

**EFFECTIVIDAD DEL ENJUAGUE DE PLATA COLOIDAL COMO COADYUVANTE
EN EL TRATAMIENTO DE PERIODONTITIS ESTADIOS III Y IV: ENSAYO
CLÍNICO ALEATORIZADO Y CONTROLADO**

AUTORES

Laura Katherine Rozo Hernández
David José Díaz Berdugo

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA
UNICOC**

**ÁREA DE EDUCACIÓN AVANZADA Y CONTINUADA
POSTGRADO EN PERIODONCIA**

BOGOTÁ, JULIO 2026

**EFFECTIVIDAD DEL ENJUAGUE DE PLATA COLOIDAL COMO COADYUVANTE EN
EL TRATAMIENTO DE PERIODONTITIS ESTADIOS III Y IV: ENSAYO CLÍNICO
ALEATORIZADO Y CONTROLADO**

AUTORES

Laura Rozo Hernández

David Díaz Berdugo

ASESOR CIENTÍFICO

Dr. Julián Alberto Molano Pérez
Odontólogo, Pontificia Universidad
Javeriana Especialista en Periodoncia.

UNICOC

ASESOR METODOLÓGICO

Dr. Hernán Santiago Garzón Vergara
Odontólogo, Especialista en
Periodoncia Universidad Nacional de
Colombia. Especialista en
pedagogía. Universidad Pedagógica
Nacional. Magíster en Bioingeniería.
Pontificia Universidad Javeriana.
Candidato a Doctor en Ingeniería. Pontificia Universidad Javeriana.

ASESOR ESTADÍSTICO

Dr. Camilo Romo

INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA UNICOC
ÁREA DE EDUCACIÓN AVANZADA Y CONTINUADA

POSTGRADO EN PERIODONCIA

BOGOTA, JULIO 2026

PAGINA DE ACEPTACIÓN

El Trabajo de grado “**EFFECTIVIDAD DEL ENJUAGUE DE PLATA COLOIDAL
COMO COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PERIODONTITIS
ESTADIOS III Y IV: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO Y CONTROLADO**”.

Fue elaborado por Laura Katherine Rozo Hernández y David José Díaz Berdugo,
como requisito para optar por el título de especialista en **Periodoncia**.

La sustentación se llevó a cabo el 25 de febrero del 2025

Acta No. CE25022025-01

Dr. Julián Alberto Molano Pérez

Asesor Científico

Dr. Hernán Santiago Garzon

Asesor Metodológico

Dr. Camilo Romo

Director Centro de Investigación Colegio
Odontológico – CICO (Bogotá)

Dra. Sandra Elizabeth Aguilera Rojas

Directora de Investigación y Gestión del Conocimiento
Institución Universitaria Colegios de Colombia - UNICOC

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo a nuestras familias, que con su apoyo siempre fueron la razón de ser y la motivación para culminar este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a nuestros profesores y compañeros que pudimos conocer durante el programa de posgrado de periodoncia. Especialmente, a nuestros asesores Dr. Julián Molano y Dr. Santiago Garzón, por su apoyo.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
JUSTIFICACIÓN	8
MARCO TEÓRICO	10
OBJETIVOS.....	12
ASPECTOS METODOLÓGICOS	13
Diseño de las variables	20
Procedimiento	22
Instrumento	19
PLANTILLA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	32
RESULTADOS.....	23
DISCUSIÓN.....	24
CONCLUSIONES	25
RECOMENDACIONES	25
BIBLIOGRAFIA	37

INTRODUCCIÓN

La periodontitis es una enfermedad crónica multifactorial asociada a la disbiosis de la biopelícula que tiene como consecuencia la pérdida de tejidos de soporte dental de acuerdo con su severidad, es más evidente la enfermedad en su presentación clínica más severa (estadios III y IV) además de ser una de las enfermedades bucales más prevalentes a nivel mundial(1). Las características clínicas de la enfermedad son la pérdida de soporte óseo, la destrucción del ligamento periodontal y una inflamación crónica que compromete el soporte de los dientes, lo que puede conducir a la pérdida del mismo si no se le da el manejo. (2) es una de las enfermedades más importante en la salud pública debido a su alta prevalencia e incidencia, dado que puede provocar múltiples pérdidas dentales, lo que logra afectar negativamente la función masticatoria y la estética, perjudica significativamente la calidad de vida (1) La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que, a nivel mundial, más del 50% de los adultos mayores de 35 años sufren de alguna forma de enfermedad periodontal, y los estudios realizados en países de América Latina muestran cifras similares. En un estudio nacional realizado en Colombia, en el rango de edad de 18 a 79 años la prevalencia de periodontitis fue de 61,5%, con un 10,6% de sujetos con periodontitis severa y mayor prevalencia en adultos mayores, especialmente en áreas urbanas. En Colombia, los estudios epidemiológicos también indican una prevalencia significativa de enfermedades periodontales. El tratamiento de la periodontitis se puede abordar mediante una combinación de terapias quirúrgicas y no quirúrgicas. La elección de la modalidad terapéutica depende de la gravedad de la enfermedad, el grado de destrucción del tejido periodontal, la respuesta del paciente al tratamiento inicial y las condiciones generales de salud del paciente. El tratamiento principal (Gold Standard) es el raspado y alisado radicular, intervenciones quirúrgicas a método abierto y terapia antibiótica, muchos pacientes no responden completamente a las terapias disponibles(5)

Esta enfermedad se caracteriza por la destrucción progresiva del aparato de soporte del diente (ligamento periodontal, cemento, hueso alveolar) (2). La plata coloidal se ha utilizado en medicina y odontología por sus propiedades antibacterianas, antivirales y antifúngicas, y es considerada un agente antimicrobiano natural. Se compone de partículas de plata finamente divididas que se mantienen suspendidas en una solución acuosa. En general, las partículas de plata tienen un tamaño de entre 1 y 100 nanómetros. Este tamaño es clave, ya que las propiedades antimicrobianas de la plata están asociadas con la interacción de estas pequeñas partículas con las células patógenas.y así pueden tener efecto antimicrobiano (9).

1. ASPECTOS TEÓRICO CIENTÍFICOS

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad periodontal etiológicamente es una enfermedad multifactorial, es decir, intervienen diversos factores que pueden ser genéticos, microbianos, ambientales y sistémicos. Se ha evidenciado que en el proceso de desarrollo de la enfermedad periodontal, participan en este proceso una gran cantidad de factores genéticos, que varían según las poblaciones étnicas y pueden estar influenciados por factores ambientales. El factor etiológico primario del daño tisular periodontal es la respuesta inflamatoria e inmune mediada por el huésped a la acumulación de biopelícula y sus enzimas por la disbiosis que se presenta, pueden ser lipasas, proteasas y nucleasas junto con otros factores causales individuales importantes, como la susceptibilidad genética y epigenética (es decir, polimorfismo de un solo nucleótido) los principales mediadores inflamatorios son las IL-1, IL-6, IL-8, IL-16, TNF. En la transición de la salud periodontal a la enfermedad, se produce la modificación de una comunidad microbiana simbiótica compuesta por bacterias facultativas hacia una comunidad disbiótica. Cuando se presenta esa comunidad disbiótica se presenta colonización de bacterias periodontopáticas pertenecientes al complejo rojo que presenta factores de virulencia, en principio coloniza *Fusobacterium nucleatum* que actúa como una especie de "puente" entre bacterias orales y otras bacterias patógenas; Luego si colonizan *Porphyromonas gingivalis*, *Tannerella forsythia*, *Treponema denticola* y se ha encontrado presencia de *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* asociada a formas agresivas de periodontitis. Esta disbiosis es rica en factores de virulencia y tienen la capacidad de prosperar en un ambiente inflamatorio. La inflamación asociada con la enfermedad periodontal está mediada por diversos mediadores bioquímicos que regulan la respuesta inmunológica y la destrucción del tejido. Estos mediadores son liberados como respuesta a la infección bacteriana y contribuyen al daño del hueso alveolar y otros tejidos periodontales. Se liberan citoquinas que son proteínas que regulan la inflamación y la respuesta inmune al ser excesiva, genera daño periodontal, las citoquinas claves son Interleucina-1 (IL- 1): Potente mediadora inflamatoria que contribuye a la destrucción ósea y a la respuesta inmune, Interleucina-6 (IL-6): Implicada en la activación de la inflamación y la modulación de la respuesta inmunitaria, Interleucina-8 (IL-8): Quimiocina que atrae células inflamatorias al sitio de la infección., Factor de Necrosis Tumoral (TNF- α): Participa en la respuesta inflamatoria aguda y crónica y está asociado con la destrucción de tejidos periodontales, teniendo alta influencia en la resorción ósea. Las prostaglandinas son lipídicos derivados de ácidos grasos que modulan la inflamación. La prostaglandina E2 (PGE2) es una de las más relevantes en la enfermedad periodontal. Esta molécula juega un papel clave en la resorción ósea y la perpetuación de la inflamación. Las

metaloproteinasas también actúan y son enzimas que degradan la matriz extracelular y los componentes del tejido conectivo, facilitando la destrucción de las fibras de colágeno en los tejidos periodontales. Las MMP-8 y MMP-9 son particularmente importantes en la enfermedad periodontal. Las quimiocinas son proteínas que regulan la quimiotaxis hacia el sitio afectado. En la enfermedad periodontal, moléculas como CCL2 (MCP-1) y CXCL8 (IL-8) facilitando la migración de leucocitos (neutrófilos y linfocitos) hacia los tejidos afectados. En la enfermedad Periodontal también incluyen factores de estilo de vida (es decir, una dieta baja en vitamina C y D y otros micronutrientes (3), uso de tabaco y varias enfermedades sistémicas, como la osteoporosis, la aterosclerosis o la diabetes, que pueden exacerbar la aparición y la progresión de la enfermedad periodontal(4) Las enfermedades periodontales, que incluyen la gingivitis y la periodontitis, son algunas de las afecciones orales más prevalentes en América Latina, el Caribe y a nivel mundial. Esta enfermedad ha generado ciertas alarmas en la salud pública debido a su asociación con la pérdida de dientes y su impacto potencial en enfermedades sistémicas, como la diabetes y enfermedades cardiovasculares. En términos generales, la prevalencia de enfermedades periodontales en América Latina es alta. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que, a nivel mundial, más del 50% de los adultos mayores de 35 años sufren de alguna forma de enfermedad periodontal, y los estudios realizados en países de América Latina muestran cifras similares. En un estudio nacional realizado en Colombia, en el rango de edad de 18 a 79 años la prevalencia de periodontitis fue de 61,5%, con un 10,6% de sujetos con periodontitis severa y mayor prevalencia en adultos mayores, especialmente en áreas urbanas. En Colombia, los estudios epidemiológicos también indican una prevalencia significativa de enfermedades periodontales.

El tratamiento de la periodontitis se puede abordar mediante una combinación de terapias quirúrgicas y no quirúrgicas. La elección de la modalidad terapéutica depende de la gravedad de la enfermedad, el grado de destrucción del tejido periodontal, la respuesta del paciente al tratamiento inicial y las condiciones generales de salud del paciente. El tratamiento principal (Gold Standard) es el raspado y alisado radicular, intervenciones quirúrgicas a método abierto y terapia antibiótica, muchos pacientes no responden completamente a las terapias disponibles(5). El fracaso del tratamiento en ocasiones se asocia a factores predisponentes como la diabetes, el tabaquismo, las condiciones sistémicas debilitantes y la mala adherencia a los tratamientos contribuyen a una baja eficacia de los tratamientos tradicionales. El raspado y alisado radicular es la base del tratamiento no quirúrgico y se utiliza en casos de periodontitis leve o moderada. Consiste en la eliminación de la biopelícula y que se acumula por debajo del margen gingival con lo que se busca reducir la carga bacteriana, favorecer a la regeneración de los tejidos y controlar la inflamación.(6) En algunos casos, los pacientes no obtienen los resultados esperados por lo que toca acudir a terapia periodontal quirúrgica que consiste en curetaje a campo abierto que es una forma de raspado que implica la incisión, exposición de tejidos para así eliminar el tejido de

granulación que se encuentra sobre el periostio y el ligamento periodontal. Se utiliza cuando el raspado y alisado convencionales no son suficientes para acceder a las áreas profundas de la bolsa periodontal. (7)

En otros casos se acude a Cirugía Periodontal Regenerativa que está diseñada para regenerar los tejidos periodontales que han sido destruidos por la enfermedad. Se utilizan técnicas como injertos óseos, membranas de barrera o proteínas morfogenéticas para promover la formación de nuevo hueso y tejido gingival en las áreas afectadas. En algunos casos se utilizan antibióticos para disminuir la carga bacteriana y antisépticos orales, regularmente, posterior a la terapia periodontal. Por lo tanto, es fundamental explorar nuevos enfoques que puedan complementar los tratamientos existentes y mejorar los resultados clínicos en pacientes con periodontitis severa. (8)

