

Oleozón en el tratamiento de la periodontitis simple moderada

CLÍNICA DOCENTE ESTOMATOLÓGICA" III CONGRESO DEL PCC".MATANZAS.
Oleozón en el tratamiento de la periodontitis simple moderada
Oleozone in the treatment of moderate and simple periodontitis

AUTORES:

Dra Judit Martínez Abreu (1)
Dra Miriam Abreu Sardinás (2)

(1) Estomatóloga General. Especialista de 1er Grado en Periodoncia
(2) Estomatóloga General. Especialista de 1er Grado en Prostodoncia

RESUMEN

La periodontitis es una de las formas más frecuentes de enfermedad periodontal, constituyendo la primera causa de mortalidad dentaria a partir de los 35 años de edad. Se considera una afección inmunoinflamatoria crónica donde la microbiota del surco y la respuesta del hospedero son factores de riesgo primordiales. Investigaciones en todo el mundo han demostrado que los gérmenes periodontopáticos predominantes son los microorganismos móviles, Gram negativos y anaerobios, siendo las formas no móviles, aerobias y facultativas, Gram positivas extremadamente frecuentes en surcos con gingivitis o sanos. Diferentes enfoques de tratamientos se han utilizado pero la enfermedad subsiste subclínicamente y es difícil mantener estables los resultados; por lo que nos propusimos evaluar los efectos del Oleozón en el tratamiento de la periodontitis simple moderada. Se realizó un ensayo clínico fase III, aleatorizado, controlado y a simple ciegas en 84 pacientes de más de 35 años, de uno y otro sexo, afectados de periodontitis simple moderada que acudieron al servicio de Periodoncia. Se distribuyeron en dos grupos, uno experimental tratado con Oleozón y otro control con clorhexidina acuosa al 0,2%. Se evaluaron los pacientes a los 21, 90 y 180 días y con intervalos de 1 mes hasta cumplir 9 meses del postoperatorio. En el grupo experimental se observaron mejores resultados clínicos y microbiológicos.No se evidenciaron reacciones adversas.

DESCRIPTORES(DeCS):

PERIODONTITIS/etiología
PERIODONTITIS/quimioterapia
PERIODONTITIS/complicaciones
INDICE CPO
PÉRDIDA DE DIENTE/ etiología
OZONO/uso terapéutico
HUMANO
ADULTO

INTRODUCCION

La enfermedad periodontal es un problema de salud bucal a escala mundial y data de épocas muy remotas (1,2). En nuestro país se ha realizado recientemente un estudio epidemiológico (3) que refleja una alta prevalencia de esta enfermedad; detectada en edades tempranas (12 años) de un 42% y alcanzando su mayor valor en las edades de 35- 44 años con un 77%. Esto nos hace considerar la importancia que cobran las acciones preventivas y terapéuticas para evitar estos incrementos. En nuestra provincia y municipio la situación epidemiológica se comporta de forma similar. (2)

La periodontitis es un proceso dado por la acción de los productos antigénicos, enzimas, toxinas, endotoxinas de los microorganismos de la placa dentobacteriana y de la microbiota subgingival. Primero afectan al periodonto de protección y ya más tarde, el proceso destructivo va progresando hacia el hueso alcanzando el periodonto de inserción, comprometiendo la permanencia del diente en su alveolo. Es esta la entidad que más frecuente afecta a los tejidos profundos del periodonto y aunque puede aparecer en individuos jóvenes, su mayor incidencia y prevalencia se puede observar a partir de los 35 años. (2)

