EVALUACIÓN DE LA TERAPIA LÁSER DE BAJA INTENSIDAD COMO COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PERIODONTITIS CRÓNICA LEVE EN PACIENTES TRATADOS EN LAS CLÍNICAS DE PERIODONCIA DE LA UNIVERSIDAD COOPERATIVA DEL COLOMBIA EN EL 2018. ECCA

INVESTIGADORES

DAVINSON BARANDICA IBARRA

DAVID PRIETO ALAPE

UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA

PROGRAMA DE PERIODONCIA Y OSEOINTEGRACIÓN

BOGOTÁ, D.C.

2019

EVALUACIÓN DE LA TERAPIA LÁSER DE BAJA INTENSIDAD COMO COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PERIODONTITIS CRÓNICA LEVE EN PACIENTES TRATADOS EN LAS CLÍNICAS DE PERIODONCIA DE LA UNIVERSIDAD COOPERATIVA DEL COLOMBIA EN EL 2018. ECCA

INVESTIGADORES

DAVINSON BARANDICA IBARRA
DAVID PRIETO ALAPE

ASESOR CIENTÍFICO ALEJANDRO LEÓN GARCÍA
OD. Especialista en periodoncia y medicina oral

ASESOR METODOLÓGICO DAVID GUTIERREZ RAMIREZ OD. Magister en Odontología Doctorado en Ciencias de la Salud

UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA

PROGRAMA DE PERIODONCIA Y OSEOINTEGRACIÓN

BOGOTÁ, D.C.

2019

EVALUACIÓN DE LA TERAPIA LÁSER DE BAJA INTENSIDAD COMO COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PERIODONTITIS CRÓNICA LEVE EN PACIENTES TRATADOS EN LAS CLÍNICAS DE PERIODONCIA DE LA UNIVERSIDAD COOPERATIVA DEL COLOMBIA EN EL 2018. ECCA

INVESTIGADORES

DAVINSON BARANDICA IBARRA
DAVID PRIETO ALAPE

Trabajo de Grado presentado como requisito para optar el

Título de especialista en Periodoncia y Oseointegración

ASESOR CIENTÍFICO ALEJANDRO LEÓN GARCÍA
OD. Especialista en periodoncia y medicina oral

ASESOR METODOLÓGICO DAVID GUTIERREZ RAMIREZ OD. Magister en Odontología Doctorado en Ciencias de la Salud

UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA

PROGRAMA DE PERIODONCIA Y OSEOINTEGRACIÓN

BOGOTÁ, D.C.

2019

El trabajo de Grado "EVALUACIÓN DE LA TERAPIA LÁSER DE BAJA INTENSIDAD COMO COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PERIODONTITIS CRÓNICA LEVE EN PACIENTES TRATADOS EN LAS CLÍNICAS DE PERIODONCIA DE LA UNIVERSIDAD COOPERATIVA DEL COLOMBIA EN EL 2018. ECCA", elaborado por DAVINSON BARANDICA IBARRA y DAVID PRIETO ALAPE, ha sido aprobado como requisito parcial para optar el Título de especialista en Periodoncia y Oseointegración

Decana

Mª Alejandra González B.
Coordinador de Investigación

Asesor 1

Asesor 2

Bogotá, D.C, marzo de 2019

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a toda nuestra familia que nos acompañó y nos dio ánimo en las dificultades que vivimos para alcanzar esta meta.

AGRADECIMIENTOS

Los investigadores agradecemos a Dios por darnos la vida y la posibilidad de iniciar y culminar un nuevo proceso académico.

También, damos las gracias a los profesores por su apoyo en el proceso formativo y por servirnos de camino de ruta para alcanzar nuestros objetivos

A todos los pacientes y al personal de la clínica que nos colaboró para lograr los resultados de este estudio.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO 1. CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN 3

1.1. Planteamiento del problema 3

1.2. Justificación y propósito 5

1.3. Marco Referencial 7

1.3.1. Marco teórico 7

1.4. Objetivos 17

1.4.1. Objetivo general .....

17 CAPÍTULO 2. MÉTODO .....

19

2.1. Tipo de estudio 19

2.2. Población blanca 19

2.3. Criterios de selección 19

2.3.1. Criterios de inclusión 19

2.3.2. Criterios de exclusión 20

2.4. Muestra 20

2.5. Variables 21

2.6. Hipótesis 23

2.7. Procedimiento 23

2.7.1. Fuente de información 23
2.7.2. Técnicas de recolección 24
2.7.3. Control de sesgos 24
2.7.4. Procesamiento de la información. 24
2.8. Métodos estadísticos 27
2.9. Aspectos éticos 28
CAPÍTULO 3. RESULTADOS 29
CAPÍTULO 4. DISCUSIÓN 40
CONCLUSIONES 45
BIBLIOGRAFÍA 46
Anexos 53

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Distribución por tipo de dientes

Tabla 2. Presencia de sangrado al sondaje antes de la intervención en los dos lados evaluados, discriminado por puntos de medición

Tabla 3. Presencia de sangrado al sondaje 1 mes después antes de la intervención en los dos lados evaluados, discriminado por puntos de medición

Tabla 4. Comparación de variables clínicas periodontales con otros estudios

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos

Anexo 2. Consentimiento informado

INTRODUCCIÓN

La terapia láser de baja potencia (LLLT) se utiliza en diferentes áreas de la medicina. En odontología se viene aplicando en cirugía y periodoncia, entre otras áreas. La evidencia clínica sobre la efectividad del LLLT como coadyuvante a la terapia periodontal es escasa, se requiere más estudios clínicos que respalden su uso. El objetivo de este estudio fue evaluar la terapia láser de baja intensidad como coadyuvante a la terapia básica periodontal para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de periodontitis crónica leve, tratados en la clínica de periodoncia de la Universidad Cooperativa de Colombia, en el 2018.

Se realizó un estudio clínico controlado aleatorizado (ECCA), prospectivo con modelo de boca dividida, en dientes de pacientes diagnosticados con periodontitis crónica leve bilateral. Se analizaron un total de 62 dientes, asignados aleatoriamente a dos grupos (lados), en uno se hizo terapia raspaje y alisado radicular (TRAR) y en el otro, se hizo adicionalmente terapia láser de baja potencia (TRAR+LLLT). Se evaluaron las variables clínicas: margen gingival (MG), profundidad al sondaje (PS), nivel clínico de inserción (NCI) y sangrado al sondaje (SS). Las variables cuantitativas se analizaron con medidas de tendencia central y dispersión, como media y desviación estándar. Y las cualitativas con tabla de frecuencias. La comparación entre los dos lados se realizó con la prueba *t* no pareada, entre el antes y el después, con prueba *t* pareada. Las variables cualitativas se compararon con χ^2. Para todas las pruebas se usó un $p<0,05$. El lado de TRAR+LLLT mostró mejores resultados en general, disminuyó más el MG, NCI y SS en comparación con el lado

donde solo se aplicó TRAR. Las diferencias fueron significativas ($p<0,05$). El LLLT es un coadyuvante de la terapia de raspaje y alisado radicular para el manejo de pacientes diagnosticados con periodontitis leve.

.

CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

Día a día el avance en la investigación ha dispuesto tecnologías desarrolladas con fines científicos o industriales y terminan al servicio de la salud. Una de estas tecnologías es el láser, fue desarrollado hace varias décadas pero su aplicación clínica en medicina se viene realizando desde hace 20 años aproximadamente (1). De igual forma en odontología su uso es muy reciente a nivel mundial y particularmente en Colombia está en la fase de introducción y solo tiene un par de años desde su llegada, por lo que muy pocos especialistas conocen la técnica y sus beneficios.

En odontología se viene utilizando en diferentes áreas, principalmente en cirugía oral y maxilofacial se usa para incidir tejidos blandos y hueso (2); en operatoria tanto para la eliminación de caries como para la conformación cavitaria; en ortodoncia para estimulación y aceleración de los movimientos dentales; en periodoncia se usa en cirugía periodontal, como terapia complementaria a la terapia raspaje y alisado radicular (3, 4), eliminación bacteriana y más recientemente en terapia de regeneración (5), que ha sido probada en estudios *in vitro* en cultivo de fibroblastos (6), en modelos animales (7) y ya está en la fase inicial de ensayos clínicos. Aunque se utiliza en diferentes especialidades todos los protocolos de la técnica en cuanto a potencia y tipo de láser son diferentes y no hay un consenso para su uso generalizado.

La enfermedad periodontal ha sido y sigue siendo objeto de investigación. Año tras año se conoce más sobre el impacto sistémico de la enfermedad periodontal y cada día se avanza en la comprensión de su etiopatogenia. La meta es basar las decisiones terapéuticas en las bases biológicas (8). Una de las dificultades en la terapia periodontal es el tiempo de recuperación del paciente, algunos requieren tratamiento quirúrgico y otros necesitan intervenciones pre protésicas. Algunos pacientes, a veces por condiciones sistémicas, locales, o por su disponibilidad no pueden esperar todas las fases del tratamiento, por ello los investigadores han propuesto diferentes alternativas en busca de mayor efectividad que garanticen la calidad de los resultados en menor tiempo (9).

Actualmente, varios autores probaron que la terapia láser de baja potencia brinda beneficios en diferentes tratamientos quirúrgicos (9), en periodoncia hay reportes de estudios con resultados variables por lo que no se puede generar un consenso en los clínicos. Algunos estudios muestran resultados favorables y otros no tanto. La diferencia en resultados esto hace que sea necesario realizar más estudios clínicos que respalde el uso de esta terapia emergente en odontología.

Por lo anteriormente descrito, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿El LLLT es coadyuvante a la terapia raspaje y alisado radicular para el tratamiento de periodontitis crónica leve en comparación con la terapia de raspaje y alisado radicular sola, aplicada en 14 pacientes adultos asistentes a la clínica de postgrado de periodoncia de la Universidad Cooperativa de Colombia, sede Bogotá?.

1.2. Justificación y propósito

En el estudio nacional de salud ENSAB IV de 2014 se evaluó la condición periodontal en personas de 18 años y de 20-79 años (10). Se realizaron varias

mediciones: prevalencia y severidad de periodontitis a personas ≥ 18 años con al menos dos dientes en boca, siguiendo los criterios diagnósticos del Grupo de Seguimiento de la Enfermedad Periodontal de la “American Academy of Periodontology (AAP)” y el “Center for Diseases Control (CDC)”, con base en pérdida de inserción y profundidad de sondaje. Adicionalmente se realizó el índice de extensión y severidad del nivel clínico de inserción. También se reportaron los resultados de la extensión y la severidad de la pérdida de inserción periodontal de acuerdo a los criterios del Sistema internacional de Clasificación de la Enfermedad Periodontal y Condiciones Asociadas. Tomando el criterio de la AAP y el CDC la prevalencia de periodontitis leve fue del 61,8%, periodontitis moderada del 43,6% y periodontitis severa del 10,62% (11). De igual forma el Ministerio de Salud de la República de Colombia definió la periodontitis como una de las prioridades en Salud Pública (12).

Por otra parte, se ha demostrado que el láser de baja intensidad es un haz de luz con propiedades específicas, diferentes a las de la luz ordinaria, con alto grado de concentración energética, el cual interactúa con los tejidos consiguiendo un efecto terapéutico (13). En un estudio de revisión sistemática se realizó una actualización de las aplicaciones de la terapia láser en tratamientos ortodónticos y periodontales publicados en los últimos años, consultaron fuentes de información especializada como MedLine, SciELO, DOAJ, entre otras. Al final seleccionaron 51 artículos originales realizados en humanos. Encontraron que la terapia láser disminuye el dolor entre las 24 y 48 horas siguientes a su aplicación, acelera el movimiento dentario y provoca mayor epitelización de aftas (14).

De igual forma se evidenció que reduce la inflamación y repara los tejidos en periodontitis, gingivitis, mucositis oral y gingivectomía. Con los que probaron que la terapia láser es un tratamiento adjunto eficaz en procedimientos ortodónticos y periodontales convencionales (15). Los autores recomiendan indagar acerca de otras aplicaciones del láser terapéutico en distintas áreas de la Odontología y realizar más estudios clínicos controlados con los distintos equipos laser que ofrecen las casas comerciales, con el fin de garantizar los resultados en los pacientes (16, 17).

Aunque hay reportes del uso de la terapia láser a nivel mundial (18), se encuentra poca evidencia sobre las aplicaciones de la terapia láser en Ortodoncia y Periodoncia, se considera pertinente realizar estudios clínicos controlados que permitan su uso seguro y eficaz (19).

1.3. Marco Referencial

1.3.1. Marco teórico

La caries dental y la enfermedad periodontal son consideradas patología con alta morbilidad a nivel mundial. Están asociadas principalmente por la presencia de una biopelícula producto de la organización estructural de diferentes tipos bacterianos dentro de un hábitat propicio, facilitado por la deficiente higiene bucal, que por sus mecanismos patológicos y los múltiples factores involucrados afectan a todos los individuos. La distribución y severidad de la enfermedad periodontal varían de una región a otra y su aparición está fuertemente asociada con factores socioculturales, económicos, del ambiente y del comportamiento (20).

La enfermedad periodontal afecta a los tejidos circundantes del diente. El íntimo contacto de los factores irritantes locales con el tejido periodontal, los hace responsables directos de su inicio y desarrollo, mientras que existen factores generales que actúan y modifican la respuesta del huésped. La severidad de la enfermedad periodontal varía desde una discreta inflamación gingival hasta la pérdida de hueso de la cresta alveolar. La clasificación se establece según la severidad, por los tejidos comprometidos o por las patologías asociadas. No se tiene una etiología establecida, se entiende como una enfermedad multifactorial, que tiene como principal factor la formación de la biopelícula (21).

Las enfermedades periodontales inducidas por placa han sido tradicionalmente divididas en gingivitis o periodontitis, cada una mediada por una serie de bacterias comunes a cada condición, pero en su gran mayoría diferentes (22). En este contexto, el diagnóstico de sanos implica ausencia de enfermedad periodontal inducida por placa. Por una parte, la gingivitis es la enfermedad periodontal de menos severidad, pero de mayor prevalencia, es inducida por placa y se define como la presencia de inflamación gingival sin pérdida de inserción del tejido conectivo (23).

