

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA  
COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO  
AREA DE EDUCACION AVANZADA Y CONTINUADA  
POSTGRADO DE PERIODONCIA**



**EFICACIA EN EL CONTROL DE PLACA DE DOS ENJUAGUES BUCALES DE  
ORIGEN NATURAL VS CLORHEXIDINA**

**AUTORES**

**ANDRÉS FERNANDO JIMÉNEZ CASTAÑO  
NANCY VIVIANA RODRÍGUEZ FORERO**

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA  
COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO  
AREA DE EDUCACIÓN AVANZADA Y CONTINUADA  
POSTGRADO DE PERIODONCIA  
BOGOTÁ 2011**

**EFICACIA EN EL CONTROL DE PLACA DE DOS ENJUAGUES BUCALES DE  
ORIGEN NATURAL VS CLORHEXIDINA**

**AUTORES**

**ANDRÉS FERNANDO JIMÉNEZ CASTAÑO  
NANCY VIVIANA RODRÍGUEZ FORERO**

**ASESOR CIENTÍFICO:**

**Dra. JANETH PEDROZA  
Especialista en Periodoncia**

**ASESOR METODOLÓGICO:**

**DRA. PIEDAD MALAVER CALDERÓN.  
Od. Ms. Biología Énfasis Genética Humana**

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA  
COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO  
AREA DE EDUCACION AVANZADA Y CONTINUADA  
POSTGRADO DE PERIODONCIA  
BOGOTÁ 2011**

## CONTENIDO

	PÁGINA
<b>1. ASPECTOS TEORICO-CIENTIFICOS</b>	10
1.1 Planteamiento del problema.	10
1.2 Pregunta de investigación	10
1.3 Justificación.	10
1.4 Marco teórico.	12
1.4.1 Placa dental.	12
1.4.2 Enjuagues bucales.	14
1.4.3 Caléndula Officinalis.	17
1.4.4 Melaleuca Alternifolia.	21
1.5 Objetivos	26
1.5.1 Objetivo general	26
1.5.2 Objetivos específicos.	26
<b>2. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>	27
2.1 Tipo de estudio.	27
2.2 Diseño del estudio.	27
2.3 Población de estudio.	27
2.4 Muestra.	27
2.5 Criterios de inclusión.	27
2.6 Criterios de exclusión.	28
2.7 Variables.	29
2.8 Procedimiento.	29
2.8.1 Aleatorizacion.	30
2.8.2 Enjuagues.	30

2.8.3	Presentación.	30
2.8.4	Protocolo de atención a los pacientes.	30
2.8.5	Instrumento de Recolección de la Información.	34
2.9	Consideraciones éticas.	35
2.10	Análisis de resultados.	35
<b>3.</b>	<b>RESULTADOS.</b>	<b>36</b>
<b>4.</b>	<b>DISCUSIÓN.</b>	<b>41</b>
<b>5.</b>	<b>CONCLUSIONES.</b>	<b>42</b>
<b>6.</b>	<b>RECOMENDACIONES.</b>	<b>43</b>
	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>44</b>
	<b>ANEXO 1. Documento de consentimiento informado.</b>	<b>53</b>

## **1. ASPECTOS TEORICO-CIENTÍFICOS**

### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El papel fundamental del control de la placa supra gingival en la prevención y control de la enfermedad gingival y periodontal ha sido bien documentado (1). El uso del cepillo dental y dentífricos fluorados es casi universal. Cuando se practica una correcta higiene oral, la acción mecánica del cepillado puede remover efectivamente la placa dental, sin embargo un correcto cepillado no es común en la población en general y se hacen necesarios otros métodos coadyuvantes en la higiene oral como los enjuagues bucales. Enjuagues bucales quimioterapéuticos como la clorhexidina y los enjuagues a base de aceites esenciales han sido ampliamente utilizados y se ha demostrado su eficacia en el control de la placa bacteriana supra gingival (2), sin embargo no se han reportado estudios en nuestro país que documenten la eficacia de otras alternativas de tratamiento en lo referente a enjuagues bucales de aceites esenciales como la Caléndula Officinalis y la Melaleuca Alternifolia en el control de la placa bacteriana y a su vez los comparen con la Clorhexidina.

### **1.2 PREGUNTA**

Son igualmente efectivos clínicamente en el control de la placa supra gingival los enjuagues de Caléndula Officinalis y Melaleuca Alternifolia frente a la Clorhexidina?

### **1.3 JUSTIFICACIÓN**

La caries dental y la enfermedad gingival continúan siendo las patologías a nivel de cavidad oral de mayor prevalencia en la población mundial y a pesar de los

esfuerzos realizados por los profesionales de la salud y las acciones en promoción de la salud oral la población sigue sufriendo altos índices de morbilidad oral (3). Los métodos mecánicos de higiene oral como el cepillado y el uso de la seda dental son considerados el gold estándar en el control de la placa bacteriana, sin embargo, a pesar del énfasis en la aplicación de estos métodos la prevalencia de enfermedad gingival es alta, por esta razón otros agentes coadyuvantes en la higiene oral como los enjuagues bucales con propiedades antiplaca y antigingivitis pueden complementar al control mecánico de la placa bacteriana (4). El uso de los enjuagues bucales se ha popularizado y su eficiencia como coadyuvante en la higiene oral ha sido demostrada. La clorhexidina se ha mostrado como la más efectiva en el control de la placa bacteriana (2, 5,6). Sin embargo efectos adversos de la clorhexidina como pigmentación dentaria, pigmentación de restauraciones, pigmentación de la lengua, erosión de la mucosa bucal, perturbación del gusto y aumento en la formación de cálculos dentales (7, 8) justifican ampliamente la realización de estudios que comparen los enjuagues de clorhexidina con otras alternativas de tratamiento como los enjuagues de aceites esenciales a base de *Caléndula Officinalis* y *Melaleuca Alternifolia* y evalúen su efectividad en el control de la placa bacteriana (9) ya que se ha demostrado de igual manera que el uso de aceites esenciales como complemento de la higiene oral provee un beneficio adicional en la reducción de la placa bacteriana y la gingivitis comparados con grupos control o placebo (10). Lo anterior se suma al incremento en la prevalencia de resistencia bacteriana a los antibióticos y antisépticos convencionales por lo cual la atención se está dirigiendo al uso de antimicrobianos con componentes naturales.

## **1.4 MARCO TEÓRICO**

### **1.4.1 PLACA DENTAL**

La placa dental es una biopelícula bacteriana adherente que se forma sobre los tejidos duros y blandos y es el principal factor etiológico de la caries y las patologías periodontales (11).

La formación de placa en un individuo sano tiene lugar, en primera medida, a nivel supragingival y a continuación progresa hacia el área subgingival.

Una superficie dental recién limpia se ve cubierta rápidamente por una cubierta de saliva. Esta película orgánica adquirida, algunos componentes salivales como la glicoproteínas, proteínas ricas en prolina, la estaterina y la fibronectina fomentan la adherencia de las células bacterianas durante las horas siguientes. Estas bacterias son principalmente células cocoides grampositivas que se dividen y forman microcolonias. Pasados unos pocos días de crecimiento de la placa dental, las bacterias filamentosas se congregan con los colonizadores iniciales y se ven inmersas en una matriz compuesta por componentes salivales y elevadas proporciones de exopolisacáridos de origen bacteriano (12).

Si se permite el crecimiento de esta placa joven supragingival sin interferencia de una higiene oral aparecerán algunos cambios cuyos resultados dan lugar al establecimiento de la gingivitis tras dos o tres semanas (13,14).

Durante estas tres semanas la composición bacteriana cambia a una flora más compleja donde predominan las bacterias anaeróbicas gran negativas. Se observan espiroquetas y bacterias flageladas junto con cocos, bastones, filamentosas y fusiformes. Todas estas bacterias cohabitan obteniendo sus nutrientes de la saliva y del fluido gingival. Además, existe una interdependencia entre las diferentes especies puesto que algunas de ellas producen lo que otras

necesitan para su metabolismo. Esta placa dental esta situada en el margen gingival y en el surco gingival. Algunos productos bacterianos son capaces de pasar a través del epitelio de unión y alcanzar los tejidos subepiteliales. Las bacterias huésped activadas por los productos bacterianos reaccionan con la producción y liberación de mediadores inflamatorios (15). .Estos mediadores son los responsables del desarrollo de procesos inflamatorios locales como el incremento de la vascularidad y la diapedesis de leucocitos a través de los vasos capilares, un aumento en el fluido gingival, pérdida de tejido conectivo e hinchazón. Estas propiedades histopatológicas caracterizan, entre otras, la aparición de una gingivitis asociada a placa. Los cambios inflamatorios de la encía marginal favorecen el desarrollo de una placa dental situada a nivel subgingival en la que predominan las bacterias anaerobias gran negativas las cuales están consideradas como patógenas para los tejidos de soporte dental (16).

El papel fundamental del control de la placa supragingival en la prevención y control de la enfermedad periodontal ha sido bien documentado (1). El soporte principal de la prevención primaria y secundaria de las enfermedades periodontales es el control de la placa supragingival, concepto fundado en que la gingivitis inducida por placa siempre precede a la reaparición y la reincidencia de la periodontitis (17).

Cuando se practica una correcta higiene oral, la acción mecánica del cepillado puede remover efectivamente la placa dental, sin embargo un correcto cepillado no es común en la población en general y los métodos mecánicos para la eliminación de la placa requieren tiempo, motivación y destreza manual y requieren igualmente por parte del paciente un entrenamiento y una estimulación efectivos para lograr el objetivo de reducir la placa solo con medios mecánicos, motivo por el cual se hacen necesarios otros métodos coadyuvantes en la higiene oral como los enjuagues bucales teniendo en cuenta que incluso cuando los pacientes han recibido el entrenamiento adecuado ,sin una educación y refuerzo constantes, el cumplimiento parece disminuir significativamente (18).

