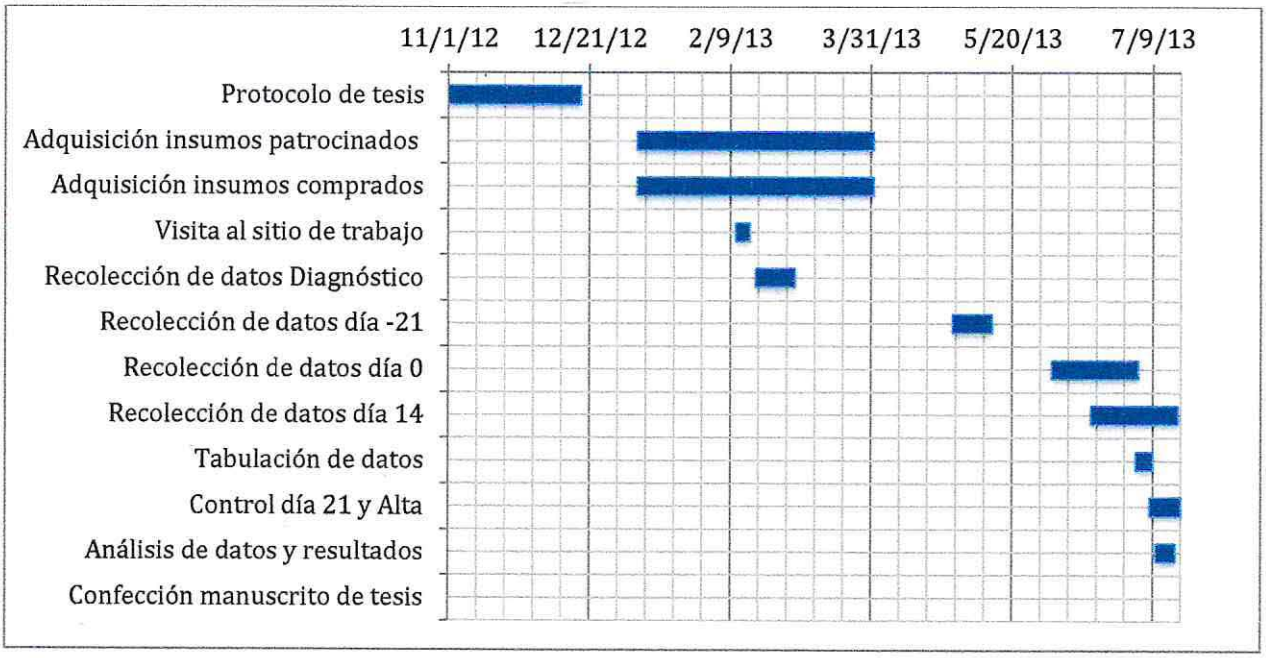


Gráfico 1: Carta Gantt

Presupuesto

Tabla X: Detalle presupuesto

Insumo	Cantidad	Costo	Estado
Instrumental de examen	20 u	$0-.	Disponible
Sonda OMS	20 u	$0-.	Disponible
Guantes XS y mascarillas	1 caja /1 caja	$5.190 / $1000-.	Adquiridos
Líquido revelador	5 botellas	$6.000-.	Adquiridos
Bandas abrasivas	2 sobres	$0-.	Disponibles
Gomas de pulido	2 set	$0-.	Disponible
Escobillas de profilaxis	50 Copa suave	$10.000-.	Adquiridas
Pasta profiláctica	1 u	$3.500-.	Adquirida
Vasos Dappen	10 u	$0-.	Disponible
Curetas y Jackette	15 u	$0-.	Disponible
Seda dental (Super Floss)	3 Cajas app	$0-.	Disponibles
Colutorio Oralgene	2 bidones (3,8 lts)	$0-. (Patrocinio)	Disponible
Colutorio Perio-Aid	14 botellas (500 ml)	$91.000-.	Disponible
Colutorio Halita	14 botellas (500 ml)	$87.500-.	Adquiridas
Solución CHX	6,3 Lts	$30.000-.	Adquiridas
Botellas plásticas	65 u app	$13.000-.	Adquiridas
Dosificadores	65 u app	$4.875-.	Adquiridas
TOTAL		**$252.065-.**	

Resultados

Generalidades

Del total de pacientes que iniciaron el estudio, solo 43 pudieron finalizarlo (debido a razones de tiempo, infraestructura y decisión propia del paciente), de este total de pacientes el rango etario, como ya se había estimado, es de entre 17-22 años ~~(sacar la media)~~, cursan 1° o 2° año de su carrera. De los 43 cadetes voluntarios solo 3 son mujeres. Del total de los participantes 12 son fumadores.

Distribución por grupo

Se realizó como se explicó anteriormente (aleatorizado) resultando por grupo:

Grupo	N° Pacientes
G1: Oralgene	10
G2: Halita	11
G3: PerioAid Mantenimiento	11
G4: Colutorio CHX 0,05%	11

El componente utilizado en cada uno de los grupos solo se reveló luego de conseguir los resultados estadísticos.

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

1) Índices Gingivales

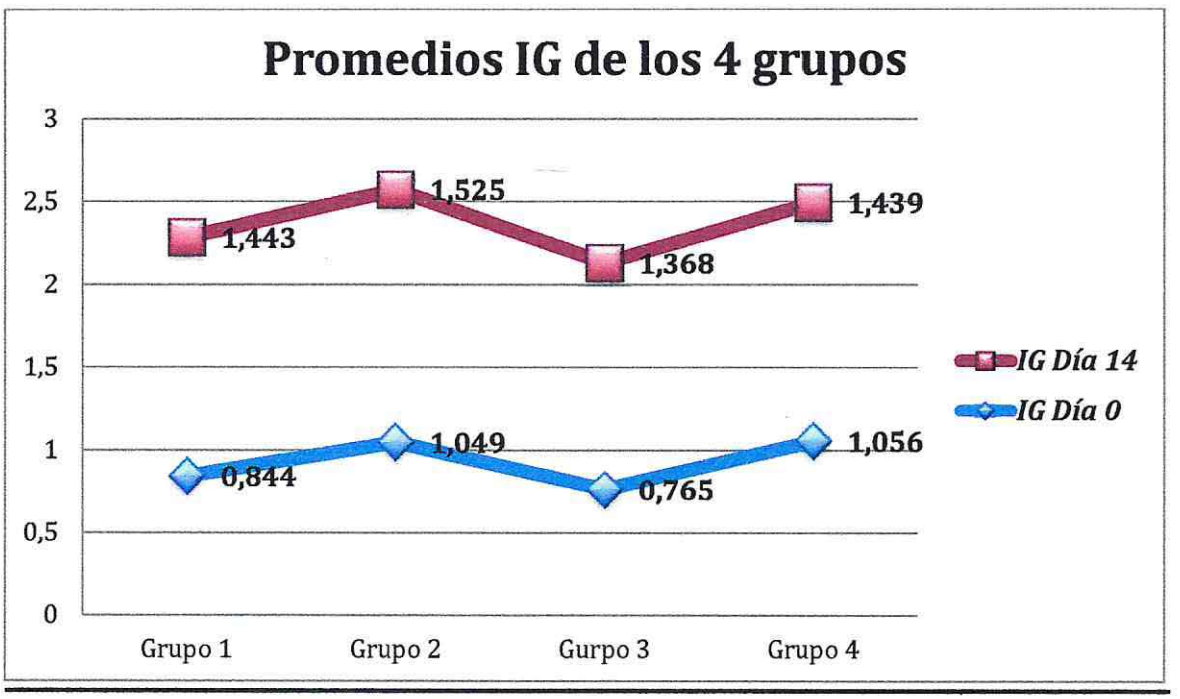
a) Por grupo de tratamiento

Tabla XI: Promedio IG día-0 y día-14, por grupo de tratamiento y diferencia. (Anexo 6)

Grupo	IG Día 0	IG Día 14	Dif (14-0)
G1	0,844	1,443	0,599
G2	1,049	1,525	0,476
G3	0,765	1,368	0,603
G4	1,056	1,439	0,382

Grupo	Detalle
1	Todos los pacientes aumentaron sus índices gingivales comparando el día 0 o inicio del uso de colutorio (Promedio grupo 0,844) y el día 14 o fin del uso del colutorio (promedio grupo 1,443).
2	Promedio como grupo día 0 es 1.049, mientras que en el día 14 es de 1,525. El 98,9% de los pacientes aumentaron sus índices gingivales, solo un paciente lo disminuyó en 0,203, al comparar el día 0 con el día 14.
3	Todos los pacientes aumentaron sus índices gingivales, el promedio como grupo del día 0 es de 0,765, y en el día 14 es 1,368.
4	Promedio como grupo día 0 es de 1,1 y en el día 14 es de 1,4. Al igual que en los grupos 2 y 3, solo un paciente (1,1%) disminuyó su índice en 0,1 puntos. Mientras que el 98,9% de los pacientes lo aumentó.

Gráfico I: Variación en los IG entre día 0 y 14 en los 4 grupos.



b) **Por Grupo Dentario**

Dividimos para uso práctico y comparativo los dientes en anteriores (Incisivo Central, incisivo Lateral y Canino) y posteriores (Premolares y Molares), esto debido a que solo el 26,47% de los pacientes participantes presenta terceros molares (por lo menos en uno de los cuadrantes evaluados).

Tabla XII: Promedio IG día-0 y día-14, por grupo Dentario Anteriores y Posteriores, por Colutorio.

		IG Día 0		IG Día 14		Dif (14-0)	
Grupo	Dientes	Max Sup	Max Inf	Max Sup	Max Inf	Max Sup	Max Inf
G1	Anteriores	0,597	0,892	1,419	1,358	0,822	0,466
	Posteriores	0,810	1,005	1,511	1,443	0,701	0,439
G2	Anteriores	0,946	0,978	1,698	1,415	0,752	0,438
	Posteriores	1,124	1,077	1,523	1,458	0,399	0,381
G3	Anteriores	0,557	0,810	1,260	1,452	0,703	0,642
	Posteriores	0,809	0,846	1,426	1,324	0,617	0,478
G4	Anteriores	0,952	1,018	1,415	1,378	0,463	0,360
	Posteriores	1,082	1,130	1,503	1,432	0,422	0,302

Grupo	Detalle
1	Vemos que en el día 0 los dientes que presentan mayores índices fueron los postero-inferiores, mientras que los que presentan menor índice fueron los antero-superiores. Por otra parte luego de los 14 días el grupo que mayor índice presentó fue el de los postero-superiores, y el de menor índice fueron los antero-inferiores. Al hacer la relación de aumento del índice al paso de los 14 días, los que mayor variación presentaron fueron los antero-superiores, es decir, los que más aumentaron su índice gingival, y los que menor variación tuvieron fueron los postero-inferiores.
2	En el día 0 los dientes que presentan mayores índices fueron los postero-superiores, mientras que los que presentan menor índice fueron los antero-superiores. Luego de los 14 días, el grupo que mayor índice presentó fue el de los antero-superiores, y el de menor índice fueron los antero-inferiores. Al hacer la relación de aumento del índice al paso de los 14 días, los que mayor variación presentaron fueron los antero-superiores, es decir, los que más aumentaron su índice gingival, y los que menor variación tuvieron fueron los postero-inferiores.
3	En el día 0 los dientes que presentan mayores índices fueron los postero-inferiores, mientras que los que presentan menor índice fueron los antero-superiores. Luego de los 14 días, el grupo que mayor índice presentó fue el de los antero-inferiores, y el de menor índice fueron los antero-superiores. Al hacer la relación de aumento del índice al paso de los 14 días, los que mayor variación presentaron fueron los antero-superiores, es decir, los que más aumentaron su índice gingival, y los que menor variación tuvieron fueron los postero-inferiores.
4	En el día 0 los dientes que presentan mayores índices fueron los postero-inferiores, mientras que los que presentan menor índice fueron los antero-superiores. Luego de los 14 días, el grupo que mayor índice presentó fue el de los postero-inferiores, y el de menor índice fueron los antero-inferiores. Al hacer la relación de aumento del índice al paso de los 14 días, los que mayor variación presentaron fueron los antero-superiores, es decir, los que más aumentaron su índice gingival, y los que menor variación tuvieron fueron los postero-inferiores.

En la tabla número XII podemos observar que las diferencias en los índices no son muy grandes, presentándose características en general similares, sin embargo podemos decir a grueso modo, y como se observa en la tabla número XIII que:

i) El grupo dentario que al día 0 presentó mayor Índice Gingival fue el de los dientes Postero-Inferiores.
ii) El grupo dentario que al día 0 presentó menor Índice Gingival fue el de los dientes Antero-Superiores.
iii) El grupo dentario que el día 14 presentó menor Índice Gingival fue el de los dientes Antero-Inferiores.
iv) El grupo dentario que mayor aumento del Índice Gingival presentó fue el de los dientes Antero-Superiores.
v) El grupo dentario que menor aumento del Índice Gingival presentó fue el de los dientes Postero-Inferiores.

Tabla XIII: Promedio IG día-0 y día-14, por grupo Dentario Anteriores y Posteriores.