De igual forma, la periodontitis se define es la presencia de inflamación gingival en los sitios en los que se ha producido una migración de la inserción epitelial a las superficies radiculares, acompañada de una pérdida de tejido conectivo y hueso alveolar. En la mayoría de los pacientes se aumenta la profundidad del sondaje y la formación de bolsas periodontales durante el desarrollo de la periodontitis. Las gingivitis y las periodontitis inducidas por placa son las más frecuentes de todas las formas de enfermedad periodontal. La mayoría de los estudios en Latinoamérica demuestran que la prevalencia de la periodontitis crónica es alta y que existe un

incremento en la extensión y la severidad de la pérdida de inserción y la profundidad de sondaje relacionado con la edad (11).

Se reconoce que la acumulación de biopelícula genera de forma indefectible gingivitis, pero se desconocen las señales específicas que disparan la periodontitis. Se reconoce también que microorganismos periodontopáticos como *Aggregatibacter actynomicetemcomitans, Porphyromonas gingivalis, Tannerella forsythia, Treponema denticola, Prevotella intermedia, Prevotella nigrescens*, entre otros, poseen mediadores osteolíticos que actúan directa o indirectamente en las células del hueso y que son responsables del proceso de remodelación ósea, lo cual desequilibra el eje RANKL-RANK/OPG. Los productos microbianos y la respuesta inflamatoria inducen la secreción de citoquinas específicas como IL-1B, TNFα y otros mediadores pro-inflamatorios como PGE2, metalloproteinasas, MMP8, MMP-3, RANKL, además los linfocitos T y B activados inducen la pérdida de hueso alveolar al sintetizar y secretar directamente RANKL (24).

De otro lado, la mayoría de los pacientes con periodontitis muestran la forma crónica, generalmente se presenta en pacientes mayores de 30 años, con formación de biopelícula calcificada, presencia de inflamación gingival, bolsas periodontales y pérdida de inserción. En la mayoría de los casos la enfermedad progresa lentamente, aunque pueden presentarse episodios cortos de pérdida rápida de inserción. La periodontitis crónica se denominaba anteriormente «periodontitis del adulto» porque se creía que sólo los adultos desarrollaban la enfermedad. Sin embargo, los datos epidemiológicos muestran claramente que la enfermedad puede afectar también a niños y adolescentes. Aunque la periodontitis crónica puede

presentarse de manera localizada o generalizada, las dos formas parecen ser idénticas en cuanto a su etiología y patogenia (25).

La periodontitis agresiva no es tan frecuente como la periodontitis crónica y afecta principalmente a pacientes jóvenes. Puede producirse de forma localizada o generalizada, las cuales difieren en muchos aspectos en cuanto a su etiología y patogenia. La periodontitis agresiva localizada (PAL) y la periodontitis agresiva generalizada (PAG) se denominaban anteriormente periodontitis juvenil localizada y generalizada, respectivamente (26).

El manejo de la enfermedad periodontal se realiza en diferentes fases, la primera es por medio de estrategias de promoción de la salud y la prevención de la enfermedad (27, 28), seguida por la terapia periodontal, que puede ser clasificada en quirúrgica y no quirúrgica. La terapia periodontal no quirúrgica comprende: la motivación del paciente, el control de placa, el raspaje supra y subgingival, alisado radicular y complementariamente agentes químicos; el raspaje y alisado radicular mejoró significativamente los parámetros clínicos y redujo la prevalencia de los patógenos periodontales (29).

La terapia no quirúrgica es un método efectivo en el tratamiento de la enfermedad periodontal. Los estudios longitudinales han demostrado que la terapia no quirúrgica es eficiente en dientes uni y multiradiculares, en bolsas periodontales amplias y profundas. Se debe señalar también que el tratamiento periodontal no quirúrgico puede no ser efectivo en algunos sitios y pacientes (30).

Actualmente, se utilizan los indicadores periodontales para establecer la eficacia de las diferentes terapias tales como: los cambios en la profundidad de sondaje (PS), los cambios en el nivel clínico de inserción (NI) y las alteraciones en altura de los

tejidos marginales gingivales, aunque no permitan evaluar exactamente el estado efectivo de las localizaciones analizadas, por cierto ayudan a evaluar los efectos posteriores a la enfermedad y de alguna manera pronosticar un eventual riesgo de recurrencia. Signos como la progresiva pérdida de inserción, el sangrado al sondaje y el progresivo aumento de la movilidad son patognomónicos de un estado activo de la enfermedad o de una mayor posibilidad de recurrencia de la misma. Resultados provenientes de algunos estudios demuestran que los sujetos con un elevado porcentaje de bolsas residuales con PS ≥ 6 mm tras el tratamiento, corrían un mayor riesgo de padecer una pérdida adicional de inserción con respecto a los sujetos con un porcentaje de bolsas profundas residuales menor. Tanto la reducción de la profundidad de bolsa (PB) como el mantenimiento del estado de salud (no inflamación), y la ganancia del tejido de soporte para los dientes (ganancia de inserción) son los principales objetivos clínico de la terapia periodontal.

Diferentes técnicas se han utilizado para alcanzar este objetivo. Desafortunadamente la variabilidad en las técnicas y la falta de equivalencia en cuanto al diseño de los estudios no permite comparar la efectividad de las técnicas utilizadas, con una evolución a lo largo del tiempo (8).

En consecuencia, la gran cantidad de evidencia científica de algunas técnicas es mucho mayor que otras, por lo que los planes de tratamiento actuales están soportados en las terapias con más reportes y resultados favorables. Esto ha permitido mejorar procesos como el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad periodontal con terapias alternativas no quirúrgicas, donde el clínico cuenta cada vez con más recursos diagnósticos y terapéuticos, que le permite entender la progresión y la fisiopatología de la enfermedad (31).

Estos nuevos conceptos permitirán determinar si el paciente se encuentra en un estado de actividad o quiescencia, que conllevarán a establecer la posibilidad de detener el proceso que produce la destrucción del tejido periodontal, permitirán modular la respuesta inflamatoria del hospedero e incluso permitirán regenerar el tejido perdido. En términos generales, serán las estrategias del tratamiento futuro de las enfermedades periodontales (32).

Estudios recientes han evaluado los mecanismos de síntesis y regulación del periodonto en función de mantener un balance de producción y degradación de los tejidos circundantes a los dientes. Por esto, la meta a largo plazo de la terapia periodontal es que pueda sustentarse en ayudas diagnósticas basadas en los factores etiopatogénicos de la enfermedad periodontal, en lugar de la experiencia clínica del operador (33). El hallazgo temprano de las alteraciones de estos procesos regulados del periodonto se convierte en base científica de la terapia periodontal futura. De igual forma, el conocer el funcionamiento de estos mecanismos regulatorios afectados por el reto bacteriano y la respuesta inflamatoria del hospedero, genera gran cantidad de posibles blancos terapéuticos que mediante el uso de fármacos busquen modular o restablecer un normal funcionamiento del periodonto a nivel molecular en alguna de las fases del proceso inflamatorio.

