



**CUANTIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN PACIENTES ORTODÓNCICOS QUE
UTILIZARON ORTODONCIA FIJA Y ALINEADORES. ESTUDIO PILOTO.**

**AUTORES
LINA RAMIREZ FERNANDEZ,
LISETH ROMERO GUSTIN**

**COLEGIO ODONTOLOGICO
INSTITUCION UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA - UNICOC
Ortodoncia y ortopedia maxilar**

**SANTAGO DE CALI
13 DE JUNIO DE 2023**



**CUANTIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN PACIENTES ORTODÓNCICOS QUE
UTILIZARON ORTODONCIA FIJA Y ALINEADORES. ESTUDIO PILOTO.**

AUTORES

**LINA RAMIREZ FERNANDEZ HERNANDEZ,
LISETH ROMERO GUSTIN**

DIRECTOR

**ADRIANA JARAMILLO ECHEVERRY
ODONTÓLOGA – MSC EN MICROBIOLOGÍA - MSC EN EPIDEMIOLOGÍA**

ASESOR METODOLOGICO

**CARLOS HUMBERTO MARTINEZ CAJAS
ODONTÓLOGO - MSC EN EPIDEMIOLOGÍA**

ASESOR ESTADISTICO

**JULIAN ANDRES TAMAYO
ESTADISTICO – MSC EN LOGÍSTICA**

COLEGIO ODONTOLOGICO

**INSTITUCION UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA - UNICOC
ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR**

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Santiago de Cali, 21 de julio de 2023

DEDICATORIA

Dedico mi tesis principalmente a Dios, por darme la fuerza necesaria para culminar esta meta, a mis padres, por todo su amor y por motivarme a seguir hacia adelante, a mis docentes por su dedicación y empeño por la enseñanza.

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa sus más sinceros agradecimientos:

- Docente director: Adriana Jaramillo.
- Asesores metodológicos: Carlos Martínez.
- Asesor Estadístico: Julián Tamayo.
- Gerardo Libreros: docente y coordinador microbiología Universidad del Valle.
- Doctora Carolina Rodríguez quien se desempeñó como docente y directora de tesis en el tiempo de vinculación a la institución.

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCION	8
2.	PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	10
3.	MARCO TEORICO	12
3.1.1	Enfermedad periodontal	12
3.1.2	Biofilm y tratamiento Ortodóntico	16
4.	OBJETIVOS	19
4.1	OBJETIVO GENERAL	19
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
5.	METODOLOGÍA	20
5.1	DISEÑO DEL ESTUDIO	20
5.2	POBLACIÓN OBJETIVO	20
5.2.1	Criterios de selección	20
5.3	TAMAÑO DE MUESTRA Y DISEÑO DE MUESTREO	20
5.3.1	Calculo del tamaño de muestra.....	20
5.4	DEFINICIÓN DE VARIABLES	21
5.4.1	Variables.	21
5.4.2	Cuadro operacional de las variables	21
5.5	RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	21
5.5.1	TOMA DE LA MUESTRA Y ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	22
5.6	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	22
5.7	CONSIDERACIONES ÉTICAS	23
6.	RESULTADOS.....	25
7.	DISCUSION	29
8.	RECOMENDACIONES	33

9.	CONCLUSIONES	34
10.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	35

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Definición operacional de las variables	21
Tabla 2. Crecimiento bacteriano ($\times 10^5$ ufc/ml) al inicio y 48 horas después según el tipo de tratamiento ortodóntico.	25
Tabla 3. Crecimiento bacteriano ($\times 10^5$ ufc/ml) al inicio y 48 horas después según el tipo de tratamiento ortodóntico.	27

LISTA DE GRAFICOS

Figura 1. Logaritmo de crecimiento bacteriano (ufc/ml) en muestras de placa bacteriana según el tipo de tratamiento ortodóntico al inicio.....	25
Figura 2. Logaritmo de ufc/ml en muestras de placa bacteriana según el tipo de tratamiento ortodóntico después de 48 horas.	26
Figura 3. Comparación de promedios del logaritmo de ufc/ml en muestras de placa bacteriana después de 48 horas para cada uno de los grupos de tratamiento ortodóntico.....	27

1. INTRODUCCION

La cavidad oral es un hábitat de diferente microbiología oral y periodontal el cual ha sido centro de diferentes investigaciones a lo largo de los años, están presentes las bacterias gram + y gram – que son los agentes etiológicos más importantes de las enfermedades que se presentan en cavidad oral, y pueden ocasionar la pérdida de piezas dentales en edades adultas (1) estas enfermedades periodontales son iniciadas por especies bacterianas que viven en biopelículas polimicrobianas o debajo del margen gingival que comprenden etiologías multifactoriales de las cuales las más estudiadas son las microbianas y las inmunológicas teniendo en cuenta que el factor microbiano primario para que se da es el proceso de enfermedad que es un cambio en el contenido de la microbiota oral y el factor inmunológico primario es una respuesta inflamatoria destructiva del huésped (1).

Gran parte de los microorganismos orales son los principales agentes etiológicos de las enfermedades periodontales y sus diferentes especies son responsables de las diferentes formas de la enfermedad, asociado a una microbiota gram+ supragingival que consiste principalmente en diversas especies predominantes en la gingivitis *Streptococos* y *Actinomyces*, sin embargo, la cantidad de bacterias gram-, como *fusobacteria* y *Bacteroides*, aumentan en la periodontitis, la microflora está dominada por anaerobios facultativos gram -, con incrementos de espiroquetas (2).

Existen dos formas de realizar el tratamiento de ortodoncia, de manera convencional con aparatología fija y con alineadores transparentes. Independientemente de sus ventajas y desventajas en cuanto al tiempo de tratamiento, un factor importante es el acúmulo de placa bacteriana sin importar el tipo de aparatología. Esto se da debido a que dificultan la higiene bucal y genera un aumento de retención de placa bacteriana, generando así un ambiente óptimo para que haya un cambio en la microbiota oral, aumentando la población microbiana y al mismo tiempo, dando como resultado la gingivitis y posterior a ello la enfermedad periodontal (3), el cambio de microbiota oral debido a la formación de biopelícula alrededor del bracket

o del surco gingival en el caso de los alineadores, da pie a que se inicie un proceso inflamatorio que puede progresar a un proceso infeccioso hasta llegar a la periodontitis. Generando una destrucción de los tejidos de soporte de los dientes, pérdida de inserción clínica, pérdida ósea y formación de bolsas periodontales (4) . La adhesión microbiana y su biopelícula de especies aeróbicas y anaeróbicas son similares entre los dos tipos de aparatología; en los alineadores parece aumentar por la forma de este ya que contiene surcos y crestas (4).

Publicaciones científicas han demostrado que la presencia de aparatos fijos en la cavidad oral de pacientes ortodóncicos podría alterar la naturaleza de la placa dental, La estructura, el metabolismo y la composición de esta cambiarían, lo que provocaría un aumento de la población microbiana, especialmente *Streptococo* y *Lactobacillus*, Por lo tanto, la retención de placa se considera un problema real en la Ortodoncia Correctiva, las dificultades para mantener la higiene bucal alrededor de los aparatos pueden provocar una gingivitis marginal hiperplásica que puede progresar a periodontitis (5) De tal manera que el conocimiento de esta microbiota es de gran importancia para realizar un tratamiento ortodontico exitoso, debido a que genera un aumento de la población bacteriana (5).

El objetivo de este estudio fue analizar las diferencias en el acúmulo de biopelícula dental en pacientes con tratamiento de ortodoncia fija comparados con los que usan alineadores.

