13. ANEXOS

Anexo 1.

FORMATO PARA CRITERIOS DE SELECCIÓN Y EXCLUSIÓN

FECHA		
Nombre	Procedencia	
C.C Tel		
Edad Género F M		
Diagnóstico clínico		
Stent		SINO
Diabetes		SINO
Embarazo		SINO
Edad mayor de 18 años, Menor de 65 año	os	SINO
Periodontitis crónica moderada a severa AAP. 2 dientes x cuadrante		SINO
Tabaquismo máximo 5 cigarrillos día		SINO
Tensión arterial > 140/90 mm Hg		SINO
Hipotiroidismo controlado		SINO
Enfermedades autoinmunes		SINO
Angina		SINO
Disnea		SINO
Arritmias		SINO
Saturación < 90%		SINO
Trasplante cardíaco		SINO
Revascularización		SINO
Trasplante valvular		SINO
Cierre ductus o defecto comunicación IV		SINO
Obesidad		SINO
Tratamiento coronario incompleto		SINO
Anti-coagulado		SINO
Marcapasos		SINO
Endocarditis previa		SI NO

Recibió tratamiento periodontal en el último año	SINO
Consumió Antibióticos en los últimos 3 meses	SINO
Consumió AINES por más de 4 días en los últimos 6 meses	SINO
Alergia a penicilina	SINO
Paciente con ortodoncia	SINO
Infección aguda últimos 3 meses	SINO
Paciente con VHI-SIDA	SINO
Paciente con cáncer	SINO
Paciente con riesgo de endocarditis infecciosa	SINO
Más de 6 dientes en boca	SINO
ACEPTADO SI NO	
NOMBRE EXAMINADOR	FIRMA

Anexo 2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Parte 1: Información acerca de la Investigación.

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Eficacia del tratamiento periodontal intensivo y pre-medicación con amoxicilina oral sobre los marcadores de la inflamación y la bacteriemia en pacientes con periodontitis crónica. Ensayo clínico controlado.

- NÚMERO DE PROTOCOLO PCI-2016-8834
- NOMBRE DEL PATROCINADOR Universidad El Bosque
- NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Luis Antonio Noriega Frontado

INTRODUCCIÓN

La periodontitis es la enfermedad que afecta los tejidos de soporte del diente, es decir la encía y el hueso que soporta los dientes, y es causada por las bacterias de la boca que se adhieren a los dientes cuando el cepillado y el uso de la seda dental no son adecuados. Esta enfermedad es crónica es decir se desarrolla lentamente y no es dolorosa y se caracteriza por enrojecimiento y sangrado de la encía y la movilidad de los dientes en casos severos de la enfermedad.

El tratamiento periodontal consiste en la eliminación de la placa dental que está formada por bacterias y cálculos dentales que son mineralizaciones en las raíces de los dientes. Cuando los odontólogos retiran placa y cálculo de los dientes, se ha demostrado que pasan bacterias a la sangre (a esto se llama "bacteriemia") y el organismo para protegerse induce la activación de sus defensas generando una inflamación principalmente durante la primera semana; posteriormente esta inflamación disminuye gradualmente hasta que un mes después de terminado el tratamiento y ésta se resuelve hasta alcanzar los valores normales. Aunque este tratamiento se hace de rutina, muchas veces se realiza en toda la boca en una sola cita y a esto se llama tratamiento intensivo. Aunque este tratamiento genera más bacteriemia, no se utilizan antibióticos de rutina ya que el organismo tiende a recuperarse, aunque esto se demora casi un mes después de terminado el tratamiento. A pesar que hay datos suficientes que sugiere que los antibióticos pueden ayudar en el tratamiento de la periodontitis, no hay protocolos claros de uso de antibióticos en periodoncia.

La pre-medicación con antibióticos se ha estudiado particularmente antes de sacar o extraer los dientes pero no se ha estudiado el efecto de su utilización antes de un tratamiento periodontal intensivo para evaluar si este reduce el paso de bacterias a la sangre y reduce la inflamación que se genera después del tratamiento periodontal.

> ¿PORQUE SE ESTA HACIENDO ESTA INVESTIGACIÓN?

