

Pregunta 2. En adultos con lesiones pulpares y periapicales, ¿se debería usar como irrigante de los conductos radiculares la clorhexidina en lugar del hipoclorito de sodio?

Introducción

El uso del hipoclorito de sodio como irrigante de los conductos radiculares se ha empleado por su efecto antimicrobiano y propiedades de disolución de los tejidos.(18) Sin embargo, podría presentar potenciales efectos dañinos si se produce una extravasación de la solución irrigante a los tejidos periradiculares.(18-21) Esto ha sido motivo para que se evalúe el efecto desinfectante de los conductos radiculares con otras soluciones como la clorhexidina. Por este motivo, se ha formulado esta pregunta clínica.

Pregunta PICO abordada en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlace
1	Adultos con lesiones pulpares y periapicales	Clorhexidina/Hipoclorito de Sodio	- Limpieza y desinfección del conducto radicular - Eventos adversos

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**). Se encontró cuatro RS: Gonçalves 2017(18), Guivarc'h 2017(22), Neelakantan 2019(20) y Ruksakiet 2020(21). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje en AMSTAR-2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios
Gonçalves 2017*	5	Enero 2015	5 ECA	• Desinfección del conducto radicular
Guivarc'h 2017*	5	Junio 2016	40 Reportes de caso	• Eventos adversos
Neelakantan 2019	6	Marzo 2017	4 ECA	• Niveles de endotoxinas
Ruksakiet 2020	10	Marzo 2020	6 ECA	• Cantidad de bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares. • Crecimiento bacteriano positivo después de la irrigación de los conductos radiculares.

*Esta RS no realizó metaanálisis

Se decidió considerar para esta pregunta la RS de Ruksakiet 2020(21), debido a que presentó una mejor calidad metodológica y realizó una búsqueda más actualizada de ensayos clínicos aleatorizados. Además, se consideró la RS de Guivarc'h 2017(22), debido a que fue la única que reportó eventos adversos. Por lo tanto, las RS de Ruksakiet 2020(21) y RS de Guivarc'h 2017(22)

fueron utilizados para la formulación de la recomendación por evaluar alguno de los desenlaces priorizados por el GEG.

Evidencia por cada desenlace:

Se evaluaron los siguientes desenlaces

- **Cantidad de bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares:**
 - Para este desenlace se contó la RS de Ruksakiet 2020(21), la cual se decidió tomar como referencia por los motivos expuestos anteriormente.
 - Para este desenlace, la RS de Ruksakiet 2020 realizó un MA de 4 ECA (n=179). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes con lesiones pulpares y periapicales sometidos a un tratamiento de conducto radicular no quirúrgico en piezas dentarias uniradiculares y multiradiculares.
 - **La intervención** fue la irrigación de los conductos radiculares con la solución de clorhexidina.
 - **El comparador** fue la irrigación de los conductos radiculares con el hipoclorito de sodio.
 - **El desenlace** de cantidad de bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares fue definido como el número de bacterias presentes en los túbulos dentinarios luego de la irrigación de los conductos radiculares.
 - El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Ruksakiet 2020 debido a que su búsqueda fue reciente (marzo 2020).

- **Crecimiento bacteriano positivo después de la irrigación de los conductos radiculares:**
 - Para este desenlace se contó la RS de Ruksakiet 2020(21), la cual se decidió tomar como referencia por los motivos expuestos anteriormente.
 - Para este desenlace, la RS de Ruksakiet 2020 realizó un MA de 6 ECA (n=249). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes con lesiones pulpares y periapicales sometidos a un tratamiento de conducto radicular no quirúrgico en piezas dentarias uniradiculares y multiradiculares.
 - **La intervención** fue la irrigación de los conductos radiculares con la solución de clorhexidina.
 - **El comparador** fue la irrigación de los conductos radiculares con el hipoclorito de sodio.
 - **El desenlace** de cantidad de bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares fue definido como el número de bacterias presentes en los túbulos dentinarios luego de la irrigación de los conductos radiculares.
 - El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Ruksakiet 2020 debido a que su búsqueda fue reciente (marzo 2020).

- **Eventos adversos:**
 - No se reportó eventos adversos de la irrigación de los conductos radiculares con clorhexidina. Sin embargo, se encontró que se reportaron eventos adversos con la administración del hipoclorito de sodio como irrigante de los conductos radiculares.

- Para este desenlace se contó la RS de Guivarc'h 2017(22), la cual se decidió tomar como referencia por los motivos expuestos anteriormente.
- Para este desenlace, la RS de Guivarc'h 2017(22) mencionó que con la irrigación con hipoclorito de sodio se podría producir una extrusión hacia los tejidos periradiculares, se reportaron 52 casos entre 1974 y 2015. Estas extrusiones de hipoclorito de sodio se produjeron en las mujeres con una proporción de 84.6% (n=44/52) y en las piezas dentarias maxilares en una proporción de 72.8% (n=41/52).