La plata coloidal se define como una suspensión de partículas muy pequeñas de plata metálica (generalmente en tamaños nanométricos) dispersas en un líquido (usualmente agua destilada). Estas partículas de plata son lo suficientemente pequeñas para permanecer suspendidas en el líquido sin disolverse, lo que permite que mantengan propiedades únicas, como las capacidades antimicrobianas. La plata coloidal se ha utilizado en medicina y odontología por sus propiedades antibacterianas, antivirales y antifúngicas, y es considerada un agente antimicrobiano natural. Se compone de partículas de plata finamente divididas que se mantienen suspendidas en una solución acuosa. En general, las partículas de plata tienen un tamaño de entre 1 y 100 nanómetros. Este tamaño es clave, ya que las propiedades antimicrobianas de la plata están asociadas con la interacción de estas pequeñas partículas con las células patógenas, y así pueden tener efecto antimicrobiano (9). La plata coloidal tiene acción antimicrobiana, su principal propiedad es la fuerte actividad bactericida, que inhibe el crecimiento y la reproducción de microorganismos, incluidas bacterias, virus y hongos. En su acción antiinflamatoria se ha demostrado que la plata coloidal ayuda a reducir la inflamación en heridas y otros procesos infecciosos, con la regeneración celular: puede fomentar la curación y regeneración de tejidos, facilitando la reparación de heridas y se cataloga como no tóxica en bajas concentraciones; a pesar de ser un metal, la plata coloidal se considera segura cuando se usa adecuadamente, sin causar daño a las células del cuerpo humano en bajas concentraciones. (10) El uso de la plata coloidal en odontología ha sido implementado actualmente, debido a sus propiedades antimicrobianas, cicatrizantes y reparativas; ha sido aplicada en diferentes ámbitos pero tiene mucho más usos en Periodoncia, empleado en el tratamiento de infecciones periodontales, puede ser utilizada como parte del tratamiento en pacientes con enfermedades periodontales (como la gingivitis o periodontitis), debido a su capacidad para eliminar las bacterias patógenas en los tejidos periodontales afectados. Se puede aplicar como enjuague o gel para reducir la inflamación y promover la cicatrización del tejido gingival. La plata coloidal se utiliza en el

tratamiento de úlceras bucales y lesiones postquirúrgicas, como después de la extracción de dientes. Sus propiedades antimicrobianas ayudan a prevenir infecciones secundarias y a acelerar el proceso de cicatrización. Se ha implementado después de procedimientos quirúrgicos dentales como exodoncias o cirugía periodontal, la plata coloidal puede aplicarse tópicamente o enjuagar la cavidad bucal para prevenir infecciones y facilitar la recuperación de los tejidos blandos. En tratamientos de Endodoncia, la plata coloidal se puede usar como parte de la limpieza y desinfección del conducto radicular debido a sus propiedades antimicrobianas. Ayuda a eliminar bacterias y otros patógenos presentes en el conducto radicular lo que mejora los resultados del tratamiento. (11)

Sin embargo, a pesar de estos prometedores efectos, la evidencia sobre la eficacia del enjuague bucal con plata coloidal como coadyuvante en el tratamiento de la periodontitis severa sigue siendo limitada. Aunque algunos estudios preliminares indican que podría tener efectos positivos, no se han realizado ensayos clínicos controlados y aleatorizados que proporcionen datos sólidos sobre su efectividad específica en pacientes con periodontitis en estadios avanzados. (12)

La Institución Universitaria Colegios de Colombia (UNICOC) cuenta con estudios acerca de los beneficios de la plata coloidal evaluados en suturas y enfermedad periodontal leve por lo que este estudio contribuirá a la ampliación de la muestra y poder incluirlo como tratamiento coadyuvante al tratamiento no quirúrgico de la enfermedad periodontal.

Es crucial, por lo tanto, realizar investigaciones que evalúen la capacidad del enjuague bucal de plata coloidal para mejorar los resultados de los tratamientos convencionales de la periodontitis estadio III y IV, a fin de determinar si realmente puede ofrecer una alternativa terapéutica eficaz, por tal motivo se plantea la siguiente pregunta de investigación

1.2 JUSTIFICACIÓN

La enfermedad periodontal en estadios y grados avanzados representa una de las principales causas de pérdida dental en adultos, afectando no solo la salud bucal, sino también la calidad de vida de los pacientes, al generar dolor, dificultad para masticar, y posibles complicaciones sistémicas asociadas a la inflamación crónica. En Colombia se reportan casos de periodontitis severa: 10,6% (criterios CDC/AAP) y periodontitis moderada: 43%, más de la mitad de los adultos (54,2%) presentaban algún grado de periodontitis en los adultos, se observó que la prevalencia aumentaba con la edad, el bajo nivel educativo, y el hábito de fumar. Aunque los tratamientos convencionales, como el raspado radicular y en algunos el uso de antibióticos, son efectivos en

muchos casos, no siempre logran resultados satisfactorios en pacientes con [OBJ]o en aquellos con comorbilidades que dificultan la respuesta al tratamiento por factores [OBJ] (2)

La plata coloidal, por sus propiedades antibacterianas, antiinflamatorias y de promoción de la cicatrización, ofrece un enfoque complementario potencialmente útil en el tratamiento de la periodontitis estadio III y IV. Su aplicación en la forma de un enjuague bucal sería una estrategia no invasiva y de fácil implementación, lo que podría mejorar la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes.

Además, la falta de evidencia sobre el impacto del enjuague bucal con plata coloidal en el tratamiento de la periodontitis estadio III y IV hace que este estudio sea de gran relevancia. Al evaluar su efectividad en un ensayo clínico controlado y aleatorizado, se podrán obtener datos confiables que permitan determinar si la plata coloidal puede mejorar los resultados del tratamiento periodontal convencional, reduciendo las profundidades al sondaje, el índice de BOP, manteniendo o ganando niveles de inserción y reduciendo el nivel de biopelícula. (1)

Este estudio contribuirá a la ampliación de la muestra y ofrecerá nuevas alternativas terapéuticas para los pacientes con enfermedad periodontal, haciendo su uso como coadyuvante al tratamiento periodontal y así tener mejores resultados a los tratamientos periodontales convencionales. Además, los resultados de este ensayo podrían tener implicaciones prácticas en la mejora de los protocolos de tratamiento y en la optimización del manejo de enfermedades periodontales en estadios avanzados.

1.1 PROPÓSITO

Contribuir al conocimiento científico sobre la efectividad del enjuague de plata coloidal como coadyuvante en el tratamiento de la periodontitis en estadios III y IV, mediante un ensayo clínico aleatorizado y controlado, con el fin de determinar su efectividad en la reducción de la profundidad de sondaje, disminución de BOP, disminución de niveles de biopelícula.

1.3 ANTECEDENTES

La plata coloidal tiene acción antimicrobiana, su principal propiedad es la fuerte actividad bactericida, que inhibe el crecimiento y la reproducción de microorganismos, incluidas bacterias, virus y hongos. En su acción antiinflamatoria se ha demostrado que la plata coloidal ayuda a reducir la inflamación en heridas y otros procesos infecciosos, con la regeneración celular: puede fomentar la cicatrización y regeneración de tejidos, facilitando la cicatrización de heridas y se cataloga como no tóxica en bajas concentraciones; a pesar de ser un metal, la plata coloidal se considera segura cuando se usa adecuadamente, sin causar daño a las células del cuerpo humano en bajas concentraciones.

Su eficacia se debe principalmente a la liberación de iones de plata (Ag^+), que actúan interfiriendo en procesos vitales de los microorganismos, tales como la integridad de la membrana celular, la replicación del ADN y la función enzimática, lo que lleva finalmente a la muerte celular. Los iones de plata actúan sobre las bacterias periodontopatógenas como *P. gingivalis*, *A. actinomycetemcomitans* y *T. forsythia*, desestabilizando sus membranas celulares, inhibiendo enzimas esenciales y alterando la replicación del ADN. Esta acción es especialmente útil en zonas de difícil acceso donde persisten reservorios bacterianos incluso después de la terapia mecánica convencional. Estudios han demostrado que la plata coloidal tiene la capacidad de eliminar más de 650 tipos de microorganismos, incluidos virus, hongos y bacterias grampositivas y gramnegativas. Una de sus grandes ventajas es su baja toxicidad en concentraciones apropiadas (usualmente <20 ppm). (10) El uso de la plata coloidal en odontología ha sido implementado actualmente, debido a sus propiedades antimicrobianas, cicatrizantes y reparativas; ha sido aplicada en diferentes ámbitos pero tiene muchos usos en Periodoncia, empleado en el tratamiento de infecciones periodontales, puede ser utilizada como

parte del tratamiento en pacientes con enfermedades periodontales (como la gingivitis o periodontitis), debido a su capacidad para eliminar las bacterias patógenas en los tejidos periodontales afectados. Se puede aplicar como enjuague o gel para reducir la inflamación y promover la cicatrización del tejido gingival. A nivel tisular, la plata coloidal también ha demostrado propiedades antiinflamatorias, ya que modula la respuesta inmunitaria al disminuir la liberación de citoquinas proinflamatorias como la interleucina-1 (IL-1) y el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α). Además, su capacidad de inducir proliferación de fibroblastos y favorecer la síntesis de colágeno la convierte en un coadyuvante importante en la regeneración de tejidos blandos, acelerando la cicatrización en heridas cutáneas y mucosas. Se ha observado que la plata reduce la producción de mediadores inflamatorios como IL-6, TNF- α y prostaglandinas, lo que puede contribuir a disminuir la destrucción tisular inducida por la respuesta inmune del hospedero. (15)

Diversos estudios han evaluado la aplicación subgingival de geles con nanopartículas de plata como adyuvantes a la terapia mecánica. Estos geles se colocan directamente en las bolsas periodontales y actúan prolongadamente sobre los patógenos.

En estudios in vitro, se ha observado que concentraciones tan bajas como 10 ppm de plata coloidal inhiben eficazmente el crecimiento de *Porphyromonas gingivalis* y *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*, bacterias clave en la etiología de la enfermedad periodontal. En un estudio clínico realizado en 2020, un gel con nanopartículas de plata al 0,02 % como coadyuvante a la terapia periodontal no quirúrgica mostró reducciones significativas de la carga bacteriana en bolsas periodontales, con eficacia comparable a la tetraciclina al 5 %. (37)

Asimismo, un estudio prospectivo empleó un gel de plata coloidal al 0,1 % (Hydrosilver®) durante tres semanas en pacientes con periodontitis crónica, observando una reducción significativa de las bacterias del “complejo rojo” —*P. gingivalis*, *T. forsythia* y *T. denticola*— asociadas a procesos destructivos avanzados del periodonto. (38)

Sin embargo, a pesar de estos prometedores efectos, la evidencia sobre la eficacia del enjuague bucal con plata coloidal como coadyuvante en el tratamiento de la periodontitis severa sigue siendo limitada. Aunque algunos estudios preliminares indican que podría tener efectos positivos, no se han realizado ensayos clínicos controlados y aleatorizados que proporcionen datos sólidos sobre su efectividad específica en pacientes con periodontitis en estadios avanzados. (12)

Sin embargo, pese a estos hallazgos prometedores, la evidencia científica sigue siendo limitada. La mayoría de los estudios disponibles son preliminares o de pequeño tamaño muestral, y no existen aún ensayos clínicos controlados, doble ciego y aleatorizados que proporcionen datos concluyentes sobre la efectividad de la plata coloidal en pacientes con periodontitis en estadios avanzados. Por tanto, es necesario desarrollar investigaciones más rigurosas y de mayor escala para determinar su eficacia y seguridad a largo plazo en el tratamiento periodontal avanzado.

(12)

La Institución Universitaria Colegios de Colombia (UNICOC) cuenta con estudios acerca de los beneficios de la plata coloidal evaluados en suturas y gingivitis por lo que este estudio contribuirá a la ampliación de la muestra y poder incluirlo como tratamiento coadyuvante al tratamiento no quirúrgico de la enfermedad periodontal, se obtuvieron resultados satisfactorios en la reducción de carga bacteriana y mejoría de los pacientes que utilizaron el enjuague de plata coloidal.

Es necesario promover más investigaciones clínicas, con diseños robustos y muestras representativas, que permitan establecer con claridad el papel de la plata coloidal como coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad periodontal, especialmente en estadios avanzados. Si su efectividad se comprueba, podría convertirse en una herramienta terapéutica complementaria de gran utilidad para mejorar los resultados clínicos y microbiológicos del tratamiento periodontal.

1.2 MARCO TEÓRICO

Periodontitis

La periodontitis se puede definir como una enfermedad inflamatoria crónica multifactorial asociada a la disbiosis de la biopelícula y perpetuada por una respuesta inmune desregulada que genera daño tisular generando la destrucción irreversible de los tejidos de soporte que rodean los dientes, en procesos avanzados incluyen el hueso alveolar. (20) La periodontitis es una condición donde se destruye el tejido de soporte de los dientes y que conduce a recesión gingival, pérdida de hueso alveolar o dientes en la última etapa de la enfermedad periodontal, además de la pérdida de colágeno gingival que conlleva a la degradación del ligamento periodontal. Los tejidos duros y blandos de la cavidad oral están colonizados por biopelículas bacterianas compuestas por proteínas, células epiteliales, residuos de alimentos, enzimas, además de diferentes especies de bacterias responsables de causar caries dental y enfermedad periodontal.