PROPÓSITO

En la literatura científica no hay protocolos claros del uso de antibióticos en periodoncia, existe poca información sobre cómo el tratamiento periodontal puede aumentar los marcadores de la inflamación y no se ha estudiado el efecto de la pre-medicación antibiótica sobre la bacteriemia asociada al tratamiento periodontal. Por eso es necesario realizar estudios clínicos controlados que provean la información sobre la influencia del tratamiento periodontal en la inflamación y la eficacia del la pre-medicación con antibióticos en la reducción de los marcadores de la inflamación.

En consecuencia, el propósito de esta investigación es evaluar el efecto de la pre-medicación con amoxicilina oral previo al tratamiento periodontal sobre los marcadores de la inflamación y de la activación del sistema hemostático y sobre la bacteriemia en pacientes con periodontitis crónica.

OBJETIVO GENERAL

Comparar la eficacia de la terapia periodontal intensiva con pre-medicación con amoxicilina oral sobre los marcadores inflamatorios y la incidencia, magnitud y duración de la bacteriemia versus el tratamiento periodontal intensivo y un placebo en pacientes con periodontitis crónica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1. Comparar la eficacia de la terapia periodontal intensiva con pre-medicación con amoxicilina oral versus placebo en la incidencia total de la bacteriemia en pacientes con periodontitis crónica.
- 2. Comparar la eficacia de la terapia periodontal intensiva con pre-medicación con amoxicilina oral versus placebo en la magnitud de la bacteriemia en pacientes con periodontitis crónica.
- 3. Comparar la eficacia de la terapia periodontal intensiva con pre-medicación con amoxicilina oral versus placebo en la duración de la bacteriemia en pacientes con periodontitis crónica.
- 4. Comparar la eficacia de la terapia periodontal intensiva con pre-medicación con amoxicilina oral versus placebo en la reducción de los niveles séricos de marcadores inflamatorios en pacientes con periodontitis crónica.
- 5. Comparar la eficacia de la terapia periodontal intensiva con pre-medicación con amoxicilina oral versus placebo en la reducción de los niveles séricos de marcadores de daño endotelial y del sistema hemostático en pacientes con periodontitis crónica.
- 6. Analizar el comportamiento de los niveles de frecuencia cardíaca y presión arterial al inicio y al terminar el procedimiento y a las 24 horas.

> ¿EN QUE CONSISTE ESTA INVESTIGACIÓN?

PROTOCOLO CLÍNICO

Este estudio es un ensayo clínico donde todos los participantes recibirán una sesión intensiva de terapia periodontal que consiste en la instrumentación mecánica (Raspaje y alisado radicular) de todos los sitios con enfermedad periodontal bajo anestesia local. Para conocer los cambios inflamatorios que se puedan originar por el tratamiento periodontal es necesario tomar unas muestras de sangre en determinados tiempos de la investigación: antes del tratamiento, inmediatamente terminado el tratamiento, a las 24 horas, a los 7 días y a los 30 días. Para tal efecto una enfermera jefe canalizará una vena del brazo con el fin de solo recibir un pinchazo y a través de un catéter que se coloca se puedan tomar las muestras de sangre requeridas.

El día del procedimiento periodontal usted **NO** deberá cepillarse los dientes ni tomar alimentos sólidos, los investigadores suministraran un antibiótico o una tableta similar pero sin antibiótico al que se denomina placebo de acuerdo a una asignación previa que será al azar. Con el antibiótico cada participante recibirá un vaso de Ensure® que le proporcionará una porción adecuada de alimento proteico similar al que se recibe en un desayuno.

Usted deberá entender que el objetivo de esta investigación es comparar dos tipos de tratamiento periodontal; uno que se hace con antibiótico y otro con el placebo, para evaluar su efecto sobre la inflamación y el paso de las bacterias de la boca a la sangre por efecto del tratamiento que sucede rutinariamente. También se quiere evaluar la activación del sistema hemostático y los niveles de los marcadores inflamatorios que son sustancias que producen los sistemas de defensa del cuerpo cuando pasan estas bacterias. Los dos grupos recibirán evaluación clínica, tomas de muestras antes y después del tratamiento para evaluar la bacteriemia y los niveles de los marcadores inflamatorios y de activación del sistema hemostático que se analizarán en el laboratorio mediante técnicas estandarizadas.