Los metabolitos inflamatorios, tales como los del ácido araquidónico incluyen una amplia variedad de ácidos grasos que son\ liberados en respuesta a una señal o injuria celular. El ácido araquidónico se libera de los fosfolípidos de membrana por medio de la enzima fosfolipasa. Una vez el ácido araquidónico es liberado, puede ser metabolizado por distintos complejos enzimáticos, como las enzimas ciclooxigenasa (en sus dos isoformas I y II) y lipooxigenasa, dando como resultado

metabolitos intermediarios como las prostanglandinas y los leucotrienos respectivamente. Cada metabolito se une a un receptor extracelular o intracelular (en membrana citoplasmática o nuclear) y presentan respuestas variadas según el tejido donde se encuentran estos receptores (8).

Las terapias enfocadas en la modulación de las citoquinas del hospedero proponen a las citoquinas como un segundo grupo de mediadores inflamatorios comprometidos en la patogénesis de la enfermedad periodontal y en la actualidad se ha demostrado que efectivamente son objetivos terapéuticos (34). Además de las terapias nombradas, recientemente se viene utilizando la tecnología láser en terapia periodontal.

Terapia laser

El láser es una luz concentrada capaz de generar efectos muy definidos cuando reacciona con algún punto en el entorno. Se ha utilizado en múltiples aplicaciones dado que convierte la energía eléctrica en fuentes de alto rendimiento en labores muy específicas, desde la comunicación por fibra óptica hasta la manipulación de elementos celulares microscópicos (35).

En medicina se ha aplicado a los pocos años de haber sido inventado. Su futuro es muy prometedor en todas las áreas de diagnóstico y terapéuticas. En la parte terapéutica se utilizado para la remoción precisa de lesiones que requieren una mayor sensibilidad y especificidad de los instrumentos utilizados. El láser ha sido utilizado en diferentes áreas de la medicina, ortopedia, rehabilitación, oftalmología, dermatología (36) y odontología, por citar algunas.

El láser en odontología se utiliza para eliminar tejido blando desde hace más de dos décadas, como por ejemplo el manejo de aftas. En la última década, el láser de

erbio se ha utilizado para los tejidos blandos y para procedimientos de restauración, endodoncia y cirugía, ya que son eficientes para remover el esmalte, la dentina y el hueso. Una de las áreas en la que ha tenido mayor impacto es el tratamiento periodontal (14). Según la dureza de los tejidos se requiere de un tipo de laser diferente.

Clasificación del láser de uso odontológico

El láser se puede clasificar según la fuente y según la longitud de onda. Según la fuente, se conocen principalmente los de dióxido de carbono, el Nd: YAG y los de diodos. Estos últimos son muy predecibles y exitosos para eliminar el tejido blando. Según la longitud de onda, se conocen los de alta potencia que se utilizan para incidir tejidos y los de baja potencia que se utilizan para bioestimulación.

El láser de mayor longitud de onda utiliza la energía de la luz para producir un efecto clínico en los tejidos orales (4), se aplican para eliminar o remover tejidos, permiten eliminar eficazmente el epitelio infectado y el tejido granulado sin producir los efectos necróticos del calor. Esto a su vez ofrece menos problemas postoperatorios como inflamación y dolor (37).

Los láseres son también eficaces para eliminar tejido duro, incluidos los cálculos. Es más, debido a la capacidad de colimar y doblar la luz, el láser tiene acceso a áreas como la zona de furca y la anatomía de la raíz dental, en las que no se puede acceder fácilmente ni quirúrgicamente ni con ultrasonido. Así, muchos casos quirúrgicos pueden ahora ser tratados sin cirugía (38).

1.3.2. Marco Referencial

La terapia con láser a bajo nivel (LLLT, por sus siglas en inglés) está cada vez más extendida en medicina y odontología. En odontología se utiliza para el alivio del

dolor, por ejemplo, de los trastornos temporo mandibulares, para la cicatrización de heridas y para controlar la inflamación, que es esencial para el éxito del tratamiento en la enfermedad periodontal (39). Además, permite a los pacientes recuperarse más rápidamente de los procedimientos con láser y con menos incidentes,

asistiendo en la respuesta a la cicatrización, en la supresión de la inflamación, y en el manejo del dolor (40).

También se ha utilizado para el control del dolor en ortodoncia. Los estudios *in vitro* muestran que LLLT aumenta la tasa de proliferación celular en fibroblastos humanos. De igual forma aumenta la expresión de factores de crecimiento. Los estudios clínicos demuestran su capacidad como coadyuvante en la terapia periodontal (41).

Coob y col en 2010, reconocieron que el uso actual de los láseres de baja potencia es controversial, pero la literatura ha aportado suficiente evidencia para su uso en el manejo de algunas patologías periodontales (42). De igual forma, debido a la cantidad de tipos de laser que hay, los estudios clínicos son variables, pero se identificó que el Laser Er:YAG es el que muestra los mejores resultados para el tratamiento no quirúrgico de periodontitis crónica, con una técnica segura y con efectos esperados. Sin embargo, concluyen que se requieren más estudios clínicos para respaldar esta evidencia (43).

Por otra parte, Saglam y colaboradores en 2014 realizaron un estudio clínico controlado en el que evaluaron el efecto adjunto del láser diodo para el tratamiento de la periodontitis crónica no quirúrgico, en el que identificaron que tiene una respuesta clínica favorable, y que posiblemente esté mediado por la activación de metaloproteinasas como la MMP-8, entre otras moléculas (44).

En conclusión, hay algunos estudios que respaldan el uso de la terapia laser como coadyuvante a la terapia raspaje y alisado radicular para el manejo de pacientes diagnosticados con periodontitis crónica, pero la variedad en los parámetros utilizados en los estudios, el tipo de láser y la heterogeneidad de los estudios clínicos hacen que sea necesario estandarizar las técnicas de exposición al láser en cuanto a potencia y tiempo de la terapia, y evaluar los equipos que están disponibles en el mercado actual (45).

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Evaluar la terapia laser de baja intensidad como coadyuvante a la terapia de raspaje y alisado radicular para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de periodontitis crónica leve.

1.4.2. Objetivos específicos

- Describir las variables sociodemográficas de edad, sexo y tipo de seguridad social de los pacientes incluidos en el estudio.
- Describir las variables periodontales: profundidad del sondaje, margen gingival, sangrado al sondaje y nivel de inserción clínico, en los dientes diagnosticados con periodontitis crónica leve antes y un mes después de aplicar la terapia raspaje y alisado radicular.
- Describir las variables periodontales: profundidad del sondaje, margen gingival sangrado al sondaje y nivel de inserción clínico, en los dientes diagnosticados

con periodontitis crónica leve antes y un mes después de aplicar la terapia raspaje y alisado radicular en conjunto con terapia láser de baja intensidad.

- Evaluar las diferencias de las variables periodontales: profundidad del sondaje, sangrado al sondaje y nivel de inserción clínico, entre el lado en donde se realizó terapia de raspaje y alisado radicular y el de terapia de raspaje y alisado radicular en conjunto con la terapia láser de baja potencia, después de 1 mes de aplicado.

MÉTODO

2.1. Tipo de estudio

Estudio clínico controlado, aleatorizado, con modelo de boca dividida (ECCA).

