

Eficacia del Oleozon® en pacientes con periodontitis del adulto

Effectiveness of the Oleozon® in patients with adult's periodontitis

MsC. Maritza Peña Sisto,^I MsC. Lizel Díaz Del Mazo,^{II} MsC. Silvia Ferrer González,^I MsC. María Isabel Aguilar Vallejo^{III} y MsC. Lissette Santos Toledo^{IV}

^I Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso", Santiago de Cuba, Cuba.

^{II} Universidad de Ciencias Médicas, Santiago de Cuba, Cuba.

^{III} Clínica Estomatológica "José Luis Tassende", Santiago de Cuba, Cuba.

^{IV} Policlínico Docente "30 de Noviembre", Santiago de Cuba, Cuba.

RESUMEN

Se realizó un ensayo clínico-terapéutico controlado (en fase II B) en 48 pacientes con periodontitis del adulto, que acudieron al Servicio de Periodoncia en el Departamento de Estomatología del Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso" de Santiago de Cuba, de enero a mayo del 2014, a fin de evaluar la eficacia del Oleozon® de administración oral en ellos. A tal efecto se conformaron 2 grupos de 24 integrantes cada uno (seleccionados de forma aleatoria): el primero de estudio, que recibió la aplicación subgingival de Oleozon®, y el otro de control, que fue tratado de modo convencional con irrigaciones subgingivales de clorhexidina. Ambos grupos fueron evaluados al primer y octavo días de iniciado el tratamiento, para determinar la profundidad de las bolsas, el índice de sangrado y la recuperación de las características clínicas normales de la encía. Los resultados se validaron estadísticamente mediante la prueba de la X², con 95 % de confiabilidad, y finalmente pudo corroborarse que el Oleozon® es eficaz como tratamiento alternativo no quirúrgico en las periodontitis.

Palabras clave: enfermedad periodontal, periodontitis, ozono, ozonoterapia, Oleozon®.

ABSTRACT

A controlled clinical-therapeutic trial (in phase II B) including 48 patients with adult's periodontitis who went to the Periodontal Service in the Stomatology Department from "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso" teaching General Hospital in Santiago de Cuba was carried out from January to May, 2014, in order to evaluate the effectiveness of the Oleozon® through oral administration in them. For this aim, 2 groups of 24 members each (selected in a random way) were formed: the first one was the study group which received subgingival Oleozon®, and the other was the control group which was treated in a conventional way with subgingival chlorhexidine irrigations. Both groups were evaluated at the first and eighth days of initiating treatment, to determine the pockets depth, the bleeding index and the recovery of the normal clinical characteristics of the gum. The results were statistically validated by means of the test of X², with 95% of confidence, and finally it could be corroborated that Oleozon® is effective as non-surgical alternative treatment in periodontitis.

Key words: periodontal disease, periodontitis, ozone, ozone therapy, Oleozon®.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad periodontal es un trastorno que afecta las estructuras de inserción del diente, y se caracteriza por una exposición bacteriana que puede fomentar una respuesta destructiva del huésped, lo que lleva a la pérdida de inserción periodontal, del tejido óseo y, por último, a la posible pérdida de los dientes. Entre sus características clínicas excluyentes se encuentran las bolsas periodontales; profundización patológica del surco gingival que sirve de reservorio a más de 200 especies bacterianas, en su mayoría microorganismos anaerobios altamente invasivos, y en ocasiones resistentes a los antibióticos de administración oral.¹

En otro orden de ideas, con la ozonoterapia se puede lograr más éxito en los afectados por enfermedades periodontales que con otros métodos convencionales. Al aprovechar las ventajas del ozono se puede prescindir de los antibióticos y con ello se evitan los efectos secundarios de estos, y además se abren las puertas a una nueva terapia que conlleva resultados excelentes en una gran mayoría de padecimientos bucales, lo cual revoluciona y simplifica los procedimientos odontológicos en beneficio de los pacientes y de los profesionales.²

Cabe añadir que la ozonoterapia, como el término lo indica, es la técnica que utiliza el ozono como agente terapéutico. Al respecto, el ozono es la variedad alotrópica del oxígeno, es decir, si los 2 átomos del oxígeno estable son excitados, se convierten en 3 átomos de oxígeno activo e inestable, con un poder germicida de amplio espectro.

