

Universidad Complutense de Madrid

Máster en Ciencias Odontológicas



**“EFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA
SOBRE GINGIVITIS DE TRICLOSAN AL
0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE
EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES
DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE
APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA”**

Lda. Evelyn Mariel Rodríguez Aguilar

Director: Esp. Dr. Juan José Alió Sanz



Universidad Complutense de Madrid
Facultad de Odontología
Máster de Ciencias Odontológicas


Avda. Ramon y Cajal s/n
Ciudad Universitaria
Madrid 28040

Prof. Dr. Juan José Alió Sanz
Profesor Titular
Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

Certifica:

Que el presente trabajo titulado "Efectividad Antiinflamatoria sobre la Gingivitis, de Triclosan al 0,3% aplicado subgingivalmente en una Población de Pacientes de Trujillo (Perú) portadores de Aparatología Ortodóncica Fija" ha sido realizado bajo mi dirección por Dña. Evelyn Mariel Rodríguez Aguilar y reúne, en mi criterio, los requisitos y méritos suficientes para su lectura y defensa ante el Tribunal.

Madrid, 27 de Julio del 2011



Dr. Juan José Alió Sanz
Asesor - UCM

ÍNDICE

ÍNDICE

I. Introducción	5
II. Planteamiento de Problema, Hipótesis y Objetivos	21
2.1. Planteamiento del Problema	22
2.2. Hipótesis de Trabajo	22
2.3. Objetivos	23
III. Material y Método	24
3.1. Tabla de Trabajo	25
3.2. Protocolo de Investigación	30
IV. Resultados	177
V. Discusión	198
VI. Conclusiones	204
VII. Recomendaciones	206
VIII. Referencias Bibliográficas	208

I. INTRODUCCIÓN

La gíngiva es una fibromucosa formada por tejido conectivo denso con una cubierta de epitelio escamoso queratinizado que cubre los procesos alveolares y rodea a los dientes. Ésta, es contigua al ligamento periodontal y en su exterior, a los tejidos mucosos de la cavidad oral; tiene por lo general un color rosa pálido y al encontrarse adherido a los cuellos de los dientes (epitelio de unión) e insertado con fibras colágenas (inserción conectiva) forma un sellado que protege al hueso y demás tejidos de soporte.⁽¹⁾

La gíngiva puede llegar a inflamarse, a lo que se denomina gingivitis, la que puede ser inducida por placa bacteriana (biofilm), y de no ser tratada, puede progresar a una infección crónica y pérdida de soporte. Clínicamente, el tejido gingival en la gingivitis puede ser caracterizado por eritema, edema, ensanchamiento fibroso, y posibilidad de sangrado al suave sondaje, condición que es reversible. Este proceso inflamatorio es de origen infeccioso, debido a la progresiva aparición de gérmenes anaerobios estrictos, como lo demuestra el cultivo de bacterias en las localizaciones que presentan una gingivitis establecida frente a bacilos aerobios y anaerobios facultativos propios del estado de salud gingival.⁽¹⁾

Desde hace 38 años, y gracias a estudios prospectivos de gingivitis experimental en humanos llevados a cabo por Løe y cols., sabemos que el control de la placa supragingival previene de manera inequívoca la gingivitis, considerando la relación placa bacteriana – gingivitis como una asociación causa – efecto.^(2,3)

El concepto y la apariencia de la placa dental han ido variando a lo largo de la historia dependiendo de los medios técnicos disponibles para su estudio,

así, con la aparición del microscopio óptico, Van Leeuwenhoek da a conocer en 1,683 que la placa dental estaba compuesta por depósitos blandos con microbios y restos de comida. Posteriormente, en 1,898, Black definió a la placa dental, como placas blandas gelatinosas. Y en 1,965, Egelberg y cols determinaron sus estadios de formación. En 1,970, en el congreso de Edimburgo, se definió a la placa dental como microorganismos polisacáridos extracelulares; ésta estaba recubierta por leucocitos, células epiteliales y restos de comida. En los años 90, gracias al desarrollo y perfeccionamiento del microscopio confocal de láser, se llegó a un mejor conocimiento de la placa dental como biofilm, término que describe a la comunidad microbiana altamente compleja que provee nutrientes y protección a bacterias periodontopatógenas, relativamente indefinible, asociada con una superficie dentaria o con cualquier otro material duro no descamativo.^(3,4)

Es en el ambiente subgingival que el ritmo de colonización microbial depende de dos factores, del hospedero y de las bacterias; tales como las proteínas en el fluido crevicular gingival y las fimbrias, respectivamente. La composición de esta colonización microbial puede ser influenciada por varios factores incluyendo procedimientos de higiene oral, que pueden permitir la colonización de microorganismos importantes implicados en la inflamación gingival y posterior destrucción periodontal, tales como *Bacteroides forsythus*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Porphyromonas gingivalis* y *Prevotella intermedia/nigrescens*, habiendo sido estas dos últimas halladas en pacientes prepuberales con periodontitis. Las características físicas y químicas de estas bacterias las han transformado en los miembros más importantes de la microbiota periodontopatógena^(5,6,7,8).

Desde que el rol etiológico de la placa dental bacteriana en la gingivitis fue demostrado (Løe et al. 1965, Theilade et al. 1966), diferencias significativas en el inicio y severidad de la respuesta gingival inflamatoria a la placa fueron originalmente atribuidas a las diferencias cuantitativas y cualitativas del biofilm (Løe et al. 1965, Theilade et al. 1996). Posteriormente, estudios microscópicos revelaron claras diferencias en la composición de la placa dental asociada con salud o enfermedad (Listgarten 1976, Listgarten & Helldén 1978), describiéndose que el comienzo de la gingivitis y el incremento en la severidad de la enfermedad se relacionan a una carga específica en la composición bacteriana (Loesche & Syed 1978, Syed & Loesche 1978). Es así, que la mayoría de casos de enfermedad gingival son considerados, tras estos estudios, como una entidad completamente inducida por placa microbiana (Mariotti 1999).^(9,10)

Sin embargo, una revisión de la literatura sobre la gingivitis experimental subsecuente, indicó que la susceptibilidad a la gingivitis inducida por placa puede diferir significativamente entre los individuos, en la ausencia de diferencias de placa. Las diferencias significativas reportadas en la respuesta inflamatoria gingival bajo acumulación de placa cuantitativa y cualitativamente casi idénticas sugieren que la respuesta gingival a la acumulación de placa puede ser una característica individual que depende de factores relacionados al hospedero, posiblemente de origen genético. Estos factores, intrínsecos y extrínsecos, que modulan la respuesta inflamatoria a la placa dental (Caton et al. 1999), explican grandes diferencias individuales en la respuesta inflamatoria que han sido descritas en la gingivitis experimental (Lie et al. 1995, Fransson et al. 1996, Trombelli et al. 2004); por tanto, de esto, se infiere que la iniciación de

una lesión inflamatoria que va de gingivitis a periodontitis es regulada en una interacción bacteria – hospedero.^(5,11,12,13)

Entre los factores intrínsecos y extrínsecos que elevan o disminuyen la respuesta inflamatoria local a la placa dental, tenemos, al embarazo (Raber-Durlacher et al. 1994), ciclo menstrual (Machtei et al. 2004), fluctuaciones hormonales, stress (Deinzer et al. 2000), drogas anti-inflamatorias sistémicas no esteroideas (Heasman et al. 1993, Royzman et al. 2004), o al consumo de tabaco (Danielsen et al. 1990, Lie et al. 1998, Müller et al. 2002).⁽¹³⁾

Durante el tratamiento ortodónico con aparatología fija, el desarrollo de la gingivitis es reconocida como un problema. La falta de una adecuada higiene oral, aunada a la dificultad de la higiene oral por la colocación de dispositivos ortodónicos fijos, son considerados factores mayores para una acumulación acentuada de placa bacteriana y respuesta inflamatoria subsecuente (Zachrisson 1976). Como resultado del tratamiento de ortodoncia, han sido documentados severos daños gingivales y periodontales irreversibles tanto en animales (Ericsson et al. 1977) como en individuos (Zachrisson & Alnaes 1973). Esos cambios patogénicos pueden reflejar el inicio de un proceso destructivo en el periodonto.^(10,14)

Así, se puede concluir que entre las causas del desarrollo de gingivitis en pacientes con aparatología ortodónica fija tenemos: **(1)** la insuficiente remoción de la placa supragingival, como factor causal primario; **(2)** la presencia de dispositivos ortodónicos fijos, que hace más difícil el cepillado dental y predispone en los pacientes la acumulación de biofilm en las superficies bucales de los dientes alrededor de los brackets, y dificulta el uso

del hilo dental, especialmente en niños y adolescentes, quienes lo encuentran como un procedimiento tedioso en presencia de arcos ortodóncicos; y (3) las fuerzas ortodóncicas, necesarias para el movimiento dentario, que representan un agente físico capaz de inducir una reacción inflamatoria en el periodonto.^(14,15)

La insuficiente remoción de la placa supragingival se asocia significativamente con inflamación gingival durante la terapia ortodóncica, debido a que dispositivos ortodóncicos fijos (brackets y bandas) incrementan significativamente la colonización de *Streptococcus mutans* y *Lactobacillus*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans* y *Bacteroides Forsythus*, lo que produce un cambio en los ambientes supragingival y subgingival, incrementándose la cantidad de placa formada en los dientes, alrededor de esos dispositivos. Por tanto, el control indebido de la placa e inflamación gingival no detectada podría promover la destrucción periodontal que puede ser agravada por el tratamiento de ortodoncia.^(5,6)

La evidencia científica nos demuestra que, aunque el paciente se cuide adecuadamente, se produce un cambio en la placa subgingival después de colocar bandas, aumentando las especies patógenas anaerobias, y en especial *Prevotella*, *Bacteroides*, *Bacterias fusiformes* y *Espiroquetas*. Estos cambios se reflejan clínicamente en: presencia de inflamación gingival y engrosamiento gingival, y se pronunciarían si el paciente tiene poco control de higiene oral; sin embargo, aunque se realice una efectiva higiene dental, las bacterias colonizan las superficies dentarias, más notablemente alrededor del margen gingival y espacios presentes, liberando una variedad de productos biológicos activos que se difunden dentro del epitelio gingival para iniciar la respuesta del huésped

que eventualmente resulta en gingivitis. La inflamación gingival es mayor en zonas interproximales y posteriores, donde es más difícil acceder a la higiene, y donde es más fácil acumular restos de cemento de las bandas que producen irritación química y mayor impactación alimentaria; esta alteración de la salud gingival, en pacientes con poca vulnerabilidad periodontal, es transitoria, y desaparecerá pocas semanas después de haber retirado los aparatos ortodóncicos.⁽²⁾

Thornberg y Col. en un estudio donde midieron los niveles de patógenos periodontales en adolescentes con tratamiento ortodóncico fijo, concluyen que la terapia con dispositivos fijos inducen cambios en los niveles de patógenos periodontales durante y después del tratamiento, y que no hay un riesgo incrementado para altos niveles de patógenos periodontales en tratamiento ortodóncico fijo.⁽¹⁶⁾

La dificultad en la remoción de placa bacteriana por la presencia de dispositivos ortodóncicos fijos, como otro factor causal de gingivitis, es debida a que la mayoría de personas no realizan un cepillado lo suficientemente largo y frecuente para alcanzar una suficiente remoción de placa, o no realizan un correcto cepillado para obtener resultados óptimos. En un ensayo clínico realizado, más del 66% de sujetos quienes afirmaron haberse cepillado los dientes dos veces al día, se presentaron con placa dental. Varios factores, tales como la técnica de cepillado, duración del cepillado, y las fallas en la remoción de placa de las áreas interproximales de los dientes, afectan e impiden la remoción mecánica de placa.^(17,18)

De lo anteriormente mencionado, deducimos que el mantenimiento de una buena higiene oral es una tarea difícil; la cual, se torna mucho más compleja entre los pacientes con aparatología ortodónica fija. Puesto que, la efectiva remoción de placa diaria es frecuentemente dificultosa en este tipo de pacientes, se produce como resultado de ello, un incremento en la acumulación de placa alrededor de las bandas y brackets, que presentan una situación favorable para ello, y un cambio en la composición bacteriana.^(19,20,21)

En un estudio realizado en el 2008, el hallazgo más importante fue el efecto negativo sobre la salud periodontal del tratamiento ortodónico. Esto puede ser resultado de la retención de placa bacteriana, el efecto sobre la realización de la higiene oral y la composición bacteriana que se produce con la colocación de las bandas y brackets en boca.⁽²¹⁾

Con relación a las fuerzas ortodóncicas, tercer factor causal de gingivitis mencionado, tenemos que, el movimiento dentario durante la ortodoncia es el resultado de aplicar sobre las piezas dentarias fuerzas controladas, siendo éste, un proceso muy complejo en el cual participan diferentes factores: mecánicos, piezoeléctricos, celulares, inflamatorios, neurológicos, inmunológicos, entre otros, que interactúan entre sí con la finalidad de transformar la fuerza aplicada al diente en una respuesta capaz de desencadenar el movimiento. La respuesta no es conocida totalmente pero se han descrito varias teorías o hipótesis.^(2,4)

Entre las teorías que explicarían el mecanismo celular exacto que ocurre cuando se mueve un diente por medios ortodóncicos, tenemos: la hipótesis de la presión – tensión, la teoría de la oclusión vascular, el mecanismo hidrostático

del ligamento periodontal, y la teoría de la piezoelectricidad. Todas ellas explican parte de este proceso complejo; sin embargo, ninguna puede abarcarlo por completo.⁽²²⁾

Mostafa en 1983, sugiere 2 vías por la cuales se produce el movimiento ortodónico. Ambas ocurren al mismo tiempo e involucran una serie de mecanismos que podrían influir en el movimiento dental como respuesta a la aplicación de la fuerza. La vía 1 representa una respuesta más fisiológica, es decir, asociada con el crecimiento normal y el remodelado. La vía 2 representa la producción de una respuesta tisular inflamatoria generada por las fuerzas ortodónicas.⁽²³⁾

La vía 1 postula que una carga ósea normal se requiere para balancear el recambio y el crecimiento óseo. La ortodoncia crea vectores de presión – tensión, permitiendo una zona de inversión ósea y su consecuente remodelado. La respuesta primaria a la fuerza de ortodoncia es la generación de la polarización bioeléctrica del tejido debido a la deformación ósea y la liberación de prostaglandinas, lo que genera cambios en los niveles de Adenosin Monofosfato Cíclico (AMPc), relacionados con alteraciones en la proliferación celular, diferenciación y activación de las células óseas.⁽²³⁾

En la vía 2, el daño generado por la fuerza de ortodoncia ocasiona una respuesta inflamatoria. Los linfocitos, monocitos y macrófagos invaden el tejido inflamado y contribuyen a la liberación de prostaglandinas y de enzimas hidrolíticas. La respuesta inflamatoria local estimula la actividad osteoclástica y ésta se cree que es generada por elevación local de prostaglandinas y AMPc. Se concluye que la conversión de la respuesta piezoeléctrica a la actividad

bioquímica proporciona el componente direccional del movimiento dental ortodónico.⁽²³⁾

Los cambios inflamatorios, que se definen como reacciones del tejido vivo vascularizado a una agresión local, caracterizados por cambios del flujo y calibre vascular, cambios de la permeabilidad vascular y exudado leucocitario en el tejido periodontal en los lados de tensión y presión; dependen de la magnitud y duración de la fuerza aplicada. Una vez que se presenta la compresión del ligamento periodontal en el lado de presión, se inicia la reabsorción. En el lado de tensión, las fibras del ligamento se orientan en dirección a la fuerza aplicada generando aposición de hueso alveolar, de esta forma se produce el movimiento dental. La aparatología removible aplica fuerzas intermitentes y de versión, en cambio, la aparatología fija puede crear fuerzas continuas multidireccionales produciendo movimientos de torque, de intrusión y extrusión, rotación y movimientos en gresión.^(2,23)

Cuando una fuerza es aplicada sobre un diente, se produce inicialmente un período de movimiento de unos seis a ocho días al mismo tiempo que el ligamento periodontal (LP) es comprimido. Como consecuencia de ello, se produce una falta de aporte sanguíneo en la zona de presión del LP y hialinización o formación de zona avascular y acelular. Esto produce un frenado en el movimiento dentario, que no se podrá volver a poner en marcha hasta que se haya eliminado el tejido hialinizado a expensas de la remodelación celular. El tiempo transcurrido hasta que el diente pueda volver a ponerse en marcha dependerá de la intensidad de las fuerzas aplicadas. Las células encargadas de eliminar el tejido hialinizado son las células adyacentes del ligamento periodontal y del hueso cercano. Este fenómeno de regeneración no

se produce en presencia de inflamación y por lo tanto es indispensable que la inflamación esté muy controlada durante todo el tratamiento.⁽²⁾

El movimiento dentario posee diferentes fases que incluyen el reclutamiento de diferentes células tales como osteoclastos y osteoblastos progenitores así como células inflamatorias que han sido extensamente investigadas; sin embargo, el efecto del movimiento sobre la gíngiva ha sido estudiado menos extensamente; a pesar de ello, podemos mencionar que a diferencia del hueso y ligamento periodontal, el tejido gingival no se reabsorbe después del tratamiento ortodónico, pero es comprimido y consecuentemente retraído. El hecho de que las fuerzas ortodónicas no induzcan resorción gingival previene la formación de bolsas periodontales y la separación de la gíngiva de los dientes; sin embargo, sí se produce un cambio local en el ecosistema oral con cambios en la composición del biofilm y consecuentemente desarrollo de gingivitis.⁽¹⁵⁾

En una revisión sistemática realizada por Bollen A y col. en el 2008, se concluyó que la terapia ortodónica produce pequeños efectos perjudiciales al periodonto, así tenemos que varios ensayos han usado parámetros clínicos como una referencia (índice de placa, índice gingival, profundidad de bolsa), alrededor de dispositivos ortodónicos, para evaluar y estudiar el estado gingival.^(6,24)

La gingivitis instaurada en pacientes con aparatología ortodónica fija, puede ser tratada y prevenida con apropiados cuidados en casa y con un soporte profesional. Sin embargo, incluso con cuidados profesionales y reforzamiento de procedimientos diarios de higiene oral, muchos pacientes

continúan desarrollando gingivitis. Estos pacientes, por consiguiente, tienen un riesgo más alto de desarrollar formas más severas de enfermedad periodontal; por tanto, antisépticos tópicos incorporados dentro de los dentífricos pueden ser de especial ayuda. Estos agentes antiplaca y antigingivitis tienen como meta disminuir la inflamación gingival, de manera tal, que la enfermedad periodontal destructiva no se desarrolle. La evidencia demuestra claramente que los enjuagues bucales conteniendo 0,12% de clorhexidina y dentífricos conteniendo triclosán al 0,3% reducen el nivel de inflamación gingival. No es claro, sin embargo, qué nivel de reducción es necesario para disminuir o prevenir la enfermedad periodontal.^(1,25)

Dentífricos, enjuagues bucales o geles pueden servir como vehículos para varios agentes químicos, entre ellos, la clorhexidina y el triclosán; sin embargo, el ambiente oral es muy dinámico y las sustancias en la boca son rápidamente diluidas. Este hecho hace que la formulación de productos, para inhibir químicamente la formación de placa, sea dificultosa, debido a que la duración de la actividad puede ser muy corta. Estudios muestran a la clorhexidina como la más efectiva de esos agentes en el control de la placa y gingivitis; sin embargo, ésta tiene varios efectos adversos, tales como manchas en los dientes, alteración del sabor y estimulación supragingival de cálculo. Debido a esto, se han investigado otras alternativas antiinflamatorias en cavidad oral, entre las que se encuentra el Triclosán, que ha sido usado durante más de 25 años como un agente antibacteriano de amplio espectro en preparaciones tales como jabones, desodorantes y cosméticos, y en productos de higiene oral tales como dentífricos y enjuagues bucales.^(26,27,28)

El triclosán [5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi) fenol] es un agente antibacteriano lípido-soluble que se incluye en dentífricos y enjuagues bucales, y que ha exhibido una actividad de amplio espectro antimicrobiano contra bacterias orales. Estudios clínicos enfatizan la importancia de la concentración de los ingredientes activos en cualquier formulación y, por tanto, refieren que la actual dosis disponible depende del régimen de uso. Adicionalmente iones metálicos, tales como el zinc, parecen incrementar las propiedades inhibitorias de la placa de los enjuagues bucales que lo contienen.⁽²⁹⁾

Centrándonos en el triclosan, mencionaremos que es un agente antibacteriano bifenólico que posee baja toxicidad y amplio espectro de actividad, siendo efectivo contra bacterias gram (+) y gram (-).⁽¹⁷⁾