2.2. Población blanco

Dientes diagnosticados con periodontitis, pertenecientes a pacientes de la clínica de la especialización de Periodoncia y Oseointegración de la Facultad de odontología, de la universidad Cooperativa de Colombia – sede Bogotá, que asistieron a tratamiento durante el mes de noviembre, diciembre de 2018 y enero de 2019

2.3. Criterios de selección

2.3.1. Criterios de inclusión

- Dientes de pacientes adultos, sin condiciones patológicas, que influyan en el diagnóstico y en el tratamiento la condición periodontal con edad entre 16 y 55 años
- Con historia clínica completa y debidamente aprobada
- Diagnosticados con periodontitis crónica leve
- Con el mismo diagnóstico de periodontitis en ambos lados de cada arcada
- Quienes acepten participar del estudio voluntariamente - Con firma del consentimiento informado y asentimiento informado

.

2.3.2. Criterios de exclusión

- Dientes de pacientes con enfermedades sistémicas que influyan en el diagnóstico y el tratamiento de la condición periodontal tales como diabetes, enfermedades inmunológicas, cáncer etc.
- Con antecedentes de enfermedades inmunes como Lupus eritematoso, enfermedad de Crohn, Sindrome de Sjorgen, Artritis Reumatoidea crónica, etc o cáncer.
- Consumo crónico de medicamentos como diuréticos, antihipertensivos, antidepresivos, vasodilatadores usados en enfermedades cardiacas, antilipémicos
- Uso de prótesis total, removible desadaptada
- Uso de aparatología ortodóntica
- Consumo de medicamentos bifosfonatos, quimioterapia, yodo terapia, anti viral para VHI, insulina, anti hipertensivos, anticonvulsivantes en los últimos tres meses antes de la valoración - Con antecedentes de periodontitis agresiva
- Paciente fumador pesado.

2.4. Muestra

La muestra se seleccionó por conveniencia, se tomaron todos los dientes pertenecientes a pacientes que ingresaron a tratamiento a la clínica de postgrados de la universidad Cooperativa de Colombia – sede Bogotá, que cumplieron los criterios de selección, durante el periodo comprendido entre octubre de 2018 y febrero de 2019.

No se realizó cálculo muestral debido a que fue seleccionada por conveniencia, es decir, que se aceptaron todas las unidades de observación que cumplieron con los criterios de selección durante el periodo evaluado.

2.5. Variables

Variables Sociodemográficas

VARIABLE	DEFINICION	OPERACIONALIZACIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	RECOLECCIÓN Y REGISTRO
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	Se medirá en años y meses cumplidos	Cuantitativa continúa de razón	Información de la historia clínica
Sexo	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra en los seres humanos	Masculino o femenino	Cualitativa nominal	Información de la historia clínica
Tipo de seguridad social	Contributiva, Subsidiada, Población pobre no asegurada	Frecuencia con que utilizan los servicios Médicos Odontológicos de su E.P.S	Cualitativa Nominal	Formato de recolección
	Especial			

Variables Clínicas

VARIABLE	DEFINICION	OPERACIONALIZACIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	RECOLECCIÓN Y REGISTRO
Profundidad del sondaje o bolsa periodontal sondeable	Distancia del margen gingival a la base del surco gingival o bolsa periodontal sondeable.	Medida en milímetros con una sonda Carolina del norte Hufriedy	Cuantitativa continua de Razón	Formato de recolección
Margen gingival	Distancia de la línea amelocementaria al borde de la encía libre.	Medida en milímetros con una sonda periodontal Carolina del norte Hu-friedy	Cuantitativa continua de Razón	Formato de recolección
Sangrado al sondaje	Respuesta fisiológica de sangrado al introducir una sonda entre la encía marginal hacia el epitelio de unión con sonda periodontal	Presencia – ausencia de sangrado después de hacer sondaje periodontal 0= Ausencia de sangrado 1=Presencia de sangrado	Cualitativa nominal	Formato de recolección
	Carolina del norte Hufriedy			

Nivel de inserción clínico	Distancia de la línea amelo cementaría a la base del surco gingival o bolsa periodontal sondeable.	Cálculo de la diferencia entre Profundidad del sondaje y surco medida en milímetros	Cuantitativa continua de razón	Formato de recolección

2.6. Hipótesis

Ho. La respuesta clínica periodontal de la terapia de raspaje y alisado radicular (TRAR) no es diferente a la terapia de raspaje y alisado radicular en conjunto con la terapia laser de baja potencia (TRAR+LLLT)

Ha. La respuesta clínica periodontal de la terapia de raspaje y alisado radicular (TRAR) es diferente a la terapia de raspaje y alisado radicular en conjunto con la terapia laser de baja potencia (TRAR+LLLT)

2.7. Procedimiento

2.7.1. Fuente de información. Para el presente estudio sólo se utilizaron fuentes de información primaria, es decir, datos de primera mano, y una pequeña parte de

literatura gris.

2.7.2. Técnicas de recolección. Por el tipo de estudio, se utilizó la técnica de

“encuesta” para las variables sociodemográficas y la técnica de “observación” para las variables clínicas. Se utilizó un instrumento para la recolección tipo cuestionario abierto, previamente estandarizado y anexo al final del presente documento (Anexo 1).

2.7.3. Control de sesgos. Para controlar el sesgo de selección, la asignación del lado fue aleatoria y se realizó un enmascaramiento doble, es decir, solo un investigador conoció la asignación de grupos (lado control y lado intervención)

Para controlar el sesgo de información, la medición la realizó un único observador debidamente calibrado por los expertos asesores, quien desconoció el lado de control y el lado de intervención.

El sesgo de sensibilidad se controló con la utilización del mismo instrumento de medición (sonda periodontal carolina del norte Hu-friedy) para todos los individuos. De igual forma para minimizar el sesgo de recolección de datos, la medida obtenida se dictó dos veces a quien estaba registrando para confirmar los datos.

Para evitar sesgos de interpretación, el asesor estadístico también estuvo enmascarado y los registros se rotularon alternativamente, es decir que desconoció la asignación de los grupos (lados de evaluación) y los procedimientos realizados.

2.7.4. Procesamiento de la información. Para mejor detalle del proceso, se realizó por medio de fases:

Se realizó el estudio por fases:

FASE 1. Se realizó estandarización de criterios y se hizo la calibración de observadores inter e intra examinador con la prueba Kappa y el ICC intraclase. Se aceptaron los coeficientes mayores a 0,8 para todas las variables. Se realizó la

asignación de grupo con el método aleatorio simple para estudios clínico en boca dividida (46), con la ayuda del software *Random Number Generator (RandomAppsInc®)* (47).

FASE 2. Selección de pacientes. La muestra estuvo conformada por dientes pertenecientes a 14 pacientes que cumplieron los criterios de selección. Se tuvieron en cuenta los pacientes asistentes a la clínica de la especialización de Periodoncia y Oseointegración de la Facultad de odontología, de la universidad Cooperativa de Colombia – sede Bogotá. Adultos, que tuvieron diagnóstico de periodontitis crónica leve localizada, historia clínica completa y debidamente firmada, que aceptaron participar voluntariamente en el estudio y que leyeron, entendieron y firmaron el consentimiento informado. Solo se aceptaron los pacientes que cumplieron todos los criterios de selección.

FASE 3. Medición inicial. Se registraron los datos de las variables demográficas y el observador mejor calibrado midió las variables clínicas: profundidad del sondaje, margen gingival, sangrado al sondaje y nivel de inserción clínico. Luego se realizó la terapia raspaje y alisado radicular en ambos lados. Todo el procedimiento tuvo doble enmascaramiento, es decir, solo se tuvo un observador debidamente calibrado por los expertos asesores, quien desconoció el lado de control y el lado de intervención con la terapia láser, tomó las medidas y se registraron en el formato respectivo. Se seleccionó el lado a intervenir con terapia láser de forma aleatoria por medio del software de asignación de grupos aleatorios. Las intervenciones las realizó un solo operador.