El químico alemán-suizo Christian Friedrich Schönbein lo descubrió en 1840 en la Universidad de Basilea en Suiza, pero no fue hasta 1917, durante la primera guerra mundial, cuando el Dr. Wolf inventó el primer aparato para ozonoterapia y se empleó el ozono por primera vez en medicina para la limpieza y desinfección de las heridas.³

El ozono médico es una mezcla de 5 % de ozono (como máximo) y 95 % de oxígeno y se usa en Alemania, Suiza, Europa Oriental, Italia y Cuba. Igualmente, en Estados Unidos varias asociaciones privadas han comenzado diversos trabajos experimentales, y hoy día más de 1 000 médicos utilizan este tratamiento. Este compuesto tiene gran efecto antibacteriano y antiviral sistémico, debido a la formación ligera de peróxido y al aumento de la elasticidad del glóbulo rojo, que permite mayor penetración en la microcirculación. También aumenta la producción, siempre en los glóbulos rojos, del 2,3 difosfoglicerato, que origina la cesión de oxígeno a los tejidos, y mejora el metabolismo del oxígeno en el glóbulo rojo por el incremento de la utilización de la glucosa y de la división de los ácidos grasos, y por la activación de enzimas que bloquean tanto a los peróxidos como a los radicales libres.⁴

Por otro lado, el Oleozon[®] es un medicamento desarrollado en el Centro de Investigaciones del Ozono en Cuba, a partir de la ozonización del aceite de girasol -- en sustitución del aceite de oliva -- en condiciones adecuadas. Su pH es de 6,7, y si se mantiene en frío (6-8 °C), se garantiza una buena estabilidad del producto hasta aproximadamente más de 1 año. De hecho, se han realizado pruebas preclínicas de irritabilidad dérmica y oftálmica, estudios de toxicidad aguda y subcrónica, ensayos de mutagenicidad y teratogenicidad, con resultados satisfactorios que avalan su inocuidad.⁵

Este medicamento es un agente germicida de amplio espectro, muy efectivo contra procesos infecciosos producidos por virus, bacterias, parásitos y hongos.³ Tales propiedades han motivado a investigar su acción terapéutica en diversos procesos sépticos locales e infecciones dermatológicas, ginecológicas, estomatológicas,

oftalmológicas y parasitarias. Sobre la base de los planteamientos anteriores, también se decidió llevar a cabo la presente investigación.

MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico-terapéutico controlado (en fase II B) en 48 pacientes de ambos sexos con periodontitis del adulto, que acudieron al Servicio de Periodoncia en el Departamento de Estomatología del Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso" de Santiago de Cuba, de enero a mayo del 2014, con vistas a evaluar la eficacia del tratamiento con Oleozon[®] de administración oral.

Los pacientes fueron seleccionados tomando como criterio diagnóstico los cambios en las características clínicas normales de la encía, el sangrado al sondaje y la presencia de bolsas periodontales, corroboradas por rayos X; posteriormente se distribuyeron de forma aleatoria, según el orden de llegada, en 2 grupos de 24 miembros cada uno: el de estudio (números pares), que recibió la aplicación subgingival de Oleozon[®], y el de control (números impares), que fue tratado de la forma habitual con irrigaciones subgingivales a base de clorhexidina.

Por otra parte, del estudio fueron excluidos los mayores de 60 años, con enfermedades crónicas.

VARIABLES ANALIZADAS

- Sangrado al sondaje: se determinó según el índice de sangrado luego de realizar el sondaje y esperar 30 segundos. Este se clasificó en: ausente, disminuido en al menos 2 sitios y mantenido.
- Características clínicas de la encía: se tuvieron en cuenta el color, el contorno, la consistencia, la textura, el tamaño y la posición. Se clasificaron en: normales y alteradas.
- Profundidad de las bolsas: fue determinada por medio de la sonda periodontal de la Organización Mundial de la Salud, desde el margen gingival hasta la adherencia epitelial. Se clasificó en: mantenida, disminuida de 1 a 3 mm y disminuida en más de 4 mm.
- Índice periodontal básico: fue definido por la Sociedad Británica de Periodontología,⁶ para determinar la gravedad y extensión de la enfermedad. Al afecto se requiere que el tejido periodontal sea examinado y se sondea usando la presión ligera, en busca de sangrado, placa, factores retentivos y profundidad de la bolsa. Para ello la boca se divide en sextantes y se promedia. Asimismo, se determinó un código de 0 a 4 como sigue:
 - 0: ningún sangrado o bolsa.
 - 1: sangrado al sondear sin ninguna bolsa mayor de 3,5 mm.
 - 2: placa y factores retentivos presentes, pero sin bolsas mayores de 3,5 mm.
 - 3: bolsas mayores de 3,5 mm y menores de 5,5 mm.
 - 4: bolsas mayores de 5,5 mm

Al calcular el índice el primer número indica porcentaje de sextantes y el segundo, el promedio de la profundidad de las bolsas.

