

UNIVERSIDAD JUÁREZ AUTÓNOMA DE TABASCO

División Académica De Ciencias De La Salud



“GEL HG-01 EN PACIENTES CON GINGIVITIS ASOCIADA A BIOFILM Y HALITOSIS EN PACIENTES CON TRATAMIENTO DE ORTODONCIA DE LA UNIVERSIDAD JUÁREZ AUTÓNOMA DE TABASCO”.

**Tesis para obtener el Diploma de la
Especialidad en ORTODONCIA**

Presenta:

C.D. Jessica de Jesús Gómez Vinagre

Director de Tesis:

Dr. En C. Miguel Ángel López Alvarado

Co director:

Dr. En E. José Miguel Lehmann Mendoza

Villahermosa, Tabasco.

Diciembre 2020



**UNIVERSIDAD JUÁREZ
AUTÓNOMA DE TABASCO**

"ESTUDIO EN LA DUDA. ACCIÓN EN LA FE"



División
Académica
de Ciencias de
la Salud

Jefatura del
Área de Estudios
de Posgrado



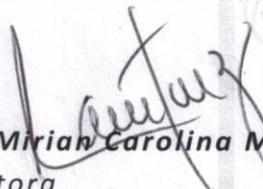
Of. No. 0678/DACS/JAEP
20 de noviembre de 2020

ASUNTO: Autorización impresión de tesis

C. Jessica de Jesús Gómez Vinagre
Especialidad en Ortodoncia
Presente

Comunico a Usted, que ha sido autorizada por el Comité Sinodal, integrado por los profesores investigadores, M.O. Luz Verónica Rodríguez López, M. en E. Landy Vianey Limonchi Palacios, E.O. Emanuel Bocanegra Cornelio, E.O. José Alberto Pérez García, Dr. En E. José Miguel Lehmann Mendoza, impresión de la tesis titulada: "**GEL HG-01 EN PACIENTES CON GINGIVITIS ASOCIADA A BIOFILM Y HALITOSIS EN PACIENTES CON TRATAMIENTO DE ORTODONCIA DE LA UNIVERSIDAD JUÁREZ AUTÓNOMA DE TABASCO**", para sustento de su trabajo recepcional de la Especialidad en Ortodoncia, donde fungen como Directores de Tesis el Dr. en C. Miguel Ángel López Alvarado y el Dr. en E. José Miguel Lehmann Mendoza.

A t e n t a m e n t e


Dra. Mirian Carolina Martínez López
Directora

C.c.p.- Dr. en E. José Miguel Lehmann Mendoza.- Directora de Tesis
C.c.p.- Dr. en C. Miguel Ángel López Alvarado.- Directora de Tesis
C.c.p.- M.O. Luz Verónica Rodríguez López.- Sinodal
C.c.p.- M. en E. Landy Vianey Limonchi Palacios.- sinodal
C.c.p.- E.O. Emanuel Bocanegra Cornelio.- Sinodal
C.c.p.- E.O. José Alberto Pérez García.- Sinodal
C.c.p.- Dr. En E. José Miguel Lehmann Mendoza.- Sinodal
C.c.p.- Archivo
DC'MCML/MCE'XME/mgcc*

Miembro CUMEX desde 2008
**Consortio de
Universidades
Mexicanas**
UNA ALIANZA DE CALIDAD POR LA EDUCACIÓN SUPERIOR

Av. Crnel. Gregorio Méndez Magaña, No. 2838-A,
Col. Tamulté de las Barrancas,
C.P. 86150, Villahermosa, Centro, Tabasco
Tel.: (993) 3581500 Ext. 6314, e-mail: posgrado.dacs@ujat.mx

www.dacs.ujat.mx

 DIFUSION DACS

 DIFUSION DACS OFICIAL

 @DACSDIFUSION



ACTA DE REVISIÓN DE TESIS

En la ciudad de Villahermosa Tabasco, siendo las 13:00 horas del día 17 del mes de noviembre de 2020 se reunieron los miembros del Comité Sinodal (Art. 71 Núm. III Reglamento General de Estudios de Posgrado vigente) de la División Académica de Ciencias de la Salud para examinar la tesis de grado titulada:

"GEL HG-01 EN PACIENTES CON GINGIVITIS ASOCIADA A BIOFILM Y HALITOSIS EN PACIENTES CON TRATAMIENTO DE ORTODONCIA DE LA UNIVERSIDAD JUÁREZ AUTÓNOMA DE TABASCO"

Presentada por el alumno (a):

Gómez Vinagre Jessica de Jesús
Apellido Paterno Materno Nombre (s)

Con Matricula

1	8	2	E	4	6	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Aspirante al Diploma de:

Especialidad en Ortodoncia

Después de intercambiar opiniones los miembros de la Comisión manifestaron **SU APROBACIÓN DE LA TESIS** en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes.

COMITÉ SINODAL

Dr. en C. Miguel Ángel López Alvarado
Dr. en E. José Miguel Lehmann Mendoza
Directores de Tesis

M.O. Luz Verónica Rodríguez López

M. en E. Landy Vianey Lmonchi Palacios

E.O. Emanuel Bocanegra Cornelio

E.O. José Alberto Pérez García

Dr. en E. José Miguel Lehmann Mendoza



**UNIVERSIDAD JUÁREZ
AUTÓNOMA DE TABASCO**

"ESTUDIO EN LA DUDA. ACCIÓN EN LA FE"



División
Académica
de Ciencias de
la Salud

Jefatura de
Posgrado



Cesión de Derechos

En la ciudad de Villahermosa Tabasco el día 20 del mes de noviembre del año 2020, el que suscribe, **Jessica de Jesús Gómez Vinagre**, alumna del programa de la **Especialidad en Ortodoncia**, con número de matrícula 182E46001 adscrito a la División Académica de Ciencias de la Salud, manifiesta que es autor intelectual del trabajo de tesis titulada: **"GEL HG-01 EN PACIENTES CON GINGIVITIS ASOCIADA A BIOFILM Y HALITOSIS EN PACIENTES CON TRATAMIENTO DE ORTODONCIA DE LA UNIVERSIDAD JUÁREZ AUTÓNOMA DE TABASCO"**, bajo la Dirección del Dr. en C. Miguel Ángel López Alvarado y el Dr. en E. José Miguel Lehmann Mendoza, Conforme al Reglamento del Sistema Bibliotecario Capítulo VI Artículo 31. El alumno cede los derechos del trabajo a la Universidad Juárez Autónoma de Tabasco para su difusión con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficos o datos del trabajo sin permiso expreso del autor y/o director del trabajo, el que puede ser obtenido a la dirección: jessicavinagre22@hotmail.com. Si el permiso se otorga el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

Jessica de Jesús Gómez Vinagre

Nombre y Firma

DIVISIÓN ACADÉMICA DE
CIENCIAS DE LA SALUD



JEFATURA DEL ÁREA DE
ESTUDIOS DE POSGRADO

Sello



AGRADECIMIENTOS

Al finalizar un trabajo tan lleno de dificultades, el primer agradecimiento es al forjador de mi camino, a mi padre celestial, por haberme provisto de fortaleza y perseverancia durante este escalón profesional, pero sobre todo por sus infinitas bendiciones que derramó sobre mi vida a lo largo de 2 años.

En especial, agradezco, a mis padres, hermanas y sobrina, por ser mi apoyo, mi sostén y mi impulso en cada paso que doy.

Quiero expresar también mi más sincero agradecimiento al Dr. En C. Miguel Ángel López Alvarado por la realización de este trabajo de investigación bajo su dirección, por su capacidad y experiencia científica, sobre todo por la confianza que deposito en mí al ponerme las herramientas y facilitar los medios necesarios para llevar a cabo todas las actividades propuestas durante el desarrollo de la tesis.

A mi Co-Director, el Dr. En E. José Miguel Lehmann Mendoza, le agradezco su disponibilidad y sus siempre atentas respuestas a las diferentes inquietudes surgidas durante el desarrollo de este trabajo, lo cual se ha visto también reflejado en los resultados obtenidos.

A la M. E. M. Jeannette Ramírez Mendoza por su cordialidad y apoyo en el área metodológica, por estar siempre dispuesta a responder cada duda, por las importantes sugerencias para mejorar el contenido de este extenso. De igual forma agradezco al M. en C. Carlos De la Cruz Gonzáles por su asesoramiento bioestadístico para el diseño de los resultados de dicho trabajo.



A mis compañeros de generación porque compartimos las mismas experiencias y nos pusimos el hombro cada vez que nos necesitamos, porque fuimos apoyo y ánimo en esta etapa de formación profesional. De manera sincera y especial a mi amiga Cinthia, por su apoyo incondicional en cada momento de debilidad, agradezco a Dios por permitirme encontrar una amistad tan pura, verdadera y productiva para mi vida.

Sin ser menos importante, se agradece a la empresa Phytomedicamenta S.A de C.V. y a la colaboración de los doctores Xavier Lozoya Legorreta, Erika Rivera Arce y Juan Agüero Agüero por la patente de nuestro producto, así como a la Universidad Juárez Autónoma de Tabasco por ser la sede de todos los conocimientos adquiridos a lo largo de toda mi formación y por supuesto a mis profesores, por compartir más allá de sus valiosos conocimientos.



DEDICATORIAS

A Dios:

Porque sin su voluntad no habría logrado concluir mi especialidad, porque ha sido la luz en mi camino, mi máxima fortaleza y porque a pesar de mis errores y tropiezos nunca ha dejado de demostrarme su infinito amor.

A mis padres:

A quienes la ilusión de su vida ha sido convertirme en una persona profesional y sin escatimar esfuerzo alguno han sacrificado gran parte de su vida para formarme y educarme, a ellos, a quienes nunca han dudado de mi capacidad para cumplir mis metas.



ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	I
ÍNDICE DE FIGURAS	II
RESUMEN	III
ABSTRACT	III
GLOSARIO	IV
ABREVIATURAS	V
1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 ANTECEDENTES	2
1.2 MARCO TEÓRICO	6
1.2.1 ENCÍA	6
1.2.2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA ENCIA EN SALUD.....	8
1.2.3 LIGAMENTO PERIODONTAL.....	8
1.2.4 CEMENTO RADICULAR.....	9
1.2.5 HUESO ALVEOLAR.....	12
1.2.6 FORMACIÓN DEL BIOFILM.....	13
1.2.7 GINGIVITIS.....	14
1.2.8 ETAPAS DE LA LESIÓN GINGIVAL	15
1.2.9 CLASIFICACIÓN DE LA GINGIVITIS.....	16
1.2.10 PARÁMETROS PERIODONTALES.....	17



1.2.11	SONDA PERIODONTAL	18
1.2.12	HALITOSIS.....	19
1.2.13	ORTODONCIA.....	20
2	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
3	JUSTIFICACIÓN	25
4	OBJETIVOS	26
4.1	OBJETIVO GENERAL	26
4.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS	26
5	HIPÓTESIS	27
6	MATERIAL Y MÉTODOS	28
6.1	DISEÑO DE ESTUDIO	28
6.2	UNIVERSO	28
6.3	MUESTRA	28
6.4	PRUEBA BIOESTADISTICA EMPLEADA.....	28
6.5	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	29
6.6	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	29
6.7	CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	29
6.8	METODOLOGÍA.....	29
6.9	PROCEDIMIENTO	30
6.10	RECURSOS MATERIALES	33



6.11	INFRAESTRUCTURA.....	33
7	RESULTADOS	34
8	DISCUSIÓN.....	37
9	CONCLUSIÓN.....	38
10	BIBLIOGRAFÍA.....	39
15	ANEXOS.....	43

Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.
México.

Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.
México.



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Criterios diagnósticos para la salud gingival y gingivitis inducida por placa dentobacteriana en la práctica clínica.

Tabla 2: Registro de placa dentobacteriana y sangrado al sondaje después del empleo del Gel HG-01.

Tabla 3: Grado de Halitosis después del empleo del Gel HG-01.

Tabla 4: Disminución de gingivitis según el tipo de aparatología fija después del empleo del Gel HG-01.



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Explicación del experimento.

Figura 2: Indicaciones al paciente para realizar la primera prueba de aliento.

Figura 3: Primera medición de aliento.

Figura 4: Segunda medición de aliento.

Figura 5: Tercera medición de aliento.

Figura 6: Registro de placa dentobacteriana.

Figura 7: Índice de sangrado gingival.

Figura 8: Registro de los valores en el Instrumento de recolección de datos.

Figura 9: Gel HG-01.

Figura 10: Halitómetro.

Figura 11: Paciente antes del empleo del Gel HG-01

Figura 12: Paciente después del empleo del Gel HG-01



RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El paciente portador de aparatología fija de Ortodoncia incrementa el riesgo de manifestar inflamación, sangrado de las encías y halitosis producida por la dificultad de higiene. El gel HG-01 es un medicamento herbolario de tipo equibiótico elaborado a base del extracto fluido de *Córtex Houpoea Officinalis* y el de *Folium Psidii pumilum var, guadalupense*, ambos son de acción anti-microbiana y anti-inflamatoria que en conjunto evitan la adherencia y proliferación de las cepas patógenas a la placa dental, promoviendo la recuperación del equilibrio de la microbiota bucal en pacientes con ortodoncia.

OBJETIVO: Evaluar eficacia del Gel HG-01 en el tratamiento de Gingivitis asociada a Biofilm y halitosis en pacientes con tratamiento de Ortodoncia.

