

Universidad Católica de Santa María
Facultad de Odontología
Escuela Profesional de Odontología



EFEECTO DEL APOSITO PERICEM CON CIPROFLOXACINO Y DEL APOSITO PERICEM CON AMOXICILINA Y ÁCIDO CLAVULÁNICO EN EL ASPECTO CLÍNICO DE LA ENCÍA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE GINGIVECTOMÍA EN LA CONSULTA PRIVADA. AREQUIPA, 2019

Tesis presentada por la Bachiller:

Vera Guillén, Ana Claudia

Para optar el Título Profesional de

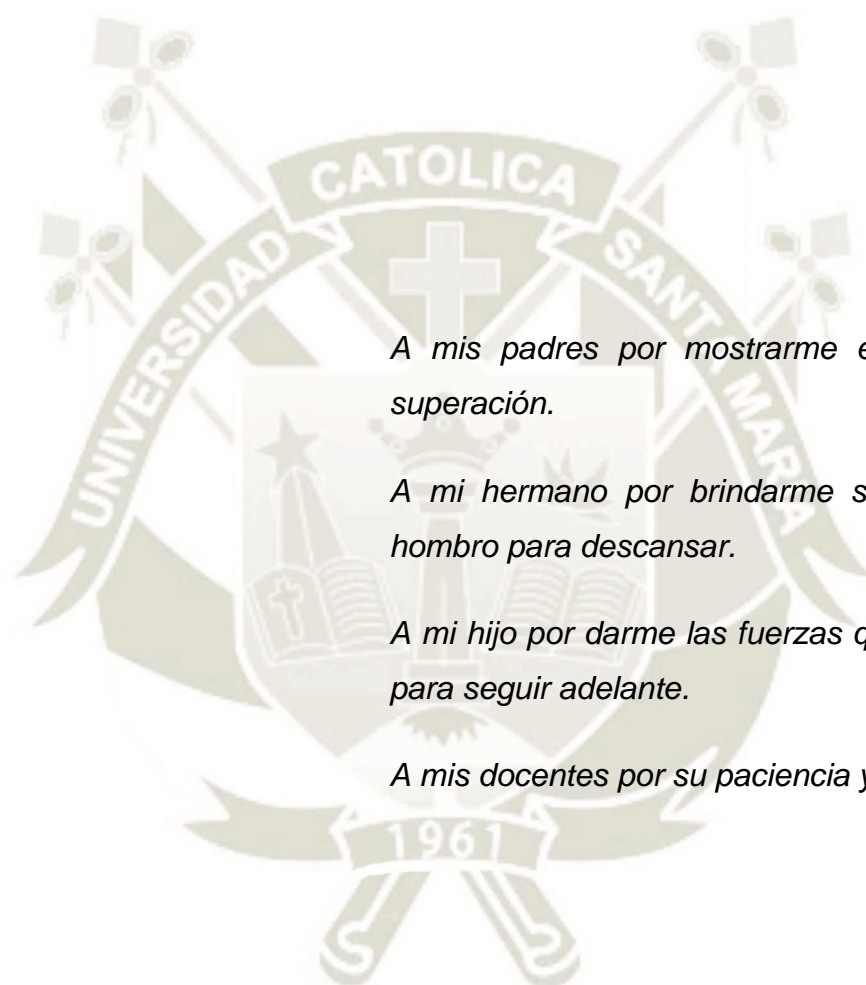
Cirujano Dentista

Asesor:

Dr. De los Rios Fernández, Enrique

Arequipa – Perú

2020

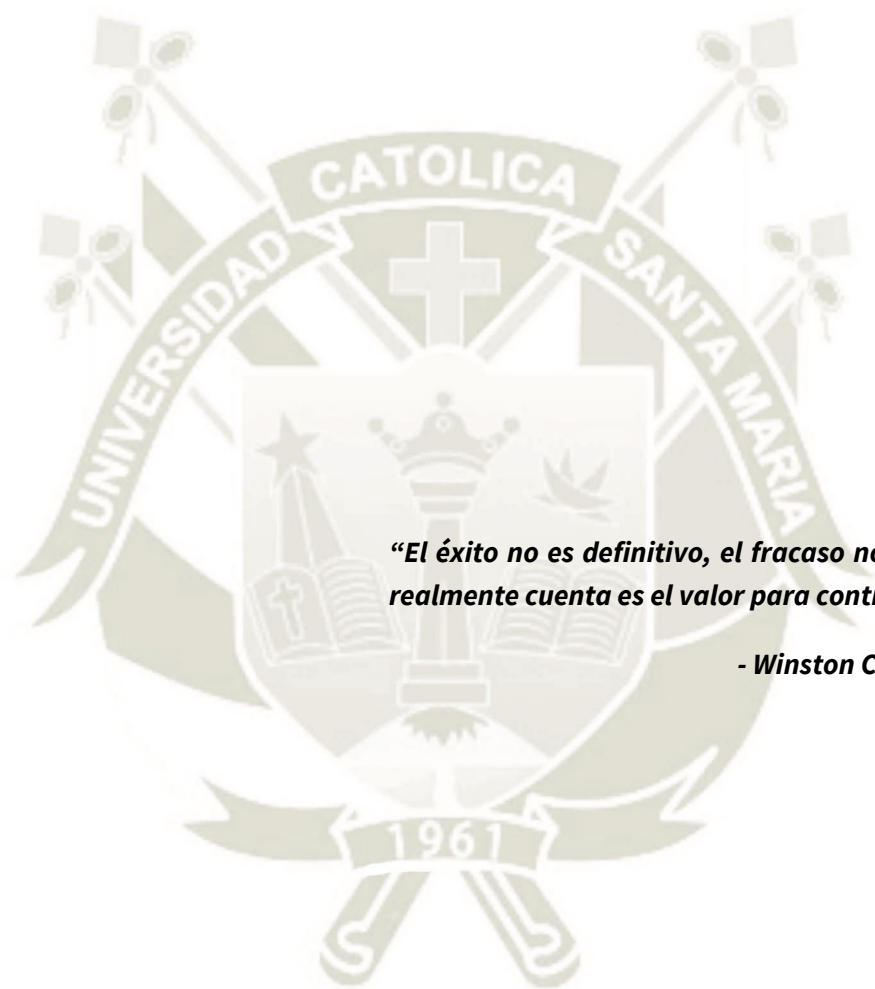


A mis padres por mostrarme el camino a la superación.

A mi hermano por brindarme su tiempo y un hombro para descansar.

A mi hijo por darme las fuerzas que me faltaban para seguir adelante.

A mis docentes por su paciencia y sabiduría.



“El éxito no es definitivo, el fracaso no es fatal: lo que realmente cuenta es el valor para continuar”

- Winston Churchill -

RESUMEN

Esta investigación tiene por objeto evaluar el efecto del apósito pericem con ciprofloxacino y del apósito pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en el aspecto clínico de la encía en pacientes intervenidos de gingivectomía.

Corresponde a un ensayo clínico aleatorizado emparejado simple ciego entre sujetos en el que se evalúa el aspecto clínico gingival a través del color, la textura, la consistencia, el contorno, el tamaño, la PGA, la PGR y el test de sangrado al sondaje crevicular, mediante la observación experimental macroscópica, en el pretest y en el postest a los 7, 14 y 21 días. Con tal objeto se conformaron dos grupos (GE y GC), cada uno constituido por 21 pacientes. Los indicadores clínicos mencionados, en tanto condiciones categóricas fueron tratadas estadísticamente mediante frecuencias, y analizados comparativamente entre ambos grupos mediante el X^2 de homogeneidad; excepto PGR, que por su índole numérica fue tratada estadísticamente mediante medias, desviación estándar, valores máximo y mínimo; y la T para dos muestras independientes.

Los resultados indican, en base a las pruebas mencionadas, que el apósito pericem con ciprofloxacino es significativamente más eficaz que el apósito pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la recuperación del color, textura y la consistencia gingival ($p < 0.05$), más no en el restablecimiento del contorno, tamaño, posición gingival aparente y real ($p > 0.05$), entre el pretest y los 21 días después de la gingivectomía, por lo que la hipótesis investigativa tuvo una parcial aceptación.

Palabras Clave: Pericem – Ciprofloxacino – Amoxicilina + ácido clavulánico – Aspecto clínico de la encía – Gingivectomía.

ABSTRACT

This research has the aim to evaluate the effect of dressing pericem with ciprofloxacino and dressing pericem with amoxicilina and clavulanic acid on the clinic aspect of the gum in patients treated with gingivectomy.

It is a randomized clinic matched simple, intersubjected trial, in which the clinic gingival aspect was evaluated in color, texture, consistence, contorn, size, GAP, GRP and crevicular bleeding test, though macroscopic experimental observation in pretest and posttest at 7, 14 and 21 days. So two group were conformed (EG and CG), each one constituted by 21 patients. The mentioned indicators, due to their cathegoric condition were statically treated through frequencies, and analized comparatively betwee both groups by homogeneity X^2 ; except RGP, that due to its numeric indol, was treated through means, standard desviation, maximum and minimum values; and T for two independent samples.

The findings indicate, in base to mentioned tests, that dressing pericem with ciprofloxacine is significative more effective than dressing pericem with amoxiciline and clavulanic acid in the recuperation of gingival color, texture, consistence and gingival bleeding (p < 0.05), but not on the restablishment of contorn, size, gingival apparent and real gingival (p > 0.05), between the pretest and 21 days, after of gingivectomy, so research hypothesis had a partial acceptance.

Keywords: Pericem – Ciprofloxacine – Amocilicilin and clavulanic acid – Clinic aspect of the gum – Gingivectomy.

INTRODUCCIÓN

El pericem, en tanto apósito periodontal, no contiene en su composición ningún componente que ayude directamente a la cicatrización gingival post gingivectomía, pues todas sus funciones derivan básicamente de su rol protector de la herida operatoria. Asimismo, no posee ningún antimicrobiano local que asegure un medio absolutamente libre de gérmenes, por lo que se hace necesario adicionar un antibiótico para el logro de este propósito.

La experiencia investigativa ha mostrado un claro objetivo de mejorar la cicatrización gingival después de una gingivectomía. Con tal intención se han venido agregando al apósito periodontal distintos antibióticos como neomicina, bacitracina, tetraciclina, entre otros, en el afán de coadyuvar a este propósito.

Basada en esta premisa se pretende evaluar el efecto del apósito pericem con ciprofloxacino y del apósito pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en el aspecto clínico de la encía después de una gingivectomía, basada en el hecho que el ciprofloxacino es una fluoroquinolona de efecto bactericida, la amoxicilina es un antibiótico sintético derivado de la penicilina efectivo contra gérmenes gram positivos y gram negativos; y, el ácido clavulánico es un componente asociable a antibióticos, especialmente a la amoxicilina, para evitar la resistencia a gérmenes y sinergizar el efecto antibacteriano del antibiótico.

La necesidad de utilizar estos antibióticos, responde al hecho que no han sido empleados de modo comparativo incorporados al apósito periodontal en un mismo experimento, sino en investigaciones separadas y diferentes. Otra razón que autoriza la incorporación de antibióticos al apósito periodontal es que el efecto bactericida de éstos genera un medio esencialmente descontaminado y libre de gérmenes, condición indispensable y necesaria para el desarrollo satisfactorio de los eventos vinculados a la cicatrización gingival después de una gingivectomía.

ÍNDICE

RESUMEN	iv
ABSTRACT.....	v
INTRODUCCIÓN	vi
CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO TEÓRICO	1
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	2
1.1. Determinación del problema	2
1.2. Enunciado	2
1.3. Descripción del problema:.....	2
1.4. Justificación.....	4
2. OBJETIVOS.....	5
3. MARCO TEÓRICO	6
3.1. Conceptos básicos.....	6
3.1.1. Encía	6
a. Definición	6
b. Características macroscópicas de la encía.....	6
c. Características clínicas normales	6
3.1.2. Pericem.....	7
a. Concepto	7
b. Especificaciones técnicas.....	7
c. Composición	8
d. Contraindicaciones	8
e. Instrucciones de uso.....	8
f. Advertencia.....	8
g. Indicaciones.....	9
3.1.3. Ciprofloxacino	9
a. Descripción	9
b. Efectos.....	9
c. Mecanismo de acción	9
d. Advertencia.....	10

e. Administración	10
3.1.4. Amoxicilina con Ácido clavulánico.....	10
a. Descripción	10
b. Composición cualitativa y cuantitativa	10
c. Forma farmacéutica.....	11
d. Datos clínicos	11
e. Propiedades farmacológicas.....	17
3.1.5. Gingivectomía	19
a. Concepto	19
b. Indicaciones.....	19
c. Contraindicaciones	20
d. Ventajas.....	20
e. Desventajas	20
f. Técnica	20
g. Cicatrización después de la gingivectomía.....	25
3.2. Análisis de antecedentes investigativos.....	26
4. HIPÓTESIS.....	29
CAPÍTULO II PLANTEAMIENTO OPERACIONAL.....	30
1. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES DE VERIFICACIÓN.....	31
1.1. Técnicas.....	31
1.2. Instrumentos	34
1.3. Materiales de verificación.....	35
2. CAMPO DE VERIFICACIÓN	35
2.1. Ubicación espacial	35
2.2. Ubicación temporal.....	35
2.3. Unidades de estudio.....	35
3. ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	37
3.1. Organización	37
3.2. Recursos	37
3.3. Prueba piloto	38

4. ESTRATEGIA PARA MANEJAR LOS RESULTADOS.....	39
4.1. Plan de procesamiento de los datos	39
4.2. Plan de análisis de datos	39
CAPÍTULO III RESULTADOS	41
PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	42
DISCUSIÓN	58
CONCLUSIONES	61
RECOMENDACIONES.....	62
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	63
ANEXOS.....	66
ANEXO N° 1 MODELO DE FICHA REGISTRO	67
ANEXO N° 2 PRUEBA PILOTO	70
ANEXO N° 3 MATRIZ DE REGISTRO Y CONTROL.....	80
ANEXO N° 4 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	84
ANEXO N° 5 CÁLCULOS ESTADÍSTICOS	86
ANEXO N° 6 EVIDENCIA FOTOGRÁFICA.....	89

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA Nº 1	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el color gingival	42
TABLA Nº 2	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la textura superficial de la encía	44
TABLA Nº 3	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la consistencia gingival ..	46
TABLA Nº 4	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el contorno gingival	48
TABLA Nº 5	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el tamaño gingival	50
TABLA Nº 6	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la posición gingival aparente	52
TABLA Nº 7	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la posición gingival real (PGR).....	54
TABLA Nº 8	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la remisión del sangrado gingival	56

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO Nº 1	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el color gingival	43
GRÁFICO Nº 2	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la textura superficial de la encía	45
GRÁFICO Nº 3	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la consistencia gingival.....	47
GRÁFICO Nº 4	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el contorno gingival.....	49
GRÁFICO Nº 5	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el tamaño gingival.....	51
GRÁFICO Nº 6	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la posición gingival aparente	53
GRÁFICO Nº 7	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la posición gingival real (PGR)	55
GRÁFICO Nº 8	Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la remisión del sangrado gingival.....	57

LISTA DE SIGLAS

- ATC** : Sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química.
- CMI** : Concentración mínima inhalatoria.
- EFG** : Equivalente farmacéutico genérico.
- GE** : Grupo experimental.
- GC** : Grupo control.
- P** : Probabilidad.
- PGA** : Posición gingival aparente.
- PGR** : Posición gingival real.
- T** : Prueba T de Student.
- VE** : Variable estímulo
- VR** : Variable respuesta.
- X²** : Prueba Chi² o Ji²



CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO TEÓRICO

I. PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Determinación del problema

El apósito periodontal es una cubierta o recubrimiento periodóntico que no tiene propiedades antibióticas ni cicatrizante por sí mismo, por lo que es necesario adicionarle componentes de esta naturaleza, a efecto de otorgarle un plus en la descontaminación y la cicatrización de la herida operatoria después de una gingivectomía.

El apósito tiene una función protectora, ferulizante, hemostática y de regulación fibroblástica, pero no un efecto cicatrizante o antimicrobiano inherente a su composición química, por ello el presente estudio adiciona al pericem (apósito periodontal) el Ciprofloxacino que es una quinolona en un grupo, y en el otro agrega la Amoxicilina + Ácido clavulánico dado que el propósito central de la tesis es evaluar el efecto de estos compuestos en el aspecto clínico post gingivectomía.

1.2. Enunciado

EFFECTO DEL APOSITO PERICEM CON CIPROFLOXACINO Y DEL APOSITO PERICEM CON AMOXICILINA Y ÁCIDO CLAVULÁNICO EN EL ASPECTO CLÍNICO DE LA ENCÍA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE GINGIVECTOMÍA EN LA CONSULTA PRIVADA. AREQUIPA, 2019.