Tabla de Resumen de la Evidencia (Summary of Findings, SoF):

<p>Población: adultos con lesiones pulpares y periapicales sometidos a un tratamiento de conducto radicular no quirúrgico. Intervención: irrigación de los conductos radiculares con la solución de clorhexidina. Comparador: irrigación de los conductos radiculares con el hipoclorito de sodio. Autores: Chávez Rimache Lesly Karem Bibliografía por desenlace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares: RS de Ruksakiet 2020 • Crecimiento bacteriano positivo de bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares: RS de Ruksakiet 2020 • Eventos adversos: RS de Guivarc'h 2017 							
Beneficios:							
Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Intervención: Clorhexidina	Comparador: Hipoclorito de Sodio	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Importancia
Cantidad de bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares	4 ECA (n=179)	N= 94	N= 85	-	SDM 0.31 SD (-0.37 a 0.99)	⊕○○○ MUY BAJA _{a,b,c}	Crítico
Crecimiento bacteriano positivo después de la irrigación de los conductos radiculares	6 ECA (n=249)	N= 129	N= 120	RR 1.00 (IC 95%: 0.73 a 1.38)	No disponible	⊕⊕○○ BAJA _{a,b}	Importante
Eventos adversos	40 reportes de caso	No se reportó eventos adversos de la irrigación de los conductos radiculares con clorhexidina. La RS de Guivarc'h 2017 mencionó que con la irrigación con hipoclorito de sodio se podría producir una extrusión hacia los tejidos periradiculares, se reportaron 52 casos entre 1974 y 2015. Estas extrusiones de hipoclorito de sodio se produjeron en las mujeres con una proporción de 84.6% (n=44/52) y en las piezas dentarias maxilares en una proporción de 72.8% (n=41/52).				⊕○○○ MUY BAJA ^d	Crítico
<p>IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo, DM: Diferencia de medias, SDM: Diferencia de medias estandarizada</p> <p>Explicaciones de riesgo de sesgo:</p> <p>a. Se consideró disminuir un nivel de certeza por riesgo de sesgo, debido a que no describe de forma clara la generación de la secuencia aleatoria, ocultamiento de la asignación, cegamiento de los participantes y de los evaluadores del desenlace. Además, en la evaluación del desenlace, la RS de Ruksakiet 2020 no refiere el punto de corte para considerar un crecimiento bacteriano positivo después de la irrigación de los conductos radiculares.</p> <p>b. Se consideró disminuir un nivel de certeza por imprecisión, debido al pequeño tamaño de la muestra.</p> <p>c. Se consideró disminuir un nivel de certeza por inconsistencia, debido a que el I2 es mayor al 40%.</p> <p>d. Se decidió disminuir un nivel de certeza por sesgo de publicación, debido a que la estrategia de búsqueda fue limitada y hay una posibilidad que existe un subrepute de los casosos.</p>							

Tabla de la Evidencia a la Decisión (Evidence to Decision, EtD):

Presentación:

En adultos con lesiones pulpares y periapicales, ¿se debería usar como irrigante de los conductos radiculares la clorhexidina en lugar del hipoclorito de sodio?	
Población:	Adultos con lesiones pulpares y periapicales
Intervención y comparador:	Clorhexidina vs Hipoclorito de Sodio
Desenlaces principales:	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares • Crecimiento bacteriano positivo después de la irrigación de los conductos radiculares • Eventos adversos
Escenario:	EsSalud
Perspectiva:	Recomendación clínica poblacional
Conflictos de intereses:	Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con respecto a esta pregunta

Evaluación:

Beneficios:							
¿Cuán sustanciales son los beneficios ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?							
Juicio	Evidencia						Consideraciones adicionales
○ Trivial ● Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ Se desconoce	Desenlaces (outcomes)	Clorhexidina	Hipoclorito de Sodio	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Importancia	El GEG según la evidencia presentada consideró que la irrigación de los conductos radiculares con el hipoclorito de sodio presentó similar crecimiento bacteriano positivo después de la irrigación de los conductos radiculares y similar cantidad de bacterias después de la irrigación en comparación con la irrigación de los conductos radiculares con la clorhexidina. Por este motivo, el GEG consideró que el efecto de la intervención sería pequeño.
	Cantidad de bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares	94	85	-	SDM 0.31 SD (-0.37 a 0.99)	Crítico	
	Crecimiento bacteriano positivo después de la irrigación de los conductos radiculares	129	120	RR 1.00 (IC 95%: 0.73 a 1.38)	ND	Importante	
IC: Intervalo de confianza; SDM: Diferencia de medias estandarizadas; DM: Diferencia de medias; RR: Riesgo relativo; RA: Riesgo atribuible							
Daños:							
¿Cuán sustanciales son los daños ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?							
Juicio	Evidencia						Consideraciones adicionales
○ Grande ○ Moderado ● Pequeño ○ Trivial ○ Varía ○ Se desconoce	No se reportó eventos adversos de la irrigación de los conductos radiculares con la clorhexidina. La RS de Guivarc'h 2017 encontró 52 reportes de caso de extrusión por hipoclorito de sodio hacia los tejidos periradiculares en la búsqueda entre 1974 y 2015. Estas extrusiones de hipoclorito de sodio se produjeron en las mujeres con una proporción de 84.6% (n=44/52) y en las piezas dentarias maxilares en una proporción de 72.8% (n=41/52).						La RS de Guivarc'h 2017 encontró que se reportaron 52 casos de extrusión del hipoclorito de sodio hacia los tejidos periradiculares entre 1974 y 2015. Además, el GEG mencionó que la frecuencia de casos en los que se produce este evento adverso es muy bajo. Por otro lado, el GEG refirió que con la clorhexidina no se ha reportado algún daño por su uso. Por este motivo, consideró que los daños serían pequeños.
Certeza de la evidencia:							
¿Cuál es la certeza general de la evidencia?							
Juicio	Evidencia						Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> ● Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ No se evaluaron estudios 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces (<i>outcomes</i>)</th> <th>Certeza</th> <th>Importancia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cantidad bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares</td> <td align="center">⊕○○○ MUY BAJA</td> <td align="center">CRÍTICO</td> </tr> <tr> <td>Crecimiento bacteriano positivo después de la irrigación de los conductos radiculares</td> <td align="center">⊕⊕○○ BAJA</td> <td align="center">IMPORTANTE</td> </tr> <tr> <td>Eventos adversos</td> <td align="center">⊕○○○ MUY BAJA</td> <td align="center">CRÍTICO</td> </tr> </tbody> </table>	Desenlaces (<i>outcomes</i>)	Certeza	Importancia	Cantidad bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	Crecimiento bacteriano positivo después de la irrigación de los conductos radiculares	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE	Eventos adversos	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	<p>La certeza de la evidencia general considerando los <i>outcomes</i> críticos fue muy baja debido al riesgo de sesgo, imprecisión, inconsistencia y sesgo de publicación. Por este motivo, el GEG consideró que la certeza de la evidencia fue muy baja.</p>
	Desenlaces (<i>outcomes</i>)	Certeza	Importancia											
	Cantidad bacterias después de la irrigación de los conductos radiculares	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO											
	Crecimiento bacteriano positivo después de la irrigación de los conductos radiculares	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE											
Eventos adversos	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO												
Desenlaces importantes para los pacientes:														
¿La tabla SoF considera todos los desenlaces importantes para los pacientes?														
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales												
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ● Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí 		<p>El GEG consideró que podría haber otros <i>outcomes</i> importantes como la cantidad o presencia de <i>smear layer</i> o barrillo dentinario después de la irrigación de los conductos radiculares.</p>												
Balance de los efectos:														
¿El balance entre beneficios y daños favorece a la intervención o al comparador? (tomar en cuenta los beneficios, daños, certeza de la evidencia y la presencia de desenlaces importantes)														
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales												
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece al comparador ○ Probablemente favorece al comparador ● No favorece a la intervención ni al comparador ○ Probablemente favorece a la intervención ○ Favorece a la intervención ○ Varía ○ Se desconoce 		<p>El GEG consideró que la irrigación de los conductos radiculares con clorhexidina presentó similares efectos desinfectantes en comparación con la irrigación de los conductos radiculares con hipoclorito de sodio. Al presentar una certeza de la evidencia muy baja y al haber incertidumbre sobre la valoración de algunos desenlaces, el GEG consideró que el balance no favorece a la intervención ni al comparador.</p>												
Uso de recursos:														
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la intervención frente al comparador?														
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales												
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos extensos ● Costos moderados ○ Costos y ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ○ Se desconoce 	<p>Gastos de la intervención frente al comparador:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Costo del hipoclorito de sodio 5.25% (1 L): S/3.00 ● Costo de la clorhexidina 0.12% (500 ml): S/30.00 <p>Fuente: Tiendas dentales de Emancipación.</p>	<p>El GEG consideró que los costos de la intervención con el uso de la clorhexidina frente al comparador (hipoclorito de sodio) son moderados de acuerdo a los costos promedio en las tiendas dentales en Lima. Por este motivo, el juicio emitido por unanimidad fueron costos moderados.</p>												
Equidad:														
¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud de preferir la intervención en lugar del comparador?														