Los métodos mecánicos utilizados en casa han sido considerados como la mejor manera de como los pacientes puedan eliminar la placa, pero muchas veces no se remueven completamente las bacterias. Esto se debe principalmente al uso inadecuado del cepillo y la seda dental, incluso los pacientes mejor entrenados pueden desatender áreas de difícil acceso alrededor de los dientes posteriores o la encía marginal. Además, los pacientes de mayor edad, aquellos con limitaciones físicas o mentales y quienes posean dientes en mala posición, prótesis o aparatos de ortodoncia pueden encontrar dificultades a la hora de utilizar correctamente el cepillo y la limpieza interdental (19,20).

El hilo dental es considerado por muchos como tedioso, que necesita demasiado tiempo y es difícil de utilizar y la motivación a menudo desaparece con el tiempo, por estas razones los agentes quimioterapéuticos pueden desempeñar una función principal como ayudantes de los métodos mecánicos para la prevención y el tratamiento de las patologías periodontales (21,22).

#### **1.4.2 ENJUAGUES BUCALES**

Los enjuagues bucales han sido utilizados por siglos con fines medicinales y cosméticos, pero sólo recientemente se ha estudiado el racional biológico de sus ingredientes químicos (23).

A través de los años, una serie de enjuagues se han desarrollado y probado en humanos, entre los cuales se incluyen antisépticos como bisguanidas, compuestos de amonio cuaternario, compuestos fenólicos, alcaloides y fluoruros. También se han probado agentes de superficie en ensayos clínicos a corto y a largo plazo (24).

La efectividad anti placa y anti gingivitis de los enjuagues bucales con contenido de agentes antimicrobianos ha sido bien documentado y existe una justificación racional para incluirlos en el régimen de higiene oral diario (25,26). Un enjuague

será efectivo en la medida que pueda contrarrestar la gingivitis siendo eficaz modificando selectivamente la microbiota patógena sin causar un impacto negativo sobre la microbiota comensal (27).

Las propiedades ideales de un enjuague bucal deben ser: rapidez y seguridad, capacidad de controlar las bacterias de la placa en áreas de difícil acceso, buen sabor, bajo costo, facilidad de uso y capacidad de llegar al lugar de inicio de la enfermedad, es decir, supragingival para la gingivitis y subgingival para la periodontitis (19).

Los enjuagues antisépticos tiene el potencial de satisfacer la mayoría de estos criterios con relación a la gingivitis, hasta el momento dos enjuagues antisépticos han sido probados y aceptados por las diferentes asociaciones científicas: el digluconato de clorhexidina y el Listerine®. Si bien algunos enjuagues a base de aceites esenciales de la misma naturaleza del Listerine® han obtenido aceptación, estos sólo están basados en estudios in vitro de cada uno de sus ingredientes y no en estudios clínicos de eficacia contra la placa y la gingivitis (28)

La Clorhexidina tiene gran afinidad por la superficie dental y las superficies tisulares y ello sirve como un reservorio incluso después del enjuague o la irrigación con el agente (29) y se ha comprobado su efectividad en la prevención del acumulo de placa y de la gingivitis en ausencia de los procedimientos de higiene oral en un modelo experimental de gingivitis (30). Por todo lo anterior la Clorhexidina es considerada actualmente como el gold estándar para el control químico de la placa dental mediante antisépticos (31- 34)

El enjuague de Clorhexidina presenta, no obstante, ciertas desventajas. Puede provocar la aparición de manchas oscuras en los dientes, en la lengua y en las restauraciones. La Clorhexidina también puede alterar las percepciones del gusto hasta cuatro horas después del enjuague y, en algunos casos su uso ha sido asociado con la aparición de cálculos supra gingivales (20). Estos efectos no deseados que se derivan del uso regular no se han observado de forma habitual

con los enjuagues a base de aceites esenciales, si bien existen algunas quejas sobre su sabor (35,36).

En general, se recomienda el uso de los enjuagues después del cepillado y la limpieza interdental. No obstante con la Clorhexidina, y dado que muchos ingredientes de los dentífricos pueden reducir su eficacia antibacteriana, se recomienda eliminar totalmente cualquier resto de la pasta dental o bien esperar treinta minutos entre el cepillado y el enjuague. Los pacientes que utilizan enjuagues a base de aceites esenciales no necesitan tomar estas precauciones (28)

Un gran número de estudios han demostrado la efectividad de los enjuagues que contienen aceites esenciales en el control de la placa supragingival y la gingivitis (1,35-39).

La efectividad y seguridad de los enjuagues a base de aceites esenciales y su efecto en la reducción de la placa supra gingival y la gingivitis ha sido demostrada en estudios a largo plazo (37) así como su potencial para inhibir la neo formación de placa y la instauración de nuevo de la gingivitis (32,39).

La eficacia de los antisépticos orales se atribuye normalmente a su actividad bactericida, pero también interfieren en cierta manera con la colonización bacteriana de la superficie del diente y de la placa. La interacción de las superficies dentales recubiertas de saliva con bacterias patógenas vista a nivel molecular depende de la existencia de afinidades específicas adhesión-receptor. También se ha hallado que los mecanismos preliminares de adhesión están gobernados por interacciones electrostáticas e hidrofóbicas, condiciones que sirven de base para el uso de agentes como ayudantes de los regímenes de control de placa mecánicos estándar (40).

Los enjuagues de aceite esencial destruyen los microorganismos mediante la ruptura de sus paredes celulares e inhibiendo su actividad enzimática (41). Evitan la agregación de las bacterias con las especies pioneras gram positivas,

disminuyen la velocidad de reproducción bacteriana y extraen endotoxinas de las patógenas gram negativas. Ello produce una reducción esperada de la carga bacteriana, una maduración más lenta de la placa y una reducción de la masa de placa y su potencial patógeno (11).

De igual forma los enjuagues de aceite esencial han demostrado su efectividad en la destrucción de bacterias localizadas en las áreas proximales (32) y en la reducción de la halitosis (42).

El uso a largo plazo de los enjuagues a base de aceites esenciales ha mostrado ser seguro y sin efectos adversos en la composición microbiana de la placa supra gingival, mas aun, la micro flora no ha mostrado cambios en la susceptibilidad al antiséptico sugiriendo que los enjuagues de aceites esenciales no desarrollan resistencia antimicrobiana (43). En el uso a largo término, una ventaja de los aceites esenciales sobre la clorhexidina es la ausencia de efectos adversos desagradables para el paciente que le pueden dar mayor conformidad en el tratamiento (36)

Los productos de origen natural han sido de gran utilidad tanto en la industria como en la medicina, existen países en donde casi la mayoría de sus habitantes dependen de los productos a base de plantas para el manejo de su atención médica primaria. Se ha descubierto que estructuralmente las plantas contienen un gran variedad de componentes químicos a los cuales se les atribuyen un sin número de propiedades (44).

### **1.4.3 CALENDULA OFFICINALIS**

La Caléndula Officinalis fue descrita por primera vez por el sueco Carl Von Linné, es originaria de Europa meridional y con el paso del tiempo su cultivo se extendió al resto del continente y América. (45)

Etimológicamente su nombre deriva del latín *Calendulae* que significa “a lo largo de los meses” que hace referencia al largo periodo de floración que tiene la planta. El nombre *Officinalis* se refiere a las propiedades medicinales. Científicamente se clasifica en el reino *Plantae*, división *Magnoliophyta*, clase *Magnoliopsida*, subclase *Asteridae*, orden *Asterales*, familia *Asteraceae*, subfamilia *Asteroideae*, tribu *Calendulae*, genero *Caléndula*, especie *Officinalis* (45).

Es una planta cuyo cultivo se realiza en casi todo el mundo, su uso data de la época griega, pero los árabes e hindúes ya la utilizaban por sus cualidades medicinales, sus propiedades industriales y cosméticas además de ser usada como producto alimenticio. Su cultivo se realiza en climas templados, aunque puede llegar a resistir heladas y sequias por lo cual se dice que son hemicriptófitas por la capacidad de sus yemas de subsistir a ras del suelo o bajo de él adoptando diferentes formas (45).

Estructuralmente se describe como una planta herbácea, aromática, su base es leñosa. La medida de su tallo en promedio esta en el orden de 20 a 55 cm, generalmente presenta hojas hasta el extremo superior. Sus flores son de forma ligulada su color puede variar de blancas, pasar por amarillas hasta anaranjadas Su aroma no es muy agradable y su sabor es amargo. . Dada su alta demanda y al auge de los productos naturales en la historia reciente, se han realizado estudios acerca de la alcalinidad del suelo en el que se cosecha pues una híper salinidad puede afectar el crecimiento y rendimiento del cultivo lo cual se traduce en una desorganización en la membrana y un posterior aumento de la toxicidad de la planta; esta ha realizado un proceso de adaptación de manera que ha desarrollado mecanismo de tolerancia a la sal (46).

Se utiliza como planta ornamental, como colorante, para la fabricación de cosméticos, por sus aceites esenciales se ha empleado en la fabricación de fragancias y debido a sus comprobadas propiedades terapéuticas se utiliza en productos medicinales como agente cicatrizante para el tratamiento de todo tipo de inflamaciones, laceraciones e injurias en piel y las mucosas (46).

Entre las consideraciones que se deben tener en cuenta para preservar sus propiedades se encuentran el secado pues es de esta manera es como se conservan sus principios activos, esto se hace inmediatamente después de su recolección a una temperatura de 80° C que es la ideal pues si se disminuye o aumenta se pueden perder sus propiedades. Se sabe poco sobre los efectos de la salinidad en esta planta y sobre cómo es capaz de adaptarse y responder a las condiciones de salinidad del suelo. (46).

Químicamente la *C. Officinalis* se conforma de múltiples compuestos que se asocian a su acción farmacológica y terapéutica entre los cuales se encuentran los carotenoides y flavonoides (46).

Entre los carotenoides de mayor interés y propiedades encontramos el caroteno que al ingerirse se transforma en vitamina A en el intestino delgado, tiene función antioxidante liposoluble y aumenta el funcionamiento del sistema inmunológico, se ha demostrado que puede llegar a reducir la incidencia de algunos tipos de cáncer de piel (47).