Varios ensayos clínicos han reportado que el triclosán exhibe un efecto inhibitorio en la inflamación gingival, que puede ser justificado por la reducción de placa (Stephen et al. 1990, Lindhe et al. 1993). Además, según un estudio realizado por Ellwood y col. el uso a largo plazo del dentífrico triclosán/copolímero reduce la pérdida de fijación dentaria en adolescentes y enlentece la progresión de enfermedad periodontal en adultos (Cullinan et al. 2003). Este efecto antiinflamatorio puede ser parcialmente relativo a su efecto inhibitorio en la biosíntesis de la prostaglandina E₂ (PGE₂) (Gaffar et al.1995, Modéer et al.1996)^(30,31)

Estudios por Svatun (1989, 1993), Palomo (1989), Lindhe (1993), Deasy (1991) documentaron que los dentífricos de triclosán combinados con citrato de zinc o con un copolímero fueron efectivos en la reducción de placa y gingivitis. Lindhe et. al.(1993) reportaron a partir de un ensayo a 6 meses, que los sujetos

quienes usaron un dentífrico que contenía triclosán, exhibieron más reducción de placa y más resolución de gingivitis que el grupo de voluntarios quienes bajo idénticas condiciones usaron un dentífrico regular. ⁽³²⁾

En un estudio realizado por Rosling B y col. 1997, los resultados demostraron que en sujetos susceptibles a la enfermedad periodontal, el mantenimiento de control de placa supragingival, meticulosa y autorealizada (con dentífrico sin triclosán/copolímero) sobre un período de 3 años, no fue efectiva para prevenir la periodontitis recurrente. En un grupo similar de sujetos y con similar programa de control de placa, sin embargo, el uso diario del dentífrico con triclosán redujo: (1) la frecuencia de bolsas periodontales profundas, y (2) el número de sitios que exhibieron pérdida de hueso y pérdida de adhesión al sondaje. Otro estudio, elaborado por los mismos autores, sugiere que en sujetos quienes usaron el dentífrico que contiene triclosán/copolímero, la microbiota subgingival se redujo en términos cuantitativos y cualitativos y la periodontitis recurrente fue prevenida casi por completo. Asimismo, Cullinan MP y col. en el año 2003, demostraron que en una población adulta normal, el uso sin supervisión del dentífrico triclosán/copolímero es efectivo en la desaceleración de la progresión de la enfermedad periodontal. Mientras que, Bogren y col. en dos estudios realizados el 2007 y 2008 no pudieron demostrar efectos clínicos y microbiológicos superiores del cepillado rotatorio + dentífrico con triclosán, comparado con el cepillado manual + dentífrico estándar en pacientes susceptibles a periodontitis en una terapia de mantenimiento regular. ^(32,33,34,35,36)

En un estudio realizado por Suresh y col. a corto plazo con un gel de Triclosán al 0,3% se sugirió un efecto clínico significativo en casos de gingivitis

moderada. De acuerdo a Bruhm y col, el uso del dentífrico con contenido de 0,3% de triclosán, después de 28 semanas, resultó en una significativamente mayor disminución de la inflamación gingival, que con el dentífrico de control; sin embargo, estos efectos no se pudieron detectar después de 3 meses del uso del dentífrico en casa. (37,38)

En un estudio que llevó a cabo Lecio y col. en el que evaluaron los efectos clínicos de un gel con contenido de triclosán/polidimetilsiloxano, aplicado subgingivalmente, como adjunto al tratamiento de raspado y alisado radicular en la enfermedad periodontal crónica, se sugiere que la colocación local del gel dentro de las bolsas periodontales puede mejorar la salud periodontal, por una reducción de valores más grandes, de profundidad de bolsa y nivel clínico de sujeción (adherencia) cuando se comparó con el tratamiento de raspado y alisado solamente. Esto sugirió que esta terapia adjunta, poco costosa, podría ser usada durante la terapia periodontal. Asimismo, los hallazgos de la investigación desarrollada por Furuichi Y y col. demostraron que el triclosán, aplicado tanto supra como subgingivalmente redujo la inflamación de tejidos blandos tras el raspado y alisado radicular. (39,40)

Es muy importante determinar si el triclosán al 0.3% en pacientes con aparatología ortodónica fija es efectivo sobre la gingivitis, inducida por placa u otros factores, debido a que ésta puede progresar a enfermedad periodontal, conllevar al fracaso del tratamiento ortodónico y al deterioro de la salud oral.

El presente estudio se realizó en el distrito de Trujillo, el cual posee un nivel socioeconómico y cultural diverso, que permitió obtener información valiosa con capacidad de ser utilizada por el ámbito odontológico y población

en general con el fin de combatir y reducir la inflamación gingival durante el tratamiento de ortodoncia, permitiendo mejorar las condiciones periodontales en aquellos pacientes.

Por lo que, el propósito de la presente investigación es determinar la efectividad antiinflamatoria sobre la gingivitis, de triclosán al 0.3% aplicado subgingivalmente en pacientes con aparatología ortodónica fija, en el Distrito de Trujillo - Perú.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la efectividad antiinflamatoria sobre la gingivitis del Triclosán al 0.3% aplicado subgingivalmente en pacientes con aparatología ortodóncica fija?

2.2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

El Triclosán al 0.3% aplicado subgingivalmente es efectivo como antiinflamatorio sobre la gingivitis en pacientes con aparatología ortodóncica fija.

2.3. OBJETIVOS

2.3.1. Objetivo Principal:

Determinar la efectividad antiinflamatoria del Triclosán al 0.3% aplicado subgingivalmente, sobre la gingivitis, en pacientes con aparatología ortodóncica fija.

2.3.2. Objetivos Secundarios:

- 2.3.2.1 Determinar el índice de placa bacteriana inicial.
- 2.3.2.2 Determinar el índice de placa bacteriana según visita.
- 2.3.2.3 Comparar el índice de placa bacteriana inicial y final.
- 2.3.2.4 Determinar el grado de gingivitis inicial.
- 2.3.2.5 Determinar el grado de gingivitis según visita.
- 2.3.2.6 Comparar el grado de gingivitis inicial y final.
- 2.3.2.7 Comparar el índice gingival inicial y final.
- 2.3.2.8 Determinar el índice de sangrado de surco inicial.
- 2.3.2.9 Determinar el índice de sangrado de surco según visita.
- 2.3.2.10 Determinar la frecuencia de aparición de acontecimientos adversos.

III. MATERIAL Y MÉTODO

3.1 TABLA DE TRABAJO

La documentación necesaria se obtuvo fundamentalmente apoyándose en la utilización del INDEX MEDICUS, del INDEX DENTAL LITERATURE y de MEDLINE/PUBMED.

Se contó con la valiosa herramienta informática de MEDLINE y se procedió a una búsqueda exhaustiva de la bibliografía.

El rango de información recopilada se centró fundamentalmente entre los años 1990 y 2010, ambos inclusive. Todo ello, fue ampliado con información procedente de publicaciones tanto anteriores como posteriores a estas fechas, que proporcionaron una visión más global y actualizada del tema.

Bibliotecas

Las publicaciones fueron obtenidas en varios centros:

1. Biblioteca de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.
2. Hemeroteca de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.
3. Biblioteca de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.
4. Biblioteca de la Escuela de Estomatología de la Universidad Nacional de Trujillo.

Publicaciones Periódicas

- American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics
- Angle Orthodontists
- Angle Orthodontics
- Archives of Biochemistry and Biophysics.
- The Journal of the American Dental Association (JADA).
- Special Care Dentistry.
- Clinical Oral Investigations.
- American Journal of Dentistry.
- Acta Odontológica Scandinavica.
- Compendium.
- Orthodontics and Craniofacial Research.
- European Journal of Orthodontics
- Journal of Periodontal Research.
- Journal of Periodontology.
- Journal of Clinical Periodontology.
- Revista del Consejo de Odontólogos y Estomatólogos (RCOE).
- Revista CES Odontología.
- The Journal of Clinical Dentistry.
- Journal of Clinical Pediatric Dentistry
- Journal of Dental Research.

Libros

Se han utilizado libros de texto y consulta que han contribuido a asentar las bases metodológicas para la realización de la revisión bibliográfica. También han servido de fuente para la obtención de información y bibliografía específica.

Los principales libros consultados han sido:

- Tratado de odontología. Bascones A. Ediciones Avances Médico-Dentales, S.L. Madrid, 1999
- Carrasco Díaz S. Metodología de la Investigación Científica. Pautas metodológicas para diseñar y elaborar el proyecto de investigación. 1a. ed. Lima: Editorial San Marcos; 2005.
- Bascones A. Periodoncia Clínica e Implantología Oral. 2^{da} ed. Madrid: Ediciones Avances; 2001.
- Periodoncia. Diagnóstico y Tratamiento de la enfermedad periodontal. Bascones A. Ediciones Avances Médico-Dentales, S.L. Madrid, 1991
- Sociedad Española de Periodoncia y Osteointegración. Manual SEPA de Periodoncia y Terapéutica de Implantes. Editorial Médica Panamericana, 2005.
- Lindhe J, Lang N, Karring T. Periodontología Clínica e Implantología Odontológica. 5^a Edición. España: Editorial Médica Panamerica; 2009.
- D'Escrivan L, Torres M. Ortodoncia en Dentición Mixta. Colombia: Editorial Amolca; 2007.

Con toda la información recopilada, se procedió a efectuar un análisis mediante la confección de fichas de trabajo individuales para cada una de las publicaciones.

Fueron obtenidos los resultados y conclusiones más destacadas de cada artículo procediéndose después a efectuar un análisis y comparación entre ellos.

La ficha individual empleada para el análisis de los artículos se muestra a continuación:

3.2 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. ÍNDICE
2. RESUMEN
3. INFORMACIÓN GENERAL
4. TIPO ENSAYO Y DISEÑO DEL MISMO
5. SELECCIÓN DE PACIENTES
 - 5.1. Número de pacientes.
 - 5.2. Criterios de selección
 - 5.2.1. Criterios de inclusión
 - 5.2.2. Criterios de exclusión
 - 5.3. Suspensión del tratamiento y de la participación en el estudio
 - 5.4. Seguimiento de interrupciones del tratamiento.
 - 5.5. Duración del estudio.
 - 5.6. Finalización del estudio
6. TRATAMIENTO SEGUIDO
 - 6.1. Tratamientos del estudio.
 - 6.1.1. Grupo control: Agente fluorado cada 15 días por 3 meses.
 - 6.1.2. Grupo experimental: Agente con triclosán 0.3% cada 15 días por 3 meses.
 - 6.2. Plan de Tratamiento
 - 6.2.1. Pautas de dosificación.
 - 6.2.2. Duración del tratamiento
 - 6.3. Distribución aleatoria de los tratamientos.
 - 6.4. Responsabilidad y justificación de la medicación.

- 6.5. Cumplimiento del tratamiento.
- 6.6. Otros tratamientos – Medicación concomitante.
- 6.7. Procedimiento en caso de emergencia médica.
- 7. DESARROLLO DEL ESTUDIO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA
 - 7.1. Variables principales de evaluación
 - 7.2. Desarrollo del ensayo.
 - 7.3. Descripción de los métodos
 - 7.3.1. Historia médica y exploración de la cavidad oral
 - 7.3.2. Valoración de las variables principales.
 - 7.3.2.1. Valoración de la placa dental supragingival.
 - 7.3.2.2. Valoración de la placa bracket
 - 7.3.2.3. Valoración del sangrado al sondaje.
- 8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
 - 8.1. Abreviaturas.
 - 8.2. Definiciones.
 - 8.2.1. Acontecimientos adversos
 - 8.2.2. Reacción adversa
 - 8.2.3. Reacción adversa inesperada.
 - 8.3. Documentación y clasificación de los acontecimientos adversos.
 - 8.3.1. Documentación
 - 8.3.2. Clasificación y codificación de la relación causal
 - 8.3.3. Definición de causalidad.
 - 8.3.4. Definición y valoración de la intensidad
 - 8.4. Procedimientos de notificación

8.4.1. Notificación

8.4.2. Acontecimientos Adversos severos (AAS)

8.4.3. Notificación general.

8.5. Procedimientos en casos de urgencia.

9. ASPECTOS ÉTICOS

9.1. Declaración de Helsinki.

9.2. Dictamen Favorable del Comité de Ética de la escuela de Post Grado de la Universidad Nacional de Trujillo

9.3. Información y consentimiento informado

9.4. Protección de datos de los pacientes.

10. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

10.1. Control de los procedimientos de la investigación.

10.1.1. Monitorización.

10.1.2. Auditorías

10.1.3. Formación.

10.2. Fuente de datos y cuaderno de recogida de datos.

10.3. Cambio de protocolo y de los procedimientos relacionados.

11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

11.1. Manejo de los datos

11.2. Valoración de los datos y consideraciones estadísticas.

11.2.1. Definición de las poblaciones analizables.

11.2.2. Valoración de la eficacia.

11.2.3. Valoración de la seguridad.

11.2.4. Tamaño de la muestra.

ANEXO I: DISEÑO DEL ESTUDIO

ANEXO II: INFORMACIÓN AL SUJETO

ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO IV: MEDICACIÓN CONCOMITANTE

ANEXO V: ENCUESTA AL SUJETO

ANEXO VI: PROFUNDIDAD DE SONDAJE

ANEXO VII: ÍNDICE DE PLACA DE SILNESS Y LÖE

ANEXO VIII: ÍNDICE GINGIVAL DE LÖE Y SILNESS

ANEXO IX: ÍNDICE DE SANGRADO DE COWEL

ANEXO X: ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

ANEXO XI: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

ANEXO XII: DECLARACIÓN DE HELSINKI

ANEXO XIII: DICTAMEN FAVORABLE DE LA COMISIÓN DE ETICA DE
LA ESCUELA DE POSTGRADO DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE TRUJILLO

2. RESUMEN

Introducción

Durante el tratamiento de ortodoncia, el desarrollo de gingivitis es un problema bien reconocido. Entre las causas del desarrollo de gingivitis en pacientes con aparatología ortodóncica fija tenemos: **(1)** la insuficiente remoción de la placa supragingival, como factor causal primario; **(2)** la presencia de dispositivos ortodóncicos fijos, que hace más difícil el cepillado dental, predisponiendo en los pacientes la acumulación de biofilm en las superficies bucales de los dientes alrededor de los brackets, y la falta de uso del hilo dental, debido a que lo encuentran un procedimiento tedioso en presencia de arcos ortodóncicos; y **(3)** las fuerzas ortodóncicas, necesarias para el movimiento dentario, que representan un agente físico capaz de inducir una reacción inflamatoria en el periodonto. Dentífricos, enjuagues bucales o geles pueden servir como vehículos para varios agentes químicos, entre ellos, la clorhexidina y el triclosán. El triclosán [5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi) fenol] es un agente antibacteriano lípido-soluble que se incluye en dentífricos y enjuagues bucales, y que ha exhibido una actividad de amplio espectro antimicrobiano contra bacterias orales. Por tanto, es muy importante determinar si el triclosán al 0.3% en pacientes con aparatología ortodóncica fija es efectivo sobre la gingivitis inducida por placa u otros factores, debido a que ésta puede progresar a enfermedad periodontal, conllevar al fracaso del tratamiento ortodóncico y al deterioro de la salud oral.

Hipótesis

El Triclosán al 0.3% aplicado subgingivalmente es efectivo como antiinflamatorio sobre la gingivitis en pacientes con aparatología ortodónica fija.

Objetivos

A) Objetivo Principal:

Determinar la efectividad antiinflamatoria del Triclosán al 0.3% aplicado subgingivalmente, sobre la gingivitis, en pacientes con aparatología ortodónica fija.

B) Objetivos Secundarios

- Determinar el índice de placa bacteriana inicial.
- Determinar el índice de placa bacteriana según visita.
- Comparar el índice de placa bacteriana inicial y final.
- Determinar el grado de gingivitis inicial.
- Determinar el grado de gingivitis según visita.
- Comparar el grado de gingivitis inicial y final.
- Comparar el índice gingival inicial y final.
- Determinar el índice de sangrado de surco inicial
- Determinar el índice de sangrado según visita.
- Determinar la frecuencia de aparición de acontecimientos adversos.

Material y Método

Pacientes entre 6 meses y 1 año de tratamiento de ortodoncia fueron asignados o al grupo experimental (triclosán al 0,3% aplicado subgingivalmente) (N=9), o al grupo control (placebo aplicado

subgingivalmente) (N=9). Inicialmente todos los participantes fueron informados del estudio, firmaron un consentimiento informado y se les hizo registros de profundidad de bolsa, índice de placa e índice gingival para seleccionarlos; a la semana, recibieron profilaxis e instrucciones de cómo cepillarse, retirando el uso de cualquier otro elemento de higiene oral (hilo dental y enjuague bucal). Mediciones fueron registradas para los índices de placa, gingival y de sangrado del surco (IP, IG, ISS) que proporcionaron valores de la línea base. Mediciones subsecuentes fueron tomadas cada 2 semanas por un periodo de 3 meses (V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7). Medias de IP, IG, ISS en V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7 fueron comparadas estadísticamente entre los grupos; así como fueron comparados, los datos del momento inicial y final dentro de cada grupo de estudio. Para las mencionadas comparaciones se hizo uso de la prueba t de Student para el caso de comparación de medias en las variables cuantitativas de los grupos de estudio; y de la prueba Chi² y la prueba exacta de Fischer para el caso de variables de cualitativas considerando el número reducido de elementos en cada grupo. Se tomaron los siguientes criterios de significación:

p>0.05: diferencia o relación no significativa.

p<0.05: diferencia o relación significativa.

p<0.01: diferencia o relación altamente significativa.

Palabras Claves

Gingivitis, ortodoncia, triclosán, aplicación subgingival

3. INFORMACIÓN GENERAL

a. Investigadores y Centro.

- i. Lda. Evelyn Mariel Rodríguez Aguilar. Máster en Ciencias Odontológicas. Universidad Complutense de Madrid.
- ii. Dr. Juan José Alió Sanz. Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad Complutense de Madrid. Especialista en Estomatología por la Universidad Complutense de Madrid. Profesor Titular de Ortodoncia – Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.
- iii. Dr. Antonio Aguirre Aguilar. Doctor en Estomatología por la Universidad Nacional de Trujillo. Especialista en Odontopediatría por la Universidad Peruana de los Andes. Profesor Asociado T.C. de la Escuela de Estomatología de la Universidad Nacional de Trujillo.
- iv. El estudio se realizó en el Centros Odontológicos Privados de la Ciudad de Trujillo – Perú:
 - v. Clínica Dental Aguirre.
 - vi. Centro Médico Dental La Paz.
 - vii. Unidad de Segunda Especialización de Estomatología – Universidad Nacional de Trujillo

b. Personas responsables de la monitorización:

- i. Dr. Juan José Alió Sanz
- ii. Dr. Antonio Aguirre Aguilar

c. Agente experimental:

- i. Dentífrico con triclosán: Triclosán al 0.30% subgingival cada 2 semanas durante 15 minutos en sillón dental y 1 hora posterior, sin enjuague ni consumo de alimentos.

d. Fase de estudio:

- i. Fase IV

4. TIPO DE ENSAYO Y DISEÑO DEL MISMO

La presente investigación, de acuerdo a la clasificación propuesta por MENDEZ – NAMIHIRA y col., se ajusta a un tipo de ensayo clínico controlado de corte longitudinal, prospectivo, comparativo, experimental.

⁽⁴¹⁾ Se desarrollará en el Distrito de Trujillo, ubicado en la Provincia de Trujillo, Departamento de La Libertad, País Perú.

5. SELECCIÓN DE PACIENTES

5.1 Número de pacientes

La población bajo estudio estará conformada por 18 pacientes con tratamiento ortodóncico fijo entre 6 meses y 1 año, de 15 a 30 años de edad, que acudan a los centros odontológicos privados ubicados en Distrito de Trujillo, Provincia de Trujillo, Departamento de La Libertad.

5.2. Criterios de selección

5.2.1. Criterios de inclusión:

- Pacientes que firmaron el consentimiento informado.
- Pacientes con ABEGS, ABEN, ABEH y LOTEF.
- Pacientes de género femenino o masculino de 15 a 30 años de edad usuarios de los consultorios privados de la ciudad de Trujillo-Perú.
- Pacientes con tratamiento ortodóncico, con dispositivos fijos en ambos arcos. Entre 6 meses y 1 año de tratamiento.
- Pacientes con línea base media Løe IG \geq 1^(17,42)
- Pacientes con línea base media Silness y Løe IP \geq 1,5^(17,42)

5.2.2. Criterios de exclusión

- Pacientes que no firmaron el consentimiento informado.
- Pacientes fumadores.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Personas con terapia o tratamiento periodontal dentro de los 3 últimos meses.