	IG Día 0		IG Día 14		Dif (14-0)	
Dientes	Max Sup	Max Inf	Max Sup	Max Inf	Max Sup	Max Inf
Anteriores	0,763	0,924	1,448	1,401	0,685	0,476
Posteriores	0,956	1,015	1,491	1,414	0,535	0,4

2) Índices de Placa

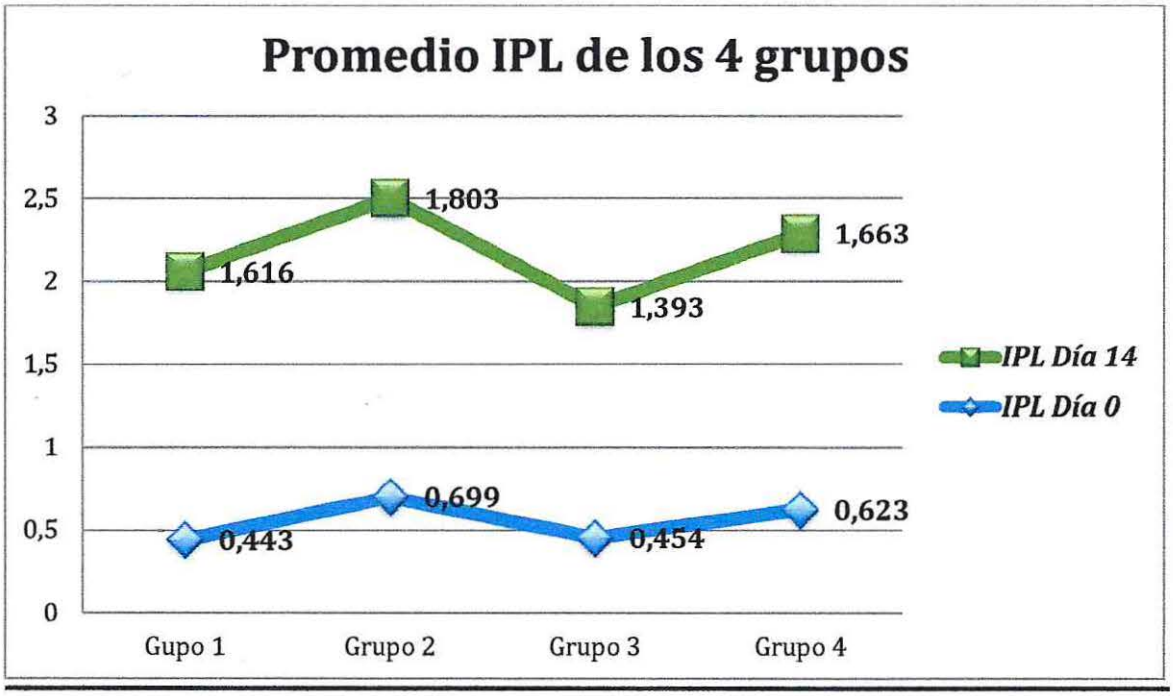
c) Por grupo de tratamiento

Tabla XIV: Promedio IPL día-0 y día-14, por grupo de tratamiento y diferencia. (Anexo 7)

Grupo	IPL Día 0	IPL Día 14	Dif (14-0)
G1	0,443	1,616	1,173
G2	0,699	1,803	1,104
G3	0,454	1,393	0,939
G4	0,623	1,663	1,040

Grupo	Detalle
1	Todos los pacientes aumentaron sus índices de Placa comparando el día 0 o inicio del uso de colutorio y el día 14 o fin del uso del colutorio (en 1,173).
2	Todos los pacientes aumentaron sus índices de Placa comparando el día 0 o inicio del uso de colutorio y el día 14 o fin del uso del colutorio (en 1,104).
3	Todos los pacientes aumentaron sus índices de Placa comparando el día 0 o inicio del uso de colutorio y el día 14 o fin del uso del colutorio (en 0,939).
4	Todos los pacientes aumentaron sus índices de Placa comparando el día 0 o inicio del uso de colutorio y el día 14 o fin del uso del colutorio (en 1,040).

Gráfico II: Variación en los IPL entre día 0 y 14 en los 4 grupos.



d) Por Grupo Dentario

Al igual que con el Índice Gingival, dividimos para uso práctico y comparativo los dientes en anteriores (Incisivo Central, incisivo Lateral y Canino) y posteriores (Premolares y Molares).

Tabla XV: Promedio IPL día-0 y día-14, por grupo Dentario Anteriores y Posteriores, por Colutorio.

		IPL Día 0		IPL Día 14		Dif (14-0)	
Grupo	Dientes	Max Sup	Max Inf	Max Sup	Max Inf	Max Sup	Max Inf
G1	Anteriores	0,255	0,597	1,458	1,970	1,204	1,373
	Posteriores	0,416	0,489	1,534	1,550	1,118	1,061
G2	Anteriores	0,432	0,792	1,623	2,289	1,190	1,497
	Posteriores	0,722	0,802	1,666	1,712	0,944	0,910
G3	Anteriores	0,136	0,628	1,078	1,769	0,942	1,141
	Posteriores	0,480	0,525	1,406	1,334	0,926	0,809
G4	Anteriores	0,410	0,861	1,562	2,082	1,152	1,220
	Posteriores	0,601	0,618	1,581	1,531	0,980	0,914

Grupo	Detalle
1	Podemos ver que en el día 0 los dientes que presentan mayores índices fueron los antero-inferiores, mientras que los que presentan menor índice fueron los antero-superiores. Luego de los 14 días el grupo que mayor índice presentó fue el de los antero-inferiores, y el de menor índice fueron los antero-superiores. Al hacer la relación de aumento del índice al paso de los 14 días, los que mayor variación presentaron fueron los antero-inferiores, mientras que los de menor variación fueron los postero-inferiores.
2	En el día 0 los dientes que presentan mayores índices fueron los postero-inferiores, mientras que los que presentan menor índice fueron los antero-superiores. Luego de los 14 días, el grupo que mayor índice presentó fue el de los antero-inferiores, y el de menor índice fueron los antero-superiores. Al hacer la relación de aumento del índice al paso de los 14 días, los que mayor variación presentaron fueron los antero-inferiores, y los que menor variación tuvieron fueron los postero-inferiores.
3	En el día 0 los dientes que presentan mayores índices fueron los antero-inferiores, mientras que los que presentan menor índice fueron los antero-superiores. Luego de los 14 días, el grupo que mayor índice presentó fue el de los antero-inferiores, y el de menor índice fueron los antero-superiores. A hacer la relación de aumento del índice al paso de los 14 días, los que mayor variación presentaron fueron los antero-inferiores, y los que menor variación tuvieron fueron los postero-inferiores.
4	En el día 0 los dientes que presentan mayores índices fueron los antero-inferiores, mientras que los que presentan menor índice fueron los antero-superiores. Luego de los 14 días, el grupo que mayor índice presentó fue el de los antero-inferiores, y el de menor índice fueron los postero-inferiores. A hacer la relación de aumento del índice al paso de los 14 días, los que mayor variación presentaron fueron los antero-inferiores, y los que menor variación tuvieron fueron los postero-inferiores.

En la tabla número XV podemos observar que las diferencias en los índices no son muy grandes, presentándose características en general similares, como se observa en la tabla número XVI.

Tabla XVI: Promedio IPL día-0 y día-14, por grupo Dentario Anteriores y Posteriores.

	IPL Día 0		IPL Día 14		Dif (14-0)	
Dientes	Max Sup	Max Inf	Max Sup	Max Inf	Max Sup	Max Inf
Anteriores	0,308	0,720	1,430	2,027	1,122	1,308
Posteriores	0,555	0,608	1,547	1,532	0,992	0,923

De lo que podemos decir que:

i) El grupo dentario que al día 0 presentó mayor Índice de Placa fue el de los dientes Antero-Inferiores.
ii) El grupo dentario que al día 0 presentó menor Índice de Placa fue el de los dientes Antero-Superiores.
iii) El grupo dentario que el día 14 presentó mayor Índice de Placa fue el de los dientes Antero-Inferiores.
iv) El grupo dentario que el día 14 presentó menor Índice de Placa fue el de los dientes Antero-Superiores.
v) El grupo dentario que mayor aumento del Índice de Placa presentó fue el de los dientes Antero-Inferiores.
vi) El grupo dentario que menor aumento del Índice de Placa presentó fue el de los dientes Postero-Inferiores.

3) Consumo de Cigarrillos e Índices

Solo se consideró el consumo o no consumo de cigarrillos ya que en general consumían las mismas cantidades en el mismo espacio de tiempo. Por lo que se dividió solo por índices y entre Fumadores (25,58%) y no fumadores (74,41%).

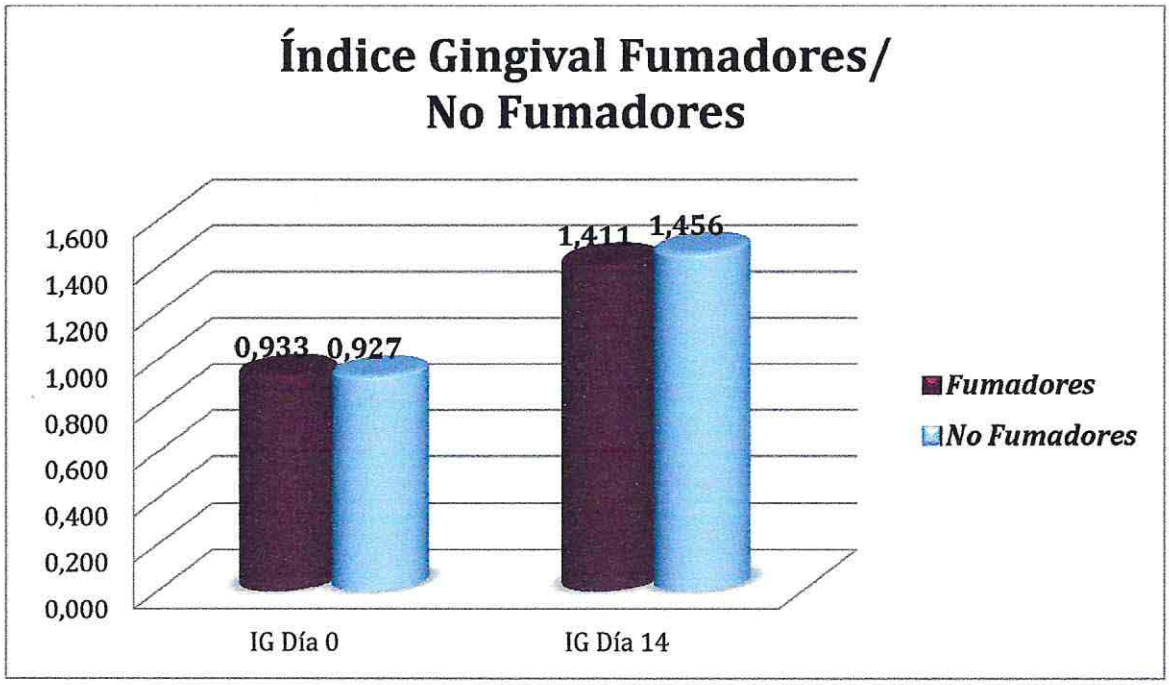
a) Por Índice Gingival

Tabla XVII: Promedio IG día-0 y día-14, por grupo Fumador/No Fumador.

Hábito	Porcentaje	IG Día 0	IG Día 14	Dif (14-0)
Fumador	25,58%	0,933	1,411	0,429
No Fumador	74,41%	0,927	1,456	0,529

En la Tabla XVII podemos observar que no existe gran variación en el Índice Gingival al día 0 entre los Fumadores y No Fumadores, mientras que al día 14 está aumenta levemente. El grupo que mayor variación en su Índice Gingival tuvo entre los días 0 y 14 fue el de los No Fumadores. Si estos datos los dividimos según los grupos de estudio las diferencias son más o menos similares (Anexo 8).

Gráfico III: Variación en los IG de Fumadores y No Fumadores, entre día 0 y 14.



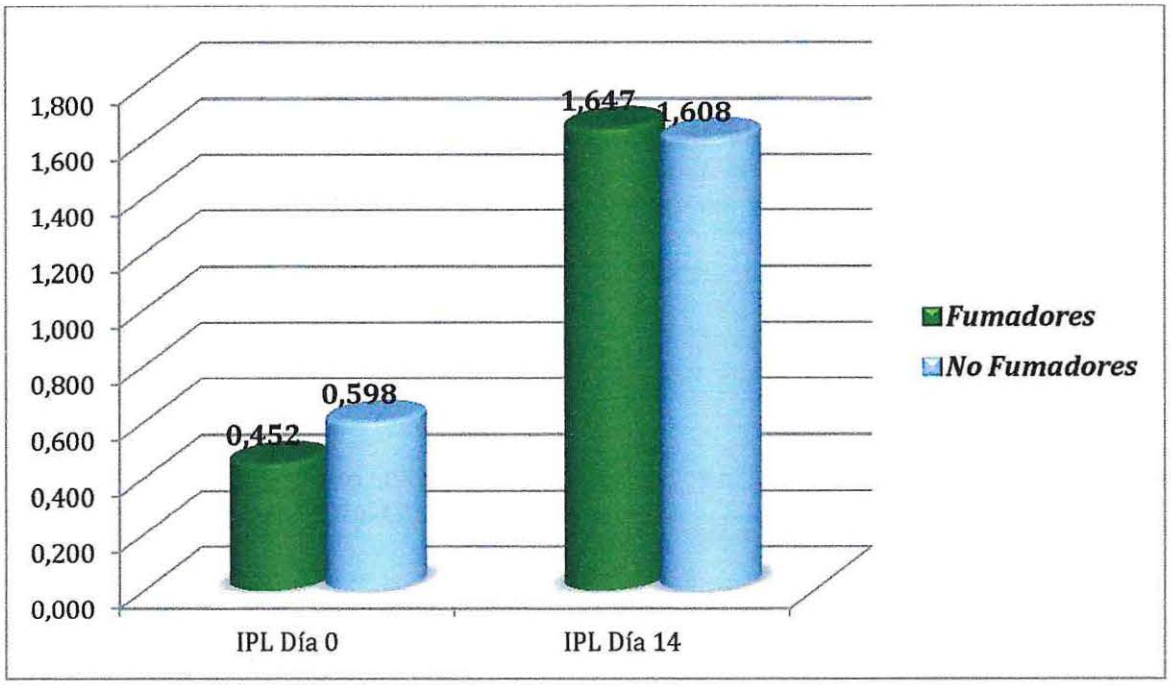
b) Por Índice de Placa

Tabla XVIII: Promedio IPL día-0 y día-14, por grupo Fumador/No Fumador.