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Actualmente existen dos maneras de llevar a cabo el tratamiento de ortodoncia, de manera convencional con aparatología fija y la llamada ortodoncia invisible que se realiza con alineadores transparentes. Cada técnica tiene sus ventajas y desventajas en cuanto a la duración del tratamiento, sin embargo, otro factor importante es el acúmulo de placa bacteriana con cualquiera de los dos tipos de aparatología; generando un ambiente propicio para que se dé un cambio en la microbiota oral, aumentando la población microbiana y a su vez desencadenando la gingivitis y posteriormente la periodontitis (3). Al formarse esa biopelícula alrededor del bracket o del surco gingival que es la línea de terminación del alineador, impulsa a que haya un proceso inflamatorio que puede progresar a un proceso infeccioso hasta llegar a la periodontitis, con una destrucción de los tejidos de soporte dental, con pérdida de inserción clínica, pérdida ósea y formación de bolsas periodontales (4). Sin embargo, la adhesión microbiana y la formación de biopelículas de especies aeróbicas y anaeróbicas son similares entre los Brackets y los alineadores; en estos últimos parece aumentar por la forma del alineador que contiene surcos y crestas (4). Por otro lado, los cambios físicos y químicos en los alineadores después de 14 días de uso forman microfisuras y áreas desgastadas, lo cual favorece la presencia de zonas propicias para la adhesión y el crecimiento bacteriano, como también, depósitos de biopelícula calcificada localizada (6).

Por otro lado, se ha demostrado que la adhesión microbiana inicial y la formación de biopelículas de especies orales aeróbicas y anaeróbicas fueron similares entre los brackets de ortodoncia metálicos y alineadores; además, la adhesión bacteriana a los alineadores parece aumentar por la forma del alineador, que contiene surcos y crestas y por su forma corrugada (5).

Respecto a los niveles de adhesión de los *Streptococcus* cariogénicos a diferentes materiales como brackets de acero inoxidable, plástico o cerámica, no reportan diferencia significativa. Al parecer, el acero inoxidable no influye en el número de

bacterias. Los *Streptococcus* cariogénicos se adhieren significativamente más a los adhesivos de unión que al metal de los brackets (5).

El conocimiento de esta microbiota es importante para llevar un tratamiento ortodóntico exitoso, los sistemas de ortodoncia fijos o removibles tienden a aumentar la población de bacterias, por lo tanto, es deber de los odontólogos preservar esa salud bucal del paciente durante el tratamiento con controles periódicos, aplicación de flúor y motivación para la higiene bucal, con el fin de evitar el riesgo a caries dental y enfermedad periodontal (1).

3. MARCO TEORICO

Los microorganismos que forman biopelículas tienden a ser menos sensibles al sistema inmunitario y a las sustancias químicas que actúan contra dichos microorganismos. Lo anterior y otras características que corresponden a la biopelícula en cavidad oral logran tener implicaciones clínicas severas, dentro de las cuales está el desarrollo de un foco oral de patógenos que se relacionan con infecciones humanas sistémicas, reinfección y fracaso en el tratamiento (7).

La cavidad oral actúa como reservorio de muchos patógenos importantes, dentro de ellos están los microorganismos Gram - negativos, encontrándose con mayor facilidad de la familia *Enterobacteriaceae*, los cuales producen una amplia gama de factores de virulencia y resistencia a varios antimicrobianos. En cuanto a la colonización de estas, logran contribuir a una condición disbiótica de la microbiota periodontal que comúnmente es observada en pacientes periodontales (7).

3.1.1 Enfermedad periodontal

La enfermedad periodontal inicia con la inflamación leve y definitiva de las encías, hasta llegar a la destrucción permanente de los tejidos de soporte (encía, ligamento periodontal, hueso alveolar, cemento). Lo cual provoca la pérdida temprana de los dientes, inicia en el surco subgingival como sitio primario de la infección que posteriormente se profundizará e inducirá a la formación de una bolsa periodontal (2).

Moore et al. determino los organismos aislados de pacientes con enfermedad periodontal moderada y localizo algunas bacterias como: *Fusobacterium nucleatum*, *Peptostreptococcus micros*, *Eubacterium timidum*, *braquia de eubacteria*, *Lactobacillus* spp, *Actinomyces naeslundii*, *Pseudomonas anaerobius*, *Eubacteriasp*, cepa D8, *Bacteroides intermedio*, *fusobacterias p. Selenomonas*, *sputigena*, *Eubacteriasp*, cepa D6, *Bacteroides pneumosintes*, y *Haemophilus aphrophilustodos*, las anteriores se correlacionaron positivamente con la gingivitis.

Por tanto, los autores concluyeron que los organismos predominantes en las áreas subgingivales de pacientes con periodontitis moderada no se encuentran en pacientes sanos

Lamont, Jenkinson, destacó que el principal responsable de la periodontitis es *Porphyromonas gingivalis* (2)). Por su parte, Omar et al. analizaron la placa subgingival en adultos que presentaban periodontitis, hallando aumento de cocos y espiroquetas que tendían a incrementarse en esta zona. También se encontraron que las microfloras predominantes de las lesiones activas en áreas subgingivales eran *Fusobacterium nucleatum*, *Wolinella recta*, *Bacteroides intermedius*, *Bacteroides forsythus*, y *Bacteroides gingivalis* (*Porphyromonas gingivalis*) (2).

La película adquirida, aparece en el esmalte rápidamente después de la limpieza de dicha superficie. La cual está constituida por albumina, lisozima, glicoproteínas, fosfoproteínas, lípidos y fluido crevicular, la cual será colonizada por cocos principalmente Gram + y bacterias de la flora oral normal, predominando estreptococos actinomicetos y una menor cantidad de *Haemophilus* que son aptos para unirse de manera directa a la película, por medio de la producción de glucanos extracelulares, desarrollando así una matriz polisacárido perteneciente a una biopelícula (8).

El efecto buffer que se da por la saliva y su poder antimicrobiano no es competente para atravesar la barrera, lo cual conlleva a la colonización de las diferentes bacterias que actúan sobre el biofilm, quedando expuesta la superficie de esmalte y provocando caries dental o enfermedad periodontal (8).

Otro estudio demostró como los microorganismos anaerobios aumentaban en proporción a los aerobios y esto se debe a la permanencia prolongada de la biopelícula. En cuanto a los microorganismos también son capaces de producir endotoxinas que conllevan a la inflamación gingival. Por otro lado, Lamont et al.

Demostraron que las *Porphyromonas gingivalis* son capaces de penetrar células del epitelio similares a los de otros patógenos.(8)

La enfermedad periodontal es causada por distintas bacterias; para ello existen varios métodos de análisis bacteriano que permiten simplificar e identificar distintos tipos de bacterias que pueden ser específicas e incluyen inmunofluorescencia. Existen pruebas como: ELISA, citometría de flujo y tecnología de sonda de ADN (9).

Se han realizado estudios previos que mencionan la vulnerabilidad de ciertos sitios al ser colonizados por microorganismos patógenos que al no ser controlados causan la enfermedad. La microscopía es una herramienta útil a la hora del análisis de microorganismos, la cual se debe realizar posterior al frotis del surco gingival, permitiendo identificar si hay actividad microbiana y cuáles son las principales bacterias presentes, siendo las espiroquetas las más destacadas. Además, se pueden encontrar alrededor de 23 tipos de Treponemas en el periodonto; de los no espiroquetales cualquiera puede estar asociado a la enfermedad, incluidos: *Aa*, *B. gingivalis*, *B. intermedius*, *E. corrodens*, *Eubacterium* (9).