- Diagnóstico de enfermedad periodontal (exudado purulento, bolsas periodontales, extensiva pérdida de hueso), trauma de oclusión, pulpitis irreversible o necrosis pulpar, en algún diente.⁽¹⁷⁾
- Presencia de tumoración en tejidos duros o blandos de cavidad oral.⁽¹⁷⁾
- Pacientes que consumieron antibióticos, en cualquier momento durante un período de 1 mes antes de entrar en el estudio.^(17,43)
- Uso de anticonvulsivantes, bloqueadores de canales de calcio, u otra medicación con efectos colaterales conocidos que afecten la salud oral.⁽⁴²⁾
- Personas que se negaron a la elaboración del cuestionario y exploración clínica.

5.3. Suspensión del tratamiento y de la participación en el estudio

Los pacientes pudieron suspender su participación, por voluntad propia, en cualquier momento del estudio y sin perjuicio de futuros tratamientos. La participación de los pacientes en el estudio pudo ser interrumpida a juicio del investigador, cuando éste lo considere conveniente. Los pacientes pudieron interrumpir su participación en el estudio en caso de cualquier complicación clínica que requiera intervención activa, de incumplimientos del protocolo, de cualquier acontecimiento adverso no aceptable o de no deseo de continuar en el estudio.

5.4. Seguimiento tras la interrupción del tratamiento

Tras la interrupción del tratamiento, se realizó las siguientes valoraciones, en una sola visita de control final, cuando fue posible:

- Exploración de la cavidad oral.
- Acontecimientos adversos.
- Medicación concomitante.
- Índice de placa blanda.
- Índice de placa gingival
- Índice de Sangrado del Surco

Cuando un sujeto decidió interrumpir su participación en el estudio, el investigador siempre debió contactar con el mismo para, en lo posible, obtener información sobre los motivos de la interrupción y posibles acontecimientos adversos. Siempre que fue posible, el sujeto debió acudir a una visita de control final en el momento de la interrupción o al cabo de poco tiempo de la misma.

5.5. Duración del estudio

La fecha que fue estimada para la inclusión del primer sujeto fue en Enero del 2011 y para la del último en Mayo del 2011. La finalización del estudio estuvo prevista al cabo de siete meses una vez comenzado el estudio, en julio del 2011.

5.6. Finalización del estudio.

La inclusión de pacientes concluyó cuando se hubo incluido a los 18 pacientes previstos y el estudio finalizó después de evaluar a todos los pacientes.

6. TRATAMIENTO SEGUIDO

Los pacientes que cumplieron los criterios de selección recibieron la aplicación subgingival de uno de los dos agentes objeto de estudio.

6.1. Tratamiento del estudio

6.1.1. Grupo Experimental: (Dentífrico Bexident®)

El dentífrico con contenido de triclosán al 0.30 %, fue aplicado en el espacio subgingival, tanto en, mesial, distal, vestibular y en palatino/lingual; así como también en el margen gingival durante 15 minutos, cada 2 semanas, durante 3 meses.

La composición del gel de triclosán fue la siguiente.

Triclosán_____	0.30 %
Dexapantenol_____	0.30 %
Fluoruro Sódico_____	0.22 %
Polietilenglicol laurileter_____	0,25 %
Gliarrizato diposático_____	0,25 %
Alantoína_____	0.20 %
Excipiente bioadhesivo aromatizado_____	100g

6.1.2. Grupo Control: (Dentífrico Fluorurado Herbal Sensation)

El elemento control fue un dentífrico fluorado, aplicado en el espacio subgingival, tanto en, mesial, distal, vestibular y en

palatino/lingual; así como también en el margen gingival durante 15 minutos, cada 2 semanas, durante 3 meses.

La composición del dentífrico fluorado fue el siguiente:

Agua_____n/e

Silice Hidratado_____n/e

Propilen glicol_____n/e

Polietilenglicol_____n/e

Sulfato lauril sódico_____n/e

Goma de Xantato_____n/e

Aroma_____n/e

Fluoruro de sodio_____n/e

Sacarina sódica_____n/e

Aceite de hoja de Eucalyptus globulus_____n/e

Extracto de hoja de Salvia officinalis_____n/e

Extracto de flor de Chamomilla recutita_____n/e

Extracto de resina Commiphora myrrha_____n/e

Limoneno_____n/e

Aceite de hoja de melaleuca alternifolia_____n/e

Metilparabeno sódico_____n/e

n/e: no especifica

Con el objeto de homogenizar y evitar cualquier interferencia en la respuesta de los productos valorados, los pacientes realizaron una

buena higiene bucal en casa, para lo cual todos los pacientes recibieron el mismo cepillo dental (Vitis ® medio Access) y la misma pasta dentífrica (Colgate ® Protección Caries).

6.2 Plan de tratamiento

6.2.1. Pautas de dosificación

En la primera visita (periodo pre-experimental) se les instruyó a los pacientes a que realicen unas buenas medidas de higiene oral cepillándose los dientes, durante un mínimo de dos minutos, tres veces al día (después del desayuno, la comida y la cena) mediante la Técnica Horizontal de cepillado en el área vestibular y la Técnica horizontal combinada con la vertical en la zona lingual/palatina.

Además, en la visita inicial, se les dio una hoja de “Información al Sujeto” en la cual se les recordó las pautas básicas a seguir en el estudio (Ver Anexo II)

Durante la fase experimental de tres meses, se aplicó, el agente asignado, subgingivalmente y en el margen gingival, por un periodo de 15 minutos luego de culminar la aplicación sobre la última pieza dentaria, una vez cada 15 días. Asimismo, no se realizó ningún enjuague posterior con agua, además no se pudo ni comer ni beber en los sesenta minutos siguientes al uso del producto.

6.2.2. Duración del tratamiento

Los pacientes fueron tratados, en la fase experimental durante tres meses, con cada uno de los agentes objeto de estudio.

6.3. Distribución aleatoria de los tratamientos.

A los pacientes que cumplieron los criterios de selección se les adjudicó un número al azar y se les asignó el tratamiento que correspondió a dicho número de sujeto para la fase experimental.

Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente, y en idéntica proporción, de acuerdo a la lista de aleatorización.

Se prepararon dos juegos completos de sobres de códigos de tratamiento, cerrados, conteniendo las claves de aleatorización de los pacientes. Uno de estos juegos quedó en poder del investigador, mientras que el otro en poder del monitor.

6.4. Responsabilidad y justificación de la medicación.

La medicación del estudio se mantuvo en un lugar seguro y, bajo la responsabilidad del investigador. El investigador del estudio se responsabilizó del mantenimiento de un adecuado registro para la dispensación de la medicación del estudio. Se justificó la destrucción accidental o deliberada de cualquier medicación.

La medicación no utilizada o remanente fue devuelta para su destrucción.

6.5. Cumplimiento del tratamiento

Para verificar el grado de cumplimiento del tratamiento, cada sujeto debió asistir a todas la visitas indicadas en el estudio.

Si el sujeto faltó a una visita fue considerado como un cumplimiento insuficiente y determinó la interrupción del estudio.

6.6. Otros Tratamiento-Medicación Concomitante

La medicación que se consideró necesaria para el bienestar del sujeto puede ser recetada por el investigador. La administración de todas las medicaciones debió ser registrada en la sección correspondiente al Cuaderno de Recogida de Datos (CRD). (Anexo XI)

Quedó prohibida cualquier medicación que interaccione con el tratamiento o que enmascare e interfiera en el resultado e interpretación del mismo, así como cualquier producto para higiene y tratamiento oral que no sea recetado por el investigador del estudio.

El investigador se responsabilizó de asegurar que existan procedimientos y especialistas capaces para combatir las posibles emergencias médicas que puedan surgir durante el estudio.

6.7. Procedimientos en caso de emergencia médica

Los sobres de códigos de tratamiento no fueron abiertos porque no se presentó ningún caso de emergencia médica que precise del conocimiento del tratamiento asignado.

7. DESARROLLO DEL ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

7.1. Variables principales de evaluación

1. Índice de Placa de Silness y Løe.
2. Índice Gingival de Løe y Silness.
3. Índice de Sangrado del Surco de Cowell.⁽⁴⁴⁾

7.2. Desarrollo del ensayo

Visita 0: (Fase pre-experimental o de higiene)

Verificación de los criterios de selección:

- Historial médico (anamnesis y antecedentes).
- Historial odontológico.
- Exploración de la cavidad oral.
- Medicación concomitante.
- Se realizó un Periodontograma (Profundidad de Bolsa) a cada paciente.
- Índice de placa de Silness y Løe.
- Índice gingival de Løe y Silness.

Al sujeto que cumplió los criterios de selección:

- Se le explicó los procedimientos del estudio, leyó la hoja de “Información al Sujeto” (Ver Anexo II) y se obtuvo el consentimiento informado por escrito para participar en el mismo. (Ver Anexo III)
- Se realizó una encuesta a los pacientes que participen en esta investigación para conocer sus hábitos de higiene. (Ver Anexo V)

- Se le entregó una pasta dentífrica (Colgate® protección caries) y un cepillo dental (Vitis® medio Access) para un periodo de dos semanas.
- Se le entregó el “Información al Sujeto”, en la cual se le recuerdan al sujeto las pautas básicas a seguir en el estudio. (Ver Anexo II)
- Se le realizó una profilaxis general.

Visita 1: (Inicio de la Fase Experimental)

- Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos).
- Medicación concomitante.
- Se realizó un examen clínico oral donde se obtuvo datos sobre:
 - Índice de placa de Silness y Løe.
 - Índice gingival de Løe y Silness.
- Índice de Sangrado del Surco (Índice de Sangrado de Cowell).
- Aplicación del agente asignado subgingivalmente y en el margen gingival.
- Mantenerlo en boca por un periodo de 15 minutos luego de culminar la aplicación sobre la última pieza dentaria, no enjuagarse por sesenta minutos.
- Se le indicó al paciente que deje de usar enjuagues bucales e hilo dental; y utilice solamente el cepillo con la pasta dental que se le entregó, con la técnica de cepillado enseñada.
- Se evaluó y registró la aparición de acontecimientos adversos.

Visita 2: (Fase Experimental)

- Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos).
- Medicación concomitante.
- Se realizó un examen clínico oral donde se obtuvo datos sobre:
 - Índice de placa de Silness y Løe.
 - Índice gingival de Løe y Silness.
- Índice de Sangrado del Surco (Índice de Sangrado de Cowell).
- Aplicación del agente asignado subgingivalmente y en el margen gingival.
- Mantenerlo en boca por un periodo de 15 minutos luego de culminar la aplicación sobre la última pieza dentaria, no enjuagarse por sesenta minutos.
- Se le indicó al paciente que deje de usar enjuagues bucales e hilo dental; y utilice solamente el cepillo con la pasta dental que se le entregó, con la técnica de cepillado enseñada.
- Se evaluó y registró la aparición de acontecimientos adversos.

Visita 3: (Fase Experimental)

- Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos)
- Medicación concomitante.
- Se realizó un examen clínico oral donde se obtuvo datos sobre:
 - Índice de placa de Silness y Løe.
 - Índice gingival de Løe y Silness.
- Índice de Sangrado del Surco (Índice de Sangrado de Cowell).

- Aplicación del agente asignado subgingivalmente y en el margen gingival.
- Mantenerlo en boca por un periodo de 15 minutos luego de culminar la aplicación sobre la última pieza dentaria, no enjuagarse por sesenta minutos.
- Se le indicó al paciente que deje de usar enjuagues bucales e hilo dental; y utilice solamente el cepillo con la pasta dental que se le entregó, con la técnica de cepillado enseñada.
- Se evaluó y registró la aparición de acontecimientos adversos.

Visita 4: (Fase Experimental)

- Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos).
- Medicación concomitante.
- Se realizó un examen clínico oral donde se obtuvo datos sobre:
 - Índice de placa de Silness y Løe.
 - Índice gingival de Løe y Silness.
- Índice de Sangrado del Surco (Índice de Sangrado de Cowell).
- Aplicación del agente asignado subgingivalmente y en el margen gingival.
- Mantenerlo en boca por un periodo de 15 minutos luego de culminar la aplicación sobre la última pieza dentaria, no enjuagarse por sesenta minutos.
- Se le indicó al paciente que deje de usar enjuagues bucales e hilo dental; y utilice solamente el cepillo con la pasta dental que se le entregó, con la técnica de cepillado enseñada.

- Se evaluó y registró la aparición de acontecimientos adversos.

Visita 5: (Fase Experimental)

- Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos).
- Medicación concomitante.
- Se realizó un examen clínico oral donde se obtuvo datos sobre:
 - Índice de placa de Silness y Løe.
 - Índice gingival de Løe y Silness.
- Índice de Sangrado del Surco (Índice de Sangrado de Cowell).
- Aplicación del agente asignado subgingivalmente y en el margen gingival.
- Mantenerlo en boca por un periodo de 15 minutos luego de culminar la aplicación sobre la última pieza dentaria, no enjuagarse por sesenta minutos.
- Se le indicó al paciente que deje de usar enjuagues bucales e hilo dental; y utilice solamente el cepillo con la pasta dental que se le entregó, con la técnica de cepillado enseñada.
- Se evaluó y registró la aparición de acontecimientos adversos.

Visita 6: (Fase Experimental)

- Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos).
- Medicación concomitante.
- Se realizó un examen clínico oral donde se obtuvieron datos sobre:

- Índice de placa de Silness y Løe.
- Índice gingival de Løe y Silness.
- Índice de Sangrado del Surco (Índice de Sangrado de Cowell).
- Aplicación del agente asignado subgingivalmente y en el margen gingival.
- Mantenerlo en boca por un periodo de 15 minutos luego de culminar la aplicación sobre la última pieza dentaria, no enjuagarse por sesenta minutos.
- Se le indicó al paciente que deje de usar enjuagues bucales e hilo dental; y utilice solamente el cepillo con la pasta dental que se le entregó, con la técnica de cepillado enseñada.
- Se evaluó y registró la aparición de acontecimientos adversos.

Visita 7: (Última Evaluación Clínica)

- Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos).
- Medicación concomitante.
- Se realizó un examen clínico oral donde se obtuvo datos sobre:
 - Índice de placa de Silness y Løe.
 - Índice gingival de Løe y Silness.
- Índice de Sangrado del Surco (Índice de Sangrado de Cowell).
- Se evaluó y registró la aparición de acontecimientos adversos.

7.3. Descripción de los Métodos.

7.3.1. Historia médica y exploración de la cavidad oral

Antes de la inclusión en el estudio, se interrogó al sujeto sobre su historia médica general y, en particular su historia dental y periodontal, para verificar que cumpla con los criterios de selección.

En cada uno de los controles se realizó una exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos).

7.3.2. Valoración de las variables principales.

A partir de la Visita N° 01, los pacientes fueron sometidos consecutivamente a los siguientes procedimientos:

7.3.2.1. Valoración de la placa supragingival.

La Placa supragingival se valoró de acuerdo al índice de **Silness y Loe** ^(45,46,47), el mismo que hace registros separados de las cuatro superficies del diente (**mesial, distal, vestibular y lingual**) de los 6 dientes evaluados. En cada persona fue de 4 x 6 (dientes) 24 puntos de superficies dentarias. No se utilizó líquido revelador, pero hubo que secar los dientes con aire antes de la exploración. Se utilizó una punta de explorador y se valoró de la siguiente manera: ⁽⁴⁴⁾

0: No placa en el área gingival.

1: Una película de placa adherida al margen gingival libre y adyacente al área del diente; placa reconocida sólo por el recorrido del explorador a través de la superficie del diente.

2: Acumulación moderada de depósitos de tejido blando dentro del bolsillo gingival, en el margen gingival, o adyacente a la superficie del diente que puede ser visto a simple vista.

3: Abundancia de materia blanda dentro del bolsillo gingival o en el margen gingival y adyacente a la superficie de diente.

Cada superficie del diente (vestibular, mesial, distal y lingual) se evaluará con valores desde el 0 al 3, lo que denominaremos **Índice de Placa (IP) del área**. Los valores obtenidos de las cuatro áreas del diente serán sumados y divididos entre 4 para obtener el **Índice de Placa para el diente**.

Sumando los índices para los dientes y dividiéndolos por el número de dientes examinados se obtuvo el **Índice de Placa para el paciente**, el cual se considera un valor promedio de las áreas examinadas. ⁽⁴⁸⁾

El índice de placa se determina sumando todas las determinaciones de los dientes y dividiéndolas entre los 6 dientes examinados.

$$IP = \frac{\text{Suma de Índices de cada diente}}{6}$$

6

7.3.2.2. Valoración del Índice gingival

La inflamación gingival se clasificó de acuerdo al índice de Løe y Silness con los siguientes criterios:^(16,49,50,51,52)

Características	Encía	
	Normal	Inflamada
Color	Rosa pálido (RP)	Rojo (R)
Tamaño	Borde cortado a filo de cuchillo (FC)	Aumentado (A)
Aspecto	Puntillado, tipo piel de naranja (PN)	Liso (L)
Consistencia	Firme (F)	Depresible (D)
Hemorragia	Ausente (AS)	Presente al sondaje o espontánea (P)

(L) Leve; (M) Moderado; (S) Severo (en supraíndice)

0: Ausencia de inflamación.

1: Inflamación leve, con leve cambio en el color y sutil cambio en la textura. Ligero edema ⁽²⁶⁾. No sangra al sondaje.

2: Inflamación moderada, con moderado brillo, enrojecimiento, edema e hipertrofia gingival. Sangra a la presión.

3: Inflamación severa, marcado enrojecimiento y tendencia a la hipertrofia. Tiende al sangramiento espontáneo. Puede haber ulceraciones.

Al efectuar el sondeo, que se hace en las cuatro superficies dentarias que están en contacto con la encía, se efectúa un pequeño masaje en la encía mesial, para ver si hay producción de sangre.

La determinación se efectúa en las 4 superficies: **mesial, distal, vestibular y lingual** de los siguientes 6 dientes: **1.6, 1.2, 2.4, 3.6, 3.2, 4.4.**

Los dientes ausentes no se contabilizan.

A cada unidad gingival (**mesial, distal, vestibular y lingual**) de los dientes individuales se le da un score de 0-3, lo cual se denomina **Índice Gingival para el área**.

Los scores de las 4 áreas de los dientes se suman y se dividen entre 4 para dar el **Índice Gingival del diente**.

Finalmente para obtener el **índice gingival del paciente**: se suman los índices de todos los 6 dientes y se divide entre 6.

$$IG = \frac{\text{Suma de Índices de cada diente}}{6}$$

6

Escala:

Inflamación leve: valores entre 0.1 y 1,0

Inflamación moderada: valores entre 1.1 y 2,0

Inflamación severa: valores entre 2.1 y 3.0

7.3.2.3. Valoración de profundidad de sondaje

Seis lecturas fueron tomadas por diente (mesiobucal, bucal, distobucal, mesiolingual, lingual, distolingual). Se tomó las siguientes escalas:

0: PBs \leq 3 mm

1: PBs > 3 mm

7.3.2.4. Valoración del Índice de Sangrado del Surco

La determinación se efectúa en las 4 caras (**mesial, distal, vestibular y lingual**) de los siguientes 6 dientes: **1.6, 1.2, 2.4, 3.6, 3.2, 4.4.**

Los dientes ausentes no se contabilizan.

El Sangrado del Surco del diente se clasificó de acuerdo al índice de Cowell con los siguientes criterios:⁽⁴⁴⁾

0: No Sangra al Sondaje.

1: Sangra al Sondaje después de 30 segundos o más.

2: Sangra Inmediatamente después del Sondaje.

3: Sangra Espontáneamente

Los scores de las 4 áreas de los dientes se suman y se dividen entre 4 para dar el Índice **de Sangrado del Surco (ISS)** del diente.

Finalmente para obtener el **Índice de Sangrado del Surco del paciente**: se suman los índices de todos los 6 dientes y se divide entre 6.

ISS= Suma de Indices de cada diente

6

8. Acontecimientos adversos.

8.1. Abreviaturas

- AA = Acontecimiento Adverso
- CIOMS = Council for International Organizations of Medical Sciences
- CRD = Cuaderno de Recogida de Datos.
- FT = Ficha Técnica (ver IBP)
- IBP o RCP o FT= Información Básica del Producto o Resumen de las Características del Producto o Ficha Técnica.
- IBSP = Información Básica de Seguridad del Producto.
- RA = Reacción Adversa.
- RSM = Responsable de Seguridad de Medicamentos.