FASE 4. Intervención: Terapia láser. Una vez asignado los lados, el operador realizó la terapia básica que consta de raspaje y alisado radicular (TRAR) en un lado

siguiendo los siguientes pasos: 1. Anestesia, 2. Instrumentación con la cureta Gracey 7-8 11-12 13-14 y raspador montana jack (Se realizó en cuadrante completo, sin importar que los otros dientes del cuadrante tuvieran o no diagnóstico periodontal que los incluya en el estudio) 3. Se utilizó la técnica sosteniendo la cureta en forma de lapicero modificado con un apoyo digital estable, 4. Se introduce la hoja suavemente hasta llegar a la base de la bolsa, 5. Con una angulación de entre 45-90˚ (más de 90˚ raspaje, 70-80˚ raspaje, 45-60˚ alisado) se procede a instrumentar con cureta previamente afilada 6. Se hacen movimientos exploratorios para detectar cálculo o irregularidades 7. Se realizan movimientos de raspaje cortos, potentes, controlados y superpuestos 8. Movimientos más largos y superpuestos de alisado radicular 9. Se hace verificación que quede una superficie lisa sin cálculo con el explorador.

Una vez terminado el procedimiento en el lado de TRAR se realizó el tratamiento en el otro lado, en el que además de TRAR se hizo terapia láser de baja potencia (TRAR+LLLT), que consistió en aplicar el láser diodo de baja potencia (*Epic X*^{TM} Biolase) con los siguientes pasos: 1. Se preparó el equipo con los parámetros longitud de onda 640nm y una energía de 60 J/cm^2. 2. Se colocó el spot de 1,5mm en la punta del láser. 3. La punta se ubicó perpendicularmente a los tejidos a irradiar, 4. Sin activar el láser se realizaron movimientos circulares apoyados levemente sobre el tejido para hacer estimulación previa, 5. Se colocaron las gafas de protección para el paciente, el operador y el auxiliar, 6. En la misma posición perpendicular se activó el láser y se verificó visualmente que el haz de luz esté sobre el área de trabajo. Posteriormente, se citó de nuevo a los pacientes, cuatro semanas

después de realizar la intervención, para tomar las mismas mediciones en ambos lados.

FASE 4. Evaluación post intervención. Se realizaron las mismas mediciones cuatro semanas posteriores a la intervención, en ambos la dos.

FASE 5. Análisis estadístico. Se analizaron las variables por medio de medidas de tendencia central y variabilidad. Se hicieron pruebas de normalidad para todas las variables y se establecieron las diferencias con las pruebas estadísticas detalladas en el aparte 2.8.

2.8. Métodos estadísticos

Se analizaron las variables por medio de medidas de tendencia central y variabilidad. Se hará la prueba de normalidad y se calcularán las diferencias entre los dos lados evaluados para luego ser analizadas con la prueba *t* de student para datos no pareados dado el tamaño de la muestra y con un nivel de confianza del 95%, o la U de Mann whitney según las pruebas de normalidad. Las variables cualitativas se compararán con Chi cuadrado.

2.9. Aspectos éticos

El presente estudio se basó en la normatividad mundial de investigación en salud que involucra seres humanos, la declaración de Helsinki y sus reformas. De igual manera, se cumplieron con los requerimientos para el desarrollo de investigaciones en salud, según resolución 8430 de 1993, resolución 3823 de 1997, resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Salud de la república de Colombia y demás normas vigentes en investigación en salud en Colombia. Basado en lo

anterior se estimó el estudio como una investigación con un riesgo mínimo tomando todas las recomendaciones que las normas indican.

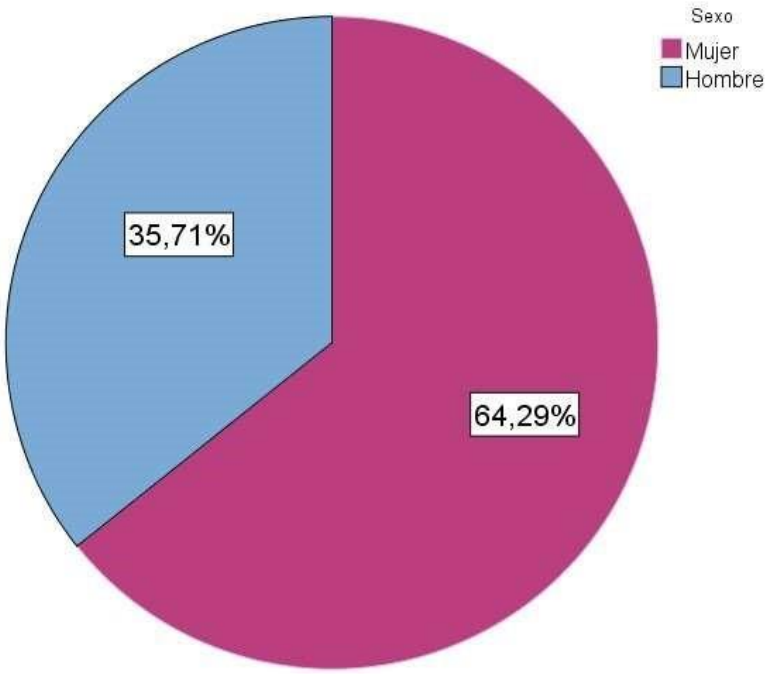
Todos los participantes en el proyecto fueron plenamente informados de todos los aspectos relacionados con el estudio, y estuvieron en libertad de participar en él, así mismo tuvieron la oportunidad de retirarse libremente. Se firmó el consentimiento informado donde se presentaron detalladamente los pormenores de la investigación, sus alcances y riesgos, también se recordó a los participantes que es totalmente voluntario, sin coacción ni imposición y que no es remunerado.

El comité de ética y de investigación, de la facultad de odontología de la Universidad Cooperativa de Colombia, sede Bogotá aprobó todos los documentos pertinentes al proyecto.

RESULTADOS

Se evaluaron un total de 14 voluntarios, con un total de 62 dientes diagnosticados con periodontitis crónica leve, 30 en el lado donde sólo se hizo terapia de raspaje y alisado radicular y 32 en el lado donde se realizó adicionalmente terapia láser de baja potencia. El promedio de edad fue de 35,64±11,04 años. El 64,29% de los voluntarios fueron mujeres (Gráfico 1).