1.3. Descripción del problema:

a) Área del Conocimiento

- a.1 Área General : Ciencias de la Salud
- a.2 Área Específica : Odontología
- a.3 Especialidad : Periodoncia.
- a.4 Línea Temática : Cicatrización Gingival

b) Operacionalización de Variables:

VARIABLES		INDICADORES	SUB INDICADORES
V.E.1	Apósito pericem con Ciprofloxacino	5 ml.	
V.E.2	Apósito pericem con Amoxicilina + Acido clavulánico	500 mg.	
V.R.	Aspecto Clínico de la encía	Color	- Rosa coral - Rojo pálido - Rojo intenso
		Textura Superficial	- Puntillada - Indicios de puntillado - Lisa y brillante
		Consistencia	- Firme y resilente - Relativamente firme - Blanda
		Contorno	- Regular - Irregular
		Tamaño	- Conservado - Aumentado - Disminuido
		PGA	- Conservada - Recesión - Migrada a coronal
		PGR	- Expresión mm
		Sangrado gingival	- SI - NO

c) Interrogantes Básicas:

- c.1. ¿Cuál es el efecto del apósito pericem con ciprofloxacino en el aspecto clínico de la encía en pacientes intervenidos de gingivectomía a los 7, 14 y 21 días?
- c.2. ¿Cuál es el efecto del apósito pericem con amoxicilina + ácido clavulánico en el aspecto clínico de la encía en estos pacientes a los 7, 14 y 21 días?
- c.3. ¿Cuál de los dos apósitos mencionados es más eficaz en el aspecto clínico de la encía en dichos pacientes en los controles mencionados?

d) Taxonomía de la Investigación:

ABORDAJE	TIPO DE ESTUDIO					DISEÑO	NIVEL
	Por la técnica de recolección	Por el tipo de dato	Por el nº de mediciones de la variable	Por el nº de muestras o poblaciones	Por el ámbito de recolección		
Cuantitativo	Experimental	Prospectivo	Longitudinal	Comparativo	Campo	Cuasi-experimental	Explicativo

1.4. Justificación

La presente investigación se justifica por lo siguiente:

a. Novedad

El rasgo específico del presente estudio radica básicamente en la adición del ciprofloxacino y de la amoxicilina + ácido clavulánico al apósito pericem, toda vez que los antecedentes investigativos tienen enfoques similares, pero con orientaciones distintas.

b. Relevancia

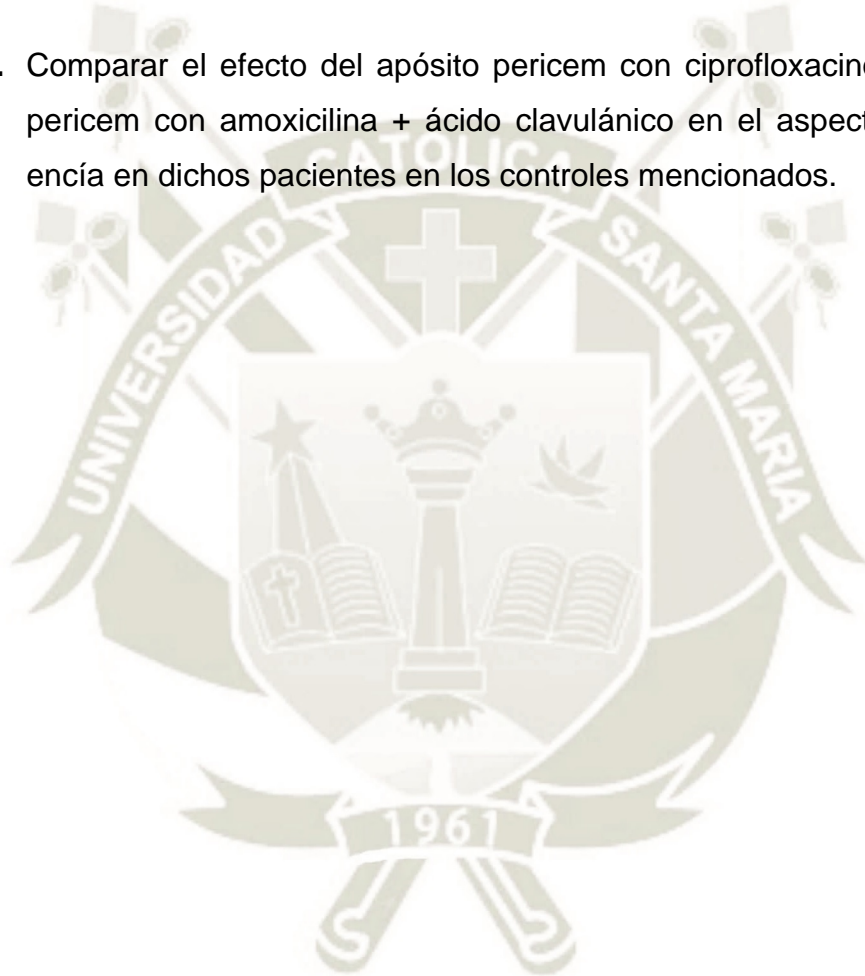
El estudio tiene fundamentalmente relevancia práctica por las soluciones que podrán derivarse del efecto de ciprofloxacino y de la amoxicilina + ácido clavulánico incorporados al apósito periodontal en la cicatrización gingival.

c. Factibilidad

El estudio es viable porque se cuenta con los pacientes requeridos para la gingivectomía, recursos, tiempo, presupuesto y metodología del trabajo.

2. OBJETIVOS

- 2.1. Evaluar el efecto del apósito pericem con ciprofloxacino en el aspecto clínico de la encía en pacientes intervenidos de gingivectomía a los 7, 14 y 21 días.
- 2.2. Evaluar el efecto del apósito pericem con amoxicilina + ácido clavulánico en el aspecto clínico de la encía en estos pacientes a los 7, 14 y 21 días.
- 2.3. Comparar el efecto del apósito pericem con ciprofloxacino y del apósito pericem con amoxicilina + ácido clavulánico en el aspecto clínico de la encía en dichos pacientes en los controles mencionados.



3. MARCO TEÓRICO

3.1. Conceptos básicos

3.1.1. Encía

a. Definición

La encía es una cobertura epitelio-conectiva que recubre los procesos alveolares de los maxilares (1), se fija al diente a través de la unión dento-gingival, rodeando los cuellos dentarios a modo de un collar (2).

b. Características macroscópicas de la encía

- **Marginal:** tiene una apariencia lisa y es movable. Se extiende desde el margen gingival, llamado también posición gingival aparente hasta el surco marginal (3,4).
- **Insertada:** Se llama también encía fija o adherida. Es una encía densa firme y normalmente puntillada (3). Tiene dos anchos: un ancho teórico y otro real. El primero se extiende desde el surco marginal hasta la unión mucogingival. El segundo está comprendido entre la exteriorización sobre la superficie gingival del fondo de surco hasta la unión mucogingival (5). Esta última medición tiene especial importancia para juzgar con mayor fiabilidad el nivel de destrucción periodontal (3).
- **Interdental:** Llamada también encía papilar, ocupa el nicho gingival. Desde una vista libre la encía papilar tiene una forma triangular, sin embargo a nivel de piezas posteriores en sentido vestíbulo-lingual la encía papilar se parece a una silla de montar con una depresión central denominada col, valle o agadón, depresión que se atenúa a nivel de premolares y se hace piramidal en dientes anteriores (3,6).

c. Características clínicas normales

- **Color:** Se describe en términos de normalidad el color de la encía como rosa coral o simplemente rosado. Esta condición se debe microscópicamente a

la irrigación sanguínea, a la presencia de células pigmentarias y al grosor del epitelio (4).

- **Consistencia:** Habitualmente la encía presenta una consistencia firme y resiliente, determinada por sus componentes celulares e intercelulares (4).
- **Contorno:** Una encía saludable tiene un contorno festoneado desde una vista vestibular, lingual o palatina. Sin embargo desde una perspectiva proximal el margen gingival se afila a nivel de la línea cervical (5).
- **Tamaño:** El volumen clínico de la encía se puede asemejar macroscópicamente, que en términos microscópicos resulta de la conjunción volumétrica de los elementos celulares, intercelulares y vasculares. El tamaño de la encía guarda relación directa con el contorno y posición gingivales (7,8).
- **Posición Gingival Aparente:** Pertenece macroscópicamente al margen o cresta gingival que en condiciones de normalidad se encuentra un milímetro coronal al límite amelocementario; y, microscópicamente al punto de transición entre el epitelio gingival externo y la porción más coronal del epitelio crevicular (7,8).
- **Posición Gingival Real:** Pertenece macroscópicamente al fondo del surco gingival; y, a la porción más coronaria del epitelio de unión de forma microscópicamente (7,8).

3.1.2. Pericem

a. Concepto

El pericem es un cemento periodontal sin eugenol a base de óxido de zinc. (9)

b. Especificaciones técnicas

Pericem se utiliza después de cirugías periodontales, que brinda una protección local segura para quirúrgicas, manteniéndose limpias. El cemento es producido por la mezcla de sus componentes como pasta base y aceleradora. La masa originada tiene excelente textura y plasticidad después

del fraguado y sabor de menta pericem no contiene eugenol en su composición, garantizando que su uso no es irritante a la mucosa oral. (10)

c. Composición

c.1. Pasta base:

Ácidos grasos resina natural, resina sintética, óseo mineral, timol, cera natural e aroma de menta.

c.2. Pasta aceleradora:

Óleo vegetal, óxido de zinc, óxido de magnesio, pigmento de óxido de ferro, timol BHT e aroma de menta. (10)

d. Contraindicaciones

No se debe utilizar en personas sensibles y con alergia conocidas al timol. (10)

e. Instrucciones de uso

- Dispensar larguras iguales de las dos pastas sobre una placa de vidrio o bloque de mezcla.
- Juntar las dos pastas y espátular hasta obtener una mezcla de coloración rosa uniforme.
- Caso se requerir una mezcla más consistente, se puede adicionar una pequeña cantidad de óxido de zinc.
- Aguardar 2 hasta 3 minutos y entonces confeccionar un rollete con la masa.
- Para evitar la adherencia de la masa, lubricar los dedos con vaselina líquida. (10)

f. Advertencia

Se debe tener mucha precaución por lo que los tubos deben estar cerrados. (10)

g. Indicaciones

Se utiliza como cemento periodontal para protección de las suturas originadas de cirugías periodontales. (10)

3.1.3. Ciprofloxacino

a. Descripción

El ciprofloxacino es un medicamento antimicrobiano que pertenece a la clase de las fluoroquinolonas, el cual es activo frente a un amplio grupo de gérmenes gram-negativos aerobios, incluyendo patógenos entéricos, *Pseudomonas* y *Serratia marcescens*, aunque ya han empezado a aparecer cepas de *Pseudomonas* y *Serratia* resistentes, a su vez también es activo frente a gérmenes gram-positivos, aunque se han detectado resistencias en algunas cepas de *Staphylococcus aureus* y pneumococos. Pero no es activo frente a gérmenes anaerobios. Se utiliza ocasionalmente, en combinación con otros antibacterianos, en el tratamiento de las infecciones por micobacterias (11).

b. Efectos

El ciprofloxacino como todas las quinolonas tiene un efecto post-antibiótico: después de una exposición, los gérmenes no pueden reiniciar su crecimiento durante unas 4 horas, aunque los niveles del antibiótico sean indetectables (12).

c. Mecanismo de acción

El ciprofloxacino tiene un mecanismo de acción sobre la inhibición de la topoisomerasa IV y la DNA-girasa bacterianas. La DNA-girasa tiene dos subunidades codificadas por el gen *gyrA*, y actúan rompiendo las cadenas del cromosoma bacteriano. Las quinolonas inhiben estas subunidades impidiendo la replicación y la transcripción del DNA bacteriano, aunque no se conoce con exactitud porqué la inhibición de la DNA-girasa conduce a la muerte de la bacteria (13).

El ciprofloxacino se distribuye ampliamente por todo el organismo, siendo mínima su unión a las proteínas del plasma. La penetración en el líquido cefalorraquídeo es mínima cuando las meninges no están inflamadas. Se alcanzan concentraciones superiores a las plasmáticas en la bilis, los pulmones, los riñones, el hígado, la vejiga, el útero, el tejido prostático, el endometrio, las trompas de Falopio y los ovarios (13).

d. Advertencia

El ciprofloxacino no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a las quinolonas. Las fluoroquinolonas producen artropatías cuando se administran a animales inmaduros, lo que hace necesario tomar precauciones cuando se administra en pediatría, aunque la incidencia de artralgias es inferior a 1,5% y éstas desaparecen cuando se discontinúa el tratamiento. Las fluoroquinolonas han sido asociadas a rupturas de tendones, por lo que se debe discontinuar el tratamiento con ciprofloxacina tan pronto como aparezca dolor tendinoso (14).

e. Administración

El ciprofloxacino se administra por vía oral e intravenosa. Después de una dosis oral, la ciprofloxacina se absorbe rápidamente en el tracto digestivo, experimentando un mínimo metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas se mantienen durante 12 horas por encima de las concentraciones mínimas inhibitorias para la mayoría de las bacterias (15).

3.1.4. Amoxicilina con Ácido clavulánico

a. Descripción

Amoxicilina/Ácido clavulánico 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG (16).

b. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido recubierto con película contiene 574,00 mg de amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina y 148,9 mg de clavulanato potásico equivalente a 125 mg de ácido clavulánico. (17)

c. Forma farmacéutica

Comprimido recubierto con película. Los comprimidos son blanquecinos, ovales, biconvexos y ranurados en ambas caras. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales (16).

d. Datos clínicos

d.1. Indicaciones terapéuticas

Amoxicilina/ Ácido clavulánico está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños):

- Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada)
- Otitis media aguda
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada)
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis
- Pielonefritis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales severos con celulitis diseminada.
- Infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos. (17)

d.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis se expresan en contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se exprese para cada uno de los componentes por separado.

La dosis de Amoxicilina/ Ácido clavulánico ratiopharm que se elige para tratar a un paciente en concreto debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a agentes antibacterianos.
- La gravedad y el sitio de la infección

- La edad, peso y función renal del paciente como se muestra más abajo.

Puede considerarse el uso de presentaciones alternativas de Amoxicilina/ Ácido clavulánico ratiopharm (por ejemplo, aquellas que proporcionan dosis más altas de amoxicilina y/o diferentes proporciones de amoxicilina y ácido clavulánico).

Para adultos y niños ≥ 40 kg, esta formulación de Amoxicilina/ Ácido clavulánico ratiopharm proporciona una dosis diaria total de 1.500 mg de amoxicilina/ 375 mg de ácido clavulánico cuando se administra como se recomienda a continuación. Para niños < 40 kg esta formulación de Amoxicilina/ Ácido clavulánico ratiopharm proporciona una dosis máxima diaria de 2.400 mg de amoxicilina/ 600 mg de ácido clavulánico, cuando se administra como se recomienda a continuación. Si se considera que es necesaria una mayor dosis diaria de amoxicilina se recomienda elegir otra formulación de Amoxicilina/ Ácido clavulánico ratiopharm para evitar la administración innecesaria de dosis altas de ácido clavulánico.

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo, la osteomielitis) pueden requerir periodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión (ver sección 4.4 en cuanto a tratamiento prolongado) (16).

Adultos y niños ≥ 40 kg

Un comprimido de 500 mg/125 mg tres veces al día.

Niños < 40 kg

20 mg/5 mg/kg/día a 60 mg/15 mg/kg/día dividido en tres veces al día.

Los niños pueden ser tratados con comprimidos, suspensión o sobres pediátricos de Amoxicilina/ Ácido clavulánico ratiopharm. Los niños de 6 años o menos deben ser tratados preferentemente con Amoxicilina/ Ácido clavulánico ratiopharm suspensión.

No hay datos clínicos disponibles de las formulaciones de amoxicilina/ ácido clavulánico 4:1 de más de 40 mg/10 mg/kg al día en niños menores de 2 años (16).

Forma de administración

Amoxicilina/ Ácido clavulánico es para administración por vía oral.

Administrar antes de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de amoxicilina/ácido clavulánico.

El tratamiento se puede iniciar por vía parenteral y continuar con una formulación oral (16).

d.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes (16).

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo, anafilaxia) a otros agentes betalactámicos (por ejemplo, a cefalosporina, carbapenem o monobactam)

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática debida a amoxicilina/ácido clavulánico (17).

d.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes betalactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Amoxicilina/ Ácido clavulánico no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por ácido clavulánico.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se debe evitar usar amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Amoxicilina/ Ácido clavulánico y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico debe usarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática (16).

d.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio

Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales (16).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un posible aumento en su toxicidad.

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina, aunque no de los de ácido clavulánico (16).

d.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con amoxicilina/ácido clavulánico puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e

infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Amoxicilina/ácido clavulánico sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico (16).

d.7. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con Amoxicilina/ Ácido clavulánico se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA (16).

d.8. Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis por vía intravenosa (16).

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente prestando atención al balance de agua/electrolitos.

La amoxicilina/ácido clavulánico puede eliminarse del torrente circulatorio mediante hemodiálisis (16).

e. Propiedades farmacológicas

e.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas.

Mecanismo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico betalactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por la lisis celular y la muerte.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva algunas de las enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de amoxicilina. El ácido clavulánico por sí mismo no ejerce un efecto antibacteriano útil en la práctica clínica (16).

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > CMI$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina (16).

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- Inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.

- Alteración de las proteínas que se unen a la penicilina que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias Gram-negativas (16).

e.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La amoxicilina y el ácido clavulánico se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. La absorción es óptima cuando el medicamento se toma al principio de las comidas. Tras la administración oral, la amoxicilina y el ácido clavulánico alcanzan una biodisponibilidad aproximada del 70%. Los perfiles plasmáticos de ambos componentes son similares y el tiempo para alcanzar la concentración máxima (Tmax) en cada caso es de aproximadamente 1 hora (16).

Las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico alcanzadas con amoxicilina/ácido clavulánico son similares a las producidas tras la administración por vía oral de dosis equivalentes de amoxicilina o ácido clavulánico por separado (16).

Distribución

En torno al 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente está en torno a 0,3- 0,4 l/kg para la amoxicilina y en torno a 0,2 l/kg para el ácido clavulánico (16).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en orina en la forma inactiva de ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial. En el

hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente, y se eliminan por la orina y heces y en forma de dióxido de carbono en el aire expirado (16).

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal, mientras que el ácido clavulánico se elimina por mecanismos tanto renales como no renales.

Amoxicilina/ácido clavulánico tiene una semivida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de amoxicilina/ácido clavulánico 250 mg/125 mg ó 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del fármaco se excreta en las 2 primeras horas tras la administración (16).

3.1.5. Gingivectomía

a. Concepto

Es una técnica quirúrgica periodontal que consiste en la excisión de la encía patológica a fin de lograr un acceso y claridad suficientes para hacer el raspaje y alisado radicular, un medio favorable para la cicatrización tisular y restauración del contorno gingival fisiológico; y una profundidad crevicular en lo posible de 0 mm (18).

b. Indicaciones

La gingivectomía está indicada en:

- La exclusión de la mayoría de agrandamientos gingivales: inflamatorios crónicos fibrosados, hiperplásicos, condicionados y combinados.
- La expulsión de bolsas supraóseas de pared gingival firme y fibrosa.
- La eliminación de abscesos periodontales supraóseos (18).

c. Contraindicaciones

La gingivectomía está contraindicada:

- En casos que requieran cirugía ósea periodontal por la arquitectura irregular del hueso subyacente.
- Cuando el fondo de la bolsa es apical a la unión mucogingival.
- Cuando se puedan presentar problemas estéticos postquirúrgicos.
- Cuando la banda de encía adherida es insuficiente (18).

d. Ventajas

- La gingivectomía es una técnica quirúrgica sencilla.
- La bolsa es eliminada completamente.
- Los resultados estéticos son predecibles (18).

e. Desventajas

- La gingivectomía tiene indicaciones limitadas.
- Deja una herida amplia y dolorosa.
- Los tejidos cicatrizan por segunda intención (0.5 mm por día).
- Peligro de exponer hueso.
- Pérdida de encía adherida.
- Al exponer la superficie radicular se corre el riesgo de hipersensibilidad postquirúrgica y caries cementaria (18).

f. Técnica

Tiene los siguientes pasos:

f.1. Desinfección y anestesia

Se realiza la desinfección habitualmente mediante pincelaciones o topificaciones con soluciones antisépticas como merthiolate, alcohol yodado o isodine (19).

f.2. Sulcometría

Este paso está referido fundamentalmente a la **medición de la profundidad de las bolsas**, empleando una sonda periodontal la cual es esgrimida de modo paralelo al eje longitudinal de los dientes en superficies libres e inclinándola discretamente hacia vestibular, lingual o palatino en áreas interproximales (19).

f.3. Demarcación de las bolsas

Se marca con una pinza de bolsas. Uno de sus extremos, el recto se introduce alineado al eje longitudinal del diente hasta el fondo de la bolsa; el otro extremo, el angulado debe producir un punto sangrante en la superficie gingival externa al unirse con el anterior. Las bolsas se marcan sistemáticamente de distal a mesial, tanto en vestibular como en lingual o palatino, mediante una serie de puntos hemorrágicos que son la exteriorización de la posición gingival real o fondo de los sacos (19).