Durante el procedimiento se monitorearán los signos vitales (frecuencia cardíaca y tensión arterial) mediante la utilización de un monitor que registrarán estos valores durante todo el procedimiento con el fin de evaluar si existen diferencias cuando se hace el tratamiento usando pre-medicación de antibióticos antes del tratamiento periodontal.

Usted será controlado después del procedimiento a las 24 horas, 7 días y al mes del tratamiento y se le tomarán nuevas muestras de sangre para evaluar si la inflamación presente en la sangre debida al tratamiento se ha reducido a los niveles normales.

TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico controlado.

Técnica de Muestreo: No probabilístico de participación voluntaria

Tipo de asignación: Los pacientes serán asignados a los dos grupos de manera aleatoria.

Métodos: A cada paciente se le explicará el propósito del estudio y se le entregará un consentimiento informado el cual deberá ser firmado delante de dos testigos.

> ¿QUE TENGO QUE HACER SI PARTICIPO EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Esta investigación incluirá una evaluación clínica completa, donde se determinará el diagnóstico periodontal se tomarán fotos clínicas y radiografías antes de iniciar el estudio y después de realizados los procedimientos. Las fotografías y las radiografías sirven para llevar registros, documentar las condiciones antes y después del tratamiento, para la transmisión de conocimientos e inclusive como protección legal.

El día de la cita no se desayunará ni se cepillará los dientes. Se asignará aleatoriamente al grupo caso (amoxicilina) o al grupo control (placebo). Los dos grupos recibirán la misma terapia periodontal intensiva (alisado radicular campo cerrado).

Usted deberá asistir a las citas a las 24 horas, a los 7 días y a los 30 días para la toma de las muestras para evaluar la bacteriemia y los niveles de los marcadores inflamatorios y de activación del sistema hemostático

> ¿CUANTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACIÓN? El cálculo del tamaño de muestra arrojó un número de 45 pacientes para el grupo experimental y 45 para el grupo control.

> ¿CUANTO TIEMPO ESTARE EN ESTA INVESTIGACIÓN? DURACIÓN

La investigación se realizará durante 1 mes. Usted debe asistir a 1 cita de examen inicial y una sesión de terapia periodontal intensiva de toda la boca que consiste en la instrumentación mecánica (Raspaje y alisado radicular) de todos los sitios con enfermedad periodontal bajo anestesia local. Las citas de examen tienen una duración de una hora, la de la terapia periodontal intensiva aproximadamente 80 minutos y las citas de toma de muestra tendrán una duración de 30 minutos. Después del tratamiento usted deberá asistir a control a las 24 horas, 7 días y un mes del procedimiento a citas de 30 minutos. En estas citas se hará control de la encía y se tomará una muestra de sangre de 5 ml para controlar el efecto del tratamiento sobre los marcadores inflamatorios.

> ¿PUEDO RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN DE MANERA VOLUNTARIA EN CUALQUIER MOMENTO?

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en esta clínica. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente en la institución. Su tratamiento en la clínica no será afectado en ninguna forma.

¿QUE PASA SI ME RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN?

Usted tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente de la clínica de la Universidad. Su tratamiento en la institución no será afectado de ninguna manera.

¿PORQUE PODRIA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN TEMPRANAMENTE?

Si cumple con los criterios de inclusión y exclusión la única manera que pueda ser excluido es si no cumple con las indicaciones de venir en ayunas y no cepillarse los dientes la mañana del procedimiento.

> ¿SI YO TENGO QUE INTERRUMPIR LOS MEDICAMENTOS PROPORCIONADOS POR LA INVESTIGACIÓN, O UNA VEZ QUE DEJE LA INVESTIGACIÓN COMO SE ME PROVEERAN LOS MEDICAMENTOS?

Este ítem no aplica al proyecto porque es una pre-medicación de dosis única de amoxicilina o de placebo una hora antes del tratamiento periodontal.