(Equidad: favorecer a poblaciones vulnerables como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc)		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ● Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente no tenga impacto ○ Probablemente incremente la equidad ○ Incrementa la equidad ○ Varía ○ Se desconoce 		El GEG consideró que la irrigación de los conductos radiculares con la clorhexidina probablemente reduzca la equidad en comparación con la irrigación de los conductos radiculares con el hipoclorito de sodio debido a que la clorhexidina no está disponible en ninguno de los niveles de atención.
Aceptabilidad: ¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ Se desconoce 		<p>Personal de Salud: El GEG consideró que luego de conocer la evidencia sobre los beneficios y los potenciales daños de la intervención, la mayoría de los especialistas en endodoncia probablemente aceptaría realizar la intervención. Sin embargo, un grupo de especialista probablemente no lo aceptaría.</p> <p>Pacientes: El GEG consideró que después de conocer la evidencia y difundirla a los pacientes sobre los beneficios y daños del uso de la clorhexidina como irrigante de los conductos, la mayoría de los pacientes probablemente aceptaría la intervención.</p>
Factibilidad: ¿La intervención es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ● No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ Se desconoce 		El GEG mencionó que la irrigación de los conductos radiculares con clorhexidina no está disponible en ningún nivel de atención. Por lo tanto, el GEG consideró que a la fecha esta intervención no es factible de implementar.

Resumen de los juicios:

	JUICIOS						
BENEFICIOS	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	Se desconoce
DAÑOS	Grande	Moderada		Pequeño	Trivial	Varía	Se desconoce
CERTEZA DE LA EVIDENCIA	Muy baja	Baja		Moderada	Alta	Ningún estudio incluido	
CONSIDERA TODOS LOS DESENLACES IMPORTANTES	No	Posiblemente no		Posiblemente sí	Sí		

	JUICIOS						
BALANCE DE BENEFICIOS / DAÑOS	Favorece al comparador	Probablemente favorece al comparador	No favorece a la intervención ni al comparador	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	Se desconoce
USO DE RECURSOS	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	Se desconoce
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	Se desconoce
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
RECOMENDACIÓN FINAL: SI LA PREGUNTA ES SOBRE USAR O NO UNA INTERVENCIÓN	Recomendación fuerte en contra de la intervención	Recomendación condicional en contra de la intervención		Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención	No emitir recomendación	

Recomendaciones y justificación de la población con lesiones pulpares y periapicales:

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación
<p>Dirección: El GEG consideró que la irrigación de los conductos radiculares con la clorhexidina no conlleva a algún potencial beneficio en comparación con el hipoclorito de sodio. Por este motivo, se optó por emitir una recomendación a favor de la administración del hipoclorito de sodio como solución irrigante de los conductos radiculares.</p> <p>Fuerza: El GEG consideró que a pesar que la certeza de la evidencia es muy baja, la irrigación con la clorhexidina potencialmente no mejora la limpieza y desinfección de los conductos radiculares en comparación con el hipoclorito de sodio. Además, la clorhexidina produce costos significativos, y su implementación no es factible de realizar. Por este motivo, el GEG decidió emitir una recomendación fuerte.</p>	<p>En adultos con lesiones pulpares y periapicales, recomendamos administrar como irrigante antibacteriano de los conductos radiculares al hipoclorito de sodio en lugar de la clorhexidina.</p> <p>Recomendación fuerte a favor Certeza de la evidencia: Muy baja (⊕⊖⊖⊖)</p>

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir los siguientes puntos de BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

Justificación	Punto de BPC
---------------	--------------

<p>El GEG consideró adaptar lo mencionado por la RS de Ruksakiet 2020(21), el cual refiere que para la irrigación de los conductos radiculares en pacientes con lesiones pulpares y periapicales, la concentración del hipoclorito de sodio sea entre 2.5 a 5.25%. Esto fue similar a lo reportado por la GPC de Scottish Dental(7), el cual refiere que que la concentración del hipoclorito sea entre 1 a 5.25%.</p>	<p>Para la limpieza y desinfección de los conductos, la solución irrigante de los conductos radiculares con el hipoclorito de sodio debería tener una concentración máxima del 5.25%.</p>
<p>El GEG consideró adoptar lo mencionado por la GPC de Scottish Dental(7), la cual refiere que se requiere de irrigación abundante para la limpieza y desinfección de los conductos radiculares durante todo el tratamiento endodóntico.</p>	<p>Para la limpieza y desinfección de los conductos radiculares se debe realizar una irrigación profusa (mínimo de 10mL) con hipoclorito de sodio. Además, esta irrigación no debe ser menor a 2mL entre cada momento de la instrumentación de los conductos radiculares.</p>