8.2. Definiciones.

8.2.1. Acontecimiento Adverso (AA):

“Cualquier suceso médico adverso que pueda presentar un paciente o sujeto en la investigación clínica al que se le ha administrado un producto farmacéutico y que no tiene necesariamente que tener una relación causal con dicho tratamiento”.

Por lo tanto, un AA puede ser cualquier signo (incluyendo, por ejemplo, un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad no intencionados y desfavorables, asociados cronológicamente con la utilización de un producto farmacéutico, se considere o no relacionado con él.

8.2.2. Reacción Adversa (RA):

Durante la fase previa a la autorización de una especialidad farmacéutica o de una nueva forma de uso, especialmente cuando las dosis terapéuticas aún no se han establecido: “deben considerarse reacciones adversas a medicamentos todas las respuestas nocivas y no intencionadas a un medicamento con independencia de la dosis utilizada”.

La frase “respuestas nocivas a un medicamento” significa que la relación causal entre el medicamento y el acontecimiento adverso es al menos una probabilidad razonable (ej.: La relación no puede ser descartada).

8.2.3. Reacción Adversa inesperada:

Es aquella cuya naturaleza e intensidad no coincide con la información disponible del producto.

8.3. Documentación y clasificación de los acontecimientos adversos.

8.3.1. Documentación

En todas las visitas, los acontecimientos adversos fueron determinados por indicaciones verbales de los sujetos o por evaluación visual del examinador (Ver anexo X).

Para recoger una información normalizada de los posibles AA, se le formuló al sujeto en cada visita las preguntas siguientes:

“¿le ha producido el producto alguna molestia?”

“¿Ha observado algún nuevo síntoma, molestia o lesión desde su última visita?”

Y, si procede en razón de los objetivos de seguridad del estudio, se interrogará al sujeto para rellenar un impreso de AA o RA específico.

Todos los AA o las RA que se produzcan durante el estudio fueron documentados en las páginas respectivas del CRA. Para cada AA o RA se debió documentarse los siguientes datos:

- Descripción del síntoma/acontecimiento.
- Intensidad (leve-moderada-severa).
- Fecha (hora) de la primera y última aparición.
- Clasificación como “severa” o “no severa”.
- Frecuencia (una vez, ocasionalmente, frecuentemente, permanentes).
- Tratamiento requerido: no requiere tratamiento, tratamiento con fármacos de prescripción exclusivamente, tratamiento en régimen ambulatorio (con registro de las fechas), prolongación de la hospitalización (con registro de las fechas).
- Relación causal con el o los productos en investigación.
- Medidas adoptadas con respecto al o a los productos en investigación (continuación de la medicación, suspensión temporal de la medicación, suspensión definitiva de la medicación).

8.3.2. Clasificación y codificación de la relación causal

El investigador:

1. Evaluó la intensidad y la gravedad del AA o RA.
2. Estimó la relación causal del AA o la RA con los fármacos utilizados en el estudio cuando sea grave, y

3. Registró las medidas adoptadas para tratar el AA o la RA.

8.3.3. Definición de causalidad:

La relación causal de un acontecimiento adverso con el o los productos en investigación se clasificó como sigue:

A= Probable.

B= Posible.

N= Sin relación causal.

O= No clasificado.

Se utilizaron las siguientes definiciones:

A = Cuando existen buenas razones y documentación suficiente para suponer que existe una relación causal en el sentido de que es plausible, concebible o probable, pero no necesariamente muy probable.

B = Cuando existe suficiente información para aceptar la posibilidad de una relación causal en el sentido de que no es imposible ni improbable, aunque la conexión sea incierta o dudosa, por ej., debido a que faltan datos o a que las pruebas son insuficientes.

N = Cuando existe información suficiente para aceptar la ausencia de una relación causal, en el sentido de que es imposible o improbable.

O = Cuando la relación causal no puede valorarse por cualquier motivo, debido a que las pruebas son insuficientes, los datos contradictorios o la documentación escasa.

8.3.4. Definición y valoración de la intensidad:

La intensidad de los acontecimientos adversos se valoró de acuerdo con las siguientes categorías:

Leve: existe un síntoma, pero se tolera (es un síntoma fácilmente tolerado)

Moderada: afecta a la actividad normal (cuando existen molestias suficientes para afectar a las actividades de la vida diaria del sujeto)

Severa: efecto intenso/incapacidad para trabajar o realizar las actividades habituales. Es necesario suspender la medicación del ensayo.

8.4. Procedimientos de notificación

8.4.1. Notificación:

Si el investigador llegó a la conclusión que se ha producido un AA o una RA, debió notificarlo al monitor del estudio en la siguiente visita de monitorización y al responsable de Seguridad de Medicamentos. La información debe incluir al menos los siguientes datos:

- Nombre, dirección, y número telefónico del investigador que realiza la notificación.
- Producto o productos en investigación
- Código del estudio
- Número, iniciales, sexo y fecha de nacimiento del sujeto.
- Descripción del AA o RA, medidas adoptadas y resultado.

- Clasificación preliminar del grado de intensidad, severidad, de la relación causal, realizándose por el investigador.

Esta información puede comunicarse por teléfono, fax, correo electrónico u otros medios. Si en ese momento aún no se conoce el resultado del acontecimiento o no puede evaluarse la causalidad, no se cumplimentarán las secciones para introducción de datos hasta que se aclaren. El monitor obtendrá lo antes posible la información que falte, en colaboración con el investigador del estudio. El monitor debe asegurarse de que el investigador rellene totalmente el impreso de notificación de AA.

8.4.2. Acontecimientos Adversos Severos (ASS):

Todos los AA debieron notificarse, exista o no relación causal con el fármaco o especialidad evaluados.

Para garantizar la recogida de la información suficiente de todos los AA o RA detectados durante el ensayo clínico, fueron registrados debidamente en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) de cada sujeto.

Todo AA por cualquier causa que se produzca en el transcurso del estudio, esté o no relacionado con el producto en investigación, debió notificarse inmediatamente (en un plazo de 24 horas) por teléfono, fax, correo electrónico al monitor y a la institución donde se realizó el estudio.

Además del CRD, también debe rellenarse un formulario de “Informe de acontecimiento adverso estudio clínico” y enviarse por correo electrónico o mensajero al monitor en un plazo de cinco días.

Para estas notificaciones se utilizó el formulario CIOMS | Modificado (formulario de “Notificación de acontecimientos adversos. Producto en fase de investigación clínica”)

8.4.3. Notificación general

Todos los AA o RA, ya sean graves, inesperados o no graves, y los que se consideren relacionados con los tratamientos del estudio, serán incluidos en forma de tabla en los informe periódicos de seguimiento y al final del estudio clínico. Para ello se utilizó el formulario CIOMS.

El monitor fue responsable de obtener la máxima cantidad de información posible por escrito, visitando el centro sanitario si fuera necesario para verificar los datos con el investigador del estudio.

Todos los AA o RA relacionados con hallazgos anormales en la exploración física o paraclínicas (radiografías, electrocardiogramas, etc.) fueron reevaluados a las 2 a 4 semanas del final del estudio o de la retirada del sujeto, y durante todo el tiempo que se considere médicamente recomendable.

Si se produce cualquier acontecimiento adverso, el investigador inició de inmediato las medidas terapéuticas y las investigaciones apropiadas.

Si es necesario retirar al sujeto del tratamiento debido a un AA, debieron practicarse las pruebas clínicas y analíticas apropiadas hasta que los valores aberrantes regresaron a niveles aceptables, o hasta que el investigador determinó que un valor aberrante no se debió al fármaco ni al procedimiento experimental, o hasta que se determinó la causa de

la anomalía. El investigador debió registrar todos estos hallazgos en las páginas correspondientes del CRD.

Los acontecimientos adversos y las enfermedades intercurrentes aparecidos durante el estudio debieron tratarse con las medidas de asistencia habituales. Si dichas medidas constituyeron una desviación importante del protocolo, el sujeto fue retirado del estudio.

8.5. Procedimientos en caso de urgencia.

El investigador es responsable de la disponibilidad de los medios y el personal especializado necesarios para afrontar las situaciones de urgencia que puedan producirse durante el estudio. Todos los pacientes recibieron instrucciones sobre la forma de ponerse en contacto con el personal médico relacionado con el estudio en caso necesario.

Si el paciente debe acudir a urgencias, mostrará su hoja de información sobre el estudio al médico de guardia, y se le informará al personal relacionado con el estudio. Si el sujeto queda ingresado, debe informarse al monitor.

Todas las situaciones de urgencia deben registrarse en el CRD. Solo podrá abrirse el código de aleatorización en urgencias cuando sea necesario conocer el tratamiento asignado a fin de poder administrar el tratamiento adecuado al paciente.

Si se tuvo que abrir el código de aleatorización, debió indicarse los motivos, y el investigador o su colaborador firmaron y fecharon el sobre. Se debió establecer contacto con el monitor lo antes posible.

9. ASPECTOS ÉTICOS

9.1. Declaración de Helsinki

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki⁽⁵³⁾ (Anexo XII) y sus posteriores modificaciones, en estricta observancia de la legislación vigente. Tanto el investigador como el monitor, se aseguraron que el centro dispone de todos los recursos médicos y paramédicos para hacer frente y tratar cualquier incidente no deseado que pudiera presentarse.

El protocolo de investigación fue aprobado por el Comité de Ética de la escuela de Post Grado de la Universidad Nacional de Trujillo (Ver anexo XIII)

9.2. Información y consentimiento del sujeto

El investigador se aseguró de que cada sujeto recibiera una información, tanto verbal como escrita, adecuada y completa respecto a la naturaleza, propósito y posibles riesgos y beneficios del estudio. Del mismo modo, se notificó a los pacientes que tienen derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y sin perjuicio de su posterior asistencia. El investigador se responsabilizó de obtener de todos los pacientes, el consentimiento escrito a participar en el estudio previamente a la inclusión en el mismo (ver Anexo III)

9.3. Protección de los datos del sujeto

Los datos sobre los pacientes recogidos en el curso del estudio fueron documentados de forma anónima. Tanto en los Cuadernos de Recogida de Datos como en la base de datos, los pacientes fueron identificados por un código.

El investigador fue el responsable de realizar una lista de todos los pacientes a los que se les ha asignado un número, incluyendo el número de sujeto, nombre completo, teléfono y última dirección conocida.

10. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

10.1. Control de los procedimientos de la investigación

Antes del inicio del estudio, se celebró una reunión conjunta del investigador y del monitor con el objetivo de discutir el protocolo, el Cuaderno de Recogida de datos, los procedimientos del estudio y las Buenas Prácticas Clínicas.

10.1.1. Monitorización

Durante la etapa de recogida de datos, el investigador fue visitado periódicamente cuando el monitor lo estimó necesario. El monitor revisó el equipamiento clínico y determinó que era el adecuado, el equipo de investigación se ajustó al protocolo y los resultados del estudio fueron registrados adecuadamente en el cuaderno de recogida de Datos. También se verificó las fuentes de los datos (historias clínicas, etc.) el investigador estuvo disponible y presente en todas estas visitas.

10.1.2. Auditorías

De acuerdo con los principios de Buenas Prácticas Clínicas, el estudio puede estar sujeto a auditorías internas realizadas por el personal de los Centros Odontológicos (Clínica Dental Aguirre, Centro Médico y Dental La Paz, y La Clínica de la Unidad de Segunda Especialización – UNT) en los que se realizó el estudio, independientemente del que participa en el estudio.

10.1.3. Formación

El investigador se aseguró de que todos los miembros implicados en el estudio (odontoestomatólogos, higienistas, etc.) recibieran una adecuada formación respecto al mismo.

10.2. Fuente de datos y Cuaderno de Recogida de Datos

El investigador se responsabilizó de mantener cualquier fuente original de datos para el estudio (historias clínicas, etc.), la lista de identificación de los pacientes y los originales firmados de los Consentimientos Informados, durante un periodo de cinco años.

Para cada sujeto incluido en el estudio se realizó el llenado de un Cuaderno de Recogida de Datos (ver anexo XI). La exactitud de los datos recogidos en cada cuaderno fue certificada por la firma del investigador.

Lo cuadernos de Recogida de datos fueron rellenos con un bolígrafo tinta negra y las correcciones de los datos se realizaron tachando los datos incorrectos y escribiendo los correctos al lado de los tachados. No estuvieron permitidas las borraduras de cualquier tipo. Cualquier cambio realizado en el cuaderno de recogida de datos debió disponer de las iniciales del investigador que lo realizó, así como de la fecha.

Los cuadernos de recogida de datos originales cumplimentados son propiedad del investigador y los tendrá disponibles para su recogida por parte del monitor durante el curso del estudio.

Los cuadernos de recogida de datos sólo estuvieron disponibles a representantes autorizados o autoridades sanitarias apropiadas. En ningún caso estuvieron disponibles para cualquier tercera persona.

Los resultados del estudio fueron presentados al investigador cuando el análisis estadístico haya finalizado. Se realizó un informe escrito del estudio.

10.3. Cambios del protocolo y de los procedimientos relacionados

No se realizó ningún cambio en los procedimientos del estudio sin el acuerdo mutuo del monitor del estudio. Todos los cambios fueron documentados mediante enmiendas firmadas al protocolo.

El monitor se responsabilizó de la distribución de la enmienda al investigador y a las personas implicadas. El investigador se responsabilizó de la distribución de una enmienda a todo el personal implicado en su centro.

11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

11.1. Manejo de datos

Los datos consignados en las correspondientes fichas de recolección de datos fueron procesados siguiendo un patrón de tabulación automatizado con el soporte del paquete estadístico SPSS 17.0. Se creó una base de datos identificando las variables tipo, con sus respectivos valores, según el grupo de estudio. Para el procesamiento de la información, los datos fueron revisados por personal especializados en la materia de investigación, quienes finalmente corroboraron la consistencia de la información. Los resultados fueron presentados en tablas estadísticas de entrada doble con medidas de posición y dispersión, en frecuencias absolutas y relativas, de acuerdo a los objetivos planteados.

En el análisis estadístico se hicieron uso de la prueba t de Student para el caso de comparación de medias, en las variables cuantitativas de los grupos de estudio; y de la prueba χ^2 y prueba exacta de Fisher para el caso de variables cualitativas considerando el número reducido de elementos en cada grupo. Se tomaron los siguientes criterios de significación:

$p > 0.05$: diferencia o relación no significativa.

$p < 0.05$: diferencia o relación significativa.

$p < 0.01$: diferencia o relación altamente significativa.

11.2. Valoración de los datos y consideraciones estadísticas

11.2.1. Definición de las poblaciones analizables:

Pacientes reclutados

Número de pacientes que cumplen los criterios de selección y entran en el ensayo. En caso de pérdidas antes del inicio del tratamiento de la primera fase experimental, estos pacientes fueron sustituidos por otros y descritos aparte, pero no se incluyeron en ninguna de las siguientes poblaciones:

La población valorable por “intención de tratar” (ITT), son todos los pacientes aleatorizados que han iniciado el tratamiento experimental.

La población valorable por “protocolo”, son los pacientes que hayan completado alguna de las fases experimentales. Los pacientes con un cumplimiento insuficiente de tratamiento fueron excluidos de esta población.

La población valorable para seguridad, incluyó a todos los pacientes aleatorizados en el estudio que emplearon al menos una dosis de la medicación en estudio.

11.2.2. Valoración de la eficacia:

La valoración de los parámetros de efectividad se realizó de acuerdo con la población por “intención de tratar”.

Los principales parámetros que se emplearon fueron puntuaciones cuantitativas, la valoración comparativa de la efectividad se llevo a cabo mediante pruebas paramétricas. El nivel de significación de los tests estadísticos se fijó en $p = 0.05$.

Cada sujeto tuvo un índice medio de placa, índice medio gingival, grado de inflamación gingival y un índice medio de sangrado al sondaje. Los valores fueron comparados entre los grupos de tratamiento mediante el test de la t- Student para muestras independientes. Se empleó la prueba estadística Chi² y la prueba exacta de Fischer para las variables cualitativas.

11.2.3. Valoración de seguridad:

Las reacciones adversas o efectos secundarios fueron tabulados y se realizaron comparaciones entre grupos mediante la Prueba exacta de Fischer.

11.2.4. Tamaño de la muestra

No hay antecedentes documentados de estudios previos con un diseño similar y con la aplicación del mismo agente quimioterapéutico. Con esto se realizará la predeterminación del tamaño muestral para un futuro ensayo clínico. Se ha previsto la inclusión de un total de 18 pacientes (9 por cada grupo de tratamiento, experimental y control).

ANEXO I

DISEÑO DEL ESTUDIO

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS, DE TRICLOSÁN AL 0.3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CUADRO N° 3

VISITA N° 0	VISITA N° 1	VISITA N° 2	VISITA N° 3	VISITA N° 4	VISITA N° 5	VISITA N° 6	VISITA N° 7
Historial Médico y Odontológico	Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos)	Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos)	Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos)	Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos)	Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos)	Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos)	Exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos)
Exploración de la cavidad oral	Medicación concomitante	Medicación concomitante	Medicación concomitante	Medicación concomitante	Medicación concomitante	Medicación concomitante	Medicación concomitante
Medicación concomitante.	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de placa de Sillness y Loe. • Índice gingival de Sillness y Loe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de placa de Sillness y Loe. • Índice gingival de Sillness y Loe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de placa de Sillness y Loe. • Índice gingival de Sillness y Loe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de placa de Sillness y Loe. • Índice gingival de Sillness y Loe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de placa de Sillness y Loe. • Índice gingival de Sillness y Loe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de placa de Sillness y Loe. • Índice gingival de Sillness y Loe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de placa de Sillness y Loe. • Índice gingival de Sillness y Loe.
Periodontograma	Índice de sangrado al sondate.	Índice de sangrado al sondate.	Índice de sangrado al sondate.	Índice de sangrado al sondate.	Índice de sangrado al sondate.	Índice de sangrado al sondate.	Índice de sangrado al sondate.
<ul style="list-style-type: none"> • Índice de placa de Sillness y Loe. • Índice gingival de Sillness y Loe. 	Aplicación del gel asignado subgingivalmente y en el margen gingival.	Aplicación del gel asignado subgingivalmente y en el margen gingival.	Aplicación del gel asignado subgingivalmente y en el margen gingival.	Aplicación del gel asignado subgingivalmente y en el margen gingival.	Aplicación del gel asignado subgingivalmente y en el margen gingival.	Aplicación del gel asignado subgingivalmente y en el margen gingival.	Acontecimientos adversos.
"Hoja de Información al Sujeto" y "Consentimiento Informado".	Mantenerlo en boca por un periodo de 15 minutos y no enjuagarse por sesenta minutos.	Mantenerlo en boca por un periodo de 10 minutos y no enjuagarse por sesenta minutos.	Mantenerlo en boca por un periodo de 10 minutos y no enjuagarse por sesenta minutos.	Mantenerlo en boca por un periodo de 10 minutos y no enjuagarse por sesenta minutos.	Mantenerlo en boca por un periodo de 10 minutos y no enjuagarse por sesenta minutos.	Mantenerlo en boca por un periodo de 10 minutos y no enjuagarse por sesenta minutos.	
Encuesta a los pacientes	Educación al paciente para que utilice solamente el cepillo y pasta dental en su higiene oral	Educación al paciente para que utilice solamente el cepillo y pasta dental en su higiene oral	Educación al paciente para que utilice solamente el cepillo y pasta dental en su higiene oral	Educación al paciente para que utilice solamente el cepillo y pasta dental en su higiene oral	Educación al paciente para que utilice solamente el cepillo y pasta dental en su higiene oral	Educación al paciente para que utilice solamente el cepillo y pasta dental en su higiene oral	
Entrega una pasta dentífrica y un cepillo dental.	Acontecimientos adversos	Acontecimientos adversos	Acontecimientos adversos	Acontecimientos adversos	Acontecimientos adversos	Acontecimientos adversos	
Profilaxis general.							

ANEXO II

INFORMACIÓN AL SUJETO

COMUNICADO

El Estudio al que se le invita a participar se titula “**Efectividad Antiinflamatoria sobre la Gingivitis de Triclosan al 0,3% aplicado subgingivalmente en una población de pacientes de Trujillo (Perú) portadores de aparatología ortodóncica fija**”, tiene el propósito de evaluar el efecto antiinflamatorio que tiene un dentífrico con triclosan al 0,3% al ser aplicado subgingivalmente, comercializado y aprobado en España, en pacientes que llevan instalados brackets en dientes superiores e inferiores.

Los 18 pacientes con tratamiento de ortodoncia que participarán en este estudio, incluido usted, serán distribuidos al azar para recibir una dosis subgingival de un dentífrico con triclosán al 0,3% durante la fase experimental. Ni usted ni los investigadores conocerán qué tratamiento le ha correspondido. Esto garantiza la total objetividad en la evaluación por parte de los investigadores así como una mayor fiabilidad de los resultados del estudio.