≽ ¿CUALES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIADOS A ESTA INVESTIGACIÓN? RIESGOS Y EFECTOS ADVERSOS

Usted debe entender que el examen clínico periodontal y las radiografías no representan ningún riesgo. Personal profesional con experiencia realizará todos estos procedimientos utilizando medidas de seguridad estandarizadas; estas incluyen el uso de ropa protectora (blusas de clínica), guantes, tapabocas y gafas protectoras y chaleco plomado para radiografías. Todos los instrumentos serán esterilizados para cada paciente.

Debe saber que el uso de la terapia periodontal intensiva a campo cerrado se realiza de rutina para el tratamiento de la enfermedad periodontal y que los pacientes responden de forma adecuada a este tratamiento. Sin embargo, resulta en un trauma local de los tejidos y en una bacteriemia aguda en las primeras horas post-tratamiento con una respuesta inflamatoria que se puede mantener durante una semana. En odontología los efectos adversos son muy raros y se relacionan ya sea con la técnica anestésica o con el procedimiento en sí mismo. Si se detecta un evento adverso o usted siente alguna

incomodidad, los investigadores valorarán esta condición y en caso de ser necesario se harán las interconsultas y remisiones necesarias con el servicio de salud contratado por la póliza de seguros. Usted debe saber que para cubrir cualquier evento este estudio estará cubierto por una póliza de seguros que cubrirá cualquier evento que pueda suceder durante la investigación y sea derivada del mismo.

La terapia periodontal intensiva podría presentar complicaciones inherentes a cualquier procedimiento odontológico durante y posterior a el. Durante el procedimiento puede infiltrarse la anestesia. Después del procedimiento se ha reportado como complicación la hipersensibilidad dental y la retracción gingival. La respuesta es individual y la hipersensibilidad cede con el tiempo. El procedimiento de la terapia periodontal intensiva la realizará un especialista con experiencia.

Usted deberá saber que para permitir la toma de sangre en diferentes tiempos se le colocará un sistema de canalización con un Jelco dentro de una vena que será realizado por una enfermera experta. Este procedimiento podría producir un hematoma en el área, pero esta complicación no es muy frecuente. Después de la venopunción también puede suceder inflamación en la zona e infección, pero es una complicación rara. Para evitar algún evento este procedimiento se realizará bajo todas las condiciones de bioseguridad y por personal altamente entrenado.

- ≽ ¿HAY RIESGOS RELACIONADOS CON EL EMBARAZO?

 No aplica para este proyecto. La mujer en embarazo es un criterio de exclusión.
- ¿OBTENDRE ALGUN BENEFICIO AL PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN? El mayor beneficio que usted obtiene es el examen diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad periodontal realizado por personas especializadas. También se le dará información sobre los resultados del estudio y si se observó alguna alteración en sus marcadores inflamatorios.
- ¿QUE BENEFICIOS OBTENDRÁ LA COMUNIDAD DE ESTA INVESTIGACIÓN? El resultado de la investigación tiene aplicaciones potenciales a nivel de la Medicina periodontal, en el campo asistencial mediante el desarrollo de Guías de Manejo clínico Periodontal y en el campo Académico y científico para el desarrollo de nuevas investigaciones.
- ≽ ¿QUE OTRAS OPCIONES TENGO ADEMÁS DE PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?

 Si usted no desea tomar parte en la investigación, se le proporcionará el tratamiento estándar en uso, disponible en la clínica odontológica de la Universidad o en la práctica privada.

> ¿COMO SE VA A MANEJAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS PERSONALES?

La información que recojamos en este proyecto de investigación se mantendrá confidencial (Ley de habeas data de 2012). La información acerca de usted que sea recogida durante la investigación, será puesta fuera del alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en archivo con llave. No será compartida ni entregada a nadie con la excepción de que la Ley requiera la información.

- ¿QUE SUCEDERÍA SI NO SE RESPETA LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS? Toda la información del proyecto es confidencial. La información se manejará con números en lugar de nombres. El comité de ética vigilará de manera estricta que los protocolos de confidencialidad se cumplan adecuadamente.
- > ¿MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN IMPLICA QUE VOY A RECIBIR ALGUN TIPO DE TERAPIA?