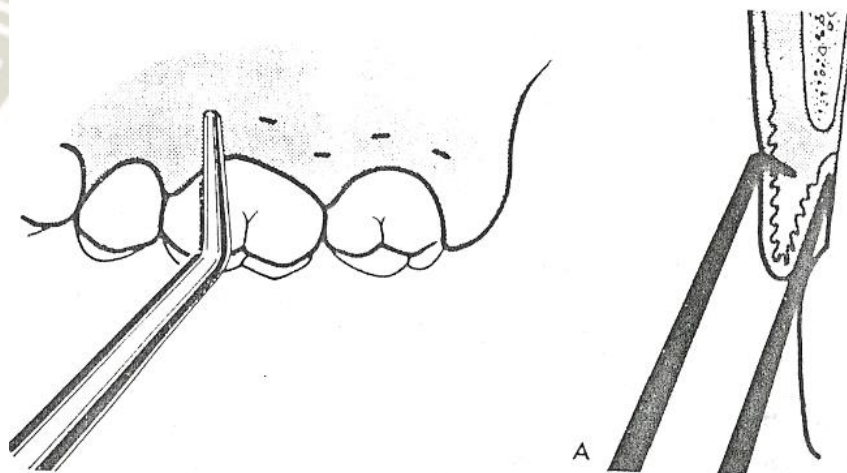


Figura N° 1

(tomada de CARRANZA, Fermín. *Periodontología clínica de Glickman*.)

f.4. Incisión

f.4.1. Instrumental para la incisión:

La encía puede incidirse con bisturíes periodontales o tijeras. La elección se basa en la experiencia del operador. El bisturí de Kirkland se usa para las incisiones vestibular, lingual y distal al último diente, el bisturí de Orban para la

sección interdental de la encía; las hojas Bard Parker N° 11, 12 y 15 y las tijeras, como instrumentos auxiliares (19).



(tomada de CARRANZA, Fermín. *Periodontología clínica de Glickman*.)

f.4.2. Tipos de incisión

En la gingivectomía se pueden usar 2 tipos básicos de incisión: la continua o la discontinua, complementada con la sección interdental y la incisión distal (19).

- **Incisión continua**

Tiene un **trayecto ininterrumpido**. Se traza sobre la encía de manera festoneada u ondulada siguiendo el curso de las bolsas y por apical de los puntos sangrantes dejados por la pinza marcadora. Este procedimiento se realiza sobre la encía vestibular y también sobre la palatina o lingual de ameritarlo. En palatino la incisión debe eludir la papila incisiva a fin de respetar los vasos y nervios nasopalatinos y restablecer mejor el contorno fisiológico de la encía (19).

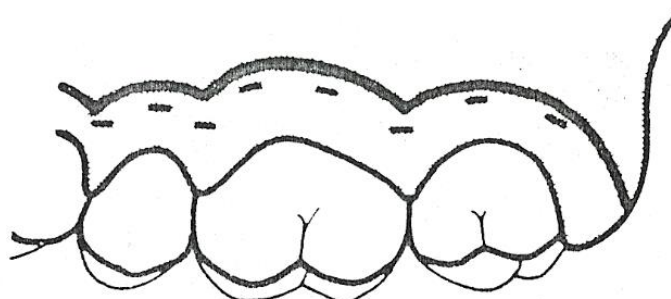


Figura N° 3

(tomada de CARRANZA, Fermín. *Periodontología clínica de Glickman*.)

- **Incisión discontinua**

Este tipo de incisión implica el festoneo gingival **individual o segmentado por pieza dentaria**, siguiendo también el curso de las bolsas y como tal, es trazada igualmente por apical de los puntos sangrantes. Cada segmento de la incisión incluye la papila distal del siguiente segmento mesial hasta involucrar todo el sector gingival afectado (19).

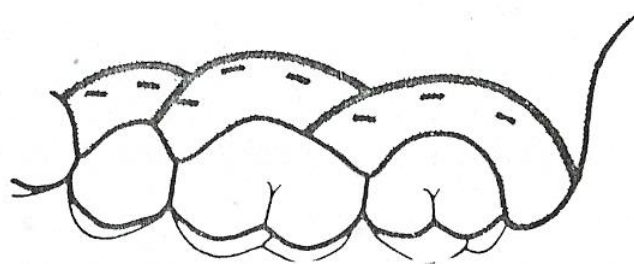


Figura N° 4

(tomada de CARRANZA, Fermín. *Periodontología clínica de Glickman*).

- **Sección interdental**

Se refiere a la introducción de un bisturí lanciforme de Orban en la base de la papila para desprenderla, es decir para unir la incisión vestibular con la lingual o palatina (19).

- **Incisión distal**

Esta incisión se realiza con un bisturí de Kirkland, aunque puede usarse uno en forma de hoz, a fin de unir la incisión vestibular con la lingual o palatino por sus extremos distales. Esta incisión se practica debajo del fondo de la bolsa y a bisel externo (19).

f.4.3. Características de la incisión

- La incisión debe seguir el curso de las bolsas por apical de los puntos sangrantes dejados por la pinza marcadora.
- La incisión debe ser trazada a bisel externo con una angulación de 45° respecto a la superficie dental.
- La incisión debe ser festoneada, excepto cuando la eliminación completa de la bolsa demande apartarse de esta forma.
- La incisión debe traspasar completamente la encía en dirección al diente.

- La incisión no debe exponer hueso.
- Si la incisión resulta inadecuada, hay que modificarla convenientemente.
- Si existen áreas desdentadas adyacentes a dientes, se practica una incisión horizontal a través del reborde edéntulo, unida a las incisiones vestibular y lingual o palatina (19).

f.4.5. Excisión gingival

La encía marginal y papilar incidida es desprendida a partir de distal del último diente, insinuando en la línea de incisión una azada quirúrgica o un raspador o cureta profundamente hasta el diente y se tracciona el tejido hacia coronal con un movimiento lento y firme (19).

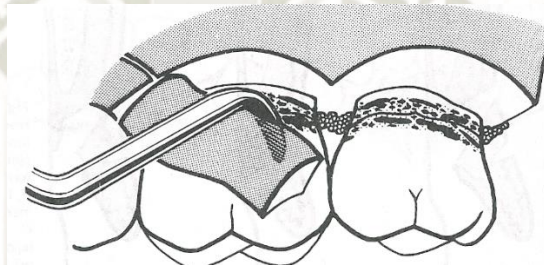


Figura N° 5
(tomada de CARRANZA, Fermín. *Periodontología clínica de Glickman*.)

f.4.6. Apreciación del campo operatorio

Después de haber eliminado la encía patológica y haber limpiado el campo, se observa: tejido de granulación, cálculos subgingivales residuales y una zona radicular clara donde se insertaba la bolsa (19).

f.4.7. Eliminación del tejido de granulación: granulectomía

El tejido de granulación debe ser removido con curetas, desprendiéndolo de su inserción ósea, antes de empezar un raspaje a fondo, a fin de que la hemorragia no entorpezca este procedimiento (19).

f.4.8. Raspaje y alisado radicular

La remoción de cálculos subgingivales residuales, cemento patológico e irregularidades cementarias debe ser realizada prolijamente empleando fundamentalmente curetas (19).

f.4.9. Gingivoplastía

La gingivoplastía es el **remodelado artificial** del contorno gingival con el fin de devolverle su morfología fisiológica, la cual debe implicar la reconstrucción del festoneado y el filo o biselado del margen gingival. La gingivoplastía puede realizarse como técnica exclusiva o formando parte de la gingivectomía. Se realiza con el bisturí de Kirkland, de Bard Parker, piedras de diamante rotatorias, con electrocirugía o rayo láser (19).

f.4.10. Limpieza previa al apósito

Luego de la gingivoplastía, se lava la zona intervenida con agua tibia o suero fisiológico y se cohibe la hemorragia, mediante presión o cubriendo la zona con una gasa doblada en U, e indicándole al paciente que ocluya sobre la gasa. El coágulo debe ser mínimo para garantizar la protección y neoformación tisular. En cambio, el coágulo voluminoso interfiere la retención del apósito y aumenta la posibilidad de infección y retarda la curación (19).

f.4.11. Colocación del apósito

Con tal objeto se moldean 2 rodillos de cemento quirúrgico para ser colocados sobre la superficie vestibular y lingual. El apósito no debe permanecer más de 7 días (19).

g. Cicatrización después de la gingivectomía

- Inmediatamente después de la gingivectomía se forma un **coágulo sanguíneo** que protege la herida.
- Al primer día, se organiza el coágulo y da lugar al **tejido de granulación**.
- Al segundo y tercer día, las **células epiteliales del margen de la herida migran** sobre el tejido de granulación.
- A las 2 semanas, termina la **epitelización**.
- A las 7 semanas, tiene lugar la **completa reparación del conectivo** (20).

3.2. Análisis de antecedentes investigativos

- a. **Título:** Efecto de la Oxitetraciclina y de la Amoxicilina con Ácido Clavulanico Incorporado al Apósito Periodontal en el Aspecto Clínico de la Encía en Pacientes Gingivectomizados de la Consulta Privada Cercado. Arequipa, 2018

Autor: Iquira Pari, Evelin Yohani

Resumen: La presente investigación tiene por objeto evaluar el efecto de la oxitetraciclina y de la amoxicilina con ácido clavulanico incorporada al apósito periodontal en el aspecto clínico de la encía en pacientes gingivectomizados. Es un estudio experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo, de nivel explicativo. Con tal objeto se conformó un grupo total de 26 piezas dentales por sector, donde se realizó la aplicación de la oxitetraciclina al sector experimental 1 (SE1) con tal objeto el polvo de dicho componente (media capsula de 500 mg.) también fue incorporada al apósito periodontal sin eugenol en este caso periobond. La otra parte del tratamiento experimental consiste en la aplicación de la amoxicilina con ácido clavulánico al sector experimental (SE2) con tal objeto se incorporará la mitad de una capsula de 500 mg de amoxicilina en polvo al apósito antes mencionado. Posteriormente se hizo la evaluación post estímulo del aspecto clínico de la encía a los 7,14 y 21 días, tanto en el sector experimental 1 como en sector experimental 2, para esto se utilizó los siguientes materiales: oxitetraciclina capsulas de 500 mg., amoxicilina con ácido clavulánico capsulas de 500 mg. periobond, útiles de escritorio, algodón, gasa, guantes descartables, campos descartables, unidad dental, esterilizadora, espejos bucales, platina de vidrio, espátula para cemento, computadora, cámara digital, pinzas para algodón. Todos sus indicadores fueron descritos estadísticamente mediante frecuencias absolutas, y porcentuales, y analizados mediante el X^2 , excepto la posición gingival real que requirió de la medida, desviación estándar y rango como estadísticos descriptivos, y la prueba T. Los resultados se concretizan porque

existe diferencia estadísticamente significativa en el efecto de la oxitetraciclina y de la amoxicilina con ácido clavulánico en color gingival, textura superficial, consistencia, contorno gingival, en PGA, posición gingival aparente y sangrado gingival, mas no en el tamaño gingival, en PGR y en el sangrado gingival, donde los efectos de ambos productos fueron estadísticamente similares. Consecuentemente se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna o de la investigación (17).

- b. Título:** Efecto del pericem con y sin oxitetraciclina en el aspecto clínico de la encía en pacientes gingivectomizados en la Clínica Odontológica. UCSM. Arequipa, 2018.

Autor: Huanca Puma Ada Liz Dayma.

Resumen: La investigación tiene como propósito evaluar el efecto del Pericem con y sin oxitetraciclina en el aspecto clínico de la encía en pacientes intervenidos de gingivectomía. El presente corresponde un ensayo clínico randomizado emparejado intergrupo con pretest y postest múltiple, en el que fue empleada la observación clínica intraoral para recoger información del aspecto clínico gingival antes y después de la colocación del apósito, a los 5, 10 y 15 días, a partir de ocho parámetros evaluativos de la encía: color, textura, consistencia, contorno, tamaño, posición gingival aparente, posición gingival real y test de sangrado crevicular al sondaje. El tratamiento estadístico consistió en el cálculo de frecuencias y el X^2 para todos los indicadores mencionados, excepto PGR, en el que, por su carácter numérico, se utilizó la atención central, la dispersión y la prueba T. Los resultados muestran en base a la prueba X^2 que existe diferencia estadística del color gingival, la textura, consistencia, contorno, PGA y sangrado gingival al sondaje crevicular empleando el Pericem, con y sin oxitetraciclina, a los 5, 10 y 15 días después de la gingivectomía ($p < 0.05$); no así en la PGR, en que la prueba T indica no haber diferencia estadística significativa ($p > 0.05$). Por ende, la hipótesis de la investigación queda aceptada para la mayoría de características

clínicas gingivales, menos en la PGR, en que la hipótesis nula es aceptada, con un nivel de significación de 0.05 (21).

- c. **Título:** Efecto del levofloxacino y de la tetraciclina incorporada al periobond en el aspecto clínico de la encía en pacientes sometidos a curetaje de bolsa de la Clínica Odontológica de la UCSM 2011

Autor: Erick Andrés Alpaca Zevallos

Resumen: La presente investigación estudio los efectos producidos por el levofloxacino incorporado al “periobond” en el curetaje de bolsa, sobre las características clínicas de la encía, en comparación con los efectos producidos por la tetraciclina en las mismas condiciones; teniendo como objetivo determinar cuál de estos medicamentos ayuda a producir una mejor recuperación de las características clínicas de la encía post curetaje de bolsa. Se realizó el estudio tomando como criterio bolsas supraóseas someras entre 4 mm y 6 mm de pacientes de edades entre 40 y 60 años, de ambos sexos sin afecciones sistémicas, en un universo de 50 pacientes (25 para cada grupo) se realizó una evaluación de las características clínicas gingivales antes de la intervención quirúrgica, (pretest), luego de la intervención quirúrgica se procedió a incorporar los medicamentos al Periodonto, el cual permaneció en boca un promedio de 4-5 días, luego se realizaron tres controles cada 7 días para recoger datos de la evolución de los pacientes, que posteriormente se vaciaron a una base de datos y se les aplicaron las estadísticas pertinentes para obtener los resultados. Los resultados obtenidos nos reportan que el grupo experimental es mejor en 5 características clínicas gingivales de las 22 evaluadas, tras los tres controles realizados, en un lapso de 21 días, por lo que concluimos que el levofloxacino favorece una mejor recuperación de las características gingivales post curetaje de bolsa más que la tetraciclina (22).

4. HIPÓTESIS

Dado que, el ciprofloxacino es una fluoroquinolona, antibacteriana de amplio espectro; y, la amoxicilina con ácido clavulánico es un bactericida optimizado por este último:

Es probable que, el pericem con ciprofloxacino sea más eficaz que el pericem con amoxicilina + ácido clavulánico en la recuperación del aspecto clínico de la encía en pacientes intervenidos de gingivectomía.





CAPÍTULO II

PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

II. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES DE VERIFICACIÓN

1.1. Técnicas

a. Precisión de la técnica

Se empleó la **observación clínica intraoral** para recoger información de la variable respuesta “aspecto clínico de la encía”, antes y después de la aplicación de los estímulos.

b. Esquematización de la variable investigativa y técnica

VARIABLE INVESTIGATIVA	TÉCNICA
Aspecto clínico de la encía	Observación clínica intraoral

c. Procedimiento

c.1. Pretest

Este consistió en la evaluación preestímulo del aspecto clínico de la encía a partir de sus 8 indicadores, tanto en el grupo experimental como en el grupo control.

c.2. Tratamiento experimental

Concluida la gingivectomía se colocó sobre la herida operatoria un apósito periodontal constituido por pericem + ciprofloxacino en solución en el grupo experimental; y un apósito similar conformado por pericem + amoxicilina y ácido clavulánico en el grupo control.

Para conformar el primer apósito se mezcló en una platina de vidrio, en partes iguales del apósito pericem (base y catalizador: 1 porción de cada

uno) hasta obtener una mezcla homogénea aproximadamente 2 minutos, luego de lo cual se agregó 2 gotas de ciprofloxacino, incorporándolo a la pasta mediante espátulado,

El segundo apósito se obtuvo similarmente, excepto que en este caso a la mezcla obtenida se le agregó 2/3 del contenido de una cápsula de Amoxicilina más Acido Clavulánico, mediante espátulado activo.