La clasificación de la academia americana de periodontología lo clasifica en cuatro grupos, el primero es salud periodontal, enfermedades y afecciones gingivales, el segundo es periodontitis, el tercero es manifestaciones periodontales de enfermedades sistémicas y desarrollo, enfermedades mentales y adquiridas y como cuarto grupo enfermedades y afecciones periimplantarias (21) el diagnóstico de periodontitis leve (1-2 mm), moderada (3-4 mm) y grave (≥ 5 mm) en la clasificación de 1999, con la elaboración de que esto se refiere a PIC interdental en el sitio de mayor pérdida que involucra al menos dos dientes no adyacentes(22)

En las fases más avanzadas el tejido gingival pierde su inserción de los dientes y el hueso, lo cual provoca movilidad y pérdida dental; lo que conocemos como

periodontitis. La gingivitis tiene dos principales etiologías; inducida o no por placa (6)

Las últimas dos clasificaciones de las enfermedades y condiciones periodontales han sido las de 1999 y 2017, se han hecho grandes cambios y se han agregado categorías tanto para condiciones gingivales, periodontales y en la última, peri-implantarías. En la de 1999 se organizaron las enfermedades gingivales en 2 grupos: enfermedad inducida y no relacionada a placa, en donde se describieron aquellas condiciones que eran alteradas por factores sistémicos, como perturbaciones en el sistema endocrino, medicamentos y malnutrición entre otros. Además, se añadieron las condiciones de salud e inflamación en un periodonto reducido después del tratamiento periodontal exitoso; se acordó también que el sangrado al sondeo es el principal parámetro para clasificar los distintos umbrales de la gingivitis, y que esta fase es aún reversible. La adición de la nueva categoría de condiciones y enfermedades peri-implantares, donde se describe la salud peri-implantar, mucositis peri-implantaría, periimplantitis y deficiencias de tejido blando y óseo en el sitio del implante(23)

La periodontitis tiene alta prevalencia a nivel mundial, representada por un promedio de 33% de la población con una clara tendencia de crecimiento, aumentando 57.3% entre 1990 y 2010; es considerada una de las principales causas de pérdida de dientes seguida de la caries dental afectando a casi la mitad de los adultos en el Reino Unido, y en Estados Unidos a 60% de los mayores de 55 años, asimismo, en Venezuela la prevalencia de la enfermedad periodontal se presenta en 19% de la población sin diferencia significativa entre géneros; no obstante, a partir de los 55 años se observa mayor progresión de la enfermedad. En un estudio realizado en el año 2022, en una población del estado de Mérida, Venezuela, se obtuvo que 98% de 1,627 pacientes de la muestra estudiada padecía de periodontitis, por lo que puede ser considerada un problema de salud pública.(24)

El control adecuado de la higiene oral es lo principal en el tratamiento periodontal no quirúrgico. La educación del paciente sobre la correcta técnica de cepillado, el uso del hilo dental y el uso de enjuagues antimicrobianos es esencial para prevenir la reaparición de la enfermedad periodontal. El raspado y alisado radicular es considerado el tratamiento no quirúrgico de la enfermedad periodontal y uno de los más efectivos. (1)Este procedimiento implica la remoción de la biopelícula y el alisado radicular, lo que ayuda a reducir la inflamación gingival, la profundidad de las bolsas periodontales y así

mismo ganancia o mantenimiento de los niveles de inserción. Varios estudios revisados en el artículo han demostrado que el raspaje y alisado radicular es efectivo en la reducción de la profundidad de las bolsas periodontales, la mejora de la salud gingival y la detención de la progresión de la enfermedad. En algunos casos, se destaca el uso de antibióticos sistémicos o tópicos como complemento al tratamiento de raspaje y alisado radicular. Los antibióticos pueden ayudar a reducir la carga bacteriana, especialmente en los casos en los que las bacterias anaeróbicas patógenas (como *Porphyromonas gingivalis*) están involucradas, sin embargo, la literatura revisada muestra que la resistencia bacteriana es una preocupación y que los antibióticos no deben considerarse como el tratamiento principal, sino como una herramienta adjunta en casos seleccionados. El uso de láser para el tratamiento de la enfermedad periodontal ha ganado popularidad en las últimas décadas, y algunos estudios en la revisión sugieren que los láseres pueden ser útiles para reducir las bacterias en las bolsas periodontales y promover la curación, sin embargo, los resultados son mixtos, y el artículo señala que la evidencia para el uso de láser en la periodontitis aún es limitada, por lo que se recomienda más investigación antes de su adopción generalizada. (25)

La terapia quirúrgica, sin embargo, son procedimientos correctores, reconstructores y regeneradores de las deformidades mucogingivales o lesiones el desbridamiento con colgajo abierto resultó en mayores reducciones de profundidad de sondaje y ganancias en el nivel de inserción clínica en sacos más profundos; a corto plazo, el tratamiento quirúrgico produjo más reducciones de la profundidad de sondaje que el tratamiento no quirúrgico para todas las profundidades iniciales de las bolsas periodontales. Además, a largo plazo, el tratamiento quirúrgico muestra mayores reducciones de profundidad de sondaje con sacos iniciales más profundos (> 7 mm) en comparación con el tratamiento no quirúrgico.(24)

Tratamiento de Periodontitis

El control adecuado de la **higiene oral** es lo principal en el tratamiento periodontal no quirúrgico. La educación del paciente sobre la correcta técnica de cepillado, el uso del hilo dental y el uso de enjuagues antimicrobianos es esencial para prevenir la reaparición de la enfermedad periodontal. La instrumentación supra y subgingival es considerado el tratamiento no quirúrgico de la enfermedad periodontal y uno de los más efectivos. Este procedimiento implica la remoción de la biopelícula y el alisado radicular, lo que ayuda a reducir la inflamación gingival, la profundidad de las bolsas periodontales y así mismo ganancia o mantenimiento de los niveles de inserción. Varios estudios revisados en el artículo han demostrado que el raspaje y alisado radicular es efectivo en la reducción de la profundidad de las bolsas periodontales, la mejora de la salud gingival y la detención de la progresión de la enfermedad. En algunos casos, se destaca el uso de **antibióticos sistémicos o tópicos** como complemento al tratamiento de raspaje y alisado radicular. Los antibióticos pueden ayudar a reducir la carga bacteriana, especialmente en los casos en los que las bacterias anaeróbicas patógenas (como *Porphyromonas gingivalis*) están involucradas, sin embargo, la literatura revisada muestra que la **resistencia bacteriana** es una preocupación y que los antibióticos no deben considerarse como el tratamiento principal, sino como una herramienta adjunta en casos seleccionados. El uso de **láser para el tratamiento de la enfermedad periodontal** ha ganado popularidad en las últimas décadas, y algunos estudios en la revisión sugieren que los láseres pueden ser útiles para reducir las bacterias en las bolsas periodontales y promover la curación, sin embargo, los resultados son mixtos, y el artículo señala que la evidencia para el uso de láser en la periodontitis aún es limitada, por lo que se recomienda más investigación antes de su adopción generalizada. . (25)

La terapia quirúrgica, sin embargo, son procedimientos correctores, reconstructores y regeneradores de las deformidades mucogingivales o lesiones el desbridamiento con colgajo abierto resultó en mayores reducciones de profundidad de sondaje y ganancias en el nivel de inserción clínica en sacos más profundos; a corto plazo, el tratamiento quirúrgico produjo más reducciones de la profundidad de sondaje que el tratamiento no quirúrgico para todas las profundidades iniciales de las bolsas periodontales. Además, a largo plazo, el tratamiento quirúrgico muestra mayores reducciones de profundidad de sondaje con sacos iniciales más profundos (> 7 mm) en comparación con el

tratamiento no quirúrgico.(24)

Enjuagues Bucales como Coadyuvantes en el Tratamiento de la Periodontitis

Los enjuagues bucales se utilizan para reducir la carga bacteriana en la cavidad oral, mejorar la higiene bucal y como parte de la prevención y tratamiento de diversas enfermedades orales, incluyendo la periodontitis. Los enjuagues bucales coadyuvantes son aquellos que se utilizan en combinación con otros tratamientos (como la terapia periodontal y antibiótica) para obtener mejores resultados terapéuticos y por ende mejorar la respuesta clínica de los tejidos. La clorhexidina es uno de los enjuagues bucales con más uso en odontología y sobre todo en periodoncia ya que es un antiséptico de amplio espectro, especialmente tiene uso en el control de infecciones orales, la reducción de la biopelícula y como tratamiento coadyuvante en enfermedades periodontales. La clorhexidina es un agente antimicrobiano sintético de la familia de las biguanidas, con propiedades bactericidas y bacteriostáticas. Actúa interfiriendo con las membranas celulares bacterianas, es decir, dentro de su principal mecanismo de acción tiene el complejo de ataque a la membrana, alterando su permeabilidad, lo que provoca la destrucción celular y la inhibición del crecimiento bacteriano. Su acción es efectiva frente a una amplia gama de microorganismos, incluidos bacterias grampositivas, gramnegativas, hongos y ciertos virus. La clorhexidina es un compuesto que se encuentra disponible en diversas concentraciones y formas, pero en odontología, la forma más común es enjuagues bucales, aunque también está disponible en geles, aerosoles y soluciones para irrigación. (26)

El uso de la Clorhexidina está dado por su mecanismo de acción que puede ser dual, es decir, tiene efecto bactericida: Cuando se encuentra en concentraciones altas (generalmente superiores al 0,2%), genera lisis celular en las bacterias de manera directa y puede tener efecto bacteriostática en concentraciones más bajas (generalmente 0,12% a 0,2%), inhibiendo el crecimiento bacteriano, evitando la proliferación de microorganismos patógenos. Además, tiene la capacidad de adherirse a las superficies orales, lo que prolonga su efecto antimicrobiano y reduce la formación de nueva placa bacteriana, es decir, tiene una alta sustantividad (27)

La clorhexidina se utiliza ampliamente en odontología debido a sus propiedades antimicrobianas y su eficacia en el control de enfermedades orales. Dentro de su principal está el control de biopelícula, es uno de los enjuagues más efectivos para reducir la

biopelícula y prevenir las lesiones periodontales, asociado a su sustantividad. Su uso regular puede reducir hasta un 50-60% de la formación de biopelícula. Utilizada también como tratamiento específico para gingivitis ya que es eficaz para reducir la inflamación y la proliferación bacteriana en el periodonto; ya en casos de periodontitis, la clorhexidina se utiliza como coadyuvante en la terapia periodontal para ayudar a controlar la enfermedad y disminuir la inflamación, regularmente se usa posterior a la terapia periodontal. Se ha implementado el uso de clorhexidina también para prevención de infecciones postquirúrgicas, después de procedimientos quirúrgicos como exodoncias, implantes o cirugía periodontal, la clorhexidina ayuda a prevenir infecciones, reduce la inflamación y acelera la cicatrización, Se utiliza para el control de la halitosis ya que la clorhexidina tiene una acción sobre las bacterias causantes del mal aliento, especialmente aquellas que producen compuestos sulfurados volátiles (CSV) y el enjuague con clorhexidina también se emplean para limpiar y desinfectar prótesis dentales. (28)

La clorhexidina tiene diversas presentaciones, la forma más común es en soluciones líquidas que son los enjuagues bucales. Vienen en concentraciones que varían desde el 0,12% hasta el 0,2% y se prescriben de acuerdo a la necesidad del paciente. Presentación en gel y pastas que para aplicación tópica en presencia de edema gingival o en áreas específicas de las mucosas pero no se utiliza tanto por la humedad de la cavidad oral. Presentación en Sprays o aerosoles y tabletas o enjuagues combinados con otros agentes, a veces se combina con otros agentes antimicrobianos para reforzar su acción. La clorhexidina es un producto generalmente seguro, pero tiene ciertas contraindicaciones y precauciones, en principio la Hipersensibilidad ya que algunas personas pueden ser alérgicas a la clorhexidina, por lo que su uso debe evitarse si existe historial de reacciones alérgicas. No se recomienda el uso en niños menores de 6 años debido al riesgo de ingestión accidental; en mujeres en embarazo y lactancia no se ha demostrado que la clorhexidina cause daño durante el embarazo o la lactancia pero se recomienda ser utilizada bajo supervisión médica. Pacientes con enfermedades renales severas, aunque rara vez, el uso excesivo puede acumularse en pacientes con insuficiencia renal. (29)

Uno de los efectos adversos más comunes del enjuague bucal con clorhexidina son las pigmentaciones extrínsecas en los dientes, especialmente en las superficies linguales y cervicales. Estas pigmentaciones son superficiales y se pueden eliminar pero siempre es

mejor evitarlas, esto ocurre debido a que la clorhexidina tiene una tendencia a unirse a las proteínas de la superficie dental y a la película adquirida, lo que puede dar lugar a la acumulación de manchas marrones o negras en los dientes y en las restauraciones dentales; frecuentemente también se da disgeusia, el sabor metálico o alterado es otro efecto secundario frecuente. Esta alteración en el gusto es molesta para los pacientes, regularmente ocurre por el uso prolongado de clorhexidina. La alteración del gusto generalmente desaparece cuando se interrumpe el tratamiento. Ese uso prolongado de clorhexidina también puede irritar los tejidos, en especial, las mucosas orales, lo que puede provocar xerostomía o desencadenar síndrome de ardor bucal. Esta irritación puede ser más común cuando la clorhexidina se usa en concentraciones altas o durante períodos prolongados. Aunque raras, algunas personas pueden ser alérgicas a la clorhexidina, lo que puede dar lugar a reacciones alérgicas en la cavidad oral, como hinchazón, enrojecimiento y picazón de las encías y los tejidos blandos de la boca. En casos graves, se han reportado reacciones anafilácticas. Como estos efectos se asocian al uso prolongado de clorhexidina, al ser un agente antimicrobiano de amplio espectro, puede alterar el equilibrio natural de la microbiota oral, reduciendo tanto las bacterias patógenas como las bacterias beneficiosas, generando un proceso disbiótico lo que puede tener un efecto contrario al esperado. (30)

Plata Coloidal

Las nanopartículas de plata (AgNPs) son uno de los materiales nanometálicos más relevantes con grandes propiedades antimicrobianas en varios tipos de microorganismos, incluyendo bacterias orales. Estudios han reportado que el uso de AgNPs en el campo biomédico, incluyendo aplicaciones dentales, tienen el potencial de combatir el biofilm dental disminuyendo la prevalencia de caries dental, enfermedad periodontal y otras condiciones bacterianas orales.(31) La acción de las nanopartículas de plata no se limita a los microorganismos que causan caries dentales, sino que también puede ser activa para otras células y tejidos de la cavidad oral. Así, algunos estudios han demostrado la acción de las nanopartículas de plata sobre fibroblastos gingivales humanos y queratinocitos orales humanos. (15)

Estos mecanismos pueden resumirse como: unión a la membrana celular, electrón inhibidor de la cadena de transporte, replicación de ADN / ARN e inhibidor de precursores funcionales de proteínas(32) existen tres mecanismos conocidos por los cuales la plata actúa sobre los microbios. En primer lugar, los cationes de plata pueden formar poros y perforar la pared celular bacteriana al reaccionar con el componente peptidoglicano (33). En segundo lugar, los iones de plata pueden entrar en la célula bacteriana, inhibiendo la respiración celular y alterando las vías metabólicas, lo que resulta en la generación de especies reactivas de oxígeno. Por último, una vez en la célula, la plata también puede alterar el ADN y su ciclo de replicación (34). Además, se ha demostrado que las AgNPs inhiben la formación de biofilm y reducen significativamente la viabilidad de bacterias patógenas subgingivales. En estudios in vitro, las AgNPs han mostrado inhibir eficazmente el crecimiento de *Streptococcus mutans* y otros periodontopatógenos anaeróbicos, lo cual sugiere su potencial para mejorar la eficacia del tratamiento periodontal (35)

Según Sterling JP et al. (32), la toxicidad de la plata se atribuye a su descomposición en la replicación del ADN, a partir de la formación de la pared celular, de la proteína funcional de precursores y de la cadena de transporte de electrones. La dosis de referencia es de 0.005 mg / kg / día y la exposición crónica de plata se calculó a partir del nivel de efecto adverso observado de 0.014 mg / kg / día.