Usted recibirá una sesión de terapia periodontal intensiva que consiste en la instrumentación mecánica (Raspaje y alisado radicular a campo cerrado) de todos los sitios con enfermedad periodontal bajo anestesia local [D'Aiuto 2004].

- > ¿TIENE ALGUN COSTO MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN? La participación en la investigación no tiene ningún costo para usted. En el presupuesto del proyecto está incluido el tratamiento periodontal, el antibiótico y el placebo.
- ¿RECIBIRÉ ALGUN TIPO DE COMPENSACIÓN O PAGO?
 Usted NO recibirá ningún tipo de compensación o pago por participar en el estudio.
- ¿QUE PASA SI ME LESIONO O ME ENFERMO DURANTE LA INVESTIGACIÓN? Usted tiene el derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación. Si desea volver al estudio y la enfermedad no se encuentra dentro de los criterios de exclusión puede reincorporarse a la investigación.
- > ¿CÓMO SE RESPONSABILIZARÁ EL INVESTIGADOR O LA INVESTIGACIÓN SI A MI COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN ME PASA ALGO MALO ASOCIADO A LA INVESTIGACIÓN? La Vicerrectoría de investigaciones contrata un seguro para todos los estudios clínicos.
- > ¿TENDRE LA POSIBILIDAD Y COMO PODRE ACCEDER A LA INTERVENCIÓN O AL MEDICAMENTO CUYA EFECTIVIDAD SEA COMPROBADA?

La terapia periodontal intensiva es el tratamiento de rutina en los pacientes con periodontitis crónica y ellos responden de forma adecuada a este tratamiento.

La amoxicilina es un medicamento de uso común, amplio margen terapéutico, pero de venta bajo fórmula médica.

> ¿CUALES SON MIS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN? Usted tiene el derecho a estar completamente informado y que sus preguntas sean respondidas a su completa satisfacción.

Tiene el derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación

- > ¿COMO Y EN QUE MOMENTO VOY A CONOCER LOS DATOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN? El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted mediante charla informativa y por escrito antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial con otras personas. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciarán con suficiente antelación. Después de estos encuentros, se publicarán los resultados para que personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.
- > ¿QUE HAGO SI TENGO ALGUNA PREGUNTA O PROBLEMA? Si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de haber iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a:

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN comiteetica@unbosque.edu.co, Calle 132 No.7A-85.

> INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN (Debe incluir el nombre del Investigador principal, cargo institucional, teléfono de contacto, correo y dirección, nombre de los co-investigadores y cargos en la investigación).

Luis Antonio Noriega Frontado, Investigador principal del proyecto, celular 310 2302803, correo noriegaluis@unbosque.edu.co. Dirección Cr 7 B Bis # 132-11.

Gloria Lafaurie Villamil, Directora Proyecto, Directora UIBO, Coordinadora en clínica periodontal y epidemiologia. Celular 313-3337551. Correo institutouibo@gmail.com

Diana Marcela Castillo, Asesora, coordinadora análisis Microbiológico. Celular 300-2015997, correo castillodiana@unbosque.edu.co

Juliette De Avila , Asesora, coordinadora análisis Inmunológico. Celular 301-7830127, correo dequiroga@unbosque.edu.co

Carlos Martín Ardila, Asesor. Celular 313-6469058. Correo martinardila@gmail.com

Parte 2: Formulario de Firmas.

He sido invitado(a) a participar en el estudio "Eficacia del tratamiento periodontal intensivo y pre-medicación con amoxicilina oral sobre los marcadores de la inflamación y la bacteriemia en pacientes con periodontitis crónica. Ensayo clínico aleatorizado". Entiendo que mi participación consistirá en recibir una evaluación clínica completa en donde se determinará el diagnóstico periodontal y una terapia periodontal intensiva en una sesión. He de realizar diferentes visitas de seguimiento dependiendo del caso particular. He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de Consentimiento Informado recibiré una copia del mismo (partes 1 y 2).