El tratamiento fue evaluado según los criterios siguientes:

- Mejorado: si desaparecían las alteraciones de la encía, no existía índice de sangrado y disminuían las bolsas periodontales en al menos 1 mm.
- No mejorado: si persistía alguna de las características morbosas en la encía, o el sangrado, o si se mantenía la profundidad de la bolsa, con la presencia de al menos una de ellas.

El Oleozon® fue aplicado durante 7 días consecutivos de forma tópica y dentro de la bolsa, con cola embebida en este, mientras que la clorhexidina fue empleada a 0,02 % en irrigación, por igual período y con la misma frecuencia que el primero.

Los integrantes de ambos grupos fueron examinados al primer y octavo días de iniciado el tratamiento, para ver la profundidad de las bolsas, el índice de sangrado y la recuperación de las características clínicas normales de la encía. La información fue procesada estadísticamente a través del cálculo porcentual y los resultados se validaron mediante las pruebas de hipótesis de la X^2 , con 95 % de confiabilidad, y la de probabilidad exacta de Fisher.

RESULTADOS

Al evaluar la evolución del sangrado al sondaje (tabla 1), se observó que en 60,4 % de los pacientes no existía sangrado alguno al finalizar el tratamiento, en 35,2 % había disminuido y solo en 4,2 % se mantuvo este signo clínico. El mayor porcentaje de ausencia de sangrado estuvo en los integrantes del grupo de estudio, con 62,5. El análisis estadístico reveló que las ventajas del grupo de estudio al octavo día no fueron significativas, de manera que no existió significación en las diferencias entre los 2 grupos ($p > 0,05$).

Tabla 1. Evolución de sangrado al sondaje

Sangrado al sondaje	Grupos terapéuticos				Total	
	Estudio		Control		No.	%
	No.	%	No.	%		
Ausente	15	62,5	14	58,3	29	60,4
Disminuido	8	33,3	9	37,5	17	35,2
Mantenido	1	4,2	1	4,2	2	4,2
Total	24	100	24	100,0	48	100,0

$p > 0,05$

Respecto a las características de la encía (tabla 2), se obtuvo que 95,8 % del total la presentaran de aspecto normal. Al realizar el análisis estadístico en cuanto a la curación final, no existieron diferencias significativas entre ambos grupos, pues p fue ligeramente mayor que 0,05.

Tabla 2. Evolución de las características clínicas de la encía

Característica clínica de la encía	Grupos terapéuticos				Total	
	Estudio		Control		No.	%
	No.	%	No.	%		
Normales	23	95,8	23	95,8	46	95,8
Alteradas	1	4,2	1	4,2	2	4,2
Total	24	100,0	24	100,0	48	100,0

Las ventajas del Oleozon[®] fueron significativas (tabla 3), pues al finalizar el tratamiento se observó una evolución favorable en 33,3 % pacientes, que presentaron disminución de la profundidad de las bolsas periodontales en más de 4 mm, para una confiabilidad de 95 % ($p=0,0376$). Aunque las diferencias fueron significativas, el grupo de control también obtuvo resultados satisfactorios con su tratamiento.

Tabla 3. Evolución de la profundidad de las bolsas periodontales

Profundidad de las bolsas	Grupos terapéuticos				Total	
	Estudio		Control		No.	%
	No.	%	No.	%		
Mantenida	3	12,5	5	20,8	8	16,4
Disminuida de 1-3 mm	13	54,2	14	58,3	27	56,2
Disminuida en + de 4 mm	8	33,3	5	20,8	13	27,1
Total	24	100,0	24	100,0	48	100,0

La evolución del índice de gravedad y extensión de las bolsas tanto en el grupo de estudio como en el de control, se mantuvo bastante similar al comienzo y final de las terapias. Con ambos tratamientos se mantuvo el mismo índice de extensión de 70, hasta el último día; sin embargo, la gravedad en la profundidad de las bolsas con un promedio inicial de 6,5, disminuyó a 1,8 al aplicar el Oleozon[®] y a 2,1 con la clorhexidina. De forma general no se pudo aplicar la prueba de validación estadística definida, porque no se cumplían los supuestos para esta; no obstante, no se apreciaron grandes diferencias estadísticas entre ambos grupos de estudio.