Hay pocos casos reportados de bacterias resistentes a la plata. Estos incluyen casos

clínicos de *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* y *Citrobacter freundii*. Además, el aislamiento no clínico de plata mediada por plásmidos se ha observado a la resistencia en *Acinetobacter baumannii*, *E. coli*, *Salmonella enterica* serovar *Typhimurium* y *Pseudomonas stutzeri*. Aunque, estas bacterias hacen resistencia in vitro in vitro, es difícil extrapolar estos resultados in vivo(32)

El contenido de plata de los apósitos actualmente disponibles varía de 10 mg a 100 cm². Varios apósitos proporcionan un doble objetivo de liberar plata como agente antimicrobiano e incorporar un material como hidrocoloide, tejido sintético o fibras orgánicas para absorber exudados, olores y restos de heridas. Estas características adicionales son consistentes con el presente enfoque clínico para el cuidado de heridas, incluida la preparación del lecho de heridas.(36)

La periodontitis es una de las principales enfermedades bucales que afecta a los tejidos de soporte de los dientes. La plata coloidal se ha explorado como un adyuvante en el tratamiento de la periodontitis debido a su capacidad para reducir la cantidad de bacterias patógenas en la cavidad bucal. Se ha utilizado en enjuagues bucales e irrigaciones periodontales durante el tratamiento de la periodontitis, con el fin de reducir la inflamación y mejorar la respuesta a los antibióticos, dentro de la evidencia científica actual se ha demostrado que el uso de un enjuague bucal de plata coloidal en combinación con la terapia periodontal no quirúrgica supragingival y subgingival ayuda a reducir significativamente la cantidad de patógenos orales, mejorando la salud periodontal, reducción de inflamación gingival y niveles de BOP en pacientes con periodontitis. Se busca evidenciar que El uso de productos que contienen plata coloidal podría ayudar a reducir la incidencia de infecciones periimplantarias, que son comunes después de la colocación de implantes. (37)

1.5 OBJETIVOS

1.6.1 Objetivo General

Comparar la eficacia clínica del enjuague de plata coloidal, clorhexidina y placebo, en pacientes con Periodontitis Estadio III y IV de la clínica de periodoncia de postgrado UNICOC, a los 45 días posterior a la terapia periodontal.

1.6.2 Objetivos Específicos

- Evaluar la eficacia del uso de enjuague de plata coloidal en las variables de índice de biopelícula, índice de BOP, niveles de inserción y profundidades al sondaje.
- Evaluar la eficacia del enjuague de clorhexidina en las variables de índice de placa, índice de BOP, niveles de inserción y profundidades al sondaje
- Evaluar la eficacia del enjuague placebo en las variables de índice de placa, índice de sangrado, niveles de inserción y profundidades al sondaje.
- Describir los efectos adversos que pueden generar el enjuague de plata coloidal, clorhexidina y placebo.

2. ASPECTOS METODOLÓGICOS

2.1 Tipo de estudio.

Estudio clínico aleatorizado controlado con enfoque experimental y prospectivo.

2.2 Hipótesis operativas.

- 2.2.1 **Hipótesis nula:** No existe diferencia significativa en los resultados clínicos en pacientes con periodontitis estadio III y IV con el uso de enjuague de plata coloidal y clorhexidina
- 2.2.2 **Hipótesis alterna:** Si existe diferencia significativa en los resultados clínicos en pacientes con periodontitis estadio III y IV con el uso de enjuague de plata coloidal y clorhexidina

2.3 Objeto de estudio.

La efectividad del enjuague bucal de plata coloidal como coadyuvante en el tratamiento de la periodontitis severa (estadios III y IV), evaluando su impacto en parámetros clínicos (profundidad de sondaje, pérdida de inserción, sangrado gingival, inflamación gingival) en la Clínica de Periodoncia de UNICOC.

2.4 Material objeto de estudio.

Enjuague bucal de plata coloidal y los tejidos periodontales en pacientes con diagnóstico de periodontitis en estadios III y IV.

2.5 Unidad de observación

Características clínicas de los pacientes

- Profundidades al sondaje: Distancia que hay del margen gingival hasta la profundidad del surco que no supere los 3mm
- Índice de Sangrado: Presencia o ausencia de sangrado al momento de realizar el sondaje periodontal.

	Control	Experimental CHO
Media	2.5	2.74
SD	0.2	0.2
n	68	15

Muestra sugerida

Estudio de Referencia: No reporta

Muestra sugerida: 12 casos cada uno

Diferencia de la media esperada: 0.5

Alfa: 0.05

Poder: 0.8

Two-sample t test power calculation

```
n = 11.94226
d = 1.2
sig.level = 0.05
power = 0.8
alternative = two.sided
```

NOTE: n is number in *each* group

	Control	Experimental PC
Media	2.5	2.77
SD	0.2	0.2
n	68	14

Muestra sugerida

Estudio de Referencia: No reporta

Muestra sugerida: 8 casos cada uno

Diferencia de la media esperada: 0.6

Alfa: 0.05

Poder: 0.8

Two-sample t test power calculation

```
n = 9.674702
d = 1.35
sig.level = 0.05
power = 0.8
alternative = two.sided
```

NOTE: n is number in *each* group

- Niveles de Inserción: Distancia desde la UAC hasta la profundidad del surco
- Sexo: Determinado por la naturaleza, una persona nace con sexo masculino o femenino
- Enjuague Bucal de Clorhexidina: Enjuague antimicrobiano que se utiliza para tratar enfermedades periodontales.
- Enjuague Bucal de Plata Coloidal: Colutorio ecológico que se utiliza como complemento al cepillado.
- Edad: Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento actual
- Grado de Severidad de la Periodontitis: Afectación de la unidad dentogingival y dentoalveolar

3. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

3.1 Muestra y muestreo

Pacientes diagnosticados con Periodontitis Estadío III y IV

El tamaño de muestra es de 36 participantes se seleccionarán de manera aleatorizada en 3 grupos de 12 pacientes. Se les asignaran de manera aleatoria un enjuague a cada participante el cual debe usar durante 15 días teniendo un monitoreo constante mediante mensajes de texto donde reportaran eventos adversos y como están haciendo el uso del enjuague después de dar las instrucciones, los pacientes serán controlados a los 45 días para realizar la reevaluación y reportar los resultados.

A: de 18 a 60 años (n= 12) Enjuague de plata coloidal (20 ppm).

B: de 18 a 60 años (n= 12) Enjuague de clorhexidina (0,12%).

C: de 18 a 60 años (n= 12) Enjuague placebo

3.2 Criterios de selección

3.2.1 Criterios de inclusión

- Participantes diagnosticados con periodontitis estadio III y IV con rango de edad entre 18 a 35 años.
- Pacientes con más de 20 dientes en oclusión.
- Pacientes sistémicamente controlados que no hayan tomado algún antiinflamatorio en los últimos 30 días.

3.2.2 Criterios de exclusión.

- Pacientes diagnosticados con gingivitis u otra patología oral diferente a la periodontitis estadio III Y IV en cavidad oral asociada a biopelícula.
- Paciente con alto acumulo de biopelícula calcificada.
- Pacientes que estén con tratamiento de ortodoncia.

- Pacientes embarazadas.
- Pacientes fumadores.

3.3 Procedimiento.

Antes de iniciar el estudio se evaluará la variabilidad intraexaminador, que es la variabilidad intrínseca de cada evaluador cuando se evalúa más de una vez el mismo material. Para ello se realizará la estandarización, la cual consiste en que los examinadores evalúan cada uno de los pacientes o sujetos varias veces y se determine si es consistente, consigo mismo (variación intraexaminador) y con sus colegas (Inter examinador).

Para la estandarización se van a tener en cuenta la prueba Bland Altman, que consiste en la precisión o variabilidad de las mediciones de una característica, cuando un objeto es medido varias veces en diferentes condiciones, para que esta sea válida se debe especificar la condiciones que pueden cambiar de una medida a otra. Quiere decir que es la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo objeto bajo condiciones de medición que cambia.
(32)

- **Pasos para realizar una prueba Bland Altman**

1. Seleccionar dos o más operadores para conducir el estudio acerca del instrumento de medición de interés. De acuerdo con la estandarización del intra examinador y los Inter examinadores.

2. Se seleccionaron tres pacientes donde cada operador evaluara un sextante, teniendo en cuenta las variables BOP, niveles de inserción, profundidad al sondaje e índice de placa e inflamación. 8 días después se citarán y se realizara el procedimiento con las variables propuestas.

3. Identificar el sextante que se va a evaluar con sus respectivas variables.

4. Se obtuvo en orden aleatorio las medidas realizadas por los operadores hasta que hayan realizado la medición de cada sextante en cada uno de los pacientes. En cada medición realizada el operador no debe conocer cuáles fueron las mediciones anteriores, menos las reportadas por los demás operadores, es decir, debe haber otra persona que supervise y registre las mediciones obtenidas en el estudio.

5. Realizar el análisis estadístico de los datos. Teniendo en cuenta el método de análisis de varianza ANOVA; en la que reparte la variación total de los datos en variación de vida a la producción, variación debida a la repetibilidad y la variación debida a la reproducibilidad.

Paso a paso:

1. Se realizó una estandarización a cada operador por medio de la prueba R&R, una prueba diseñada para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad de los operadores para que ellos puedan realizar el sondaje (Sonda Carolina del Norte) a cada uno de los pacientes.
2. Se proporcionó a cada paciente el consentimiento informado. Por medio del cual se explicó en qué consistirá el procedimiento y se realizaron las preguntas pertinentes respecto al tema.
3. Posteriormente de haber firmado y aceptado su participación, se procedió a realizar el paso de instrumentos necesarios para la prueba.
4. Se aplicó un instrumento a los pacientes seleccionados, previo a iniciar el tratamiento y las preguntas con ítems para seleccionar una sola respuesta con el fin de conocer su dieta y hábitos de higiene oral.
- Por medio del documento tipo cédula de ciudadanía, servirá para la obtención de los datos correspondientes a las variables sociodemográficas. Ésta se realizó en la clínica del posgrado de Periodoncia UNICOC, donde fue entrevistado por el operador. La guía de observación diagnóstica se utilizó para obtener datos sobre la variable en la enfermedad periodontal del paciente.
5. Se procedió a realizar el examen clínico de los dientes, empleando la sonda periodontal carolina del norte diseñada para realizar el índice de sangrado al sondaje (%BOP). El cual se desarrolló como método de evaluación para investigar condiciones periodontales. Ejerciendo una presión suave equivalente a 25N al momento de introducir en el surco gingival, se introduce la sonda entre el diente y la encía, 90 grados a la superficie radicular. Así se determinará la profundidad del surco gingival y 45 grados a la superficie radicular el nivel del margen gingival.
6. Durante el proceso el operador anoto de manera dicotómica cada uno de los datos en la guía de observación, para luego ser tabulados e interpretados posteriormente.
7. Se realizó instrumentación supragingival y subgingival generalizado al paciente.

8. Se entregó a cada uno de los pacientes un folleto de la instrucción de higiene oral.
9. Se entregó a cada uno de los participantes uno de los enjuagues de manera aleatoria, estos fueron colocados en recipientes iguales distinguidos por diferentes colores, al grupo experimental se le administrará 10ml de enjuague de plata coloidal después de la instrumentación supra y subgingival, dos veces al día por 15 días, al segundo grupo se administrará 10ml de clorhexidina en las mismas condiciones y al tercer grupo se administrará placebo en las mismas condiciones. Ni el paciente ni el operador sabrá qué tipo de enjuague se le está dando, la codificación con colores sólo será conocida por el asesor metodológico.
10. Se dieron instrucciones a cada uno de los participantes para garantizar la eficacia del enjuague bucal, se brindaron instrucciones verbales y escritas sobre cómo usar los productos asignados. Las instrucciones verbales y escritas se establecen para cada uno de los grupos. Adicionalmente, se hizo un recordatorio a cada uno de los participantes por medio de WhatsApp, acerca del uso del enjuague e informar cualquier efecto adverso inmediato.
11. Al ser un estudio doble ciego, ni el paciente ni el operador tendrán conocimiento del enjuague que fue entregado a cada uno de los participantes, para al final evaluar y verificar la eficacia de cada uno de los enjuagues comparados con las respectivas variables, los operadores estandarizados previamente recolectaron los datos requeridos para realizar el análisis, toda esta distribución de los enjuagues se realizó de una forma aleatoria por medio de balotas para repartir los enjuagues a cada uno de los grupos.
12. Se citó a cada uno de los pacientes para control a los 45 días del tratamiento del enjuague, en cada cita se evaluó control de placa, índice

de BOP, profundidad al sondaje, niveles de inserción. Adicionalmente se le indicó al paciente que en cada cita lleve el envase donde tiene el enjuague para evaluar la cantidad que presenta. Se preguntó acerca de la frecuencia del cepillado y si presentó algún efecto adverso.