Existen al menos 20 especies de estreptococos que se encuentran en la superficie proximal al diente; estas pueden teñirse mediante tinción de gram de genero estreptococos gram +. Existen numerosos productos bacterianos tóxicos que ayudan a la formación de la placa inicialmente y posterior a ello aparecerá la enfermedad periodontal. Algunos de estos son: sulfuro de hidrogeno, células butíricas, ácido propiónico y un numero de enzimas. (9)

Los que pertenecen al género *Peptostreptococcus* se han separado de material clínico humano y tienen un grado bajo de sensibilidad al oxígeno, necesitan de una atmosfera anaeróbica para su proliferación. Los tejidos o los que se realizan por medio de aspiración, son considerados los mejores especímenes para el cultivo en cuanto a los anaerobios a diferencia de los hisopos que son menos provechosos. (10)

No obstante, es importante llevar la muestra y entregarla al laboratorio lo antes posible sin permitir que se sequen, ya que el ambiente húmedo es importante para mantener la factibilidad. Cuando se tiene una prueba tomada con un hisopo, es necesario los sistemas de transporte anaeróbicos para mejorar o potenciar la tasa de recuperación. Según los autores Watt y Smith, la temperatura adecuada oscila entre 35 °C - 37°C y se puede mejorar con un 10% de CO₂ en la atmosfera, también se debe tener un catalizador de paladio que ayude a eliminar los rastros de oxígeno. (10)

Existen otras técnicas de identificación. Un método sencillo descrito por Graves et al. para lograr identificar provisionalmente los *P. anaerobius*, demostraron que estas cepas son sensibles al sulfonato de polianetol de sodio (SPS). La prueba anterior se ha confirmado por otros estudios, caracterizándola como sensible y específica. En cuanto a otras pruebas como: de susceptibilidad a los antibióticos, susceptibilidad a la novobiocina o la forma de uso para las anaerobias gramnegativas no mostraron resultados precisos. (10)

Debido a los requisitos de investigación microbiológica oral, se han creado sondas de ADN muy sensibles y específicas, con ellas se logra identificar rápidamente colonias individuales. Entre ellas están las sondas radiomarcadas para *P. anaerobius* y *P. micros*; para este último microorganismo también existe una sonda marcada con digoxigenina para *P. micros*. Dichas pruebas son demasiado costosas para la mayoría de los laboratorios diagnóstico, pero son una alternativa confiable a la hora de realizar el estudio. (10)

Por otro lado, las infecciones de la cavidad oral en su mayoría son polimicrobianas controladas por organismos anaeróbicos. Existen concentraciones altas de glicoproteínas y péptidos y concentraciones bajas de hidratos de carbono que pertenecen al fluido crevicular, el cual es también una gran fuente de nutrientes en el ecosistema subgingival (10).

Uno de los microorganismos que se adapta fácilmente en este entorno abundante en suero y con poco oxígeno es el *P. micros*, el cual está relacionado con la periodontitis, aunque no siempre se encuentra en los sitios activos (10).

3.1.2 Biofilm y tratamiento Ortodóntico

En la cavidad oral la aparatología ortodóntica está sujeta a humedad, enzimas salivales, variaciones de temperatura y acumulación de placa bacteriana, que pueden llegar a afectar la composición de los materiales de estas técnicas, los alineadores se producen mediante modelos físicos, derivados de un software de planificación o mediante impresiones 3D elaborados de materiales como el poliéster, poliuretano y polipropileno, según su estructura molecular se pueden clasificar en polímeros termoplásticos, los cuales se subdividen en polímeros amorfos que presentan bajo grado de empaquetamiento molecular y semicristalinos que por su alto grado de empaquetamiento molecular los hace más rígidos y duros, estos materiales brindan propiedades ideales de componentes activos para los dispositivos de ortodoncia y se considera un material con una gran recuperación elástica, baja rigidez, buena conformabilidad, alta energía almacenada, biocompatibilidad y estabilidad ambiental lo que los cataloga con un bajo nivel de citotoxicidad, y el uso clínico podría considerarse seguro. Los estudios de la literatura revelan que el uso de alineadores transparentes garantiza un mejor mantenimiento de la salud periodontal que los aparatos fijos (11).

Se logró demostrar cambios importantes en cuanto al microbioma oral con bacterias anaerobias y anaerobias facultativas en pacientes con Brackets. Lo anterior se debe a que este tipo de aparatología fija hace más difícil el proceso de higiene, debido a el tamaño de los Brackets más los arcos. En el caso de los alineadores que son aparatos que se pueden remover, permite un mejor cepillado y uso de seda dental. Estos aparatos generan un cambio en la composición del microbioma subgingival; sin embargo, estudios han demostrado que en los primeros 3 meses

no hay cambios significativos en cuanto a la presencia de patógenos periodontales (11).

Zhang et al (11). informo que los alineadores modificados con nanopartículas de oro, tenían una respuesta favorable frente a *P. gingivalis*, por lo tanto no había enfermedad periodontal. Esta respuesta antibacteriana por las nanopartículas de oro, han generado nuevas líneas de investigación.

El biofilm se adhiere a los dientes y está compuesto de microbios dentro de una matriz polimérica de proteínas, péptidos y polisacáridos. Estos microorganismos funcionan en comunidad. Se acumula en zonas como el esmalte y sustratos artificiales como alineadores y Brackets. Según Quirynen y Bollen Han, existe un aumento de la formación de placa relacionado con un aumento en la amplitud rugosa de la superficie. Esta característica del material es muy importante ya que tiene una relación positiva con el desarrollo del biofilm irreversible, creando nichos en los cuales las bacterias estarían protegidas. (12)

Abbate et al. (12) en un estudio informo que pacientes adolescentes que fueron tratados con alineadores producen menos placa y por ende no presentan gingivitis. Lo anterior se debe a que son aparatos removibles que permiten una higiene bucal prácticamente normal. Además, se demostraron niveles bajos de placa bacteriana en contraste con los aparatos fijos linguales.

Los tratamientos de ortodoncia, especialmente la aparatología fija induce a un cambio para los microorganismos orales. Esto debido a que existe un pH ácido presente en la placa bacteriana que desencadena un crecimiento de patógenos y por ende un cambio en la microflora oral patógena. (12)

3.1.2.1 Biofilm y alineadores

La aparatología de ortodoncia fija y alineadores pueden ser un sustrato ideal para la formación de biopelículas, en partes específicas como las cúspides y las superficies convexas muestran mayor susceptibilidad a la formación de biofilm que en las superficies planas. Como factores de riesgo están: la morfología de la

superficie, la carga y la química de la superficie, por ende, podría iniciar un proceso de inflamación que conduce a la enfermedad periodontal. Por tanto, el diseño y la estructura del alineador tienen un impacto en el microambiente oral.

En cuanto a la formación de biofilm, dependerá de varios factores como: características de la superficie, la composición química y el área superficial. Con el uso de alineadores disminuye la capacidad amortiguadora del periodonto y el lavado salival, similar a estos, el uso de aparatología fija es un factor de riesgo para crear nichos a los cuales los distintos microorganismos pueden adherirse y dar como resultado el biofilm (14).

En un estudio, Contaldo et al (15)., observaron diferencias en la calidad y cantidad de biofilm en pacientes con ortodoncia fija. Lo anterior indica que hay un mayor riesgo de caries y de periodontitis debido al cambio en el microbioma oral mayor que con el uso de alineadores.

En otro estudio sobre los cambios en el microbioma oral realizado por Zhao et al. (15) se observó que el uso de los alineadores no generó ningún cambio importante en la biodiversidad de la salud oral (15).

Por otro lado, Wang et al (15), lograron ver los cambios en el microbioma oral en pacientes que usaron alineadores Invisalign y aparatología fija. Estos cambios resultaron en la disbiosis del microbioma oral, llegando a la conclusión de que los alineadores no se diferenciaron de la aparatología fija en el sentido de que ambos lograron desequilibrar los microorganismos en la cavidad oral.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar las diferencias en el acúmulo de biopelícula dental en pacientes con tratamiento de ortodoncia fija comparados con los que usan alineadores.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Cuantificar las bacterias gram+ y gram- presentes en la biopelícula dental de pacientes ortodóncicos que se encuentran con tratamiento de ortodoncia fija, que acuden a control a las clínicas de Ortodoncia de Unicoc Cali.
- Cuantificar las bacterias gram+ y gram- presentes en la biopelícula dental de pacientes ortodóncicos que están en tratamiento con alineadores, que acuden a control a la Clínica Clarté.
- Comparar los conteos bacterianos de muestras de biopelícula dental supragingival, en pacientes bajo tratamiento ortodóntico fijo y con alineadores invisibles.