Entre otros carotenoides contenidos en la *C. Officinalis* que son pigmentos naturales se encuentran la violaxantina, la rubixantina, flavocromo, flavoxantina, citroxantina, luteína, galenina, licopeno, valentiaxantina, auroxantina, microxantina, epoxicaroteno zeacaroteno, mutatoxantina y lutein epóxido cuyas funciones principales son captar energía luminosa que luego es transferida a las clorofilas para luego se transformada durante la fotosíntesis. Inducen a la actividad pro vitamínica en relación con la vitamina A, su efecto en la salud humana se manifiesta contribuyendo a la reducción de la incidencia de patologías cancerígenas (47).

Estudios recientes demostraron la existencia de al menos 19 tipos de carotenoides en los pétalos de las flores de *C. Officinalis* que son los responsables de la coloración amarillo naranja los cuales al someterse a un proceso de secado tienen gran utilidad como te de hierbas y en el campo de la cosmética (47).

Los Flavonoides son pigmentos naturales de los vegetales, el organismo normalmente no los produce sino que deben ser obtenidos de fuentes alimenticias que los contengan (48). Son metabolitos secundarios de las plantas que se caracterizan por tener propiedades medicinales como antimicrobianos, anti cancerígenos, reducen el riesgo de enfermedades cardiacas, son antioxidantes naturales y aumentan la actividad de la vitamina C (49). Se detectó también por parte de los investigadores la presencia de polisacáridos solubles en agua, sustancias peptídicas y hemicelulosas produciendo un efecto tónico y mejorando la circulación (50). Tienen además propiedades antiulcéricas y se comportan como antiinflamatorios y analgésicos (51).

Otros compuestos químicos importantes de la *C. Officinalis* son los Triterpenos de los cuales los más importantes son el trihidroxiursaeno, el ursadiol, el heliantriol, el loliolido, trihidroxi olean- 12-eno, el trihidroxi tarax-20-eno y calendulosido F. que tienen actividad antiinflamatoria y analgésica (52).

En estudios realizados in vitro demostraron que los extractos acuosos de hojas *C. Officinalis* mostraron actividad antibacteriana frente a bacterias gram positivas y gram negativas (53). Los principios activos responsables de esta actividad microbiana son las fracciones aisladas de hexano, etanol, cloroformo y diclorometano (54).

En estudios realizados in vitro se demostró la efectividad antimicótica en 23 cepas expuestas a los aceites esenciales de *C. Officinalis* (54).

Con respecto a la acción farmacológica de la Caléndula *Officinalis* se ha observado un amplio uso y aplicación terapéutica en el tratamiento de afecciones a nivel de piel y mucosas, se ha utilizado además en patologías gastrointestinales gracias a sus propiedades farmacológicas cicatrizantes, antiinflamatorias, antibacterianas y tranquilizantes, lo cual hace de ésta una materia prima natural (55,56).

Existe la posibilidad de que el componente herbal de un producto halla estado expuesto a contaminación con diferentes clases de sustancias como herbicidas o pesticidas o cualquier sustancia de este tipo y de esta manera generar reacción. Aunque puede haber hipersensibilidad a los productos de origen natural, los casos de caléndula son muy poco comunes, si esto sucede, se presentaría en todas plantas de esta misma familia. (55)

No se encontró evidencia que la planta contenga toxicidad ni mutagenicidad en estudios realizados en medula de ratón y con respecto a interrelación con otros productos, en estudios hechos en animales que estaban recibiendo sedantes, el efecto de sueño se prolongo, este efecto no se ha evaluado aun en seres humanos (57).

No se han comprobado efectos en mujeres en estado de embarazo, aunque se contraindica por su efecto estimulador en el útero, aunque existen pocos estudios que soporten que existan efectos secundarios durante el embarazo o la lactancia (57).

#### **1.4.4 MELALEUCA ALTERNIFOLIA**

La Melaleuca Alternifolia también llamada aceite de árbol de té es originaria de Australia y fue descrita por primera vez por Penfold en 1920 en estudios realizados para descubrir su importancia en del desarrollo industrial (57).

Hace parte de la familia familia Myrtaceae de la cual se desprenden dos géneros Leptospermum y Melaleuca. Los aborígenes australianos han utilizado medicamentos derivados de esta planta desde el siglo. Las preparaciones han sido usadas para el alivio usadas para el alivio del dolor y promoción de la cicatrización, el tratamiento de abrasiones, laceraciones, resfriados e influenza (57).

Medicamentos a base de esta planta se usan actualmente alrededor del mundo con fines cosméticos, medicinales y dentales (Dentífricos). Sin embargo existe poca evidencia científica con respecto a los efectos a nivel periodontal ya que estos productos no han sido sometidos a una evaluación adecuada (57).

Sus principales ingredientes activos son el 1,8- Cineol y el terterpinen – 4- ol; también contiene otros componentes con propiedades biológicas que no han sido investigados aún. Estos componentes también han sido hallados en otros aceites esenciales como el eucalipto (58).

Se ha reportado un rango similar de actividad antimicrobiana de la *Melaleuca Alternifolia* con la Clorhexidina, aunque sus mecanismos de acción son diferentes. Ambas presentan propiedades antibacterianas, anti fúngica y antivirales (58).

Crece en hábitat bajo, pantanoso y subtropical en áreas costeras. Científicamente se clasifica en el reino Plantae, división Magnoliophita, clase Magnoliopsida, orden Myrtales, subfamilia Myrtoideae, familia Myrtaceae, tribu Melaleuca, especie *Melaleuca Alternifolia*. Estructuralmente, es un arbusto pequeño que alcanza longitudes entre 5 y 8 metros a partir de su tercer año, sus hojas son estrechas y aromáticas, de forma lineal de longitud entre 10 a 35mm de largo y un metro de ancho. Sus flores son blancas, miden de tres a cinco centímetros y crecen en forma de espiga, su fruto es pequeño, en forma de copa y tiene un diámetro de dos a tres centímetros. (58).

Químicamente se compone de mezclas entre mono terpenos, sesquiterpenos y alcoholes. Los terpenos son volátiles hidrocarburos aromáticos. Los principales componentes son Terpinen-4-ol (29–45%),  $\gamma$  -terpina (10–28%),  $\alpha$  -terpina (2,7–13%), 1,8-cineol (4,5–16,5%). Se han descrito seis quimio tipos entre los cuales el quimiotipo terpineno-4-ol es el más utilizado a nivel de producción comercial debido a sus destacadas propiedades antimicrobianas. Sus propiedades físicas y químicas pueden variar de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, exposición a la luz, temperatura y condiciones de humedad (59).

Se ha reportado que quienes primero usaron la *M. Alternifolia* fueron los indios Bundjalung del norte de Nueva Gales quienes la aplicaron de manera tópica en heridas de la piel y afecciones de la garganta. Comercialmente su producción se empieza a documentar por el uso medicinal que le dieron los soldados australianos en la década de los treinta. Con el surgimiento de los antibióticos su producción decae renaciendo de nuevo en la década de los setenta dados el interés de los pacientes por recibir tratamiento de origen natural. Actualmente en países como Australia se produce de manera industrial. El aceite se extrae por medio de un proceso de destilación de sus hojas al vapor, usualmente se extrae entre el 1 y 2% del peso total de la planta su color es blanco amarillento (60).

La aplicación del aceite de las hojas del árbol de té en el tratamiento periodontal y en infecciones virales y fúngicas es eficiente. El estudio de su potencial antimicrobiano confirma su eficiencia contra numerosas bacterias gram positivas y gram negativas: Estudios in vitro confirman su efecto bacteriostático, bactericida y fungicida contra más de diez microorganismos entre los que sobresalen periodonto patógenos como el *Agregativ Actimicetencomitans*, *Porfiromona gingivalis* y *Prevotella Intermedia* (60).

Estudios refieren que las principales aplicaciones en odontología de los aceites esenciales a base *M. Alternifolia* se deben a su actividad antibacterial, efecto anticariogénico y anti formador de placa, en el tratamiento de la enfermedad periodontal, control antiinflamatorio, antimicótico y antiviral (60).

La actividad antimicrobiana es la propiedad que más se destaca de la *M. Alternifolia*, se ha demostrado que hay una amplia gama de bacterias susceptibles. Se describe que el mecanismo de acción sobre las bacterias es la alteración de su membrana, sus funciones vitales y producción de lisis por ósmosis, de esta manera volviéndolas más susceptibles al efecto anti bacteriano. La propiedad antibacterial se ha atribuido a datos arrojados de estudios in vitro en microorganismos como *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, algunas especies de *Lactobacillus*, *Cándida albicans* y en bacterias anaerobias habitantes de

cavidad oral como *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella Intermedia* y *Actinobacillus actinomycetemcomitans*. Estos datos se han aplicado en la elaboración de productos de higiene oral que contienen aceite del árbol de té. (61,62). La actividad microbiana se atribuye principalmente a terpineno-4-ol produciendo toxicidad en la membrana, alterando su equilibrio y fisiología normal (63).

En estudios realizados en pacientes con gingivitis crónica se determinó que es importante investigar más acerca de la efectividad antiinflamatoria de los preparados con aceite de árbol de té pues es un compuesto natural y de baja toxicidad (64). Así mismo estudios demostraron la efectividad antimicrobiana en la erradicación de la mayoría de las cepas periodonto patógenas aunque fue menor para *P. gingivalis* y la inhibición de la adherencia de bacterias cariogénicas como *S. mutans* (65).

Lo anterior comprueba que la gran variedad de bacterias orales son susceptibles a la aplicación del árbol del té, sugiriendo la utilización de los productos con esta composición como efectivos para el mantenimiento de una adecuada higiene y salud oral (66).

Los estudios demostraron actividad anti fúngica en la mayoría de los componentes de la *M. Alternifolia* siendo la mayor la del terpineno-4-ol (67). Los primeros datos refirieron que la efectividad se concentraba en *C. Albicans*, pero en recientes investigaciones se demostró que en otras cepas de hongos se producía la inactividad. El mecanismo se lleva a cabo por medio de la inhibición de la esporulación la cual afecta el funcionamiento de la membrana plasmática inhibiendo la ATPasa que cumple un papel importante en la protección y estabilización; también inhibe la formación de tubos germinales (62).