Si usted acepta participar en este estudio, cuya duración es de 3 meses, deberá seguir las siguientes fases e indicaciones:

1. En la primera fase, se le realizará una evaluación de su estado gingival y recibirá una profilaxis o limpieza dental para eliminar la placa bacteriana y cálculo dental, después de este procedimiento se le citará en 1 semana.
2. En la segunda fase (después de una semana), se le realizará evaluaciones clínicas y aplicaciones subgingivales de uno de los dos agentes incluidos en el estudio, cada 2 semanas durante un total de 6 visitas.
3. Posteriormente, acudirá a una última visita, después de 2 semanas de la última, para realizarle un examen clínico y anotar los resultados de este último control; en esta visita ya no se aplicará el agente experimental.

Serán necesarias por tanto las siguientes visitas:

- Visita 0: Donde se le hará evaluaciones clínicas y una profilaxis dental.
- Visita 1: A la semana de la visita 0, donde se le evaluará clínicamente y se aplicará subgingivalmente uno de los agentes incluidos en este estudio.

- Visita 2, 3, 4, 5, 6: Con intervalos de 2 semanas entre ellas. Se le hará un examen clínico anotando en cada uno de ellos los resultados hallados y se aplicará subgingivalmente unos de los agentes incluidos en este estudio.
- Visita 7: Después de 2 semanas de la Visita 6. Se le hará un examen clínico y se anotará los resultados finales hallados.

Indicaciones:

Durante la duración del estudio, es imprescindible que usted con lo siguiente:

- Para su higiene dental diario, sólo usará la pasta y el cepillo denta que se le entregó.
- No debe utilizar hilo dental.
- No usar enjuagues bucales de ningún tipo.
- Acudir a sus citas estrictamente en la fecha señalada.

Si usted acepta participar en el estudio, debe saber que el interés que ponga en colaborar y seguir las instrucciones de los investigadores es fundamental para asegurar resultados científicamente válidos, de los cuales se podrían beneficiar muchas personas.

Los datos obtenidos en esta investigación, pueden ser utilizados por organizaciones de investigación o instituciones de salud. Los resultados pueden ser publicados en revistas científicas.

Su participación en el estudio es de carácter voluntario, pudiendo retirarse del mismo en cualquier momento que lo desee. Si usted opta por retirarse, le solicitamos comunicar a los investigadores las causas que le mueven a ello. Por otra parte, los investigadores pueden retirarle del estudio si lo creyesen necesario.

Ante cualquier duda o dificultad, no dude en consultar con los investigadores responsables del estudio.

Trujillo, ____ de _____ del 20__.

C.D. EVELYN RODRÍGUEZ AGUILAR

ANEXO III

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mediante el presente documento hago constar que Yo _____ acepto participar en el trabajo de investigación "Efectividad Antiinflamatoria sobre la Gingivitis, de Triclosán al 0,3% aplicado subgingivalmente en una población de pacientes de Trujillo (Perú) portadores de aparatología ortodóncica fija", firmo este documento como prueba de mi aceptación, habiendo sido antes informado sobre la finalidad del trabajo y que ninguno de los procedimientos a utilizarse en la investigación pondrá en riesgo mi salud ni mi bienestar. Además de haberseme aclarado que no haré ningún gasto, ni recibiré ninguna contribución económica por mi participación.

Centro Odontológico : _____

Apellidos y Nombres : _____

DNI : _____

Firma : _____

Trujillo, ____ de _____ del 20__.

En caso de cualquier eventualidad por favor comunicarse con:

CD. Evelyn Rodríguez Aguilar. COP: 20117

Autora de la Investigación. Universidad Complutense de Madrid –
Facultad de Odontología.

TELÉFONO: 0051 44 218952 / 44 949147776

ANEXO IV

MEDICACIÓN CONCOMITANTE

MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante empleada por sujeto a lo largo del estudio

FÁRMACO	VÍA	DOSIS	FECHA INICIO	FECHA FINAL	MOTIVO	N° VISITA

ANEXO V

ENCUESTA AL SUJETO

ENCUESTA AL SUJETO

INSTRUCCIONES

Joven o Señorita, Señor(a) a continuación le presentamos una serie de preguntas, le pedimos por favor responda con sinceridad marcando con una (X) o llenando los espacios en blanco según corresponda.

I. DATOS GENERALES

- 1) Edad Actual: _____ años.
- 2) Género Masculino (___) Femenino (___).
- 3) Fecha: __/__/__

II. DATOS SOBRE HIGIENE ORAL

1. ¿Cuántas veces al día se cepilla los dientes?

- Ninguna (___)
- 1 vez (___)
- 2 veces (___)
- Más de 2 veces (___)

2. ¿Qué pasta dental utiliza?

3. ¿Utiliza hilo dental?

- Si (___)
- No (___)

4. ¿Cuántas veces al día utiliza el hilo dental?

- Ninguna (___)
- 1 vez (___)
- 2 veces (___)

- Más de 2 veces (___)

5. ¿Utiliza enjuague bucal?

- Si (___)

- No (___)

6. ¿Qué enjuague bucal utiliza?

7. Se hace profilaxis periódicamente

- Si (___)

- No (___)

ANEXO VI

PROFUNDIDAD AL SONDAJE

ANEXO VII

ÍNDICE DE PLACA SILNESS Y LÖE

INDICE DE PLACA

I. DATOS GENERALES

1) Consultorio Odontológico : _____

2) Nombres y apellidos : _____

3) Edad Actual del paciente: ____ años.

4) Género Masculino (____) Femenino (____).

5) Fecha: ____/____/____

II. ÍNDICE DE PLACA DE SILNESS Y LÖE

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

ANEXO VIII

INDICE DE GINGIVAL DE LÖE Y SILNESS

INDICE GINGIVAL

I. DATOS GENERALES

1) Consultorio Odontológico : _____

2) Nombres y apellidos : _____

3) Edad Actual del paciente: ___ años.

4) Género Masculino (___) Femenino (___).

5) Fecha: ___/___/___

II. ÍNDICE GINGIVAL DE LÖE Y SILNESS

PIEZA	COLOR				TAMAÑO				TEXTURA				CONSISTENCIA				HEMORRAGIA				ÚLCERA			
	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L
1.6																								
1.2																								
2.4																								
3.6																								
3.2																								
4.4																								

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

ANEXO IX

INDICE DE SANGRADO DE COWELL

INDICE DE SANGRADO DEL SURCO

I. DATOS GENERALES

1) Consultorio Odontológico : _____

2) Nombres y apellidos : _____

3) Edad Actual del paciente: ____ años.

4) Género Masculino (___) Femenino (___).

5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE SANGRADO DE COWELL

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

GRADO 0: No Sangra al Sondaje

GRADO 1: Sangra al Sondaje después de 30 segundos o más

GRADO 2: Sangra Inmediatamente después del Sondaje

GRADO 3: Sangra Espontáneamente

ANEXO X

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS O

REACCIONES ADVERSAS

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente: ___ años.
- 4) Género Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

CLASIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SEGÚN PROTOCOLO

	Descripción	Gravedad (A)	Relación causal (B)	Conocido (C)	Intensidad(D)	FechaFin	Medidas adoptadas
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

(A) Gravedad: 1(Grave) 2 (No Grave)

(B) Relación causal: A(Probable); B(Posible); N(Sin relación causal); 0(No clasificado)

(C) Conocido: 0(No); 1(Si)

(D) Intensidad:

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

	AUSENTE	LEVE	MODERADO	SEVERO
HORMIGUEO				
VARIACIÓN DEL GUSTO				
BOCA SECA				
SENSACIÓN DE QUEMAZÓN				
SENSIBILIDAD DENTARIA				
OTROS				

0: AUSENTE; 1: LEVE; 2: MODERADO; 3: SEVERO

ANEXO XI

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

CODIGO DE SUJETO

VISITA N° 0: LÍNEA BASE O FASE DE HIGIENE

Fecha Basal: ___/___/___

1. DATOS DEL SUJETO:

Edad: años.

Sexo: 1. Masculino 2. Femenino

Fecha de Nacimiento: ___/___/___

Fumador: Si No

CODIGO DE SUJETO

2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

	SI	NO
Pacientes que firmen el consentimiento informado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con ABEGS, ABEN, ABEH y LOTEPE.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes de género femenino o masculino a partir de 25 años de edad que acuden a los consultorios privados de la ciudad de Trujillo-Perú.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con tratamiento ortodóntico con dispositivos fijos, en ambos arcos. Entre 6 meses y 1 año de tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con línea base media Loe IG \geq 1(20)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Todas las premisas anteriores deben de ser marcadas afirmativamente para cumplirse los criterios de inclusión

CODIGO DE SUJETO

3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

	SI	NO
Pacientes que no firmen el consentimiento informado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes fumadores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mujeres embarazadas o en período de lactancia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personas con terapia o tratamiento periodontal dentro de los 3 últimos meses.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnóstico de periodontitis, trauma de oclusión, pulpitis irreversible o necrosis pulpar, en algún diente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes que han usado antibióticos durante 1 mes antes del tratamiento ortodóntico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Todas las premisas anteriores deben de ser marcadas afirmativamente para cumplirse los criterios de exclusión

CODIGO DE SUJETO

4. INFORMACIÓN AL SUJETO

El Estudio al que se le invita a participar se titula **“Efectividad Antiinflamatoria sobre la Gingivitis, de Triclosan al 0,3% aplicado subgingivalmente en una población de pacientes de Trujillo (Perú) portadores de aparatología ortodónica fija”**, tiene el propósito de evaluar el efecto antiinflamatorio que tiene un dentífrico con triclosan al 0,3% al ser aplicado subgingivalmente, comercializado y aprobado en España, en pacientes que llevan instalados brackets en dientes superiores e inferiores.

Los 18 pacientes con tratamiento de ortodoncia que participarán en este estudio, incluido usted, serán distribuidos al azar para recibir una dosis subgingival de un dentífrico con triclosán al 0,3% durante la fase experimental. Ni usted ni los investigadores conocerán qué tratamiento le ha correspondido. Esto garantiza la total objetividad en la evaluación por parte de los investigadores así como una mayor fiabilidad de los resultados del estudio.

Si usted acepta participar en este estudio, cuya duración es de 3 meses, deberá seguir las siguientes fases e indicaciones:

4. En la primera fase, se le realizará una evaluación de su estado gingival y recibirá una profilaxis o limpieza dental para eliminar la placa bacteriana y cálculo dental, después de este procedimiento se le citará en 1 semana.
5. En la segunda fase (después de una semana), se le realizará evaluaciones clínicas y aplicaciones subgingivales de uno de los dos agentes incluidos en el estudio, cada 2 semanas durante un total de 6 visitas.
6. Posteriormente, acudirá a una última visita, después de 2 semanas de la última, para realizarle un examen clínico y anotar los resultados de este último control; en esta visita ya no se aplicará el agente experimental.

Serán necesarias por tanto las siguientes visitas:

- Visita 0: Donde se le hará evaluaciones clínicas y una profilaxis dental.
- Visita 1: A la semana de la visita 0, donde se le evaluará clínicamente y se aplicará subgingivalmente uno de los agentes incluidos en este estudio.

- Visita 2, 3, 4, 5, 6: Con intervalos de 2 semanas entre ellas. Se le hará un examen clínico anotando en cada uno de ellos los resultados hallados y se aplicará subgingivalmente unos de los agentes incluidos en este estudio.
- Visita 7: Después de 2 semanas de la Visita 6. Se le hará un examen clínico y se anotará los resultados finales hallados.

Indicaciones:

Durante la duración del estudio, es imprescindible que usted con lo siguiente:

- Para su higiene dental diario, sólo usará la pasta y el cepillo denta que se le entregó.
- No debe utilizar hilo dental.
- No usar enjuagues bucales de ningún tipo.
- Acudir a sus citas estrictamente en la fecha señalada.

Si usted acepta participar en el estudio, debe saber que el interés que ponga en colaborar y seguir las instrucciones de los investigadores es fundamental para asegurar resultados científicamente válidos, de los cuales se podrían beneficiar muchas personas.

Los datos obtenidos en esta investigación, pueden ser utilizados por organizaciones de investigación o instituciones de salud. Los resultados pueden ser publicados en revistas científicas.

Su participación en el estudio es de carácter voluntario, pudiendo retirarse del mismo en cualquier momento que lo desee. Si usted opta por retirarse, le solicitamos comunicar a los investigadores las causas que le mueven a ello. Por otra parte, los investigadores pueden retirarle del estudio si lo creyesen necesario.

Ante cualquier duda o dificultad, no dude en consultar con los investigadores responsables del estudio.

Trujillo, ____ de _____ del 20__.

C.D. EVELYN RODRÍGUEZ AGUILAR

CODIGO DE SUJETO

5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mediante el presente documento hago constar que Yo _____ acepto participar en el trabajo de investigación "Efectividad Antiinflamatoria sobre la Gingivitis, de Triclosán al 0,3% aplicado subgingivalmente en una población de pacientes de Trujillo (Perú) portadores de aparatología ortodónica fija", firmo este documento como prueba de mi aceptación, habiendo sido antes informado sobre la finalidad del trabajo y que ninguno de los procedimientos a utilizarse en la investigación pondrá en riesgo mi salud ni mi bienestar. Además de haberseme aclarado que no haré ningún gasto, ni recibiré ninguna contribución económica por mi participación.

Centro Odontológico : _____

Apellidos y Nombres : _____

DNI : _____

Firma: _____

Trujillo, ____ de _____ del 20__.

En caso de cualquier eventualidad por favor comunicarse con:

CD. Evelyn Rodríguez Aguilar. COP: 20117

Autora de la Investigación. Universidad Complutense de Madrid – Facultad de Odontología.

TELÉFONO: 0051 44 218952 / 44 949147776

CODIGO DE SUJETO

6. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante empleada por sujeto a lo largo del estudio

FÁRMACO	VÍA	DOSIS	FECHA INICIO	FECHA FINAL	MOTIVO	N° VISITA

CODIGO DE SUJETO

7. ENCUESTA AL SUJETO

“EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS, DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA”

ENCUESTA

INSTRUCCIONES

Joven o Señorita, Señor(a) a continuación le presentamos una serie de preguntas, le pedimos por favor responda con sinceridad marcando con una (X) o llenando los espacios en blanco según corresponda.

I. DATOS GENERALES

- 1) Edad Actual: _____ años.
- 2) Género Masculino (___) Femenino (___).
- 3) Fecha: __/__/__

II. DATOS SOBRE HIGIENE ORAL

1. ¿Cuántas veces al día se cepilla los dientes?

- Ninguna (___)
- 1 vez (___)
- 2 veces (___)
- Más de 2 veces (___)

2. ¿Qué pasta dental utiliza?

3. ¿Utiliza hilo dental?

- Si (___)
- No (___)

CODIGO DE SUJETO

4. ¿Cuántas veces al día utiliza el hilo dental?

- Ninguna ()
- 1 vez ()
- 2 veces ()
- Más de 2 veces ()

5. ¿Utiliza enjuague bucal?

- Si ()
- No ()

6. ¿Qué enjuague bucal utiliza?

7. Se hace profilaxis periódicamente

- Si ()
- No ()

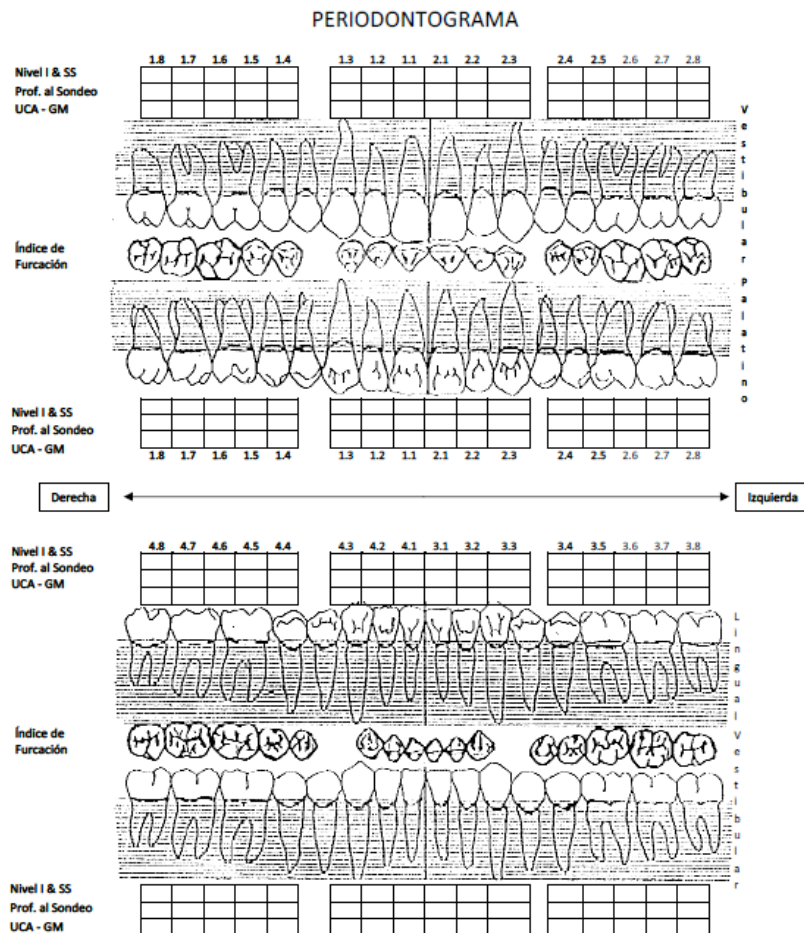
CODIGO DE SUJETO

1. PROFUNDIDAD DE SONDAJE

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente: ____ años.
- 4) Género Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. PROFUNDIDAD DE SONDAJE



VISITA N° 1: FASE EXPERIMENTAL

CODIGO DE SUJETO

1. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante empleada por sujeto a lo largo del estudio

FÁRMACO	VÍA	DOSIS	FECHA INICIO	FECHA FINAL	MOTIVO	N° VISITA

CODIGO DE SUJETO

2. INDICE DE PLACA

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE PLACA DE SILNESS Y LÖE

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

3. INIDICE GINGIVAL

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE GINGIVAL DE LÖE Y SILNESS

PIEZA	COLOR				TAMAÑO				TEXTURA				CONSISTENCIA				HEMORRAGIA				ÚLCERA			
	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L
1.6																								
1.2																								
2.4																								
3.6																								
3.2																								
4.4																								

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

4. ÍNDICE DE SANGRADO DEL SURCO

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE SANGRADO DE COWELL

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

GRADO 0: No Sangra al Sondaje

GRADO 1: Sangra al Sondaje después de 30 segundos o más

GRADO 2: Sangra Inmediatamente después del Sondaje

GRADO 3: Sangra Espontáneamente

CODIGO DE SUJETO

5. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

CLASIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SEGÚN PROTOCOLO

	Descripción	Gravedad (A)	Relación causal (B)	Conocido (C)	Intensidad(D)	Fecha Fin	Medidas adoptadas
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

- (A) Gravedad: 1(Grave) 2 (No Grave)
- (B) Relación causal: A(Probable); B(Posible); N(Sin relación causal); 0(No clasificado)
- (C) Conocido: 0(No); 1(Si)
- (D) Intensidad:

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

	AUSENTE	LEVE	MODERADO	SEVERO
HORMIGUEO				
VARIACIÓN DEL GUSTO				
BOCA SECA				
SENSACIÓN DE QUEMAZÓN				
SENSIBILIDAD DENTARIA				
OTROS				

0: AUSENTE; 1: LEVE; 2: MODERADO; 3: SEVERO

VISITA N° 2: FASE EXPERIMENTAL

CODIGO DE SUJETO

1. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante empleada por sujeto a lo largo del estudio

FÁRMACO	VÍA	DOSIS	FECHA INICIO	FECHA FINAL	MOTIVO	N° VISITA

CODIGO DE SUJETO

2. INDICE DE PLACA

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE PLACA DE SILNESS Y LÖE

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

3. INIDICE GINGIVAL

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE GINGIVAL DE LÖE Y SILNESS

PIEZA	COLOR				TAMAÑO				TEXTURA				CONSISTENCIA				HEMORRAGIA				ÚLCERA			
	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L
1.6																								
1.2																								
2.4																								
3.6																								
3.2																								
4.4																								

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

4. ÍNDICE DE SANGRADO DEL SURCO

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE SANGRADO DE COWELL

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

GRADO 0: No Sangra al Sondaje

GRADO 1: Sangra al Sondaje después de 30 segundos o más

GRADO 2: Sangra Inmediatamente después del Sondaje

GRADO 3: Sangra Espontáneamente

CODIGO DE SUJETO

5. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ____ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

CLASIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SEGÚN PROTOCOLO

	Descripción	Gravedad (A)	Relación causal (B)	Conocido (C)	Intensidad(D)	Fecha Fin	Medidas adoptadas
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

(A) Gravedad: 1(Grave) 2 (No Grave)

(B) Relación causal: A(Probable); B(Posible); N(Sin relación causal); 0(No clasificado)

(C) Conocido: 0(No); 1(Si)

(D) Intensidad:

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

	AUSENTE	LEVE	MODERADO	SEVERO
HORMIGUEO				
VARIACIÓN DEL GUSTO				
BOCA SECA				
SENSACIÓN DE QUEMAZÓN				
SENSIBILIDAD DENTARIA				
OTROS				

0: AUSENTE; 1: LEVE; 2: MODERADO; 3: SEVERO

VISITA N° 3: FASE EXPERIMENTAL

CODIGO DE SUJETO

1. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante empleada por sujeto a lo largo del estudio

FÁRMACO	VÍA	DOSIS	FECHA INICIO	FECHA FINAL	MOTIVO	N° VISITA

CODIGO DE SUJETO

2. INDICE DE PLACA

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE PLACA DE SILNESS Y LÖE

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

3. INIDICE GINGIVAL

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE GINGIVAL DE LÖE Y SILNESS

PIEZA	COLOR				TAMAÑO				TEXTURA				CONSISTENCIA				HEMORRAGIA				ÚLCERA			
	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L
1.6																								
1.2																								
2.4																								
3.6																								
3.2																								
4.4																								

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

4. ÍNDICE DE SANGRADO DEL SURCO

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE SANGRADO DE COWELL

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

GRADO 0: No Sangra al Sondaje

GRADO 1: Sangra al Sondaje después de 30 segundos o más

GRADO 2: Sangra Inmediatamente después del Sondaje

GRADO 3: Sangra Espontáneamente

CODIGO DE SUJETO

5. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

CLASIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SEGÚN PROTOCOLO

	Descripción	Gravedad (A)	Relación causal (B)	Conocido (C)	Intensidad(D)	Fecha Fin	Medidas adoptadas
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

- (A) Gravedad: 1(Grave) 2 (No Grave)
- (B) Relación causal: A(Probable); B(Posible); N(Sin relación causal); 0(No clasificado)
- (C) Conocido: 0(No); 1(Si)
- (D) Intensidad:

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

	AUSENTE	LEVE	MODERADO	SEVERO
HORMIGUEO				
VARIACIÓN DEL GUSTO				
BOCA SECA				
SENSACIÓN DE QUEMAZÓN				
SENSIBILIDAD DENTARIA				
OTROS				

0: AUSENTE; 1: LEVE; 2: MODERADO; 3: SEVERO

VISITA N° 4: FASE EXPERIMENTAL

CODIGO DE SUJETO

1. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante empleada por sujeto a lo largo del estudio

FÁRMACO	VÍA	DOSIS	FECHA INICIO	FECHA FINAL	MOTIVO	N° VISITA

CODIGO DE SUJETO

2. INDICE DE PLACA

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE PLACA DE SILNESS Y LÖE

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

3. INIDICE GINGIVAL

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ____ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE GINGIVAL DE LÖE Y SILNESS

PIEZA	COLOR				TAMAÑO				TEXTURA				CONSISTENCIA				HEMORRAGIA				ÚLCERA			
	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L
1.6																								
1.2																								
2.4																								
3.6																								
3.2																								
4.4																								

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

4. ÍNDICE DE SANGRADO DEL SURCO

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE SANGRADO DE COWELL

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

GRADO 0: No Sangra al Sondaje

GRADO 1: Sangra al Sondaje después de 30 segundos o más

GRADO 2: Sangra Inmediatamente después del Sondaje

GRADO 3: Sangra Espontáneamente

CODIGO DE SUJETO

5. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ____ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

CLASIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SEGÚN PROTOCOLO

#	Descripción	Gravedad (A)	Relación causal (B)	Conocido (C)	Intensidad(D)	Fecha Fin	Medidas adoptadas
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

(A) Gravedad: 1(Grave) 2 (No Grave)

(B) Relación causal: A(Probable); B(Posible); N(Sin relación causal); 0(No clasificado)

(C) Conocido: 0(No); 1(Si)

(D) Intensidad:

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

	AUSENTE	LEVE	MODERADO	SEVERO
HORMIGUEO				
VARIACIÓN DEL GUSTO				
BOCA SECA				
SENSACIÓN DE QUEMAZÓN				
SENSIBILIDAD DENTARIA				
OTROS				

0: AUSENTE; 1: LEVE; 2: MODERADO; 3: SEVERO

VISITA N° 5: FASE EXPERIMENTAL

CODIGO DE SUJETO

1. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante empleada por sujeto a lo largo del estudio

FÁRMACO	VÍA	DOSIS	FECHA INICIO	FECHA FINAL	MOTIVO	N° VISITA

CODIGO DE SUJETO

2. INDICE DE PLACA

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE PLACA DE SILNESS Y LÖE

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

3. INIDICE GINGIVAL

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ____ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE GINGIVAL DE LÖE Y SILNESS

PIEZA	COLOR				TAMAÑO				TEXTURA				CONSISTENCIA				HEMORRAGIA				ÚLCERA			
	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L
1.6																								
1.2																								
2.4																								
3.6																								
3.2																								
4.4																								

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

4. ÍNDICE DE SANGRADO DEL SURCO

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE SANGRADO DE COWELL

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

GRADO 0: No Sangra al Sondaje

GRADO 1: Sangra al Sondaje después de 30 segundos o más

GRADO 2: Sangra Inmediatamente después del Sondaje

GRADO 3: Sangra Espontáneamente

CODIGO DE SUJETO

5. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

III. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ____ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

IV. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

CLASIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SEGÚN PROTOCOLO

#	Descripción	Gravedad (A)	Relación causal (B)	Conocido (C)	Intensidad(D)	Fecha Fin	Medidas adoptadas
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

- (A) Gravedad: 1(Grave) 2 (No Grave)
 (B) Relación causal: A(Probable); B(Posible); N(Sin relación causal); 0(No clasificado)
 (C) Conocido: 0(No); 1(Si)
 (D) Intensidad:

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

	AUSENTE	LEVE	MODERADO	SEVERO
HORMIGUEO				
VARIACIÓN DEL GUSTO				
BOCA SECA				
SENSACIÓN DE QUEMAZÓN				
SENSIBILIDAD DENTARIA				
OTROS				

0: AUSENTE; 1: LEVE; 2: MODERADO; 3: SEVERO

VISITA N° 6: FASE EXPERIMENTAL

CODIGO DE SUJETO

1. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante empleada por sujeto a lo largo del estudio

FÁRMACO	VÍA	DOSIS	FECHA INICIO	FECHA FINAL	MOTIVO	N° VISITA

CODIGO DE SUJETO

2. INDICE DE PLACA

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE PLACA DE SILNESS Y LÖE

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

3. INIDICE GINGIVAL

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ____ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE GINGIVAL DE LÖE Y SILNESS

PIEZA	COLOR				TAMAÑO				TEXTURA				CONSISTENCIA				HEMORRAGIA				ÚLCERA			
	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L
1.6																								
1.2																								
2.4																								
3.6																								
3.2																								
4.4																								

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

4. ÍNDICE DE SANGRADO DEL SURCO

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE SANGRADO DE COWELL

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

GRADO 0: No Sangra al Sondaje

GRADO 1: Sangra al Sondaje después de 30 segundos o más

GRADO 2: Sangra Inmediatamente después del Sondaje

GRADO 3: Sangra Espontáneamente

CODIGO DE SUJETO

5. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

CLASIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SEGÚN PROTOCOLO

#	Descripción	Gravedad (A)	Relación causal (B)	Conocido (C)	Intensidad(D)	Fecha Fin	Medidas adoptadas
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

- (A) Gravedad: 1(Grave) 2 (No Grave)
- (B) Relación causal: A(Probable); B(Posible); N(Sin relación causal); 0(No clasificado)
- (C) Conocido: 0(No); 1(Si)
- (D) Intensidad:

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

	AUSENTE	LEVE	MODERADO	SEVERO
HORMIGUEO				
VARIACIÓN DEL GUSTO				
BOCA SECA				
SENSACIÓN DE QUEMAZÓN				
SENSIBILIDAD DENTARIA				
OTROS				

0: AUSENTE; 1: LEVE; 2: MODERADO; 3: SEVERO

VISITA N° 7: FASE EXPERIMENTAL

CODIGO DE SUJETO

1. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante empleada por sujeto a lo largo del estudio

FÁRMACO	VÍA	DOSIS	FECHA INICIO	FECHA FINAL	MOTIVO	N° VISITA

CODIGO DE SUJETO

2. INDICE DE PLACA

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE PLACA DE SILNESS Y LÖE

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

3. INIDICE GINGIVAL

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ____ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE GINGIVAL DE LÖE Y SILNESS

PIEZA	COLOR				TAMAÑO				TEXTURA				CONSISTENCIA				HEMORRAGIA				ÚLCERA			
	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L	M	D	V	L
1.6																								
1.2																								
2.4																								
3.6																								
3.2																								
4.4																								

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

CODIGO DE SUJETO

4. ÍNDICE DE SANGRADO DEL SURCO

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ÍNDICE DE SANGRADO DE COWELL

Pieza	M	D	V	L	TOTAL
1.6					
1.2					
2.4					
3.6					
3.2					
4.4					

GRADO 0: No Sangra al Sondaje

GRADO 1: Sangra al Sondaje después de 30 segundos o más

GRADO 2: Sangra Inmediatamente después del Sondaje

GRADO 3: Sangra Espontáneamente

CODIGO DE SUJETO

5. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

I. DATOS GENERALES

- 1) Consultorio Odontológico : _____
- 2) Nombres y Apellidos : _____
- 3) Edad Actual del paciente : ___ años.
- 4) Género: Masculino (___) Femenino (___).
- 5) Fecha: __/__/__

II. ACONTECIMIENTOS ADVERSAS

CLASIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SEGÚN PROTOCOLO

#	Descripción	Gravedad (A)	Relación causal (B)	Conocido (C)	Intensidad(D)	Fecha Fin	Medidas adoptadas
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

- (A) Gravedad: 1(Grave) 2 (No Grave)
- (B) Relación causal: A(Probable); B(Posible); N(Sin relación causal); 0(No clasificado)
- (C) Conocido: 0(No); 1(Si)
- (D) Intensidad:

EFFECTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA SOBRE LA GINGIVITIS DE TRICLOSÁN AL 0,3% APLICADO SUBGINGIVALMENTE EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DE TRUJILLO (PERÚ) PORTADORES DE APARATOLOGÍA ORTODÓNICA FIJA

CODIGO DE SUJETO

	AUSENTE	LEVE	MODERADO	SEVERO
HORMIGUEO				
VARIACIÓN DEL GUSTO				
BOCA SECA				
SENSACIÓN DE QUEMAZÓN				
SENSIBILIDAD DENTARIA				
OTROS				

0: AUSENTE; 1: LEVE; 2: MODERADO; 3: SEVERO

ANEXO XII

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y enmendada por la 29a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975; 35a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983; 41^a Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989; 48a Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996; 52a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000; y por la 59^a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica."

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están

subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.
7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.
9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y

jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico protegerla vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a

las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida.

El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que

toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.
19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.
20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados

positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.
22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.
23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.
24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada

individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el

consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la

investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público..En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:
- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
 - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.
33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

ANEXO XIII

DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE
LA ESCUELA DE POSTGRADO DE
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
ESCUELA DE POSTGRADO

El que suscribe, Director de la Escuela de Postgrado de la Universidad Nacional de Trujillo:

CERTIFICA

1°. Que se ha evaluado la propuesta del autor, referida al estudio:

Título: *"Efectividad antiinflamatorio del gel triclosán al 0.3% aplicado a una población de pacientes de Trujillo (Perú)"*.

Investigador Principal: Dra. Evelyn Mariel Rodríguez Aguilar

Facultad de Odontología. Universidad Complutense de Madrid

2°. Y se considera que:

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos de la Escuela de Postgrado, y las normas establecidas en esta Institución por lo que su desarrollo y realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y los medios son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3° Por lo que el Comité de Ética de la Escuela de Postgrado de la Universidad Nacional de Trujillo emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Trujillo 18 de febrero de 2011



Dr. Teódulo Jenaro Santos Cruz
Director

25 años de trayectoria y prestigio al servicio del país...

IV. RESULTADOS

El estudio de tipo experimental, controlado, prospectivo y longitudinal contó en un principio con dieciocho pacientes, los cuales participaron sin inconvenientes desde el inicio hasta el momento final de la presente investigación.

Tomando como referencia los resultados del presente trabajo de investigación:

En la Tabla 01 se presentan las características de ingreso de los pacientes en ambos grupos de estudio. En cuanto a la edad, el grupo experimental con una media y desviación estandar de 22.7 ± 5.8 años, y el grupo control con unas media y desviación estandar de 23.9 ± 6.1 años.

La prueba t de Student no detecta diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$); de igual manera en lo que se refiere al sexo, no se detecta diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$).

Se puede concluir de esta tabla que los grupos son equiparables o comparables, y que las diferencias detectadas en la tabla no van a incidir en los resultados.

Tabla 1

Edad y Género de pacientes portadores de aparatología ortodóncica fija según grupo de estudio. Trujillo, Perú.

Característica	Grupo de estudio				Prueba
	Experimental: Agente con Triclosán 0.30%		Control: Agente fluorado		
Edad	22.7 ± 5.8		23. ± 6.1		t = 0.43 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$			9		
Género					Prueba exacta de Fisher p > 0.05
Masculino	4	44.4	3	33.3	
Femenino	5	55.6	6	66.7	

En la Tabla 02, se evalúa el índice de placa en ambos grupos; no se detecta diferencia en la visita 01 (basal) entre ambos grupos ($p > 0.05$), de manera similar con la visita 02, visita 03, visita 04 y visita 05. A partir del valor inicial del índice de placa se aprecia una tendencia a disminuir en el grupo experimental, mientras que en el grupo control, esta media tiene una ligera tendencia a aumentar dicho índice. Esta diferencia de tendencias permite detectar una diferencia significativa entre ambos grupos en la semana 06 ($p < 0.05$) y en la visita 07 ($p < 0.01$); esta diferencia nos puede indicar un efecto favorable en el grupo experimental, respecto al control a partir de la 6ª visita.

Sin embargo en la Tabla 2A, al comparar el índice de placa inicial y final dentro de cada grupo se puede distinguir que, si bien es cierto que en el grupo experimental se ha reducido el índice en 0.11 unidades, esta disminución no es suficiente para detectar una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$); mientras que en el grupo control, pese a que se aprecia que este índice ha desmejorado, tampoco alcanza la significación estadística. En lo que se refiere a la comparación entre grupos, reiterando los resultados de la Tabla 2, no se detecta diferencia estadísticamente significativa en la visita 1 ($p > 0,05$), pero sí en la visita 7 ($p < 0,05$).

Tabla 2

Índice de placa Silness y Løe inicial y por visita de pacientes portadores de aparatología ortodóncica fija según grupo de estudio. Trujillo, Perú.

Visita de Evaluación	Grupo de estudio		Prueba t
	Experimental: Agente con Triclosán 0.30%	Control: Agente fluorado	
Visita 1: Inicial			
$\bar{x} \pm DE$ Visita 2	0.47 ± 0.19	0.57 ± 0.20	t = 1.08 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$ Visita 3	0.46 ± 0.14	0.54 ± 0.26	t = 0.80 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$ Visita 4	0.49 ± 0.19	0.51 ± 0.24	t = 0.21 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$ Visita 5	0.43 ± 0.12	0.59 ± 0.21	t = 2.00 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$ Visita 6	0.50 ± 0.18	0.59 ± 0.22	t = 1.04 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$ Visita 7	0.41 ± 0.12	0.62 ± 0.22	t = 2.51 p < 0.05
$\bar{x} \pm DE$	0.36 ± 0.13	0.61 ± 0.24	t = 2.70 p < 0.01

$\bar{x} \pm DE$: Media muestral ± Desviación estándar.

p > 0.05: No existe diferencia significativa.

p < 0.05: Existe diferencia significativa.

p < 0.01: Existe diferencia altamente significativa.

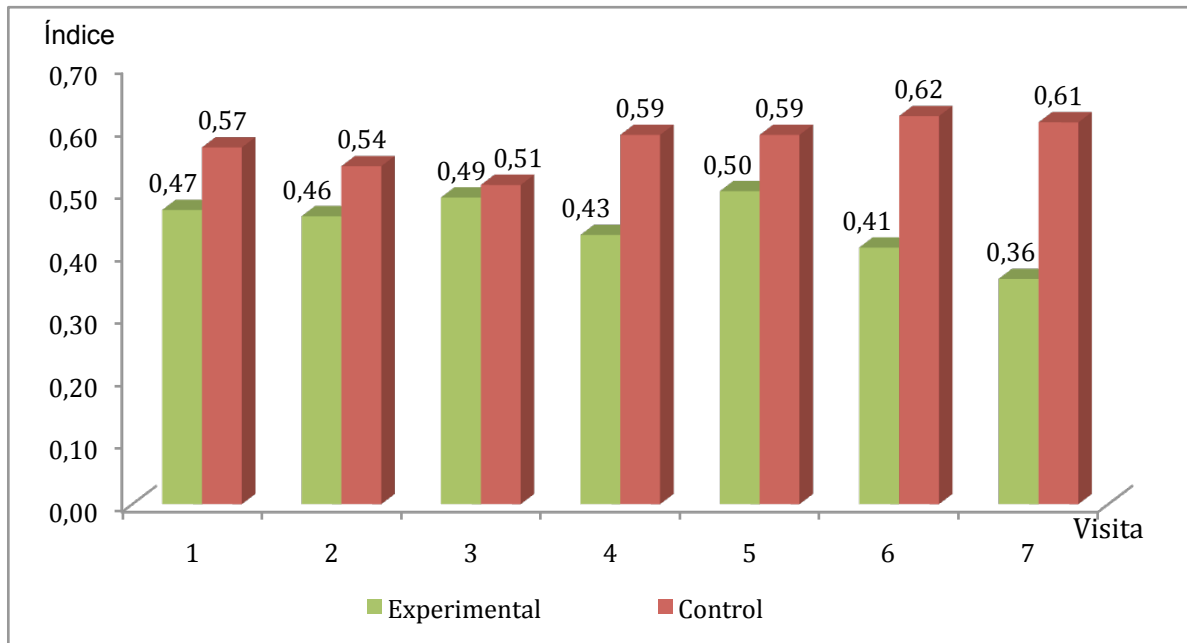


Figura1.- Índice de placa Silness y Løe inicial y por visita de pacientes portadores de aparatología ortodónica fija según grupo de estudio. Trujillo, Perú.

Tabla 2A

Índice de placa bacteriana inicial y final de pacientes portadores de aparatología ortodóncica fija según grupo de estudio y momento de evaluación. Trujillo, Perú.

Momento de evaluación	Grupo de estudio		Prueba t entre grupos
	Experimental: Agente con Triclosán 0.30%	Control: Agente fluorado	
Inicial (Visita 1) : I $\bar{x} \pm DE$	0.47 ± 0.19	0.57 ± 0.20	t = 1.08 p > 0.05
Final (Visita 7) : F $\bar{x} \pm DE$	0.36 ± 0.13	0.61 ± 0.24	t = 2.51 p < 0.05
Variación (I – F) $\bar{x} \pm DE$	0.11 ± 0.26	-0.04 ± 0.24	t = 1.27 p > 0.05
Prueba t dentro grupo	t = 1.28 p > 0.05	t = 0.49 p > 0.05	

$\bar{x} \pm DE$: Media muestral ± Desviación estándar.

p > 0.05: No existe diferencia significativa.

p < 0.05: Existe diferencia significativa.