Una vez obtenidos los apósitos y verificada su consistencia de aplicación, fueron colocados en el sector experimental o control, según el caso, previo secado del área intervenida.

c.3. Postest

Este implicó la evaluación post estímulo del aspecto clínico de la encía en el grupo experimental y grupo control a los 7, 14 y 21 días de la intervención.

d. Diseño de la investigación

d.1. Tipo

Se trató de un ensayo clínico aleatorizado, emparejado, intersujeto, simple ciego.

d.2. Esquema Básico

GE		O ₁	X	O ₂	O ₃	O ₄
GC	Emparejamiento	O ₁	Y	O ₂	O ₃	O ₄

Dónde:

GE: Grupo experimental

GC: Grupo control

X: Pericem con ciprofloxacino

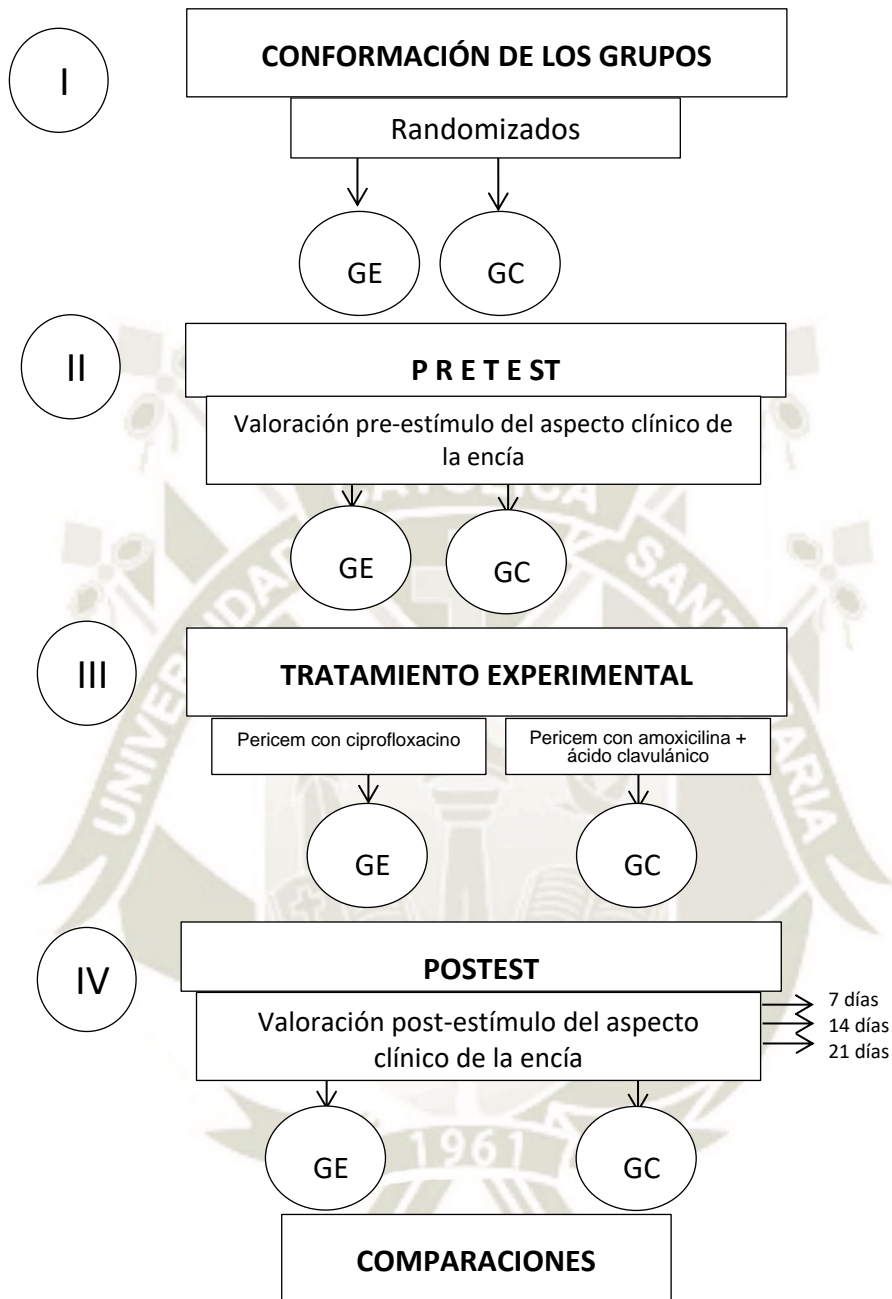
Y: Pericem con amoxicilina + ácido clavulánico

O₂: Control a 7 día

O₃: Control a los 14 días

O₄: Control a los 21 días

d.3. Diagramación Operativa



FASES O MEDICIONES		GE		GC	
Pretest		↑	↑	←	→
Postest	7 días	↑	↑	←	→
	14 días	↑	↓	←	→
	21 días	↑	↓	←	→

1.2. Instrumentos

a. Instrumento Documental:

a.1. Precisión del instrumento

Se utilizó un instrumento de tipo elaborado, denominado **Ficha de Registro**.

a.2. Estructura

FASE		VARIABLE INVESTIGATIVA	INDICADORES	EJES	SUB INDICADORES	SUBEJES	
Pretest		Aspecto Clínico de la encía	Color	1	- Rosa coral - Rojo pálido - Rojo intenso	1.1 1.2 1.3	
			7 días	Textura Superficial	2	- Puntillada - Indicios de Puntillado - Lisa y brillante	2.1 2.2 2.3
14 días	Consistencia			3	- Firme y resilente - Relativamente firme - Blanda	3.1 3.2 3.3	
	21 días			Contorno	4	- Regular - Irregular	4.1 4.2
Tamaño			5	- Conservado - Aumentado - Disminuido	5.1 5.2 5.3		
PGA			6	- Conservada - Recedida - Migrada a coronal	6.1 6.2 6.3		
	PGR		7	- Expresión en mm	7.1		
Postest				Sangrado gingival	8	- SI - NO	8.1 8.2

a.3. Modelo del instrumento: Véase en anexos.

b. Instrumentos mecánicos

- Unidad dental
- Esterilizadora
- Espejos bucales
- Sonda periodontal Marquis calibrada
- Computadora y accesorios
- Cámara digital

1.3. Materiales de verificación

- Útiles de escritorio
- Campos descartables
- Barbijos
- Guantes descartables

2. CAMPO DE VERIFICACIÓN

2.1. Ubicación espacial

a. **Ámbito general**

Ciudad de Arequipa-Cercado.

b. **Ámbito específico**

Consulta odontológica privada.

2.2. Ubicación temporal

La investigación fue realizada en los meses de diciembre 2019 y enero 2020.

2.3. Unidades de estudio

a. **Opción**

Grupos.

b. **Manejo metodológico**

b.1. Identificación de los grupos

Se utilizarán 2 grupos:

- Grupo Experimental (GE) al que se le administrará pericem con ciprofloxacino.
- Grupo Control (GC) al que se le administrará pericem con amoxicilina + ácido clavulánico.

b.2. Control de grupos

➤ Criterios de inclusión

- Pacientes con hiperplasia gingival.
- De ambos sexos.
- De 20 a 30 años.
- Sanos sistémicamente mediante aplicación de historia clínica completa.

➤ Criterios de exclusión

- Pacientes con gingivitis.
- Pacientes con Periodontitis crónica o agresiva.
- Pacientes con agrandamiento gingival inflamatorio crónico.
- Pacientes menores de 20 años y mayores de 30 años.
- Pacientes con enfermedad sistémica preexistente

➤ Criterios de eliminación

- Deseo de no participar en el estudio
- Deserción.
- Enfermedad incapacitante.

b.3. Asignación

Los tratamientos serán asignados a los grupos en forma aleatoria simple, recurriendo al procedimiento de sorteo o rifa.

c. Tamaño de los grupos

$$n = \frac{\left[Z_{\alpha} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Datos:

- Z_{α} : 1.96 cuando el error α es 0.05. (unilat.)
- Z_{β} : 0.842 cuando el error β es 0.20
- P_1 : 0.95 (efecto esperado para pericem con ciproflorxacino)*
- P_2 : 0.65 (efecto esperado para pericem con amoxicilina + ácido clavulánico)*
- $P_1 - P_2 = 0.30$

$$- P = \frac{P_1 + P_2}{2} = \frac{0.90 + 0.65}{2} = 0.775$$

Reemplazando:

$$n = \frac{[1.96\sqrt{2(0.775)(1 - 0.775)} + 0.842\sqrt{0.95(1 - 0.95) + 0.65(1 - 0.65)}]^2}{(0.30)^2}$$

n = 21 pacientes por grupo

* Valores determinados por revisión de antecedentes investigativos

d. Formalización de los grupos

Grupos	Nº
GE	21
GC	21

3. ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.1. Organización

- Coordinación con los odontólogos de la consulta privada.
- Preparación de los pacientes para lograr su consentimiento expreso.
- Formalización de los grupos.
- Prueba piloto.

3.2. Recursos

a) Recursos humanos

a.1. Investigadora : Ana Claudia Vera Guillén

a.2. Asesor : Dr. Enrique de los Rios Fernández

b) Recursos físicos

Instalaciones de consultorio odontológico privado.

c) Recursos económicos

El presupuesto para la recolección fue financiado por la investigadora.

3.3. Prueba piloto

a. Preprueba:

Consistió en determinar el número adecuado de gotas de ciprofloxacino y la concentración de la amoxicilina con ácido clavulánico que se incorporó al apósito pericem. En ese sentido se efectuaron cinco réplicas en las que se probó inicialmente con una, dos y tres gotas de ciprofloxacino, determinándose que la dosis adecuada era de 2 gotas de dicho fármaco por apósito debido a que la respuesta clínica gingival acusó normalización a esa dosis. En cuanto a la amoxicilina con ácido clavulánico, se probó con un, dos y tres tercios de un comprimido del mencionado antibiótico, determinándose que la dosis más adecuada, para lograr la normalización de la respuesta gingival fue de 2 tercios de un comprimido por apósito. Los resultados de la preprueba fueron excluidos y reemplazados por unidades de análisis similares.

b. Prueba piloto:

Esta se efectuó en 10 pacientes por grupo utilizando las dosis idóneas tanto para el ciprofloxacino como para la amoxicilina con ácido clavulánico, mismas que son respectivamente 2 gotas para el primer componente y 2 tercios de comprimido para el segundo, a efecto de ser incorporadas al pericem, por tanto, los resultados de esta prueba si fueron incorporados a la investigación principal, dado que, se utilizó una prueba incluyente o con reposición.

4. ESTRATEGIA PARA MANEJAR LOS RESULTADOS

4.1. Plan de procesamiento de los datos

a. Tipo de procesamiento

Computarizado. Se manejará el Paquete Informático SPSS, versión N° 22.

b. Operaciones

b.1. Clasificación:

Los datos adquiridos a través de la ficha serán sistematizados en una Matriz de Registro y Control, la cual figurará en los anexos de la tesis.

b.2. Conteo:

En matrices de recuento.

b.3. Tabulación:

Se usarán tablas de doble entrada.

b.4. Graficación:

Se confeccionarán gráficas de barras dobles acorde a la naturaleza de las tablas.

4.2. Plan de análisis de datos

a. Tipo:

Cuantitativo, bifactorial, univariado.

b. Tratamiento Estadístico

VARIABLE INVESTIGATIVA	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	PRUEBA
Aspecto Clínico de la encia	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> Frecuencias absolutas Frecuencias porcentuales 	<ul style="list-style-type: none"> χ^2 de homogeneidad

* PGR por ser un indicador cuantitativo precisará de medias, desviación estándar, valor máximo y mínimo, así como el rango, como estadísticas descriptivas; y la prueba T como estadística inferencial.





CAPÍTULO III RESULTADOS

PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

TABLA Nº 1

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el color gingival

COLOR	PRETEST				7 DÍAS				14 DÍAS				21 DÍAS			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Rosa coral	21	100.00	21	100.00					10	47.62			20	95.24	15	71.43
Rojo pálido									11	52.38	21	100.00	1	4.76	6	28.57
Rojo intenso					21	100.00	21	100.00								
TOTAL	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00

$X^2: 4.29 > VC: 3.84$
 $H_A: P_1 > P_2$

Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

LEYENDA:

GE: Grupo experimental, recibe el pericem con el ciprofloxacino

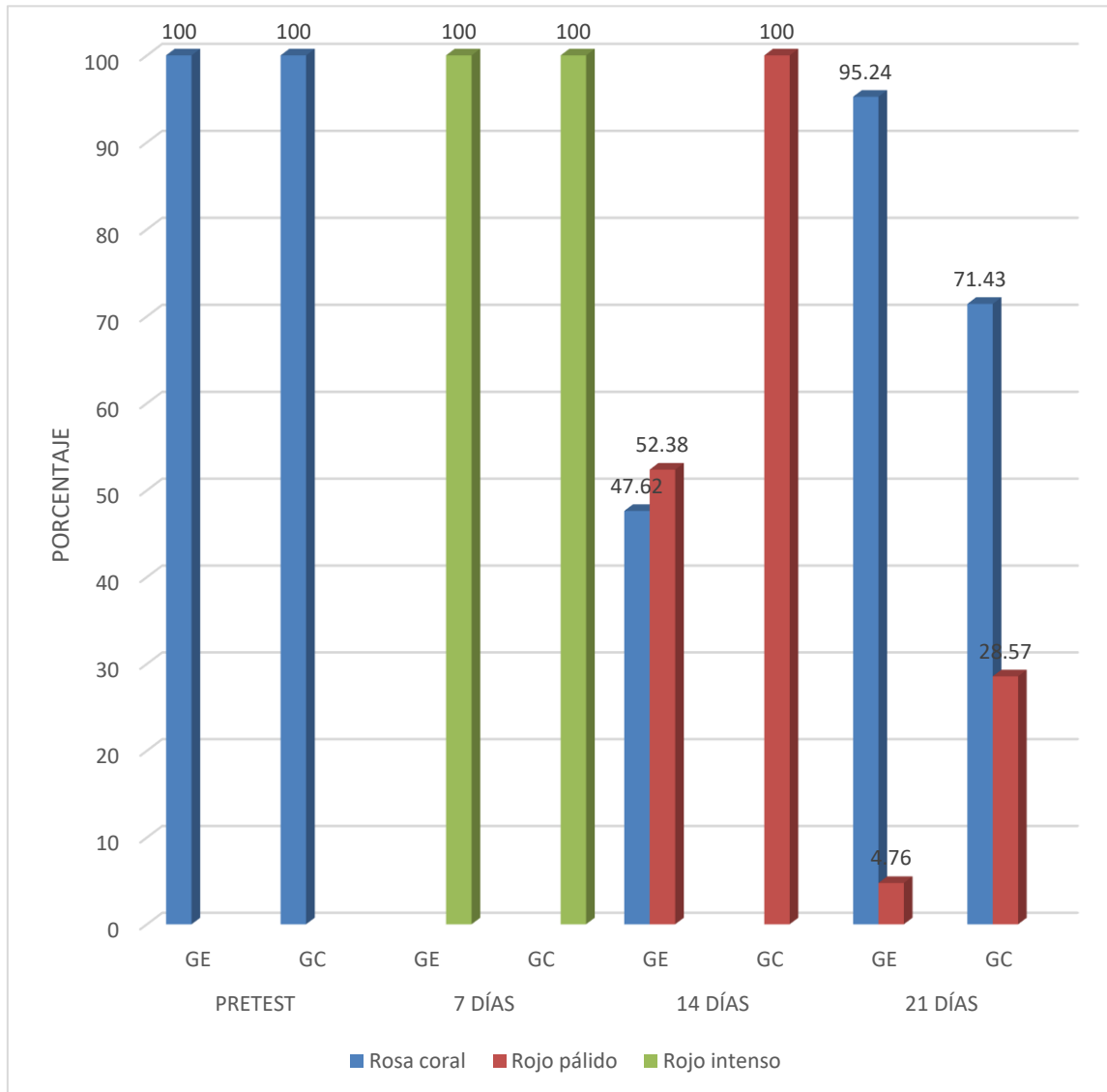
GC: Grupo control, recibe el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico

A los 7 días, el color gingival se muestra rojo intenso en ambos grupos con idénticas frecuencias. A los 14 días aparece el rosa coral en el GE, en tanto, que el GC evidencia un rojo pálido en todos los pacientes. A los 21 días, la normalización del color es más prevalente en el GE que en el GC, lo que sugiere la mayor eficacia del ciprofloxacino en la recuperación del color gingival postgingivectomía en este control.

La prueba X^2 indica que el pericem con ciprofloxacino es más eficaz que el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la recuperación del color gingival a los 21 días después de la gingivectomía.

GRÁFICO Nº 1

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el color gingival



Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

TABLA Nº 2

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la textura superficial de la encía

TEXTURA	PRETEST				7 DÍAS				14 DÍAS				21 DÍAS			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Puntillada	21	100.00	21	100.00					10	47.62			20	95.24	14	66.67
Indic. de puntill.									11	52.38	21	100.00	1	4.76	7	33.33
Lisa y brillante					21	100.00	21	100.00								
TOTAL	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00

$X^2: 5.56 > VC: 3.84$
 $H_A: P_1 > P_2$

Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

LEYENDA:

GE: Grupo experimental, recibe el pericem con el ciprofloxacino

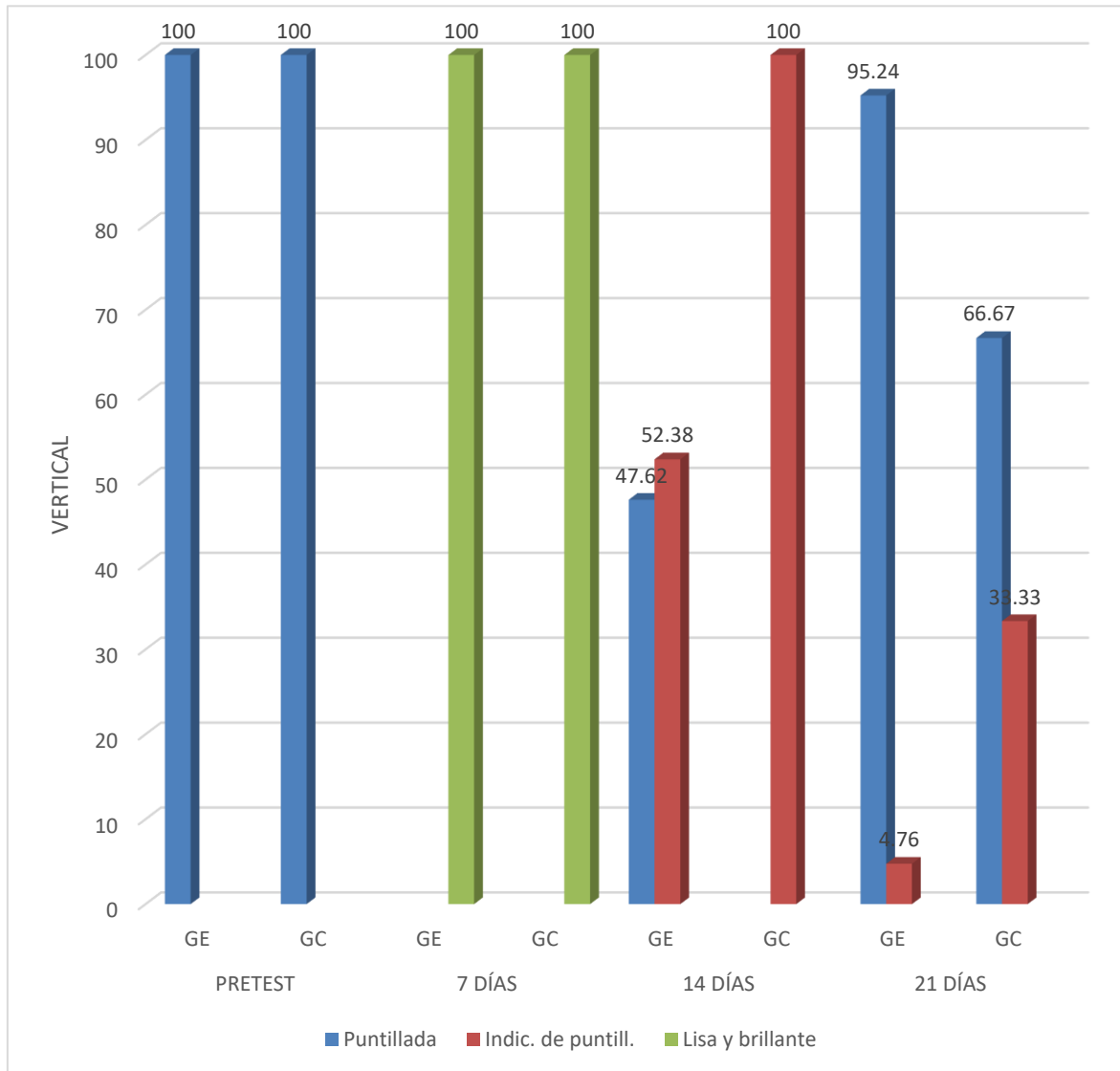
GC: Grupo control, recibe el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico

A los 7 días, la textura gingival es exclusivamente lisa y brillante en ambos grupos. A los 14 días se hace puntillada en parte en el GE, en tanto que, en el GC, la textura muestra indicios de puntillado en todos los pacientes. A los 21 días, el puntillado es más prevalente que en el grupo control.