MÉTODOS: Estudio tipo experimental con casos control, longitudinal y prospectivo, se determinó la muestra por conveniencia de 16 pacientes con diagnóstico gingivitis moderada asociada a biofilm y halitosis bajo tratamiento de ortodoncia de los cuales se evaluaron el registro de placa dentobacteriana, sangrado al sondaje, grado de halitosis y tipo de aparatología fija en 3 citas durante 21 días consecutivos. Los resultados se registraron en la base de datos estadístico SPSS mediante prueba de hipótesis y prueba T para datos relacionados.

RESULTADOS: El registro de placa dentobacteriana mostró disminución en ambos grupos, siendo más evidente con un valor de $P=0.001$ en el grupo experimental, mientras que las variables del sangrado al sondaje y grado de halitosis solo mostraron cambios en el grupo experimental, siendo estos cambios más notables en pacientes con aparatología fija convencional.



CONCLUSIÓN: Este estudio determina que El Gel HG-01 es eficaz para coadyuvar el progreso de la gingivitis y combatir la halitosis en pacientes bajo tratamiento de ortodoncia.

PALABRAS CLAVES: Gingivitis, Halitosis, Ortodoncia, Gel HG-01.

Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.
México.



ABSTRACT

INTRODUCTION: The patient with fixed orthodontic appliances increases the risk of manifesting inflammation, bleeding of the gums and halitosis due to hygiene difficulties. HG-01 gel is an equibiotic type herbal medicine made from the fluid extract of Cortex Houpoea Officinalis and that of Folium Psidii pumilum var, Guadalupe, both of which have anti-microbial and anti-inflammatory action that together prevent adhesion and proliferation of strains pathogenic to dental biofilm, promoting the recovery of the balance of the oral microbiota in orthodontic patients.

OBJETIVE: To evaluate the efficacy of Gel HG-01 in the treatment of gingivitis associated with biofilm and halitosis in patients with orthodontic treatment.

MATERIALS AND METHODS: Experimental control cases longitudinal and prospective control case study, the sample was determined for the convenience of 16 patients with a diagnosis of dental biofilm due to gingivitis associated with biofilm and halitosis under orthodontic treatment, from whom the registry of dental biofilm, bleeding on probing was evaluated by degree of halitosis and type of fixed appliances in 3 appointments for 21 days in a row. The results were recorded in the SPSS statistical database using hypothesis testing and T-test for related data.

RESULTS: The registry of dental biofilm showed decrease in both groups, being more evident with a value of $P = 0.001$ in the experimental group, while the variables of bleeding on probing and degree of halitosis only showed changes in the experimental group, these being most notable changes in patients with conventional fixed appliances.

CONCLUSION: In this study determines that Gel HG-01 is effective in helping the progress of gingivitis and fighting halitosis in patients undergoing orthodontic treatment.

KEY WORDS: Gingivitis, Halitosis, Orthodontic, Gel HG-01



GLOSARIO

Gingivitis	Proceso inflamatorio reversible de la encía que provoca cambios de color, edema y sangrado.
Biofilm	Acumulación heterogénea que se adhiere a la superficie dental compuesta por una matriz intercelular de polímeros de origen microbiano y saliva.
Halitosis	Olor desagradable que emana de la cavidad oral. Los compuestos volátiles sulfurados, sulfuro de hidrógeno y metilmercaptano son los elementos prominentes del mal olor.
Ortodoncia	Especialidad de la odontología que proviene del griego "orthos" y significa derecho o recto; y de "odonto" que significa diente; se encarga de prevenir, diagnosticar, interceptar y tratar las malposiciones dentarias y trastornos maxilofaciales.



ABREVIATURAS

USA	United States of America
UFC	Unidad formadora de colonias
CVS	Compuestos volátiles de sulfuro
Etc	Etcétera
MTC	Matricaria Chamomilla
ML	Mililitro
MM	Milímetro
UM	Unidades micra
PPB	Partes por billón
CM	Centímetro
Hg	Mercurio
G/cm²	Gramos sobre centímetros cúbicos
UJAT	Universidad Juárez Autónoma de Tabasco

Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.
México.



1 INTRODUCCIÓN

La gingivitis es la alteración inflamatoria de la encía caracterizada por no presentar migración del epitelio ni pérdida del soporte óseo, que es quien mantiene firme la cresta alveolar maxilar. La mayoría de las gingivitis son asintomáticas, el signo clínico inicial es el sangrado de las encías, siendo ésta de color rojo intenso oscuro debido a cambios vasculares.⁽¹⁾

La importancia de destacar el Biofilm en los tratamientos ortodónticos corresponde a que el factor determinante para la severidad de la patología es la cantidad de placa dentobacteriana presente en la cavidad oral del paciente.⁽²⁾

El paciente portador de aparatología fija de Ortodoncia corre algunos riesgos adicionales como la posibilidad de inflamación gingival producida por la dificultad de higiene, por la proximidad de la encía a los brackets, aditamentos y a los excesos de resina remanentes después del cementado indirecto.⁽³⁾

De esta manera, el tratamiento ortodóntico puede alterar el equilibrio de la microbiota oral e incrementar la retención bacteriana ocasionando inflamación, sangrado y halitosis, es por esta razón que la finalidad de este estudio es realizar un fitomedicamento que regularice el equilibrio perdido de las especies bacterianas de la placa dentobacteriana y facilitar el tratamiento ortodóntico en dichos pacientes.⁽⁴⁾



1.1 ANTECEDENTES

Un primer estudio encontrado en el año 1978, en North Palm Beach, Florida, USA, crearon un peróxido de urea para el tratamiento de gingivitis en pacientes con Ortodoncia, se seleccionaron 60 pacientes con 6 a 24 meses de tratamiento de ortodoncia, en el cual se dividieron en dos grupo, el experimental, el cual debían usar el peróxido de urea en glicerol anhídrido como complemento en el cepillado de dientes, aplicándolo por toda la encía y realizando buches por unos minutos durante 4 veces al día y el grupo de control solo realizo el cepillado habitual normal, como resultados obtuvieron reducción del enrojecimiento de las áreas gingivales y en el grupo de control no observaron cambios que el uso del peróxido de urea es útil para eliminar los residuos de alimentos y en el tratamiento de gingivitis debido a la acción del oxígeno liberado. ⁽⁵⁾

En el año 2007, Un primer estudio fue realizado con 9 voluntarios sanos a los cuales se les administraron diversos productos (pastilla, goma de mascar, enjuague, etc.) con y sin extracto, comparándolos con productos de control positivo (pastillas y gomas de mascar de menta, enjuague bucal *Listerine*, etc). Se midió la población bacteriana en las muestras salivales antes y después de consumir los productos. Todos los productos que contenían extracto (0.2%) produjeron una reducción de la población bacteriana entre 60 y 99% dependiendo de la formulación del producto. ⁽⁶⁾

4 años después, en el año 2011, se diseñó para evaluar la eficacia de dicho extracto en una goma de mascar; ésta se proporcionó a sujetos adultos con riesgo mayor de desarrollar caries, determinado bajo los siguientes criterios de inclusión: concentración bacteriana de *Streptococcus mutans* $\geq 10^5$ UFC/ml y presencia de sangrado gingival $>25\%$. Se estudiaron tres grupos de tratamiento: extracto, *xylitol* y el grupo control; se tomaron muestras de la placa dental a los 7 y 30 días después de usar la goma y 7



días después de finalizado el tratamiento. Los resultados obtenidos mostraron que la goma con el extracto reduce todas las variables medidas (reducción del contenido bacteriano en saliva en un 99%, los resultados de la mínima concentración inhibitoria mostraron una importante actividad inhibitoria para las bacterias responsables del mal alimento), incluyendo la ácido-genicidad de la placa en comparación con los otros 2 grupos estudiados. Los grupos de extracto y xilitol mostraron una disminución significativa de las concentraciones de Streptococcus mutans en comparación con las concentraciones basales. En ninguno de los casos se detectaron efectos tóxicos o indeseables con el uso del extracto.⁽⁷⁾

En el año 2015, La facultad de odontología de Amrita, Kochi, India, estudio el efecto del Aloe vera, cloro dióxido, y enjuagues de Clorhexidina en sujetos con gingivitis bajo tratamiento de ortodoncia, los tres grupos tuvieron como indicaciones realizar enjuague de 10ml del producto correspondiente durante 1 minuto, dos veces al día durante 15 días. La placa dentobacteriana disminuyo en los 3 grupos.⁽⁸⁾

En la universidad de Texas, en el año 2015, evaluó el efecto de un gel de aceites antioxidantes en pacientes con tratamiento de ortodoncia con diagnóstico de gingivitis generalizada, fueron seleccionados 30 pacientes y al finalizar el tratamiento observaron reducción de sitios de sangrado, profundidad al sondaje y disminución en el índice de placa dentobacteriana en el grupo tratado con el gel de aceites.⁽⁹⁾

En el año 2016, el Departamento de Periodoncia y Cirugía Oral y Maxilofacial de la Facultad de Ciencias dentales Davangere, Karnatakca, India, realizó un estudio para evaluar la eficacia del gel ácido hialurónico "Gengigel", realizado en 32 pacientes de un grupo de edad de 18 a 25 años, bajo tratamiento de ortodoncia con diagnóstico de gingivitis inducida por placa, la aplicación del gel fue de manera tópica durante 28 días,



en la cual hubo una significativa reducción de los parámetros clínicos y se recomienda su aplicación como mantenimiento de la higiene oral regular. Los resultados favorables confirman que las propiedades, antiinflamatorias y antimicrobianas del ácido hialurónico sirve como complemento para la terapia mecánica de gingivitis.⁽¹⁰⁾

En Brasil, la Universidad Federal de Ceará, realizó también un estudio piloto para evaluar la eficacia clínica de un enjuague bucal que contiene 1% de Matricaria Chamomilla (MTC), con el objetivo de reducir la inflamación gingival en pacientes con tratamiento de ortodoncia, con una muestra de 30 pacientes divididos en 3 grupos, el primer grupo se le pidió enjuagarse 15ml de placebo, el segundo 0.12% de clorhexidina y el otro 0.1% de MTC, en el tercer grupo los cambios clínicos aparecieron a los primeros 15 días, con la reducción eficaz contra 25 bacterias Gram positivas, Gram negativas, cepas de listeria monocytogenes, Streptococcus mutans, etc.⁽¹¹⁾

En el año 2018, La Universidad Autónoma de Coahuila, llevó a cabo un estudio para valorar el efecto de infusión acuosa de la Matricaria Chamomilla (manzanilla) con la finalidad de reducir los niveles de Streptococcus mutans en la saliva en pacientes con ortodoncia, con un población de 40 alumnos divididos en dos grupos, el primer grupo tratado con infusión de manzanilla y el segundo con clorhexidina al 0.12% (oral B gingivitis), en ambos grupos hubieron cambios, siendo más significativos en el primer grupo, mostrando una disminución del 18% de Streptococcus mutans debido a que la manzanilla inhibe, en la saliva la viabilidad de este microorganismo.⁽¹²⁾

Durante el mismo año se realizó un estudio de 18 meses en la clínica de la Universidad del Desarrollo, Concepción Chile con el objetivo de evaluar el efecto de un colutorio a base de aloe vera en pacientes con gingivitis en comparación con Clorhexidina al



0.12%. Con un total de 18 pacientes se dividieron en dos grupos, ambos grupos se les indico enjuagarse 5 ml diarios de sus respectivos tratamientos durante 10 días. Posterior a esos 10 días de uso, se volvió a medir el índice gingival de cada paciente registrando adecuadamente los resultados. La comparación del colutorio de Aloe Vera con Clorhexidina, el grupo experimental presento disminución para dicho índice, sin embargo, prevalecen los efectos adversos en el colutorio de Clorhexidina. ⁽¹³⁾

En 2019, en la Clínica de Ortodoncia de Mashhad, Irán, experimentaron un enjuague a base de Propóleo, es extraído de la miel de abeja y su efecto antimicrobiano y terapéutico ha encaminado a la utilización de esta sustancia en el beneficio de la higiene oral. Se pidió a los participantes del estudio usar 15ml enjuague durante 1 minutos, dos veces al día durante 3 semanas consecutivas evitando consumir alimentos e ingerir bebidas durante los primeros 30 minutos de su aplicación. En grupo experimental mostro una reducción del 30 al 60% en el índice de placa dentobacteriana en pacientes bajo tratamiento de ortodoncia, de igual hubo una menor disminución de este índice en el grupo que uso clorhexidina, sin embargo, manifestaron ardor al aplicar el colutorio. Por lo que se concluye que el propóleo tiene un efecto deseable en el tratamiento de gingivitis en pacientes con aparatología fija de ortodoncia. ⁽¹⁴⁾



1.2 MARCO TEÓRICO

El periodonto se forma con los tejidos de soporte y protección del diente (encía, ligamento periodontal, cemento y hueso alveolar. Se dividen en dos partes, la encía cuya función principal es proteger los tejidos subyacentes y el aparato de inserción, compuesto de ligamento periodontal, cemento y hueso alveolar. Se considera que el cemento es parte del periodonto dado que, junto con el hueso alveolar sirve de soporte a las fibras del ligamento periodontal. ⁽¹⁵⁾

Estos tejidos tienen las funciones de insertar al órgano dentario en el alveolo, resistir las fuerzas generadas por la masticación, el habla y la deglución, así, como mantener la integridad de la superficie separando el medio ambiente externo e interno. ⁽¹⁶⁾

El depósito de la placa bacteriana sobre los dientes, favorece el desarrollo de alteraciones inflamatorias, conocida como "Gingivitis", la cual se define como una inflamación reversible de la encía marginal, provocada por las bacterias. ⁽¹⁷⁾

1.2.1 ENCÍA

Es la mucosa masticatoria que cubre el proceso alveolar y rodea a los dientes en la parte cervical, se extiende desde el margen de la encía marginal hasta la línea mucogingival, siendo éste el único tejido periodontal visible a la inspección.