Con respecto a la actividad antiinflamatoria estudios in vitro dieron como resultado que la exposición de los tejidos con aceites esenciales de *M. Alternifolia*, producían en las células bacterianas inhibición de la acción del lipopolisacarido de la membrana y disminuye la producción de citoquinas pro inflamatorias como

TNF, IL1, IL6, IL8, etc. lo que indica una disminución en la respuesta inflamatoria lo que se traduce en disminución del edema y demás signos característicos de este proceso (62).

Estudios realizados demostraron que la aplicación de el aceite extraído de *M. Alternifolia* en la piel se puede hacer de manera segura, pero algunos datos refieren que en dosis exageradas puede causar irritación; se puede llegar a presentar hipersensibilidad al componente a causa de la oxidación que sufre el aceite cuando es expuesto al ambiente, estas reacciones pueden minimizarse si se evita la ingestión, pues esta presentación fue diseñada únicamente para uso tópico (68). Se reportó aparición de ataxia, somnolencia y signos de envenenamiento por consumo de una dosis mayor a 10 ml en niños (69,70) aunque los estudios no han referido que haya sido causa de muerte. La evidencia sugiere que el uso tópico es seguro y los eventos adversos son de corta resolución y corta duración (62).

## **1.5 OBJETIVOS**

### **1.5.1 OBJETIVO GENERAL**

- Evaluar clínicamente la eficacia de los enjuagues con un contenido 10% de *Caléndula Officinalis* (K-trix®), un 2,5% de *Melaleuca Alternifolia* (Tebodont®) y un 0,12% de Digluconato de Clorhexidina (PerioGard®) en el control de la placa dental supra gingival.

### **1.5.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

-Evaluar clínicamente el efecto anti gingivitis y anti placa de los enjuagues bucales de *Caléndula Officinalis*, *Melaleuca Alternifolia* y Clorhexidina.

-Evaluar clínicamente signos clínicos de inflamación que se producen al utilizar los enjuagues bucales de *Caléndula Officinalis*, *Melaleuca Alternifolia* y Clorhexidina empleando los índices de placa y gingival.

-Determinar posibles efectos secundarios de los enjuagues bucales de *Caléndula Officinalis*, *Melaleuca Alternifolia* y Clorhexidina.

## **2. ASPECTOS METODOLÓGICOS**

### **2.1 Tipo de estudio:**

Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado Ciego Simple.

### **2.2 Diseño de estudio:**

- Longitudinal
- Cruzado

**2.3 Población de estudio:** Personal administrativo de las clínicas de Pregrado y Postgrado del Institución Universitaria Colegios de Colombia durante el periodo comprendido entre febrero y abril de 2011.

### **2.4 Muestra**

Personal administrativo de las clínicas de Pregrado y Postgrado de la Institución Universitaria Colegios de Colombia entre los 18 y 50 años de edad que aceptaron participar en el estudio y cumplieron los criterios de inclusión (Consentimiento Informado).

### **2.5 Criterios de inclusion:**

- Pacientes con índice de placa grado 1,2 y 3 (Índice de placa de Silness y Loe).
- Personas con gingivitis.
- Personas en buena condición general de salud entre los 18 y los 50 años.

-Mínimo 24 dientes naturales.

-Pacientes voluntarios con consentimiento informado escrito.

## **2.6 Criterios de exclusión:**

-Antecedentes con hipersensibilidad a componentes de cremas de uso dental y/o enjuagues bucales.

-Antecedentes de fiebre reumática, soplo cardiaco, prolapso de válvula mitral u otras condiciones que requieran premeditación antibiótica antes de cualquier procedimiento invasivo en cavidad oral.

-Personas que hayan recibido terapia antibiótica 30 días antes de comenzar el estudio.

-Antecedentes de Diabetes Mellitus, enfermedad hepática, renal u otras condiciones médicas o infecciosas complejas.

-Personas que presenten aparatología ortodóntica fija o removible y prótesis total o parcial.

-Personas con enfermedad periodontal activa.

-Mujeres en estado de embarazo o con posibilidad de quedar embarazadas en los próximos 3 meses.

## 2.7 VARIABLES

TABLA 1. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	CATEGORIZACION	ESCALA
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Años	Razón
Género	Conjunto de atributos socioculturales asignados a las personas a partir del sexo biológico.	Masculino Femenino	Nominal
Índice de Placa	Determina la capacidad de controlar la placa bacteriana por parte del paciente.	0,1,2,3.	Ordinal
Índice gingival	Se utiliza para evaluar el tejido gingival en lo que respecta a los estadios de gingivitis y enfermedad periodontal reversible.	0,1,2,3.	Ordinal
ALTERACIONES DEL GUSTO	Cambio en la percepción de los diferentes sabores.	SI/NO	Nominal
Índice de pigmentaciones extrínsecas de Lobene (71)	Sustancia que da color a un tejido	0, 1, 2, 3	Ordinal
Efectos secundarios	Pigmentación de lengua. Pigmentación de restauraciones. Erosión de la mucosa. Cálculo dental	Si/No	Nominal

FUENTE: AUTORES

## 2.8 PROCEDIMIENTO

Se conformaron tres grupos de estudio en los cuales los pacientes usaron los enjuagues en el siguiente orden:

- Grupo A: Número de pacientes 10: *Calendula-Melaleuca-Clorhexidina*
- Grupo B: Número de pacientes 10: *Melaleuca-Calendula-Clorhexidina*.

- Grupo C: Número de pacientes 10: Clorhexidina-*Melaleuca-Calendula*.

**2.8.1 Aleatorización:** Se incluyeron 30 pacientes los cuales se distribuyeron aleatoriamente en los tres grupos de estudio de la siguiente manera de acuerdo a una tabla de aleatorización obtenida en internet:

Grupo A: Paciente número 2-5-10-12-13-15-21-26-28-30.

Grupo B: Paciente número 1-3-4-6-7-8-14-16-23-29.

Grupo C: Paciente número 9-11-17-18-19-20-22-24-25-27.

**2.8.2 Enjuagues:** Se utilizaron los enjuagues con un contenido 10% de *Caléndula Officinalis* (K-trix®), un 2,5% de *Melaleuca Alternifolia* (Tebodont®) y un 0,12% de Digluconato de Clorhexidina (PerioGard®) en el control de la placa dental supra gingival.

**2.8.3 Presentación:** Los enjuagues se empacaron en cajas blancas del tamaño original de los enjuagues, rotuladas con el código del grupo del enjuague y número del paciente, manteniendo la presentación original de los fabricantes. De igual forma se envolvieron los enjuagues en cinta aislante.

- |                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| • Clorhexidina:                  | Frasco por 250 ml Dosis 10 ml 2/día |
| • <i>Caléndula Officinalis</i> : | Frasco por 180 ml Dosis 10 ml 2/día |
| • <i>Melaleuca Alternifolia</i>  | Frasco por 400 ml Dosis 10 ml 2/día |

Se realizó prueba Kappa para la calibración del investigador examinador el cual obtuvo 0,98 para el índice gingival y 0,81 para el índice de placa, valores que lo habilitaron para realizar la totalidad de las valoraciones.

#### **2.8.4 Protocolo de atención de los pacientes:**

1. Ingreso del paciente a las instalaciones y ubicación en la respectiva unidad odontológica

2. Explicación de la investigación, el paciente tuvo la oportunidad de formular interrogantes con respecto al proyecto de investigación.
3. Se le informó detalladamente la secuencia del procedimiento.
4. Información de horarios de uso de los enjuagues (2 veces al día, mañana y noche).
5. Habiendo resuelto todas sus dudas y si tenía la disponibilidad de tiempo y disposición para participar en la investigación se hizo entrega del documento de consentimiento informado.

### **Primer control enjuague n° 1 (DIA 0)**

6. Posterior a la firma por parte del paciente y los investigadores de el consentimiento informado se procedió a realizar diligenciamiento de historia clínica donde se estableció claramente: antecedentes sistémicos familiares y personales, antecedentes toxico alérgicos, medicamentos que estuviera tomando actualmente. (se aplicaron criterios de inclusión y exclusión para la investigación).
7. Se realizó registro fotográfico del estado inicial del paciente.
8. Si el paciente cumplía con los criterios de inclusión se procedió a realizar el examen clínico que incluía:
  - Examen dental
  - Examen periodontal consistente en: Medidas altura del margen gingival y sondaje periodontal en 6 dientes.(16-11-26-36-31-46)
  - Toma de índices: Placa bacteriana (índice Silness y Loe), Índice gingival (Loe) en los dientes antes mencionados.
9. Se hizo entrega del frasco y la copa dosificadora del primer enjuague escogido aleatoriamente, se le explica la dosis y horas de uso de los enjuagues (10 ml de enjuague durante 60 segundos 2 veces al día mañana y noche.)
10. Se registró actividad en la historia clínica y hora de salida del paciente.

11. Se monitoreo personal y telefónicamente a los pacientes diariamente por parte los integrantes del grupo de investigación y se verificó que estuvieran cumpliendo con el uso de los enjuagues.

### **Segundo control. Control primer enjuague e inicio del primer periodo de lavado (DIA 14)**

12. Se recibió al paciente y se ubicó en la unidad
13. Se realizó registro fotográfico del estado actual del paciente
14. Se realizó Examen periodontal consistente en: medidas altura del margen gingival, sondaje periodontal.
15. Toma de índices: placa bacteriana (índice Silness y Loe), índice gingival (Loe).
16. Se evaluaron efectos secundarios.
17. Se indicó suspender el uso del enjuague y acudir nuevamente a cita de control en 7 días.
18. Se registra actividad en la historia clínica.