La prueba X^2 indica que el pericem con ciprofloxacino es más eficaz que el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la recuperación de la textura gingival a los 21 días después de la gingivectomía.

GRÁFICO Nº 2

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la textura superficial de la encía



Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

TABLA Nº 3

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la consistencia gingival

CONSISTENCIA	PRETEST				7 DÍAS				14 DÍAS				21 DÍAS			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Firme y resilente									11	52.38	3	14.29	20	95.24	12	57.14
Relat. Firme	21	100.00	21	100.00					10	47.62	18	85.71	1	4.76	9	42.86
Blanda					21	100.00	21	100.00								
TOTAL	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00

$X^2: 8.4 > VC: 3.84$
 $H_A: P_1 > P_2$

Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

LEYENDA:

GE: Grupo experimental, recibe el pericem con el ciprofloxacino

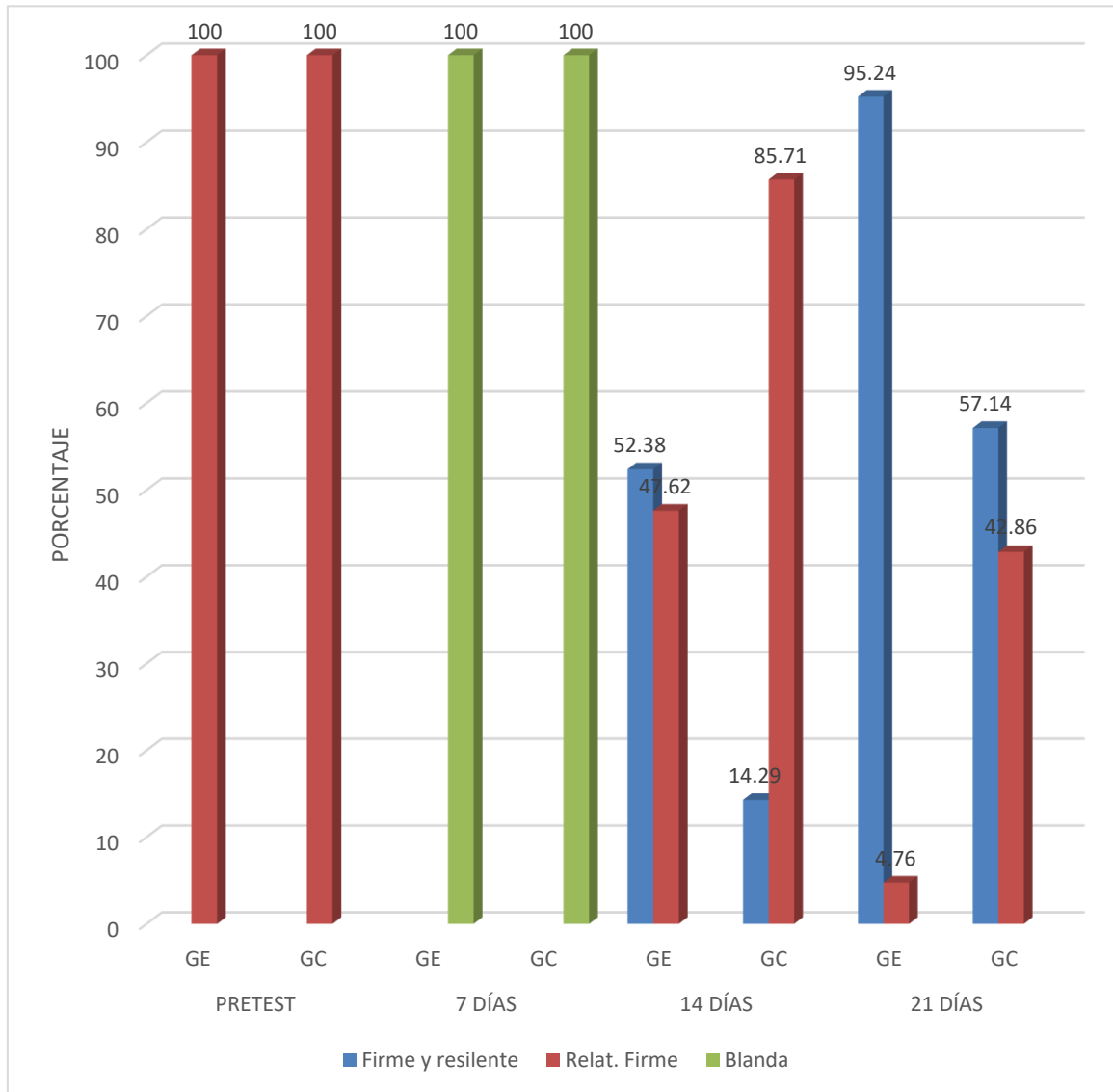
GC: Grupo control, recibe el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico

A los 7 días, la consistencia gingival es blanda en ambos grupos. A los 14 días se hace mayormente firme y resilente en el GE, y relativamente firme en el GC. A los 21 días se acrecienta la consistencia normal en ambos grupos, pero con mayor frecuencia en el GE.

La prueba X^2 indica que el pericem con ciprofloxacino es más eficaz que el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la recuperación consistencia gingival a los 21 días después de la gingivectomía.

GRÁFICO Nº 3

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la consistencia gingival



Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

TABLA Nº 4

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el contorno gingival

CONTORNO	PRETEST				7 DÍAS				14 DÍAS				21 DÍAS			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Regular					15	71.43	4	19.04	21	100.00	17	80.95	21	100.00	18	85.71
irregular	21	100.00	21	100.00	6	28.57	17	80.95			4	19.04			3	14.29
TOTAL	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00

X²: 3.23 < VC: 3.84

Ho: P₁ ≠ P₂

Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

LEYENDA:

GE: Grupo experimental, recibe el pericem con el ciprofloxacino

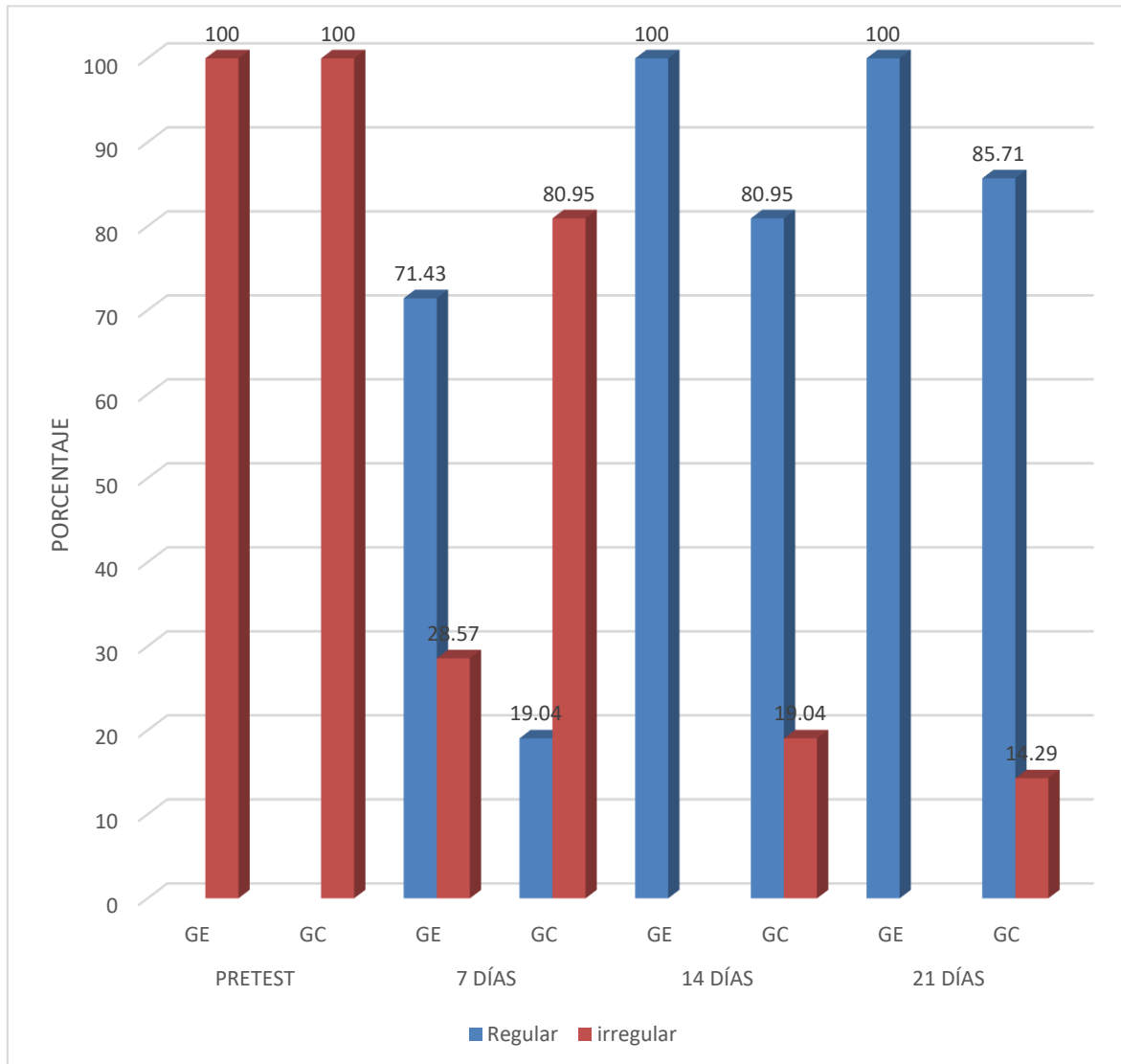
GC: Grupo control, recibe el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico

A los 7 días, predomina el contorno regular en el GE; y el contorno irregular en el GC. A los 14 días, esta característica se normaliza en el 100% de los casos en el GE, y en el 80.95%, en el GC. A los 21 días persiste la normalidad al 100% en el GE, en tanto que dicha condición se acrecienta al 85.71%.

La prueba X² indica que el pericem con ciprofloxacino no es más eficaz que el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la recuperación del contorno gingival a los 21 días después de la gingivectomía.

GRÁFICO Nº 4

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el contorno gingival



Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

TABLA Nº 5

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el tamaño gingival

TAMAÑO	PRETEST				7 DÍAS				14 DÍAS				21 DÍAS			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Conservado					15	71.43	4	19.04	21	100.00	17	80.95	21	100.00	18	85.71
Aumentado	21	100.00	21	100.00	6	28.57	17	80.95			4	19.04			3	14.29
TOTAL	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00

$X^2: 3.23 < VC: 3.84$
Ho: $P_1 \neq P_2$

Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

LEYENDA:

GE: Grupo experimental, recibe el pericem con el ciprofloxacino

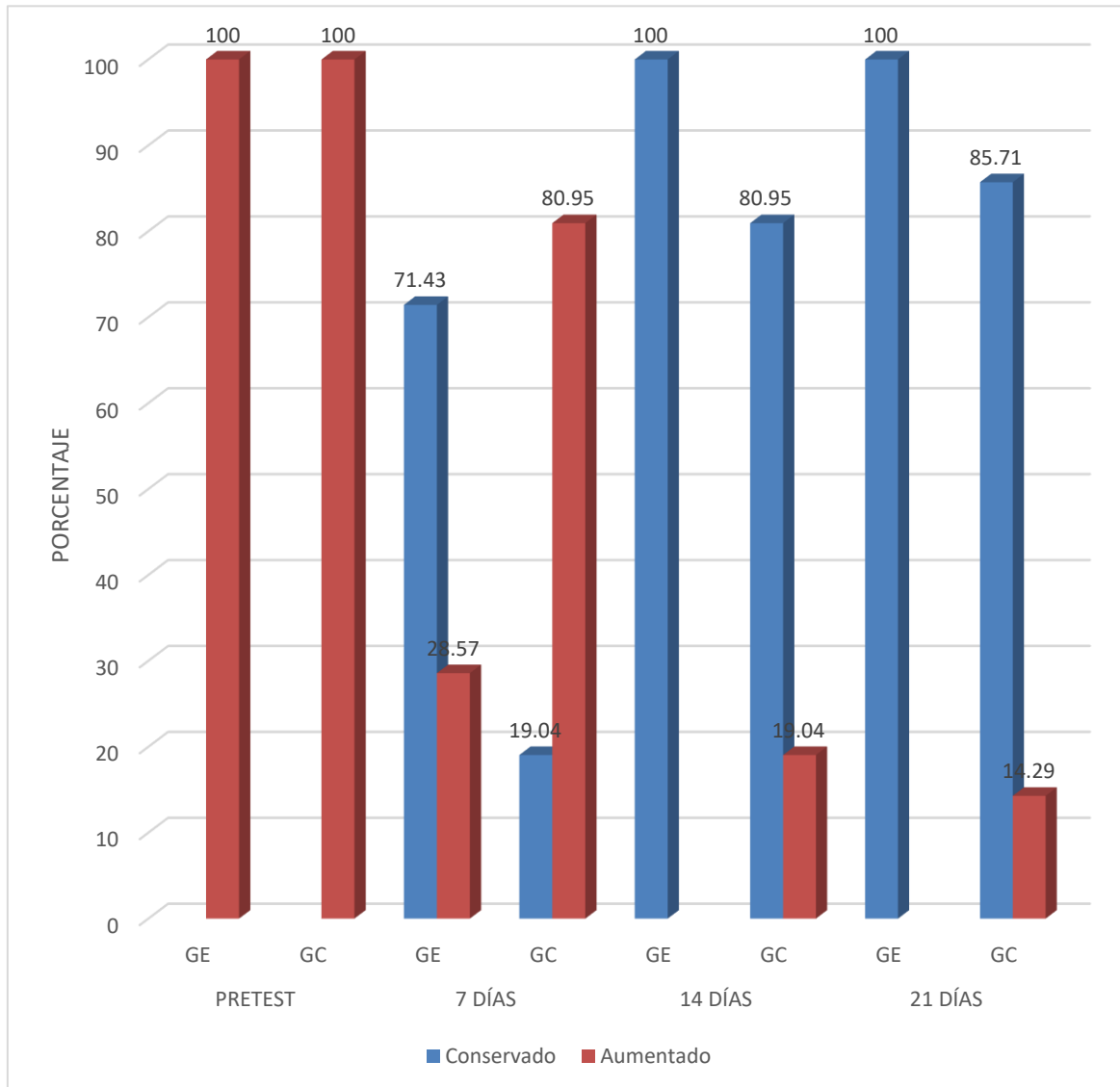
GC: Grupo control, recibe el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico

A los 7 días, predomina el tamaño gingival conservado en el GE; en tanto que, en el GC es más frecuente el aumento de volumen de la encía. A los 14 días y 21 días el tamaño gingival se normaliza al 100%, mientras que, el porcentaje de normalización de dicha condición en el GC es de 80.95% y 85.71%, respectivamente.

La prueba X^2 indica que el pericem con ciprofloxacino no es más eficaz que el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la recuperación del tamaño gingival a los 21 días después de la gingivectomía.

GRÁFICO Nº 5

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en el tamaño gingival



Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

TABLA Nº 6

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la posición gingival aparente

PGA	PRETEST				7 DÍAS				14 DÍAS				21 DÍAS			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Conservada					15	71.43	4	19.04	21	100.00	17	80.95	21	100.00	18	85.71
Migrada a coronal	21	100.00	21	100.00	6	28.57	17	80.95			4	19.04			3	14.29
TOTAL	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00

$X^2: 3.23 < VC: 3.84$

Ho: $P_1 \neq P_2$

Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

LEYENDA:

GE: Grupo experimental, recibe el pericem con el ciprofloxacino

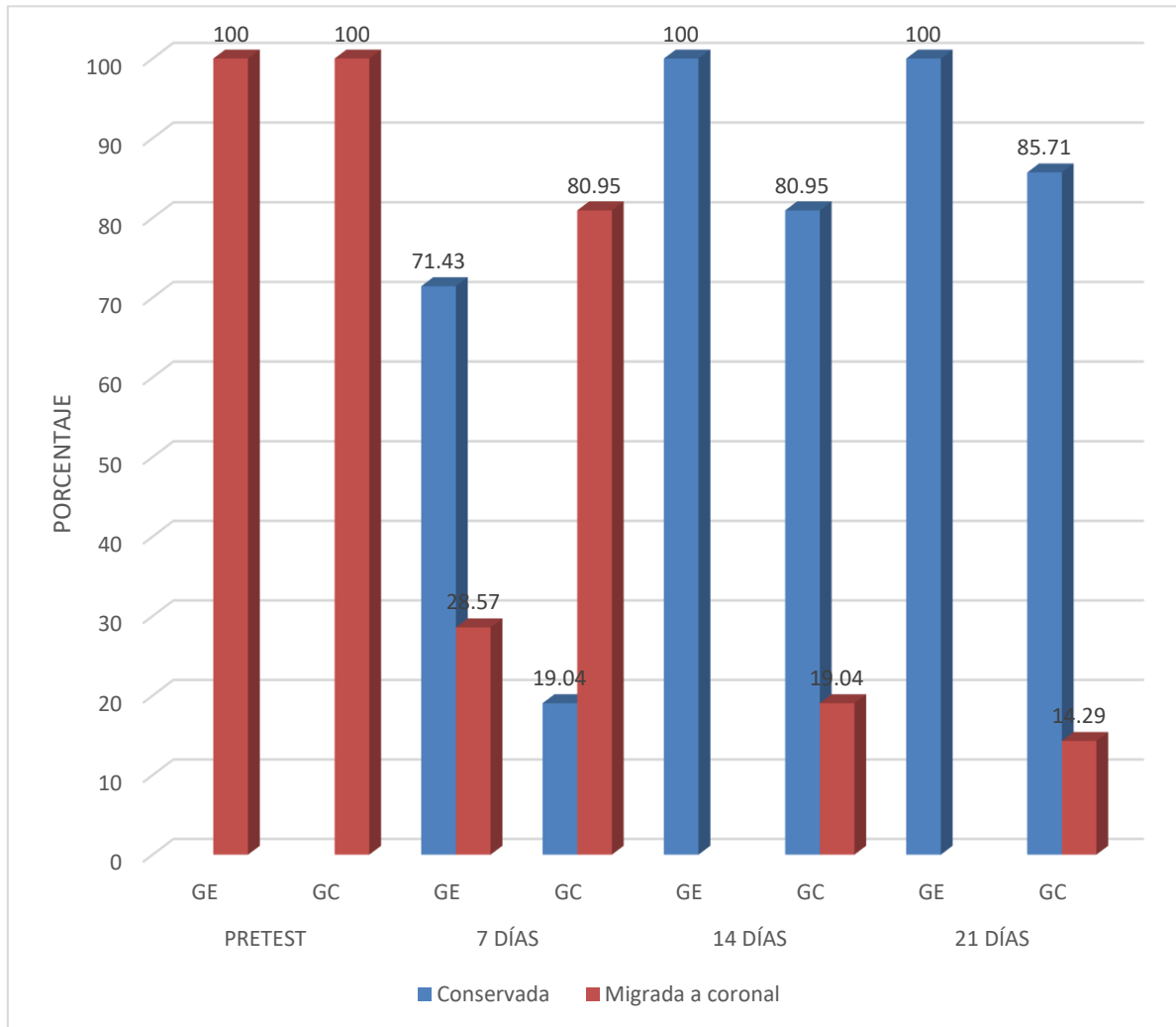
GC: Grupo control, recibe el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico

A los 7 días, predomina la PGA conservada en el GE; en tanto que, la PGA migrada a coronal es más prevalente en el GC, por efecto de la tumefacción gingival postquirúrgica. A los 14 y 21 días, se normaliza esta característica en el 100% en el GE; mientras que, en el GC, la normalización alcanza el 80.95% y el 85.71%, respectivamente.