Hábito	Porcentaje	IPL Día 0	IPL Día 14	Dif (14-0)
Fumador	25,58%	0,452	1,647	1,194
No Fumador	74,41%	0,598	1,608	1,010

En la Tabla XVIII observamos que, al igual como pasa con el Índice Gingival, el Índice de Placa a pesar de ser mayor en el día 0 en el grupo de No Fumadores, la diferencia no es significativa, lo mismo ocurre en el día 14, en donde es mayor en el grupo de Fumadores. El grupo que mayor variación presento entre los días 0 y 14 fue el de los Fumadores. Si separamos estos resultados por grupo de estudio los resultados son más o menos similares (Anexo 9).

Gráfico IV: Variación en los IPL de Fumadores y No Fumadores, entre día 0 y 14.



4) Aparición de Efectos Adversos o Secundarios

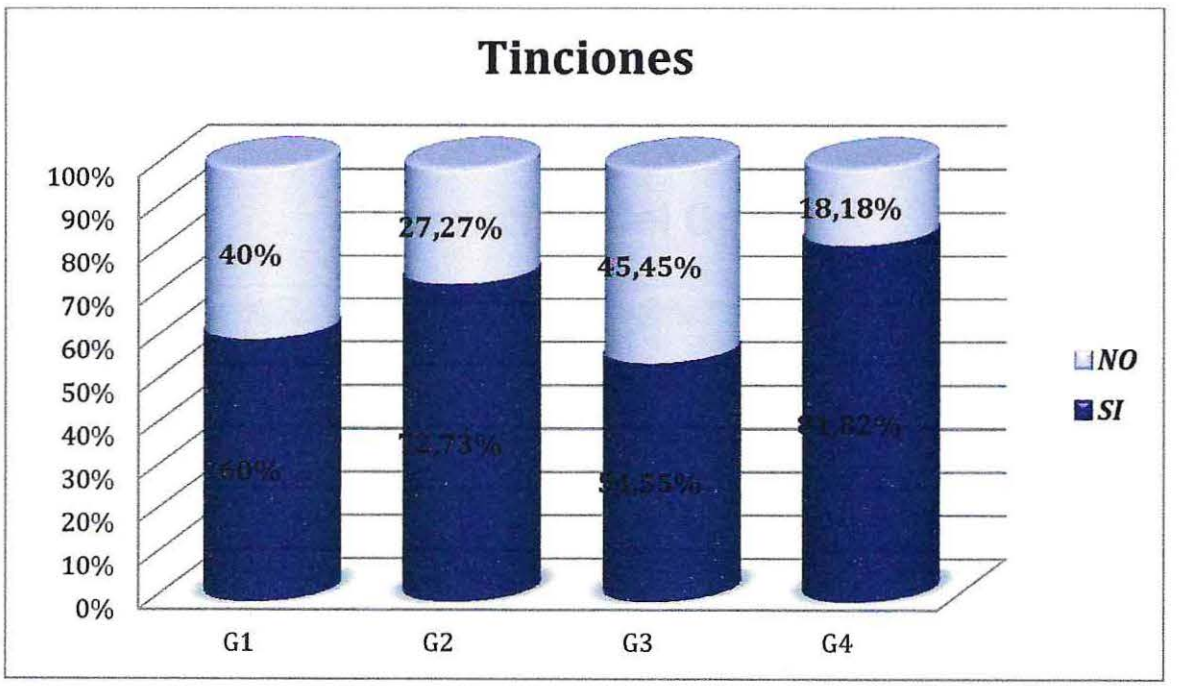
Se realizó el control de cuatro posibles efectos secundarios los cuales era Aparición de Tinciones, Sabor Desagradable, Alteración del Gusto e Irritación en Lengua y Mucosas. De estos, no se presentó ningún caso en ningún grupo del 4°, por lo cual se descartó. El resto presento casos en la siguiente distribución:

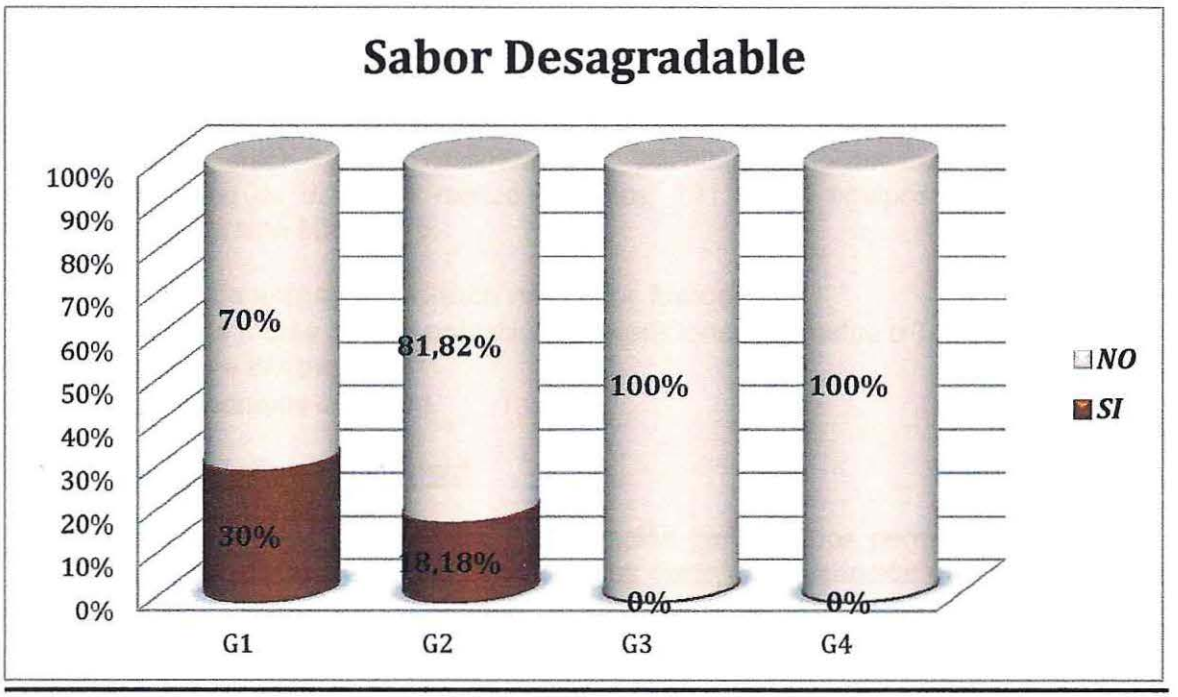
Tabla XIX: Frecuencia de Efectos Secundarios en los 4 Grupos de Estudio.

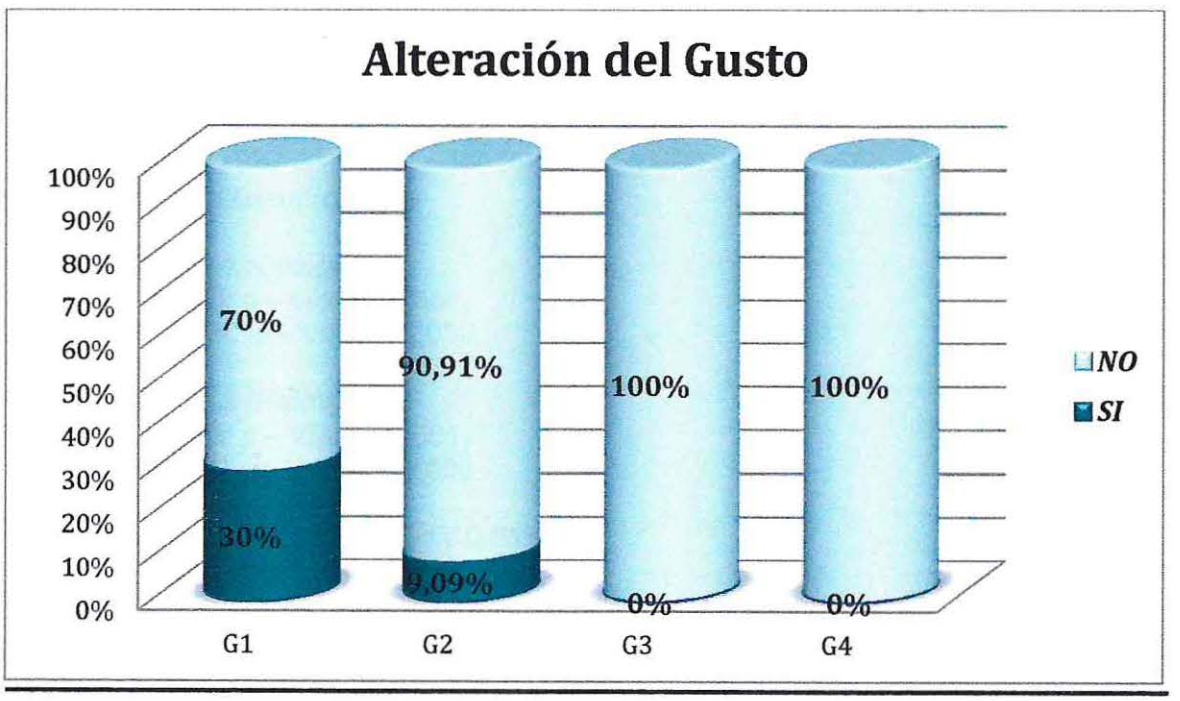
	Tinciones		Sabor Desagradable		Alteración Gusto	
Grupo	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
G1	6	60%	3	30%	3	30%
G2	8	72,73%	2	18,18%	1	9,09%
G3	6	54,55%	0	0,00%	0	0,00%
G4	9	81,82%	0	0,00%	0	0,00%

Efecto Secundario	Detalle
Tinciones	Vemos que se presentó mayor porcentaje de Tinciones en el grupo 4 (81,82%) y en el grupo que menos se presentaron fue el 1 (60%). (Gráfico V).
Sabor Desagradable	Podemos ver que en el grupo con en que con mayor porcentaje se presentaron fue el grupo 1 (30%), en el grupo 2 se presentó con un 18,18%, mientras que en los grupos 3 y 4 no se presentó sabor desagradable. (Gráfico VI).
Alteración del Gusto	Podemos ver que en el grupo con en que con mayor porcentaje se presentaron fue el grupo 1 (30%), en el grupo 2 se presentó con un porcentaje muy bajo del 9,09%%, mientras que en los grupos 3 y 4 no se presentó alteración del gusto. (Gráfico VII).

Gráfico V-VI-VII: Aparición de Efectos Adversos en los 4 grupos (Tinciones, Sabor Desagradable y Alteración del Gusto).




Sabor Desagradable
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
70%
30%
81,82%
18,18%
100%
0%
100%
0%
G1
G2
G3
G4
NO
SI


Alteración del Gusto
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
70%
30%
90,91%
9,09%
100%
0%
100%
0%
G1
G2
G3
G4
NO
SI

Análisis estadístico

Los datos obtenidos fueron sometidos a 3 tipos de análisis estadístico diferentes, para pesquisar diferencias estadísticamente significativas entre las variables que investigamos, considerando p – valor < 0,05, considerando al paciente como nuestra unidad a analizar. Para esto, la base de datos se realizó en Excel 2011 para equipos Mac, siendo luego traspasada al programa Minitab 16.

Los tipos de Test de análisis estadístico realizados fueron:

- Test para la media de una población en mediciones pareadas o T – Student.
- Test Mann – Whitney.
- Test de Medianas de Mood.

1) Análisis estadístico T – Student

Este Test de estadística básica de comparación pareada nos permitió partir el análisis desde las base que parece ser más obvia, es decir, si la variación de los índices, tanto Índice Gingival como Índice de Placa, desde el inicio del uso de los colutorios, o día 0, y el control al finalizar con el tratamiento, o día 14, es estadísticamente significativa.

Este análisis se realizó para las variables:

- Grupo de Estudio.
- Consumo de Cigarrillos.

Para ambos casos se tomó como Hipótesis:

H_0: La media del IG/IPL del Día 14 es $\leq$ a la del Día 0.
H_1: La media del IG/IPL del Día 14 es $>$ a la del Día 0.

a) Grupos de Estudio

i) Grupo 1 (Oralgene):
Para IG: p – valor = 0,000.
Para IPL: p – valor = 0,000.

ii) Grupo 2 (Halita):
Para IG: p – valor = 0,001.
Para IPL: p – valor = 0,000.

iii) Grupo 3 (Colutorio CHX 0,05%):
Para IG: p – valor = 0,000.
Para IPL: p – valor = 0,000.

iv) Grupo 4 (Perio Aid Mantenimiento):
Para IG: p – valor = 0,001.
Para IPL: p – valor = 0,000.

b) Consumo de Cigarrillos

i) No Fumadores:
Para IG: p – valor = 0,000.
Para IPL: p – valor = 0,000.

ii) Fumadores:
Para IG: p – valor = 0,000.
Para IPL: p – valor = 0,000.

Por lo tanto, para todas estas variables se rechaza la Hipótesis Nula, es decir:

El Índice Gingival obtenido el Día 14 es en cada uno de los grupos de estudio con diferentes Colutorios, para Fumadores y no Fumadores, mayor que el índice Gingival obtenido en el control del Día 0.

Lo mismo ocurre en el caso del Índice de Placa, el valor obtenido el Día 14 es en cada uno de los grupos de estudio con diferentes Colutorios, para Fumadores y no Fumadores, mayor que el índice Gingival obtenido en el control del Día 0.