### **Tercer control. Entrega del segundo enjuague (DIA 21)**

19. Se recibió al paciente y se ubica en la unidad
20. Se realizó registro fotográfico del estado actual del paciente
21. Se realizó Examen periodontal consistente en: medidas altura del margen gingival, sondaje periodontal.
22. Toma de índices: placa bacteriana (índice Silness y Loe), índice gingival(Loe)
23. Se hizo entrega del enjuague N° 2.
24. Se registraron cambios en la historia clínica
25. Se programa control en 14 días.

**Cuarto control. Control del segundo enjuague e inicio del segundo periodo de lavado (DIA 35)**

26. Se recibió al paciente y se ubicó en la unidad.
27. Se realizó registro fotográfico del estado actual del paciente.
28. Se realizó Examen periodontal consistente en: medidas altura del margen gingival, sondaje periodontal.
29. Toma de índices: placa bacteriana (índice Silness y Loe), índice gingival(Loe)
30. Se evaluaron efectos secundarios como alteraciones del gusto y pigmentaciones.
31. Se indicó no utilizar ningún enjuague por 7 días y acudir nuevamente a cita de control.
32. Se registra actividad en la historia.

**Quinto control. Entrega de enjuague n° 3 (DIA 42)**

33. Se recibió al paciente y se ubica en la unidad
34. Se realizó registro fotográfico del estado actual del paciente
35. Se realizó Examen periodontal consistente en: medidas altura del margen gingival, sondaje periodontal.
36. Toma de índices: placa bacteriana (índice Silness y Loe), índice gingival(Loe)
37. Se hizo entrega del enjuague N° 3.
38. Se registraron cambios en la historia clínica.
39. Se programó control en 15 días.

**Sexto control. Control del tercer enjuague (DIA 56)**

40. Se recibió al paciente y se ubica en la unidad
41. Se realizó registro fotográfico del estado actual del paciente

42. Se realizó Examen periodontal consistente en: medidas altura del margen gingival, sondaje periodontal.
43. Toma de índices: placa bacteriana (índice Silness y Loe), índice gingival(Loe)
44. Se evaluaron efectos secundarios como alteraciones del gusto y pigmentaciones
45. Se registró actividad en la historia clínica.

## 2.8.5 INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN

EFICACIA EN EL CONTROL DE LA PLACA DE DOS ENJUAGUES DE ORIGEN NATURAL VS CLORHEXIDINA																			
NOMBRE: LAURA GONZALEZ					No ORDEN: 1					GRUPO: 2									
CIUDAD: Bogotá		FECHA: 14/02/2011					DOCUMENTO: 1003567478												
TELEFONO: 4672345		EDAD: 21 años			GENERO: M__ F__X_														
VARIABLE		DIA 0	I.P	I.G	DIA 14	I.P	I.G	DIA 21	I.P	I.G	DIA 35	I.P	I.G	DIA 42	I.P	I.G	DIA 56	I.P	I.G
DIENTE	MARGEN																		
16	Distal Vestibular	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2
	Medio Vestibular	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
	Mesial Vestibular	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	1	1	2	1	2	2	1	1
	Distal Palatino	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1
	Medio Palatino	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Mesial Palatino	2	1	1	2	1	1	2	1	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1
	<b>SONDAJE</b>																		
	Distal Vestibular	3			3			3			2			3			3		
	Medio Vestibular	2			2			2			1			2			1		
	Mesial Vestibular	3			3			3			2			3			3		
	Distal Palatino	3			3			3			3			3			3		
	Medio Palatino	3			3			3			2			3			2		
	Mesial Palatino	3			3			3			3			3			3		
	<b>NIVEL INSECCION</b>																		
	Distal Vestibular	2			2			2						2					
	Medio Vestibular	2			2			2						2					
	Mesial Vestibular	1			1			1						1					
	Distal Palatino	2			2			2						2					
	Medio Palatino	2			2			2						2					
	Mesial Palatino	1			1			1						1					

## **2.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Según el artículo 11 de la resolución numero 8430 de 1993, la presente investigación tiene una categoría de riesgo mínimo ya que los enjuagues bucales utilizados cuentan con registro INVIMA vigente y no se ha demostrado hasta el momento efectos irreversibles de los mismos.

Se respetará la dignidad, se protegerán los derechos y bienestar del paciente, utilizando todos los métodos establecidos en las normas de bioseguridad.

Este estudio se realizó únicamente por profesionales con conocimiento y experiencia en el tema.

Se contó con la autorización del comité de ética de la Institución Universitaria Colegios de Colombia.

## **2.10 ANALISIS DE RESULTADOS**

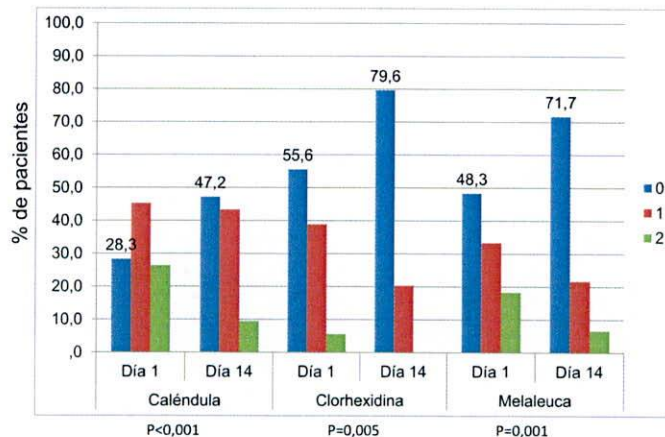
Se elaboró una base de datos validada en Excel y se procesó en el paquete estadístico IBM SPSS versión 19. Para comparar los resultados entre los inicios y final de cada tratamiento se utilizó la prueba Wilcoxon y la prueba de homogeneidad marginal y para diferenciar los resultados por diente se utilizó la prueba estadística U de Mann-Whitney. Se consideró significativo  $p < 0,05$ .

### 3. RESULTADOS

30 sujetos participaron en el estudio de los cuales 3 abandonaron el mismo por falta de interés. Los 27 sujetos restantes se distribuyeron de acuerdo al género en 22 mujeres y 5 hombres en un rango de edad entre 18 y 47 años con un promedio de edad de 28 años.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a cambios en el nivel de inserción al comparar los resultados al inicio y final de los enjuagues de CO y CHX y MA y CHX. Tampoco se observaron diferencias al comparar los niveles de inserción con el uso de los enjuagues de CO y MA.

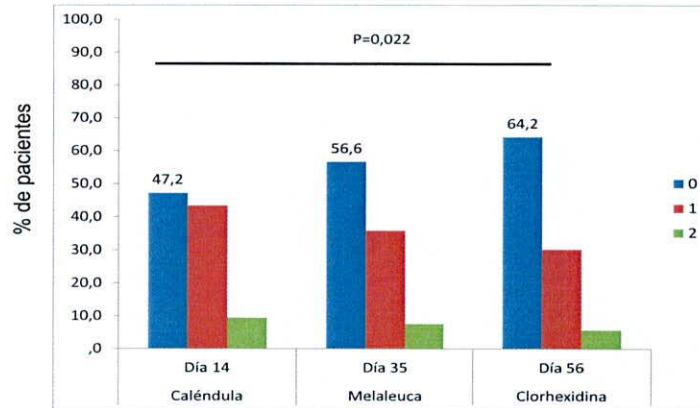
El estado de los pacientes al inicio de cada tratamiento fue homogéneo en los 3 grupos de estudio y sólo se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el IP entre el comienzo de los enjuagues CO y CHX en el grupo que inició con CO ( $p= 0,034$ ). (Figura 1)



**Figura 1.** Distribución porcentual de los valores de la mediana en el Índice de placa según grupos de estudio al comparar el día 1 con el día 14.

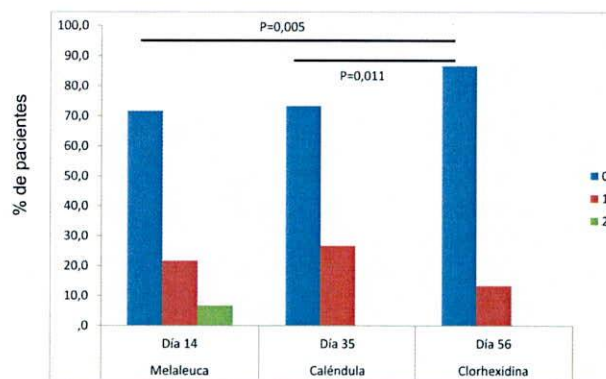
En general se observó una disminución de los niveles de placa supragingival estadísticamente significativos con el uso de todos los enjuagues ( $p < 0,05$ ).

En el grupo 1 no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el final del tratamiento con CO y MA. En el final del tratamiento con CO y CHX se encontró una diferencia estadísticamente significativa siendo mejor CHX para el control de la placa. No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre MA y CHX en este grupo ( $p=0,022$ ). ( Figura 2)



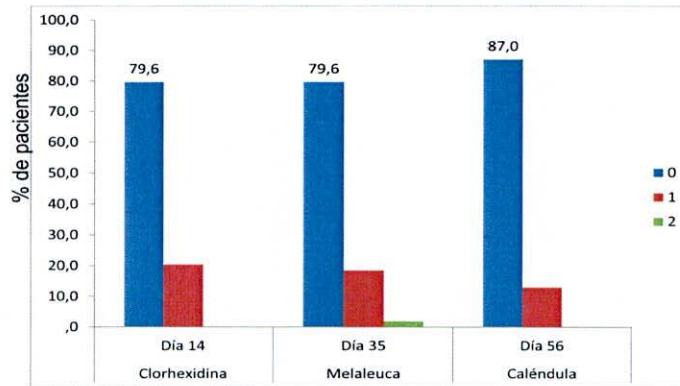
**Figura 2.** Distribución porcentual de los valores de la mediana en el Índice de Placa según grupos de estudio al comparar los tratamientos del grupo 1 al final de tratamiento.