Actualmente se considera una afección inmunoinflamatoria crónica, caracterizada por la ruptura del epitelio de unión, pérdida de la inserción conectiva, supuración y finalmente disminución del soporte óseo que trae como consecuencia la formación de bolsas y movilidad dentaria, que se incrementa con el avance de la enfermedad hasta llegar a la pérdida del diente, donde la agresión del agente y la respuesta del hospedero juegan un papel muy importante con relación al entorno social y al ambiente. En Cuba y en otras partes del mundo se han realizado estudios sobre microbiología en la enfermedad periodontal y se han detectado gérmenes anaerobios, Gram negativos, predominando en zonas de periodontitis y Gram positivos, aerobios y facultativos predominando en zonas sanas o de gingivitis (3-5). Se han usado antisépticos como la clorhexidina, alhexidina, viadent, cloramina T, antibioticos pastas de diferentes medicamentos, propóleos y otros aplicándolos en el tratamiento de las periodontitis moderada y avanzada. El ozono fue descubierto por el químico alemán C. P. Schönbein en 1840 y proviene del griego "Ozein" que significa oler. Su empleo en la medicina data desde la I Guerra Mundial donde se empleó en la desinfección de heridas. Se ha postulado que los mecanismos de acción del ozono están relacionados con la generación de productos secundarios, en su selectiva interacción con los dobles enlaces carbono-carbono de los compuestos orgánicos que se encuentran presentes en el plasma y en las membranas celulares del organismo; la reacción del ozono con éstos, genera los peróxidos orgánicos y ozónidos con propiedades germicidas. (9-11) El Oleozón se obtiene a partir de la ozonización del aceite de girasol. Está formado por hidroperóxidos y ozónidos, sustancias que poseen carácter germicida, pueden favorecer el metabolismo y regular la defensa celular. El Oleozón, posee la propiedad de estimular determinados sistemas enzimáticos antioxidantes, lo cual se debe a una importante activación de reacciones oxígeno dependiente del metabolismo y del ciclo de Krebs y a una influencia directa sobre la función redox de la cadena respiratoria mitocondrial. En estomatología se ha empleado en el tratamiento de variadas afecciones en la GUNA , la GEHA , la Estomatitis Aftosa , conductos radiculares infectado y en alveolitis con buenos resultados. Con la presente investigación nos propusimos evaluar el efecto germicida del Oleozón tanto en el tratamiento como en la prevención de la recidiva de esta enfermedad; contribuyendo con sus resultados a brindar una alternativa de tratamiento más inocua, eficaz y económica. Y lo más importante, beneficiar la salud periodontal de nuestro pueblo incrementando el grado de satisfacción y la calidad de nuestros servicios estomatológicos.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un ensayo clínico fase III, controlado, aleatorizado y a simple ciegas. Se seleccionó una muestra de 84 pacientes que presentaron al menos una hemiarcada con bolsas periodontales supraóseas y pérdidas óseas horizontales moderadas, seleccionados de forma aleatoria y controlada, que acudieron al servicio de Periodoncia de la CEDE "III Congreso del PCC" y de la CE "Cesar Escalante" del Municipio de Matanzas.

Para la selección de los pacientes se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

Criterios diagnósticos:

Pacientes que presentaron periodontitis caracterizada clínicamente por inflamación gingival crónica y bolsas periodontales reales activas y radiográficamente por pérdidas óseas horizontales moderadas (hasta el tercio medio de la raíz) en cualquier sector de la boca.

Criterios de inclusión:

- Paciente con criterio diagnóstico de periodontitis.
- Edad: Mayor de 35 años.
- Paciente de cualquier sexo y color de piel.
- Paciente que voluntariamente dio su consentimiento para participar en la investigación.

Criterios de exclusión:

- Paciente con antecedentes de enfermedades crónicas no controladas como: hipertensión arterial, diabetes mellitus, discrasias sanguíneas, cardiopatías, nefropatías, hepatopatías u otra patología que contraindicaran el proceder quirúrgico.
- Paciente en estado de gravidez, administración de hormonas anticonceptivas o de otra índole que afectaran la evolución de los tejidos periodontales.
- Paciente con antecedentes o presencia de procesos neoplásicos.
- Paciente con antecedentes de hueso irradiado, trastornos metabólicos e inmunodeficiencias.
- Paciente fumador.
- Paciente con incapacidad física y mental.
- Presencia de aparatología ortodóntica o prótesis fija en las zonas a tratar.

Criterios de salida del estudio:

- Paciente que por razones como: cambio de domicilio, fallecimiento, hospitalización prolongada y otras similares no pudiera continuar el curso adecuado de la investigación.
- Paciente que en el transcurso del estudio presentara enfermedades de base (agudas o crónicas) como diabetes mellitus, enfermedades infecciosas,

metabólicas, inmunodeficiencias o aquellas que requirieron tratamiento de irradiación.

- Paciente mal incluido.
- Paciente que falleciera en el transcurso de la investigación por otras causas ajenas al tratamiento.
- Cuando se verificó que el paciente no estuvo siguiendo las indicaciones del estudio.
- Cuando el paciente decidió voluntariamente abandonar el tratamiento.