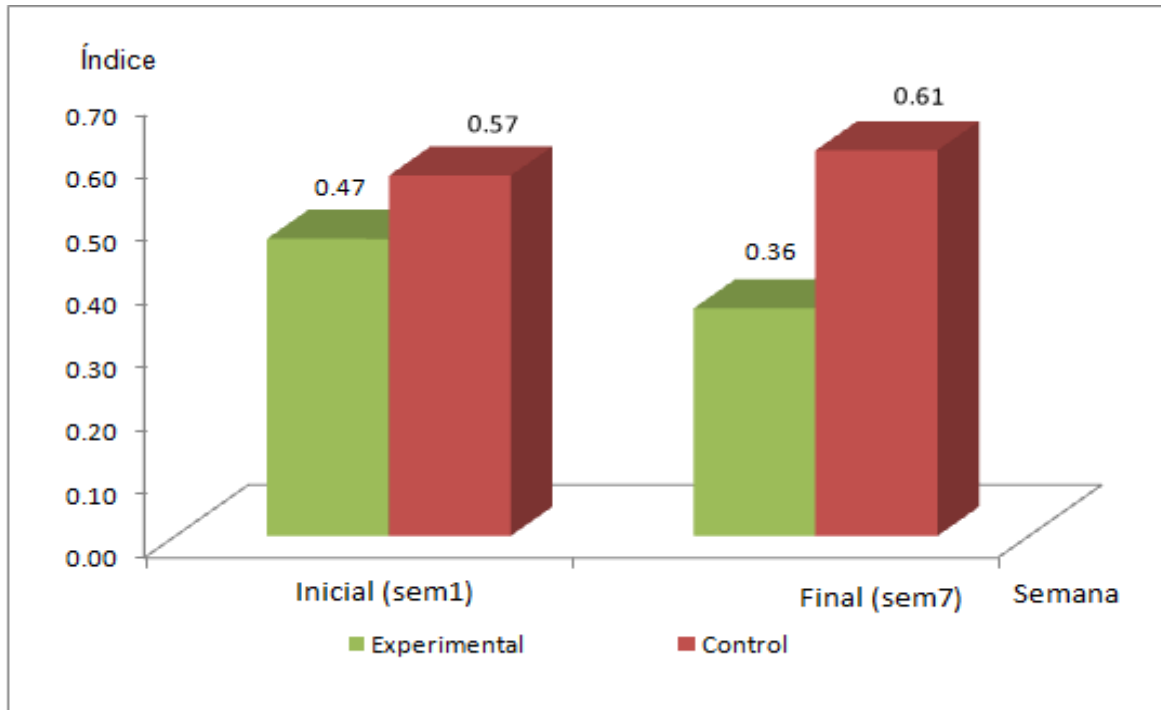


Figura 2.- Índice de placa bacteriana inicial y final de pacientes portadores de aparatología ortodóncica fija según grupo de estudio y momento de evaluación. Trujillo, Perú.

Por otro lado, en la Tabla 3, se compara el índice gingival entre ambos grupos de estudio según secuencia de evaluación.

En el índice gingival promedio se puede distinguir, en el grupo experimental una tendencia a una fuerte disminución a partir de la visita 5, mientras que, en el grupo control, una disminución en la 2ª visita para luego mantenerse en las siguientes visitas. La prueba t de Student detecta una diferencia altamente significativa entre los promedio con un efecto favorable en el grupo experimental respecto del grupo control.

En cuanto al grado de gingivitis también se aprecia la misma tendencia en ambos grupos.

Tabla 3

Grado de gingivitis inicial y por visita de pacientes portadores de aparatología ortodóncica fija según grupo de estudio. Trujillo, Perú.

Visita de Evaluación	Grupo de estudio				Prueba t
	Experimental: Agente con Triclosán 0.30%		Control: Agente fluorado		
Visita 1: Inicial					
Grado leve	6	66.7	5	55.6	
Grado moderado	3	33.3	4	46.4	
	0.91 ± 0.28		0.98 ± 0.37		t = 0.44 p > 0.05
	$\bar{x} \pm DE$				
Visita 2					
Grado leve	6	66.7	7	77.8	
Grado moderado	3	33.3	2	22.2	
	0.85 ± 0.46		0.67 ± 0.34		t = 0.99 p > 0.05
	$\bar{x} \pm DE$				
Visita 3					
Grado leve	5	55.6	8	88.9	
Grado moderado	4	44.4	1	11.1	
	0.98 ± 0.39		0.53 ± 0.35		t = 2.56 p < 0.05
	$\bar{x} \pm DE$				
Visita 4					
Grado leve	6	66.7	9	100.0	
Grado moderado	3	33.3	0	0.0	
	0.91 ± 0.49		0.58 ± 0.27		t = 1.75 p > 0.05
	$\bar{x} \pm DE$				
Visita 5					
Grado leve	8	88.9	8	88.9	
Grado moderado	1	11.1	1	11.1	
	0.62 ± 0.35		0.58 ± 0.32		t = 0.25 p > 0.05
	$\bar{x} \pm DE$				
Visita 6					
Grado leve	9	100.0	8	88.9	
Grado moderado	0	0.0	1	11.1	
	0.28 ± 0.24		0.62 ± 0.31		t = 1.58 p < 0.05
	$\bar{x} \pm DE$				
Visita 7					
Sin inflamación	3	33.3	0	0.0	
Grado leve	6	66.7	6	66.7	
Grado moderado	0	0.0	3	33.3	
	0.14 ± 0.16		0.81 ± 0.29		t = 6.06 p < 0.01
	$\bar{x} \pm DE$				

$\bar{x} \pm DE$: Media muestral ± Desviación estándar.

p > 0.05 : No existe diferencia significativa.

p < 0.05 : Existe diferencia significativa.

p < 0.01 : Existe diferencia altamente significativa.

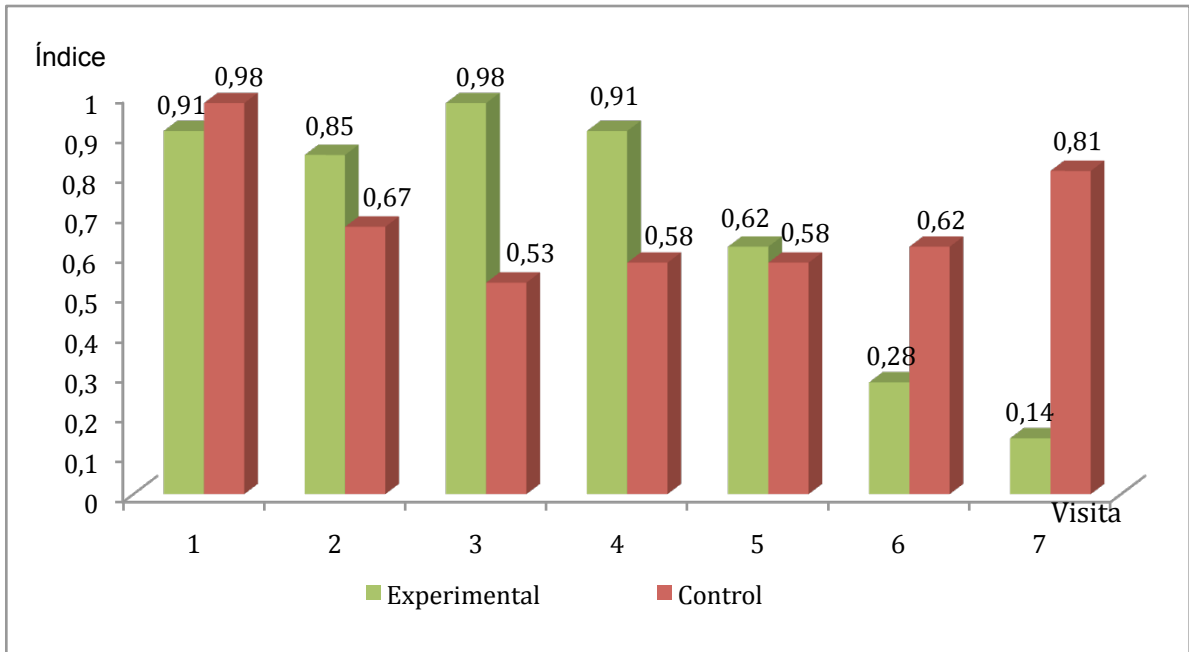


Figura 3.- Grado de gingivitis inicial y por visita de pacientes portadores de aparatología ortodónica fija según grupo de estudio. Trujillo, Perú.

En la Tabla 3A al comparar el grado de gingivitis entre ambos grupos en la visita 1, la distribución es muy similar, situación que es corroborada por la prueba estadística que declara una homogeneidad entre ambos grupos ($p>0,05$).

En la visita 7, se observa un menor grado de gingivitis en el grupo experimental con el 33,3% sin inflamación, y el 66,7% con inflamación leve; mientras que, en el grupo control no hay casos sin inflamación, un 66,7% con inflamación leve y un 33,3% con inflamación moderada. Sin embargo, la prueba Chi^2 no detecta diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Al comparar el grado de gingivitis dentro del grupo experimental, también se aprecia una mejora en el grado, sin embargo, aún no es suficiente para declarar diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$). En el grupo control, la distribución es similar en una diferencia estadísticamente no significativa ($p>0,05$).

Tabla 3A

Grado de gingivitis inicial y final de pacientes portadores de aparatología ortodónica fija según grupo de estudio y momento de evaluación. Trujillo, Perú.

Momento de evaluación	Grupo de estudio				Prueba entre grupos
	Experimental: Agente con Triclosán 0.30%		Control: Agente fluorado		
Visita 1 (Inicial)					
Sin inflamación	0	0.0	0	0.0	F exacta
Grado leve	6	66.7	5	55.6	p > 0.05
Grado moderado	3	33.3	4	44.4	
Visita 7 (Final)					
Sin inflamación	3	33.3	0	0.0	$\chi^2 = 3.60$
Grado leve	6	66.7	6	66.7	p > 0.05
Grado moderado	0	0.0	3	33.3	p = 0.06
Total	9	100.0	9	100.0	
Prueba dentro de	$\chi^2 = 3.60$		F exacta		
Cada grupo	p > 0.05		p > 0.05		

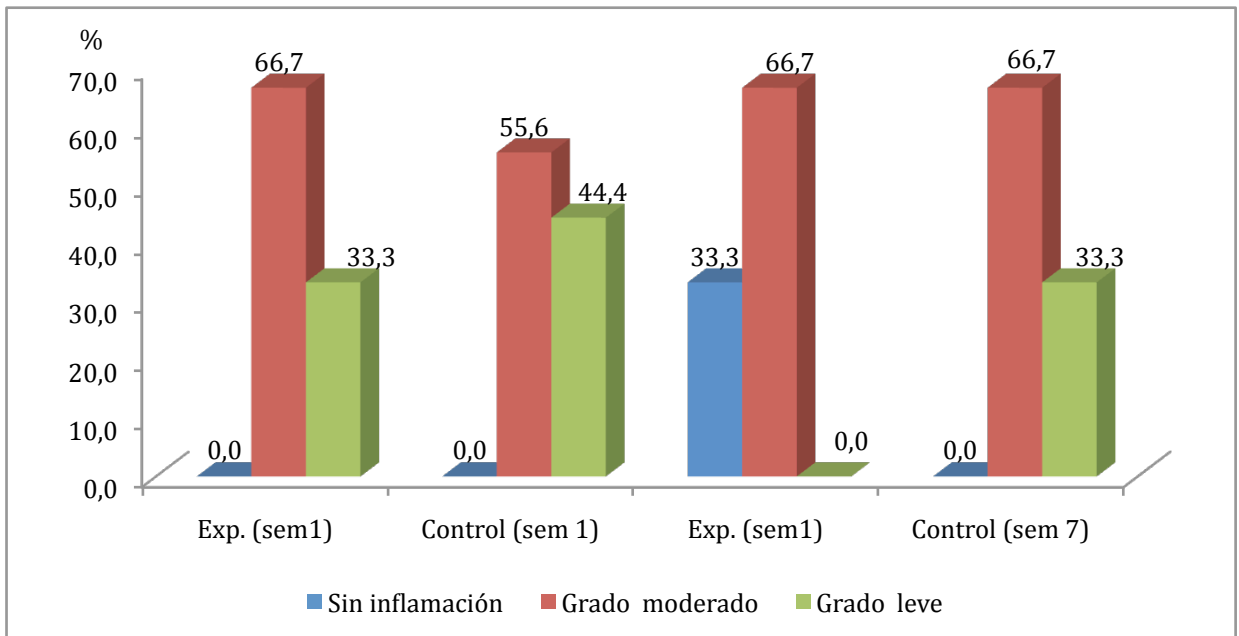


Figura 4.- Grado de gingivitis inicial y final de pacientes portadores de aparatología ortodónica fija según grupo de estudio y momento de evaluación. Trujillo, Perú.

En la tabla 3B se evaluó el promedio del índice gingival según grupo de estudio en el momento inicial y final de la investigación

En esta tabla se compara el índice gingival inicial y final dentro de cada grupo y se puede distinguir que en lo que se refiere a la comparación entre grupos, no se detecta diferencias estadísticamente significativas en la visita 1 ($p>0,05$), pero sí se detectan diferencias altamente significativas en la visita 7 ($p<0,01$).

En el grupo experimental se ha reducido notablemente el promedio del índice gingival en 0.77 unidades, disminución que detecta una diferencia estadística altamente significativa ($p<0.01$); mientras que en el grupo control el promedio de este índice gingival ha disminuido en 0,17 unidades, no alcanzando una diferencia estadística significativa.

Tabla 3B

Índice Gingival inicial y final de pacientes portadores de aparatología ortodóncica fija según grupo de estudio y momento de evaluación. Trujillo, Perú.

Momento de evaluación	Grupo de estudio		Prueba t entre grupos
	Experimental: Agente con Triclosán 0.30%	Control: Agente fluorado	
Inicial (Semana 1) : I $\bar{x} \pm DE$	0.91 ± 0.28	0.98 ± 0.37	t = 0,44 p > 0.05
Final (Semana 7) : F $\bar{x} \pm DE$	0.14 ± 0.16	0.81 ± 0.29	t = 6.06 p < 0.01
Variación (I – F) $\bar{x} \pm DE$	0.77 ± 0.37	0.17 ± 0.37	t = 3.42 p < 0.01
Prueba t dentro grupo	t = 6.13 p < 0.01	t = 1.36 p > 0.05	

$\bar{x} \pm DE$: Media muestral ± Desviación estándar.

p > 0.05 : No existe diferencia significativa.

En la Tabla 4, en lo que concierne al índice de sangrado de surco, no se encuentran evidencias suficientes para declarar diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$) en cada una de las visitas evaluadas.

Tabla 4

Índice de sangrado de sondaje inicial y por visita de pacientes portadores de aparatología ortodóncica fija según grupo de estudio. Trujillo, Perú.

Semana de evaluación	Grupo de estudio		Prueba t
	Experimental: Agente con Triclosán 0.30%	Control: Agente fluorado	
Visita 1: Inicial			
$\bar{x} \pm DE$ Visita 2	0.07 ± 0.11	0.15 ± 0.12	t = 1.48 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$ Visita 3	0.08 ± 0.12	0.29 ± 0.47	t = 1.23 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$ Visita 4	0.08 ± 0.07	0.07 ± 0.10	t = 0.22 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$ Visita 5	0.19 ± 0.17	0.06 ± 0.11	t = 1.79 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$ Visita 6	0.09 ± 0.14	0.06 ± 0.06	t = 0.59 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$ Visita 7	0.05 ± 0.08	0.09 ± 0.11	t = 0.84 p > 0.05
$\bar{x} \pm DE$	0.01 ± 0.03	0.04 ± 0.04	t = 1.76 p > 0.05

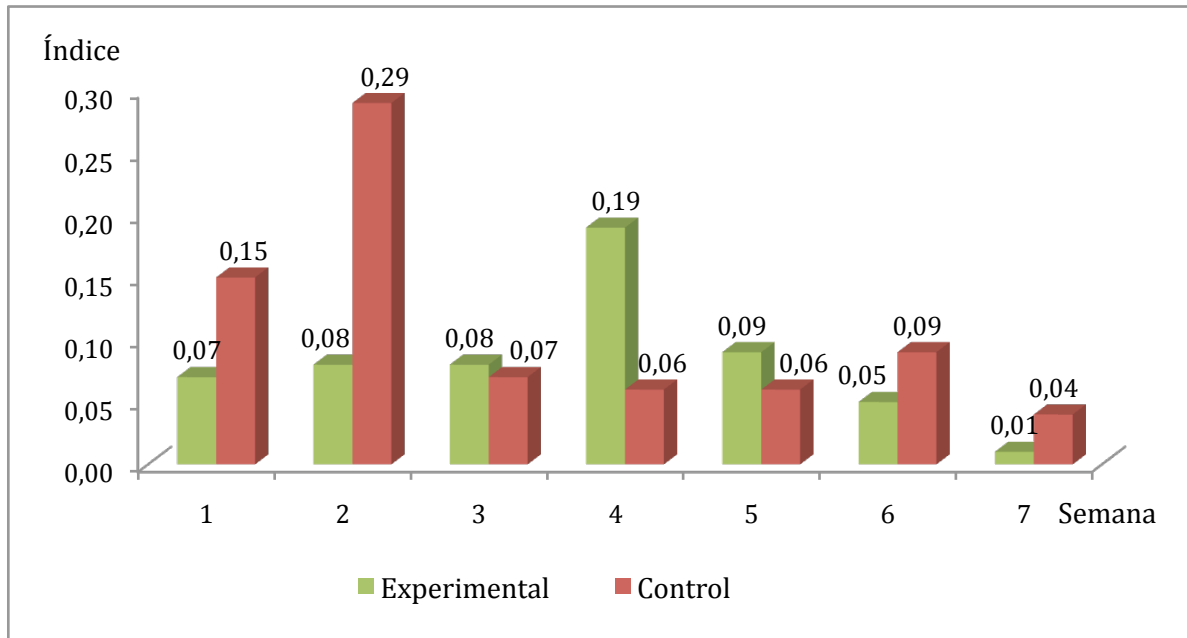


Figura 5.- Índice de sangrado de sondaje inicial y por visita de pacientes portadores de aparatología ortodónica fija según grupo de estudio. Trujillo, Perú.

Finalmente en la Tabla 5, se puede observar que el acontecimiento adverso más frecuente en ambos grupos es la de la Boca Seca. No se detectan diferencias estadísticamente significativas en todas las semanas evaluadas al relacionar cada una de las reacciones adversas con el grupo de estudio ($p>0,05$).

Tabla 5

Acontecimientos adversos de pacientes portadores de aparatología ortodónica fija según grupo de estudio y visita de evaluación. Trujillo, Perú.

Acontecim. Adversos	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4		Visita 5		Visita 6		Visita 7	
	E	C	E	C	E	C	E	C	E	C	E	C	E	C
-Variación gusto														
Si	1	11	1	11	1	11	1	11	1	11	1	11	1	11
No	8	89	8	89	8	89	8	89	8	89	8	89	8	89
Boca seca														
Si	4	44	4	44	4	44	3	33	4	44	3	33	3	33
No	5	56	5	56	7	78	6	67	5	56	6	67	6	67
-Sensación ardor														
Si	1	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No	8	89	9	100	9	100	9	100	9	100	9	100	9	100
Sensibilidad														
Si	1	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No	8	89	9	100	9	100	9	100	9	100	9	100	9	100

Prueba exacta de Fisher: p>0.05

E: Experimental

C: Control

V. DISCUSIÓN

El presente estudio de investigación experimental, controlado, prospectivo y longitudinal evaluó la efectividad antiinflamatoria sobre la gingivitis del triclosan al 0,3% en pacientes con aparatología ortodóncica fija, en una muestra de 18 pacientes repartidos equitativamente en un grupo experimental y un grupo control.

El tratamiento de ortodoncia, necesario para alinear las piezas dentarias y contribuir a la salud oral, tiene un efecto negativo sobre la salud periodontal. Este efecto resulta de la acumulación de placa bacteriana, de la dificultad en la higiene dental diaria, en la composición bacteriana que se ha evidenciado con respecto a la presencia de bandas y brackets; y de la terapia ortodóncica que produce pequeños efectos perjudiciales al periodonto.^(6,21,37)

Los hallazgos de la presente investigación demostraron que el triclosán al 0,3% aplicado subgingivalmente en pacientes portadores de aparatología ortodóncica fija, con gingivitis y con un tiempo de tratamiento entre 6 meses y 1 año, no redujo significativamente el índice de placa bacteriana al comparar el inicio y el final dentro del grupo experimental; sin embargo, se evidenció una diferencia significativa en el índice de placa cuando se comparó el grupo experimental con el grupo control, en su último registro.

En relación al índice gingival, se halló una diferencia altamente significativa en la reducción de la inflamación gingival en el grupo experimental, al compararlo con el grupo control en la evaluación final; una diferencia significativa que evidencia la reducción de la inflamación tras la aplicación subgingival de triclosán al 0,3% cuando se comparó los datos del inicio y final

dentro del grupo experimental. Sin embargo, en relación al grado de inflamación gingival; con un resultado final dentro del grupo experimental de: 33,3% de pacientes sin inflamación y 66,7% de pacientes con inflamación leve; y en el grupo control de: 66,7% pacientes con inflamación leve y 33,3% de pacientes con inflamación moderada; no se pudo hallar diferencias estadísticas significativas al comparar los grupos entre sí, ni al comparar los momentos inicial y final dentro de cada grupo de estudio.