5. METODOLOGÍA

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional, prueba piloto.

5.2 POBLACIÓN OBJETIVO

Pacientes que asisten a las clínicas correspondientes a la especialización de Ortodoncia y Ortopedia Maxilar de la Institución Universitaria Colegios de Colombia Unicoc y pacientes que asisten a consulta particular en el consultorio Clarté.

5.2.1 Criterios de selección

5.2.1.1 Criterios de inclusión.

- Pacientes que presentan ortodoncia fija.
- Pacientes que presentan alineadores.
- Pacientes con edades entre 15 y 45 años.

5.2.1.2 Criterios de exclusión.

- Pacientes con enfermedades sistémicas.
- Pacientes fumadores.
- Pacientes con discapacidad motriz que dificulte su higiene oral.
- Pacientes con menos de 3 meses de tratamiento.
- Pacientes con ausencias dentales (excepto terceros molares).

5.3 TAMAÑO DE MUESTRA Y DISEÑO DE MUESTREO

5.3.1 Cálculo del tamaño de muestra.

Los cálculos de tamaño de muestra se realizaron con el programa PASS 2021 y la propuesta de cálculo de tamaño de muestra para pruebas piloto de Vietchbauer (16). Para la presente prueba piloto se determina la selección de personas para realizar la toma de la muestra entre los dos grupos para ello se requieren tamaños muestrales de grupo de 21 y 21 que generan un intervalo de confianza del 95 % de dos colas con una distancia de la diferencia de medias del índice de placa igual a

0.5 con distancias de los límites del intervalo de confianza de 0,498 cuando las desviaciones estándar se asumen iguales a 0.4.

5.4 DEFINICIÓN DE VARIABLES

5.4.1 Variables.

Edad del paciente, Género, Tipo de Microflora, Número de bacterias en Microflora.

5.4.2 Cuadro operacional de las variables

Tabla 1. Definición operacional de las variables

Nombre	Definición	Tipo de variable / escala de medición	Valores posibles	Fuente
Edad del paciente	Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia.	Cuantitativa Numérica de razón discreta	15 a 45 años.	Historia clínica
Género	Conjunto de características diferenciadas que cada sociedad <i>asigna</i> a hombres y mujeres.	Cualitativa Categoría nominal	Femenino (1) Masculino (2)	Historia clínica
Tipo de Microflora	La microflora oral es el conjunto de los microorganismos que viven en la boca.	Cualitativa Categoría nominal	Bacterias gram positivas Bacterias gram negativas	Laboratorio
Número de bacterias en Microflora	La microflora oral es el conjunto de los microorganismos que viven en la boca.	Cuantitativa Numérica de razón discreta	0....n	Laboratorio

5.5 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Este estudio piloto utilizó una muestra que estuvo constituida por pacientes, divididos en pacientes con ortodoncia fija y pacientes con alineadores, los criterios de inclusión fueron los siguientes: 1. Pacientes que presentaban ortodoncia fija de la institución universitaria colegios de Colombia Unicoc, 2. Pacientes que presentaban alineadores de la clínica privada Clarté, 3. Pacientes entre 15 y 44

años. Los criterios de exclusión fueron los siguientes: 1. Pacientes con enfermedades sistémicas, 2. Pacientes fumadores, 3. Pacientes con discapacidad motriz que dificulte su higiene oral, 4. pacientes con menos de tres meses de tratamiento, 5. pacientes con ausencias dentales (excepto terceros molares),

5.5.1 TOMA DE LA MUESTRA Y ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

Se solicitó la firma de consentimientos informados a adultos y asentimientos a pacientes menores de edad previamente, se procedió a tomar la muestra con cureta de Gracey a partir de las superficies vestibulares de incisivo lateral y primero molar superior derecho e izquierdo, la muestra recogida se llevó a tubos Eppendorf de 2 ml para su respectivo cultivo bacteriano que contendrán caldo BHI. Las muestras se homogenizaron mediante agitación con vórtex durante 5 min, y 1 ml de muestra se utilizaron diluciones de 1:10 a 1:106. Después de la dilución, se sembrará 0,1 ml de las muestras diluidas y se extenderán sobre placas de agar para el crecimiento microbiano.

Las placas de agar se incubaron a 37°C, durante 48h en condiciones aeróbicas suplementadas con dióxido de carbono al 5%. Las colonias bacterianas se identificaron morfológicamente y se cuantificaron como Unidades Formadoras de Colonias (UFC) utilizando una cuadrícula de recuento de colonias.

5.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos fueron consignados en hojas de cálculo en Microsoft Excel versión 16.66.1 para macOS 10.15.7. Estos datos fueron analizados en JASP Team (2023). JASP (Version 0.17.1)[Computer software]. El análisis consistió las medidas de tendencia central y dispersión para las Unidades Formadores de Colonias. Se realizó transformación logarítmica para de la variable crecimiento bacteriano (ufc/ml) para el contraste de promedios del para el contraste entre los grupos y se utilizó la prueba de shapiro wilk para probar normalidad y prueba de Levene para homogeneidad de varianzas. El contraste se realizó entre los grupos al inicio y después de 48 horas. Así mismo, se contrastó con prueba t-student pareada los promedios del logaritmo para identificar diferencias al interior de los grupos pasadas las 48 horas.

Además, se realizó el cálculo de frecuencias absolutas y relativas para la presencia de Bacilos Grampositivos largos (morfortipo lactobacilos), Cocos Gram positivos (morfortipo estreptococos), Bacilos Gram negativos, Cocos Gram negativos. Consignados con 0,+,++,+++,++++;se contrasto la variable entre los grupos de tratamiento mediante prueba de MannWhitney y la variable dicotomizada (ausencia/presencia) entre los grupos de ortodoncia fija vs alineadores invisibles mediante prueba exacta de Fisher. El nivel de significancia se establece en 0.05 y la confiabilidad den 95%.

5.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Con base en la normativa para la investigación en salud contenida en la Resolución 8430 capítulo I, artículo 11 literal b. este estudio fue catalogado como un estudio de “Riesgo mínimo”; dado que se usaron muestras no invasivas de la biopelícula dental, y fueron analizados en laboratorio. Además, se adoptaron las recomendaciones expresas en el capítulo I. De la investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos. Artículo 63. Las instituciones investigadoras en las que se realice investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos deberá:

- a. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo con las normas técnicas, que al efecto emita este Ministerio, que garanticen el manejo seguro de tales gérmenes.
- b. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a disposición del personal profesional, técnico, de servicios y de mantenimiento.
- c. Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos.
- d. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participa en las investigaciones y en su caso, implementarla.
- e. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología.

- f. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.
- g. Cumplir con las demás disposiciones que determine este Ministerio.

Estrategias para la bioseguridad de los voluntarios en la toma de muestra de biopelícula dental supragingival, utilizando los protocolos de asepsia y antisepsia.

El uso de guantes de látex y el lavado de manos al inicio de las pruebas son parte fundamental para prevenir la diseminación de enfermedades infecciosas al igual que se exige el uso de visor, bata y tapabocas.

La confidencialidad de los datos de la muestra consistió en no identificar las muestras de cada voluntario, lo que se estableció en el consentimiento informado. Además de ello, a los pacientes les fue asignado un código secuencial para el posterior análisis de muestras en el laboratorio, manteniendo sus resultados de forma reservada.