Los pacientes que acudieron al servicio de Periodoncia de la CEDE "III Congreso del PCC" y de la CE "César Escalante" en Matanzas, afectados con enfermedad periodontal destructiva crónica fueron ingresados. Se les realizó anamnesis y examen clínico y radiográfico para conocer la presencia de bolsas periodontales reales activas y pérdidas óseas horizontales moderadas, lo cual fue recogido en la Historia Clínica de Periodoncia y modelos elaborados al efecto. Mediante el sondeo se detectó la profundidad de las bolsas periodontales y la actividad clínica de la enfermedad periodontal presente. Con el fin de conocer la actividad microbiana presente en la bolsa periodontal, se efectuó el estudio microbiológico, el cual consistió en tomar y analizar una muestra del surco gingival o bolsa periodontal el día del ingreso del paciente y a los 180 días de evolución postoperatoria. Se formaron dos grupos: uno control que fue tratado de la forma convencional, irrigándolo con clorhexidina 0,2% (solución acuosa) según procedimientos técnicos, y otro experimental al que se le aplicó aceite ozonizado (Oleozón). La asignación a uno u otro grupo se determinó con antelación haciendo uso de la opción generación de números aleatorios del paquete estadístico Statgraphics (Anexo V). Se verificó la homogeneidad de ambos grupos en cuanto a las variables de distribución edad y sexo. Al efecto se aplicó el test Ji cuadrado.

Se evolucionó clínicamente al paciente a los 21, 90 y 180 días; microbiológicamente a los 180 días; considerándose fracaso terapéutico cuando no se obtuvieron los resultados esperados. En caso de fracasar se le impondría el tratamiento convencional para mejorar su salud. Se determinaron como causas de interrupción del tratamiento cuando apareció alguna reacción adversa al medicamento en estudio o si el paciente voluntariamente o por razones de enfermedad no pudo continuar el tratamiento, lo cual no sucedió en nuestro estudio.

Se establecieron los siguientes criterios de evaluación:

- **Evaluación Clínica:**

Se midieron signos (presencia de inflamación gingival crónica y bolsas periodontales reales supraóseas activas) y síntomas (presencia de dolor, molestias e incapacidad funcional)

Curado: si desaparecieron totalmente signos y síntomas.

Mejorado: cuando desaparecieron parcialmente signos y síntomas.

Igual: los signos y síntomas están igual que al iniciar el tratamiento.

Empeorado: al agravarse signos y síntomas.

La evaluación clínica fue de:

Satisfactoria: si se correspondió con las categorías de Curado o Mejorado.

Insatisfactoria: cuando fue Igual o Empeorado.

• **Evaluación Microbiológica:**

Satisfactoria: si al evaluar los resultados estuvimos en presencia de campo ausente o campo escaso y no predominaron los gérmenes Gram negativos.

Insatisfactoria: cuando al evaluar los resultados estuvimos en presencia de campo abundante o campo cubierto y predominaron los gérmenes Gram negativos.

Se establecieron los siguientes criterios de eficacia:

Buena: al comprobarse que las evaluaciones clínica y microbiológicas fueron satisfactorias.

Regular: cuando una de ellas fue satisfactoria y la otra insatisfactoria.

Mala: si ambas evaluaciones fueron insatisfactorias.

Los resultados del tratamiento en ambos grupos fueron analizados comparativamente, en cuanto a efectos clínicos, microbiológicos y aparición de recidiva. Durante toda la investigación se efectuaron interrogatorios y exámenes clínicos exhaustivos con el objetivo de detectar posibles eventos adversos al Oleozón. En dependencia del tipo de evento y su gravedad se aplicaría el tratamiento correspondiente y se evolucionaría periódicamente al paciente. De ser necesario se suspendería la aplicación del Oleozón y se trataría al paciente convencionalmente. Se respetaron las normas de seguridad establecidas para la aplicación del Oleozón.

RESULTADOS

CUADRO I. Evaluación clínica a los 21, 90 y 180 días según grupo de tratamiento.