Con respecto al índice de sangrado del surco, no se evidenció diferencias significativas entre los grupos control y experimental cuando se compararon los registros iniciales y finales; ni entre el inicio y el final dentro de cada grupo, experimental o control.

Finalmente, los acontecimientos adversos analizados en este estudio, fueron el hormigueo, la alteración del gusto, boca seca, sensación de quemazón y sensibilidad dentaria. Los resultados arrojaron que no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control al realizar comparaciones entre las visitas de ambos grupos.

No hemos encontrado estudios que evalúen la efectividad antiinflamatoria sobre la gingivitis del triclosán aplicado subgingivalmente, y el nivel de placa bacteriana en pacientes con tratamiento de ortodoncia; ni que posean el mismo diseño metodológico; por tanto, nos es imposible armar una discusión de nuestros resultados con otros estudios al no tener cómo compararlos.

Sin embargo, existen algunos estudios que evalúan el efecto del componente triclosán aplicado subgingivalmente en pacientes con diagnóstico

de periodontitis, el efecto de un dentífrico con contenido de triclosán en pacientes con periodontitis; y otros, en pacientes con gingivitis. Asimismo existen algunos estudios que analizan la eficacia de otros agentes antimicrobianos y de otras formas farmacéuticas en pacientes con o sin tratamiento de ortodoncia.

Ciancio S, Panagakos F, realizaron un estudio donde probaron que el dentífrico triclosán/copolímero/fluoruro alcanzó beneficios relevantes clínicos y estadísticamente significativos en la prevención de caries, en la reducción de la acumulación de cálculo dental y halitosis, así como que ha alcanzado buenos resultados en el control de la placa dental y en el tratamiento de la gingivitis.⁽¹⁾

Un estudio clínico realizado en el 2010, reveló resultados que confirman que un dentífrico con contenido de 0,3% de triclosán, provee una reducción significativa en la gingivitis y placa supragingival establecida comparado con otro dentífrico que no contuvo el componente de triclosán, por un período de 6 meses de uso.⁽¹⁾

Asimismo, otro ensayo clínico realizado por Surendra Singh y col. en el 2010 confirmó los resultados de estudios previos, en donde se afirma que un dentífrico con contenido de triclosán al 0,3% es eficaz en la reducción de la placa supragingival y la gingivitis.⁽¹⁷⁾

En un estudio realizado por Virginia M. Barnes y col en el 2010, donde se evaluó los efectos de un dentífrico con contenido de triclosán en la enfermedad periodontal, a través de biomarcadores en el fluido crevicular gingival, los resultados del efecto del dentífrico con contenido de triclosán sobre

la gingivitis, mostraron que la elevación de los biomarcadores en la gingivitis puede ser suprimida.⁽⁵⁴⁾

Farid Ayad, Bernal Stewart y col., en un ensayo clínico a doble ciego realizado en el 2010, llegaron a la conclusión que un dentífrico con contenido de triclosán al 0,3%, es eficaz para el control de la placa supragingival y gingivitis establecida; y que provee un nivel más grande de eficacia para el control de la placa y de la gingivitis que otros dentífricos que no poseen triclosán.⁽⁵⁵⁾

Rosling B, Dahlén y col. evaluaron el efecto de un dentífrico con contenido de triclosán sobre la microbiota subgingival en pacientes adultos con diagnóstico de periodontitis, y concluyeron que en sujetos con periodontitis recurrente y avanzada, los controles de placa supragingival tuvieron algunos efectos sobre la microbiota subgingival, pero que esto no fue suficiente para prevenir la progresión de la enfermedad. En el grupo de pacientes que usaron el dentífrico con triclosán, la microbiota subgingival fue reducida cuantitativa y cualitativamente y la periodontitis recurrente fue casi prevenida por completo.⁽³³⁾

Existen estudios que reportan que el triclosán no sólo tiene propiedades de un amplio espectro antibacteriano, sino también tiene efectos sobre lesiones inflamatorias, esto se debe a las propiedades de: inhibir la liberación de la lipooxigenasa y la ciclooxigenasa in Vitro (Gaffar et al. 1995), así como bloquear los receptores H1 de la histamina (Kjaerheim et al. 1995).^(31,32)

Por tanto, dentro de las limitaciones de esta investigación podemos resumir que, este estudio ha mostrado que la aplicación subgingival de

triclosán al 0.3% en pacientes con aparatología ortodónica fija, reduce significativamente, el índice de placa e inflamación gingival promedio al compararlo con un grupo control, y la inflamación promedio dentro del grupo experimental al comparar los momentos inicial y final. Sin embargo estas diferencias no resultaron significativas al comparar los datos iniciales y finales dentro del grupo experimental y del grupo control para el índice de placa; así como tampoco resultaron significativas al comparar los resultados por grados de inflamación entre los registros iniciales y finales dentro de cada grupo. Tenemos que hacer notar, con respecto a ello que; la muestra utilizada en este estudio es relativamente pequeña y en muchas ocasiones no encuentra evidencias suficientes para declarar una diferencia estadísticamente significativa; y que la aplicación subgingival de ambos agentes ha sido realizada cada 2 semanas, frecuencia no usada en otros estudios de investigación.

Por los resultados obtenidos y por lo anteriormente mencionado, podemos afirmar que el triclosán al 0,3% aplicado subgingivalmente tiene efecto antiinflamatorio sobre la gingivitis en pacientes con aparatología ortodónica fija; por lo que, se acepta la hipótesis alternativa planteada en la investigación.

Este es el primer ensayo clínico en hallar resultados de la efectividad antiinflamatoria sobre la gingivitis, del triclosán al 0.3% aplicado subgingivalmente en paciente con aparatología ortodoncica fija; los cuales podrían marcar el inicio de sucesivas investigaciones en relación al tratamiento de gingivitis con el agente triclosán cuyo mecanismo de acción sobre el control de la gingivitis no está preciso en pacientes con tratamiento de ortodoncia.

VI. CONCLUSIONES

1. El Índice de placa (IP) inicial no mostró diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control.
2. El Índice de placa (IP) sólo mostró diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo experimental, en las visitas 6^a y 7^a.
3. El Índice de placa (IP) no mostró diferencias estadísticamente significativas cuando se comparó el inicio y final dentro del grupo experimental, así como tampoco se halló diferencias estadísticamente significativas cuando se comparó el inicio y final dentro del grupo control.
4. El Grado de gingivitis inicial no mostró diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control.
5. El Grado de gingivitis mostró diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo experimental al compararlo con el grupo control, sólo en las semanas o visitas 6^a y 7^a.
6. El Grado de gingivitis no mostró diferencias estadísticamente significativas cuando se comparó los momentos iniciales y finales dentro de cada grupo de estudio.
7. El Índice gingival (IG) mostró diferencias estadísticamente significativas cuando se comparó el promedio de éste en el momento inicial y final dentro del grupo experimental, y diferencias no estadísticamente significativas cuando se comparó el inicio y final dentro del grupo control.
8. El Índice de Sangrado del Surco (ISS) no mostró diferencias estadísticamente significativas en ningún momento del estudio.
9. El principal acontecimiento adverso observado en ambos grupos fue “la boca seca”, pero no se hallaron diferencias estadísticas significativas cuando se compararon estos dos grupos de estudio.

VII. RECOMENDACIONES

Los resultados obtenidos en el presente estudio de investigación nos permite elaborar las siguientes recomendaciones:

- Realizar constantes capacitaciones que les permitan, a los profesionales de odontología y especialmente a los especialistas en ortodoncia y periodoncia, ser concientes de la importancia de vigilar constantemente la salud gingival durante todo el tratamiento de ortodoncia, y aprovechar los posibles beneficios y ventajas del uso del Triclosán en beneficio de la salud gingival de sus pacientes.
- Continuar realizando investigaciones sobre el tema tratado, utilizando modelos estadísticos que permitan conclusiones e inferencias a poblaciones similares y/o diferentes que acuden al ámbito odontológico.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ciancio S, Panagakos F. Superior Management of Plaque and Gingivitis Through the Use of a Triclosan/Copolymer Dentifrice. *J Clin Dent* 2010;21[Spec Iss]:93–95
2. Sociedad Española de Periodoncia y Osteointegración. Manual SEPA de Periodoncia y Terapéutica de Implantes. Editorial Médica Panamericana, 2005.
3. Serrano-Granger J, Herrera D. La placa dental como biofilm. ¿Cómo eliminarla?. *RCOE* 2005;10(4):431-439.
4. Lindhe J, Lang N, Karring T. *Periodontología Clínica e Implantología Odontológica*. 5ª Edición. España: Editorial Médica Panamericana; 2009.
5. Amezquita A, Triviño M, Jaramillo A, Betancourth M, Botero J. Changes in the subgingival microbiota and periodontal parameters before and 3 months after bracket placement. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2006;130:275.e17-275.e22.
6. Alves R, Borges M, Nouer D, Oliveira CI, Klein M, Sallum E. Periodontal and microbiologic evaluation of 2 methods of archwire ligation: Ligature wires and elastomeric rings. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2008;134:506-12.
7. Cullinan MP, Hamlet SM, Westerman B, Palmer JE, Faddy MJ, Seymour GJ. Acquisition and loss of *Porphyromonas gingivalis*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans* and *Prevotella intermedia* over a 5-year period: effect of a triclosán/copolymer dentifrice. *J Clin Periodontol*. 2003;30:532-41.

8. Paquette DW, Simpson DM, Friden P, Braman V, Williams RC. Safety and clinical effects of topical histatin gels in humans with experimental gingivitis. *J Clin Periodontol* 2002;29:1051-58.
9. Trombelli L, Farina R, Minenna L, Carrieri A, Scapoli C, Tatakis DN. Experimental gingivitis: reproducibility of plaque accumulation and gingival inflammation parameters in selected populations during a repeat trial. *J Clin Periodontol*. 2008;35:955-60.
10. Diamanti-Kipiotti A, Gusberti FA, Lang NP. Clinical and microbiological effects of fixed orthodontic appliances. *J Clin Periodontol*. 1987;14:326-33.
11. Tatakis DN, Trombelli L. Modulation of clinical expression of plaque-induced gingivitis. I. Background review and rationale. *J Clin Periodontol*. 2004;31:229-38.
12. Scapoli C, Tatakis DN, Mamolini E, Trombelli L. Modulation of clinical expression of plaque-induced gingivitis: interleukin-1 gene cluster polymorphisms. *J Clin Periodontol*. 2005;76:49-56.
13. Müller HP, Barrieshi-Nusair KM, Könönen E, Yang M. Effect of triclosán/copolymer-containing toothpaste on the association between plaque and gingival bleeding: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2006;33:811-18.
14. Tufekci E, Casagrande Z, Lindauer S, Fowier Ch, Williams K. Effectiveness of an Essential Oil Mouthrinse in Improving Oral Health in Orthodontic Patients. *Angle Orthod*. 2008;78:294-98.
15. Giannopoulou C, Dudic A, Montet X, Kiliaridis S, Mombelli A. Periodontal parameters and cervical root resorption during orthodontic tooth movement. *J Clin Periodontol*. 2008;35:501-06.

16. Thornberg M, Riolo C, Bayirli B, Riolo M, Van Tubergen E, Kulbersh R. Periodontal pathogen levels in adolescents before, during, and after fixed orthodontic appliance therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;135:95-8.
17. Singh S, Chaknis P, DeVizio W, Petrone M, Panagakos F. A Clinical Investigation of the Efficacy of Three Commercially Available Dentifrices for Controlling Established Gingivitis and Supragingival Plaque. *J Clin Dent* 2010;21[Spec Iss]:105–110
18. Boneta A, Aguilar M, Stewart B, DeVizio W, Proskin H. Comparative Investigation of the Efficacy of Triclosan/Copolymer/Sodium Fluoride and Stannous Fluoride/Sodium Hexametaphosphate/Zinc Lactate Dentifrices for the Control of Established Supragingival Plaque and Gingivitis in a Six-Month Clinical Study. *J Clin Dent* 2010;21[Spec Iss]:117–123
19. Shivesh Acharyaa; Ashima Goyalb; Ashok Kumar Utrejac; Utkal Mohanty d. Effect of three different motivational techniques on oral hygiene and gingival health of patients undergoing multibracketed orthodontic. *Angle Orthod.* 2011 May 25.
20. Bogren A, Teles R, Torresyap G, Haffajee AD, Socransky SS, Lindhe J, Wennström JL. A three-year prospective study of adult subjects with gingivitis. I: clinical periodontal parameters. *J Clin Periodontol.* 2007;34:1-6.
21. Liran Levin, Gili R. Samorodnitzky-Naveh, and Eli E. Machtei. The Association of Orthodontic Treatment and Fixed Retainers With Gingival Health. *J Periodontol* 2008;79:2087-2092.
22. D'Escrivan L, Torres M. Ortodoncia en Dentición Mixta. Colombia: Editorial Amolca; 2007.

23. Giaimo C, Cadavid P, Ceron AM, Ríos S. Conceptos Biológicos y Farmacológicos Del Movimiento Ortodónico. Revista CES Odontología Vol 11 – No 2 1998
24. Bollen A, Cunha-Cruz J, Bakko D, Huang G, Hujoel P. The effects of orthodontic therapy on periodontal health: A systematic review of controlled evidence. J Am Dent Assoc. 2008;139:413-22.
25. Gunsolley JC. A meta-analysis of six-month studies of antiplaque and antigingivitis agents. J Am Dent Assoc. 2006;137:1649-57
26. Feng HSh, Mendes IC, Grande SR, Mendes CI, Nunes FJ, Moreira RF. Effectiveness of a triclosán/copolymer dentifrice on dental plaque and gingivitis in Brazilian individuals with cerebral palsy. Spec Care Dentist. 2007;27:144-48.
27. Jenkins S, Addy M, Newcombe R. The effect of triclosán, stannous fluoride and clorhexidine products on: (II) Salivary bacterial counts. J Clin Periodontol. 1990;17:698-701.
28. Villalaín J, Mateo CR, Aranda FJ, Shapiro S, Micol V. Membranotropic Effects of the Antibacterial Agent Triclosán. Arch Biochem Biophys. 2001;390:128-36.
29. Addy M, Jenkins S, Newcombe R. The effect of triclosán, stannous fluoride and clorhexidine products on: (I) Plaque regrowth over a 4-day period. J Clin Periodontol. 1990;17:693-97.
30. Ellwood RP, Worthington HV, Blinkhorn AS, Volpe AR, Davies RM. Effect of a triclosán/copolymer dentifrice on the incidence of periodontal attachment loss in adolescents. J Clin Periodontol. 1998;25:363-67.
31. Mustafa M, Wondimu B, Yucel-Lindberg T, Kats A-Hallström T, Jonsson

- AS, Modéer T. Triclosán reduce microsomal prostaglandin E synthase-1 expression in human gingival fibroblasts. *J Clin Periodontol.* 2005;32:6-11.
32. Rosling B, Wannfors B, Volpe AR, Furuichi Y, Ramberg P, Lindhe J. The use of a triclosán/copolymer dentifrice may retard the progression of periodontitis. *J Clin Periodontol.* 1997;24:873-80.
33. Rosling B, Dahlén G, Volpe A, Furuichi Y, Ramberg P, Lindhe J. Effect of triclosán on the subgingival microbiota of periodontitis-susceptible subjects. *J Clin Periodontol.* 1997;24:881-87.
34. Cullinan MP, Westerman B, Hamlet SM, Palmer JE, Faddy MJ, Seymour GJ. The effect of a triclosán-containing dentifrice on the progression of periodontal disease in an adult population. *J Clin Periodontol.* 2003;30:414-19.
35. Bogren A, Teles RP, Torresyap G, Haffajee AD, Socransky SS, Jönsson K, Wennström JL. Long-term effect of the combined use of powered toothbrush and triclosán dentifrice in periodontal maintenance patients. *J Clin Periodontol.* 2008;35:157-64.
36. Bogren A, Teles RP, Torresyap G, Haffajee AD, Socransky SS, Jönsson K, Wennström JL. Clinical and microbiologic changes associated with the combined use of a powered toothbrush and a triclosán/copolymer dentifrice: A 3-year prospective study. *J Periodontol.* 2007;78:1708-17.
37. Sköld-Larsson K, Yucel-Lindlberg T, Twetman S, Modéer T. Effect of a triclosán-containing dental gel on the levels of prostaglandin I₂ and interleukin -1B in gingival crevicular fluid from adolescents with fixed orthodontic appliances. *Acta Odontol Scand.* 2003;61:193-96.
38. Bruhn G, Netuschil L, Richter S, Brex M, Hoffmann T. Effect of a

- toothpaste containing triclosán on dental plaque, gingivitis, and bleeding on probing: an investigation in periodontitis patients over 28 weeks. *Clin Oral Invest.* 2002;6:124-27.
39. Lecio G, Shaddox L, Carvalho MD, Duarte PM, Tunes RS, Nogueira-Filho GR, Sallum EA. Subgingival triclosán-polydimethylsiloxane gel as an adjunct to scaling and root planing. *Am J Dent.* 2008;21:171-74.
40. Furuichi Y, Ramberg P, Krok L, Lindhe J. Short-term effects of triclosán on healing following subgingival scaling. *J Clin Periodontol.* 1997;24:777-82.
41. Carrasco Díaz S. Metodología de la Investigación Científica. Pautas metodológicas para diseñar y elaborar el proyecto de investigación. 1a. ed. Lima: Editorial San Marcos; 2005.
42. Lee SS, Aprecio RM, Zhang W, Arambula M, Wilkins KB, Stephens JA, Kim JS, Li Y. Antiplaque/antigingivitis efficacy and safety of a cetylpyridinium chloride/zinc gluconate mucoadhesive gel. Results of a 6-month clinical trial. *Compendium.* 2008;29:302-12.
43. Boyd RL, Chun YS. Eighteen-month evaluation of the effects of a 0,4% stannous fluoride gel on gingivitis in orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1994;105:35-41.
44. Campos M. Valoración de los Procedimientos de Instrucción de las Actitudes hacia el Tratamiento en la Higiene Oral de Adultos. [Tesis Doctoral]. Madrid, España: Universidad Complutense de Madrid; 1992
45. Silness J, Løe H. Periodontal disease in pregnancy (II). Correlation between oral hygiene and periodontal conditions. *Acta Odont Scand.* 1964; 22:121-135.
46. Kornhauser S, Schwartz Z, Bimstein E. Changes in the gingival structure of

- a maxillary permanent teeth related to the orthodontic correction of simple anterior crossbite. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1996;110:263-8.
47. Bascones A. *Periodoncia Clínica e Implantología Oral*. 2^{da} ed. Madrid: Ediciones Avances; 2001.
48. Løe H, Anerud, Beysen H y Smith. The natural study of periodontal disease in man. *J. Periodontal Res.* 1978;13:550-62.
49. Pandis N, Vlachopoulos K, Polychronopoulou A, Madianos P, Eliades T. Periodontal condition of the mandibular anterior dentition in patients with conventional and self-ligating brackets. *Orthod. Craniofac. Res.* 2008;11:201-10.
50. Løe H, Silness J. Periodontal disease in pregnancy I. Prevalence and severity. *Acta Odontol Scand.* 1963;21:533-51.
51. Pandis N, Vlahopoulos K, Madianos P, Eliades T. Long-Term periodontal status of patients with mandibular lingual fixed retention. *Eur J Orthod.* 2007; 29: 471-76.
52. Greene JC, Vermillion JR. The Oral Hygiene Index: a method for classifying oral hygiene status. *J Am Dent Assoc.* 1960;61:172-79.
53. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial [en línea]. 59^a Asamblea General, Seúl, Corea; 2008. [fecha de acceso 11 de abril de 2009]. disponible en:
http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf
54. Barnes V, Teles R, Trivedi H, Devizio W. Assessment of the Effects of Dentifrice on Periodontal Disease Biomarkers in Gingival Crevicular Fluid. *J Periodontol.* 2010 Sep; 81(9):1273-9.
55. Ayad F, Stewart B, Po Zhang Y, Proskin H. A Comparison of the Efficacy of

a Triclosan/Copolymer/Sodium FluorideDentifrice, a Stannous Fluoride/Sodium Hexametaphosphate/Zinc LactateDentifrice, and a Sodium Fluoride Dentifrice for the Control of EstablishedSupragingival Plaque and Gingivitis: A Six-Week Clinical Study. J Clin Dent 2010;21[Spec Iss]:111–116)