2) <u>Test Mann – Whitney</u>

Este tipo de Test No Paramétrico nos permitió evaluar y comparar cual o cuales eran los lugares con mayor frecuencia inflamación gingival (medido a través del IG), y de acúmulo de placa o biofilm (medido a través del IPL), siendo medidas y evaluadas estas variables por separado.

Para esta comparación se generaron las Hipótesis:

H_0: La distribución de los Dientes X es = a la de los Dientes Y.
H_1: La distribución de los Dientes X es ≠ a la de los Dientes Y.

a) Índice Gingival

Al someter al Test las diferencias o variaciones de IG obtenidos entre el Día 0 y el Día 14, obtuvimos:

Tabla XX: Resultados y significado Test Mann – Whitney para Inflamación por grupos.

Comparación	Resultado	Significado
Antero – Superiores v/s Antero – Inferiores	La prueba es significativa en 0,1043 (ajustado por empates)	No se rechaza H_0, es decir, IG de los Dientes Antero – Superiores es igual al de los Antero – Inferiores.
Postero – Superiores v/s Postero – Inferiores	La prueba es significativa en 0,0658 (ajustado por empates)	No se rechaza H_0, es decir, IG de los Dientes Postero – Superiores es igual al de los Postero – Inferiores.

Antero – Superiores v/s Postero – Superiores	La prueba es significativa en 0,1737 (ajustado por empates)	No se rechaza H_0, es decir, IG de los Dientes Antero – Superiores es igual al de los Postero – Inferiores.
Antero – Inferiores v/s Postero – Inferiores	La prueba es significativa en 0,1849 (ajustado por empates)	No se rechaza H_0, es decir, IG de los Dientes Antero – Inferiores es igual al de los Postero – Inferiores.
Antero – Superiores v/s Postero – Inferiores	La prueba es significativa en 0,0062 (ajustado por empates)	Se rechaza H_0, es decir, IG de los Dientes Antero – Superiores es mayor al de los Postero – Inferiores.
Antero – Inferiores v/s Postero – Superiores	La prueba es significativa en 0,8798 (ajustado por empates)	No se rechaza H_0, es decir, IG de los Dientes Antero – Inferiores es igual al de los Postero – Superiores.

b) Índice de Placa

Al someter al Test las diferencias o variaciones de IPL obtenidos entre el Día 0 y el Día 14, nos resultó:

Tabla XXI: Resultados y significado Test Mann – Whitney para Acúmulo Biofilm por grupos.

Comparación	Resultado	Significado
Antero – Superiores v/s Antero – Inferiores	La prueba es significativa en 0,1241 (ajustado por empates)	No se rechaza H_0, es decir, IPL de los Dientes Antero – Superiores es igual al de los Antero – Inferiores.
Postero – Superiores v/s Postero – Inferiores	La prueba es significativa en 0,4143 (ajustado por empates)	No se rechaza H_0, es decir, IPL de los Dientes Postero – Superiores es igual al de los Postero – Inferiores.
Antero – Superiores v/s Postero – Superiores	La prueba es significativa en 0,1374 (ajustado por empates)	No se rechaza H_0, es decir, IPL de los Dientes Antero – Superiores es igual al de los Postero – Inferiores.
Antero – Inferiores v/s Postero – Inferiores	La prueba es significativa en 0,0019 (ajustado por empates)	Se rechaza H_0, es decir, IPL de los Dientes Antero – Inferiores es mayor al de los Postero – Inferiores.
Antero – Superiores v/s Postero – Inferiores	La prueba es significativa en 0,0206 (ajustado por empates)	Se rechaza H_0, es decir, IPL de los Dientes Antero – Superiores es mayor al de los Postero – Inferiores.
Antero – Inferiores v/s Postero – Superiores	La prueba es significativa en 0,0103 (ajustado por empates)	Se rechaza H_0, es decir, IPL de los Dientes Antero – Inferiores es mayor al de los Postero – Superiores.

3) Test de Medianas de Mood

Este también es un tipo de Test No Paramétrico, y fue utilizado para evaluar la efectividad de los diferentes colutorios en el control de la Inflamación, comparándolos entre ellos, por medio de la medición del IG, y de la acumulación de Biofilm, por medio de la medición del IPL.

En este caso nuestras Hipótesis son:

H_0: La mediana de G1 = a la mediana G2 = G3 = G4.
H_1: Alguna Mediana es diferente.

a) Índice Gingival

Al someter al Test las diferencias de IG entre lo obtenido el Día 0 y el Día 14 resultó:

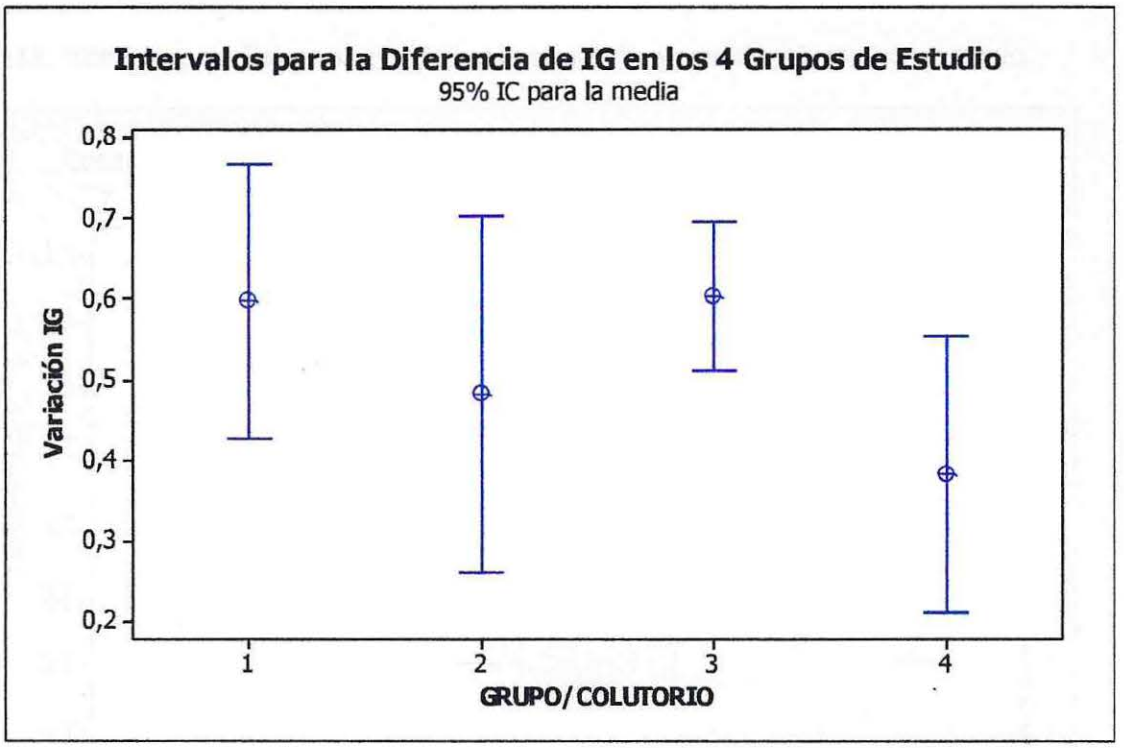
Tabla XXII: Resultados Test de Medianas de Mood para IG por grupos.

Colutorio	N<=	N>	Mediana	Q3-Q1
G1: Oralgene	4	6	0,619	0,377
G2: Halita	7	4	0,501	0,240
G3: CHX 0,05%	3	8	0,588	0,176
G4: PerioAid M	8	3	0,441	0,492
Chi-cuadrada = 5,74		GL = 3	Mediana general = 0,547	**P = 0,125**

Tenemos, como se ve en la Tabla XXII, p – valor = 0,125. No se rechaza la H_0, es decir, la mediana de los Grupos que ocuparon Oralgene, Halita, CHX al 0,05% y Perio Aid Mantenimiento son Iguales, sus diferencias no son estadísticamente significativas.

En el Gráfico VIII se ve de mejor manera como se superponen los intervalos de los 4 grupos de estudio al comparar la variación de IG entre los controles realizados el Día 0 y en el Día 14 al finalizar el uso del colutorio específico para cada grupo.

Gráfico VIII: Intervalos de Diferencia de IG para cada uno de los 4 Grupos de estudio.



b) Índice de Placa

Al igual que en el caso anterior, al someter al Test las diferencias de IPL entre lo obtenido el Día 0 y el Día 14 resultó:

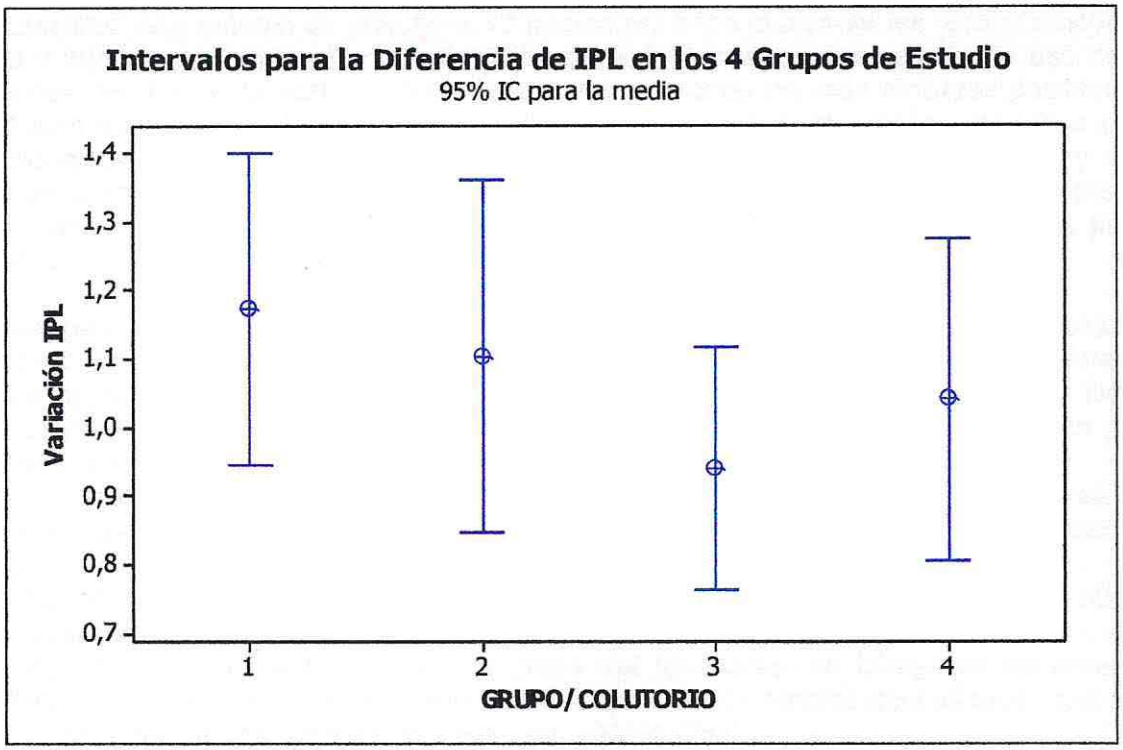
Tabla XXIII: Resultados Test de Medianas de Mood para IPL por grupos.

Colutorio	N<=	N>	Mediana	Q3-Q1
G1: Oralgene	4	6	1,192	0,659
G2: Halita	3	8	1,187	0,774
G3: CHX 0,05%	9	2	0,916	0,260
G4: PerioAid M	6	5	1,084	0,498
Chi-cuadrada = 7,20		GL = 3	Mediana general = 1,084	**P = 0,066**

Tenemos, como se ve en la Tabla XXIII, p – valor = 0,066. No se rechaza la H_0, es decir, la mediana de los Grupos que ocuparon Oralgene, Halita, CHX al 0,05% y Perio Aid Mantenimiento son Iguales, sus diferencias no son estadísticamente significativas.

En el Gráfico IX se ve claramente la superposición de los intervalos correspondientes a los 4 grupos de estudio, al comparar la variación de IPL entre los controles realizados en el Día 0 y en el Día 14 al finalizar el uso del colutorio.

Gráfico IX: Intervalos de Diferencia de IPL para cada uno de los 4 Grupos de estudio.



Discusión

El presente es un ensayo clínico aleatorizado con triple ciego, en el cual se compararon 2 marcas comerciales de colutorios que contienen dentro de su formulación CHX al 0,05% junto a otros compuestos, con el colutorio Oralgene que contiene CHX al 0,12% y un colutorio puro de CHX al 0,05%.
Para realizar este estudio se atendió a 43 pacientes, a los cuales se les realizo destartraje supra y sub gingival, además de instrucción de higiene previo a someterlos al uso de los colutorios, ya que se buscaba que partieran en condiciones los más similares posibles. Se les dividió en 4 grupos de estudio, y a cada uno se le asigno uno de los colutorios antes mencionados, cuyo uso se realizó siguiendo las recomendaciones del fabricante, y en el caso de la solución de CHX al 0,05% de igual manera que el Oralgene, esto por un periodo de 14 días, eliminándose cualquier otra medida de higiene mecánica distinta al propio colutorio.