EVALUACION CLÍNICA	21 días				90 días				180 días			
	Experim		Control		Experim		Control		Experim		Control	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Satisfactoria	34	81	24	57	41	98	40	95	41	98	40	95
Insatisfactoria	8	19	18	43	1	2	2	5	1	2	2	5
Total	42	100	42	100	42	100	42	100	42	100	42	100

Fuente: Modelo de seguimiento durante el tratamiento.

$$Z = 2,378 \quad p = 0,0087$$

CUADRO II. Evaluación microbiológica al inicio y 180 días según grupo de tratamiento

EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA	Inicio				180 días			
	Experim		Control		Experim		Control	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Satisfactoria	1	2	2	5	41	98	33	78
Insatisfactoria	41	98	40	95	1	2	9	22
TOTAL	42	100	42	100	42	100	42	100

Fuente: Modelo de seguimiento durante el tratamiento.

Z= 2,82 p=0,00239

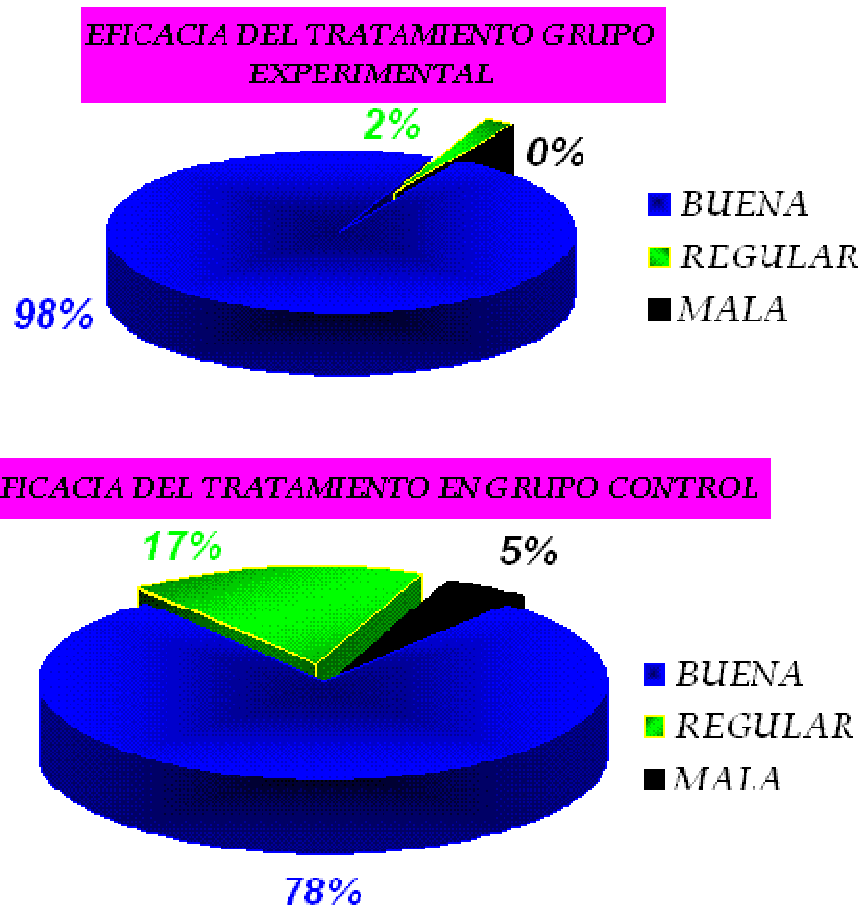


GRÁFICO 1. Eficacia del tratamiento en ambos grupos a 180 días del postoperatorio

RESULTADOS

La presencia de periodontitis resultó más frecuente en los pacientes de los grupos de edades 35- 49 años con un 69% en el grupo experimental y un 74% en el grupo control, que representaron un 71% de la muestra estudiada. Carranza (2) señala que la prevalencia de la periodontitis es de más del 60% a partir de los 35 años observándose un aumento conjuntamente con la edad, teniendo sus mayores valores porcentuales entre 35 y 50 años. Nuestros resultados reflejan coincidencia con estos estudios así como también con los estudios epidemiológicos realizados en nuestro país (8). Fue aplicado un test Ji cuadrado para medir homogeneidad entre los grupos experimental y control, en cuanto a la distribución de la variable edad y se comprobó que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ellos. Al analizar nuestros resultados con los de otros autores (1- 8) en cuanto a la distribución de la enfermedad por grupos de edades se observa similitud en general; esto puede deberse a que en las edades adultas se toma más conciencia y responsabilidad hacia el problema de salud por motivos estéticos, funcionales, entre otros, lo que lleva a una mayor asistencia a los servicios de salud. Esto demuestra la importancia de la educación para la salud en pacientes con enfermedad periodontal destructiva crónica, considerada la principal causa de pérdida dentaria a partir de los 35 años.