Aunque no fue posible validar los datos al octavo día de iniciada la terapéutica (tabla 4), se obtuvo que 75,0 % de los pacientes había mejorado, independientemente del tratamiento administrado. Asimismo se apreció que no existieron diferencias significativas en cuanto a la mejoría entre ambos grupos, pues p fue ligeramente mayor que 0,05.

Tabla 4. Evaluación del tratamiento en ambos grupos de estudio

Evaluación	Grupos terapéuticos				Total	
	Estudio		Control		No.	%
	No.	%	No.	%		
Mejorado	19	79,2	17	70,8	36	75,0
No mejorado	5	20,8	7	14,6	12	25,0
Total	24	100,0	24	100,0	48	100,0

DISCUSIÓN

En la bibliografía médica^{7,8} se plantea que el agua ozonizada ha demostrado ser un agente que provoca hemostasia, pues reduce el sangrado de las encías y aumenta la oxigenación local, lo que suprime e inhibe la proliferación bacteriana.

Lo obtenido en esta investigación acerca de las ventajas del tratamiento con ozono, coincidió con los hallazgos de Gupta y Mansi,⁹ quienes irrigaron las bolsas periodontales de 22 pacientes que padecían periodontitis grave, con 150 mL de agua ozonizada, de 5 a 10 minutos, una vez semanalmente durante un mes. Estos autores informaron una alta

significación en cuanto a la profundidad de la bolsa, el índice de placa y el índice gingival; además, lograron una reducción bacteriana significativa en los sitios tratados.

Igualmente, los resultados de la serie concordaron con los de Iliadis y Millar,¹⁰ que mostraron un efecto significativamente beneficioso de la aplicación de ozono, con descenso de las cuentas bacterianas en el examen periodontal básico en 80 % de los pacientes después de la aplicación de gas ($p < 0,001$). En adición, el análisis reveló que 32 % de las bolsas más profundas disminuyeron en más de 3 milímetros, 64 % en 1 a 2 milímetros y 4 % no se redujeron o se deterioraron.

Por su parte, Adusumilli *et al*¹¹ desarrollaron un ensayo clínico aleatorizado en 2 grupos de estudio: uno de control (tratado con 0,2 % de clorhexidina) y otro experimental (tratado con el aceite ozonizado Oleozon[®]). Luego se realizó un análisis microbiológico en el tejido gingival de los dientes con periodontitis, después de los 21, 90 y 180 días del periodo posoperatorio, donde se obtuvo que 98 % de los integrantes del grupo experimental y 78 % de los controles habían logrado satisfactoriamente la eliminación de microorganismos gramnegativos.

En publicaciones extranjeras^{12,13} se ha plasmado que la irrigación con el agua ozonizada puede usarse para tratar el área afectada durante y después del raspado y alisado radicular y el raspado no-quirúrgico de las bolsas. Además pueden llenarse las bolsas del aceite ozonizado, e incluso el paciente puede aplicarse él mismo algunos de los aceites en la casa, al menos una vez por semana.

Nagayoshi *et al*¹⁴ probaron la eficacia de 3 concentraciones diferentes de agua de ozono (0,5; 2 y 4 mg/mL en el agua destilada) en la inactivación de microbios cariogénicos y periodonto-patogénicos. Ellos confirmaron que el agua ozonizada es muy eficaz para eliminar ambos tipos de microorganismos, los grampositivos y los negativos, pues en dependencia de la dosificación, los microbios bucales se volvieron inactivos después de 10 segundos. Los anaerobios negativos, como la *Porphyromonas gingivalis*, eran sustancialmente más sensibles al agua ozonizada, que además inhibió la acumulación de placa dental experimental *in vitro*.

Otros investigadores^{15,16} declaran en sus estudios que la forma acuosa de ozono, como un agente antiséptico potencial, mostró menos citotoxicidad que el ozono gaseoso o el antimicrobiano establecido (el gluconato de clorhexidina a 0,02 %, el hipoclorito de sodio a 5,25 % o a 2,25 % y el peróxido de hidrógeno a 3 %) bajo la mayoría de las condiciones. Por consiguiente, el ozono acuoso preserva las características biológicas celulares óptimas, de modo que se aboga por su aplicación debido a su mayor biocompatibilidad.