A pesar de existir en la actual bibliografía disponible muchos estudios que evalúan colutorios de distintas naturalezas, y en especial el uso específico de CHX en diferentes concentraciones, también son muchas las metodologías utilizadas para su medición. Dentro de las más aceptadas y utilizadas está la de los índice gingival (IG) e índice de placa (IPL), acuñados por Lo¨e y Silness
Las limitaciones de los estudios de la efectividad de los colutorios son los factores que influencia los resultados, como el uso de diferentes IG para valorar el daño (Gunssolley, 2006).
Esta metodología además se suma con la usada en ensayos clínicos para probar nuevos productos (Wennstrom, 1988), encontrándose en la primera categoría.
Nos atuvimos al uso recomendado por parte del fabricante, en búsqueda de tener los resultados más efectivos con la aparición mínima o nula de efectos secundarios, que es el objetivo principal de usar concentraciones menores de CHX.
En este caso se tuvo que utilizar un modelo en paralelo, debido al lo acotado de los plazos, por lo que nuestros grupo control fue positivo, utilizando otra población y dándoles un colutorio considerado como el Gold Standard actual (CHX 0,12%), metodología que es utilizada ampliamente (Hoffmann et al., 2001; Claydon et al., 2001, 2002; Echeverría et al., 2003; Roldan et al., 2003; Winkel et al., 2003; Santos et al., 2004; Lorenz et al., 2006; Najafi et al., 2012). Dejamos de lado la utilización de un control negativo, debido a la contingencia actual, basada en la existencia de la Ley "Derechos y deberes de los pacientes", además de las implicaciones Bioéticas correspondientes, reemplazando este placebo, por el uso de una concentración pura de CHX en concentraciones bajas (o,o5%).
Para conseguir resultados efectivamente representativos, se han medido todas las superficies gingivales, de dos hemiarcadas contralaterales, para tener en consideración la acción de agentes o variables externas a nuestro estudio como lo es la saliva y la lengua.

Al analizar los resultados obtenidos durante el estudio, comparando específicamente la acción de cada uno de los colutorios, se obtuvo que no existen diferencias estadísticamente significativas entre el control de la inflamación y del Biofilm entre ellos. Debemos considerar que todos los colutorios utilizados contienen como componente principal CHX, el cual es un agente ampliamente reconocido como Gold Standard (Addy, 1986; Fardal & Turnbull, 1986; Jones, 1997).
En este caso comparamos presentaciones con menores concentraciones del mismo agente, lo que se ha ido utilizando en busca de tener menos efectos secundarios (Bascones et al., 2003; Echeverría et al., 2004; Herrera et al., 2003; Santos et al., 2004).

Dentro de los estudios realizados se ha demostrado que en concentraciones más pequeñas tiene actividad antiplaca, pero si se dice que se presentan menos tinciones (Echeberría, 2003), pero aún no se llegan a conclusiones al respecto ya que son pocos los estudios realizados con seis meses de duración para ratificar todos los resultados preliminares.
En este caso en particular tenemos las combinaciones con CPC (Perio Aid Mantenimiento) al 0,05%, el cual aumenta la permeabilidad de la pared bacteriana favoreciendo su lisis y disminuyendo su capacidad de adhesión al diente (Bscones & Morante, 2006) y al usarlo junto a CHX, se potencian sinérgicamente, extendiéndose el espectro de acción (Herrera et al., 2003), ha demostrado en varios estudios tener una gran eficacia como agente reductor de los niveles de placa bacteriana, concentrándose por más tiempo en la saliva y penetrando los nichos subgingivales (Santos et al., 2004; Escribano et al., 2010).
Tenemos además la combinación con un tercer agente que es el lactato de zinc, que como parte de las sales de zinc tienen un efecto anticálculo, parece que evitan la calcificación de la placa bacteriana, este es el caso del colutorio Halita. Al ser los resultados estadísticamente iguales sustenta su acción efectiva, aunque en este caso el colutorio además de tener el LZ, contiene CPC al 0,05% por lo que se podrían explicar los resultados diferentes en comparación a otros estudios donde se utiliza CHX y LZ combinados únicamente donde se ve un aumento mayor del IPL (Bascones et al., 2005). Más bien nos encontramos cercanos a los resultados obtenidos en estudios que usan metodologías similares de IG e IPL (Hoffmann et al., 2001; Lorenz et al., 2006) pero debemos tener en cuenta que aún no se conoce muy bien el accionar del LZ.
Junto con todo esto, vemos que el colutorio que presenta solo CHX al 0,05% tiene levemente resultados menos exitosos, pero que estadísticamente, resultan en una diferencia despreciable en cuanto a su acción antibiofilm/antiinflamación. Por lo que no sería estrictamente obligatoria la combinación de la CHX con otros agentes químicos para lograr un efecto mayor, en concentraciones más pequeñas, vemos en los diferentes estudios que en la mayoría de los casos, se asume que se debe combinar la CHX al trabajar con concentraciones menores, siendo el mínimo puro de concentración estudiado CHX al 0,06% pura , pero en estudios de 1 día de duración (Claudon et al., 2002; Claydon et al., 2001).
Cabe destacar que hasta la fecha no existen estudios que logren llegar a un resultado definitivo con respecto a las mejores combinaciones y concentraciones de CHX, CPC y LZ, logrando los mejores resultados con la menor aparición de efectos secundarios.

Otra variable importante que evaluar es el consumo de cigarrillos, relacionándolo con la acumulación de Biofil y la inflamación gingival, relaciones que han sido descritas desde muchas décadas atrás (Bergstrom, 1981; Bergstrom & Preber, 1986), nuestros resultados arrojaron que no existe diferencia significativa entre la acumulación de Biofilm y el ser Fumados o no, lo que difiere con estos estudios en donde ser presenta mayor acumulación de placa, pero se hace la aclaración de que esto no necesariamente se adjudica a mayores tasas de crecimiento del Biofilm supragingival. Siendo en nuestro caso medido más que nada el Biofilm supra y para gingival.
Por otro lado con respecto a la inflamación, nuestros resultados arrojaron que tampoco existe relación, lo que concuerda con la información actual (Schonfeld, 2008; Pihlstrom et al., 2005; Luzzi et al., 2007) la que determina y establece la vasocontricción periférica que produce la nicotina, con la consiguiente disminución de los signos inflamatorios, lo que da como resultado un enmascaramiento de la enfermedad gingival, y desarrollando la gran influencia que tiene en su desarrollo y en su severidad (Koushyar & Hernandez, 2010).

En relación a que sitios o dientes se ven más afectados por la inflamación y generan mayor acumulo de placa, en nuestra investigación encontramos que con respecto al primer punto el lugar que demostró verse levemente más afectado fueron los dientes antero superiores, esto puede deberse a factores múltiples que afecta directamente a este sector, tales como la irritación con alimentos, objetos, respiración bucal, traumatismos, etc. Lo que puede generar mayor inflamación. Este resultado difiere completamente con los obtenidos en estudios clínicos clásicos como los de Lo¨e (Lo¨e et al., 1965) en donde no se encontraron diferencias significativas ni entre sitios ni entre arcadas.
Mientras tanto, con respecto a la acumulación de Biofilm tenemos que en nuestro estudio resulto que los dientes más afectados o zona más afectada era principalmente la de los antero – inferiores, lo cual también es distinto a lo encontrado por Lo¨e , donde no encontró diferencias tampoco en este ítem. Esta acumulación en el grupo V puede deberse a la mal posición dentaria o apiñamiento.

Con respecto a los efectos secundarios, tenemos que el principal efecto que se describe en la literatura es la Tinción dentaria. En nuestro caso se presentó en todos los grupos de colutorios, siendo porcentualmente mayor en el grupo que utilizo Perio Aid y menos en el que utilizo el colutorio puro de CHX al 0,05%. La presencia de este efecto se condice con los resultados de la mayoría de los estudios en presencia, encontrando porcentajes similares en concentraciones menores (Santos et al., 2004), pero difiere en los porcentajes a lo que muchos autores aseguran que es que este efecto debería disminuir al disminuir la concentración de CHX a 0,12% o 0,05% (Neuman et al., 1990; Flemming et al., 1990; Echeberría, 2003). La no eliminación de este factor, a pesar de disminuir la dosis se puede deber a que está influenciado por otras variables como lo son el consumo de té, café y otros alimentos, en este caso particular, la muestra era consumidora habitual en general de bebidas cola, café y té. Pero aún no se llegan a conclusiones definitivas ya que son muy pocos los estudios de larga duración (Bascones et al.,2003; Echeverría et al., 2004; Herrera et al., 2003; Santos et al., 2004).

En cuanto a otros efectos indeseables, tenemos la presencia de sabor desagradable y alteración del gusto, pero solo en los grupos que usaron colutorio Oralgene y Halita, siendo ambas variables mayores en el primero y muy mínimas en el segundo, lo que se acusa en algunos estudios, pudiendo durar hasta cuatro horas después del enjuague (Enrile de Rojas, 2005), esto también se puede relacionar con el no uso por parte de los pacientes de un colutorio nunca en toda su vida, por lo que se presenta como un agente extraño y con sabor desagradable de por sí.

Conclusiones

- Los Colutorios Perio Aid Mantenimiento y Halita, demostraron no tener no tener diferencias en su efectividad sobre el control del Biofilm y de la inflamación gingival, en comparación con el Colutorio Oralgene.

- El Colutorio de elaboración por medio de Recetario Magistral, con CHX pura al 0,05%, demostró no tener diferencia significativa en su acción de control del Biofilm y de la inflamación en comparación a los Colutorios de marcas comerciales como Oralgene, Perio Aid Mantenimiento y Halita.

- No se presentaron evidencia estadísticamente significativas entre la inflamación gingival y el consumo de cigarrillo, como así tampoco entre la acumulación de Biofilm y el consumo de cigarrillos.

- La acumulación de Biofilm fue mayor en el grupo anterior con respecto a los posteriores, siendo mayor en los antero inferiores, mientras que la inflamación gingival se presentó levemente mayor en los antero – superiores.

- Perio Aid Mantenimiento resulto ser el que mayor porcentaje de tinciones causo, seguido por Halita, Oralgene y por último la solución de CHX pura al 0,05%, mientras que solo el Oralgene y el Halita presentaron sabor desagradable y alteración del gusto. No se presentó irritaciones en ningún lugar de la boca, por parte de ninguno de los colutorios.

Limitaciones

Tiempo disponible para realizar la investigación, ya que limita a hacer ensayos clínicos a corto plazo, consiguiendo resultados basales, y no permitiendo ver el desarrollo completo de los efectos de un colutorio.

Tamaño de la muestra, este cumplió con el mínimo calculado según las variables Grupos (4 grupos de estudio) e IG/IPL, pero consideramos que no fue suficiente para obtener resultados representativos con respecto a la variable consumo de cigarrillos, y debido a la población seleccionada, no se pudo incluir variables como el sexo, el uso de anticonceptivos, la edad y el nivel educacional en el análisis estadístico.

Una limitación muy importante es el grado de compromiso y de buen proceder de los pacientes, ya que es una variable que no podemos controlar el sí en sus hogares realizan de todas maneras cepillado y uso de seda, o si cumplen con las cantidades y tiempos indicados para el uso de colutorios, solo nos quedaba confiar de buena Fé en que nos decían la verdad.

Sugerencias

Realizar estudios in vivo a mediano (3 meses) y largo plazo (6 meses) utilizando concentraciones al 0,05% de CHX, ya que en la literatura no se cuenta con la información necesaria ni estudios con ese nivel de evidencia.

Reducir las dosis y tiempos en que se aplican colutorios como el Halita, para evaluar la posible reducción de los efectos secundarios en su utilización. Además de realizar más estudios que expliquen los beneficios y modo de actuar del LZ.

Realizar metanálisis y estudios más profundos para descubrir la real acción y efectiva inhibición que causarían las sales en los colutorios de CHX.

Realizar estudios a nivel nacional que evalúen periodontalmente a la población entre los 18 y 35 años de edad, ya que no existe información con respecto a este rango etario en la actualidad, tanto para su estado de salud periodontal como cariológico.

Estandarizar las modalidad de medición de las variables inflamación y Biofilm, para realizar comparaciones de resultados a futuro. Considerar realizar periodontogramas completos para la obtención del máximo de información, evaluando el costo y tiempo requeridos.

Una vez conocido claramente el efecto del colutorio, y logrado disminuir con efectividad los efectos secundarios, estandarizar su uso para la población de riesgo (personas con incapacidades para realizar correcta higiene, diabéticos, inmunosuprimidos, etc), como una herramienta de ayuda a la higiene mecánica oral.

Resumen

La enfermedad periodontal es una de las afecciones orales con vas prevalencia en el mundo según datos de la OMS. Es una enfermedad que de presentarse desde la infancia se hace progresiva en su destrucción y recurrente en su aparición, afectando al 100% de los individuos mayores de 65 años en Chile (MINSAL). De ahí la importancia de su tratamiento, control y prevención. Siendo el mejor cuidado una correcta higiene bucal, se hace necesario en muchos casos, la utilización de elementos que nos ayuden a mantener una salud gingival optima, sobre todo después del tratamiento y en casos de pacientes que por si solos no pueden mantenerla, manera en la cual se introduce el uso de Colutorio, y principalmente, el uso de CHX.

Objetivo: evaluar clínicamente la acción de control de la inflamación gingival y la acumulación de Biofilm, de dos marcas comerciales de CHX al 0,05%, Perio Aid (CHX al 0,05% + CPC al 0,05%) y Halita (CHX al 0,05% + CPC 0,05% + LZ 0,14 g), versus el Gold Estándar Oralgene (CHX al 0,12%) y una solución de CHX al 0,05%.

Materiales y métodos: ensayo clínico aleatorizado con triple ciego, muestra conformada por Cadetes de la Escuela Naval Arturo Prat, 43 pacientes, divididos en 4 grupos, se midió IG e IPL (al día 0 y 14 de tratamiento), consumo cigarrillos, aparición de efectos secundarios.