En el análisis por sexo en ambos grupos predominó el femenino, en el grupo experimental con un 74% y en el control 67%, estando representado este sexo en el 70% de los pacientes.

Carranza (6) considera que el sexo masculino presenta mayor prevalencia y gravedad de la periodontitis que el femenino.

En otros estudios realizados dentro y fuera del país (1,2) se han encontrado resultados contradictorios. Algunos autores no vieron relación apreciable entre el sexo y la manifestación de la enfermedad. Otros ven predominio en el sexo masculino y finalmente la mayoría de los estudios en países subdesarrollados revelan mayor porcentaje en el sexo femenino.

Lo antes expuesto muestra dificultades prácticas para valorar realmente la distribución por sexo de la periodontitis. Factores culturales, sociales, estilos de vida, escala de valores diferentes en los individuos de diversas comunidades hace dudosa la comparación. Por lo que consideramos que esta variable adolecerá siempre de cierta desviación con relación a la situación real de la población. En el Cuadro I se refleja la evolución clínica de los pacientes a los 21, 90 y 180 días del postoperatorio en ambos grupos de trabajo. Puede observarse que a los 21 días de evolución dentro de la categoría satisfactoria en el grupo experimental se incluyeron ya el 81% de los pacientes, mientras que en el control solo el 57% (con diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos) Existió coincidencia en los valores porcentuales a los 90 y 180 días entre los dos grupos. En la categoría insatisfactoria después de los 21 días solo quedó incluido el 19% de los pacientes del grupo experimental, mostrándose una disminución considerable de éstos a los 90 y 180 días, en tanto que en el control observamos un 43% a los 21 días decreciendo los valores igualmente a los 90 y 180 días (5%). Estos resultados coinciden con otros autores que han empleado el Oleozón en el tratamiento de otras afecciones inmunoinflamatorias donde los microorganismos de la flora bucal están involucrados como agentes etiológicos. Se valida el potencial germicida del Oleozón con su acción sobre bacterias, virus y hongos. Su amplio espectro de acción lo hace muy efectivo al igual que la propiedad de la sustantividad compartida con la clorhexidina acuosa al 0,2% (grupo control) lo que prolonga la estabilidad de sus efectos. Pero el Oleozón a diferencia de la

clorhexidina también tiene la propiedad de estimular sistemas enzimáticos antioxidantes primarios importantes en el metabolismo para combatir las especies reactivas del oxígeno que tantos procesos patológicos desencadenan y agravan en el organismo, dentro de los cuales está la enfermedad periodontal. Con independencia de que los valores porcentuales muestran mejores resultados en el grupo experimental que en el control se aplicó el test para las diferencias de proporciones, con el fin de conocer si desde el punto de vista estadístico las diferencias observadas podían ser atribuidas al tipo de tratamiento, obteniéndose diferencias significativas para un nivel de significación del 5%. La evaluación microbiológica comparada al inicio y a los 180 días del postoperatorio se expone en el Cuadro II. En ambos grupos al inicio del tratamiento resultó insatisfactoria en casi la totalidad de los pacientes. A los 180 días en el grupo experimental era satisfactoria en el 98% mientras que en el control lo fue en el 78%. Se determinaron diferencias estadísticamente significativas. Estudios microbiológicos han apoyado el tratamiento con clorhexidina como agente efectivo para controlar la microbiota subgingival y mantener gérmenes no periodontopáticos en el surco gingival (5-7) también el Oleozón ha demostrado ser un potente germicida a través de investigaciones realizadas en el CNIC (10). Nuestro estudio avala igualmente esta propiedad.

La eficacia del tratamiento a los 180 días fue considerada buena en el 98% de los pacientes del grupo experimental y en el 78% del grupo control; Regular para el 2% y el 17% respectivamente y en la categoría de mala solo aparece un 5% en el grupo control. (Gráfico 1)

No se detectaron eventos adversos durante el tratamiento ni durante el periodo de evaluación.