La prueba X^2 indica que el pericem con ciprofloxacino no es más eficaz que el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la recuperación de la posición gingival aparente a los 21 días después de la gingivectomía.

GRÁFICO Nº 6

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la posición gingival aparente



Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

TABLA Nº 7

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la posición gingival real (PGR)

FASE	PGR									
	\bar{X}		S		Xmáx		Xmín		R	
	GE	GC	GE	GC	GE	GC	GE	GC	GE	GC
Pretest	6.33	6.33	0.88	0.88	7.00	7.00	5.00	5.00	2.00	2.00
21 días	2.33	3.44	0.46	0.48	3.00	4.00	2.00	3.00	1.00	1.00
$\bar{X} - \bar{Y}$	4.00	2.89	$T = -7.19 < VC: 2.021$ $H_0: \bar{X} \neq \bar{Y}$							

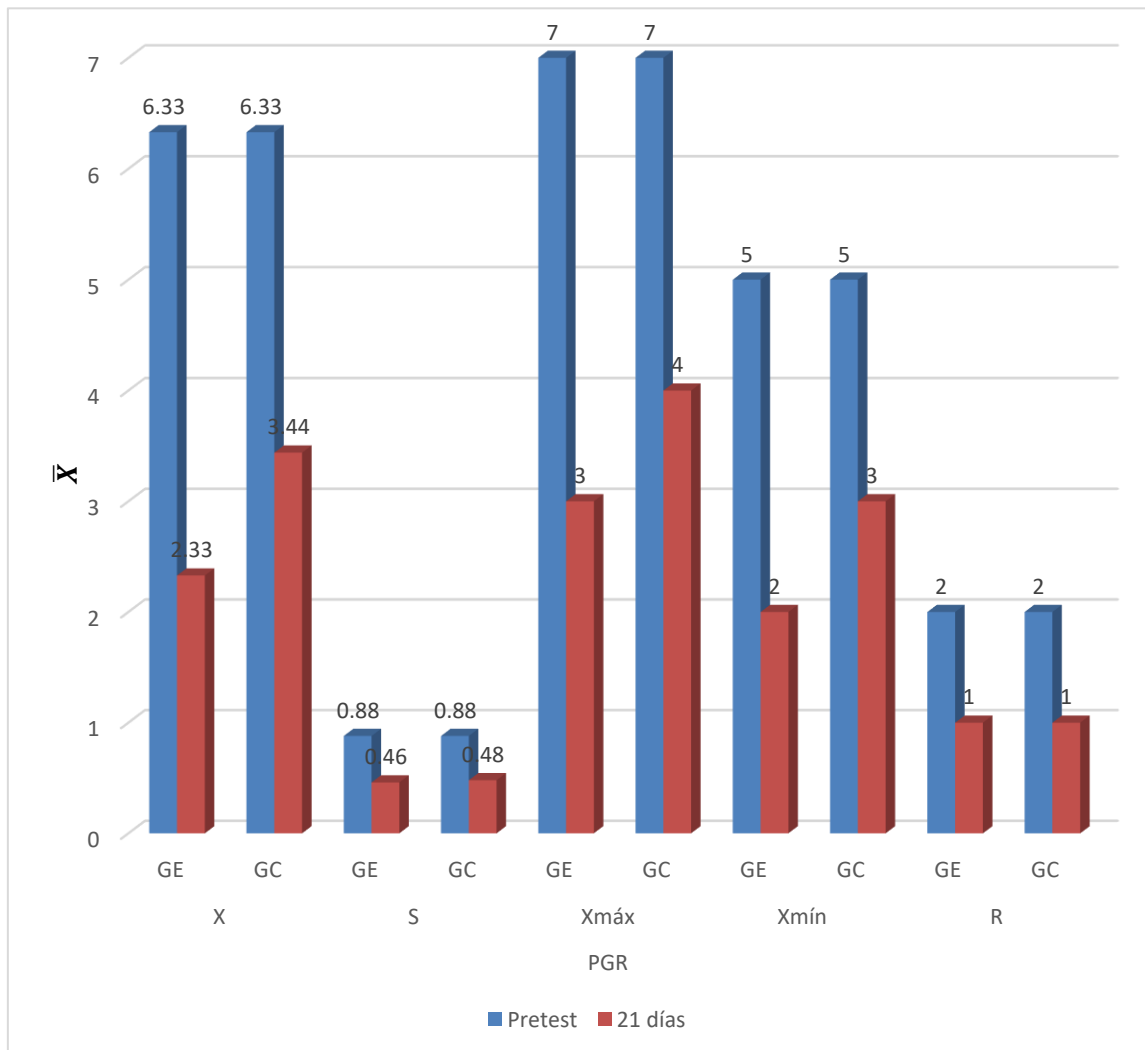
Fuente: Elaboración personal (matriz de sistematización).

El pericem con ciprofloxacino redujo la profundidad crevicular en 4 mm, en tanto que su similar con amoxicilina y ácido clavulánico, lo hizo en 2.89 mm, prácticamente 3 mm, entre el pretest y los 21 días, por lo que sólo existe una mínima diferencia matemática, que desde el punto de vista estadístico no es significativamente importante, a juzgar por el valor del estadístico T respecto al valor crítico.

La prueba T indica que el pericem con ciprofloxacino no es más eficaz que el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la recuperación de la posición gingival real a los 21 días después de la gingivectomía.

GRÁFICO Nº 7

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la posición gingival real (PGR)



Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

TABLA Nº 8

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la remisión del sangrado gingival

SANGRADO GINGIVAL	PRETEST				21 DÍAS			
	GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
NO	21	100.00	21	100.00	21	100.00	17	80.95
SI							4	19.05
TOTAL	21	100.00	21	100.00	21	100.00	21	100.00

$\chi^2: 4.42 > VC: 3.84$
 $H_A: P_1 > P_2$

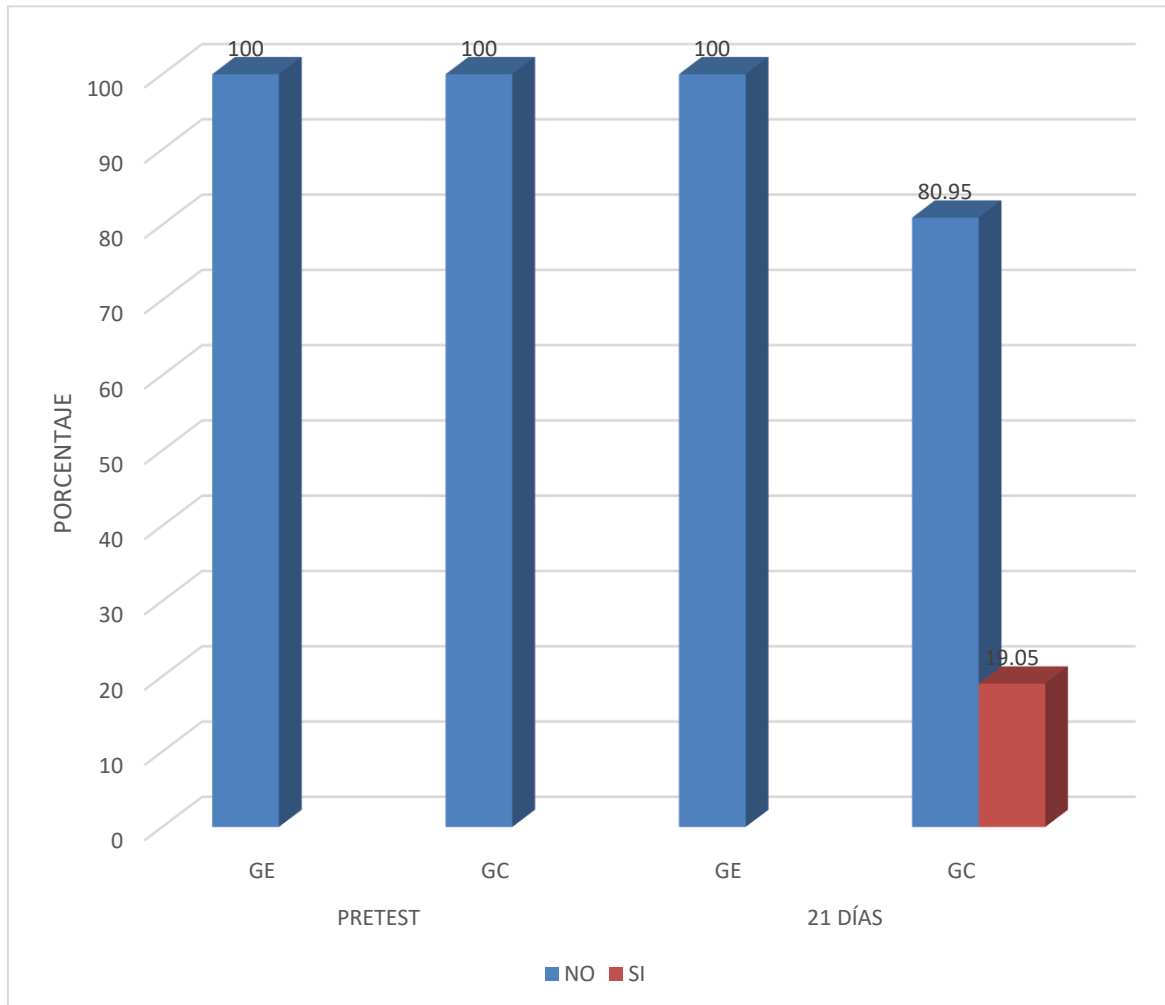
Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

El pericem con ciprofloxacino controló el sangrado crevicular al sondaje en el 100% de los casos; en tanto que su análogo con amoxicilina y ácido clavulánico lo controló en el 80.95%, entre el pretest y los 21 días.

La prueba χ^2 indica que el pericem con ciprofloxacino es más eficaz que el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la remisión del sangrado gingival al sondaje crevicular a los 21 días después de la gingivectomía.

GRÁFICO Nº 8

Efecto del apósito Pericem con Ciprofloxacino y del apósito Pericem con Amoxicilina y Ácido Clavulánico en la remisión del sangrado gingival



Fuente: Elaboración personal (matriz de registro y control).

DISCUSIÓN

A los 7 días, el color gingival se muestra rojo intenso en ambos grupos con idénticas frecuencias. A los 14 días aparece el rosa coral en el GE, en tanto, que el GC evidencia un rojo pálido en todos los pacientes. A los 21 días, la normalización del color es más prevalente en el GE que en el GC, lo que sugiere la mayor eficacia del ciprofloxacino en la recuperación del color gingival post-gingivectomía en este control.

En el primer control, la textura gingival es exclusivamente lisa y brillante en ambos grupos. A los 14 días se hace puntillada en parte en el GE, en tanto que, en el GC, la textura muestra indicios de puntillado en todos los pacientes. A los 21 días, el puntillado es más prevalente que en el grupo control.

A los 7 días, la consistencia gingival es blanda en ambos grupos. A los 14 días se hace mayormente firme y resilente en el GE, y relativamente firme en el GC. A los 21 días se acrecienta la consistencia normal en ambos grupos, pero con mayor frecuencia en el GE.

En el primer control, predomina el contorno regular en el GE; y el contorno irregular en el GC. A los 14 días, esta característica se normaliza en el 100% de los casos en el GE, y en el 80.95%, en el GC. A los 21 días persiste la normalidad al 100% en el GE, en tanto que dicha condición se acrecienta al 85.71%.

A los 7 días, predomina el tamaño gingival conservado en el GE; en tanto que, en el GC es más frecuente el aumento de volumen de la encía. A los 14 días y 21 días el tamaño gingival se normaliza al 100%, mientras que, el porcentaje de normalización de dicha condición en el GC es de 80.95% y 85.71%, respectivamente.

En el primer control, predomina la PGA conservada en el GE; en tanto que, la PGA migrada a coronal es más prevalente en el GC, por efecto de la tumefacción gingival postquirúrgica. A los 14 y 21 días, se normaliza esta característica en el 100% en el GE; mientras que, en el GC, la normalización alcanza el 80.95% y el 85.71%, respectivamente.

El pericem con ciprofloxacino redujo la profundidad crevicular en 4 mm, en tanto que su similar con amoxicilina y ácido clavulánico, lo hizo en 2.89 mm, prácticamente 3 mm, entre el pretest y los 21 días, por lo que sólo existe una mínima diferencia matemática, que desde el punto de vista estadístico no es significativamente importante, a juzgar por el valor del estadístico T respecto al valor crítico.

El pericem con ciprofloxacino controló el sangrado crevicular al sondaje en el 100% de los casos; en tanto que su análogo con amoxicilina y ácido clavulánico lo controló en el 80.95%, entre el pretest y los 21 días.

Según la prueba X^2 , el pericem con ciprofloxacino es más eficaz que el pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la recuperación del color, la textura y la consistencia gingivales, más no en el restablecimiento del contorno, el tamaño, y la posición aparente de la encía. La prueba T, por su parte, indicó que el primer apósito no es más eficaz que el segundo en la recuperación de la posición gingival real.

Iquira (2018) reporta que existe diferencia estadísticamente significativa en el efecto de la oxitetraciclina y de la amoxicilina con ácido clavulánico en color gingival, textura superficial, consistencia, contorno gingival, en PGA, posición gingival aparente y sangrado gingival, mas no en el tamaño gingival, en PGR y en el sangrado gingival, donde los efectos de ambos productos fueron estadísticamente similares (17).

Huanca (2018) informa que muestran en base a la prueba X^2 que existe diferencia estadística del color gingival, la textura, consistencia, contorno, PGA y sangrado gingival al sondaje crevicular empleando el Pericem, con y sin oxitetraciclina, a los 5, 10 y 15 días después de la gingivectomía ($p < 0.05$); no así en la PGR, en que la prueba T indica no haber diferencia estadística significativa ($p > 0.05$) (21).

Alpaca (2011) informa que los resultados obtenidos nos reportan que el grupo experimental es mejor en 5 características clínicas gingivales de las 22 evaluadas, tras los tres controles realizados, en un lapso de 21 días, por lo que concluimos que el levofloxacio favorece una mejor recuperación de las características gingivales pot curetaje de bolsa más que la tetraciclina (22).

El ciprofloxacino mejoró el color, la textura y la consistencia; probablemente porque al generar un medio aséptico promovería la normalización vascular y del tejido conectivo.

La prueba estadística indicó que el ciprofloxacino no fue más eficaz que la amoxicilina, en los otros parámetros gingivales debido probablemente a que a el plus de ácido clavulánico actuara en favor de la restauración de estos componentes que son de naturaleza más volumétrica.



CONCLUSIONES

PRIMERA

El pericem con ciprofloxacino, a los 21 días de efectuada la gingivectomía, normalizó el color, la textura y la consistencia gingivales en el 95.24%; el contorno, el tamaño y la posición gingival aparente en el 100%; y, redujo la profundidad crevicular en 4 mm.

SEGUNDA

El pericem con amoxicilina y ácido clavulánico, en el mismo control postquirúrgico, normalizó el color gingival, en el 71.43%, la textura en el 66.67%, la consistencia en el 57.14%, el contorno gingival, el tamaño y la posición gingival aparente en el 85.71%, reduciendo la profundidad crevicular en 2.89 mm.

TERCERA

Según la prueba X^2 y T, según corresponda, el apósito pericem con ciprofloxacino es más eficaz que el apósito pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la recuperación del color, textura, consistencia y remisión de sangrado gingival, más no en la normalización del contorno, el tamaño, la posición gingival aparente y real.

CUARTA

Consecuentemente, se acepta la hipótesis investigativa en el color, textura, consistencia y sangrado gingivales; y se acepta la hipótesis nula en el contorno, el tamaño y la posición aparente y real de la encía, con un nivel de significación de 0.05.

RECOMENDACIONES

Se recomienda a nuevos tesis de la Facultad de Odontología:

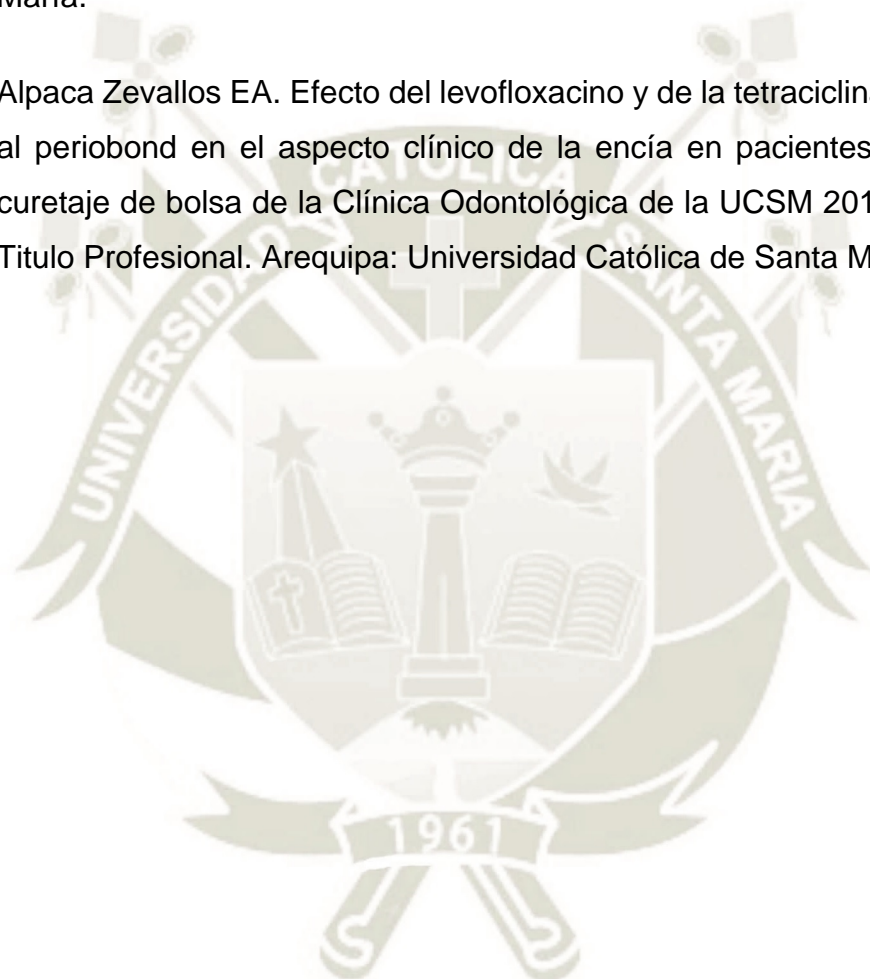
1. Probar investigativamente la susceptibilidad bacteriana de los principales periodonto-patógenos intracreviculares al ciprofloxacino y a la amoxicilina, a efecto de establecer niveles de eficacia antibacteriana.
2. Investigar el efecto del ácido clavulánico asociado y no a la amoxicilina, incorporado al apósito periodontal, para establecer su eficacia específica real en la recuperación de las características clínicas gingivales después de una gingivectomía.
3. Investigar el efecto de la amoxicilina con ácido clavulánico incorporada al apósito o como subapósito, con el fin de determinar en qué subapósito, con el fin de determinar en qué aplicación dicho componente resulta más eficaz en la normalización del aspecto clínico gingival.
4. Investigar el efecto comparativo del ciprofloxacino y del levofloxacino de uso tópico como subapósito en la respuesta cicatrizal post-gingivectomía.
5. Investigar el efecto del ciprofloxacino con y sin dexametasona incorporados al apósito periodontal, a fin de establecer la medida en que la dexametasona mejora la cicatrización gingival.