La encía se clasifica, según su ubicación, en tres zonas; la encía insertada o adherida, la encía libre o marginal y la encía Interdentaria:

- La encía insertada o adherida, está directamente adherida al hueso alveolar, y su anchura varía entre las personas y las diferentes áreas dentro de una misma



- boca, siendo por lo general de 4 a 6mm en las zonas vestibulares de los incisivos y molares, y de menores dimensiones en las regiones de caninos y premolares inferiores. La encía adherida lingual es más ancha en la región de los molares y angosta en la región de los incisivos. Está firmemente adherida al hueso alveolar y frecuentemente muestra una superficie de puntilleo, que corresponde con los sitios donde se interdigita el epitelio con el tejido conectivo subyacente.
- La encía libre o marginal, es el tejido marginal no adherido al diente localizado en las zonas vestibular, lingual o palatina de los dientes, su límite superior es la cresta del margen gingival y en ocasiones su unión con la encía insertada está delimitada por una ligera muesca clínicamente visible. La encía libre al no unirse a la superficie dentaria forma el surco gingival, considerando un estado de salud cuando tiene una profundidad que varía entre 0.5mm y 3mm, cualquier profundidad mayor a 3mm se considera patológica. El surco tiene un fluido llamada “fluido crevicular gingival” el cual es translucido que se filtra continuamente desde el tejido hacia el surco gingival.
- Encía interdental o también llamada papila interdental, es parte de la encía libre que se encuentra presente entre los dientes adyacentes llenando los espacios interdentes. Por lo general su forma es piramidal y su vértice se encuentra por debajo del área de contacto entre los dientes. En los dientes anteriores, la papila termina en forma puntiaguda, en las regiones de los premolares/molar la papila presenta una concavidad llamada col que se encuentra por debajo del área de contacto, formándose entonces una papila vestibular y otra lingual o palatina.



1.2.2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA ENCÍA EN SALUD

- Color: El color de la encía varía de un color rosa pálido a rosa coral, sin embargo, cambia de acuerdo con el grado de vascularización, queratinización, espesor del epitelio, y pigmentaciones presentes.
- Forma: La forma del margen gingival está relacionada con la posición y trayecto de la unión cemento esmalte y del margen óseo. La encía marginal termina de manera desvanecida, en forma de filo de cuchillo mientras que la encía insertada sigue la forma festoneada del hueso alveolar el cual, a su vez, sigue la forma de las raíces que aloja.
- Consistencia: Es firme y resilente, está dada por la gran cantidad de fibras de colágena que posee y por la sustancia fundamental del tejido conectivo subyacente.
- Textura: La encía presenta un puntilleo característico, debido a la interdigitación del epitelio con el tejido conectivo, generalmente se presenta en la base de la papila.

1.2.3 LIGAMENTO PERIODONTAL

Es un tejido conectivo, especializado, fibroso, vascularizado y altamente celular, el cual rodea las raíces de los dientes. Se encuentra entre el cemento radicular y el hueso que forma la pared del alveolo dentario a una distancia de 1 a 1.5mm apical a la unión cemento esmalte.

El tamaño del ligamento periodontal es muy pequeño, en la radiografía periapical puede observarse el espacio que ocupa, el cual tiene la forma de un reloj de arena, esto es, más estrecho en el tercio medio radicular y más ancho en los tercios apical y cervical. Su ancho varía de 0.15 a 0.4mm y, conforme aumenta la edad muestra una disminución progresiva de su espesor.



Debido a sus características estructurales, ya que es un tejido que contiene diversos tipos celulares, permite la realización de varias funciones, como: mantener los dientes dentro de sus alveolos y, al mismo tiempo, permite que la posición de ellos resista considerables fuerzas de la masticación absorbiendo su impacto por diversos mecanismos, también actúa como receptor para el adecuado posicionamiento de los maxilares durante la masticación, posee nervios dentarios mielinizados que penetran desde el fondo del alveolo perdiendo rápidamente su vaina mielinizada conforme se ramifican para inervar tanto a la pulpa como al ligamento. De igual forma participa en la remodelación, reparación y regeneración de los tejidos periodontales, así como mantiene la vitalidad de sus diversos elementos celulares gracias a su gran vascularización, y por último determina la movilidad y migración de los dientes dentro de sus alveolos, en gran medida por su anchura, altura y calidad.

1.2.4 CEMENTO RADICULAR

El cemento es la delgada capa de tejido conectivo mineralizado especializado, que cubre la dentina de las raíces de los dientes, y en ocasiones, puede formarse sobre el esmalte de los dientes. Sirve para anclar el diente al hueso alveolar, es de color amarillento y de superficie mate, es menos dura que la dentina, su permeabilidad varía con la edad y el tipo de cemento, su grosor aumenta con la edad siendo mayor en la zona apical que cervicalmente, teniendo un espesor de 0.05 a 0.6mm. Contiene por peso, un 65% de material inorgánico, 23% de material orgánico y 12% de agua y, por volumen, contiene un 45% de material inorgánico, 33% de material orgánico y 22% de agua.

Este tejido se forma toda la vida, tiene una composición química y propiedades estructurales similares a las del hueso, aunque es avascular, carece de inervación y drenaje linfático. El cemento forma una interface entre la dentina y el ligamento.



periodontal y tiene varias funciones: proporciona el anclaje de los dientes al hueso alveolar por medio de la inserción de las fibras del ligamento periodontal, sirve como una capa protectora para la dentina, mantiene la integridad de la raíz, ayuda a mantener al diente en su posición funcional y participa en la reparación y regeneración periodontal.

Existen varios tipos de cemento, que difieren en su origen, localización y función, así como en su desarrollo. El cemento también se ha subdividido en una etapa prefuncional, durante la formación radicular, y una etapa funcional que continúa por toda la vida y que comienza cuando el diente entra en oclusión.

Hay dos fuentes de fibras de colágena en el cemento: Las fibras de Sharpey (extrínsecas) formadas por fibroblastos y las fibras que pertenecen a la matriz de cemento (*per se* intrínseca) producidas por los cementoblastos.

- *Cemento acelular*, también conocido como cemento primario. Como su nombre lo indica, no contiene células en su interior y es el primero en formarse, cubre directamente la dentina radicular, sobre todo en los tercios cervical y medio. Su principal función es proveer anclaje al diente, a través de las fibras de Sharpey del ligamento periodontal, éstas se encuentran mineralizadas por completo y los cristales minerales están dispuestos de forma paralela a las fibrillas, al igual que en la dentina y el hueso, excepto en una zona de 10 a 50um de anchura próxima a la unión cemento-dentina, donde se hallan calcificadas sólo de manera parcial. Las porciones periféricas de las fibras de Sharpey en el cemento que se mineraliza activamente tienden a encontrarse más calcificadas que en regiones interiores.



- *El cemento celular* formado una vez que llega al plano oclusal, es más irregular y contiene células (cementocitos) en espacios individuales (lagunas) que se comunican entre sí a través de un sistema de canalículos conectados. El cemento celular es menos calcificado que el tipo acelular. Las fibras de Sharpey ocupan una porción más reducida del cemento celular y están separadas por otras fibras desordenadas o paralelas a la superficie radicular.
- *Cemento acelular afibrilar*, no incluye células ni fibras de colágena extrínsecas o intrínsecas, aparte de una sustancia fundamental mineralizada, es un producto de cementoblastos y en los seres humanos se localiza en el cemento coronario, con espesor de 1 a 15µm.
- *Cemento acelular de fibras*, está compuesto casi por completo por haces densos de fibras de Sharpey y carece de células. Es un producto de fibroblastos y cementoblastos en el ser humano se localiza en el tercio cervical de las raíces, pero puede extenderse en forma más apical, su espesor fluctúa entre 30 y 230µm.
- *Cemento celular mixto estratificado*. Está formado por fibras extrínsecas (de Sharpey) y fibras intrínsecas y contiene células. Es un producto de fibroblastos y cementoblastos y aparece en el tercio apical de las raíces y los ápices, así como en las zonas de furcaciones. Su espesor es de 100 a 1000µm.
- *Cemento celular de fibras intrínsecas*, contiene células, pero no fibras de colágena extrínsecas, está formado por cementoblastos y llena las lagunas de resorción.



- *Cemento intermedio*. Es una zona poco definida cerca de la unión cemento-dentina de ciertos dientes que parece con tener restos celulares de la vaina de Hertwig, incluidos en sustancia fundamental calcificada.

1.2.5 HUESO ALVEOLAR

Los procesos alveolares forman parte de los huesos maxilares superior e inferior. No existe un límite anatómico específico entre el cuerpo del maxilar y los procesos alveolares, más existen diferencias entre su origen y función.

Los procesos alveolares corresponden a las porciones de los huesos maxilares que rodean y contienen los alvéolos dentarios, que son cavidades cónicas que alojan las raíces de los elementos dentarios. La porción del hueso alveolar que limita directamente al alveolo pertenece al periodonto de inserción, junto con el cemento y el ligamento periodontal, formando la articulación alveolodentaria o aparato de fijación del diente. Está constituido por células (células osteoprogenitoras, osteoblastos, osteocitos, osteoclastos y célula bordeante ósea) y matriz celular.

Alrededor del 90% de la matriz orgánica está constituida por colágeno tipo I, III y IV que se disponen siguiendo las líneas de fuerza tensional. Presenta 8% de glicoproteínas (osteopontina, osteonectina, sialoproteína ósea y proteínas morfogenéticas ósea), fosfoproteínas y proteoglicanos (G.A.G., decorita y biglicano), y 2% de enzimas (fosfatasa alcalina, colagenasa, etc.), 60% de sustancias minerales (80% cristales de hidroxiapatita, 15% de carbonato de calcio y 5% de sales minerales) que le proporcionan dureza, 20% de agua y 20% de componente orgánico que le proporcionan elasticidad. Su dureza es menor a la de la dentina y comparable a la del cemento.



Anatómicamente, los bordes alveolares siguen la curvatura de los arcos dentarios, formando las paredes de los alvéolos dentarios. Estos alvéolos pueden ser simples o compuestos, con 2 o 3 tabiques internos, según los ocupen los dientes uni, bi o trirradiculares.

En cada alveolo encontramos:

- Tablas alveolares libres (vestibular, paladar o lingual) que presentan una cara alveolar y otra libre. En un corte palatino presentan forma triangular, su vértice superior corresponde a la cresta alveolar (ubicada en el cuello del diente), la vertiente que corresponde a la cara libre se denomina compacta perióstica y la vertiente alveolar se denomina compacta periodóntica.
- Tabiques alveolares: cuando separan los dientes vecinos son tabiques interdentarios y cuando separan 2 divertículos de un mismo alveolo son tabiques interradiculares. Presentan una abundante cantidad de tejido óseo esponjoso revestido por 2 corticales compactas periodónticas.

1.2.6 FORMACIÓN DEL BIOFILM

El desarrollo de la placa supragingival se puede dividir en tres fases: primero la formación de la película salival, luego la colonización bacteriana inicial y por último el desarrollo de una flora más compleja. Después de realizada una limpieza, la superficie del diente es cubierta en cuestión de minutos con una capa de material proteínico de un espesor de 0,1 a 0,8 micras, derivado de la saliva y conocido como película o Biofilm, a la que se adhieren microorganismos de forma aislada inicialmente dentro de las primeras 24 horas, siendo las bacterias gram-positivas las más comunes, principalmente *Streptococcus sanguis* y especies de *Actinomyces*.



La composición microbiana final de la placa depende de factores como la ubicación dentro de la cavidad oral, el tiempo, la preexistencia de inflamación gingival, la composición de la saliva, las enfermedades sistémicas, la higiene oral, la dieta, la raza, el género y la edad del paciente. ⁽¹⁸⁾

Según la relación de la placa dentobacteriana con el margen gingival, se distinguen dos tipos de placa bacteriana, la placa supragingival y la placa subgingival:

- La placa supragingival, no es visible en sus inicios, variando su color a gris-amarillento, se localiza en el tercio gingival de los dientes, se forma con mayor rapidez y es la responsable del crecimiento y acumulo de placa subgingival.
- La placa subgingival, se deposita sobre el surco gingival y la bolsa periodontal, está asociada con la formación de cálculos y caries radiculares.

1.2.7 GINGIVITIS

La gingivitis asociada a Biofilm se define como un inflamación local inducida por el acumulo de placa dentobacteriana dentro del tejido gingival, que normalmente no se extiende hasta la inserción periodontal. La mayoría de las gingivitis son asintomáticas y lo que nota el paciente es un sangrado gingival espontáneo o cuando se cepilla los dientes, además de una coloración más rojiza de las encías debido al aumento de la hiperemia vascular inflamatoria.

Los primeros signos clínicos que aparecen en gingivitis son los cambios en la vascularización que consisten en la dilatación capilar y el aumento de la circulación sanguínea en la encía. Al comienzo la respuesta inflamatoria mejora con el control de la infección, pero si resulta una respuesta exagerada de inflamación, los tejidos pueden llegar a dañarse en vez de su recuperación. ⁽¹⁹⁾



Desde otro punto de vista, la gingivitis demuestra varias características clínicas como eritema, edema, ensanchamiento fibroso, sangrado al suave sondaje, condición que es reversible de origen infeccioso debido a la progresiva aparición de gérmenes anaerobios estrictos y en zonas que presentan una gingivitis establecida frente a bacilos aerobios y anaerobios facultativos propios del estado de la salud gingival. ⁽²⁰⁾

1.2.8 ETAPAS DE LA LESIÓN GINGIVAL

Las lesiones gingivales se clasifican en 4 etapas que son lesión inicial, temprana, establecida y avanzada.