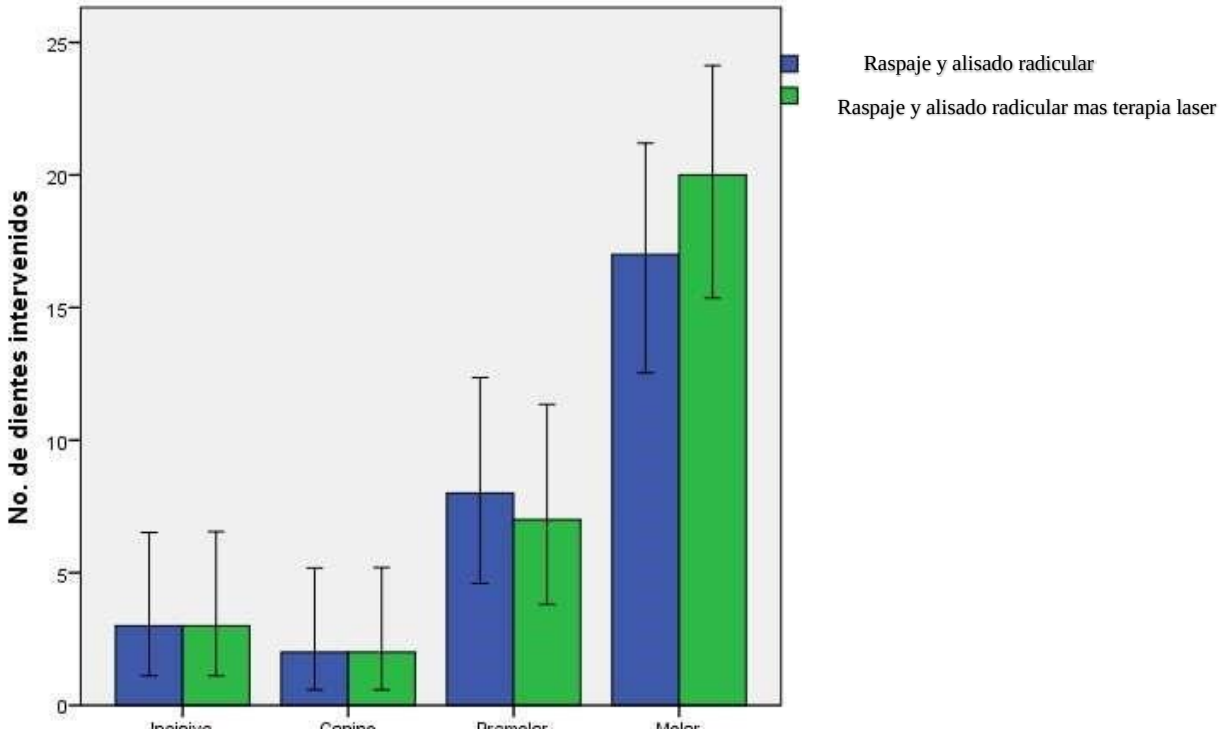
Gráfico 1. Distribución por sexo



Fuente. Autores

Se intervinieron un total de 62 dientes, distribuidos en 6 incisivos, 4 caninos 15 premolares y 37 molares. No hubo diferencias en la proporción de tipos de diente entre los dos grupos evaluados (p=0,970), es decir que la muestra está distribuida proporcionalmente entre los dos grupos (Gráfico 2)(Tabla 1).

Gráfico 2. Distribución por tipo de dientes



Fuente. Autores

Tabla 1. Distribución por tipo de dientes

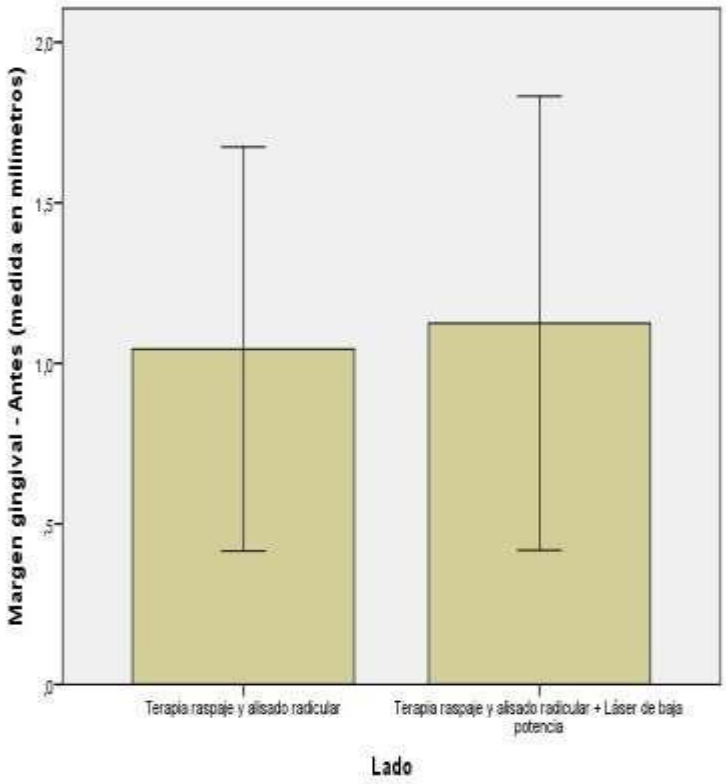
			.ado	Total
		Terapia raspaje y alisado radicular	Terapia raspaje y alisado radicular + Láser de baja potencia	
Tipo de Diente	Incisivo	3	3	6
	Canino	2	2	4
	Premolar	8	7	15
	Molar	17	20	37
Total		30	32	62

Fuente. Autores

Análisis antes de la intervención

El promedio del margen antes de la intervención fue 1,04±0,63 mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular, y de 1,13±0,57mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular más terapia láser de baja potencia, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (p=0,518) (Gráfico 3).

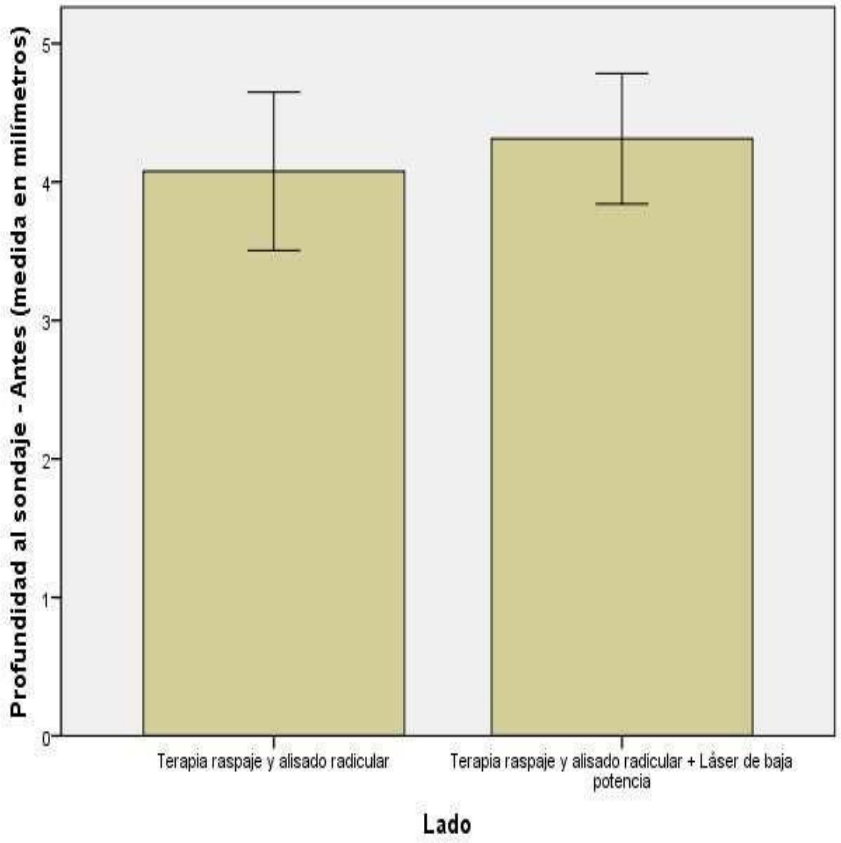
Gráfico 3. Margen gingival antes de la intervención en los dos grupos evaluados



Fuente. Autores

En cuanto a la profundidad al sondaje, antes de la intervención fue 4,08±0,57 mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular, y de 4,31±0,47mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular más terapia láser de baja potencia, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (p=0,325) (Gráfico 4).