En el grupo 2 no se encontró una diferencia estadísticamente significativa al comparar los resultados de MA y CO ( $p=0,096$ ). Al comparar MA con CHX fue mejor CHX ( $p= 0,011$ ) en donde CHX obtuvo un 86,7% de reducción total de la placa frente a una reducción del 71,7% con MA ( $p= 0,005$ ). (Figura 3)



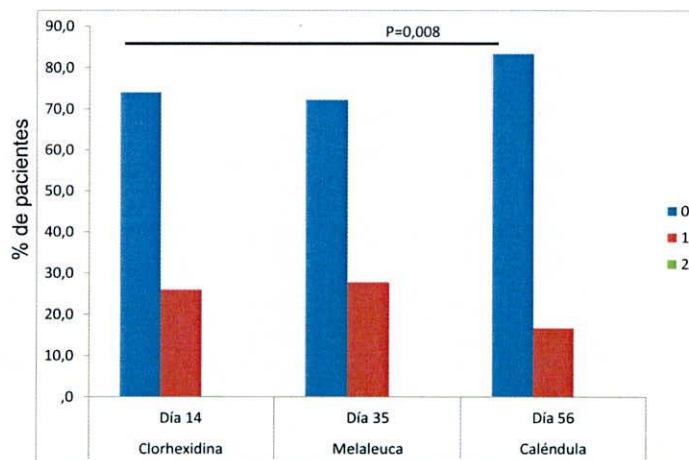
**Figura 3.** Distribución porcentual de los valores de la mediana en el Índice de Placa según grupos de estudio al comparar los tratamientos del grupo 2 al final de cada tratamiento.

En el grupo 3 no se encontró diferencia estadísticamente significativa en los finales de cada tratamiento para los tres enjuagues. (Figura 4)



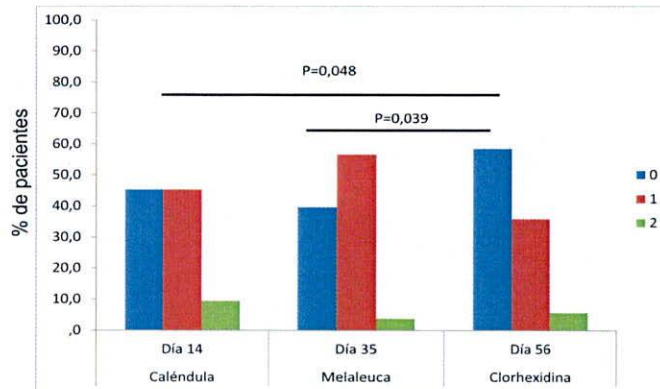
**Figura 4.** Distribución porcentual de los valores de la mediana en el Índice de Placa según grupos de estudio al comparar los tratamientos del grupo 3 al final de cada enjuague.

Al evaluar la respuesta de los enjuagues con el IG se encontró una mejoría con una diferencia estadísticamente significativa entre el inicio y el final de cada tratamiento ( $p < 0,001$ ). No se encontró diferencia estadísticamente significativa al comparar IG al inicio de tratamiento con cada uno de los enjuagues para cada grupo. Sólo se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el grupo 3 entre CHX y CO ( $p = 0,008$ ). (Figura 5)



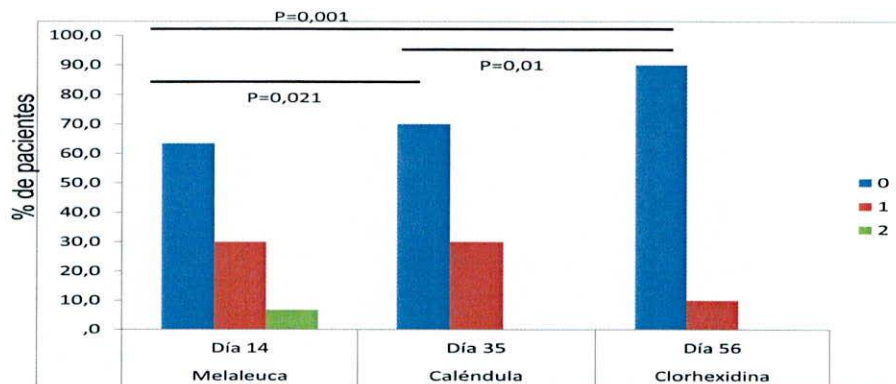
**Figura 5.** Distribución porcentual de los valores de la mediana en el Índice Gingival según grupos de estudio al comparar los tratamientos del grupo 3 al final de cada tratamiento.

En el grupo 1 no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los resultados al final de los tratamientos con CO y MA pero al compararlos con CHX se encontró que esta obtuvo una mayor eficacia obteniendo una diferencia estadísticamente significativa con MA ( $p=0,039$ ) y con CO ( $p=0,048$ ). (Figura 6)



**Figura 6.** Distribución porcentual de los valores de la mediana en el Índice gingival según grupos de estudio al comparar los tratamientos del grupo 1 al final de cada enjuague.

En el grupo 2 se encontró diferencia estadísticamente significativa al comparar MA y CO siendo más eficaz CO con una disminución del IG de 70% frente a un 63,3% de MA ( $p=0,021$ ). Al comparar el resultado del tratamiento de CO con CHX, se encontró una mejor respuesta de CHX con una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,01$ ) al igual que al comparar CHX y MA ( $p=0,001$ ). (Figura 7)



**Figura 7.** Distribución porcentual de los valores de la mediana en el Índice Gingival según grupos de estudio al comparar los tratamientos del grupo 2 al final de cada tratamiento.

En el grupo 3 al comparar los resultados de cada tratamiento no se observó diferencia estadísticamente significativa entre los tres enjuagues.

Al evaluar la eficacia de los enjuagues teniendo en cuenta el IP tomado en cada uno de los dientes de la muestra, se observó una mayor eficacia para CHX sin importar la ubicación del diente dentro del arco.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en IG e IP al comparar molares e incisivos superiores e inferiores.

Al examen clínico no se evidenciaron efectos adversos con el uso de los dos enjuagues de origen natural.

Con el uso de CHX se encontraron pigmentaciones grado 1 en el 25,9%, grado 2 en el 7,4% y grado 3 en el 3,7% de los participantes de acuerdo a el índice de pigmentaciones dentales extrínsecas de Lobene. Se encontró pigmentación de la lengua en un sujeto y pigmentación de las restauraciones en dos de los participantes.

8 participantes reportaron alteraciones en el gusto con el uso de enjuague de Clorhexidina y 4 personas presentaron formación de cálculo.

#### 4. DISCUSIÓN

El control efectivo de la placa supragingival es un factor crítico en la prevención y tratamiento de la enfermedad periodontal (30). Sin embargo, la mayoría de los adultos no realizan correctamente el control de la placa dental por falta de cumplimiento en los regímenes de higiene oral y por falta de motivación (72). El uso adjunto de enjuagues antimicrobianos se ha mostrado como una herramienta valiosa en la inhibición de la formación de placa supragingival. Por lo tanto, los enjuagues bucales se recomiendan cuando la higiene oral mecánica se dificulta (73).

Se encontró reducción significativa en los niveles de placa supragingival y gingivitis con el uso de los enjuagues de Caléndula Officinalis, Melaleuca Alternifolia y Clorhexidina empleándose como coadyuvante de los procedimientos de higiene oral regular.

No se encontraron cambios significativos en los niveles de inserción clínica con el uso de los diferentes enjuagues ( $p > 0,05$ ). Este parámetro no había sido tenido en cuenta por otros autores en estudios similares.

A pesar de haber encontrado reducción en los niveles de placa supragingival con el uso de los tres enjuagues se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre CO y MA al compararlos con CHX obteniéndose con esta última mejores resultados ( $p < 0,05$ ) en el control de la placa. Este hallazgo concuerda con lo encontrado por Overholser en estudios comparativos entre Clorhexidina y aceites esenciales (36).

En cuanto al IG se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre CO y MA frente a CHX siendo más efectiva CHX. Cabe resaltar que aunque CHX se mostró más efectiva, se observó reducción en los signos clínicos de inflamación gingival estadísticamente significativos con los tres enjuagues. Este resultado se asemeja al obtenido por Charles cuando comparó Clorhexidina y aceites esenciales (38).

De igual manera no se encontraron diferencias significativas en el Índice Gingival entre CO y MA. La comparación entre estos dos enjuagues no se había realizado hasta la fecha.

En cuanto a efectos secundarios se encontraron mayor presencia con el uso de CHX (Alteraciones del gusto, pigmentación de restauraciones, pigmentación de lengua y pigmentaciones dentales) como en resultados obtenidos en otros estudios (7). Con el uso de CO y MA no se reportaron efectos adversos lo cual asemeja resultados obtenidos por Brex y otros autores en estudios que evalúan los efectos adversos de enjuagues de este tipo (53, 64,74).

Por lo tanto, se confirma que CHX tiene un papel más importante en situaciones en las que el control de placa a corto plazo es crítico y los procedimientos mecánicos de higiene oral son difíciles. Los enjuagues bucales de origen natural pueden jugar un rol preponderante en el control a largo plazo de la placa dental y de la gingivitis durante la fase de mantenimiento periodontal.

## **5. CONCLUSIONES**

No se encontraron cambios en los niveles de inserción con el uso de los tres enjuagues. Se obtuvo una reducción significativa de la placa dental y la gingivitis con el uso de los tres enjuagues.

Los resultados obtenidos demuestran que el uso de enjuagues de origen natural es una opción de tratamiento viable como coadyuvante en el control de la placa dental y la gingivitis.