1. *Lesión inicial:* Carranza menciona que las primeras manifestaciones de la inflamación gingival son cambios vasculares y es posible reconocer cambios sutiles en el epitelio de unión y el tejido conectivo prevascular. El incremento de la migración de los leucocitos y su acumulación en el surco gingival puede correlacionarse con un incremento del flujo del líquido gingival en el surco.
2. *Lesión temprana:* Aparecen signos clínicos como eritema, proliferación de los capilares y formación de asas capilares en interpapilares. Al examinar con la sonda se presenta el sangrado y existe un incremento de destrucción del colágeno avanzada hasta 70% de ellos.
3. *Lesión establecida:* En esta etapa presenta la dilatación y congestión de los vasos sanguíneos que resulta la anoxemia gingival y provoca enrojecimiento tono poco azulado de la encía. Puede aparecer a las 2 o 3 semanas aproximadamente después de su acumulación de Biofilm, existe un predominio de células plasmáticas en el infiltrado del área inflamada. Presenta disminución de linfocitos, neutrófilos, macrófagos y de mastocitos, la destrucción de colágeno es más extensa.



4. *Lesión avanzada*: Esta fase se presenta varias características clínicas similar a la de periodontitis, debido a la formación de bolsa en epitelio de unión, es decir, en esta etapa existe formación de fibrosis, destrucción del ligamento periodontal y esta fase caracteriza por la extensión de la lesión hacia el hueso que provoca la movilidad y pérdida de los dientes.

1.2.9 CLASIFICACIÓN DE LA GINGIVITIS

Clasificación de la salud gingival y alteraciones gingivales inducidas por placa. Adaptado de Chapple, Mealey, van Dyke y cols. (2018).

1. Salud periodontal

- A. Salud clínica con un periodonto sano
- B. Salud clínica gingival con un periodonto reducido
 - i) Paciente con periodontitis estable
 - ii) Paciente sin periodontitis

2. Gingivitis inducida por placa bacteriana

Periodonto intacto

Periodonto reducido en paciente sin periodontitis

Periodonto reducido en pacientes con periodontitis tratados con éxito

- A. Asociada a biofilm
- B. Mediada por factores de riesgo sistémicos o locales
 - i) Factores de riesgo sistémicos (factores modificantes)
 - a) Tabaquismo
 - b) Hiperglucemia
 - c) Factores nutricionales
 - d) Agentes farmacológicos
 - e) Hormonas sexuales esteroideas



Pubertad

Ciclo menstrual

Embarazo

Anticonceptivos orales

f) Trastornos hematológicos

ii) Factores de riesgo locales (factores predisponentes)

a) Factores retentivos de placa/biofilm (restauraciones)

b) Sequedad bucal

C. Hipertrofias gingivales inducidas por fármacos ⁽²¹⁾

1.2.10 PARÁMETROS PERIODONTALES

- Índice de placa dentobacteriana: Se utiliza para evaluar la higiene de las superficies dentales, indica el porcentaje de las superficies teñidas sobre el total de superficies dentarias presentes.
- Índice de sangrado gingival: Determina la severidad de la inflamación gingival. Se introduce una sonda periodontal que se desliza desde el surco hasta la papila gingival en su vertiente mesial y distal. Se exploran las papilas por su superficie vestibular en los cuadrantes superior izquierda e inferior derecho y por su superficie lingual en los cuadrantes superior derecho e inferior izquierdo. ⁽²²⁾
- Profundidad al sondaje: El surco periodontal es visto como el espacio alrededor de los dientes, localizados entre la encía marginal y la superficie del órgano dentario, considerándose normal de 1 a 3mm en ausencia de inflamación. Aun así, debe ser calculada tomando como referencia el margen gingival, que en la mayoría de los casos coincide con la línea amelocementaria.



Periodonto Intacto	Salud	Gingivitis
Pérdida de inserción	No	No
Profundidad al sondaje (asumiendo ausencia de pseudobolsas)	≤ 3mm	≤ 3mm
Sangrado al sondaje	< 10%	Si (≥ 10 %)
Pérdida ósea radiográfica	No	No
Periodonto reducido en pacientes sin periodontitis	Salud	Gingivitis
Pérdida de inserción al sondaje	Si	Si
Profundidad al sondaje (todas las zonas y asumiendo ausencia de pseudobolsas)	≤ 3mm	≤ 3mm
Sangrado al sondaje	< 10%	Si (≥ 10 %)
Pérdida ósea radiográfica	Posible	Posible
Paciente con periodontitis, tratado con éxito y estable	Salud	Gingivitis
Pérdida de inserción al sondaje	Si	Si
Profundidad al sondaje (todas las zonas y asumiendo ausencia de pseudobolsas)	≤ 4mm (ninguna zona ≥ 4mm y BoP)	≤ 3mm
Sangrado al sondaje	< 10%	Si (≥ 10 %)
Pérdida ósea radiográfica	Si	Si

Tabla 1: Criterios diagnósticos para la salud gingival y gingivitis inducida por placa en la práctica clínica. Adaptado de Chapple, Mealey, van Dyke y cols.

1.2.11 SONDA PERIODONTAL

La sonda periodontal es el instrumento utilizado para medir, localizar y marcar bolsas periodontales, localizando su trayectoria en superficies dentarias individuales.

Consta de mango, vástago, extremo libre calibrado en milímetros y una punta redondeada con un diámetro de 0.5 a 0.6mm. Para realizar el sondaje o medir la profundidad de las bolsas periodontales se debe introducir la sonda periodontal con cuidado, manteniendo una presión firme y suave hasta llegar al fondo de la bolsa periodontal.



El uso de la sonda periodontal es de gran importancia, ya que es el único instrumento adecuado para medir la profundidad de las bolsas periodontales, función que no puede ser realizada por otros métodos clínicos.

El diagnóstico de la gingivitis está basada en los siguientes aspectos; inspección, exploración y medición de los espacios existentes entre los dientes y la encía, dichas medidas se las realiza alrededor de los 6 sitios (mesial, medio, distal por vestibular y por palatino o lingual) de cada diente, con la sonda periodontal.⁽²³⁾

1.2.12 HALITOSIS

En la cavidad bucal, la halitosis es el primer síntoma de la enfermedad gingival, siendo el resultado de la acelerada reproducción de los microorganismos *Streptococcus mutans*, *Fusobacterium nucleatum* entre otros. Sin embargo, la agresión la pueden llegar a producir en conjunto con otras bacterias (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus fecalis*). En los casos más graves también se incluyen participaciones patógenas de levaduras como *Candida albicans* y actinomicas, como *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes* algunas cepas microbianas que desprenden abundantes gases sulfurados que se incorporan al aliento provocando un olor desagradable.⁽²⁴⁾

De forma más concreta y científica, la halitosis se define como el aire exhalado que contiene más de 75 partes por billón (ppb) de componentes volátiles de sulfuro. El mal olor que procede de la cavidad oral se debe, cerca de 85%-90%, a la acción de bacterias, especialmente anaerobias, localizadas en el dorso de la lengua y en el surco gingival debido a la estructura de la lengua, su extensión y estructura papilada, es propensa a retener restos de comida y otros desechos.⁽²⁵⁾

El 90% de las patologías que causan halitosis son enfermedades orales, como caries, gingivitis, placa dentobacteriana, restos de alimentos, úlceras, fístulas, estomatitis,



neoplasias intraorales, pulpas necróticas expuestas, alveolitis, apiñamiento, preimplantitis, pericoronitis y cáncer; dentro de las no orales encontramos desordenes respiratorios como bronquitis, infecciones de pulmón, cuerpos extraños en la nariz, malignidad faríngea, algunos desórdenes gastrointestinales como reflujo gastroesofágico, desórdenes metabólicos como diabetes, enfermedades hepáticas, renales, trimetilaminuria (síndrome del olor a pescado) y otras causas como el tabaco, uso de drogas que contienen una estructura dimetilsulfito. (26, 27)

Este signo clínico se detecta usando un aparato que mide la cantidad del compuesto sulfito (Halitómetro) mediante un sensor electroquímico. Este dispositivo es específico para el gas sulfito de hidrógeno, pero no detecta el gas metilmercaptano. Se inserta un tubo flexible en la boca parcialmente abierta, o en los orificios nasales, mientras el paciente espira su aliento. El pico del nivel de CVS se mide en partes por billón (ppb). Cualquier medida superior a 75 ppb es diagnóstica de halitosis. Este aparato es fácil de usar, el monitor es portátil, no es caro, es un método cuantitativo y como inconveniente, sólo detecta gas sulfito y no el resto de compuestos.

1.2.13 ORTODONCIA

La ortodoncia constituye una disciplina de la estomatología que diagnostica y da tratamiento a la maloclusión. Ésta se define como una alteración del crecimiento y desarrollo que compromete la oclusión dentaria, siendo considerada como un problema de salud pública por su alta prevalencia, ya que afecta de manera negativa en la calidad de vida, perjudicando la interacción social y el buen desenvolvimiento psicológico del individuo afectado.

La mayoría de los pacientes desarrollan gingivitis en el primer o segundo mes después de colocados los brackets. Debido a los cambios hormonales, los adolescentes



muestran mayor acumulación de placa e inflamación gingival antes, durante y después del tratamiento ortodóncico.

El tratamiento de ortodoncia crea nuevas áreas de retención y en combinación con una mala higiene oral dan lugar a un aumento en el número de microorganismos que pueden causar daño periodontal directamente por medio de la producción de toxinas bacterianas, enzimas, o los productos finales del metabolismo e indirectamente por la estimulación de respuestas inmunes que resultan en lesiones a los propios tejidos.

En la actualidad se considera que las fuerzas ortodóncicas dan lugar a un proceso inflamatorio periodontal, que determina las modificaciones biológicas que acompañan al movimiento dentario, convirtiendo el estímulo mecánico de los aparatos ortodóncicos en cambios celulares capaces de generar remodelación ósea y fibrilar.

Para dicho fin, los movimientos ortodóncicos deberían realizarse bajo el accionar de fuerzas fisiológicas que preserven la integridad de los tejidos que conforman el ligamento periodontal. Schwartz sostuvo que: "Biológicamente el tratamiento más favorable es aquel que trabaja con fuerzas que no superan la presión de la sangre capilar. Esta presión en humanos, así como en la mayoría de los mamíferos, es de 15 a 20 mm de Hg (Mercurio), equivalente de 20 a 26 g/cm² de superficie radicular enfrentada". Esto se corresponde a una fuerza de 54×10^{-2} Newton sobre un primer premolar superior, cuya medida de área radicular promedio es de 2,34 cm.⁽²⁷⁾

Los diferentes tipos y diseños de los materiales y aparatos que se encuentran cementado o colocado en la boca como los brackets, alambres, adhesivos, etc., provocan mayor dificultad de mantener la higiene y las superficies de estos elementos hacen que facilite mayor acumulación de Biofilm y esto es uno de los principales



factores que causa la aparición de inflamación gingival y los tejidos blandos marginales.

El biofilm por ser una biopelícula, posee un carácter muy organizado que requiere la remoción mecánica para su eliminación completa de las superficies dentarias. El empleo de métodos de higiene como el cepillado dental con la incorporación de dentífricos puede mejorar la eliminación de la placa dentobacteriana al usar la técnica de cepillado correcta

De acuerdo a esto, en diferentes estudios, varios agentes antimicrobianos han demostrado reducir el biofilm y la gingivitis cuando se incorporan a formulaciones de enjuagues y dentífricos. Por consiguiente, así como es importante el control mecánico de la placa supragingival para el mantenimiento de la salud gingival, también se debe incorporar un agente antibacteriano que sea capaz de prevenir o retrasar los inicios de la enfermedad gingival.

Debido a que otro tipo de agentes antimicrobianos no pueden utilizarse por períodos prolongados de tiempo para el control químico del biofilm, el uso del gel HG-01 puede ser una opción favorable para el mantenimiento de la salud gingival.