6. RESULTADOS

Se incluyeron muestras provenientes de 21 pacientes con predominio de sexo femenino (61.90%); participantes con edades comprendidas entre 15 a 44 años y promedio de edad 27.76 ± 9.28 , sin diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres ($p=0.9664$); mientras que los entre grupos de tratamiento si se identificaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.0293$); la diferencia de edad, en favor del grupo de alineadores invisibles fue de 9.14 ± 3.87 .

Las muestras recolectadas de pacientes con ortodoncia fija presentaron promedios de crecimiento bacteriano en ufc/ml mayores al inicio y 48 horas después que aquellos con alineadores invisibles. Los promedios del logaritmo crecimiento bacteriano (ufc/ml) no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en los dos momentos de evaluación (Figura 1 y 2). Así mismo, al compararlos al interior de cada grupo al inicio y 48 horas después, no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas. (Figura 3)

Tabla 2. Crecimiento bacteriano ($\times 10^5$ ufc/ml) al inicio y 48 horas después según el tipo de tratamiento ortodóntico.

	Ortodoncia fija	Alineadores invisibles	Total
Edad	24.714 ± 1.771	33.857 ± 4.261	27.761 ± 9.283
ufc/mL - Inicio	5.907 ± 7.808	2.968 ± 5.279	0.005 ± 6.993
ufc/mL - 48h	5.913 ± 7.791	1.248 ± 0.133	4.267 ± 6.616
Crecimiento ufc/mL	0.006 ± 0.024	-0.002 ± 5.136	-0.603 ± 3.000

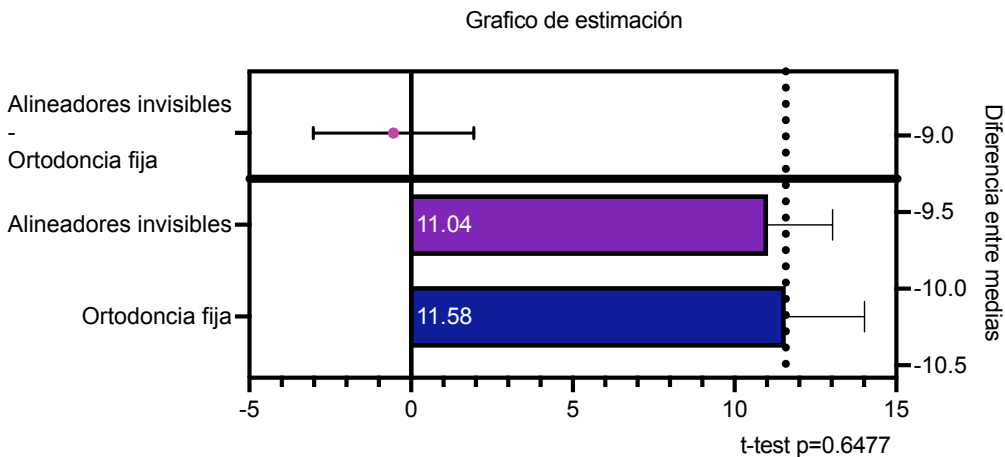


Figura 1. Logaritmo de crecimiento bacteriano (ufc/ml) en muestras de placa bacteriana según el tipo de tratamiento ortodóntico al inicio.

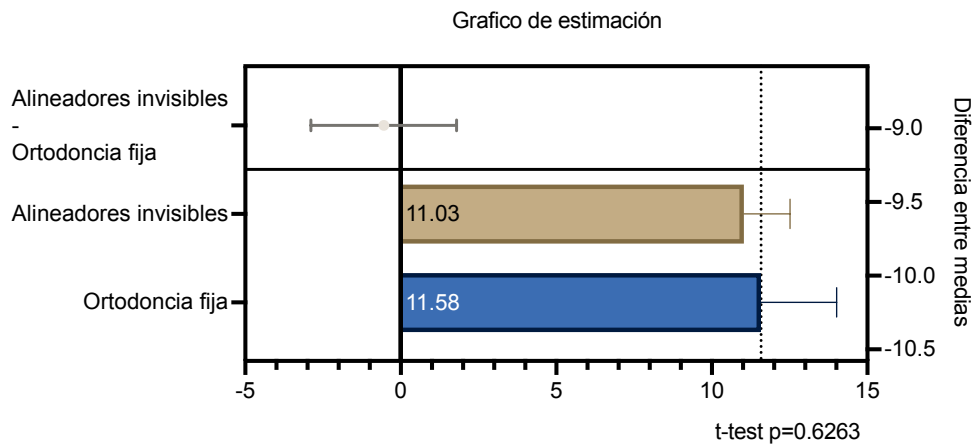


Figura 2. Logaritmo de ufc/ml en muestras de placa bacteriana según el tipo de tratamiento ortodóntico después de 48 horas.

Se identificó la presencia de algunos morfotipos bacterianos: Bacilos Gram positivos largos (morfotipo lactobacilos), Cocos Gram positivos (morfotipo estreptococos), Bacilos Gram negativos, Cocos Gram negativos y el contraste según el tipo de tratamiento no evidenció diferencias estadísticamente significativas. (Tabla 2).

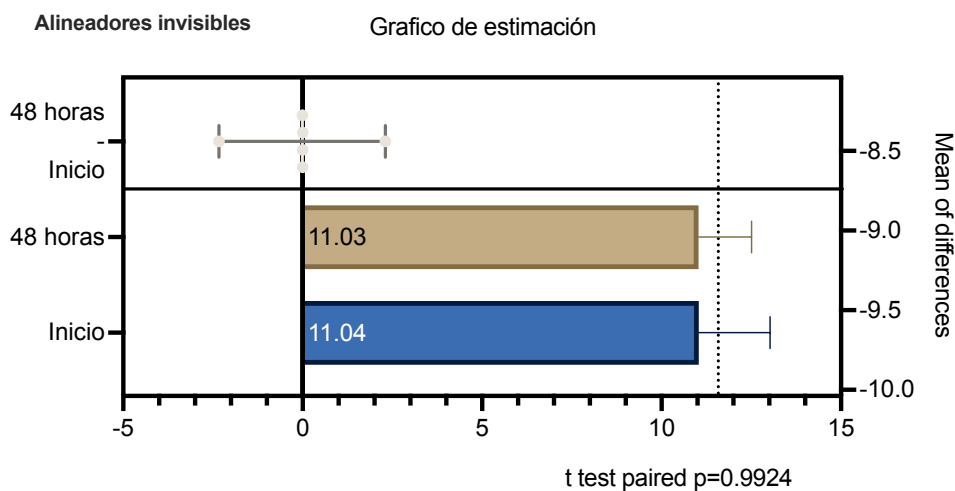
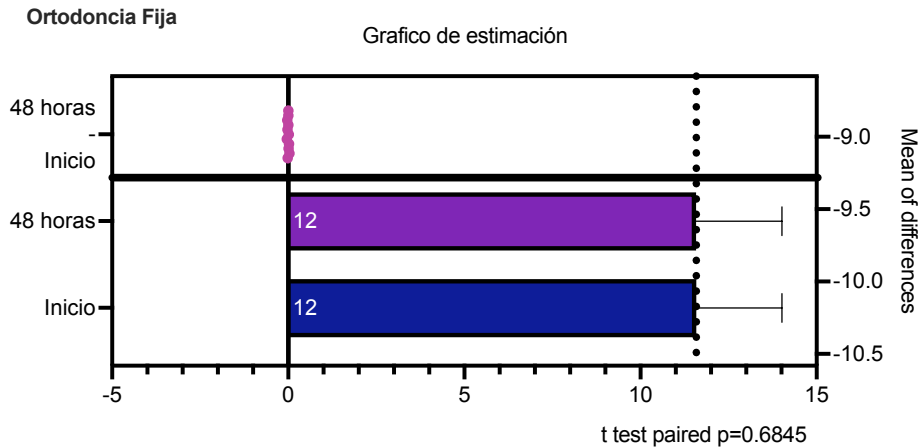


Figura 3. Comparación de promedios del logaritmo de ufc/ml en muestras de placa bacteriana después de 48 horas para cada uno de los grupos de tratamiento ortodóntico.