## **6. RECOMENDACIONES**

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el presente estudio se recomienda realizar trabajos donde se incluyan pacientes con niveles de placa bacteriana y gingivitis mayores para observar de forma mas clara los cambios producidos por los enjuagues bucales.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Axelsson P, Lindhe J. Effect of controlled oral hygiene procedures on caries and periodontal disease in adults. Results after 6 years. *J Clin Periodontol* 1981; 8:239-48.
2. Addy M. Chlorhexidine compared with other locally delivered antimicrobials: A short review. *J Clin Periodontol* 1986; 13:957-64.
3. Ministerio de Salud. III ESTUDIO NACIONAL DE SALUD BUCAL.ENSAB III. Ministerio de Salud. República de Colombia. TOMO VII. 1999.
4. Albandar JM. Epidemiology and risk factors of periodontal diseases. *Dental Clinics of North America*.2005; 49(3): 517-32.
5. Jones CG. Chlorhexidine: Is it still the gold standard? *Periodontol* 2000.1997; 15:55-62.
6. Scheie AA. The role of antimicrobials. *Dental Caries, the Disease and its Clinical Management. Oral Microbiology and Immunology*. 2003: 179–88.
7. Flotra L. Side effects of chlorhexidine mouth washes. *Scand J Dent Res* 1971; 79: 119-25.
8. Ernst CP, Prockl K, Willershausen B. The effectiveness and side effects of 0.1% and 0.2% chlorhexidine mouthrinses: a clinical study. *Quintessence Int*. 1998; 29(7):443-48.
9. Cowan MM. Plant products as antimicrobial agents. *Clin Microbiol Rev*. 1999; 12: 564–82.

10. Stoeken JE, Paraskevas S, Van der Weijden GA. The long-term effect of a mouthrinse containing essential oils on dental plaque and gingivitis: a systematic review. *Journal of Periodontology*. 2007; 78(7):1218–28.
11. Fine DH. Mouthrinses as adjuncts for plaque and gingivitis management. A status report for the American Journal of Dentistry. *American Journal of Dentistry*. 1988; 1:259-63.
12. Listgarten MA. Formation of dental plaque and other oral biofilms. In: Newman, H., N. & Wilson, M. (eds): *Dental Plaque Revisited*. 1999; 4(3) 187–210.
13. Loe H, Theilade E, Jensen SB. Experimental gingivitis in man. *Journal of Periodontology*. 1965; 36: 177–87.
14. Theilade E, Wright WH, Jensen SB, Loe H. Experimental gingivitis in man. II. A longitudinal clinical and bacteriological investigation. *Journal of Periodontal Research*. 1966; 1:1–13.
15. Page RC. The role of inflammatory mediators in the pathogenesis of periodontal disease. *Journal of periodontal research*. 1991; 26:230-42.
16. Bernimoulin JP. Recent concepts in plaque formation. *J Clin Periodontol* 2003; 30 (Suppl. 5): 7–9.
17. Morris AJ, Steele J, White DA. The oral cleanliness and periodontal health of UK adults in 1998. *Br Dent J* 2001; 191(4):186–92.
18. Axelsson P, Lindhe J. Efficacy of mouthrinses in inhibiting dental plaque and gingivitis in man. *J Clin Periodontol* .1987; 14: 205-12.

19. Baker K. Mouthrinses in the prevention and treatment of periodontal disease. *Current Opinion in Periodontology*. 1993; 1:89-96.
20. Ciancio S. Use of mouthrinses for professional indications. *Journal Of Clinical Management*. 1988; 21:59-78.
21. Wolff L. Chemotherapeutic agents in the prevention and treatment of periodontal disease. *Northwest Dentistry* .1985; 64:15-24.
22. Bowsma OJ. The status future and problems of oral antiseptics. *Current Opinion in Periodontology*. 1996; 3:78-84.
23. Adams D, Addy M. Mouthrinses. *Adv Dent Res* 1994; 8:291-301.
24. Kornman K. Antimicrobial agents. In *Dental plaque control measures and oral hygiene practices workshop*. 1985; 4: 150-94.
25. Barnett ML. The role of therapeutic antimicrobial mouthrinses in clinical practice. Control of supragingival plaque and gingivitis. *Journal of the American Dental Association*. 2003; 134: 699–794.
26. Barnett ML. The rationale for the daily use of an antimicrobial mouthrinse. *Journal of the American Dental Association*. 2006; 11:16–21.
27. Mandel ID. Chemotherapeutic agents for controlling plaque and gingivitis. *Journal of Clinical Periodontology*. 1988; 15: 488–98.
28. Santos A. Evidence-based control of plaque and gingivitis. *J Clin Periodontol*. 2003; 30:13-16.

29. Turesky S, Warner V. Prolongation of antibacterial activity of chlorhexidine adsorbed to teeth. Effect of sulfates. *Journal of Periodontology*. 1997; 48:646-49.
30. Loe H, Schiott CR. The effect of mouthrinse and topical applications of chlorhexidine on the development of dental plaque and gingivitis in man. *Journal of Periodontal Research*. 1970; 5: 79-83.
31. Sekino S, Ramberg P, Uzel NG, Socransky S, Lindhe J. Effect of various chlorhexidine regimens on salivary bacteria and de novo plaque formation. *Journal of Clinical Periodontology*. 2003; 30: 919-25.
32. Charles CH, Mostler KM, Bartels LL, Mankodi SM. Comparative antiplaque and antigingivitis effectiveness of a chlorhexidine and an essential oil mouthrinse: 6-month clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology*. 2004; 31: 878-84.
33. Quirynen M, Soers C, Desnyder M, Dekeyser C, Pauwels M, Van Steenberghe, DA. 0.05% cetylpyridinium chloride/ 0.05% chlorhexidine mouth rinse during maintenance phase after initial periodontal therapy. *Journal of Clinical Periodontology*. 2005; 32: 390-400.
34. Southern EN, McCombs GB, Tolle SL, Marinak, K. The comparative effects of 0.12% chlorhexidine and herbal oral rinse on dental plaque-induced gingivitis. *Journal of Dental Hygiene* .2006; 80: 12-18.
35. DePaola LG, Overholser CD, Meiller TF. Chemotherapeutic inhibition of supragingival dental plaque and gingivitis development. *J Clin Periodontol*. 1989; 16:311-15.
36. Overholser CD, Meiller, TF, DePaola LG. Comparative effects of 2 chemotherapeutic mouthrinses on the development of supragingival dental plaque and gingivitis. *J Clin Periodontol* 1990; 17:575-79.

37. Lamster IB, Alfano MC, Seiger MC, Gordon JM. The effect of Listerine Antiseptic on reduction of existing plaque and gingivitis. Clin Prev Dent. 1983;12 ( 8):697-704.
38. Charles CH, Pan PC.,Sturdivant L.In vivo antimicrobial activity of an esencial oil-containing mouthrinse on interproximal plaque bacteria. J Clin Dent 2000; 11:94-97.
39. Sharma N, Charles CH, Lynch MC, Qaqish, J, McGuire JA, Galustians, J. et al. Adjunctive benefit of an essential oil-containing mouthrinse in reducing plaque and gingivitis in patients who brush and floss regularly. A six-month study. Journal of the AmericanDentalAssociation.2004; 135: 496–504.
40. Fine DH, Furgang D. Effects of sublethal exposure to an antiseptic mouthrinse on representative plaque bacteria.J Clin Periodontol.1996; 23:444-51.
- 41.Kubert D, Rubin M. Antiseptic Mouthrinse-induced microbial cell surface alterations.American Journal of Dentistry.1993; 6:277-79.
- 42.Pitts G, Brogdon C. Mechanism of action of an antiseptic anti-odor mouthwash.J Dent Res 1983;62:738-42.
43. Minah GE, DePaola LG,Overholser CD. Effects of 6 months use an antiseptic mouthrinse on supragingival dental plaque microflora. J Clin Periodontol 1989; 16:347-52.
44. Okoh O, Sadimenko AP, Asekun OT, Afolayan AJ. The effects of drying on the chemical components of essential oils of Calendula officinalis. African Journal of Biotechnology .2008; 7 (10): 1500-02.

45. García D, Sánchez E, Crespo M, Carvallo. Estudio farmacognóstico de la caléndula (*Calendula officinalis* L.) Rev Cubana Plant Med.1996; 1(3):21-25.
46. Chaparzadeh N, D'Amico M, Khavari-Nejad R, Izzo R, Navari-Izzo F. Antioxidative responses of *Calendula officinalis* under salinity conditions. *Chimica e Biotecnologie Agrarie*.2004; 4: 80-89.
47. Melendez A, Vicario I, Heredia F. Importancia nutricional de los pigmentos carotenoides. *Archivos Latinoamericanos de nutrición. Sociedad Latinoamericana de Nutricion*. 2004; 54-61.
48. Kishimoto S, Maoka T, Sumitomo K, Ohmiya A. Analysis of Carotenoid composition in petals of calendula (*Calendula Officinalis* L.). *Biosci. Biotechnol. Biochem*.2005; 69 (11):2122 – 28.
49. Graf BA, Milbury PE, Blumberg JB. Flavonols, flavones, flavanones, and human health: epidemiological evidence." *J Med Food*.2005. 8: 281–90.
50. Martínez-Flórez S, González-Gallego J, Culebras JM, Tuñón J. Los flavonoides: Propiedades y acciones antioxidantes Departamento de Fisiología, Universidad de León y Hospital de León. España *Nutr*. 2002; 12 (6) 271-78.
51. Hertog M. Flavonoid intake and long-term risk of coronary heart disease and cancer in the seven countries study. *Archives of Internal Medicine* .1995; 155:381-86.
52. Yochum L. Dietary Flavonoid Intake and Risk of Cardiovascular Disease in Postmenopausal Women. *American Journal of Epidemiology*.1999; 149:10-19.
53. Chakraborty J. Antimicrobial activity of the leaf extracts of *calendula officinalis* . *Journal of Herbal Medicine and Toxicology*.2008; 2 (2): 65-66.
54. Matos A, Rios E, Dallarmi M, Sander P, Gomes O. Investigaçãõ da atividade antibacteriana de *calendulaofficinalis* l. (asteraceae) *Revista Visãõ Acadêmica, Curitiba*.2001; 3: 7-10.