Los resultados de esta casuística fundamentan el uso del ozono como adyuvante al tratamiento mecánico no quirúrgico en los pacientes con periodontitis, en total correspondencia con lo expuesto en estudios sobre el tema, algunos de ellos citados previamente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Peña Sisto M, Calzado da Silva M, González Peña M, Cordero García S, Azahares Argüello H. Patógenos periodontales y sus relaciones con enfermedades sistémicas. Medisan 2012 [citado 25 Jun 2014]; 16(7).

2. Gallego Gabriel J, Muñoz Sebastián A, Gaviria D, Serna I. Uso del ozono en diferentes campos de la odontología. CES Odontología 2007; 20(2): 65-8.
3. Alvarez Matos D, Bertrán Bahades J, Matos Garcés M, Muguercia Silva JL. Uso del Oleozon® en pacientes con giardiasis, impétigo contagioso y epidermofitosis de los pies. MEDISAN. 2014 [citado 4 Dic 2014]; 18(9).
4. Méndez Pérez NI, Calunga Fernández JL, Menéndez Cepero S. Ozonoterapia en el síndrome de malabsorción intestinal secundario a parasitismo por *Giardia lamblia*: estudio preliminar. Rev Cubana Invest Bioméd. 2003 [citado 25 Jun 2014]; 22(3).
5. Ledea Lozano OE. Estudio de la composición química del aceite de girasol ozonizado Oleozon®. Rev CENIC Ciencias Químicas. 2004 [citado 25 May 2014]; 35(1).
6. Huth KC, Quirling M, Lenzke S, Paschos E, Kamereck K, Brand K, et al. Effectiveness of ozone against periodontal pathogenic microorganisms. Eur J Oral Sci. 2011; 119(3): 204-10.
7. Santos German IJ, de Castro Rodrigues A, Andreo JC, Torres Pomini K, Jamaluddin Ahmed F, Vieira Buchaim D, et al. Ozone Therapy in Dentistry: A Systematic Review Int J Odontostomat. 2013[citado 25 May 2014]; 7(2): 267-78.
8. Dhingra K, Vandana KL. Management of gingival inflammation in orthodontic patients with ozonated water irrigation: a pilot study. Int J Dent Hyg. 2011; 9(4): 296-302.
9. Gupta G, Mansi B. Ozone therapy in periodontics. J Med Life. 2012; 5(1): 59-67.
10. Iliadis D, Millar BJ. Ozone and its use in periodontal treatment. OJST. 2013; 3(2): 197-202.
11. Srikanth A, Sathish M, Sri Harsha AV. Application of ozone in the treatment of periodontal disease. J Pharm Bioallied Sci. 2013; 5(Suppl 1): 89-94.
12. Ozone therapy. Patient guide to oxygen/ozone therapy [citado 25 Jun 2014].
13. Hauser-Gerspach I, Vadaszan J, Deronjic I, Gass C, Meyer J, Dard M, et al. Influence of gaseous ozone in peri-implantitis: bactericidal efficacy and cellular response. An in vitro study using titanium and zirconia. Clin Oral Investig. 2012; 16(4): 1049-59.
14. Nagayoshi M, Fukuizumi T, Kitamura C, Yano J, Terashita M, Nishihara T. Efficacy of ozone on survival and permeability of oral micro organisms. Oral Microbiol Immunol. 2004; 19(4): 240-6.
15. Eick S, Tigan M, Sculean A. Effect of ozone on periodontopathogenic species-an in vitro study. Clin Oral Investig. 2012; 16(2): 537-44.
16. Skurska A, Pietruska MD, Paniczko-Dreżek A, Dolińska E, Zelazowska-Rutkowska B, Zak J, et al. Evaluation of the influence of ozonotherapy on the clinical parameters and MMP levels in patients with chronic and aggressive periodontitis. Adv Med Sci. 2010; 55(2): 297-307.

Recibido: 27 de septiembre de 2015.
Aprobado: 18 de octubre de 2015.

Maritza Peña Sisto. Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso",
avenida Cebreco, km 1½, reparto Pastorita, Santiago de Cuba, Cuba. Correo
electrónico: mpena@medired.scu.sld.cu