13. Se procedió a realizar el análisis de cada uno de los datos, de los resultados a los 0 y 45 días del uso de cada uno de los enjuagues, evaluando en cada grupo las diferentes variables con cada uno de los grupos.

INSTRUMENTO

- **Historia clínica:** Será suministrada por la Clínica de periodoncia de UNICOC Bogotá la cual nos dará la información personal y clínica del paciente.
- **Consentimiento informado:** Cada historia clínica debe contener un consentimiento informado firmado por el paciente el cual autorice la utilización de datos, fotos y radiografías del paciente para estudios.
- **Planilla de recolección de datos:** Se realizará a través de un formato que será implementada por los coinvestigadores que incluyen edad, género, grado de severidad.
- **Base de Datos:** Permitirá recopilar la información obtenida de todos los elementos estudiados, en forma organizada y estructurada.

3.4 Operacionalización de las variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN	NATURALEZA	TIPO DE VARIABLE	OPERACIONALIZACIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN
Profundidad al sondaje	Distancia que hay del margen gingival hasta la profundidad del surco que no supere los 3mm	Cuantitativa	Dependiente	Medidas en mm antes y después del tratamiento Reducción - No Reducción	Razón	Sonda Periodontal Carolina del Norte – Calibrada Periodontograma
Índice de sangrado	Presencia o ausencia de sangrado al momento de realizar el sondaje periodontal	Cualitativo	Dependiente	Evaluación de BOP (Presencia/Ausencia)	Nominal	Registro clínico Periodontograma
Niveles de Inserción	Distancia desde la UAC hasta la profundidad del surco	Cuantitativa	Dependiente	Medidas en mm antes y después del tratamiento Reducción - No Reducción	Razón	Sonda Periodontal Carolina del Norte Calibrada Periodontograma

Sexo	Determinado por la naturaleza, una persona nace con sexo masculino o femenino.	Cualitativa	Confusoras	Masculino Femenino	Nominal	Historia Clínica
------	--	-------------	------------	-----------------------	---------	------------------

VARIABLE	DEFINICIÓN	NATURAL EZA	TIPO DE VARIABLE	OPERACIONALIZA CIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN
Enjuague de Clorhexidina	Enjuague antimicrobiano se utiliza para tratar las etapas de la gingivitis o periodontitis	Cualitativa	Independiente	Si fue efectivo/No fue efectivo	Nominal	Plantilla de Base de datos de Excel
Enjuague de plata coloidal	El enjuague Bucal con Plata coloidal, es un colutorio deológico, se utiliza como complemento al cepillado. Combate la placa, disminuye la inflamación, limpia la cavidad bucal.	Cualitativa	Independiente	Si fue efectivo/No fue efectivo	Nominal	Plantilla de base de datos de Excel
Edad	Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento actual.	Cuantitativa	Confusoras	Valor reportado por el paciente	Razón	Historia Clínica
Grado de severidad de la Periodontitis	Afectación de las unidades dentogingival y dentoalveolar.	Cualitativa	Dependiente	Establecer estadio y grado de la enfermedad	Ordinal	Clasificación de Enfermedades Periodontales y Periimplantares

3.5 ASPECTOS ÉTICOS

La investigación se desarrolló conforme a los principios éticos de la Declaración de Helsinki y a lo establecido en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

De acuerdo con el artículo 11 de dicha resolución, el estudio fue clasificado como una investigación con riesgo mayor que el mínimo debido a la intervención clínica realizada en los participantes.

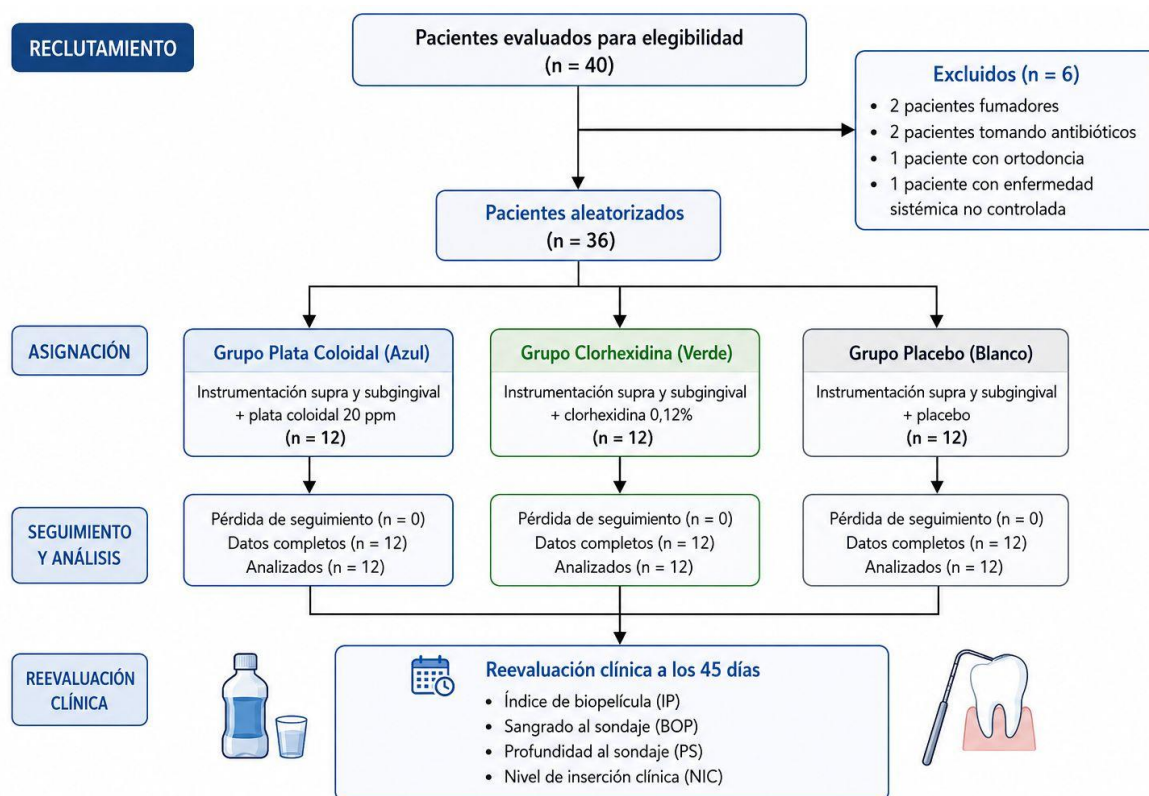
El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética de la Facultad de Odontología de la Institución Universitaria Colegios de Colombia (UNICOC) mediante acta No. CE25022025-01 del 25 de febrero de 2025.

Todos los participantes firmaron previamente el consentimiento informado después de recibir información detallada sobre los objetivos, procedimientos, posibles riesgos y beneficios del estudio.

4. RESULTADOS

Este ensayo clínico aleatorizado doble ciego se llevó a cabo entre febrero de 2025 y mayo de 2026. Treinta seis pacientes participaron en el estudio clínico, divididos en tres grupos: 12 pacientes recibieron terapia periodontal básica junto enjuague de clorhexidina (verde), 12 pacientes recibieron terapia periodontal básica junto enjuague de plata coloidal (azul) y 12 pacientes recibieron terapia periodontal básica junto enjuague de agua destilada con sabor a menta (blanco) (Figura 4).

Figura 4. Flujograma resultados del estudio.



En cuanto a la distribución por sexo, predominó el sexo masculino con 22 participantes (61,1%), frente a 14 del sexo femenino (38,9%). Respecto al nivel de escolaridad, la categoría más frecuente fue bachiller (n = 4; 11,1%), seguida de técnico (n = 6; 16,7%), especialista (n = 2; 5,6%) y secundaria (n = 1; 2,8%). En relación con el estrato socioeconómico, la mayoría de los participantes pertenecía al estrato 3 (n = 24; 66,7%), seguido del estrato 2 (n = 9; 25,0%), estrato 4 (n = 2; 5,6%) y estrato 1 (n = 1; 2,8%). Con respecto al diagnóstico periodontal al momento de la inclusión en el estudio, la mayor parte de los participantes presentó periodontitis estadio III (n = 26; 72,2%), mientras que el 27,8% restante fue diagnosticado con periodontitis estadio IV (n = 10) (Tabla 1).

Grupo	n	%
-------	---	---

Plata Coloidal	12	33,3
Placebo	12	33,3
Clorhexidina	12	33,3
Sexo		
Femenino	14	38,9
Masculino	22	61,1
Nivel de escolaridad		
Bachiller	4	11,1
Especialista	2	5,6
Secundaria	1	2,8
Técnico	6	16,7
Estrato socioeconómico		
1	1	2,8
2	9	25
3	24	66,7
4	2	5,6
Diagnóstico periodontal		
Periodontitis estadio III	26	72,2
Periodontitis estadio IV	10	27,8

Tabla 1. Distribución sociodemográfica y clínica de los participantes incluidos en el estudio.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en sexo ($p=0,441$), nivel de escolaridad ($p=0,148$), estrato socioeconómico ($p=0,209$) ni diagnóstico periodontal ($p=0,267$), indicando homogeneidad entre los grupos al inicio del estudio (Tabla 2).

Variable	Grupo	χ^2	p valor
-----------------	--------------	----------------------------	--------------------

Sexo							1,64	0,441
Femenino	6	50	3	25	5	41,7		
Masculino	6	50	9	75	7	58,3		
Nivel de escolaridad							14,6	0,148
Bachiller	3	0	0	16,7	1	0		
Especialista								
Primaria	0	0	1	8,3	0	0		
Profesional	7	58,3	8	66,7	7	58,3		
Secundaria	0	0	1	8,3	0	0		
Técnico	1	8,3	1	8,3	4	33,3		
Estrato socioeconómico							8,42	0,209
1	0	0	0	0	1	8,3		
2	5	41,7	4	33,3	0	0		
3	7	58,3	7	58,3	10	83,3		
4	0	0	1	8,3	1	8,3		
Diagnóstico periodontal							5,21	0,267
Periodontitis estadio III	9	75	10	83,3	7	58,3		
Periodontitis estadio IV	3	25	1	8,3	5	41,7		

Tabla 2. Comparación de las variables sociodemográficas y del diagnóstico periodontal.

No se observaron diferencias en el análisis clínico inicial de los participantes de los dos grupos, confirmando la homogeneidad entre los grupos al inicio del estudio (Tabla 3).

Variable	Grupo

	Plata coloidal (n=12)		Agua destilada sabor a menta (n=12)		Clorhexidina 0,12% (n=12)		Estadístico	p valor
	Media	DE	Media	DE	Media	DE		
Edad	49,17	10.752	50,58	9.662	46,25	9.372	0,9426a	0,624
Índice BOP-0	40	23.160	40,5	22.621	35,75	18.989	0,174b	0,841
Índice biopelícula-0	49	15.638	51,92	20.309	48,75	19.089	0,109b	0,897
# de dientes	24,75	5.562	24,5	3.317	23,08	4.944	17,66a	0,414
Promedio pérdida de nivel de inserción -0	2,8	1.092	2,32	1.069	3,01	1.981	0,05a	0,975
Promedio profundidad al sondaje -0	2,84	0,9	2,79	0,726	3,05	0,971	15,156a	0,469
a: Kruskal-Wallis b: ANOVA								

Tabla 3. Comparación de las características demográficas y clínicas iniciales entre los grupos de plata coloidal, placebo y clorhexidina al 0,12%. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguna de las variables evaluadas ($p > 0,05$)

Análisis variables clínicas

En los tres grupos de tratamiento se observaron reducciones estadísticamente significativas tanto en el índice de sangrado al sondaje (BOP) como en el índice de biopelícula entre la evaluación basal (T0) y el seguimiento a los 45 días (T1). El grupo clorhexidina mostró la mayor reducción del BOP, con una diferencia de

medias de 20,50 puntos porcentuales (T0 = 35,75 %; T1 = 15,25 %; $p < 0,001$), seguido del grupo placebo (DM = 14,6; T0 = 40,5 %; T1 = 25,9 %; $p = 0,003$) y del grupo plata coloidal (DM = 11,0; T0 = 40,0 %; T1 = 29,0 %; $p = 0,019$). El índice de biopelícula presentó las reducciones más pronunciadas en el grupo clorhexidina (DM = 21,17; T0 = 48,75 %; T1 = 27,58 %; $p < 0,001$) y en el grupo placebo (DM = 18,1; T0 = 51,9 %; T1 = 33,8 %; $p < 0,001$), mientras que en el grupo plata coloidal la reducción, aunque significativa, fue de menor magnitud (DM = 11,6; T0 = 49,0 %; T1 = 37,4 %; $p = 0,007$) (Tabla 4).

La profundidad al sondaje mostró un comportamiento diferencial entre grupos. Únicamente el grupo clorhexidina evidenció una reducción estadísticamente significativa en esta variable (DM = 0,489 mm; T0 = 3,05 mm; T1 = 2,56 mm; $p = 0,008$), en tanto que los grupos placebo (DM = 0,17 mm; $p = 0,072$) y plata coloidal (DM = 0,133 mm; $p = 0,273$) no alcanzaron significancia estadística. Por su parte, la pérdida de nivel de inserción clínica no registró cambios significativos en ninguno de los tres grupos durante el período de seguimiento (plata coloidal: DM = 0,031 mm, $p = 0,882$; placebo: DM = 0,017 mm, $p = 0,695$; clorhexidina: DM = 0,005 mm, $p = 0,875$), lo que sugiere que a los 45 días el tratamiento fue capaz de reducir los signos inflamatorios sin producir modificaciones en los niveles de inserción (Tabla 4).