Tabla 3. Crecimiento bacteriano ($\times 10^5$ ufc/ml) al inicio y 48 horas después según el tipo de tratamiento ortodóntico.

	Ortodoncia fija	Alineadores invisibles	Total	p	Chi2 p
Bacilos Grampositivos largos (morfortipo lactobacilos)					
0	1 (9,1)	0 (0,0)	1 (5,6)	0.2015	0.611
+	1 (9,1)	2 (28,6)	3 (16,7)		
++	0 (0,0)	2 (28,6)	2 (11,1)		
+++	5 (45,5)	2 (28,6)	7 (38,9)		
++++	4 (36,4)	1 (14,3)	5 (27,8)		
Cocos Gram positivos (morfortipo estreptococos)					
0	1 (9,1)	0 (0,0)	1 (5,6)	0.3780	0.611
+	2 (18,2)	2 (28,6)	4 (22,2)		

++	8 (72,7)	3 (42,9)	11 (61,1)		
+++	0 (0,0)	1 (14,3)	1 (5,6)		
++++	0 (0,0)	1 (14,3)	1 (5,6)		
Bacilos Gram negativos					
0	1 (9,1)	0 (0,0)	1 (5,6)	0.1557	0.611
+	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		
++	3 (27,3)	1 (14,3)	4 (22,2)		
+++	3 (27,3)	1 (14,3)	4 (22,2)		
++++	4 (36,4)	5 (71,4)	9 (50,0)		
Cocos Gram negativos					
0	6 (54,5)	3 (42,9)	9 (50,0)	0.4616	0.500
+	2 (18,2)	1 (14,3)	3 (16,7)		
++	3 (27,3)	2 (28,6)	5 (27,8)		
+++	0 (0,0)	1 (14,3)	1 (5,6)		
++++	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		

7. DISCUSION

En nuestro estudio, se observa una diferencia en el promedio de crecimiento bacteriano al inicio y 48 horas después mayor en pacientes con ortodoncia fija que pacientes que presentaron tratamiento con alineadores, La película adquirida, aparece en el esmalte la cual está constituida por albumina, lisozima, glicoproteínas, fosfoproteínas, lípidos y fluido crevicular, que será colonizada por cocos principalmente Gram + y bacterias de la flora oral normal, predominando estreptococos actinomicetos y una menor cantidad de *Haemophilus* que son aptos para unirse de manera directa a la película, por medio de la producción de glucanos extracelulares, desarrollando así una matriz polisacárido perteneciente a una biopelícula (17), La cavidad oral actúa como reservorio de muchos patógenos importantes, dentro de ellos están los microorganismos Gram negativos, encontrándose con mayor facilidad de la familia *Enterobacteriaceae*, los cuales producen una amplia gama de factores de virulencia y resistencia a varios antimicrobianos. En cuanto a la colonización de estas, logran contribuir a una condición disbiótica de la microbiota periodontal que comúnmente es observada en pacientes periodontales (2) en el caso de nuestro estudio no son pacientes periodontales pero tienen un alto riesgo de adquirir esta enfermedad ya que los sistemas de ortodoncia ya sea fija o con alineadores forman un reservorio el cual puede volver a los pacientes mas susceptibles a este tipo de enfermedad que inicia con la inflamación leve y definitiva de las encías, hasta llegar a la destrucción permanente de los tejidos de soporte (encía, ligamento periodontal, hueso alveolar, cemento). Lo cual provoca la pérdida temprana de los dientes (17) limitando así la continuación del tratamiento de ortodoncia.

La enfermedad periodontal es causada por distintas bacterias; para ello existen varios métodos de análisis bacteriano que permiten simplificar e identificar distintos tipos de bacterias que pueden ser específicas e incluyen inmunofluorescencia. Existen pruebas como: ELISA, citometría de flujo y tecnología de sonda de ADN (8) en nuestro estudio se tomaron muestras de placa dental blanda presente en la superficie del esmalte o dentina del diente alrededor del bracket en el caso de pacientes que presentaban ortodoncia y en el fondo del surco en pacientes con

alineadores, esta fue transportada en caldo BHI para cultivo bacteriano, estas muestras se homogenizaron mediante agitación con vórtex durante 5 min, y 1 ml de muestra se diluirá de 1:10 a 1:10⁶. Después de la dilución, se sembraron 0,1 ml de las muestras diluidas y se extenderán sobre placas de agar para el crecimiento microbiano, las placas de agar se incubaron a 37°C, durante 48 h en condiciones aeróbicas suplementadas con dióxido de carbono al 5%, las colonias bacterianas se identificaron morfológicamente y se contaron como Unidades Formadoras de Colonias (UFC) utilizando una cuadrícula de recuento de colonias (18).

En la cavidad oral la aparatología ortodóntica está sujeta a humedad, enzimas salivales, variaciones de temperatura y acumulación de placa bacteriana, que pueden llegar a afectar la composición de los materiales de estas técnicas, los alineadores se producen mediante modelos físicos, derivados de un software de planificación o mediante impresiones 3D elaborados de materiales como el poliéster, poliuretano y polipropileno, según su estructura molecular se pueden clasificar en polímeros termoplásticos, los cuales se subdividen en polímeros amorfos que presentan bajo grado de empaquetamiento molecular y semicristalinos que por su alto grado de empaquetamiento molecular los hace más rígidos y duros, estos materiales brindan propiedades ideales de componentes activos para los dispositivos de ortodoncia y se considera un material con una gran recuperación elástica, baja rigidez, buena conformabilidad, alta energía almacenada, biocompatibilidad y estabilidad ambiental lo que los cataloga con un bajo nivel de citotoxicidad, y el uso clínico podría considerarse seguro, los estudios de la literatura revelan que el uso de alineadores removible garantiza un mejor mantenimiento de la salud periodontal que los aparatos fijos (19) llevando estos resultados a nuestro estudio coinciden ya que se encontró menos acumulo de placa bacteriana en pacientes que presentaban tratamiento con alineadores comparado con pacientes con ortodoncia fija, confirmando que en estudios previos se logró demostrar cambios importantes en cuanto al microbiota oral con bacterias anaerobias y anaerobias facultativas en pacientes con Brackets; Lo anterior se debe a que este tipo de aparatología fija hace más difícil el proceso de higiene, debido a el tamaño de los Brackets más los arcos, en el caso de los alineadores que son aparatos que

se pueden remover, permiten un mejor cepillado y uso de seda dental los brackets generan un cambio en la composición del microbioma subgingival; sin embargo, estudios han demostrado que en los primeros 3 meses no hay cambios significativos en cuanto a la presencia de patógenos periodontales (20).

El biofilm que se adhiere a los dientes está compuesto de microbios dentro de una matriz polimérica de proteínas, péptidos y polisacáridos. Estos microorganismos funcionan en comunidad. Se acumula en zonas como el esmalte y sustratos artificiales como alineadores y Brackets. Según Quirynen y Bollen Han, existe un aumento de la formación de placa relacionado con un aumento en la amplitud rugosa de la superficie. Esta característica del material es muy importante ya que tiene una relación positiva con el desarrollo del biofilm irreversible, creando nichos en los cuales las bacterias estarían protegidas (9), en nuestro estudio no se evaluó el material con el que son realizados los alineadores pero encontramos bajos niveles de acumulo de placa y bacterias.