El gel HG-01 contiene la mezcla de productos obtenidos de dos plantas medicinales: el extracto fluido de *Cortex Houpoea officinalis* (estandarizado en su contenido de dialquilfenoles) y el extracto fluido de *Folium Psidii pumilum var. guadalupense* (estandarizado en su contenido de glicosilbenzocromonas).⁽²⁸⁾

El extracto de *Cortex Houpoea officinalis* (Rehder & E.H. Wilson) contiene dos componentes lignanos: el magnolol y el honokinol que actúan como bactericidas



modificando la membrana y la pared microbiana, causando lisis celular. Este efecto se ha demostrado *in vitro* sobre cultivos de *M. megmatitis*, *Candida albicans*, *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus* y sobre *Streptococcus mutans*. El mismo extracto posee un segundo mecanismo de acción antimicrobiana, que propicia la alcalinización del pH bucal lo que, de forma indirecta, disminuye la población bacteriana. Finalmente, el extracto también previene la formación de la placa dental, restringiendo la adherencia de los microorganismos a la superficie dental al inhibir la enzima glucosil-transferasa encargada de catalizar la sacarosa en glicanos adhesivos.⁽²⁹⁾

Las propiedades que posee el extracto de *Folium Psidii pumilum var. guadalupense* DC sobre una amplia gama de microorganismos se atribuyen, principalmente, a los flavonoides guajaverina, aviculatina, quercitrina, 3-O-alpha-L-lixopiranósil-morina y 3-O-alpha-L-arabinosil-morina, que han sido evaluados sobre cultivos *in vitro* de *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermis* *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Salmonella enteritidis*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus mutans*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Vibrio cholerae*.⁽³⁰⁾

La capacidad de este extracto de evitar la adherencia de los microbios cariogénicos, como es el caso de *Streptococcus mutans*, y de impedir la formación de la placa dental también ha sido comprobada. De los compuestos activos obtenidos del extracto se ha demostrado que la capacidad antiadherente se debe al flavonoide guajaverina y sus derivados.⁽³¹⁾



2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La periodontopatía afecta los tejidos que rodean y sostienen al diente. Esto a menudo se presentan como sangrado, encías inflamadas (gingivitis), dolor y halitosis, siendo la undécima enfermedad más prevalente a nivel mundial en el año 2016, presentando el grupo de edad de 6 a 19 años el 12,2% con sangrado gingival, 11.1% con cálculo dental, mientras que el grupo de adultos presentan un 20.8% con gingivitis en el año 2017 en México.⁽³²⁾⁽³³⁾

Uno de los problemas más comunes que presentan los pacientes con tratamiento de ortodoncia es la dificultad de mantener una buena higiene bucal causando la acumulación del Biofilm y por ende Gingivitis. Es por esta razón que los pacientes bajo tratamiento de ortodoncia requieren una orientación del profesional sobre los procedimientos, la selección de los productos y tratamientos adecuados para mantener la salud oral según sus necesidades individuales.

Un nuevo enfoque clínico busca utilizar medicamentos antimicrobianos menos tóxicos y más selectivos, con mecanismos de acción que no comprometan los sistemas de protección de la microbiota, obtenidos de algunas plantas medicinales el equibiótico, bajo la denominación HG-01 contiene la mezcla de productos obtenidos de dos plantas medicinales: el extracto fluido de Cortex Houpoea officinalis y el extracto fluido de Folium Psidii pumilum var. Guadalupense. Al ser extractos de plantas medicinales, se facilita o mejora significativamente la biodisponibilidad ya que se preservan las combinaciones moleculares del conjunto de compuestos activos presentes en el medio vegetal original.

De acuerdo a lo expuesto, se plantea la siguiente pregunta:

La aplicación tópica del gel HG01 ¿Es eficaz en el tratamiento de gingivitis asociada a Biofilm y la halitosis en pacientes con Ortodoncia?



3 JUSTIFICACIÓN

Dentro de las manifestaciones bucales que presentan los pacientes con ortodoncia, es la gingivitis y halitosis. Debido a esta alta, las personas deben desarrollar técnicas que le permitan lograr una limpieza bucal adecuada.

Por lo tanto, para obtener un alto beneficio de los tratamientos ortodónticos a los pacientes, se requiere una integración de las diversas especialidades de la odontología, en este caso ortodoncia y periodoncia y de esta manera, se podrán facilitar la comunicación entre sí para la educación bucal de los pacientes. ⁽³⁴⁾

Existen varios estudios acerca de las enfermedades gingivales relacionados con los tratamientos ortodónticos. Sin embargo, existen pocas investigaciones que determinen la gingivitis y el grado de Halitosis en los pacientes con aparatos ortodónticos.

Por ello resulta necesario investigar nuevos productos desarrollados a partir de distintos mecanismos de acción para contener la infección bucal que ofrezcan una mejor resolución en el tratamiento de la enfermedad gingival. Se privilegia el empleo de sustancias tópicas que brinden seguridad en su uso para el adecuado control de la placa dental y así evitar el avance de las enfermedades que se pueden presentar a través de un correcto diagnóstico para beneficiar a los pacientes a largo plazo bajo un tratamiento de Ortodoncia.

En la actualidad, y basándose en los conceptos antes mencionados, se cuenta con el fitomedicamento equibiótico HG-01 desarrollado con la finalidad de restaurar el equilibrio perdido dentro de las especies bacterianas residentes en el biofilm y coadyuvar en el tratamiento de la enfermedad gingival.



4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

- Evaluar la eficacia del gel HG01 en el tratamiento de gingivitis asociada a biofilm y la halitosis en pacientes con tratamiento de ortodoncia.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la disminución placa dentobacteriana y sangrado al sondaje en pacientes con gingivitis asociada a biofilm bajo tratamiento de ortodoncia después del empleo sistemático del gel HG01.
- Demostrar la disminución del grado de halitosis en pacientes con gingivitis asociada a placa en pacientes con ortodoncia después del empleo sistemático del gel HG01.
- Identificar en qué tipo de aparatología fija de ortodoncia existe mayor disminución de gingivitis, después del empleo sistemático del gel HG01.



5 HIPÓTESIS

¿El uso tópico del gel HG01 en combinación con el cepillado dental es eficaz en el tratamiento de gingivitis asociada a biofilm y halitosis, en pacientes con tratamiento de Ortodoncia?

Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.
México.



6 MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 DISEÑO DE ESTUDIO

Es un estudio tipo experimental con casos control, longitudinal y prospectivo.

6.2 UNIVERSO

Pacientes con tratamiento de Ortodoncia de la Clínica Juchimán II de la Universidad Juárez Autónoma de Tabasco, en el periodo Enero 2017 a Diciembre 2019.

6.3 MUESTRA

Se determina la muestra aleatoria por conveniencia de pacientes con diagnóstico gingivitis moderada asociada a biofilm y halitosis con tratamiento de ortodoncia, divididos en grupo experimental y grupo de control, los cuales deben firmar un consentimiento informado en el que acepten ser parte de dicho experimento.

6.4 PRUEBA BIOESTADISTICA EMPLEADA

Para comparar los resultados de los grupos experimental y de control en cuanto a la respuesta del tratamiento se registraron los datos en el programa estadístico SPSS y se compararon los datos mediante una prueba de hipótesis y prueba T para datos relacionados con un nivel de significancia de 0.5%.



6.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con aparatología fija convencional
- Pacientes con aparatología fija autoligado
- Pacientes con gingivitis asociada a placa (más del 30% de sangrado al sondaje)
- Pacientes que firmen el consentimiento informado

6.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con enfermedades sistémicas
- Pacientes embarazadas o lactantes
- Pacientes con extracciones
- Pacientes con aparatos ortopédicos removibles
- Pacientes que tengan bandas con tubos en molares

6.7 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes desinteresados en el estudio

6.8 METODOLOGÍA

Para la elaboración de este estudio se diseñará un instrumento de recolección de datos que comprende los siguientes apartados:

- Datos generales del paciente que incluye, nombre y folio, tipo de aparatología fija y tiempo de tratamiento.
- Índice de placa dentobacteriana, según el índice de O'Leary; se pide al paciente que triture una pastilla reveladora y con la lengua la distribuya por todos los



órganos dentarios, se divide el número de caras teñidas entre el número total de caras de todos los órganos dentarios y se multiplica por 100.

- Registro de presencia de sangrado, según el índice de Saxer y Mühlemann, consiste en introducir una sonda periodontal milimétrica en la papila de los órganos dentarios, los resultados van desde ausencia del sangrado hasta una profusa hemorragia.
- Nivel de Halitosis, que se mide en partes por billón (PPB), para esta prueba se utiliza un Halímetro el cuál trae un popote que debe ser introducido en la cavidad oral del paciente de 2 a 3 mm el paciente respira por la nariz mientras el equipo de medición marca tres registros y al final el promedio del grado de halitosis.

6.9 PROCEDIMIENTO

- Grupo I. Pacientes con diagnóstico de gingivitis moderada asociada a biofilm con tratamiento de ortodoncia, los cuales recibieron el tratamiento experimental que consistió en el gel elaborado a partir del extracto de HG01. Forma de uso: el sujeto se aplicó 3 ml del gel después del cepillado habitual y se distribuyó sistemáticamente sobre las piezas dentales, 2 veces al día durante 21 días consecutivos. Indicaciones generales: después de la aplicación del producto, se dejó sin enjuagar y no se consumieron alimentos hasta los 30 minutos posteriores a su aplicación.
- Grupo II. Pacientes con diagnóstico de gingivitis moderada asociada a biofilm con tratamiento de ortodoncia a los cuales se les asignó el tratamiento control que consistió en el cepillado dental habitual.



- El tipo de tratamiento asignado se realizó mediante un sorteo. Si el tratamiento asignado fue el gel y cepillado, el paciente debe llevar el envase gel producto a cada consulta.

La consulta basal inició en recolectar información general del paciente como nombre, tipo de aparatología fija de ortodoncia, el tiempo que lleva de tratamiento, preguntas sobre la salud o estado de sus dientes y encías; sobre sus antecedentes médicos y las enfermedades que padece actualmente, si está tomando o no medicamentos, así, como un examen clínico intraoral; se utilizó el índice de O'leary para evaluar el índice de placa dentobacteriana, se pide al paciente que triture una pastilla reveladora y con la lengua la distribuya por todos los órganos dentarios, solamente se toman en cuenta las caras mesial, distal, vestibular, lingual o palatino, sin tomar en cuenta las caras oclusales de los premolares y molares, se divide el número de caras teñidas entre el número total de caras de todos los órganos dentarios y se multiplica por 100, el porcentaje resultante mayor a 30 indica higiene bucal deficiente; Se utilizó también el índice de Saxer y Mühlemann para el registro de sangrado al sondaje, éste consiste en introducir una sonda periodontal milimétrica en la papila de los órganos dentarios para este estudio se utilizó una sonda periodontal marca Hu friedy, para la obtención de los resultados se utilizó una escala de 0 a 4 donde 0 no hay sangrado, 1 aparece un unto único se sangrado, 2 varios puntos hemorrágicos, 3, el triángulo de la papila dental se llena de sangre y 4 una hemorragia profusa;. Y para determinar el grado de halitosis se utilizó un Halimeter marca Interscan. Para dicha prueba se pidió a los pacientes que no consumieran alimento, bebidas ni realizaran el cepillado 3 a 4 horas previas a la prueba, para realizar el primer periodo de la toma de muestra, el paciente debe mantener la boca cerrada, se inserta el popote en la cavidad bucal del paciente hasta una profundidad de 2 a 5cm y su extremo debe descansar ligeramente en la parte posterior de la lengua, durante la muestra el paciente debe sostener ligeramente el popote con los labios (no apretarlo ni morderlo) y no debe soplar durante la muestra. Se enciende el foco, indicando que ha iniciado el primer periodo de la toma, el cual dura



180 segundos, durante este tiempo el paciente solo debe respirar por la nariz, al escuchar 3 tonos rápidos, se observa en la pantalla el valor máximo en partes por billón (ppb), se registró el valor y retiró el popote de la cavidad bucal del paciente. Se repitió el mismo procedimiento para el segundo y tercer periodo de la toma de muestreo y al final se mostró en la pantalla del Halitómetro el promedio de las tres mediciones, el parámetro normal es de 80 a 140 ppb, ligero de 200 a 300 pbb, severo de 350 a 400 ppb y fuerte de 500 a 700ppb.

El grupo experimental aplicó 3ml del gel elaborado a partir del extracto de HG-01 de manera sistemática por todos los órganos dentarios después del cepillado dental, 2 veces al día durante 21 días consecutivos. Se indicó no enjuagar después de su aplicación ni consumir alimentos durante los primeros 30 minutos. El grupo de control solo realizó el cepillado dental habitual.

Durante este periodo el paciente acudió a tres consultas; La primera donde se le informó e invitó a participar en dicho estudio, en caso de aceptar se indicó firmar el consentimiento informado, llenado de la ficha de identificación, exploración intraoral de las encías y órganos dentarios, acto seguido se procedió a realizar el registro de la placa dentobacteriana, sangrado al sondaje, prueba de aliento, se tomaron fotografías intraorales, se hizo entrega del producto y se explicó la forma de uso; A los 14 días se llevó a cabo la segunda consulta, se realizaron los mismos registros y pruebas y se realizaron preguntas acerca si se aplicó el gel, cómo y cuantas veces al día lo aplicó y si se cepillo los dientes, esto con el fin de corroborar que el paciente realmente haya usado el gel y en la tercera y última consulta que fue a los 21 días se continuo con el último registro de las variables y se tomaron fotografías intraorales finales para observar el pre y post del tratamiento.



6.10 RECURSOS MATERIALES

- Consentimiento informado
- Instrumento de recolección de datos
- Halitómetro marca InterScan
- Lápiz
- Sonda periodontal milimétrica marca Hu Friede y
- Cubrebocas
- Gorro
- Guantes
- Bata quirúrgica desechable
- Popotes
- Cámara fotográfica profesional
- Computadora
- Software IBM SPSS V25

6.11 INFRAESTRUCTURA

El lugar de estudio de la presente investigación se llevó a cabo en el laboratorio de biología molecular de la División Académica de Ciencias de la Salud.



7 RESULTADOS

Los resultados observados fueron obtenidos mediante la totalización del registro de Biofilm, sangrado al sondaje y grado de halitosis iniciales y finales, con la comparación de los 8 pacientes del grupo experimental y 8 pacientes del grupo de control.

Al realizar el análisis del registro del biofilm se encontró que en ambos grupos hay diferencias entre la lectura inicial y final ($p < 0.05$), no obstante, ésta diferencia es mucho más marcada en el grupo experimental ($p = .001$) que en el grupo de control ($p = .018$), en cambio al evaluar el sangrado al sondaje el grupo experimental mostró evidencia de cambios significativos ($p = .000$), a diferencia del grupo de control que no mostró cambios ($p = 0.51$).