Resultados: los resultados obtenidos fueron: Dif IG G1= 0,599; G2= 0,476; G3= 0,603; G4= ; Dif IPL G1= 1,173; G2= 1,104; G3= 0,939; G4= 1,040. Se compararon los resultados con T-Student, Test Mann – Whitney y Test de medianas de Mood, Todos los colutorios tienen igual efecto de control de la inflamación y del Biofilm (difrencias no fueron estadísticamente significativas, p= 0,05).

Discusión: en este caso todos los colutorios fueron igual de efectivos, aceptando que por sobre la concentración de CHX 0,05% este agente tiene efecto real, pero produciendo de todas maneras efectos secundarios como las tinciones dentarias, siendo independiente su acción al uso de cigarrillo.

Conclusión: Perio Aid mantenimiento y Halita son igual de efectivos que Oralgene y que CHX al 0,05% sola en el control de la inflamación y Biofilm, produciendo en los cuatro casos tinciones, y con efectos independientes al consumo de Cigarrillos.

Referencias

Addy M; Moran J. (1985): Extrinsic tooth discoloration by metals and chlorhexidine. II. Clinical staining produced by chlorhexidine, iron and tea. Br Dent J. 159(10):331-4.

Addy M; Moran J; Griffiths AA; Wills-Wood NJ. (1985): Extrinsic tooth discoloration by metals and chlorhexidine. I. Surface protein denaturation or dietary precipitation?. Br Dent J. 159(9):281-5.

Addy M; Moran J. M. (1997): Clinical indications for the use of chemical adjuncts to plaque control: chlorhexidine formulations. Periodontol 2000. 15 (1): 52 – 54.

Addy M; Sharif N; Moran J. (2005): A non-staining chlorhexidine mouthwash? Probably not: a study in vitro. International Journal of Dental Hygiene. 3 (2): 59 – 63.

Bascones A; Morante S; Mateos L; Mata M; Poblet J. (2005): Influence of additional active ingredients on the effectiveness of non – alcoholic chlorhexidine mouthwashes: A randomized controlled trial. J Clin Periodontol. 76: 1469 – 1475.

Bascones A; Morante S. (2006): Antisépticos orales. Revisión de la literatura y perspectiva actual. Avances en Periodoncia e Implantología Oral. 18: 31 – 59.

Bernimoulin J. (2003): Recent concept in plaque formation. J Clin Periodontol. 30 (5): 7 – 9.

Calsina – Gomis G; Serrano – Granger J. (2005):¿Existen realmente diferencias clínicas entre las distintas concentraciones de clorhexidina?. Comparación de colutorios. RCOE. 10(4): 457 – 464.

Claydon N; Addy M; Jackson R; Smith S; Newcombe RG. (2001): Studies on the effect of polyvinyl pyrrolidone on the activity of chlorhexidine mouthrinses: plaque and stain. J Clin Periodontol. 28(6):558-64.

Claydon N; Smith S; Stiller S; Newcombe RG; Addy M. (2002): A comparison of the plaque-inhibitory properties of stannous fluoride and low-concentration chlorhexidine mouthrinses. J Clin Periodontol. 29(12):1072-7.

Claydon N; Addy M; Newcombe R; Moran J. (2005): The prevention of plaque re-growth by toothpastes and solutions containing block copolymers with and without polypeptide. J Clin Periodontol. 32 (6): 545 – 548.

Chilton N; Fleiss J. (1986): Desing and analysis of plaque and gingivitis clinical trials. Proceedings of the Conference on clinical trials in periodontal diseases. J Clin Periodontol. 13: 400 – 406.

Ciancio S.; Timanoff N. (1984): Antibacterial determinants of stannous fluoride. J Dent Res. 63: 1121.

Ciancio S. (1995): Introduction. Periodontol 2000. 8 (1): 7 – 10.

Cianciola L; Park B; Bruck E; Mosovich L; Genco R. (1982): Prevalence of periodontal disease in insulin – dependent mellitus (juvenile diabetes). J Am Dent Asoc. 104: 653 – 660.

Cook G; Costerton J; Lamont R. (1998): Biofilm formation by Porphyromonas gingivalis and Streptococcus gordonií. J Periodont Res. 33: 323 – 327.

Costerton J. (1999): Introduction to biofilm. Int J Antimicrob Afents. 11:217 – 221. J Clin Periodontol. 13: 400 – 406.

Council on Dental Therapeutics. (1988): Council on dental therapeutics accepts Listerine. J Am Dent Assoc. 117: 7 – 516.

Council on Dental Therapeutics. (1988): Council on dental therapeutics accepts Peridex. J Am Dent Assoc. 117: 6 – 515.

Ceballos M; Acevedo C; Cordova J; Corsini G; Jans A; Bustos L; Del Valle C. (2007): Diagnóstico en salud bucal de niños de 2 y 4 años que asisten a la educación preescolar. Región Metropolitana 2007. Rev Soc Chil. Odontopediatría. 23: 2 – 19.

Dahlen G. (1984): Effect of antimicrobial mouthrinses on salivary microflora in healthy subjects. Scandinavian. J Dent Res. 92: 38 – 42.

DePaola L; Overholser C; Mieller T; Minah G; Niehaus C. (1989): Chemotherapeutic inhibition of supragingival dental plaque and gingival development. J Clin Periodontol. 16: 5 – 311.

Enrile de Rojas F; Santos – Alemany A. (2005): Colutorios para el control de placa y gingivitis basados en la evidencia científica. RCOE. 10(4): 445 – 452.

Escribano M; Herrera D; Morante S; Teughels W; Quirynen M; Sanz M. (2010): Efficacy of a low-concentration chlorhexidine mouth rinse in non-compliant periodontitis patients attending a supportive periodontal care programme: a randomized clinical trial. J Clin Periodontol. 37(3):266-75.

Flemming t; Neuman M. G; Doherty F. M; Grossman E; Meckel A. H. (1990): supragingival irrigation with 0,06% chlorhexidine in naturally ocurring gingivitis I. 6 Month clinical observations. J Periodontol 61: 112 – 7.

Fordal O; Turnbull R. (1986): A review of the literatura on use of chlorhexidine in dentistry. JADA 1986. 112: 69 – 863.

Fornell J; Sondin Y; Lindhe J. (1975): Effect of Listerine on dental plaque and gingivitis. Scandinavian J Dent Res. 83: 18 – 25.

Frías J; Alsina M.(2001): Temas de revisión: nuevas perspectivas en biofilms dentales. Periodoncia. 11 (1): 23 – 30.

Gamonal J; López N; Aranda W. (1998): Periodontal conditions and treatment needs, By CPITN, in the 35 – 44 and 65 – 74 year – old popularion in Santiago, Chile. Int Dent J. 48: 96 – 103.

García G; Espinosa I; Martínez F; Huerta N; Isla A; Medina C. (2010): necesidades de tratamiento periodontal en adultos de la región rural mixteca del estado de puebla. Rev Salud pública. 12 (4): 647 – 657.

García V; Rioboo M; Serrano J; O'Connor A; Herrera D; Sanz M. (2011): Plaque inhibitory effect of a 0.05% cetyl-pyridinium chloride mouth-rinse in a 4-day non-brushing model. J Clin Periodontol. 28 (12): 1127 – 1136.

Genco R: Loe H. (1993): The roel of systemic conditions and disorders in periodontal disease. Periodontol 2000. 2: 98 – 116.

Gjermo P. (1974): Chlorhexidine in dental practice. J Clin Periodontol. 1: 143 – 152.

Gunsolley J. (2006): A meta – analysis of six – months studies of antiplaque and antigingivitis agents. J Am Dent Assoc. 137: 1649 – 1657.

Herrera D; Roldán S; Santacruz I; Santos S; Masdevall M; Sanz M. (2003): Differences in antimicrobial activity or four comercial 0.12% chlorhexidine mouthrinse formulation: an in vitro contac test and salivary bacterial counts study. J Clin Periodontol. 30:307 – 314.

Herrera D; Santos S; Ferrús J; Barbieri G; Trombelli L; Sanz M. (2005): Efficacy of a 0.15% benzydamine hydrochloride and 0.05% cetylpyridinium chloride mouth rinse on 4-day de novo plaque formation. J Clin Periodontol. 32(6):595-603.

Hessell T; Hefti A. (1991): Drug – induce gingival over – growth: old problema, new problema. Critical Reviews in Oral Biology and Medicine. 2: 103 – 137.

Hoffmann T; Bruhn G; Ritcher S; Netuschil L; Brecx M. (2001): Clinical controlled study on plaque and gingivitis reduction under long term usea of low dose chlorhexidine solutions in a population exhibiting good oral hygiene. Clinical Oral Investigations. 5: 89 – 95.

Holm – Pedersen P; Agerbaek N; Theilade E. (1975): Experimental gingivitis in young and elderly individuals. J Clin Periodontol. 2: 14 – 24.

Jayaprakash K; Veeresha K; Hiremath S. (2007): A comparative study of two mouthrinses on plaque and gingivitis in school children in the age group of 13 – 16 years in Bangalore city. J Indian Soc Pedod Prev Dent. 35: 126 – 129.

Jenkins S; Addy M; Newcombe RG. (1994): Dose response of chlorhexidine against plaque and comparison with triclosan. J Clin Periodontol. 21(4):250-5.

Jenkins S; Addy M; Newcombe RG. (1994): A comparison of cetylpyridinium chloride, triclosan and chlorhexidine mouthrinse formulations for effects on plaque regrowth. J Clin Periodontol. 21(6):441-4.

Johnson M. (1986): Discussion: design and analysis of plaque and gingival clinical trials. Proceedings of the Conference on clinical trials in periodontal diseases. J Clin Periodontol 13: 407 – 410.

Junco M; Baca P. (2005). En: Métodos de control de placa bacteriana. Cuenca E; García P: Odontología preventiva y comunitaria. Principios, métodos y aplicaciones. 3ª Edición. Barcelona – España. Masson S.A. pp:87 – 104.

Kinane D. (2002): Causes y Patogenia de la enfermedad periodontal. Periodontol 2000 (Ed. Esp.) 1: 8 – 20.

Kinane D; Berglundh T; Lindhe J. (2004). En: interaciones entre huésped y el parásito en la enfermedad periodontal. Lindhe J; Karring T; Lang N: Periodontología clínica e implantología odontológica. 4ª Edición. Madrid – España. Panamericana. 1: 157 – 185.

Kindler S; Newman M; Nisengard R; Sanz M. (2004). En: Microbiología periodontal. Carranza F: Periodontología clínica. 9ª Edición. McGraw – Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V. pp: 100 – 117.

Kornman K; Slots J. (2003). En: Microbiology and etiology of periodontal diseases. Fundamentals of periodontics. 2ª Edition. Editorial Quintessence. Publishing S.L. Suruey – Inglaterra. Pp: 46 – 66.

Koushyar K; Hernández A. (2010): Tabaquismo: factor de riesgo para enfermedad periodontal. ADM. 67suppl 3: 101- 113.

Lang N; Hotz P; Graf H; Geering A; Saxer U; Sturzenberger O; Meckel A. (1982): Effects of supervised chlorhexidine mounthrinses in children. J Periodontal Research. 17: 101 – 111.

Lorenz K; Bruhn G; Heumann C; Netuschil L; Brecx M; Hoffman T. (2006): Effect of two new chlorhexidine mouthrinses on the development od dental plaque, gingivitis and discoloration. A randomized, investigator – blind, placebo – controlled, 3 week experimental gingivitis study. J Clin Periodontol. 33: 561 – 567.

Luoma J. (1992): Chlorhexidine solutions, gels and varnishes in caries prevention. Proc Finn Dent Soc. 88: 53 – 147.

Marsh P. (2005): Dental plaque: biológical significance of a biofilm and community lifestyle. J Clin Periodontol. 32 (6): 7 – 15.

Mariotti A. (1999): Dental Plaque – Induced Gingival Diseases. Ann Periodontol. 4: 7 -17.

Mariotti A; Burrell K. (2009): Colutorios y dentríficos. Guía ADA/PDR de Terapéutica Dental. 211 – 227. Ripano S.A. 4ª Edición. Madrid – España.

MINSAL (2003): Encuesta Nacional de Salud (ENS). Santiago – Chile. Pp 1 – 19.

MINSAL (1998): En: Introducción, Norma en prevención en enfermedades gingivales y periodontales, 1, Santiago – Chile. Pp 7 – 14.

Moore W; Moore L. (1994): The bacteria of periodontal diseases. Periodontol 2000. 5: 66 – 77.

Moran J; Addy M; Kohut B; Hovliaras C.A; Newcombe R. G. (1994) Efficacy of Mouthrinses in Inhibiting the Development of Supragingival Plaque Over a 4-Day Period of No Oral Hygiene. J Clin Periodontol. 65 (10):904–907,

Moran J; Newcombe R.G; Wright P; Haywood J; Marlow I; Addy M. (2005): A study into the plaque-inhibitory activity of experimental toothpaste formulations containing antimicrobial agents. J Clin Periodontol. 32 (8):841–845.

Murrieta F; Juárez L; Linares C; Zurita V. (1994): Prevalencia de gingivitis en un grupo de escolares y su relación con el grado de higiene oral y el nivel de conocimientos sobre salud demostrado por sus madres. Bol Med Hosp Infant Mex. 61: 44 – 54.

Najafi M. H; Teheri M; Mokhtari M. R; Forouzanfar A; Farazi F; Mirzaee M; Ebrahiminik Z; Mehrara R. (2012): Comparative study of 0,2% and 0,12% digluconate chlorhexidine mouthrinses on the level of dental staining ang gngival índices. Dent Res J (Isfahan). 9(3): 305 – 308.

Newman M; Flemming T; Naschnani S. (1990): Irrigation with 0,06% chlorhexidie in naturally occurring gingivitis II. 6 Months microbiological observations. J Periodontol 61: 427 – 33.