El empleo del Oleozón como tratamiento curativo de la periodontitis, evitando la recidiva y mostrándose su efecto germicida, constituye un aspecto novedoso, además de ser económico y socialmente factible de extender a todos los servicios de periodontología del país. Su inocuidad y aceptación biológica y ambiental, apoyan la posibilidad de su uso, permitiendo crear normas de tratamiento siguiendo los requisitos para su utilización.

DISCUSIÓN

La desaparición de síntomas y signos fue más rápida en el grupo tratado con Oleozón que en el tratado con clorhexidina acuosa al 0,2% (8-12). La mayoría de los pacientes tratados con Oleozón alcanzaron y mantuvieron niveles microbianos compatibles con un periodonto sano, lo que no se comportó igual en el grupo control. Se observó un mayor número de pacientes tratados con Oleozón en la categoría de buena, en cuanto a los criterios de eficacia del tratamiento de la periodontitis. No se detectaron reacciones adversas al medicamento en estudio. El Oleozón tuvo efectos beneficiosos en el tratamiento de la periodontitis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud Pública. Estomatología. Encuesta Nacional de Salud Oral. Cuba: MINSAP; 1998.
2. Carranza FA. Periodontología Clínica de Glikman. 6 ed. México: Editorial Interamericana; 1986.
3. Slots J. Microbial analysis in supportive periodontal therapy. Periodontol 2000; 12(3): 56- 9.

4. Slots J, Chen C. The oral microflora and human periodontal disease. En: Tannock GW, cd. Medical importance of the normal microflora. London, England: Kluwer Academic Publishers;2001. p. 101- 27.
5. Davey M A, O'Toole G A. Microbial biofilms: from ecology to molecular genetics. *Microbiol mol biol* 2000; 64(4): 847- 67.
6. Contreras A, Ting M, Slots J. Herpesvirus in localized juvenile periodontitis. *J periodontol res* 2000; 35 (1): 17- 25.
7. Spacciapoli P . Antimicrobial activity of silver nitrate against periodontal pathogens. *J periodontal res* 2001; 36(5): 108- 13.
8. Febles O. Uso de la Propolina al 5% como sustituto antiséptico en la Periodontitis del Adulto. Tesis de terminación de residencia para optar por el título de Especialista de Primer Grado en Periodontología. CEDE III Congreso del PCC. Matanzas; 1992
9. Acevedo FI. Ensayo de toxicidad oral de 120 días del aceite ozonizado, OLEOZON, en ratas Cenp. SPRD. Registro médico.. Cuba: CECMED;1999.
10. Contreras R, Gómez M, Menéndez S, Moleiro J, Eng L. Efecto de la sustitución del aceite de girasol sobre la actividad antimicrobiana del aceite ozonizado. Memorias de la primera Conferencia Nacional de Aplicaciones del Ozono. *Rev CNIC Ciencias Químicas* 1989; 20 (1-3): 121.
11. Cruz Morales R. Utilización del aceite ozonizado (Oleozone) en la estomatitis aftosa. Tesis de terminación de residencia para optar por el título de Especialista en Primer Grado en Periodontología. CEDE III Congreso del PCC. Matanzas;1998.
12. Slots J, Jorgensen M G. Effective, safe, practical and affordable periodontal therapy: where are we going, and are we there yet? *Periodontol* 2000;12(4):32

SUMMARY

Periodontitis is one of the most frequent form in periodontal disease, being the first dental mortality cause and beginning at 35 years of age. It is considered a chronic immunoinflammatory illness in which the sulcus microbiota and host answer are primary risk factors. Investigations throughout the world have demonstrated that predominant periodontopathic germs are the mobile microorganisms, gram negative and anaerobes, being the non-mobile forms, aerobes and facultatives. Gram positive are extremely frequent in sulcus with gingivitis or healthy ones. Different treatment approaches have been used but the disease subclinically last and it is difficult to keep results stable, so this is why we proposed ourselves to evaluate Oleozone effects in the treatment of moderate and simple periodontitis. A phase III clinical assay, randomized, controlled and simple blind was carried out in 84 patients older than 35 years old, of both sexes having moderate and simple periodontitis who were seen in Periodontical Service. They were distributed in two groups an experimental one treated with Oleozone and a control one treated with 0,2% aqueous chlorhexidine. Patients were evaluated following 21, 90 and 180 days, with one month interval until 9 month after the operation. In the experimental group better clinical and microbiologic results were noted . No adverse effects were evidenced.