TABLA 2: Registro de Biofilm y sangrado al sondaje después del empleo del Gel HG-01

	Diferencias emparejadas						t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia					
				Inferior	Superior				
Experimental Pa REPLADEN1 r 1 - REPLADEN2	28.7912	13.84286	4.89419	17.2183	40.3641	5.88	7	.001	
	5			3	7				
Pa SANGSOND r 2 - SANGSOND 2	8.875	2.800	.990	6.534	11.216	8.96	7	.000	
Control Pa REPLADEN1 r 1 - REPLADEN2	4.06250	3.74812	1.32516	.92899	7.19601	3.06	7	.018	
Pa SANGSOND r 2 - SANGSOND 2	1.125	1.356	.479	-.009	2.259	2.34	7	.051	

FUENTE: Pacientes del posgrado de Ortodoncia, de la UJAT.



Se evaluó estadísticamente el grado de Halitosis, obteniendo una significativa reducción en el grupo experimental ($p=0.001$), mientras que en el grupo de control no existieron cambios ($p=0.73$).

TABLA 3: Grado de Halitosis después del empleo del Gel HG-01

	Diferencias emparejadas						t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia					
				Inferior	Superior				
Experimental Par 1 GRADHALI - GRADHALI2	79.125	40.190	14.209	45.525	112.725	5.568	7	.001	
Control Par 1 GRADHALI - GRADHALI2	2.750	3.694	1.306	-.338	5.838	2.106	7	.073	

FUENTE: Pacientes del posgrado de Ortodoncia, de la UJAT.

De acuerdo al tipo de aparatología fija, al evaluar los parámetros de la gingivitis el registro de placa dentobacteriana en los pacientes con brackets convencionales fue de ($p=.003$), mientras que los pacientes con brackets de autoligado mostraron un valor p de ($p=.143$); al evaluar el sangrado al sondaje, los pacientes con brackets convencionales mostraron disminución de dicho parámetro ($p=.002$) y en el grupo con brackets de autoligado con un valor P de ($p=.107$), determinando que existió disminución de dichos parámetros en ambos grupos siendo más notables en los pacientes con aparatología fija convencional.



TABLA 4: Disminución de Gingivitis según el tipo de aparatología fija de Ortodoncia después del empleo del Gel HG-01

TIPBRAK	Diferencias emparejadas						t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia					
				Inferior	Superior				
Convencional	Par SANGSOND - 1 SANGSOND2	6.111	4.076	1.359	2.978	9.244	4.498	8	.002
	Par REPLADEN1 2 - REPLADEN2	22.3922 2	15.87891	5.29297	10.18661	34.59783	4.231	8	.003
Autoligado	Par SANGSOND - 1 SANGSOND2	3.571	4.995	1.888	-1.048	8.191	1.892	6	.107
	Par REPLADEN1 2 - REPLADEN2	8.75714	13.76346	5.20210	-3.97194	21.48622	1.683	6	.143

TABLA 4: Pacientes del posgrado de Ortodoncia, de la UJAT.



8 DISCUSIÓN

El control de la Halitosis y Biofilm para la disminución del progreso de la enfermedad gingival es de suma relevancia durante el tratamiento de ortodoncia, más aún cuando el cepillado habitual no elimina los restos de materia alba debido a la presencia de elastoméricos, ligaduras, arcos, etc.

En los últimos años diversos autores se han dado a la tarea de realizar distintos auxiliares de higiene bucal que promuevan el equilibrio de la microbiota bucal en pacientes que se encuentran bajo un tratamiento de Ortodoncia.

Batavia y cols. Coinciden con nuestro estudio sobre el uso de uso de agentes antimicrobianos para la terapia mecánica de la higiene bucal para el tratamiento de la gingivitis. Del mismo modo Martín, Campbell, Rees y Buschang comparten la idea de la dificultad que tienen los pacientes con tratamiento de ortodoncia porque lo que se hace necesario utilizar auxiliares de higiene bucal con productos naturales, obteniendo resultados favorables al momento de evaluar los parámetros clínicos de la gingivitis.

Sraven y cols. Someten que la acumulación del Biofilm durante el tratamiento de ortodoncia es mayor debido a la presencia arcos, ligaduras, elásticos, etc, por lo que realizaron un colutorio a base de Aloe Vera, al aplicarlo en dichos pacientes mostraron reducción de inflamación gingival, por lo que el uso de auxiliares de higiene bucal es una alternativa adecuada para disminuir la gingivitis.

Un único estudio confirma nuestra teoría que el uso del extracto de magnolia reduce el nivel bacteriano de la saliva a un 99%, con una mínima concentración de actividad inhibitoria para las bacterias responsables del mal aliento.



9 CONCLUSIÓN

La evidencia actual sugiere el uso de auxiliares de higiene bucal con agentes anti-inflamatorios y anti-bacterianos en pacientes con tratamiento de Ortodoncia debido a que clínicamente reduce el acúmulo del biofilm, sangrado y Halitosis, disminuyendo la progresión de la enfermedad gingival.

La realización de este trabajo permite la creación de nuevas líneas de investigación mediante la utilización del Gel HG-01 en pacientes que se someten a tratamiento de Ortodoncia con el fin de contribuir a mejoras del tratamiento de los pacientes de nuestra universidad y del resto de la sociedad.



10 BIBLIOGRAFÍA

1. Shekar S, Bhagyalakshmi A, Chandrashekar B, Avinash B. Periodontal considerations during orthodontic treatment. *Indian J Oral Heal Res.* 2017;3(1):1.
2. Bascones Martinez A, Figuero, Ruiz E. Periodontal diseases as bacterial infection. *Med Y PATOLOGÍA ORAL.* 2005;17(3):111–8.
3. Botero J., Bedoya E. Determinantes del Diagnóstico Periodontal. *Rev clin Periodoncia Implant Rehabil Oral.* 2010;3(2):94–9.
4. Dersot J-M. Le contrôle de plaque, un élément essentiel du succès du traitement orthodontique. *L'Orthodontie Française.* 2010;81(1):33–9.
5. Tartakow DJ, Smith RS, Spinelli JA. Urea peroxide solution in the treatment of gingivitis in orthodontics. *Am J Orthod.* 1978;73(5).
6. Greenberg M, Urnezis P, Tian M. Compressed mints and chewing gum containing magnolia bark extract are effective against bacteria responsible for oral malodor. *J Agric Food Chem.* 2007;55(23):9465–9.
7. Campus G, Cagetti MG, Cocco F, Sale S, Sacco G, Strohmenger L, et al. Effect of a sugar-free chewing gum containing magnolia bark extract on different variables related to caries and gingivitis: A randomized controlled intervention trial. *Caries Res.* 2011;45(4):393–9.
8. Kumar S, Acharya S, Sreenivas A. ScienceDirect Effect of Aloe vera , chlorine dioxide , and chlorhexidine mouth rinses on plaque and gingivitis : A randomized controlled trial. *J Oral Biol Craniofacial Res.* 2015;6(1):55–9.
9. Martin BJ, Campbell PM, Rees TD, Buschang PH. A randomized controlled trial evaluating antioxidant-essential oil gel as a treatment for gingivitis in orthodontic patients. *Angle Orthod.* 2016;86(3):407–12.
10. Batavia P, Bhushan K, Vandana K, Desai R. Use of hyaluronan (Gengigel) in the treatment of gingivitis in orthodontic patients: A clinical, biochemical, and microbiological study. *J Int Clin Dent Res Organ.* 2016;8(1):44.
11. Goes P, Dutra CS, Lisboa MRP, Gondim D V., Leitão R, Brito GAC, et al. Clinical efficacy of a 1% matricaria chamomile L. Mouthwash and 0.12% chlorhexidine



- for gingivitis control in patients undergoing orthodontic treatment with fixed appliances. *J Oral Sci.* 2016;58(4):569–74.
12. Hernández Morales C, Aguilera Longoria JI, Sandoval Rivas ML. Infusión Matricaria Chamomilla como inhibidor del crecimiento de *Streptococcus mutans* en pacientes con tratamiento de ortodoncia. *CienciAcierta.* 2018;(54).
 13. Oliva-Mella PF, Smith-Stefó C. Utilización del Colutorio de Aloe Vera en el Control de la Gingivitis en Pacientes Adultos: Un Estudio Preliminar. *Int J Odontostomatol.* 2018;12(3):320–6.
 14. Dehghani M, Abtahi M, Hasanzadeh N, Farahzad Z, Noori M, Noori M. Effect of Propolis mouthwash on plaque and gingival indices over fixed orthodontic patients. *J Clin Exp Dent.* 2019;11(3):e244–9.
 15. Newman MG, Takei HH, Klokkevold PR, Carranza FA. *Periodontología Clínica.* México, D.F. Mc Graw Hill. 2010.
 16. Ceccarelli Calle JF, Alania Mallqui J, Alarcón Palacios M. Efecto del tratamiento ortodóncico en los tejidos periodontales: revisión de literatura; Effect of the orthodontic treatment in the periodontal tissues: a review. *Rev.estomatolHered.* 2010;20(4):216–20.
 17. Zachrisson S, Zachrisson BJ. Gingival condition associated with Orthodontic Treatment. *Angle Orthod* (1972) 42.(1): 26–34.
 18. A.M Q, García C. Control de la higiene oral en los pacientes con ortodoncia Control of Oral Hygiene in Patients with Orthodontia. *Articul Investig Cient y Tecnol.* 2013;9:37–45.
 19. Blinkhorn A, Bartold PM, Cullinan MP, Madden TE, Marshall RI, Raphael SL, et al. Is there a role for triclosan / copolymer toothpaste in the management of periodontal disease ? *Nat Publ Gr.* 2009;207(3):117–25.
 20. Ardila C. Parametros peridontales en pacientes con ortodoncia. *Rev Arch Médico Camagüey.* 2014;18(4):383–90.
 21. Herrera D, Figuero E, Shapira L, Jin L, Sanz M. LA NUEVA CLASIFICACIÓN DE LAS ENFERMEDADES PERIODONTALES Y PERIIMLANTARIAS. *Rev Cient la Soc española periodoncia.* 2018;11.



22. Agullo MJA, Loscos FG. Periodoncia para el higienista dental Importancia del uso de índices en la práctica periodontal diaria del higienista dental. *periodoncia*. 2003;13(Nº 3):233–44.
23. Catro, Rodriguez Y, Sihuyay, Torrez K, Ibarra, Vasquez L, Alegre, Collas C, Palomino, Espinoza I. Exactitud del sondaje periodontal según observadores y tipos de sondas periodontales. *acta Odontol Colomb*. 2018;8(1):27–35.
24. Osorio Ayres de Freitas A, Marquezan M, Da Cunha Goncalves Nojima M, Sales Alviano D, Cople Maia L. The influence of orthodontic fixed appliances on the oral microbiota: A systematic review. *Dent Press J Orthod*. 2014;19(2).
25. Sangorrin Iranzo A, Castillo Ródenas S, García-Tornel F, Martínez, Planas A. Halitosis en el niño y el adolescente. 2009;67(8):361–5.
26. Bravo JC, Bahamonde S. Halitosis: Fisiología y enfrentamiento Halitosis: Physiology and approach. *rev otorrinolaringol Cir, Cabeza cuello*. 2014;(74):275–82.
27. 1. Barba, L., Valerio I. Halitosis: Principios básicos sobre su origen y tratamiento Revisión narrativa Halitosis: Basic Principles About its Origin and Treatment Narrative Review. *Odovtos Int J Dent Sci*. 2018;22(1):87–100.
28. Deepthi P, Kumar Pa, Nalini He, Devi R. Ortho-perio relation: A review. *J Indian Acad Dent Spec Res*. 2016;2(2):40.
29. Brighenti F., Elerson G., Marcelle D, Vaz Evangelista G, Botazzo Delbem A. Effect of Psidium cattleianum leaf extract on enamel demineralisation and dental biofilm composition in situ. *Arch Oral Biol*. 2012;57(8):1034–40.
30. Spratt DA, Daglia M, Papetti A, Stauder M, O'Donnell D, Ciric L, et al. Evaluation of plant and fungal extracts for their potential antigingivitis and anticaries activity. *J Biomed Biotechnol*. 2012;2012.
31. Prabu GR, Gnanamani A, Sadulla S. Guaijaverin - A plant flavonoid as potential antiplaque agent against Streptococcus mutans. *J Appl Microbiol*. 2006;101(2):487–95.
32. Ren Z, Cui T, Zeng J, Chen L, Zhang W, Xu X, et al. Molecule targeting



- glucosyltransferase inhibits *Streptococcus mutans* biofilm formation and virulence. *Antimicrob Agents Chemother.* 2016;60(1):126–35.
33. Vos T, Abajobir AA, Abbafati C, Abbas KM, Abate KH, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet.* 2017;390(10100):1211–59.
 34. Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades. Resultados del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Patologías Bucales (SIVEPAB) 2017. 2017.
 35. Martín Alvaro MC, Sanz M. Las relaciones entre la ortodoncia y la periodoncia. *Gac Dent Ind y Prof.* 2012;(241).