Nishihara T; Koschi T. (2005): Origen microbiano de la periodontitis. Periodontol 2000. 11: 14 – 26.

O' Neil R. (1974): Discussion: crossover designs involving two treatments. Proceed – ings of the Conference on Clinical trials of agents used in the prevention treatment of periodontal diseases. J Periodon Research. 9 (14): 166 – 169.

Pizarro V; Gamonal J; López N. (1997): Causa de pérdida de dientes en la Población adulta de 35 – 44 y de 65 – 74 años de edad, de la región metropolitana. Rev Fac Odont University Chile. 15: 43 – 51.

Puig M; Montiel J; Almerich J. (2008): Use of chlorhexidine varnishes in preventing and treating periodontal disease. A review of literatura. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 13 suppl 4: 257 – 250.

Quirynen M; Avontroodt P; Peeters W; Pauwels M; Coucke W; Van Steenberghe D. (2001): Effect of different chlorhexidine formulations in mouthrinses on de novo plaque formation. J Clin Periodontol. 28 (12):1127–1136.

Quirynen M; Teughels W; De Soete M; Van Steenberghe D. (2002): Topical antiseptics and antibiotics in the initial therapy of chronic adult periodontitis: microbiological aspects. Periodontol 2000. 28: 72 – 90.

Rateitschak K; Rateitschak E; Wolf H; Hssell T. (1985). En: Gingival and Periodontal Diseases Local Etiology. Color atlas of Periodontology. 1ª Edition. Thieme Medical Publishers. Stuggart – New York. Pp: 33 – 49.

Ribeiro L. G. M; Hashizume L. N; Maltz m. (2007): The effect of different formulations of chlorhexidine in reducing levels of mutans streptococci in the oral cavity: A systematic review of the literatura. J Dent. 35: 359 – 370.

Rioboo M; García V; Serrano J; O'Connor A; Herrera D; Sanz M. (2012): Clinical and microbiological efficacy of an antimicrobial mouth rinse containing 0.05% cetylpyridinium chloride in patients with gingivitis. J Clin Periodontol. 10 (2):98–106,

Roldán S; Winkel E. G; Herrera D; Sanz M; Van Winkelhoff A. J. (2003): The effects of a new mouthrinse containing chlorhexidine, cetylpyridinium chloride and zinc lactate on the microflora of oral halitosis patients: a dual-centre, double-blind placebo-controlled study. J Clin Periodontol. 30 (5):427–434,

Roldán S; Herrera D; Santa-Cruz I; O'Connor A; González I; Sanz M. (2004): Comparative effects of different chlorhexidine mouth-rinse formulations on volatile sulphur compounds and salivary bacterial counts. J Clin Periodontol. 31(12):1128-34.

Santos S; Herrera D; López E; O'Connor A; González I; Sanz M. (2004): A randomized clinical trial on the short – term clinical and microbiological effects of the adjunctive use of a 0,05% chlorhexidine mouthrinse for patients in supportive periodontal care. J Clin Periodontol. 31: 45 – 51.

Schiott C; Löe H; Kilian M; Davies R; Glavind K. (1970): The effect of chlorhexidine mouthrinses on the human oral flora. J Perio Research. 8: 84 – 89.

Shibly O; Rifai S; Zambon J. (2005): Supragingival dental plaque in the etiology of oral diseases. Periodontol 2000. 8: 42 – 59.

Smith RG; Moran J; Addy M; Doherty F; Newcombe RG. (1995): Comparative staining in vitro and plaque inhibitory properties in vivo of 0.12% and 0.2% chlorhexidine mouthrinses. J Clin Periodontol. 22(8):613-7.

Socransky S; Haffajee A. (2005): Periodontal microbial ecology. Periodontol 2000. 38: 135 – 187.

Soto L; Tapia R. (2007 (a)): Diagnóstico Nacional de Salud Bucal de los niños de 6 años. MINSAL.

Soto L; Tapia R. (2007 (b)): Diagnóstico Nacional de Salud Bucal del adolescente de 12 años y Evaluación del Grado de Cumplimiento de los Objetivos Sanitarios de Salud Bucal 2000 – 2010. MINSAL.

Tan B; Gillam D; Mordan N; Galgut P. (2004 (a)): A preliminary investigation into the ultrastructure og dental calculus and associated bacteria. J Clin Periodontol. 31: 364 – 369.

Tan B; Mordan N; Embleton J; Galgut O. (2004 (b)): Study of bacterial viabiliyy within human supragingival dental calculus. J Periodontol. 75: 23 – 29.

Van Steenberghe D. (2001): Effect of Different Mouthrinses on Morning Breath. J Clin Periodontol. 72(9):1183-1191.

Van Strydonck D. A. C; Timmerman M. F; Van der Velden U; Van der Weljden A. (2005): Plaque inhibition of two commercially available chlorhexidine mounthrinses. J Clin Periodontol. 32: 305 – 309.

Van Strydonck D. A. C; Slot D. E; Van der Velden U; Van der Weijden R. (2012): Effect of a clhorhe xide mouthrinse on plaque, gingival inflammation and staining in gingivitis patients: a systematic review. J Clin Periodontol. 39: 1042 – 1055.

Wennstrom J. (1988): Mouthrinses in "experimental gingivitis" studies. J Clin Periodontol. 15: 511 – 516.

William J. (1999): Assessing the effectiveness of locally delivered chlorhexidine in the treatment of periodontitis. Advances in dental products. JADA. 130: 115 – 130.

Winkel EG; Roldán S; Van Winkelhoff AJ; Herrera D; Sanz M. (2003): Clinical effects of a new mouthrinse containing chlorhexidine, cetylpyridinium chloride and zinc-lactate on oral halitosis. A dual-center, double-blind placebo-controlled study. J Clin Periodontol. 30(4):300-6.

Yankell S; Moreno O; Soffin A; Lowary R; Gold W. (1982): Effect of toothbrushing on cyclosporine – induced gingival overgrowth in beagles. J Perio Res. 61: 93 – 1089.

Yates R; Moran J; Addy1 M; Mullan P.J; Wade W.G; Newcombe R. (1997): The comparative effect of acidified sodium chlorite and chlorhexidine mouthrinses on plaque regrowth and salivary bacterial counts. J Clin Periodontol. 24(9):603-609.

Yévenes I; Reyes J; Campos N; Saragoni V. (2003): Efecto inhibitorio en placa microbiana y propiedades antibacterianas de enjuagatorios de clorhexidina. Avances en Periodoncia e Implantología Oral. 15: 19 – 24.

Anexos

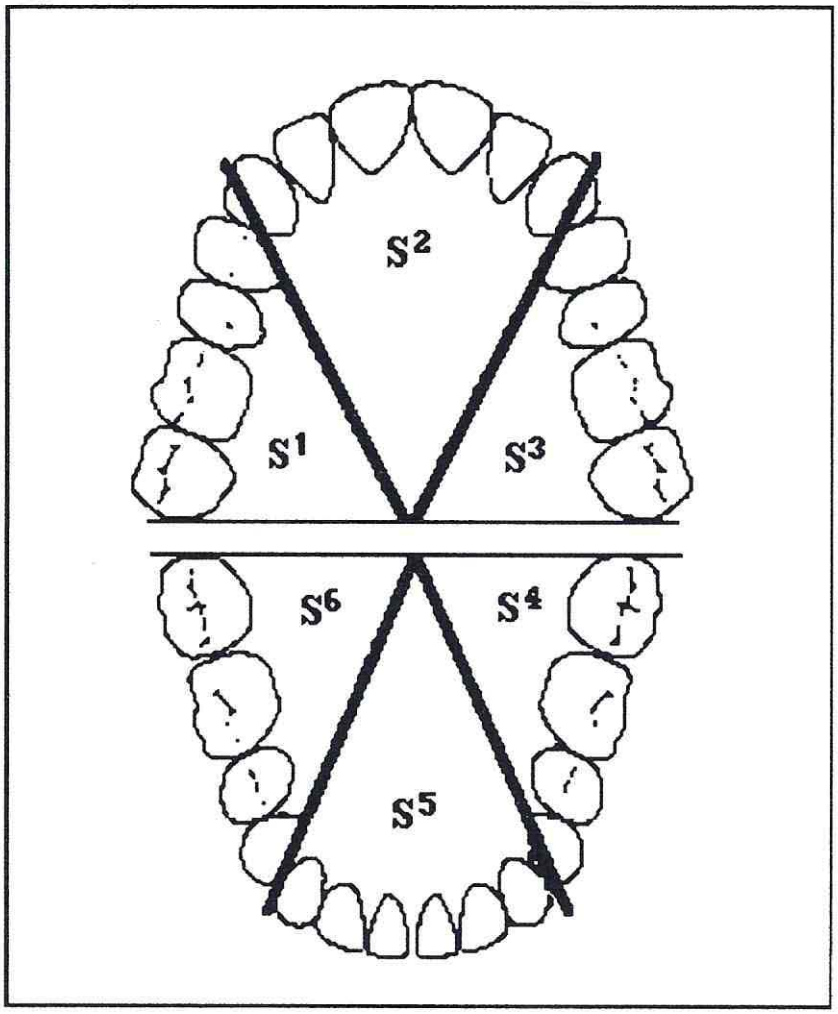
Anexo 1:

Universidad de Valparaíso CHILE

Ficha clínica de ingreso, evolución y alta

Nº de ficha:
Fecha ingreso: / /

Nombre del paciente:	
Rut:	Sexo:
Edad:	Fecha de nacimiento:
Dirección:	
Teléfono 1:	Teléfono 2:
Correo electrónico:	
Antecedentes sistémicos:	
Medicamentos:	Anticonceptivos orales: SI / NO
Fumador: SI / NO	Cantidad:



PSR:

S1	S2	S3
S6	S5	S4

IG:

1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1

INDICE GINGIVAL:_____	Fecha:_____

3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8

IPL:

1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1

INDICE DE PLACA:_____	Fecha:_____

3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8

Cálculo Índice Gingival

Puntaje	Criterio
0	Ausencia de inflamación: encía normal.
1	Inflamación leve. Ligero cambio de color y escaso cambio de textura, sin sangrado al sondaje.
2	Inflamación moderada: enrojecimiento y aspecto brillante, edema e hipertrofia moderada, sangrado al sondaje.
3	Inflamación severa: marcado color rojo, edema e hipertrofia pronunciada, sangrado espontaneo y/o ulceraciones.

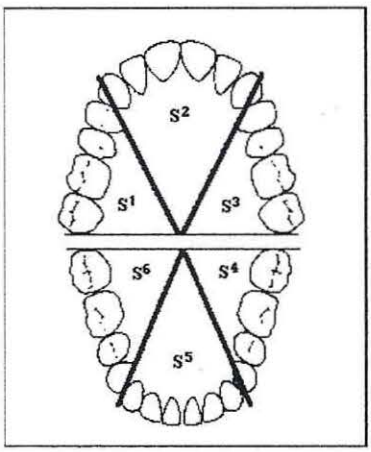
Cálculo Índice de Placa

Puntaje	Criterio
0	No hay placa.
1	No hay placa a simple vista. Hay placa cuando se realiza el pasaje de la zona con sonda o el revelado.
2	Hay placa bacteriana a simple vista.
3	Hay placa bacteriana a simple vista, incluso por espacio interdentales. Puede haber cálculo.

Observaciones:

Fecha	Observación

Fecha alta: / /



PSR Alta:

S1	S2	S3
S6	S5	S4

IG:

1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1

INDICE GINGIVAL:_____	Fecha:_____

3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8

IPL:

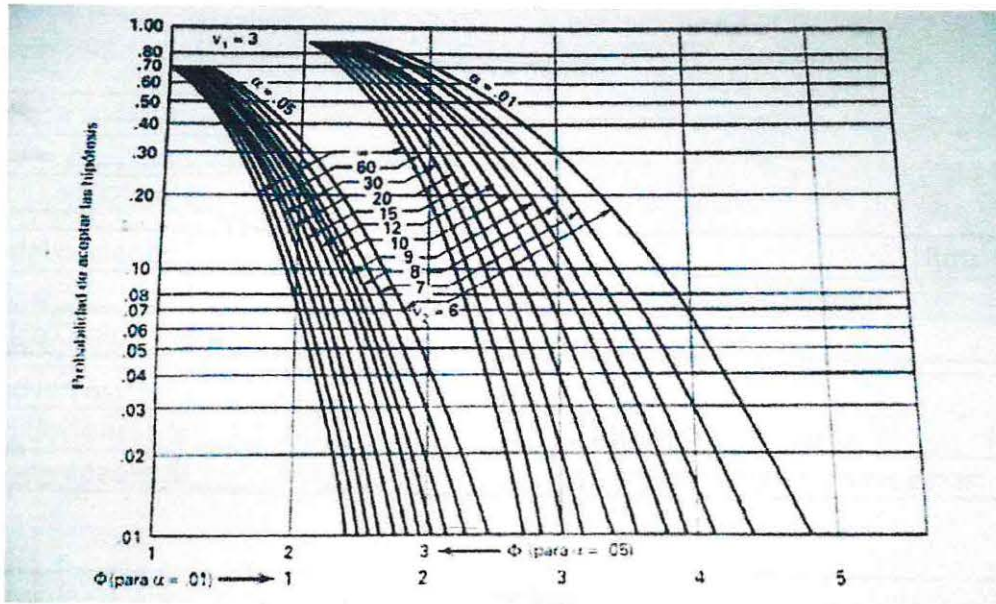
1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1

INDICE DE PLACA:_____	Fecha:_____

3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8

Anexo 2:

Determinación del tamaño mínimo de muestra por grupo de estudio cuando se evalúa un factor, siendo los grados de libertad dependientes de la cantidad de grupos a comparar (V_1 = N° grupos – 1), y los grados de libertad del denominador depende de la cantidad de observaciones que se quieran evaluar



Curva características cuando se tienen 3 grados de libertad del numerador.