55. Kemper C. Calendula (*Calendula officinalis*) The Longwood Herbal Task Force. 1999; 99: 3-12.
56. Yoshikawa T, Kishi A, Kageura T, Matsuda H. Medicinal Flowers: Hypoglycemic, Gastric Emptying Inhibitory, And Gastroprotective Principles And New Oleanane-Type Triterpene Oligoglycosides, Calendasaponins A, B, C, And D, From Egyptian *Calendula Officinalis*. Pharmaceutical University. 1998; 45:1234-37.
57. Ramos A, Edreira A, Vizoso A, Betancourt J, Décalo M. Genotoxicity of an extract of *Calendula Officinalis* L. *Journal of Ethno pharmacology*. 1998; 61 (1): 49-55 .
58. Cox S, Mann C, Markham J, Gustafson J, Warmington J, Wyllie S. Determining the Antimicrobial Actions of Tea Tree Oil. *Molecules*. 2001; 6:87-91.
59. Soukoulis S, Hirsch R. The effects of a tea tree oil-containing gel on plaque and chronic gingivitis. *Australian Dental Journal*. 2004; 49(2):78-83.
60. Takarada K, Kimizuka R, Takahashi K, Takahashi N, Honma K, Okuda K. A comparison of the antibacterial efficacies of essential oils against oral pathogens, *Inmunología Microbiología oral*. 2004; 19: 61-64.
61. Hammer K, Seco L, Johnson L, Michalak E, Carson C, Riley T. Susceptibility of oral Bacteria to *Melaleuca Alternifolia* (Tea tree) oil : In vitro. *Oral Microbiology Immunology*. 2003; 18: 389-92.
62. Hammer K, Carson C, Riley T. Antifungal activity of the components of *Melaleuca Alternifolia* (tea tree) oil. *Journal of Applied Microbiology*. 2003; 95: 853-60.
63. Hammer KA, Carson CF, Riley TV, Nielsen JB. A review of the toxicity of *Melaleuca Alternifolia* (tea tree) oil. *Food Chem Toxicol*. 2006; 44(5):616-25.

64. Del Beccaro M. Melaleuca oil poisoning in a 17-month-old. *Vet Hum Toxicol.* 1995; 37(6):557-8.
65. Morris MC, Donoghue A, Markowitz JA, Osterhoudt KC. Ingestion of tea tree oil (Melaleuca oil) by a 4-year-old boy. *Pediatr Emerg Care.* 2003; 19(3):169-71.
66. Carson CF, Hammer KA, Riley TV. Compilation and Review of Published and Unpublished Tea Tree Oil Literature: A report for the Rural Industries Research and Development Corporation. 2005; 1:83-95.
67. Carson C, Hammer K, Riley T. Melaleuca Alternifolia (Tea Tree) Oil: A Review of Antimicrobial and Other Medicinal Properties. *Clinical microbiology reviews.* 2006; 19(1): 50–62.
68. Hart P, Brand C, Carson C, Riley T, Prager R, Finlay-Jones J. Terpinen-4-ol, el principal componente del aceite esencial de Melaleuca Alternifolia (aceite del árbol del té), suprime la producción de mediadores inflamatorios por los monocitos humanos activados. *Inflam. Res.* 2000; 49 619–26.
69. Markovic D, Mirkovic B, Jovanovic T, Kanezevic A, Nastovki T. The application of Tea tree essential oil in Dentistry. *Serbian Dental J.* 2007; 54:106-14.
70. Arweiler N, Donos N, Netuschil L, Reich E, Sculean A. Clinical and antibacterial effect of tea tree oil – a pilot study . *Clin Oral Invest.* 2000; 4:70–73.
71. Lobene RR. Effects of dentifrices on tooth stains with controlled brushing. *J Am Dent Assoc .* 1968; 77: 849–55.
72. Axelsson P, Albandar JM, Rams TE. Prevention and control of periodontal diseases in developing and industrialized nations. *Periodontol* 2000. 2002; 29:235-46.

73. Hancock EB, Newell DH. Preventive strategies and supportive treatment. *Periodontol 2000* 2001;25:59-76.
74. Brex M, Netuschil L, Reichert B, Schreil G. Efficacy of Listerine, Meridol and chlorhexidine mouthrinses on plaque, gingivitis and plaque bacteria vitality. *J Clin Periodontol* 1990; 17:292-97.

## ANEXO 1

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN EN PERIODONCIA INSTITUCION UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA UNICOC

#### TITULO DE INVESTIGACIÓN:

Eficacia en el control de placa de dos enjuagues bucales de origen natural vs clorhexidina

#### INVESTIGADORES:

ANDRES FERNANDO JIMENEZ CASTAÑO, VIVIANA RODRIGUEZ FORERO, JANETH PEDROZA, PIEDAD MALAVER.

Usted, ha sido invitado a participar en este estudio. Antes de que usted firme este consentimiento, por favor léalo cuidadosamente. Este consentimiento puede tener palabras que usted no entienda, si es así, por favor pregunte a los investigadores para que le expliquen cualquier palabra o procedimiento que no entienda claramente. Usted puede tomar este consentimiento y discutirlo con otras personas antes de tomar su decisión.

La educación en salud oral y las estrategias apropiadas son básicas para la apropiación de hábitos de higiene oral adecuados los cuales determinan la salud oral del individuo.

La información recolectada para este estudio se mantendrá de manera confidencial, solo será conocida por los investigadores. Le será asignado un código para el manejo de la información. Los resultados obtenidos de la investigación solo serán difundidos en reuniones de carácter científico, su identidad no será divulgada. Esta información quedará como parte del archivo de investigación, podrá ser utilizada para investigaciones futuras y como documentos de información de la biblioteca de la Institución Universitaria Colegios de Colombia.

En cualquier momento del estudio usted tendrá derecho a pedir información sobre el curso de la investigación. En caso de cualquier inquietud podrá comunicarse con la Dra. Janeth Pedroza al cel. 310 225 2361. Dirección autopista norte Km 20 Institución Universitaria Colegios de Colombia.

Esta propuesta ha sido evaluada por el comité de Investigación y ética cuya tarea es asegurarse que a los participantes se les protegerá de cualquier daño.

La participación en el estudio se dará por terminada en caso de que usted no asista a los controles, no siga las recomendaciones dadas por los investigadores o cuando el grupo de investigación determine que el estudio ha terminado.

No firme este consentimiento a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y las respuestas recibidas hayan sido satisfactorias. Usted recibirá una copia del consentimiento completo una vez lo haya firmado y la otra copia quedará anexa al archivo.

**1. Nombre del Paciente:**

Yo \_\_\_\_\_ mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ en pleno uso de mis facultades mentales, libre y conscientemente autorizo al grupo investigador para que se realicen los siguientes procedimientos:

a) **Sondaje periodontal**, procedimiento que consiste en introducir un instrumento odontológico (Sonda Periodontal) para la medición del espacio existente entre la superficie dental y la encía, el cual se realizará en algunos de los dientes presentes en boca (6 dientes).

b) **Control de Placa Bacteriana** que será realizado con una sonda periodontal descrita anteriormente pasándola sobre la superficie dental para así constatar la presencia de restos alimenticios adheridos a la superficie dental.

c) **Administración de enjuagues bucales** de la siguiente manera: 10 ml de enjuague (medidos en la copa dispensadora que viene con el enjuague) puro durante un minuto, dos veces al día durante 15 días. Pasado este tiempo

suspender su uso por siete días y volver al uso del segundo enjuague siguiendo las mismas indicaciones antes enunciadas por 15 días y de la misma manera con un tercer enjuague.

d) Recibir de ser necesario una terapia básica periodontal que consiste en la remoción de la placa bacteriana y depósitos calificados adheridos a los dientes.

e) Debo responder unas preguntas acerca de lo que he sentido con el uso de los enjuagues.

**2.** Manifiesto que he sido informado(a) y entiendo el propósito y la naturaleza de la investigación, se me ha explicado que la finalidad es ayudar a mejorar mis condiciones de salud oral y que el uso de los enjuagues bucales que voy a utilizar pueden mejorar mis condiciones de salud oral.

**3.** Certifico que toda la información que proporcione a los investigadores acerca de mi condición y antecedentes de salud son verdaderos.

**4.** Autorizo para que se me realice un examen odontológico previo a la utilización de los enjuagues para evaluar mis condiciones orales.

**5.** Soy consciente que para el éxito del estudio debo llevar un adecuado régimen de higiene oral el cual previamente se me ha dado a conocer.

**6.** He sido informado de los posibles efectos secundarios que me puede ocasionar el enjuague como alergias, pigmentaciones dentarias, alteraciones del gusto y formación de cálculo y se me ha explicado que no existe modo de predecir estas posibles reacciones así como también que de sufrir alguna complicación su tratamiento será realizado y costado por el grupo investigador.

**7.** Se me informo de la importancia que tiene mi cumplimiento y asistencia a los controles programados por los investigadores, para que de esta manera se pueda evaluar la evolución del tratamiento o posibles efectos colaterales del enjuague

durante su tiempo de uso, esto regido a los horarios que se me establecieron desde el inicio del estudio.

**8.** Autorizo que se me tomen fotografías con la finalidad de seguir el curso y evolución del estudio, se me ha explicado que mi identidad no será revelada y que todos los datos que proporcione a los investigadores referentes a mi historia clínica serán de total confidencialidad.

**9.** Se me informó que puedo abandonar la investigación y retirar mi consentimiento en cualquier momento de la misma si así lo considerara pertinente y que de igual forma tengo derecho a pedir cualquier tipo de información durante el transcurso del estudio.

**10.** El grupo de investigación anteriormente mencionado asumirá la atención odontológica adicional en caso de presentarse daños o alteraciones de la salud oral ocasionados por los procedimientos realizados durante con el estudio con el respaldo de la Institución Universitaria Colegios de Colombia.

**11.** Al terminar la investigación me será entregado un informe de mi condición oral.

Entiendo y he sido informado, que el buen desarrollo de la investigación depende de mi compromiso y colaboración con el estudio. Se me han resuelto las dudas e interrogantes sobre el propósito de la investigación el cual busca mejorar mis conocimientos de salud oral.

He sido informado que todos los datos se manejarán con un carácter confidencial y de manera segura para la protección de mi intimidad, me han informado que puedo retirarme en cualquier momento del estudio si así deseo hacerlo.

Me comprometo a seguir las indicaciones que se mencionaron anteriormente, para el buen curso de la investigación.

Nombre del participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_