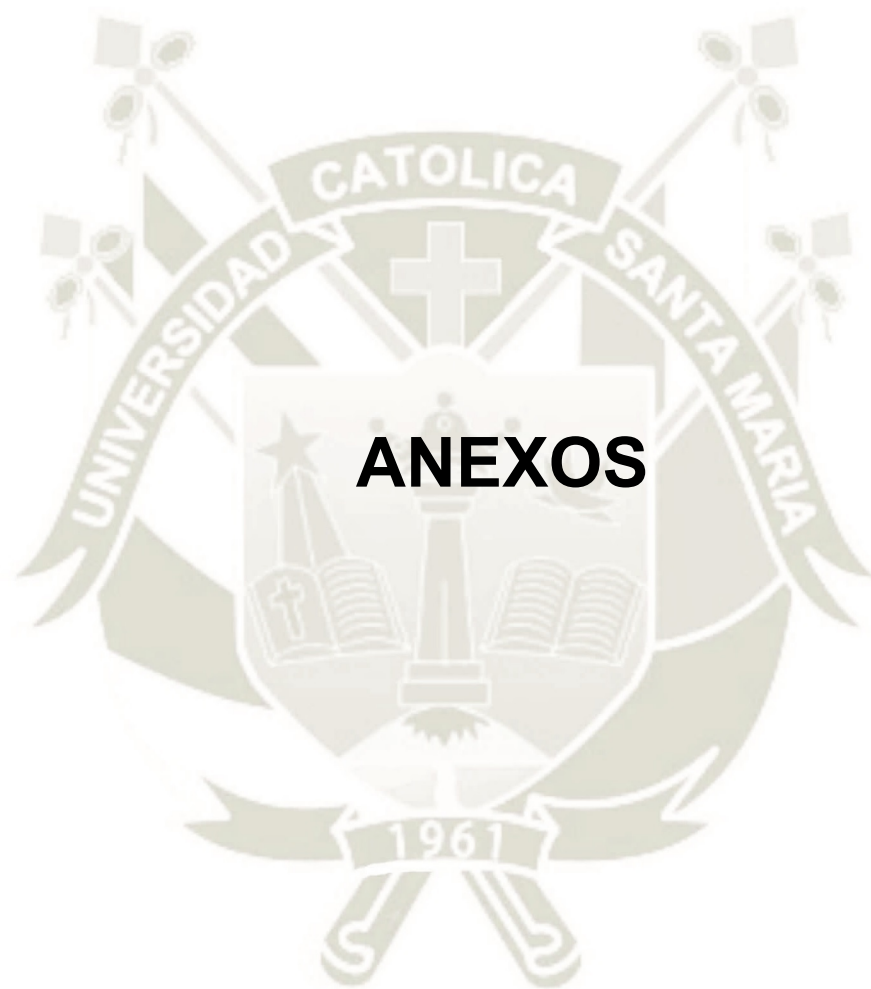
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lindhe J, Lang N, Karring T. Periodontología clínica e implantología odontológica: Volumen 1. 5° ed. Buenos Aires-Argentina. Quinta ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2009.
2. Bascones A. Periodoncia clínica e implantología oral. Segunda ed. Madrid-España: Avances Médico-Dentales; 2002.
3. Newman M, Carranza. Periodontología clínica. Octava ed. México DF: McGraw Hill; 2009.
4. Carranza F, Sznajdar N. Compendio de Periodoncia. Quinta ed. Madrid-España: Panamericana; 1996.
5. Schoen D, Dean M. Instrumentación periodontal. Primera ed. Barcelona-España: Masson; 1999.
6. Carranza F. Periodontología Clínica de Glickman. setima ed. México DF: Interamericana; 2008.
7. Barrios G. Odontología su Fundamento Biológico. Editorial IATROS. Tomo I. Bogota. 2008. Primera. Tomo I ed. Bogota: IATROS; 2010.
8. Lindhe J. Periodontología clínica y odontología implantológica. 10ª edición. Editorial Interamericana. Médico D.F. 2008. décima ed. México: Interamericana; 2009.
9. Lugamed. [Online]; 2017. Disponible en:
<http://www.lugamed.cl/productos.html>.
10. Brasileira I. [Online]; 2017. Disponible en:
<http://www.technew.ind.br/paginas/uploadbula/df5c3f5de36f75c3229949026b458e43.pdf>.

11. Trinchieri A. Demuestran Eficacia de la Ciprofloxacina de Liberación Modificada en Infecciones Urinarias. , Urología.
12. DS, Stotka J, Rock W, et al.. Efecto de la ciprofloxacina en la farmacocinética y la farmacodinamia de la warfarina. Clin Infect Dis. 1996; 22: p. 251-6.
13. Ochs M M, Cusker M P, Bains M, Hancock R, et al. Negative regulation of the Pseudomonas aeruginosa outer membrane porin OprD selective for imipenem and basic amino acids. Antimicrob Agents Chemother. 1999; 43(28).
14. Gonzáles B. Evolución de los Estudios de Utilización de Medicamentos: del consumo a la calidad de la prescripción. Rev. SICE. 2012; 67.
15. Maguina-Vargas, Ciro; Ugarte, César Augusto. Uso adecuado y racional de los antibióticos. Acta Méd. Peruana. 2006; 23(1).
16. CIMA. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Online]; 2017. Acceso 1 de diciembre de 2019. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/63211/FichaTecnica_63211.html#1-nombre-del-medicamento.
17. Iquira Pari EY. Efecto de la Oxitetraciclina y de la Amoxicilina con Ácido Clavulanico Incorporado al Apósito Periodontal en el Aspecto Clínico de la Encía en Pacientes Gingivectomizados de la Consulta Privada Cercado. Arequipa. Tesis de título profesional. Arequipa: Universidad Católica de Santa María.
18. Rosado Linares L. Periodoncia Arequipa, Perú: UCSM; 2010.
19. Carranza F. Periodontología Clínica de Glickman. 10th ed. México: Interameicana; 2012.

20. Barrios G. Odontología su fundamento biológico. 4th ed. Bogotá: IATROS; 2011.
21. Huanca Puma ALD. Efecto del Pericem con y sin Oxitetraciclina en el Aspecto Clínico de la Eencía en Pacientes Gingivectomizados en Consulta Privada. Tesis de título profesional. Arequipa: Universidad Católica de Santa María.
22. Alpaca Zevallos EA. Efecto del levofloxacino y de la tetraciclina incorporada al periobond en el aspecto clínico de la encía en pacientes sometidos a curetaje de bolsa de la Clínica Odontológica de la UCSM 2011. Tesis para Título Profesional. Arequipa: Universidad Católica de Santa María.





ANEXOS



FICHA DE REGISTRO

Ficha N°

Edad: _____

Género: _____

Localización: _____

1.- COLOR	PRETEST		POSTEST					
			7 días		14 días		21 días	
	GE	GC	GE	GC	GE	GC	GE	GC
Rosa coral								
Rojo pálido								
Rojo intenso								

2.- TEXTURA SUPERFICIAL	PRETEST		POSTEST					
			7 días		14 días		21 días	
	GE	GC	GE	GC	GE	GC	GE	GC
Puntillada								
Indicios de Puntillado								
Lisa y brillante								

3.- CONSISTENCIA	PRETEST		POSTEST					
			7 días		14 días		21 días	
	GE	GC	GE	GC	GE	GC	GE	GC
Firme y resilente								
Relativamente firme								
Blanda								

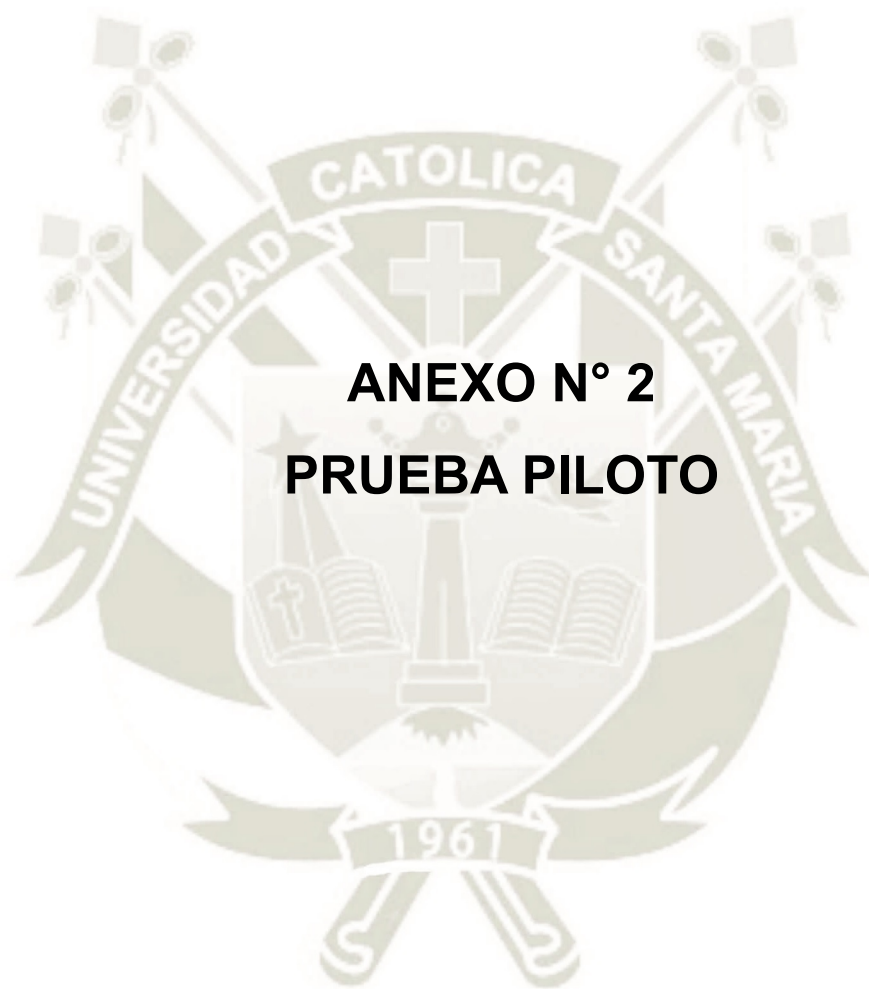
4.- CONTORNO	PRETEST		POSTEST					
			7 días		14 días		21 días	
	GE	GC	GE	GC	GE	GC	GE	GC
Regular								
Irregular								

5.- TAMAÑO	PRETEST		POSTEST					
			7 días		14 días		21 días	
	GE	GC	GE	GC	GE	GC	GE	GC
Conservado								
Aumentado								
Disminuido								

6.- PGA	PRETEST		POSTEST					
			7 días		14 días		21 días	
	GE	GC	GE	GC	GE	GC	GE	GC
Conservada								
Recedida								
Migrada a coronal								

7.- PGR	PRETEST		POSTEST					
			7 días		14 días		21 días	
	GE	GC	GE	GC	GE	GC	GE	GC
mm								

8.- SANGRADO GINGIVAL	PRETEST		POSTEST					
			7 días		14 días		21 días	
	GE	GC	GE	GC	GE	GC	GE	GC
SI								
NO								



ANEXO N° 2
PRUEBA PILOTO

Universidad Católica de Santa María

Facultad de Odontología

Escuela Profesional de Odontología



REPORTE DE PRUEBA PILOTO

EFEECTO DEL PERICEM CON CIPROFLOXACINO Y DEL PERICEM CON AMOXICILINA Y ÁCIDO CLAVULÁNICO EN EL ASPECTO CLÍNICO DE LA ENCÍA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE GINGIVECTOMÍA EN LA CONSULTA PRIVADA. AREQUIPA, 2019

Presentado por:

Vera Guillén, Ana Claudia

Arequipa-Perú

2020

PRE-PRUEBA PILOTO

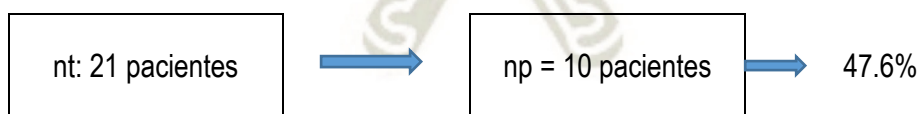
La pre-prueba consistió en determinar el número adecuado de gotas de ciprofloxacino y la concentración de la amoxicilina con ácido clavulánico que se incorporó al pericem. En ese sentido se efectuaron cinco réplicas en las que se probó inicialmente con una, dos y tres gotas de ciprofloxacino, determinándose que la dosis adecuada era de 2 gotas de dicho fármaco.

En cuanto a la amoxicilina con ácido clavulánico, se probó con un, dos y tres tercios de un comprimido del mencionado antibiótico, determinándose que la dosis más adecuada era de 2 tercios de un comprimido por apósito.

METODOLOGÍA PILOTO

1. MUESTRA PILOTO

Se ha efectuado la investigación en 10 pacientes, que representan el 47.6% de los 21 pacientes calculados para la muestra total.



2. DISEÑO PILOTO Y TÉCNICA DE RECOLECCIÓN

Se ha utilizado un diseño experimental clínico randomizado, emparejado intrasujeto, simple ciego, con pretest y postest múltiple, en el que se evaluó el aspecto clínico gingival a través de la observación experimental antes y después de la aplicación de los estímulos Pericem con ciprofloxacino, y pericem de amoxicilina y ácido clavulánico, a las 7, 14 y 21 días.

GE	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
GC	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄

3. TECNICAS DE PROCESAMIENTO

Se ha utilizado:

- 3.1. La clasificación de la información obtenida, producto de las réplicas experimentales a través de la Matriz de Registro y Control.
- 3.2. El recuento, por medio de matrices de conteo.
- 3.3. La tabulación

4. TÉCNICAS DE ANÁLISIS

4.1. Análisis Descriptivo

- a. Frecuencias absolutas y porcentuales para los indicadores: color, textura, consistencia, contorno, PGA, y test de sangrado gingival.
- b. Media, desviación estándar, valores máximo y mínimo, y rango, para PGR.

4.2. Análisis Inferencial

- a. X^2 de homogeneidad, para comparar los indicadores categóricos, a los cuales se aplicó las frecuencias.
- b. T para dos muestras independientes para comparar PGR entre el GE y GC.

MATRIZ DE REGISTRO Y CONTROL

ENUNCIADO: EFECTO DEL PERICEM CON CIPROFLOXACINO Y DEL PERICEM CON AMOXICILINA Y ÁCIDO CLAVULÁNICO EN EL ASPECTO CLÍNICO DE LA ENCÍA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE GINGIVECTOMÍA EN LA CONSULTA PRIVADA. AREQUIPA, 2019

UA	GRUPO	EDAD	GÉNERO	LOCALIZAC.	PRETEST							7 DÍAS						14 DÍAS						21 DÍAS								
					CO	TX	CS	CT	TA	PG A	PG R	SG	CO	TX	CS	CT	TA	PG A	CO	TX	CS	CT	TA	PG A	CO	TX	CS	CT	TA	PG A	PG R	SG
01	GE	21	M	AID	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	5	No	RI	LB	B	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			All	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	5	No	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
02	GE	24	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	6	No	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	6	No	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	IR	CO	CO	RP	IP	RF	IR	CO	CO	4	NO
03	GE	22	M	AID	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	6	No	RI	LB	B	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			All	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	6	No	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	AU	MC	RC	P	RF	RG	AU	MC	4	SI
04	GE	21	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	7	No	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RP	P	RF	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	7	No	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RC	IP	RF	IR	CO	CO	4	NO
05	GE	25	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	6	No	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RP	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	6	No	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	IR	AU	MC	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
06	GE	22	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	7	No	RI	LB	B	IR	AU	MC	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	7	No	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	IR	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
07	GE	24	F	AID	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	6	No	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			All	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	6	No	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RP	P	RF	RG	CO	CO	4	SI
08	GE	23	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	7	No	RI	LB	B	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	7	No	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	AU	MC	RP	IP	FR	RG	AU	MC	4	SI
09	GE	21	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	7	No	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	7	No	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
10	GE	25	M	AID	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	6	No	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			All	Rc	P	FR	IR	AU	Mc	6	No	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO

**RESULTADOS
PILOTO**

TABLA Nº 1: Efecto del pericem con ciprofloxacino y del pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en el color gingival

COLOR	PRETEST				POSTEST											
					7 días				14 días				21 días			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Rosa coral	10	100.00	10	100.00					4	40.00			10	100.00	5	50.00
Rojo pálido									6	60.00	10	100.00			5	50.00
Rojo intenso					10	100.00	10	100.00								
TOTAL	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00

Fuente: Elaboración personal (matriz de sistematización)

TABLA Nº 2: Efecto del pericem con ciprofloxacino y del pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la textura superficial

TEXTURA	PRETEST				POSTEST											
					7 días				14 días				21 días			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Puntillada	10	100.00	10	100.00					4	40.00			10	100.00	5	50.00
Ind. de punti.									6	60.00	10	100.00			5	50.00
Lisa y brill.					10	100.00	10	100.00								
TOTAL	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00

Fuente: Elaboración personal (matriz de sistematización)

TABLA Nº 3: Efecto del pericem con ciprofloxacino y del pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la consistencia gingival

