



por N. Lang¹, A. Albert-Kiszely¹, B.E. Pjetursson¹,
G.E. Salvi¹, G.R. Persson¹, J. Witt², R. Gibb², A. Hamilton²

¹UNIVERSIDAD DE BERNE, Berna, Suiza

²THE PROCTER & GAMBLE CO., Cincinnati, OH, Estados Unidos

ENSAYO CLÍNICO DE 6 MESES, SIN SUPERVISIÓN.

COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE DOS ENJUAGUES BUCALES EN UN ESTUDIO DE SEIS MESES.

RESUMEN: COMPARACIÓN DE LOS EFECTOS DE UN ENJUAGUE BUCAL CON CLORURO DE CETILPIRIDINIO Y UN ENJUAGUE BUCAL ANTISÉPTICO SOBRE LA PLACA DENTAL Y LA PREVENCIÓN DE GINGIVITIS, EN UN ENSAYO CLÍNICO DE 6 MESES, SIN SUPERVISIÓN. **PALABRAS CLAVE:** ENJUAGUE BUCAL; CLORURO DE CETILPIRIDINIO; ACEITES ESENCIALES ENJUAGUE BUCAL ANTISÉPTICO, PLACA DENTAL; PREVENCIÓN DE GINGIVITIS.

OBJETIVO.

Comparar los efectos de un ENJUAGUE BUCAL que contiene un 0,07% de CLORURO DE CETILPIRIDINIO de gran BIODISPONIBILIDAD (CREST®, PRO-HEALTH™) y los de un ENJUAGUE BUCAL que ya está en el comercio y que contiene ACEITES ESENCIALES (ENJUAGUE BUCAL ANTISÉPTICO), sobre la PLACA DENTAL y la PREVENCIÓN DE GINGIVITIS, en un ENSAYO CLÍNICO de 6 meses, sin supervisión.

MÉTODOS.

En el presente ENSAYO DOBLE-CIEGO, de 6 meses, en grupo paralelo y control positivo, participaron 120 sujetos a quienes se estabilizó y luego asignó, aleatoriamente, al grupo control positivo (ACEITES ESENCIALES) o al grupo experimental que recibió tratamiento con ENJUAGUE BUCAL con CLORURO DE CETILPIRIDINIO (CPC). El ENJUAGUE BUCAL con CPC se formuló para aprobar los ensayos de desempeño que propuso la FDA para un ENJUAGUE BUCAL con CPC de venta libre.

Al inicio del ensayo, a los sujetos se les realizó una PROFILAXIS DEN-

TAL y luego, sin supervisión, continuaron enjuagándose, durante 30 segundos, 2 veces al día, con 20 ml. del ENJUAGUE asignado, después de haberse CEPILLADO los DIENTES durante 1 minuto.

Se sometieron además, a una evaluación tanto del grado de GINGIVITIS y de SANGRADO GINGIVAL (con el ÍNDICE GINGIVAL (IG) de LÖE & SILNESS) como de la cantidad de PLACA (con el ÍNDICE DE PLACA (IP) de SILNESS & LÖE), al inicio del ensayo y a los 3 y 6 meses de estar utilizando el producto. También se evaluó la salud de sus

TEJIDOS BLANDOS BUCALES y se les tomó MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS para realizar un perfil de comunidad, mediante MÉTODO CHECKERBOARD PARA HIBRIDACIÓN.

RESULTADOS.

Los resultados demuestran que luego de 3 y 6 meses de utilización del producto no hubo diferencias significativas ($p=0,05$) entre el grupo experimental con CPC y el de control positivo que recibió tratamiento con ENJUAGUE BUCAL

en relación al ESTADO GINGIVAL GENERAL, al SANGRADO GINGIVAL y a la cantidad de PLACA.

A los 6 meses, los PUNTOS DE SANGRADO y el IG promedio covariante ajustado (al inicio) tanto para el ENJUAGUE con CPC como para el que contenía ACEITES ESENCIALES fueron 5,5 y 6,3, y 0,52 y 0,53, respectivamente.

Los sujetos del estudio toleraron bien ambos ENJUAGUES.

Los PERFILES DE COMUNIDAD MICROBIOLÓGICA fueron similares en ambos grupos.

CONCLUSIÓN.

En el presente estudio se demostró que un ENJUAGUE BUCAL experimental con CPC puede proporcionar beneficios similares en la cantidad de PLACA y en el ESTADO GINGIVAL que los que proporciona un ENJUAGUE CON ACEITES ESENCIALES, en un período de 6 meses de uso.

BIBLIOGRAFÍA DE INVESTIGACIONES PUBLICADAS.

RESULTADOS A 6 MESES



Las reducciones representan cambios una vez iniciado el ensayo. Luego de la examinación inicial, los sujetos recibieron profilaxis y se hizo una selección aleatoria para someterlos a tratamiento



CREST® PRO-HEALTH™ RINSE. Investigaciones acerca del ENJUAGUE PRO-HEALTH™

BLENNAN TV, MORRISON KL, TSAU GJ, MEDINA AL, GERLACH RW. *Practice implications with an alcohol-free, 0.07% cetylpyridinium chloride mouthrinse* (Efectos prácticos de un enjuague bucal sin alcohol, al 0,07% de cloruro de cetilpiridinio). *Am J Dent*. 2005; 18:29A-34A.