Anexo 3:

Valores promedio de IG (SE)

Group	N	Baseline	3 months*	6 months*
essential oil	34	1.31 (0.04)	1.22 (0.03)	1.04 (0.03)†
chlorhexidine	36	1.35 (0.04)	1.04 (0.03)†,‡	0.99 (0.03)†
control	38§	1.27 (0.03)	1.18 (0.03)	1.21 (0.03)

*Adjusted means.
†Significantly different from control, $p<0.001$.
‡Significantly different from essential oil, $p<0.001$.
§$N = 37$ at 6 months.

Table 2a. Mean gingivitis index score difference (95% confidence interval)

Contrast	Mean difference (95% confidence interval)		
	Baseline	3 months	6 months
essential oil versus control	0.04 (−0.06, 0.13)	0.04 (−0.03, 0.12)	−0.17 (−0.26, −0.08)
chlorhexidine versus control	0.07 (−0.02, 0.17)	−0.14 (−0.22, −0.07)	−0.23 (−0.32, −0.14)

Anexo 4:

Universidad de Valparaíso CHILE

Ficha clínica Tesis CHX O,O5%

Nº de ficha:
Fecha: / /

Nombre del paciente:		Rut:
Edad:	Sexo:	Teléfono:
Diagnóstico Clínico:		

Efectos adversos:	
Aparición tinciones: SI ____ NO____	Alteración del gusto: SI____ NO____
Sabor desagradable: SI____ NO____	Irritación lengua y/o mucosas: SI____ NO____

Índices día 0							
1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1

INDICE GINGIVAL:_____	Fecha:_____

3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8

1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1

INDICE DE PLACA:_____	Fecha:_____

3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8

Índices día 14																								
1.8			1.7			1.6			1.5			1.4			1.3			1.2			1.1			

INDICE GINGIVAL:_____												Fecha:_____											
3.1			3.2			3.3			3.4			3.5			3.6			3.7			3.8		

1.8			1.7			1.6			1.5			1.4			1.3			1.2			1.1		

INDICE DE PLACA:_____												Fecha:_____											
3.1			3.2			3.3			3.4			3.5			3.6			3.7			3.8		

Cálculo Índice Gingival

Puntaje	Criterio
0	Ausencia de inflamación: encía normal.
1	Inflamación leve. Ligero cambio de color y escaso cambio de textura, sin sangrado al sondaje.
2	Inflamación moderada: enrojecimiento y aspecto brillante, edema e hipertrofia moderada, sangrado al sondaje.
3	Inflamación severa: marcado color rojo, edema e hipertrofia pronunciada, sangrado espontaneo y/o ulceraciones.

Cálculo Índice de Placa

Puntaje	Criterio
0	No hay placa.
1	No hay placa a simple vista. Hay placa cuando se realiza el pasaje de la zona con sonda o el revelado.
2	Hay placa bacteriana a simple vista.
3	Hay placa bacteriana a simple vista, incluso por espacio interdentales. Puede haber cálculo.

Anexo 5:
Universidad de Valparaíso
Facultad de Odontología
Investigación científica

Universidad de Valparaíso
CHILE

Consentimiento Informado

EFECTO ANTIPLACA DE 2 FORMAS COMERCIALES DE CLORHEXIDINA AL 0,05%, VALPARAÍSO 2012 – 2013.

El presente estudio tiene por objetivo comparar la efectividad en el control de la placa bacteriana y la inflamación gingival de 2 formas comerciales de Clorhexidina al 0,05%: Perio-Aid y Halita, productos utilizados habitualmente como complemento para el tratamiento de la gingivitis y la periodontitis, patología que afectan a parte importante de la población. La Clorhexidina o *Digluconato de Clorhexidina,* es una solución con acción bacteriostática en las concentraciones que normalmente se indica por los dentistas, la cual actúa sobre las bacterias evitando o disminuyendo la formación y acumulación de placa bacteriana sobre el diente.

En una primera citación usted será examinado por 1 investigador, llenando una ficha con sus datos, registro de examen de encía y dientes, y un diagnóstico.

En una segunda sesión se le ofrecerá la realización de un tratamiento de encías gratuito, siendo realizado en casos particulares, y se desarrollaran actividades como limpiezas dentales para la eliminación de cálculo dental o "sarro", pulido y corrección de obturaciones en mal estado. Estas acciones están sustentadas en el hecho de eliminan factores que favorecen o producen daño a la encía y acumulación de placa.

Una vez lograda una salud integra de su encía, se proporcionara, en una tercera sesión, uno de los siguientes enjuagues: Oralgene, Perio-Aid, Halita (los cuales tienen un considerable efecto en el control de la placa bacteriana e inflamación gingival científicamente comprobado), o una solución de Clorhexidina al 0,05%,. Se le asignará solo uno de estos y al azar. Para comprobar la real efectividad del enjuague, junto al uso del mismo, a usted se le privara de cualquier medida de higiene dental, entendiéndose como uso de cepillo y seda dental, pasta de dientes y cepillo interproximal.

El uso de los enjuagues debe ser riguroso y seguir las recomendaciones dadas de forma escrita y oral, las cuales son: 2 enjuagues al día, después del desayuno y antes de dormir con cantidades específicas según el enjuague, todo esto durante el transcurso de 2 semanas, dando inicio y termino cuando sea indicado.

Durante este proceso será citado y evaluado en el box dental encontrado dentro de la Escuela Naval Arturo Prat, con el fin de registrar índices y evaluar su compromiso con la investigación.

En total, usted será citado 5 veces durante el periodo correspondiente entre Febrero– Junio del año 2013, siendo estas sesiones con un intervalo de una semana entre la 1ª y la 2ª sesión, un intervalo de 21 días entre la 2ª y 3ª sesión, un intervalo de 14 días entre la 3ª y 4ª sesión, y un de intervalo de 7 días entre la 4ª y 5ª sesión.

Como beneficio por participar en la investigación cabe mencionar que su salud gingival será, al término de la misma, optima, involucrando para ello:

- Tratamiento dental gratuito: lo que incluye limpieza dental, informar y derivar en caso de obturaciones en mal estado, y otras alteraciones encontradas durante el examen clínico.
- Será educado y entrenado para el correcto uso de cepillo y seda dental, y con conocimiento básico respecto a pasta de dientes y enjuagues bucales, el cual será realizado al iniciar el tratamiento y reforzado al concluirlo.

Cabe señalar que esta investigación, como cualquier otra, involucra riesgos asociados a los que usted estará expuesto, los cuales son:

- Cambio en la percepción del gusto.
- Tinciones dentarias.
- Acúmulo de cálculo dental.
- Mal aliento.

En caso de algún perjuicio hacia su persona en consecuencia de alguna intervención llevada a cabo por los investigadores, ellos se harán responsables de resolverlo a la brevedad.
Lo que respecta a su información personal, estos serán manejados rigurosamente bajo la mayor confidencialidad posible. Siendo expuestos solamente los resultados estadísticos y concluyentes obtenidos del estudio.
Para mayor información o en caso de duda existe la posibilidad de que usted se contacte con alguno de los siguientes teléfonos o correo electrónico.

- Nicole Laiselle Fuentes (investigador):
  - Celular: 09-91755092.
  - Correo: n.laiselle@gmail.com.

- Dr. Mauricio Embry (Profesor guía de tesis):
  - Celular: 09-93358128.
  - Correo: macembry@hotmail.com.

Se le recuerda que esta en todo su derecho de abandonar la investigación.

Una vez entendido el presente documento, yo _____ doy por entendido los parámetros de la investigación, y ya aclaradas mis dudas, doy consentimiento a mi participación.

_____
Firma de Participante
RUT Participante:

_____
Nicole Laiselle Fuentes (investigador)
RUT: 16.704.614-2

_____
Dr. Mauricio Embry (Docente Guía)
RUT: 12.226.887-K

Anexo 6:

IG por Grupo de Tratamiento

Tabla G1 (Promedio y Dif)

Nº FICHA	IG-0	IG-14	Dif
2	0,700	1,271	0,571
6	0,819	1,246	0,428
20	1,143	1,413	0,271
21	0,248	1,259	1,011
33	0,727	1,449	0,722
35	0,843	1,509	0,666
37	0,663	1,473	0,810
38	1,212	1,650	0,438
40	0,890	1,198	0,308
43	1,194	1,957	0,763

Tabla G2 (Promedio y Dif)

Nº FICHA	IG - 0	IG- 14	Dif
5	0,985	1,174	0,189
8	1,592	1,389	-0,204
9	1,164	1,520	0,356
11	1,063	1,628	0,565
13	0,830	1,299	0,469
16	1,023	2,035	1,013
17	0,640	1,556	0,916
22	0,877	1,379	0,501
23	1,116	1,712	0,596
25	1,081	1,625	0,543
32	1,103	1,461	0,358

Tabla G3 (Promedio y Dif)

Nº FICHA	IG-0	IG-14	Dif
7	1,007	1,591	0,584
15	0,631	1,342	0,711
19	0,831	1,419	0,588
24	0,563	1,298	0,735
26	0,934	1,590	0,656
27	0,598	1,434	0,836
30	0,974	1,509	0,535
31	0,891	1,532	0,641
39	0,472	1,054	0,582
41	0,721	1,140	0,419
42	0,791	1,140	0,349

Tabla G4 (Promedio y Dif)

Nº FICHA	IG-0	IG-14	Dif
1	1,063	1,657	0,594
3	1,252	1,151	-0,101
4	1,356	1,425	0,069
10	0,961	1,354	0,392
12	1,046	1,532	0,486
14	1,021	1,123	0,102
18	1,116	1,473	0,357
28	0,742	1,428	0,686
29	0,926	1,474	0,547
34	1,069	1,509	0,441
36	1,070	1,699	0,629

Anexo 7:

IPL por Grupo de Tratamiento

Tabla G1 (Promedio y Dif)

Nº FICHA	IPL-0	IPL-14	Dif
2	0,272	1,559	1,286
6	1,118	1,816	0,699
20	0,229	1,820	1,591
21	0,073	1,591	1,519
33	0,290	1,424	1,134
35	0,366	1,236	0,870
37	0,259	1,509	1,249
38	0,896	1,856	0,960
40	0,460	2,009	1,549
43	0,466	1,341	0,874

Tabla G2 (Promedio y Dif)

Nº FICHA	IPL - 0	IPL- 14	Dif
5	1,224	1,819	0,596
8	1,046	1,722	0,676
9	0,689	1,936	1,248
11	1,087	1,509	0,421
13	0,455	1,642	1,187
16	0,821	1,927	1,106
17	0,378	1,877	1,499
22	0,308	1,757	1,449
23	0,580	1,900	1,320
25	0,832	1,925	1,093
32	0,274	1,818	1,544

Tabla G3 (Promedio y Dif)

Nº FICHA	IPL-0	IPL-14	Dif
7	0,461	1,354	0,893
15	0,264	1,074	0,810
19	0,297	1,774	1,477
24	0,320	1,309	0,989
26	0,684	1,599	0,916
27	0,830	1,396	0,566
30	0,165	1,235	1,070
31	0,569	1,819	1,250
39	0,272	1,091	0,819
41	0,545	1,472	0,927
42	0,588	1,204	0,616

Tabla G4 (Promedio y Dif)

Nº FICHA	IPL-0	IPL-14	Dif
1	0,666	1,559	0,894
3	1,133	1,597	0,464
4	1,141	1,591	0,450
10	0,701	1,723	1,022
12	0,702	1,569	0,866
14	0,269	1,726	1,457
18	0,819	1,903	1,084
28	0,188	1,553	1,365
29	0,319	1,722	1,404
34	0,499	1,686	1,188
36	0,415	1,664	1,249

Anexo 8:

IG de Fumadores/ No Fumadores, por Grupo de estudio.

Grupo	Hábito	Porcentaje	IG Día 0	IG Día 14	Dif (14-0)
G1	**Fumador**	**30%**	0,916	1,543	0,627
	No Fumador	**70%**	0,813	1,400	0,587
G2	**Fumador**	**45,45%**	0,992	1,366	0,375
	No Fumador	**54,54%**	1,086	1,657	0,571
G3	**Fumador**	**27,27%**	0,823	1,451	0,628
	No Fumador	**72,72%**	0,743	1,337	0,594
G4	**Fumador**	**9,09%**	1,021	1,123	0,102
	No Fumador	**90,90%**	1,060	1,470	0,410

Anexo 9:

IPL de Fumadores/ No Fumadores, por Grupo de estudio.

Grupo	Hábito	Porcentaje	PLG Día 0	IPL Día 14	Dif (14-0)
G1	**Fumador**	**30%**	0,395	1,619	1,224
	No Fumador	**70%**	0,229	1,615	1,386
G2	**Fumador**	**45,45%**	0,590	1,795	1,205
	No Fumador	**54,54%**	0,791	1,810	1,019
G3	**Fumador**	**27,27%**	0,341	1,401	1,060
	No Fumador	**72,72%**	0,497	1,391	0,894
G4	**Fumador**	**9,09%**	0,269	1,726	1,457
	No Fumador	**90,90%**	0,658	1,657	0,998

Anexo 10:

Imágenes Efectos Secundarios (Tinciones)

(a) *Imagen de tinciones generalizadas que se presentaron en varios pacientes luego del uso de los colutorios, independiente del grupo de estudio, luego de 14 días.*

(d) *Imagen de tinciones generalizadas, menos severas que la imagen anterior, que se presentaron independiente del tipo de colutorio utilizado, se puede inferir que tienen mayor relación con la dieta que con el tipo de colutorio utilizado durante los 14 días.*