Consistencia	PRETEST				POSTEST											
					7 días				14 días				21 días			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Firme y resilient.	10	100.00	10	100.00					5	50.00	3	30.00	9	90.00	6	60.00
Relat. Firme									5	50.00	7	70.00	1	10.00	4	40.00
Blanda					10	100.00	10	100.00								
TOTAL	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00

Fuente: Elaboración personal (matriz de sistematización)

TABLA Nº 4: Efecto del pericem con ciprofloxacino y del pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en el contorno gingival

Contorno	PRETEST				POSTEST											
					7 días				14 días				21 días			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Regular					7	70.00	3	30.00	10	100.00	7	70.00	10	100.00	8	80.00
Irregular	10	100.00	10	100.00	3	30.00	7	70.00			3	30.00			2	20.00
TOTAL	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00

Fuente: Elaboración personal (matriz de sistematización)

TABLA Nº 5: Efecto del pericem con ciprofloxacino y del pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en el tamaño gingival

TAMAÑO	PRETEST				POSTEST											
					7 días				14 días				21 días			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Conservado					7	70.00	3	30.00	10	100.00	7	70.00	10	100.00	8	80.00
Aumentado	10	100.00	10	100.00	3	30.00	7	70.00			3	30.00			2	20.00
TOTAL	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00

Fuente: Elaboración personal (matriz de sistematización)

TABLA Nº 6: Efecto del pericem con ciprofloxacino y del pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la posición gingival aparente (PGA)

PGA	PRETEST				POSTEST											
					7 días				14 días				21 días			
	GE		GC		GE		GC		GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Conservada					7	70.00	3	30.00	10	100.00	7	70.00	10	100.00	8	80.00
Migrada a coronal	10	100.00	10	100.00	3	30.00	7	70.00			3	30.00			2	20.00
TOTAL	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00

Fuente: Elaboración personal (matriz de sistematización)

TABLA Nº 7: Efecto del pericem con ciprofloxacino y del pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en la posición gingival real (PGR)

PGA	GRUPOS	PGR				
		\bar{X}/mm	S	Xmáx	Xmin	R
Pretest	GE	6.3	0.88	7.00	5.00	2.00
	GC	6.3	0.88	7.00	5.00	2.00
21 días	GE	2.0	0.00	2.00	2.00	0.00
	GC	3.5	0.48	4.00	3.00	1.00

Fuente: Elaboración personal (matriz de sistematización)

TABLA Nº 8: Efecto del pericem con ciprofloxacino y del pericem con amoxicilina y ácido clavulánico en el sangrado gingival

SANGRADO	PRETEST				POSTEST			
					21 días			
	GE		GC		GE		GC	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
NO					10	100.00	7	70.00
SI	10	100.00	10	100.00			3	30.00
TOTAL	10	100.00	10	100.00	10	100.00	10	100.00

Fuente: Elaboración personal (matriz de sistematización)

CONCLUSIONES PILOTO

PRIMERA

EI PERICEM CON CIPROFLOXACINO normalizó al 100% el color gingival, la textura superficial, el contorno, el tamaño, la PGA y el test de sangrado crevicular, y al 90%, la consistencia, reduciendo la profundidad crevicular de 6.3 mm a 2 mm, entre el pretest y los 21 días.

SEGUNDA

EI PERICEM CON AMOXICILINA Y ACIDO CLAVULÁNICO normalizó el color gingival y la textura al 50%; la consistencia, al 60%; el contorno, el tamaño y la PGA al 80%; remitió el sangrado crevicular al 70%, y redujo la profundidad de 6.3 mm a 3.5 mm.

TERCERA

Matemáticamente, el pericem con ciprofloxacino fue más eficaz que su análogo con amoxicilina y ácido clavulánico en todas las características gingivales, no encontrándose ningún efecto adverso.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda completar la investigación al 100% de la muestra total, tanto para los GEs como para los GCs, dado que cuenta con la acreditación de 4 validaciones metodológicas: 2 de los antecedentes investigativos, 01 de la investigación en marcha, y 01 de la prueba piloto efectuada.
2. La prueba piloto realizada no debió ser indicada por dos razones básicas:
 - Porque la eficacia del ciprofloxacino y la amoxicilina con ácido clavulánico, ya fueron investigados anteriormente en estudios separados, incorporados al apósito periodontal, constituyéndose ambos antecedentes como verdaderas pruebas pilotos preinvestigativas para la investigación propuesta.
 - Porque la prueba piloto de la presente investigación es de tipo INCLUYENTE, lo que sugiere que debió ser aplicada, a medida que se efectuaba la investigación principal, es decir a través de una PRUEBA PILOTO EN MARCHA, con reposición a posteriori de los resultados obtenidos.
3. Se pone de manifiesto las atingencias mencionadas en salvaguarda de la validez de la presente investigación, incluso debieron ser sopesadas y tomadas en cuenta de manera a priori.



ANEXO N° 3
MATRIZ DE REGISTRO Y CONTROL

MATRIZ DE REGISTRO Y CONTROL

UA	GRUPO	EDAD	GÉNERO	LOCALIZACIÓN	PRETEST							7 DÍAS						14 DÍAS						21 DÍAS								
					Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	PGR	Sangrado	Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	PGR	Sangrado
					1.	GE GC	21	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	5	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR
				ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	5	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
2.	GE GC	24	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
				ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	IR	CO	CO	RP	IP	RF	IR	CO	CO	4	NO
3.	GE GC	22	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
				ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	AU	MC	RP	IP	RF	IR	CO	CO	4	NO
4.	GE GC	21	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
				ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RP	IP	RF	IR	CO	CO	4	NO
5.	GE GC	25	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
				ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	RF	RG	AU	MC	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
6.	GE GC	22	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
				ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	IR	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
7.	GE	24	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO

UA	GRUPO	EDAD	GÉNERO	LOCALIZACIÓN	PRETEST						7 DÍAS						14 DÍAS						21 DÍAS									
					Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	PGR	Sangrado	Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	PGR	Sangrado
					ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	IP	RF	IR	CO	CO	4
8.	GE	23	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	AU	MC	RP	IP	RF	RG	CO	CO	4	SI
9.	GE	28	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
10.	GE	25	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
11.	GE	24	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	5	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	5	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
12.	GE	25	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	4	NO
13.	GE	27	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	5	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	5	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
14.	GE	26	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	AU	MC	RP	IP	RF	RG	CO	CO	4	SI
15.	GE	28	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	5	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	5	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	4	NO

UA	GRUPO	EDAD	GÉNERO	LOCALIZACIÓN	PRETEST							7 DÍAS						14 DÍAS						21 DÍAS								
					Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	PGR	Sangrado	Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	Color	Textura	Consistencia	Contorno	Tamaño	PGA	PGR	Sangrado
16.	GE	30	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RC	P	RF	RG	CO	CO	4	NO
17.	GE	26	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	2	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
18.	GE	28	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	RG	AU	MC	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
19.	GE	27	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	IP	FR	RG	CO	CO	3	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	IP	FR	RG	CO	CO	4	NO
20.	GE	28	F	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	6	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RP	IP	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
21.	GE	30	M	ASD	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO
	GC			ASI	Rc	P	FR	IR	AU	MC	7	NO	RI	LB	B	IR	AU	MC	RP	IP	RF	RG	CO	CO	RC	P	FR	RG	CO	CO	3	NO



ANEXO N° 4
FORMATO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El que suscribe _____ hace constar que da su consentimiento expreso para ser unidad de estudio en la investigación que presenta la Srta. **Vera Guillén, Ana Claudia**, egresada de la Facultad de Odontología titulada: **EFFECTO DEL PERICEM CON CIPROFLOXACINO Y DEL PERICEM CON AMOXICILINA Y ÁCIDO CLAVULÁNICO EN EL ASPECTO CLÍNICO DE LA ENCÍA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE GINGIVECTOMÍA EN LA CONSULTA PRIVADA. AREQUIPA, 2019**, con fines de obtención del Título Profesional de Cirujano Dentista.

Declaro que como sujeto de investigación, he sido informado exhaustiva y objetivamente sobre la naturaleza, los objetivos, los alcances, fines y resultados de dicho estudio.

Asimismo, he sido informado convenientemente sobre los derechos que como unidad de estudio me asisten, en lo que respecta a los principios de beneficencia, libre determinación, privacidad, anonimato y confidencialidad de la información brindada, trato justo y digno, antes, durante y posterior a la investigación.

En fe de lo expresado anteriormente y como prueba de la aceptación consciente y voluntaria de las premisas establecidas en este documento, firmamos:

Investigadora

Investigado

Arequipa,



ANEXO N° 5
CÁLCULOS ESTADÍSTICOS

CÁLCULOS DE LA T

1. HIPÓTESIS ESTADÍSTICAS

$$H_0: \bar{X} \neq \bar{Y}$$

$$H_A: \bar{X} > \bar{Y}$$

2. CÁLCULO de $\sum xi$, $\sum xi^2$, $\sum yi$, $\sum yi^2$

UE	xi	xi ²	yi	yi ²
1.	2	4	3	9
2.	2	4	4	16
3.	2	4	4	16
4.	2	4	4	16
5.	2	4	3	9
6.	2	4	3	9
7.	2	4	4	16
8.	2	4	4	16
9.	2	4	3	9
10.	2	4	3	9
11.	3	9	3	9
12.	3	9	4	16
13.	2	4	3	9
14.	2	4	4	16
15.	2	4	4	16
16.	3	9	4	16
17.	2	4	3	9
18.	3	9	3	9
19.	3	9	4	16
20.	3	9	3	9
21.	3	9	3	9
	49	119	73	259
	$\sum xi$	$\sum xi^2$	$\sum yi$	$\sum yi^2$

3. CÁLCULO DE MEDIAS Y DIF. ENTRE MEDIA

$$\bar{X} = \frac{\sum xi}{n} = \frac{49}{21} = 2.33$$

$$\bar{Y} = \frac{\sum yi}{n} = \frac{73}{21} = 3.48$$

$$\bar{X} - \bar{Y} : 2.33 - 3.48$$

$$\bar{X} - \bar{Y} = 1.15$$

4. VARIANZA PARA CADA MUESTRA

$$a) \hat{S}_x^2 = \frac{1}{n-1} \left[\sum xi^2 - \frac{(\sum xi)^2}{n} \right]$$

$$\hat{S}_x^2 = 0.05 (119 - 114.33)$$

$$\hat{S}_x^2 = 0.05 \text{ (4.67)}$$

$$\hat{S}_x^2 = 0.23$$

$$\text{b) } \hat{S}_y^2 = \frac{1}{n-1} \left[\sum yi^2 - \frac{(\sum yi)^2}{n} \right]$$

$$\hat{S}_y^2 = 0.05 \text{ (259-253.76)}$$

$$\hat{S}_y^2 = 0.05 \text{ (5.24)}$$

$$\hat{S}_y^2 = 0.26$$

5. VARIANZA COMBINADA

$$\hat{S}_{\bar{x}-\bar{y}}^2 = \left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right) \left[\frac{(n_1-1)\hat{S}_x^2 + (n_2-1)\hat{S}_y^2}{n_1+n_2-2} \right]$$

$$\hat{S}_{\bar{x}-\bar{y}}^2 = 0.01 \left(\frac{4.6+5.2}{40} \right) = 0.1 \text{ (0.25)}$$

$$\hat{S}_{\bar{x}-\bar{y}}^2 = 0.025$$

6. CÁLCULO DE LA T

$$T = \frac{\bar{X}-\bar{Y}}{\sqrt{\hat{S}_{\bar{x}-\bar{y}}^2}} = \frac{-1.15}{\sqrt{0.025}} = \frac{-1.15}{0.16}$$

$$T = -7.19$$

7. GRADOS DE LIBERTAD

$$Gl = (n_1 + n_2 - 2)$$

$$Gl = 21 + 21 - 2$$

$$Gl = 40$$

8. NIVEL DE SIGNIFICACIÓN:

$$NS: 0.05$$

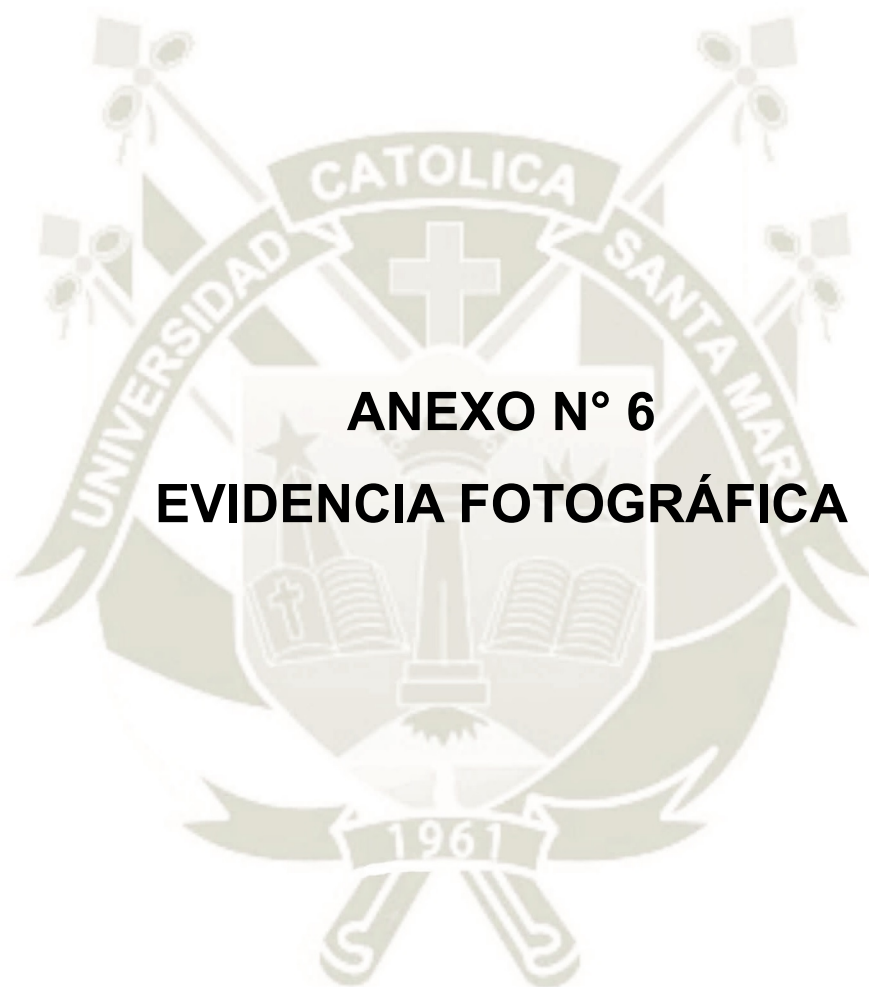
9. VALOR CRÍTICO:

$$VC: 2.021$$

10. CONCLUSIÓN:

$$T: -7.19 < VC: 2.021$$

$$\Rightarrow H_0: \text{ se acepta}$$



ANEXO N° 6
EVIDENCIA FOTOGRÁFICA

EVIDENCIA FOTOGRÁFICA

CASO N° 1



Foto N° 1: Aspecto clínico de la encía en el sector experimental en el pretest

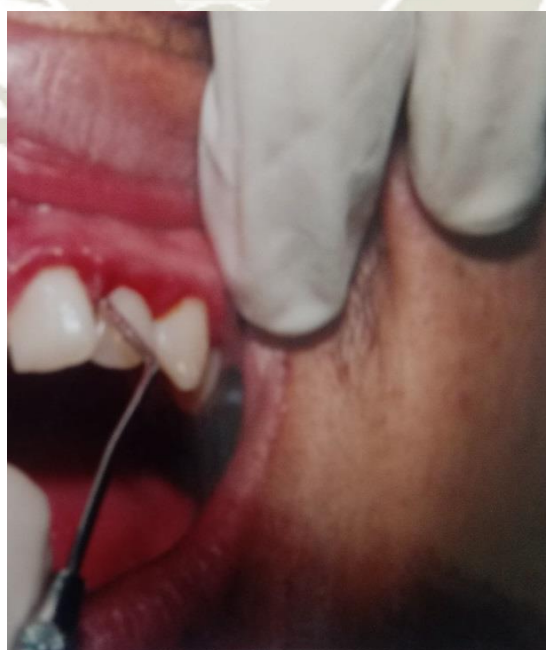


Foto N°2: Surcometría



Foto N°3: Desinfección



Foto N°4: Anestesia



Foto N°5: Marcado de las pseudobolsas



Foto N°6: Incisión marginal



Foto N°7: Incisión interdental



Foto N°8: Eliminación de la encía patológica



Foto N° 92: Granulectomía



Foto N°10: Raspaje y alisado



Foto Nº 31: Apreciación del campo operatorio



Foto Nº12: Presentación farmacológica del Pericem



Foto Nº 43: Presentación farmacológica del Ciprofloxacino



Foto N°14: Colocación del apósito periodontal



Foto N°15: Aspecto clínico de la encía en el sector experimental a los 7 días

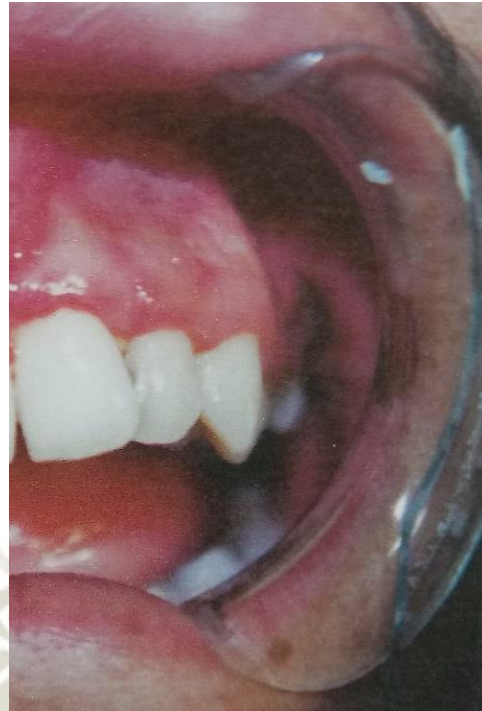


Foto N° 56: Aspecto clínico de la encía en el sector experimental a los 14 días



Foto N° 67: Aspecto clínico de la encía en el sector experimental a los 21 días

CASO N° 2



Foto N°18: Aspecto clínico de la encía en el sector control en el pretest



Foto N° 19: Anestesia



Foto N°20: Marcado de pseudobolsas



Foto N°21: Incisión marginal



Foto N°22: Eliminación de la encía patológica



Foto N° 237: Gingivoplastia



Foto N°24: Gingivoplastía terminada



Foto N° 258: Presentación farmacológica del Pericem



Foto N° 96: Presentación farmacológica de la Amoxicilina + ácido clavulánico



Foto N°27: Colocación del apósito



Foto N°28: Aspecto clínico de la encía en el sector control a los 7 días



Foto N°29: Aspecto clínico de la encía en el sector control a los 14 días



Foto N° 30: Aspecto clínico de la encía en el sector control a los 21 días