15 ANEXOS

Nombre de la Variable	Definición	Definición operacional	Escala	Nominación
Biomecánica en Ortodoncia	Fuerza continua y de poca intensidad para conseguir un movimiento satisfactorio.	Brackets Convencional: Técnica en la cual el arco es insertado al bracket mediante ligas elásticas. Brackets de Autoligado: Técnica mediante el cual arco es insertado al bracket por medio de compuertas o clips.	0-1 año de tratamiento 1-2 años de tratamiento 2-3 años de tratamiento	Dependiente nominal, cualitativa
Biofilm	Es una capa de material bacteriano que se acumula en las superficies de los órganos dentarios y las encías.	Índice de O'Leary, mide las caras de los órganos dentarios teñidas entre el número total de caras, multiplicado por 100.	0 a 12% Aceptable 13 a 23% Cuestionable 24 a 100% Deficiente	Dependiente nominal, Cuantitativa.
Gingivitis	Alteración inflamatoria de la encía.	Índice de Saxer y Mühlemann, Se introduce una sonda milimétrica en la papila de los órganos dentarios en la cual el	0=No hay sangrado 1=Aparece un único punto hemorrágico en la papila.	Dependiente nominal, Cuantitativa



		resultado varía desde la ausencia de sangrado, un punto sangrante, varios puntos sangrantes, la papila llena de sangre hasta una hemorragia profusa de la misma.	2=Visible una línea o varios puntos hemorrágicos 3=El triángulo interdental se llena con mayor o menor cantidad de sangre. 4=Hemorrágica profusa inmediata al sondaje.	
Halitosis	Resultado de la putrefacción bacteriana de múltiples materiales proteicos de alimentos y saliva.	El paciente no debe realizar cepillado 4 horas antes de la prueba, se introduce un tubito recolector en los labios del paciente con una profundidad de 2 a 3 mm, respira por la nariz mientras el equipo de medición marca un puntaje.	80 a 140ppb=normal 200 a 300ppb=ligero 350 a 400=severo 500 a 700=fuerte	Dependiente Nominal, Cuantitativa.



Ho: El uso tópico del Gel HG01 con la aplicación del cepillado dental no redujo el nivel de biofilm en pacientes bajo tratamiento de ortodoncia.

Hi: El uso tópico del Gel HG01 con la aplicación del cepillado dental disminuyo el nivel de biofilmen pacientes bajo tratamiento de ortodoncia.

Ho: El uso tópico del Gel HG01 con la aplicación del cepillado dental no disminuyo el nivel de sangrado dental en pacientes bajo tratamiento de ortodoncia.

Hi: El uso tópico del Gel hg01 con la aplicación del cepillado dental disminuyo el nivel de sangrado dental en pacientes bajo tratamiento de ortodoncia.

Ho: El uso tópico del gel HG01 con la aplicación del cepillado dental no disminuyo el grado de Halitosis en pacientes bajo tratamiento de ortodoncia.

Hi: El uso tópico del Gel HG01 con la aplicación del cepillado dental disminuyo el grado de Halitosis en pacientes bajo tratamiento de ortodoncia.



PROCEDIMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO DEL HALÍMETRO

INDICACIONES GENERALES:

- a) El voluntario o paciente no debe ingerir alimentos o bebidas (solo agua estaría permitida), ni fumar, ni cepillar o enjuagar la boca durante las 3 - 4 horas previas a la toma de muestras.
- b) Antes de iniciar la toma de muestra, el paciente debe mantener cerrada su boca.
- c) El tubito colector de muestra (popote) debe introducirse en la boca del paciente hasta una profundidad de 1-2 pulgadas (2-5 cm) y su extremo debe descansar ligeramente en la parte posterior de la lengua.
- d) Durante la toma de muestra el popote se sostiene ligeramente con los labios, sin presionarlo ni morderlo.
- e) No soplar a través del popote durante la toma de muestra.

ENCENDIDO DEL HALÍMETRO: Conectar el halímetro a la toma de corriente y permitir su estabilización. El halímetro se encuentra en “Modo OFF” (ver pantalla: #3). Presionar la tecla #6 “ON” (la bomba del halímetro comienza a funcionar).

ESTABLECIMIENTO DEL “VALOR CERO”: Estabilizar el halímetro durante varios minutos. Observar un flujo estable en el flujómetro (#1). Si en la pantalla (#3) el valor en ppb se mantiene estable durante al menos 10 segundos, presionar y sostener la tecla #12 (“ZERO”) hasta que el valor en la pantalla #3 esté dentro del rango de ± 10 ppb. Si el valor está fuera de este rango, permitir más tiempo de estabilización y repetir el establecimiento del “valor cero”.

TOMA DE MUESTRAS:

1.- Presionar la tecla #5 (“SAMPLE”). Se enciende el foco #7, indicando que ha comenzado el 1er período de la toma de muestra. En la pantalla se observa un conteo regresivo de 180 segundos (3 minutos) y alternará entre “Hold” y el tiempo restante del



conteo regresivo. Durante este tiempo, el paciente mantendrá la boca cerrada para acumular la muestra.

2.- Cuando el conteo llega a cero ("0"), el foco #11 se prende y se escucha una serie de 3 tonos rápidos, seguida de una secuencia de tonos continua menos rápida.

3.- Introducir inmediatamente el popote en la boca del paciente, quien lo sostiene ligeramente con sus labios y respira únicamente por la nariz. Al escuchar 3 tonos rápidos, observar en la pantalla que se prende el foco #4 ("PEAK"), mostrando el valor máximo en ppb de la toma de muestra. Registrar el valor.

3.- Retirar el popote de la boca del paciente y colocarlo en la mesa hasta la siguiente toma de muestra.

4.- El halímetro inicia el 2do período de conteo regresivo, después del cual se prende el foco #8 y se realiza la segunda toma de muestra (ver etapas 1-3).

5.- Una vez concluido el 3er período (foco #9 prendido) de muestreo (ver etapas 1-3), se prende el foco #10 y se muestra en pantalla el valor ("PEAK") promedio de las 3 mediciones.

6.- Presionar momentáneamente las teclas #12 ("ZERO") y #5 ("SAMPLE" para iniciar un nuevo ciclo de mediciones con un nuevo paciente.

7.- Al finalizar las mediciones, presionar la tecla #12 ("ZERO") y luego la tecla #6 ("ON"). Se detiene la bomba del halímetro y en pantalla se lee "oFF". Dejar el halímetro conectado a la toma de corriente.



**UNIVERSIDAD JUÁREZ AUTÓNOMA DE TABASCO
DIVISIÓN ACADÉMICA DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIDAD EN ORTODONCIA**



Instrumento de recolección de Datos

1- Datos Generales

Fecha: _____

Nombre: _____ Tipo de Aparatología fija: _____

Tiempo de tratamiento de Ortodoncia: _____

2- Índice de placa dentobacteriana

Colorea en el diagrama de color rojo, las caras de los órganos dentarios que están teñidas con la pastilla reveladora, realiza la fórmula y marca el resultado en el cuadro de los parámetros.

Índice de O'Leary

Índice primera consulta _____ % Fecha: / /

8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8					

Índice Alta _____ % Fecha: / /

8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8					

Nº total de caras libres de teñidas

Fórmula: _____ x 100 = _____

Nº total de caras presentes en boca

PARÁMETROS	
Aceptable	0 a 12%
Cuestionable	13 a 23%
Deficiente	24 a 100%



3- Índice de Sangrado Gingival

Introduce la sonda periodontal en el surco de la papila gingival de cada uno de los órganos dentarios y marca en el recuadro el número correspondiente de acuerdo al código del índice de Saxen y Mülehman. De la misma manera mide la profundidad del surco gingival para detectar la presencia de bolsas periodontales y marca en el recuadro la profundidad de la misma.

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Sangrado																
Bolsa																
Sangrado																
Bolsa																
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

Índice de Saxen y Mülehmann	
Código	Criterios
0	No hay sangrado
1	Aparece un único punto hemorrágico en la papila
2	Visible una línea o varios puntos hemorrágicos
3	El triángulo interdental se llena con mayor cantidad de sangre
4	Hemorragia profusa al sondaje

4- Grado de Halitosis

Marca con color rojo el cuadro el resultado del valor promedio del Halitómetro.

1er conteo: _____

2do conteo: _____

3er conteo: _____

PARÁMETROS	
80 a 140ppb	Normal
200 a 300ppb	Ligero
350 a 400ppb	Severo
500 a 700ppb	Fuerte



INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Título del estudio: “Estudio clínico del producto higiénico HG-01 en pacientes con gingivitis asociada a placa y halitosis que acuden a la clínica de Ortodoncia de la Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.

Investigador Principal: ...

Nombre del centro:

Comité de ética:

Introducción

Se le está invitando a participar en un estudio de investigación. Antes de tomar una decisión, es necesario que se informe a través de la lectura del este documento para conocer sus derechos como pacientes, los objetivos del estudio, los procedimientos, los beneficios y riesgos del estudio. Le pedimos que lea toda la información que en este documento se describe, cualquier duda que tenga, puede preguntar al investigador o dentista encargado del estudio, quien se encargará de aclarar sus dudas.

Después de terminar de leer la información y resolver sus dudas, usted podrá tomar una decisión. Si decide participar en el estudio de investigación, se le pedirá que firme la hoja de consentimiento informado, también la deberán firmar dos testigos, además se le pedirá escribir el nombre, dirección y teléfono. De este documento a Usted se le entregará un original para que lo guarde y el segundo original, lo resguardará la Clínica Odontológica.



¿Cuál es el objetivo del estudio?

El objetivo del estudio es estudiar la eficacia de un gel elaborado a base de ingredientes de plantas medicinales (extractos de plantas) en el tratamiento de la enfermedad gingival, también conocida como gingivitis. La enfermedad gingival, se caracteriza por inflamación de las encías, caries, mal aliento y si no se atiende a tiempo, puede llegar a la pérdida de piezas dentales. El producto se llama HG-01 y su efecto se comparará con el cepillado dental.

¿Qué medicamento se está evaluando?

El producto en estudio se llama HG-01 y su efecto se comparará con el cepillado habitual. HG-01, está elaborado con extractos de plantas medicinales, su aplicación es tópica (aplicación del gel directamente en las encías). Los extractos de plantas medicinales son sustancias que contienen compuestos activos, es decir, medicinales. Los extractos que contiene HG-01, ya han sido probados en humanos para combatir la placa bacteriana que produce el mal aliento.

Las plantas medicinales que se utilizaron para elaborar los extractos, son utilizadas tradicionalmente por la población mexicana como un recurso medicinal.

¿Durante cuánto tiempo participará en el estudio?

La duración del estudio es de 21 días, durante este periodo acudirá a 3 consultas odontológicas. La primera consulta en donde se le informará e invitará a participar en el estudio y en caso de aceptar se le asignará el tratamiento a seguir. La segunda consulta a los 14 días y la tercera consulta a los 21 días se termina la evaluación del tratamiento.



¿Qué le sucederá durante el estudio?

Durante la primera consulta en la clínica de Ortodoncia y una vez que haya firmado el consentimiento informado, sucederá lo siguiente:

- ✓ El dentista le preguntaran algunos datos personales, nombre completo, dirección y teléfono de su domicilio y trabajo, edad, género, ocupación, estado civil
- ✓ El dentista le realizara algunas preguntas sobre la salud o estado de sus dientes y encías; sobre sus antecedentes médicos y las enfermedades que padece actualmente y sobre los medicamentos que está tomando.
- ✓ Realizarán una revisión de las encías y dientes.
- ✓ Como parte de la evaluación y control odontológico, se tomarán fotografías de sus dientes y encías, que nos permitirá apreciar la mejoría de su padecimiento después del tratamiento.
- ✓ Prueba del aliento. Para realizar esta prueba será necesario se lave los dientes 1 noche antes de su cita con el dentista. El día de la prueba, no deberá hacerse aseo dental, ni ingerir alimentos. Para realizar la prueba del aliento se utilizará un equipo que mide las sustancias o compuesto que ocasionan el mal aliento. Para este propósito el dentista le colocará entre los labios un “popote” que a su vez está conectada al equipo de medición, realizará tres mediciones, los datos se registraran en su expediente. El material, es decir, el popote que se utilice, es totalmente nuevo y de uso exclusivo para cada paciente.
- ✓ El dentista le indicará el tratamiento que deberá seguir: la aplicación del producto (gel HG-01) más el cepillado dental 3 veces al día o únicamente cepillado. El tipo de tratamiento asignado será por sorteo. Si el tratamiento asignado es el gel y cepillado, en este caso, el dentista le pedirá traer el envase para la siguiente consulta.



En la segunda visita, se realizarán los siguientes procedimientos:

- ✓ Se realizará nuevamente la prueba del aliento. El procedimiento será el mismo que anteriormente se describió para la primera consulta. El día de la prueba, no deberá hacerse aseo dental, ni ingerir alimentos. Para realizar la prueba del aliento se utilizará un equipo que mide las sustancias o compuesto que ocasionan el mal aliento. Para este propósito el dentista le colocará entre los labios un “popote” que a su vez está conectada al equipo de medición, realizará tres mediciones, los datos se registraran en su expediente. El material, es decir, el popote que se utilice, es totalmente nuevo y de uso exclusivo para cada paciente.
- ✓ Se le preguntará si se aplicó el gel como se le indico y cuantas veces al día o en su caso, el número de veces que se cepilla los dientes.
- ✓ Si recibió el tratamiento a base del gel (el medicamento en estudio), el dentista le solicitará regresar los envases del gel para cajearlos por nuevo tratamiento.