Grupo	Variable	Evaluación Basal (T0)		Seguimiento 45 días (T1)		DM	Estadístico	p
		Media	DE	Media	DE			
Plata Coloidal	Índice BOP (%)	40,0	23,2	29,0	18,7	11,0	51,0 (a)	0,019
	Índice biopelícula (%)	49,0	15,6	37,4	15,0	11,6	3,32 (b)	0,007
	Profundidad al sondaje (mm)	2,84	-	2,70	-	0,133	1,15 (b)	0,273

	Pérdida nivel de inserción (mm)	2,80	1,09	2,77	1,04	0,031	0,152 (b)	0,882
Placebo	Índice BOP (%)	40,5	22,6	25,9	18,3	14,6	3,84 (a)	0,003
	Índice biopelícula (%)	51,9	20,3	33,8	19,2	18,1	4,89 (b)	<0,001
	Profundidad al sondaje (mm)	2,79	0,73	2,62	0,70	0,17	1,99 (b)	0,072
	Pérdida nivel de inserción (mm)	2,32	1,069	2,30	1,019	0,017	0,402 (a)	0,695
Clorhexidina	Índice BOP (%)	35,75	18,99	15,25	7,29	20,50	4,713 (b)	<0,001
	Índice biopelícula (%)	48,75	19,09	27,58	13,69	21,17	5,673 (b)	<0,001
	Profundidad al sondaje (mm)	3,05	0,97	2,56	0,63	0,489	3,266 (b)	0,008
	Pérdida nivel de inserción (mm)	3,01	1,98	2,91	1,54	0,005	41,5 (a)	0,875

(a) Prueba de Wilcoxon; (b) Prueba T de Student. DM = diferencia de medias (T0 - T1). Valores p en negrita: diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$).

Tabla 4. Comparación de variables clínicas periodontales entre la evaluación basal (T0) y el seguimiento a los 45 días (T1) por grupo de tratamiento.

Los tres grupos de tratamiento presentaron reducciones estadísticamente significativas en los indicadores de inflamación gingival y acumulación de biopelícula entre la evaluación basal (T0) y el seguimiento a los 45 días (T1). En el índice de sangrado al sondaje (BOP), el grupo clorhexidina al 0,12 % registró la mayor reducción absoluta (T0 = 35,75 % $\pm$ 18,99; T1 = 15,25 % $\pm$ 7,29; DM = 20,50; $p < 0,001$), seguido del grupo placebo (T0 = 40,5 % $\pm$ 22,62; T1 = 25,9 % $\pm$ 18,30; DM = 14,6; $p = 0,003$) y del grupo plata coloidal (T0 = 40,0 % $\pm$ 23,16; T1 = 29,0 % $\pm$ 18,70; DM = 11,0; $p = 0,019$). El índice de biopelícula disminuyó significativamente en los tres grupos: clorhexidina (DM = 21,17; $p < 0,001$), placebo (DM = 18,1; $p < 0,001$) y plata coloidal (DM = 11,6; $p = 0,007$). Estos hallazgos evidencian que los tres enjuagues produjeron una mejoría clínica en los parámetros inflamatorios durante el período de seguimiento, con mayor magnitud de efecto en el grupo

clorhexidina (Figura 4).

La profundidad al sondaje mostró una reducción estadísticamente significativa únicamente en el grupo clorhexidina ($T0 = 3,05 \pm 0,97$ mm; $T1 = 2,56 \pm 0,63$ mm; $DM = 0,489$ mm; $p = 0,008$), mientras que los grupos placebo ($DM = 0,17$ mm; $p = 0,072$) y plata coloidal ($DM = 0,133$ mm; $p = 0,273$) no alcanzaron diferencias estadísticamente significativas. Por su parte, la pérdida de nivel de inserción clínica no presentó cambios significativos en ninguno de los tres grupos al término del seguimiento (plata coloidal: $DM = 0,031$ mm, $p = 0,882$; placebo: $DM = 0,017$ mm, $p = 0,695$; clorhexidina: $DM = 0,005$ mm, $p = 0,875$), lo que indica que, a los 45 días, los tratamientos evaluados fueron eficaces para reducir los signos inflamatorios sin generar modificaciones en los niveles de inserción clínica (Figura 4).

En general, los resultados indican que la plata coloidal y el placebo tuvieron efectos similares sobre la biopelícula y el BOP, mientras que la clorhexidina mostró una respuesta más amplia, afectando también la profundidad al sondaje.

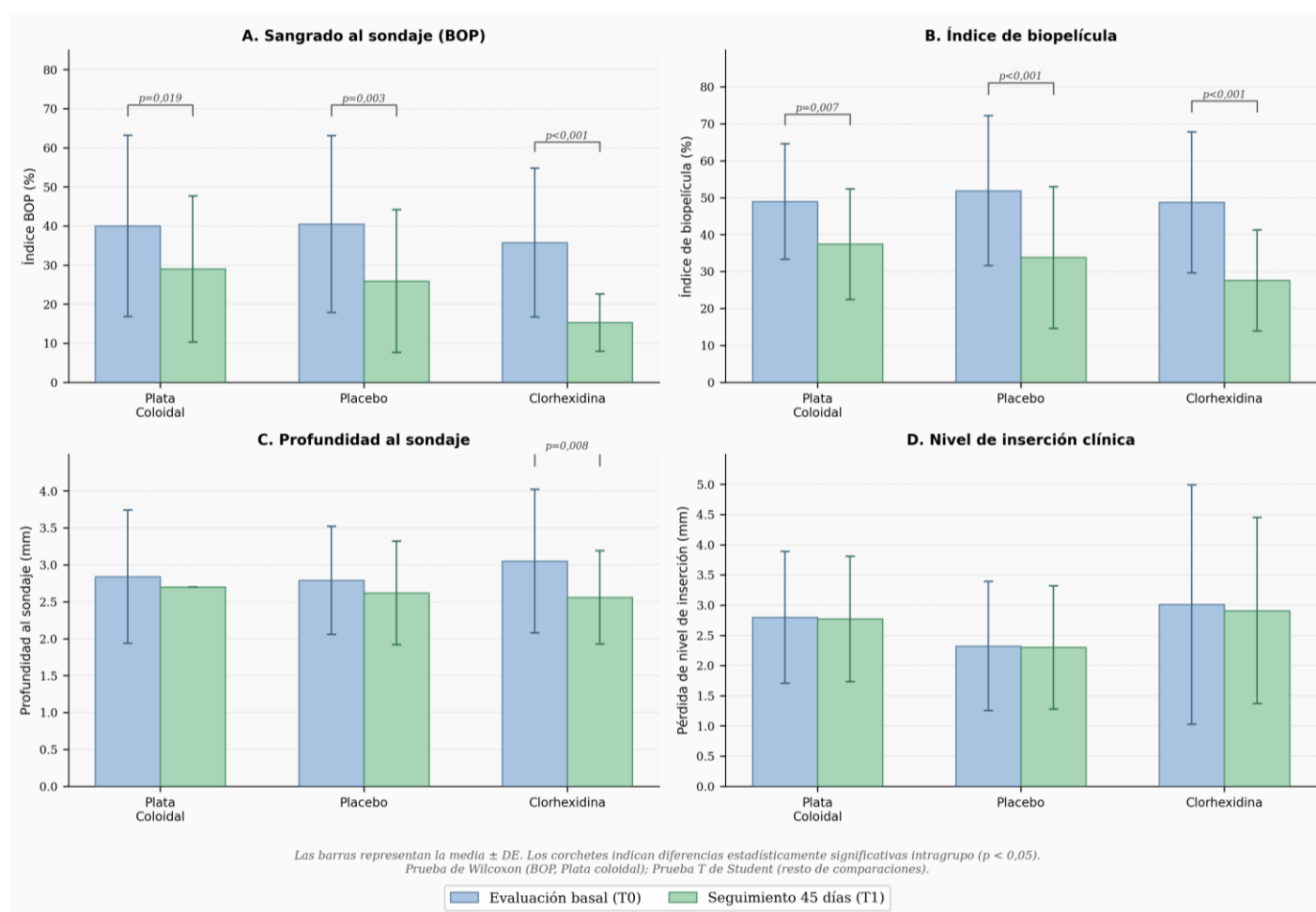


Figura 4. Comparación de variables clínicas periodontales entre la evaluación basal (T0) y el seguimiento a los 45 días (T1) por grupo de tratamiento. A. Sangrado al sondaje (BOP); B. Índice de biopelícula; C. Profundidad al sondaje; D. Nivel de inserción clínica. Las barras representan la media $\pm$ DE. Los corchetes indican diferencias estadísticamente significativas intragrupo ($p < 0,05$). Prueba de Wilcoxon (BOP, Plata coloidal); Prueba T de Student (resto de comparaciones).

5. DISCUSIÓN

Los resultados del presente estudio demostraron que la terapia periodontal no quirúrgica con coadyuvantes produjo mejoría clínica en todos los grupos evaluados, evidenciada por la reducción de los índices de sangrado al sondaje (BOP), biopelícula y profundidad al sondaje. Sin embargo, el grupo tratado con clorhexidina presentó la mayor eficacia clínica global, seguido por el grupo tratado con plata coloidal, mientras que el grupo placebo mostró mejorías menores atribuibles principalmente al efecto de la instrumentación periodontal y no al uso de enjuagues.

Estos hallazgos coinciden con lo reportado en la literatura científica, la cual establece que la instrumentación supra y subgingival (raspado y alisado radicular) continúa siendo el tratamiento estándar de oro para la periodontitis; sin embargo, sus resultados clínicos pueden optimizarse mediante el empleo de agentes antimicrobianos coadyuvantes, los cuales contribuyen al control de la carga bacteriana y a la reducción de los parámetros inflamatorios periodontales ¹².

En el presente estudio, el grupo tratado con clorhexidina mostró la mayor reducción del índice de sangrado al sondaje y de la profundidad al sondaje, resultados que concuerdan con múltiples revisiones sistemáticas que describen a la clorhexidina como uno de los antisépticos con mayor efectividad clínica en el control de la inflamación periodontal y la reducción de la carga bacteriana subgingival. Ramanauskaite y Machiulskiene (2020) reportaron que los antisépticos utilizados como coadyuvantes al tratamiento periodontal no quirúrgico generan beneficios clínicos adicionales, tales como una reducción del sangrado al sondaje, una disminución de la profundidad al sondaje, una mejoría en los índices de placa y un mayor control de la inflamación periodontal, aunque estos efectos fueron descritos como modestos y dependientes del tipo de antiséptico utilizado ¹³.

De igual manera, Susanto et al. (2022) observaron que la irrigación subgingival con clorhexidina asociada a instrumentación supragingival y subgingival produjo mayores reducciones en índice de biopelícula, sangrado al sondaje, profundidad al sondaje y ganancia de inserción clínica en comparación con instrumentación periodontal únicamente. Estos resultados son comparables con los hallazgos obtenidos en el presente ensayo clínico, donde el grupo de clorhexidina presentó una disminución del BOP cercana al 20,5%, siendo el grupo con mejor comportamiento

clínico ¹⁴.

En cuanto al índice de biopelícula, la clorhexidina mostró nuevamente la mayor eficacia, lo cual puede explicarse por su alta sustantividad y amplio espectro antimicrobiano. Diferentes estudios han demostrado que la clorhexidina tiene capacidad para adherirse a superficies orales y liberarse progresivamente, prolongando su efecto antibacteriano sobre el biofilm periodontal ¹⁵.

Respecto a la plata coloidal, los resultados del presente estudio mostraron una reducción clínicamente favorable tanto en BOP como en índice de biopelícula, aunque inferior a la observada con clorhexidina. Estos hallazgos sugieren que la plata coloidal podría tener un efecto antimicrobiano y antiinflamatorio como coadyuvante periodontal. Aunque la evidencia clínica sobre su uso en periodoncia aún es limitada, se ha descrito ampliamente el potencial antimicrobiano de las nanopartículas de plata debido a su capacidad para alterar la membrana bacteriana, interferir con enzimas celulares y afectar la replicación microbiana. No obstante, en variables como profundidad al sondaje y nivel de inserción clínica (NIC), el grupo tratado con plata coloidal no presentó diferencias estadísticamente significativas. Esto podría explicarse por el tiempo de seguimiento limitado y por la complejidad biológica de la regeneración periodontal, ya que los cambios en inserción clínica suelen requerir períodos más prolongados para evidenciarse clínicamente ¹⁶.

El hecho de que el grupo placebo también mostrara mejoría clínica puede atribuirse al efecto de la instrumentación supra y subgingival procedimiento que reduce significativamente la carga bacteriana y favorece la resolución de la inflamación periodontal independientemente del uso de agentes coadyuvantes. Diversos autores han señalado que gran parte de la reducción inicial de parámetros clínicos periodontales se relaciona directamente con la instrumentación mecánica y la mejoría en las medidas de higiene oral posteriores al tratamiento ¹⁶.

Con relación al nivel de inserción clínica, en el presente estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos evaluados. Estos resultados coinciden con revisiones sistemáticas previas que reportan que, aunque algunos antisépticos pueden generar mejorías en inflamación y profundidad de sondaje, los cambios en inserción clínica suelen ser más discretos y variables ¹⁷.

Desde el punto de vista clínico, los hallazgos del presente estudio sugieren que la plata coloidal podría representar una alternativa complementaria como coadyuvante en terapia periodontal no quirúrgica, especialmente en pacientes donde el uso prolongado de clorhexidina se limita por efectos adversos como pigmentación dental, alteración del gusto o irritación mucosa. Sin embargo, la clorhexidina continúa demostrando una mayor eficacia clínica global, razón por la cual sigue considerándose el antiséptico de referencia en periodoncia ¹⁸.