La aparatología de ortodoncia fija y alineadores pueden ser un sustrato ideal para la formación de biopelículas, en partes específicas como las cúspides y las superficies convexas muestran mayor susceptibilidad a la formación de biofilm que en las superficies planas. Como factores de riesgo están: la morfología de la superficie, la carga y la química de la superficie, por ende, podría iniciar un proceso de inflamación que conduce a la enfermedad periodontal. Por tanto el diseño y la estructura del alineador tienen un impacto en el microambiente oral (10). Sin embargo, en el análisis cuantitativo bacteriano de nuestro estudio piloto, se observa mayor cantidad de bacterias y por ende de placa bacteriana en pacientes con aparatología fija a diferencia de los pacientes que tenían alineadores.

Por otro lado, Wang et al. (CITA) lograron ver los cambios en el microbioma oral en pacientes que usaron alineadores Invisalign y aparatología fija. Estos cambios resultaron en la disbiosis del microbioma oral, llegando a la conclusión de que los alineadores no se diferenciaron de la aparatología fija en el sentido de que ambos lograron desequilibrar los microorganismos en la cavidad oral (21).

Los tratamientos de ortodoncia, especialmente la aparatología fija induce a un cambio para los microorganismos orales. Esto debido a que existe un pH ácido

presente en la placa bacteriana que desencadena un crecimiento de patógenos y por ende un cambio en la microflora oral patógena (9) Lo anterior concuerda con lo encontrado en este estudio, ya que en los pacientes con aparatología fija es muy notable el acumulo de placa bacteriana alrededor de la mayoría de los dientes, por lo cual se genera un cambio en la microflora oral y un crecimiento de bacterias gram + y gram -.

Nuestras fortalezas fueron contar con los dos grupos de estudio y con la ayuda del personal de laboratorio de microbiología de Univalle, y las limitaciones de este trabajo de grado fueron el número de la muestra incluida en el estudio y el tiempo de trabajo en el análisis de laboratorio.

8. RECOMENDACIONES

- ✓ Aumentar el número de la muestra.
- ✓ Homogenizar el tiempo de tratamiento de ortodoncia para la toma de muestras.
- ✓ Minimizar el rango de edad.
- ✓ Seguir la línea de investigación, para aportar mas estudios con respecto a la línea de ortodoncia invisible.

9. CONCLUSIONES

Se identificó la presencia de morfotipos bacterianos como Bacilos Gram positivos largos (morfotipo lactobacilos), Cocos Gram positivos (morfotipo estreptococos), Bacilos Gram negativos, Cocos Gram negativos y no evidencio diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio.

Los alineadores invisibles están a la vanguardia, es una técnica digital relevante, debido a sus múltiples ventajas como la facilidad de la higiene y por ende menos acumulo de placa bacteriana, por estas razones han tenido mucha adherencia en el mercado. Sin embargo, en este estudio no se encontraron diferencias significativas en cuanto a el crecimiento bacteriano en ortodoncia fija y alineadores.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Teles R, Teles F, Frias-Lopez J, Paster B, Haffajee A. Lessons learned and unlearned in periodontal microbiology.
2. de Freitas AOA, Markezan M, Nojima M da CG, Alviano DS, Maia LC. The influence of orthodontic fixed appliances on the oral microbiota: A systematic review. *Dental Press J Orthod.* 2014;19(2):46–55.
3. Lucchese A, Bonini C, Noviello M, Lupo Stanghellini MT, Greco R, Peccatori J, et al. The effect of removable orthodontic appliances on oral microbiota: A systematic review. *Applied Sciences (Switzerland).* 2021 Mar 2;11(6).
4. Sifakakis I, Papaioannou W, Papadimitriou A, Kloukos D, Papageorgiou SN, Eliades T. Salivary levels of cariogenic bacterial species during orthodontic treatment with thermoplastic aligners or fixed appliances: a prospective cohort study. *Prog Orthod.* 2018 Dec 1;19(1).
5. Marsh PD, Do T, Beighton D, Devine DA. Influence of saliva on the oral microbiota. 2015.
6. Charavet C, Gourdain Z, Graveline L, Lupi L. Cleaning and Disinfection Protocols for Clear Orthodontic Aligners: A Systematic Review. *Healthcare (Switzerland).* 2022 Feb 1;10(2).
7. Levrini L, Mangano A, Montanari P, Margherini S, Caprioglio A, Abbate GM. Periodontal health status in patients treated with the Invisalign® system and fixed orthodontic appliances: A 3 months clinical and microbiological evaluation. *Eur J Dent.* 2015;9(3):404–10.
8. Donlan RM, Costerton JW. Biofilms: Survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. Vol. 15, *Clinical Microbiology Reviews.* 2002. p. 167–93.
9. Fine DH, Iviandei ID. Indicators of periodontal disease activity: an evaluation. Vol. 13, *J Clin Periodontol.* 1986.
10. Murdoch DA. Gram-Positive Anaerobic Cocci [Internet]. Vol. 11. 1998. Available from: <http://cmr.asm.org/>

11. Macrì M, Murmura G, Varvara G, Traini T, Festa F. Clinical Performances and Biological Features of Clear Aligners Materials in Orthodontics. Vol. 9, *Frontiers in Materials*. Frontiers Media S.A.; 2022.
12. Tektas S, Thurnheer T, Eliades T, Attin T, Karygianni L. Initial bacterial adhesion and biofilm formation on aligner materials. *Antibiotics*. 2020 Dec 1;9(12):1–11.
13. Hamdoon S, AlSamak S, Ahmed M, Gasgoos S. Evaluation of biofilm formation on different clear orthodontic retainer materials. *J Orthod Sci*. 2022;11(1):34.
14. Bastendorf KD, Strafela-Bastendorf N. Aligner orthodontics and preventive dentistry. Vol. 5, *Journal of Aligner Orthodontics*. 2021.
15. Viechtbauer W, Smits L, Kotz D, Budé L, Spigt M, Serroyen J, et al. A simple formula for the calculation of sample size in pilot studies. *J Clin Epidemiol*. 2015 Nov 1;68(11):1375–9.
16. Christina L, Espíndola P, Picão RC, Casas SM, Mançano N, Martins Do Souto R, et al. Prevalence and antimicrobial susceptibility of Gram-negative bacilli in subgingival biofilm associated with periodontal diseases Running title: Gram-negative bacilli in periodontitis.
17. Nugent, RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of Diagnosing Bacterial Vaginosis Is Improved by a Standardized Method of Gram Stain Interpretation. Vol. 29, *JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY*. 1991.
18. Liu H, Sun J, Dong Y, Lu H, Zhou H, Hansen BF, et al. Periodontal health and relative quantity of subgingival porphyromonas gingivalis during orthodontic treatment. *Angle Orthodontist*. 2011 Jul;81(4):609–15.
19. Pango Madariaga AC, Bucci R, Rongo R, Simeon V, D'Antò V, Valletta R. Impact of fixed orthodontic appliance and clear aligners on the periodontal health: A prospective clinical study. *Dent J (Basel)*. 2020 Jan 2;8(1).
20. Tektas S, Thurnheer T, Eliades T, Attin T, Karygianni L. Initial bacterial adhesion and biofilm formation on aligner materials. *Antibiotics*. 2020 Dec 1;9(12):1–11.

ANEXOS



Institución Universitaria Colegios de Colombia
Colegio Odontológico
NIT: 860.045.054-1
Autopista Norte Km. 20, Bogotá, Norte
Cr. 9 No. 12B-40, Campus Bogotá, Centro
Cl. 13N No. 3N-13, Campus Cali, Norte
Centro de Investigaciones Colegio
Odontológico - CICO
Sede Santiago de Cali

**CUANTIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN PACIENTES
ORTODÓNCICOS QUE UTILIZARON ORTODONCIA FIJA Y
ALINEADORES. ESTUDIO PILOTO.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO ADULTOS

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 y la duración total del estudio se le informan claramente en este mismo documento.