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

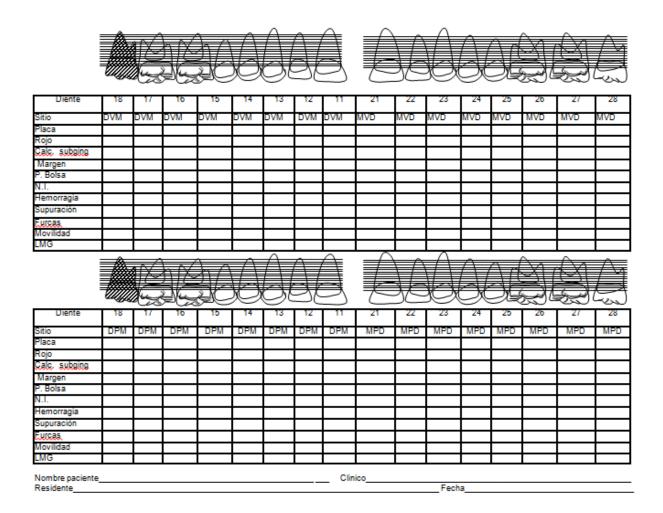
Acepto voluntariamente participar y se que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

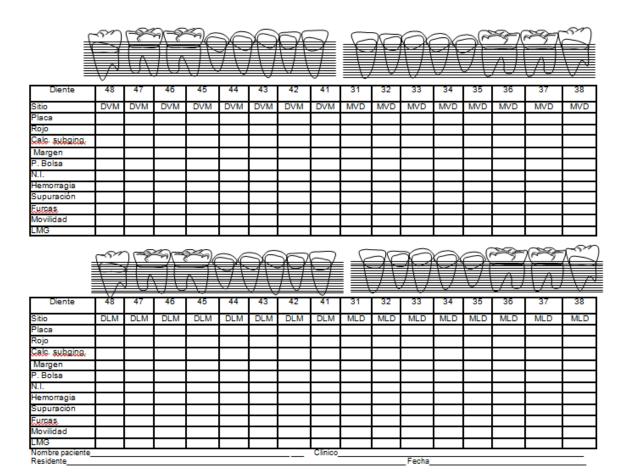
Nombre del Participante

Firma del Participante, c.c y Fecha

	
Investigador principal	Firma del Investigador c.c y Fecha
Nombre del Testigo, (I)	Firma del Testigo, c.c (I) y Fecha
Nombre del Testigo (II)	Firma del Testigo, c.c (II) y Fecha

Anexo 3. PERIODONTOGRAMA







Por una cultura de la vida, su calidad y su sentido

FACULTAD DE ODONTOLOGIA COMITÉ DE INVESTIGACIONES ACTA DE APROBACIÓN DE TRABAJOS DE GRADO

El comité de Investigaciones de la Facultad de Odontología y el Programa académico con base en los criterios científicos, metodológicos y éticos que se han establecido para tal efecto y oído el concepto de los respectivos evaluadores asignados para calificar el trabajo de grado:

"EFICACIA DE LA PRE-MEDICACIÓN CON AMOXICILINA ORAL Y LA TERAPIA PERIODONTAL INTENSIVA SOBRE LOS MARCADORES DE LA INFLAMACIÓN Y LA BACTERIEMIA EN PACIENTES CON PERIODONTITIS CRÓNICA. ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO".

Presentado como requisito parcial por el estudiante:

LUIS ANTONIO NORIEGA FRONTADO

Para optar al título de:

MAGISTER EN CIENCIAS ODONTOLOGICAS

Deciden asignar la calificación final de:

APROBADO

Firmado en Bogotá, D.C. Julio 31 de 2020

DECANO 9

MARIA ROSA BUENAHORA TOBAR

Decana

Facultad de Odontología

Presidente Comité de Investigación

IVAN ARMANDO SANTACRUZ CHAVES

Director Postgrados de Odontología Miembro Comité de Investigación INGRID ISABEL MORA DIAZ

Coordinadora de Investigación Secretaria Comité de

Investigación

COORDINACIÓN INC

MARIA CONSUELO ROMERO S.

Directora

Maestría en Ciencias Odontológicas