Entre las limitaciones del presente estudio se encuentran el tamaño reducido de la muestra y el tiempo limitado de seguimiento clínico, factores que podrían haber influido en la ausencia de diferencias significativas en algunas variables periodontales. Asimismo, la evidencia científica disponible sobre plata coloidal en periodoncia aún es escasa, lo que dificulta realizar comparaciones directas con otros ensayos clínicos.

Por lo tanto, se recomienda el desarrollo de futuros estudios clínicos aleatorizados con muestras más amplias y seguimientos a largo plazo que permitan evaluar con mayor precisión el efecto de la plata coloidal sobre parámetros periodontales, añadir datos microbiológicos y de regeneración tisular.

6. CONCLUSIONES

La terapia periodontal no quirúrgica mostró mejoría clínica en los parámetros periodontales evaluados en pacientes con periodontitis estadio III y IV, evidenciada por la reducción del sangrado al sondaje, índice de biopelícula y profundidad al sondaje en los grupos estudiados.

El enjuague de clorhexidina presentó la mayor eficacia clínica como coadyuvante periodontal, mostrando mejores resultados en la reducción de los parámetros de profundidades al sondaje, índice de biopelícula e índice de sangrado evaluados.

La plata coloidal mostró efectos clínicamente favorables, especialmente en la disminución del índice de biopelícula y del sangrado al sondaje, lo que sugiere un posible efecto antimicrobiano y antiinflamatorio como coadyuvante en la terapia periodontal no quirúrgica. Sin embargo, su eficacia fue inferior a la observada con clorhexidina y no se evidenciaron diferencias

estadísticamente significativas en variables como profundidad al sondaje y nivel de inserción clínica durante el periodo evaluado.

Los hallazgos obtenidos permiten considerar a la plata coloidal como una alternativa complementaria prometedora en la terapia periodontal; no obstante, se requieren estudios clínicos adicionales con mayor tamaño muestral y seguimientos a largo plazo que permitan confirmar su eficacia clínica y establecer su aplicabilidad dentro de los protocolos periodontales.

7. RECOMENDACIONES

Aumentar la cantidad de pacientes y de muestras por analizar. Realizar seguimiento a los pacientes de este estudio de 6 meses hasta 1 año o más.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sanz M, Herrera D, Kebschull M, Chapple I, Jepsen S, Berglundh T, et al. Treatment of stage I–III periodontitis—The EFP S3 level clinical practice guideline. J Clin Periodontol. julio de 2020;47(S22):4-60.

Benz L, Winkler P, Dannewitz B, Nickles K, Petsos H, Aldiri T, et al. Additional benefit of systemic antibiotics in subgingival instrumentation of stage III and IV periodontitis with

Aggregatibacter actinomycetemcomitans : A retrospective analysis. J Clin Periodontol. mayo de 2023;50(5):684-93.

2. Van Dyke TE. Pro-resolving mediators in the regulation of periodontal disease. Mol Aspects Med. diciembre de 2017;58:21-36.
3. Hajishengallis G, Lamont RJ. Polymicrobial communities in periodontal disease: Their quasi-organismal nature and dialogue with the host. Periodontol 2000. junio de 2021;86(1):210-30.
4. Carvajal P, Carrer FCDA, Galante ML, Vernal R, Solis CB. Prevalence of periodontal diseases: Latin America and the Caribbean Consensus 2024. Braz Oral Res. 2024;38(suppl 1):e116.
5. Nazir MA. Prevalence of periodontal disease, its association with systemic diseases and prevention. Int J Health Sci. 2017;1(2).
6. Nasiri K, Masoumi SM, Amini S, Goudarzi M, Tafreshi SM, Bagheri A, et al. Recent advances in metal nanoparticles to treat periodontitis. J Nanobiotechnology. 21 de agosto de 2023;21(1):283.
7. Mubarak H, Ingle NA, Baseer MA, AlMugeiren OM, Mubarak S, Cicciù M, et al. Effect of Silver Diamine Fluoride on Bacterial Biofilms—A Review including In Vitro and In Vivo Studies. Biomedicines. 5 de junio de 2023;11(6):1641.
8. Teughels W, Feres M, Oud V, Martín C, Matesanz P, Herrera D. Adjunctive effect of systemic antimicrobials in periodontitis therapy: A systematic review and meta-analysis. J Clin Periodontol. julio de 2020;47(S22):257-81.
9. Kim WJ, Soh Y, Heo SM. Recent Advances of Therapeutic Targets for the Treatment of Periodontal Disease. Biomol Ther. 1 de mayo de 2021;29(3):263-7.
10. Salehuddin NQ, Sabri BAM, Ariffin F. Patients' view on non-surgical and surgical periodontal therapy in relation to oral health: A narrative review. Dent Rev. septiembre de 2022;2(3):100058.
11. Plantinga NL, Wittekamp BHJ, Leleu K, Depuydt P, Van Den Abeele AM, Brun-Buisson C, et al. Oral mucosal adverse events with chlorhexidine 2 % mouthwash in ICU. Intensive Care Med. abril de 2016;42(4):620-1.
12. Romero-Olid MDN, Bucataru E, Ramos-García P, González-Moles MÁ. Efficacy of

Chlorhexidine after Oral Surgery Procedures on Wound Healing: Systematic Review and Meta-Analysis. Antibiotics. 20 de octubre de 2023;12(10):1552.

13. Sethi K, Karde P, Joshi C. Comparative evaluation of sutures coated with triclosan and chlorhexidine for oral biofilm inhibition potential and antimicrobial activity against periodontal pathogens: An in vitro study. *Indian J Dent Res.* 2016;27(5):535.
14. Fernandez CC, Sokolonski AR, Fonseca MS, Stanisic D, Araújo DB, Azevedo V, et al. Applications of Silver Nanoparticles in Dentistry: Advances and Technological Innovation. *Int J Mol Sci.* 2 de marzo de 2021;22(5):2485.
15. Vila Domínguez A, Ayerbe Algaba R, Miró Canturri A, Rodríguez Villodres Á, Smani Y. Antibacterial Activity of Colloidal Silver against Gram-Negative and Gram-Positive Bacteria. *Antibiotics.* 19 de enero de 2020;9(1):36.
16. Bruna T, Maldonado-Bravo F, Jara P, Caro N. Silver Nanoparticles and Their Antibacterial Applications. *Int J Mol Sci.* 4 de julio de 2021;22(13):7202.
17. Frykberg RG, Banks J. Challenges in the Treatment of Chronic Wounds. *Adv Wound Care.* septiembre de 2015;4(9):560-82.
18. Ramirez-Toro LAV. EFECTIVIDAD ANTIMICROBIANA DE LA PLATA COLOIDAL EN ENJUAGUE PARA EL CONTROL DEL CRECIMIENTO BACTERIANO SOBRE SUTURAS MULTIFILAMENTO NO REABSORBIBLES. [Internet] [Tesis]. [Bogotá]: UNICOC; 2023.
 Disponible en: https://unicoceducomy.sharepoint.com/personal/direccionbiblioteca_unicoc_edu_co/_layouts/15/onedrive.aspx?id=%2Fpersonal%2Fdireccionbiblioteca%5Funicoc%5Fedu%5Fco%2FDocuments%2FSIBU%2FAdministraci%C3%B3n%2FGestion%20Repositorio%2FPoblamiento%20de%20RI%2DUnicoc%2FInventario%20Trabajos%20de%20grado%2Ftrabajos%20de%20grado%20cargados%20via%20formulario%2FTPE%20106%2FTPE%2D106%5F202301%5FPE%5FTES%5FEFECTIVIDAD%5FANTIMICROBIANA%5F%2EpdfCparent=%2Fpersonal%2Fdireccionbiblioteca%5Funicoc%5Fedu%5Fco%2FDocuments%2FSIBU%2FAdministraci%C3%B3n%2FGestion%20Repositorio%2FPoblamiento%20de%20RI%2DUnicoc%2F

2FInventario%20Trabajos%20de%20grado%2Ftrabajos%20de%20grado%20cargados
 %
 20via%20formulario%2FTPE%20106Cct=1732846601092Cor=OWA%2DNT%2DMail
 Ccid
 =d751ac10%2Dd207%2D5a21%2D9ae2%2D2a485e859e51Cga=1

19. Jain P, Hassan N, Khatoon K, Mirza MohdA, Naseef PP, Kuruniyan MS, et al. Periodontitis and Systemic Disorder—An Overview of Relation and Novel Treatment Modalities. *Pharmaceutics*. 30 de julio de 2021;13(8):1175.
20. Raittio E, Baelum V. Justification for the 2017 periodontitis classification in the light of the Checklist for Modifying Disease Definitions: A narrative review. *Community Dent Oral Epidemiol*. diciembre de 2023;51(6):1169-79.
21. Vargas Casillas AP, Yáñez Ocampo BR. Clasificación de enfermedades y condiciones periodontales y periimplantarias 2018. Primera parte. *Rev Odontológica Mex Órgano Of Fac Odontol UNAM* [Internet]. 30 de marzo de 2022 [citado 29 de noviembre de 2024];25(1). Disponible en: <https://revistas.unam.mx/index.php/rom/article/view/82268>
22. Cárdenas-Valenzuela P, Guzmán-Gastelum DA, Valera-González E, Cuevas-González JC, Zambrano-Galván G, García-Calderón AG. Principales Criterios de Diagnóstico de la Nueva Clasificación de Enfermedades y Condiciones Periodontales. *Int J Odontostomatol*. marzo de 2021;15(1):175-80.
23. Millán R, Gutiérrez R. Nivel de inserción clínica posterior a la terapia periodontal quirúrgica. *Lat Am J Oral Maxillofac Surg*. 2023;3(4):161-7.
24. Journal of Periodontology - 2021 - Schlagenhauf - Impact of a two-stage subgingival instrumentation scheme involving air (1).pdf.
25. A Review On Chlorhexidine In Periodontal Therapy.pdf.
26. James P, Worthington HV, Parnell C, Harding M, Lamont T, Cheung A, et al. Chlorhexidine mouthrinse as an adjunctive treatment for gingival health. *Cochrane Oral Health Group, editor. Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 31 de marzo de 2017 [citado 29 de noviembre de 2024];2021(12). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD008676.pub2>

27. Poppolo Deus F, Ouanounou A. Chlorhexidine in Dentistry: Pharmacology, Uses, and Adverse Effects. *Int Dent J.* junio de 2022;72(3):269-77.
28. Brookes ZLS, Bescos R, Belfield LA, Ali K, Roberts A. Current uses of chlorhexidine for management of oral disease: a narrative review. *J Dent.* diciembre de 2020;103:103497.
29. Kotsailidi EA, Kalogirou EM, Michelogiannakis D, Vlachodimitropoulos D, Tosios KI. Hypersensitivity reaction of the gingiva to chlorhexidine: case report and literature review. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* agosto de 2020;130(2):156-160.e1.
30. Hernández-Venegas PA, Martínez-Martínez RE, Zaragoza-Contreras EA, Domínguez-Pérez RA, Reyes-López SY, Donohue-Cornejo A, et al. Bactericidal Activity of Silver Nanoparticles on Oral Biofilms Related to Patients with and without Periodontal Disease. *J Funct Biomater.* 2 de junio de 2023;14(6):311.
31. Sterling JP. Silver-resistance, allergy, and blue skin: Truth or urban legend? *Burns.* diciembre de 2014;40:S19-23.
32. Jung WK, Koo HC, Kim KW, Shin S, Kim SH, Park YH. Antibacterial Activity and Mechanism of Action of the Silver Ion in *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*. *Appl Environ Microbiol.* abril de 2008;74(7):2171-8.
33. Morones-Ramirez JR, Winkler JA, Spina CS, Collins JJ. Silver Enhances Antibiotic Activity Against Gram-Negative Bacteria. *Sci Transl Med [Internet].* 19 de junio de 2013 [citado 29 de noviembre de 2024];5(190). Disponible en: <https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.3006276>
34. Mikhailova EO. Silver Nanoparticles: Mechanism of Action and Probable Bio-Application. *J Funct Biomater.* 26 de noviembre de 2020;11(4):84.
35. Tran PL, Luth K, Wang J, Ray C, De Souza A, Mehta D, et al. Efficacy of a silver colloidal gel against selected oral bacteria in vitro. *F1000Research.* 7 de marzo de 2019;8:267.
36. Talapko J, Matijević T, Juzbašić M, Antolović-Požgain A, Škrlec I. Antibacterial Activity of Silver and Its Application in Dentistry, Cardiology and Dermatology. *Microorganisms.* 11 de septiembre de 2020;8(9):1400.

37. Lauritano D, Nota A, Martinelli M, Severino M, Romano M, Rossi D, Caruso S. A hydrosilver gel for plaque control in adults affected by chronic periodontitis: Effects on the 'red complex' bacterial load. A prospective longitudinal pilot study using polymerase chain reaction analysis. *Int J Immunopathol Pharmacol.* 2019 Jan-Dec;33:2058738418825212. doi: 10.1177/2058738418825212. PMID: 31663441; PMCID: PMC6822196.
38. Serrano C, Suárez E. Prevalence of severe periodontitis in a Colombian adult population. *J Int Acad Periodontol.* 2019;21(2):53-

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

EFFECTIVIDAD DEL ENJUAGUE DE PLATA COLOIDAL COMO COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PERIODONTITIS ESTADIOS III Y IV: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO Y CONTROLADO.