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.
- 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 que se presente, llamando al Centro de Investigación, al teléfono 3113858269, en la ciudad de Cali, preguntando por Lina Marcela Ramirez. Igualmente, podrá comunicarse con el representante del Comité de Ética de la Institución Universitaria Colegios de Colombia al teléfono 60 (2) 6613051, preguntando por la Dra. Adriana Jaramillo.

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 MINIMO. 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.

Por su participación en este estudio no recibirá ninguna compensación económica.

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.

BENEFICIOS POTENCIALES

Su participación en el estudio beneficiará a la comunidad científica al permitir mayores conocimientos en el área de Prevención y promoción en salud oral en pacientes que presentan tratamiento de ortodoncia fija o removible. En consecuencia, usted estará contribuyendo a mejorar el tratamiento de los pacientes afectados por situaciones de salud similares a la suya.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los registros fotográficos 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. 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 43 páginas.

Lugar _____ y _____ fecha:

Firma del participante: _____

Nombre del participante: _____

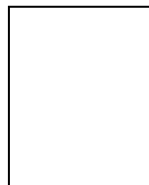
C.C. # _____ de _____

Dirección: _____

Huella

Teléfono: _____

Huella



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

DECLARACIÓN

Los 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.

Firma _____ del Investigador:

Nombre:

Registro profesional # _____ C.C. # _____ de

Firma _____ del Investigador:

Nombre:

Registro profesional # _____ C.C. # _____ de



Institución Universitaria Colegios de Colombia
Colegio Odontológico
NIT: 860.045.054-1
Autopista Norte Km. 20, Bogotá, Norte
Cr. 9 No. 12B-40, Campus Bogotá, Centro
Cl. 13N No. 3N-13, Campus Cali, Norte
**Centro de Investigaciones Colegio
Odontológico - CICO
Sede Santiago de Cali**

**CUANTIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN PACIENTES
ORTODÓNCICOS QUE UTILIZARON ORTODONCIA FIJA Y
ALINEADORES. ESTUDIO PILOTO.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO PADRE O ACUDIENTE

INVESTIGADORES

LINA MARCELA RAMIREZ FERNANDEZ

LISETH MARISOL ROMERO GUSTIN

Su hijo/hija ha sido invitado a participar en este estudio que tiene como objetivo: Analizar las diferencias en el acúmulo de biopelícula dental en pacientes con tratamiento de ortodoncia fija comparados con los que usan alineadores.

Al firmar el presente documento usted estará aceptando libremente que su hijo/hija participe 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 participará 42 pacientes y la participación de su hijo/hija en este estudio no superará el tiempo de un control de rutina (30 minutos).

**DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS EN
EL ESTUDIO**

Se realizará la toma de muestras de placa bacteriana donde se retirará placa dental alrededor del bracket y diente (en alineadores) mediante el uso de un instrumental de odontología llamado cureta; estas pruebas serán transportadas a el laboratorio de microbiología para cuantificar el numero de bacterias que se encuentran en la boca.

Finalmente a todos los pacientes se les realizara motivación en salud oral.

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: laceraciones, chuzones, sangrado y/o molestias.

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.

COMPROMISOS DE LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO/HIJA

La 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 su hijo/hija acuda a todas las cita programada por el investigador, dado que ese es el único mecanismo a través del cual es posible realizar una adecuada obtención de

información para el estudio. El tiempo estimado de cada cita y la duración total del estudio se le informan claramente en este mismo documento.

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.
- Informar cambios en el lugar de residencia o teléfonos de contacto.

Es importante que usted informe de inmediato sobre cualquier molestia como dolor, sangrado o cualquier otra que se presente, llamando al Centro de Investigación, al teléfono 3113858269, en la ciudad de Cali, preguntando por Lina Marcela Ramírez. Igualmente, podrá comunicarse con el representante del comité de ética de la Institución Universitaria Colegios de Colombia al teléfono 60 (2) 6613051, preguntando por la Dra. Adriana Jaramillo.

El incumplimiento de cualquiera de los compromisos establecidos en este documento será causa suficiente para que su hijo/hija 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 MINIMO. 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.

Por la participación de su hijo/hija en este estudio no recibirá ninguna compensación económica.

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.

BENEFICIOS POTENCIALES Su participación en el estudio beneficiará a la comunidad científica al permitir mayores conocimientos en el área de Prevención y promoción en salud oral en pacientes que presentan tratamiento de ortodoncia fija o removible. En consecuencia, usted estará contribuyendo a mejorar el tratamiento de los pacientes afectados por situaciones de salud similares a la de su hijo/hija.

CONFIDENCIALIDAD Todos los registros fotográficos y en general toda la información que se recoja durante este estudio serán mantenidos bajo custodia por parte del investigador y la identificación de su hijo/hija 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

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Tiene derecho a negar la continuidad de la participación de su hijo/hija. Si desea retirar a su hijo/hija del estudio deberá notificar por escrito su decisión al investigador.

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 desvinculación de mi hijo/hija al proceso de investigación, de lo cual asumo completa responsabilidad.

Manifiesto que estoy de acuerdo en no recibir ningún beneficio monetario por la participación de mi hijo/hija 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, realicen éste y los procedimientos complementarios a mi hijo/hija _____ 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 43 páginas.

Lugar _____ y _____ fecha: _____

Firma del participante: _____

Nombre de Hijo/Hija: _____

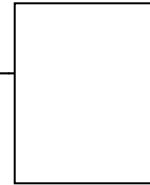
Nombre del participante: _____

C.C. # _____ de _____

Dirección:

Huella

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

Los 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.

Firma

del

Investigador:

Nombre:

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

Firma _____ del _____ Investigador:

Nombre:

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



Institución Universitaria Colegios de Colombia
Colegio Odontológico
NIT: 860.045.054-1
Autopista Norte Km. 20, Bogotá, Norte
Cr. 9 No. 12B-40, Campus Bogotá, Centro
Cl. 13N No. 3N-13, Campus Cali, Norte
**Centro de Investigaciones Colegio
Odontológico - CICO
Sede Santiago de Cali**

CUANTIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA EN PACIENTES
ORTODÓNCICOS QUE UTILIZARON ORTODONCIA FIJA Y
ALINEADORES. ESTUDIO PILOTO.

ASENTIMIENTO INFORMADO

Nuestros nombres son: LISETH MARISOL ROMERO GUSTIN y LINA MARCELA RAMIREZ FERNANDEZ, estudiantes de ortodoncia y ortopedia maxilar del Colegio odontológico colombiano (UNICOC). Actualmente estamos realizando un estudio para conocer acerca del número de bacterias que se encuentran en tus dientes por el uso de aparatos de ortodoncia, para ello queremos pedirte que nos apoyes.

El objetivo del estudio es Comparar los conteos bacterianos de muestras de biopelícula dental supragingival, en pacientes bajo tratamiento ortodóntico fijo y con alineadores invisibles.

Si decides participar el estudio, nosotras revisaremos tus dientes y se realizará la toma de muestras de placa bacteriana donde se retirará placa dental alrededor del bracket y diente (en alineadores) mediante el uso de un instrumental de odontología llamado cureta; estas pruebas serán transportadas a el laboratorio de microbiología para cuantificar el numero de bacterias que se encuentran en la boca.

Finalmente a todos los pacientes se les realizara motivación en salud oral.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporcionas/ las mediciones que realicemos nos ayudarán a reforzar la higiene en tu boca y a prevenir la formación de bacterias.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas (O RESULTADOS DE MEDICIONES), sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio y tus padres si lo deseas.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

Fecha: _____ de _____ de ____.