KOZAK KM, GIBB R, DUNAVENT J, WHITE DJ. *Efficacy of a high bioavailable cetylpyridinium chloride mouthrinse over a 24-hour period: a plaque imaging study* (Efectividad, en 24 horas, de un enjuague bucal biodisponible, con cloruro de cetilpiridinio: un estudio de las imágenes de placa). *Am J Dent*. 2005; 18:18A-23A.

MANKODI S, BAUROTH K, WITT JJ, et al. *A 6-month clinical trial to study the effects of a cetylpyridinium chloride mouthrinse on gingivitis and plaque* (Ensayo clínico de 6 meses para comprobar los efectos de un enjuague bucal con cloruro de cetilpiridinio en el estado gingival y la cantidad de placa). *Am J Dent*. 2005; 18:9A-14A.

WHITE DJ. *An alcohol-free therapeutic mouthrinse with cetylpyridinium chloride (CPC)—the latest advance in preventive care: CREST PRO-HEALTH Rinse* (Colutorio bucal sin alcohol con cloruro de acetilpiridinio (CPC); lo último en cuidados preventivos: *Crest PRO-HEALTH*). *Am J Dent*. 2005; 18:3A-8A.

WITT J, GIBB R, DUNAVENT J, HE T. *Effect of toothpaste brushing regimens on antiplaque properties of a CPC mouthrinse*. (Efecto de los hábitos de cepillado sobre las propiedades antiplaca de un enjuague bucal con CPC) Presentada en la asamblea anual de la American Academy of Periodontology; septiembre, 2005.

WITT J, RAMJI N, GIBB R, et al. *Antibacterial and antiplaque effects of a novel, alcohol-free oral rinse with cetylpyridinium chloride* (Efectos antibacterianos y antiplaca de un nuevo enjuague bucal sin alcohol, con cloruro de cetilpiridinio). *J Contemp Dent Pract*. 2005;6:1-9.

WITT JJ, WALTERS P, BSOUL S, et al. *Comparative clinical trial of two antigingivitis mouthrinses* (Ensayo clínico comparativo de dos enjuagues bucales antigingivitis). *Am J Dent*. 2005; 18:15A-17A.

WITT JJ, GIBB R, HAMILTON A, et al. *Comparative efficacy of two mouthrinses in a 6-month study* (Comparación de la efectividad de dos enjuagues bucales en un estudio de 6 meses). *J Dent Res*. 2006; 85 (special issue): 2053. Investigación acerca del cloruro de cetilpiridinio

BACCA LA, DOYLE MJ, MACKSOOD DM, LANZALACO AC. *Availability testing of cetylpyridinium chloride mouthrinses* (Prueba de disponibilidad de los enjuagues bucales con cloruro de cetilpiridinio). *J Dent Res*. 1997;76:2747.

BACCA LA, DOYLE MJ, MACKSOOD DM, LANZALACO AC. *Comparative effects of cetylpyridinium chloride mouthrinses on plaque glycolysis and regrowth* (Comparación de los efectos provocados por los enjuagues bucales con cloruro de cetilpiridinio en la regeneración y glucólisis de la placa). *J Dent Res*. 1997;76:2749.

HUNTER-RINDERLE SJ, BACCA LA, MCLAUGHLIN KT, et al. *Evaluation of cetylpyridinium chloride-containing mouthwashes using in vitro disk retention and ex vivo plaque glycolysis methods* (Evaluación de los enjuagues bucales que contienen cloruro de cetilpiridinio por retención in vitro y ex vivo de los métodos de glucólisis de placa). *J Clin Dent*. 1997;8:107-113.

RENTON-HARPER P, ADDY M, MORAN J, DOHERTY FM, NEWCOMBE RG. *A comparison of chlorhexidine, cetylpyridinium chloride, triclosan, and C31G mouthrinse products for plaque inhibition* (Comparación de productos para el enjuague bucal que contienen clorhexidina, cloruro de cetilpiridinio, triclosan y C31G en relación a la inhibición de la placa). *J Periodontol*. 1996;67:486-489.

STOOKEY GK, BEISWANGER B, MAU M, et al. *A 6-month clinical study assessing the safety and efficacy of two cetylpyridinium chloride mouthrinses* (Ensayo clínico para evaluar la seguridad y efectividad de dos enjuagues bucales con cloruro de cetilpiridinio). *Am J Dent*. 2005; 18:24A-28A.

WITT J, BEISWANGER B, ISAACS R, MAU M, STOOKEY G. *Efficacy of two experimental CPC mouthrinses in a 6-month study* (Efectividad de dos enjuagues con CPC experimentales en un ensayo de 6 meses). *J Dent Res*. 2005; 84 (edición especial): 3598.

INFORMACIÓN ADICIONAL.

La presente investigación ha sido aceptada para su publicación en la *AMERICAN ASSOCIATION FOR DENTAL RESEARCH*, marzo, 2006, ORLANDO (FLORIDA, ESTADOS UNIDOS). Por otra parte, el ENJUAGUE BUCAL PRO-SALUD® contiene la misma formulación que el CREST®, PRO-HEALTH™ mencionado en los estudios. ■■■■

CONTACTO E INFORMACIÓN.

Para mayor información visite www.dentalcare.com