INVESTIGADORES

	NOMBRE	CORREO INSTITUCIONAL	TÉLEFONO CÉLULAR
Investigador principal	Hernan Santiago Garzon	hgarzonv@unicoc.edu.co	3017832204
Estudiantes	Laura Rozo Hernández	lkrozo@unicoc.edu.co	3182823149
	David Diaz Berdugo	ddiazb@unicoc.edu.co	3017819200

TENGA PRESENTE QUE SI EL ESTUDIO SE REALIZA EN MENORES DE EDAD EL CONSENTIMIENTO LO DEBE FIRMAR EL PADRE O MADRE O QUIEN TENGA LA PATRIA POTESTAD, NO PUEDE SER FIRMADO POR EL ACUDIENTE Y ADEMÁS EL MENOR DEBE FIRMAR EL ASENTIMIENTO. IGUALMENTE EN ESTE CASO EL CONSENTIMIENTO DEBE

Nosotros David Diaz Berdugo y Laura Rozo Hernández, estudiante(s) del Postgrado de Periodoncia del Colegio Odontológico, como equipo de investigación, desarrolla el proyecto relacionado con **EFFECTIVIDAD DEL ENJUAGUE DE PLATA COLOIDAL COMO COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PERIODONTITIS ESTADIOS III Y IV: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO Y CONTROLADO**. El equipo le brindara información y le invitarle a participar de esta investigación, que tiene como objetivo: Evaluar la eficacia clínica del enjuague de plata coloidal, clorhexidina y placebo, en pacientes con Periodontitis Estadio III y IV asociada a biopelícula de la clínica de periodoncia de postgrado de periodoncia en UNICOC a los 45 días posterior a la terapia periodontal, en el periodo comprendido entre Marzo y Noviembre del año 2025.

Los residentes del postgrado de periodoncia lo invita a participar en la investigación para estudiar nuevos enfoques en el tratamiento de la enfermedad periodontal y los beneficios de este componente, ya que la enfermedad periodontal afecta a gran parte de la población y se quiere evaluar nuevas opciones

terapéuticas para mejorar la salud periodontal

Los tratamientos convencionales para la enfermedad periodontal severa como es el raspaje y pulido radicular no siempre logran resultados satisfactorios para los pacientes, la plata coloidal como enjuague tiene propiedades antiinflamatorias, antibacterianas y de promoción para la cicatrización ofrece un enfoque complementario potencialmente útil en el tratamiento de la periodontitis severa. Su aplicación en la forma de un enjuague bucal sería una estrategia no invasiva y de fácil implementación.

Al firmar el presente documento usted estará aceptando libremente participar en esta investigación científica, cuyo título y objetivo acaba de leer.

Antes de firmar este consentimiento por favor léalo cuidadosamente. Este consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Si es así, por favor pregunte a los investigadores, quienes le resolverán sus dudas al respecto. Usted puede llevar este consentimiento para discutirlo con otras personas, antes de tomar su decisión.

En este estudio participarán 63 pacientes y su participación en este estudio tendrá una duración de 2 meses. Usted como paciente debe tener presente que estamos frente a una investigación y se necesita compromiso en los tiempos de control para evaluar la mejora de los tejidos periodontales, se realizará la evaluación 45 días después de haberse instaurado el tratamiento (Terapia Periodontal + Enjuague)

ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Existen otras alternativas de tratamiento para la situación que se le ha diagnosticado y estas son la terapia periodontal no quirúrgica con uso de enjuague de clorhexidina como coadyuvante a la terapia. Las ventajas de estas alternativas son las siguientes: Mejora de la respuesta tisular, reduce la formación de biopelícula, efecto bactericida, ganancia o mantenimiento de niveles de inserción, disminución de costos y control de infecciones orales y las desventajas son: Recesión gingival, mayor costo, aumento de bolsas periodontales, pérdida de niveles de inserción, mayor índice de sangrado, infecciones

Si participa en este estudio, ha elegido la siguiente opción de tratamiento:

--

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS EN EL ESTUDIO

1. Firma de formularios de consentimiento antes de participar en el estudio (Obligatorio)
2. Completar encuestas sobre su dieta y hábitos de higiene oral
3. Examen clínico periodontal usando una sonda periodontal Carolina del Norte ejerciendo una presión de 25N y evaluando la severidad de la periodontitis
4. Los operadores registrarán datos dicotómicos en guías de observación
5. Realización de terapia periodontal no quirúrgica en boca completa
6. Entrega de folletos de higiene oral y cepillos de dientes de cerdas suaves al paciente marca Vitis
7. Distribución aleatoria de enjuagues bucales de 10 ml a los participantes como CHX, plata coloidal y placebo
8. Provisión de instrucciones verbales y escritas para el uso de enjuagues bucales
9. Programación de citas de seguimiento para evaluar la eficacia del enjuague bucal a los 10, 20 y 45 días del uso de cada uno de los enjuagues realizando sondaje y muestras clínicas.
10. Tabulación de resultados

RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO

Como en todo procedimiento clínico, existen riesgos posibles o previsibles así como riesgos imprevisibles, que suceden con muy poca frecuencia. Dentro de ellos pueden citarse los siguientes: Argiria (coloración azulada o grisácea irreversible de la piel y las mucosas), Irritación de los tejidos orales como encías, mucosa y lengua, Desequilibrio en la microbiota oral (Uso prolongado), Resistencia bacteriana por uso excesivo, Efectos sistémicos (Si se ingiere o absorbe en grandes cantidades, puede afectar órganos como el hígado y los riñones)

Para minimizar los riesgos previsibles, los investigadores, quienes cuentan con la formación y experiencia suficientes para desarrollar este estudio, aplicarán todos los procedimientos de bioseguridad y le suministrarán las instrucciones preventivas correspondientes, así como le instruirán sobre las precauciones necesarias. Se minimizarán los riesgos evaluando antecedentes de alergias a metales, problemas renales u otras condiciones que puedan aumentar la sensibilidad o riesgo sistémico, se excluirán pacientes de alto riesgo, como niños, mujeres embarazadas o pacientes con enfermedades sistémicas que puedan complicarse. Se realizará control de la dosificación empleando fórmulas con la menor concentración efectiva para evitar la acumulación en tejidos; se va a seguir un protocolo clínico

riguroso donde se incluyen métodos de aplicación, tiempo de exposición y medidas de descontaminación post-tratamiento.

Se utilizará el enjuague de plata coloidal de forma localizada y como coadyuvante, no como tratamiento principal, para minimizar la exposición sistémica, se van a realizar programar revisiones frecuentes para evaluar la respuesta del tejido periodontal y detectar signos de irritación o reacciones adversas

COMPROMISOS DE SU PARTICIPACIÓN

Su obligación personal y exclusiva implica cumplir estrictamente con las indicaciones del investigador a fin de evitar la presentación de riesgos imprevisibles e inusuales que incidan sobre la investigación y/o afecten su salud y bienestar. Así mismo, es muy importante que usted acuda a todas las citas programadas por el investigador, dado que ese es el único mecanismo a través del cual es posible realizar un adecuado seguimiento y control del procedimiento realizado. El tiempo estimado de cada cita es de 2 horas y la duración total del estudio es de 45 días, con controles de seguimiento al estudio a los 10, 20 y 45 días.

Específicamente, al participar en esta investigación se compromete a lo siguiente:

- Suministrar información que corresponda con la realidad.
- Seguir todas las indicaciones suministradas por los investigadores.
- Informar oportunamente a los investigadores respecto a los eventos adversos y las reacciones que pudiera presentar relacionados con su participación en la investigación.
- No recibir ningún beneficio monetario por la participación en esta investigación, pero tampoco incurrir en gastos adicionales por la participación en este estudio y en caso que se presentarán estos serán asumidos por la Institución.
- Informar cambios en el lugar de residencia o teléfonos de contacto.

Es importante que usted informe de inmediato sobre cualquier complicación como dolor, sangrado o cualquier otra, al celular 3017832204 preguntando por Hernán Santiago Garzón o comunicándose al e-mail hgarzonv@unicoc.edu.co, quien le orientará para que se instauren las medidas adecuadas y se resuelva de manera oportuna la situación, bajo seguimiento del investigador y por supuesto la Institución. Tenga en cuenta que estaremos prestos a ofrecer el tratamiento idóneo en caso de daños que le afecten y sean causados por la investigación.

Igualmente podrá comunicarse con el representante del comité de ética de la institución Dra. Sandra Aguilera Rojas al teléfono 6683535 Ext. 1542.

El incumplimiento de cualquiera de los compromisos establecidos en este documento, será causa suficiente para que sea desvinculado de la investigación.

CONSIDERACIONES ESPECIALES Y COMPROMISOS DE LA INSTITUCIÓN Y DE LOS INVESTIGADORES

De acuerdo a la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, esta investigación se considera de RIESGO MAYOR AL MÍNIMO. Las novedades médico-odontológicas que pudieren surgir como resultado de su participación en el estudio y relacionadas directamente con éste, serán atendidas por intermedio de la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC.

La Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. A continuación, se presentan algunos de sus artículos clave:

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

Artículo 2. Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

Artículo 3. Las instituciones, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas.

Artículo 4. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- a. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- b. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- c. A la prevención y control de los problemas de salud.
- d. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- e. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.

f. A la producción de insumos para la salud.

TÍTULO II. DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

CAPÍTULO I. DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Artículo 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

Artículo 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos mínimos, los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.
- e. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del

Por su participación en este estudio no recibirá ninguna compensación económica, pero tampoco debe incurrir en gasto alguno.

El investigador tiene la obligación de informarle si durante el desarrollo de este estudio surgen nuevos hallazgos significativos que pudieran afectar su voluntad de seguir participando en el mismo.

Igualmente los investigadores están obligados a responder sus preguntas durante el tiempo del estudio

y deben informarle, si usted así lo desea, sobre los resultados de los exámenes que se le practiquen y los resultados de la investigación cuando estos sean publicados. Igualmente están en la obligación de entregarle una copia de este consentimiento.

BENEFICIOS POTENCIALES

Su participación en el estudio beneficiará a la comunidad científica al permitir mayores conocimientos en el área de Periodoncia. En consecuencia, usted estará contribuyendo a mejorar el tratamiento de los pacientes afectados por situaciones de salud similares a la suya. Traerá beneficios a los pacientes porque la enfermedad periodontal avanzada tiene una alta prevalencia. Se estudiarán nuevos agentes innovadores, nuevas sustancias que sean efectivos para contribuir a mejorar la calidad de vida en la población.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los registros fotográficos, radiográficos y en general toda la información que se recoja durante este estudio serán mantenidos bajo custodia por parte del investigador y su identificación no se divulgará a personas no relacionadas con este proyecto de investigación, sin que usted lo haya autorizado por escrito.

La recopilación y presentación de información médica y odontológica respetará estrictamente los estándares profesionales de confidencialidad. Esta información podrá ser usada con fines de enseñanza e investigación respetando dicha confidencialidad.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIO

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Tiene derecho a negarse a continuar participando en la investigación en cualquier momento, es su elección y todos sus derechos serán respetados. Si desea retirarse del estudio deberá notificar por escrito su decisión al investigador y asumir los riesgos que pudieran derivarse de su retiro.

Una copia de este documento será entregada a usted para su consulta en cualquier momento.

CONSENTIMIENTO Y FIRMAS

El (la) Doctor(a) _____ me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se hace y para qué sirve esta investigación. También se me ha explicado y he

comprendido, por qué y para qué la están realizando. Así mismo, soy consciente de que no existen garantías absolutas acerca de los resultados, dado que la investigación y demás actos conexos pueden implicar aspectos nuevos e imprevisibles.

Me comprometo a atender de manera estricta los compromisos arriba mencionados, aceptando que su incumplimiento será la causa de mi desvinculación al proceso de investigación, de lo cual asumo completa responsabilidad.

Manifiesto que estoy de acuerdo en no recibir ningún beneficio monetario por mi participación en este estudio.

He comprendido todo lo anterior perfectamente y por lo tanto, YO: _____ con documento de identidad _____ expedido en _____, doy mi consentimiento para que el (la) Dr. (Dra.) _____ y el personal auxiliar que se requiera, me realicen éste y los procedimientos complementarios que sean necesarios a juicio de los profesionales que lo lleven a cabo.

Igualmente autorizo la toma de fotografías, videos, exámenes de laboratorio o imágenes diagnósticas como radiografías y tomografías, entre otras, las cuales podrán utilizarse posteriormente para otras actividades de índole académico y científico, y en las cuales el manejo de la confidencialidad, privacidad e identidad serán acordes a las permitidas por Ley y no estarán a disposición pública.

Manifiesto que he recibido copia del presente documento, el cual consta de ____ páginas.

Lugar y fecha: _____

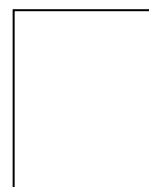
Firma del participante: _____

Nombre del participante: _____

C.C. # _____ de _____

Dirección: _____

Teléfono: _____



Huella

Firma del Investigador: _____

Nombre: _____

Registro profesional # _____ C.C. # _____ de _____

Firma del testigo # 1: _____

Nombre del testigo # 1: _____ C.C. # _____ de _____

Teléfono: _____

Firma del testigo # 2: _____

Nombre del testigo # 2: _____ C.C. # _____ de _____

Teléfono: _____

Este consentimiento informado ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC.

DECLARACIÓN

Las abajo firmantes declaran que no se realizarán cambios en este protocolo a menos que se solicite la aprobación de los mismos y estos sean autorizados por el Comité de Ética de UNICOC

Los asesores metodológico y científico se responsabilizan de supervisar el desarrollo de la investigación en su totalidad, velando por el cumplimiento de la acá estipulado.

Los eventos adversos relacionados con el desarrollo de la investigación serán inmediatamente notificados a la instancia correspondiente.

Los abajo firmantes certifican haber entendido y estar de acuerdo con las políticas y procedimientos del Colegio Odontológico con respecto a la investigación que incluye personas y/o tejidos humanos

FIRMAS DE LOS INVESTIGADORES