En la visita 3, es la última visita y el final del tratamiento con el gel HG-01, se realizarán los siguientes tratamientos:

- ✓ Realizarán una revisión de las encías y dientes. Muy probablemente durante la exploración de las encías se puede producir un poco de sangrado, pero esto es parte de la revisión que habitualmente hacen los dentistas.
- ✓ Como parte de la evaluación y control odontológico, se tomarán fotografías de sus dientes y encías, que nos permitirá apreciar la mejoría de su padecimiento después del tratamiento.
- ✓ Se le preguntara sobre su salud, enfermedades recientes y si está tomando algún medicamento.
- ✓ Finalmente, se le pedirá regrese el producto sobrante, o los envases del gel.



Seguimiento de seguridad.

A los 15 días posteriores de haber terminado su tratamiento, le haremos una llamada telefónica de seguimiento, se le preguntará sobre su salud, si ha presentado síntomas desarrollados después de haber terminado su tratamiento. Además, se le preguntara sobre los medicamentos que está tomando actualmente.

Gasto y pago

La participación del paciente es totalmente voluntaria y no se pagará por su participación. El tratamiento, no tendrá ningún costo.

¿Qué tratamientos alternativos están disponibles?

Usted puede preguntar al dentista encargado del estudio sobre los tratamientos que existen actualmente para tratar su padecimiento. Le explicará las ventajas y riesgos de cada uno de ellos. Esta información le ayudará a decidir si participa o no en el estudio. En caso de no aceptar ser parte del estudio de investigación, Ud., continuará recibiendo atención odontológica al igual que todos los usuarios de la clínica.

¿Cuáles son los efectos secundarios del producto higiénico HG-01 en estudio?

Es posible que el uso del gel ocasione una reacción de hipersensibilidad a los componentes del producto, es decir, algunos componentes de origen vegetal pueden ocasionar una reacción similar como la alergia y se puede manifestar en forma de inflamación, enrojecimiento de la encía y hormigueo o picazón en la encía. En caso de presentar estos síntomas deberá de comunicárselo inmediatamente al dentista para que lo atienda y le de tratamiento de inmediato.



Cabe mencionar que anteriormente se han realizado estudios en pacientes utilizando productos elaborados con los mismos extractos de plantas medicinales en el tratamiento del mal aliento y se reportó que su uso fue bien tolerado.

¿Cuáles son las posibles desventajas o riesgos de la participación?

Es posible que el tratamiento en estudio (gel HG-01) no funcione y no mejoren sus síntomas, incluso su padecimiento puede empeorar debido a que el tratamiento no es eficaz para este tipo de padecimiento. De los riesgos que pueden existir, como ya se explicó anteriormente, el producto puede provocar algunas reacciones “alérgicas” por el uso del gel HG-01 y se puede manifestar en forma de inflamación, enrojecimiento de la encía y hormigueo o picazón en la encía. Estos síntomas se pueden solucionar al suspender la aplicación del gel, por eso es importante, informar al dentista sobre cualquier síntoma que presente después de la aplicación del producto bajo estudio. En caso de que la enfermedad gingival empeore, el odontólogo le prescribirá nuevo tratamiento para mejorar los síntomas, erradicar la infección y mejorar su salud. Se le recomendará reforzar el cepillado dental y realizar enjuagues bucales para controlar la placa dental. También se le realizará un tratamiento mecánico que consisten en raspado en el área dañada, en este caso es muy posible que utilicen anestesia. Además, le prescribirán antibióticos. El odontólogo llevará seguimiento de su salud hasta que se resuelva la enfermedad gingival. El tratamiento no tendrá ningún costo para Ud.

¿Qué sucederá cuando termine el estudio de investigación?

Durante los 21 días que dura el estudio, usted recibirá el tratamiento sin costo. Al finalizar el tratamiento, el dentista le dará recomendaciones sobre los cuidados preventivos que debe de llevar a cabo, por ejemplo, el cepillado de los dientes después de cada comida, el uso de hilo dental, principalmente. También le dará instrucciones en caso de presentar nuevamente las molestias de su padecimiento. Una vez



terminado el estudio, no le garantizamos continuar recibiendo el gel HG-01, sin embargo, Usted podrá acudir a la clínica para sus consultas de seguimiento.

¿Quién atenderá mis dudas sobre el estudio?

Si tiene alguna inquietud o duda, usted podrá consultar al dentista o al personal de que participa en el estudio, quienes harán todo lo posible por ayudarlo. También puede comunicarse directamente con el Dr. Miguel Ángel Alvarado, cirujano dentista, responsable del estudio al celular: 9331218082 o 3581500 ext 6360.

Si tiene alguna duda o hacer una consulta sobre sus derechos como paciente, comunicarse al comité de Ética en Investigación al Tel: 5593 2753 o al Cel: 04455 5402 3673 con el Ing. Iván González.

En caso de que necesite una consulta o atención del dentista debido a que está presentando un efecto secundario o "reacción alérgica al producto", comunicarse directamente con el dentista encargado del estudio al celular: 04455 5412 9951 con el Dr. Adrián Bautista.

Compensación por daños derivados del producto en estudio.

En caso de que llegará a desarrollar una lesión como consecuencia directa de la aplicación del producto en estudio, se le brindará la atención médica sin ningún costo. Para que se aplique este derecho, Usted debe comunicar al dentista sobre sus molestias y seguir las indicaciones y sugerencias que le proporcione, deberá apegarse a las instrucciones del dentista y no tomar decisiones sin consultar al dentista que le puedan provocar complicaciones o contribuir al empeoramiento de la lesión o molestia. La compañía patrocinadora se hará cargo de los gastos necesarios relacionados con los daños derivados del tratamiento en estudio.



Información nueva generada durante el estudio.

Durante el desarrollo del estudio se puede obtener información nueva sobre el producto en estudio. Si esta información nueva es importante y puede afectar su voluntad de seguir participando en el estudio. El dentista encargado del estudio, se comunicará con Ud., y le programará una consulta con la finalidad de darle a conocer la nueva información disponible sobre el producto. Si decide continuar en el estudio, el dentista le pedirá firme un nuevo consentimiento informado que contiene la información nueva del estudio.

Confidencialidad de los datos.

De acuerdo a las leyes mexicanas, se protegerá la privacidad de sus datos y la información obtenida durante el estudio será confidencial. Toda la información, registros, historia clínica se identificarán mediante un número o código del estudio, estos registros no incluyen su nombre completo, ni detalles sobre su dirección y teléfono. Toda la información del estudio estará disponible para auditorias llevada a cabo por Instituciones regulatorias como la Secretaria de Salud, el Comité de Ética. No se divulgará su identidad a menos que sea necesario para su seguridad y solo bajo su autorización.

Al firmar este documento de consentimiento, usted está autorizando el procesamiento y uso de su información personal para este estudio, También autoriza, en caso que se requiera que su información personal o cualquier parte de esta esté disponible para las Instituciones anteriormente mencionadas. Usted también puede no estar de acuerdo a que su información personal esté disponible y puede manifestarlo con el dentista responsable del estudio.



¿Qué sucederá con los resultados obtenidos del estudio?

Los resultados del estudio sean utilizados para una publicación científica con fines académicos. Sin embargo, los datos personales como nombre y dirección no se utilizarán en ninguna publicación o presentación. Su identidad se mantendrá confidencial.

Los resultados obtenidos en este estudio servirán para decidir si el gel HG-01 es eficaz en el tratamiento de la enfermedad gingival y desarrollar nuevos productos higiénicos que ayuden a mantener la salud bucal.

¿Quién ha revisado y aprobado el estudio clínico?

Todos los estudios clínicos de investigación son revisados por un grupo de profesionales y representantes de la sociedad que tienen experiencia sobre ética de la investigación. Todas estas personas conforman el Comité de ética en investigación, su función es garantizar que en todos los estudios clínicos se respete los derechos de los pacientes, garantizando su seguridad, bienestar y dignidad. Este protocolo ha sido aprobado por el Comité de ética en Investigación, Phytomedicamenta, S.A. de C.V.

¿Con quién deberá comunicarse para pedir mayor información?

Si tiene dudas sobre sus derechos y sobre el estudio de investigación, sírvase comunicar al comité de ética en Investigación al Tel: 5593 2753 o al Cel: 04455 5402 3673 con el Ing. Iván González o acudir a la dirección: Isla 31, Col. Ampliación los Alpes, Del. Álvaro obregón, C.P. 01710, México, D.F. Si tiene dudas sobre el estudio y el tratamiento en estudio o si cree que está presentando algún efecto adverso, comunicarse con el investigador del estudio el Dr. Adrián Bautista Zamora al teléfono: 04455 5412 9951 para brindarle asistencia odontológica.



Formulario de consentimiento

Confirmando lo siguiente:

1. He leído y comprendido la información sobre el estudio de investigación. Mis dudas fueron atendidas y tuve el tiempo suficiente para pensar y poder decidir sobre mi participación en el estudio.
2. Declaro que soy mayor de edad.
3. Acepto participar voluntariamente en este estudio de investigación, seguir los procedimientos e indicaciones que el dentista realice y brindar la información que el dentista, y demás personal del estudio me soliciten.
4. Comprendo que tengo el derecho de retirar mi consentimiento en el momento que lo decida y que continuare recibiendo los servicios de la clínica odontológica a pesar de mi decisión. También acepto que, si decido no continuar en el estudio, la información médica obtenida durante las consultas que asistí, será utilizada para los fines del estudio clínico.
5. Yo, y/o mi representante legal, recibimos una copia original de esta hoja informativa y formulario de consentimiento, los cuales han sido completados y firmados por duplicado.
6. Autorizo que se recopile mi información personal para que sea utilizada para completar la ficha de identificación del paciente. En los formatos clínicos se me identificará a través de un código o número de paciente.
7. Se me ha informado que los resultados obtenidos del estudio clínico, pueden publicarse y que mi identidad y los datos personales como dirección y teléfono se mantendrán confidenciales.
8. También se me ha informado que la información del estudio clínico estará disponible para monitoreos y auditorías realizadas por instituciones regulatorias y organizaciones debidamente autorizadas.

Al firmar el formulario de consentimiento, Usted afirma que ha leído la información para el paciente, que se le ha explicado el estudio, que se le han respondido sus



preguntas y que acepta participar en el estudio. Al firmar el formulario de consentimiento informado Usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

Nota: el voluntario deberá firmar y escribir el nombre y fecha con su propio puño y letra. Si el participante no sabe firmar, podrá firmar con su huella digital.

Nombre del participante (dd/mmm/aaaa) (Escribir en letra de imprenta)	Firma	Fecha
-----------------------------------------------------------------------------	-------	-------

Nombre del representante legal (si aplica) (dd/mmm/aaaa) (Escribir en letra de imprenta)	Firma	Fecha
------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	-------

Relación con el Participante

Nombre completo del Testigo No 1	Firma	Fecha (dd/mmm/aaaa)
----------------------------------	-------	---------------------

Relación con el Participante

Dirección completa.



Nombre completo del Testigo No 2	Firma	Fecha (dd/mmm/aaaa)
----------------------------------	-------	---------------------

Relación con el Participante

Dirección completa.

El investigador principal o el sub investigador deben firmar y escribir su nombre y la fecha

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento.	Firma	Fecha (dd/mmm/aaaa)
--------------------------------------------------------	-------	---------------------



EVIDENCIAS CLÍNICAS



Figura 1. Explicación del experimento, se indica leer y firmar el consentimiento informado.



Figura 2. Lectura del instructivo del Halitómetro y se proporciona indicaciones al paciente antes de iniciar la primera prueba de aliento.



Figura 3. Primera medición de aliento.



Figura 4. Segunda medición de aliento.



Figura 5. Tercera y última medición de aliento.

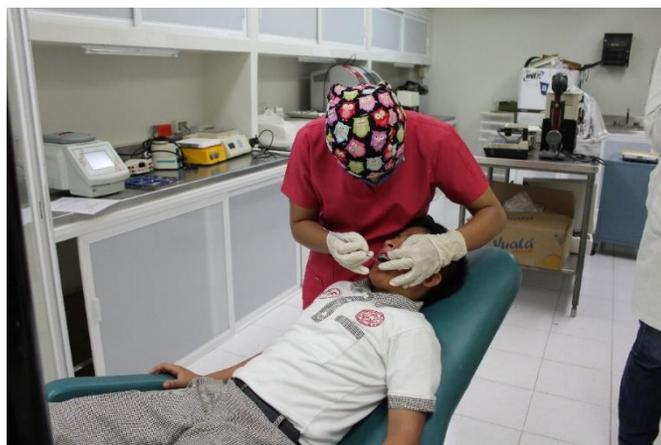


Figura 6. Registro de placa dentobacteriana.



Figura 7. Índice de sangrado gingival



Figura 8. Registro de los valores en el instrumento de recolección de datos.



Figura 9. Gel HG-01



Figura 10. Halitómetro

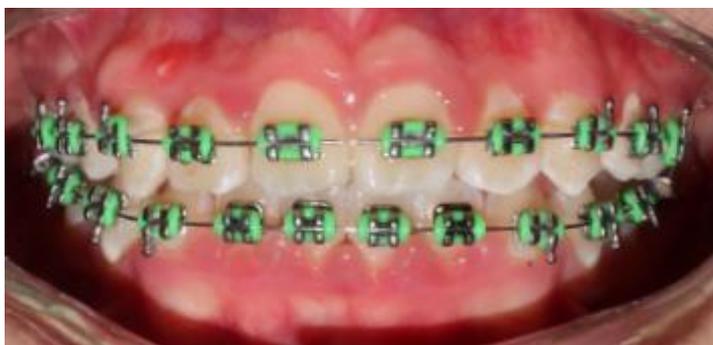


Figura 11. Antes de aplicar el Gel HG-01



Figura 12. Después de aplicar el Gel HG-01.