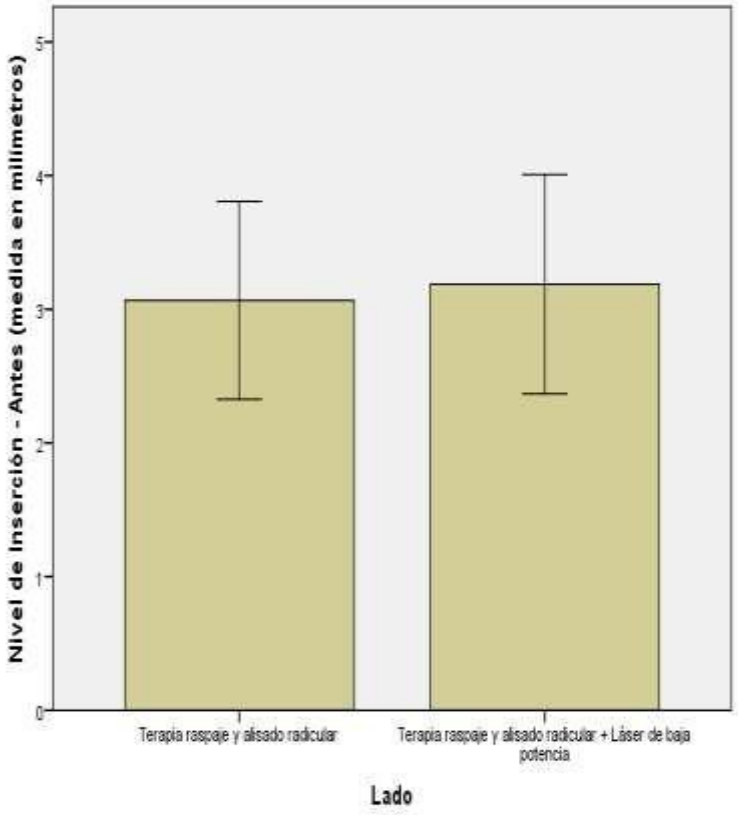
Gráfico 4. Profundidad al sondaje antes de la intervención en los dos grupos evaluados



Fuente. Autores

En la variable nivel de inserción clínico antes de la intervención, el promedio fue 3,07±0,74 mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular, y de 3,19±0,82mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular más terapia láser de baja potencia, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos evaluados (p=0,979) (Gráfico 6).

Gráfico 6. Nivel de inserción clínico antes de la intervención en los dos grupos evaluados



Fuente. Autores

La variable sangrado al sondaje antes de la intervención mostró un promedio de 96,7% de superficies con presencia de sangre al sondaje en el lado de TRAR y en el lado de TRAR+LLLT 100%, no hubo diferencia de las proporciones entre los dos lados en ningún punto de medición (p>0,05).

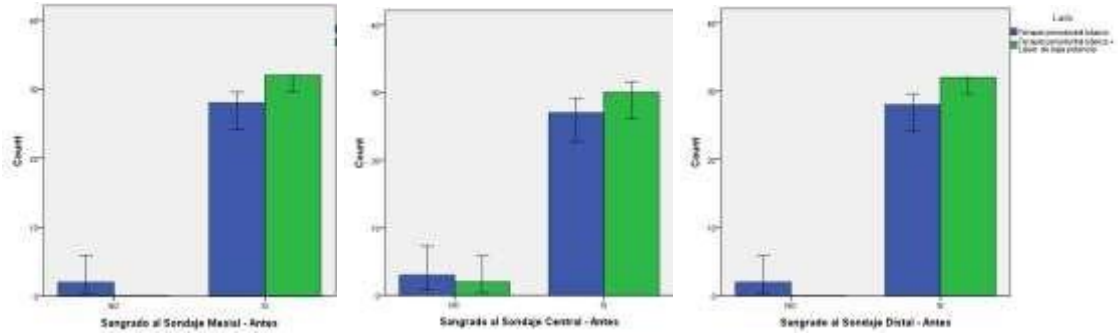
La variable sangrado al sondaje antes de la intervención, en la mayoría de sitios evaluados sí hubo presencia de sangre al sondaje tanto en el lado de terapia raspaje y alisado radicular como en el lado de terapia raspaje y alisado radicular más terapia laser de baja potencia (Tabla 2), no hubo diferencia de las proporciones entre los dos lado en ningún punto de medición (p>0,05).

Tabla 2. Frecuencia de sangrado al sondaje antes de la intervención en los dos lados evaluados, discriminados por puntos de medición.

Punto de medición	TRAR	N	TRAR+T n	*p* valor LBP
Mesial		28	32	0,23
Central		27	30	0,47
Distal		28	32	0,23

Fuente. Autores

Gráfico 7. Sangrado al sondaje en los dos grupos evaluados

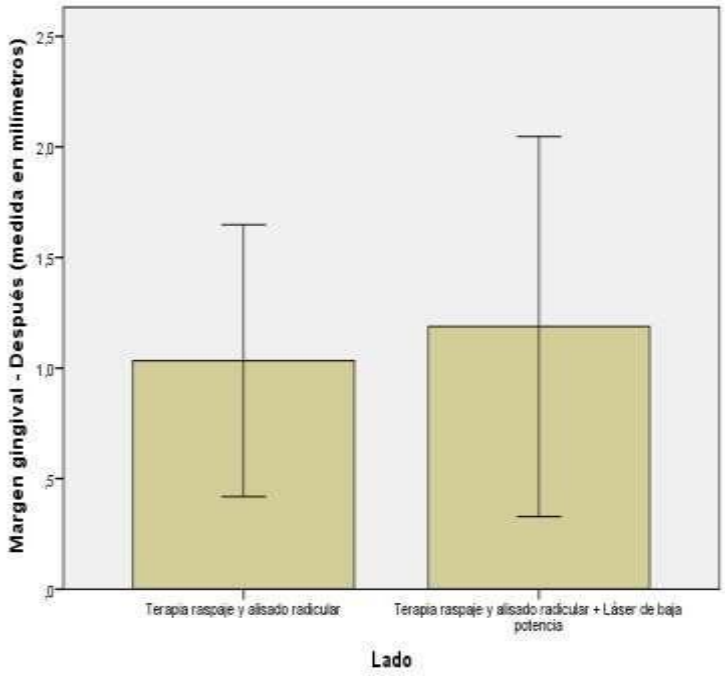


Fuente. Autores

Análisis después de la Intervención

El promedio del margen 1 mes después de la intervención fue 1,03±0,62 mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular, y de 1,19±0,86mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular más terapia láser de baja potencia, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (p=0,40) (Gráfico 8).

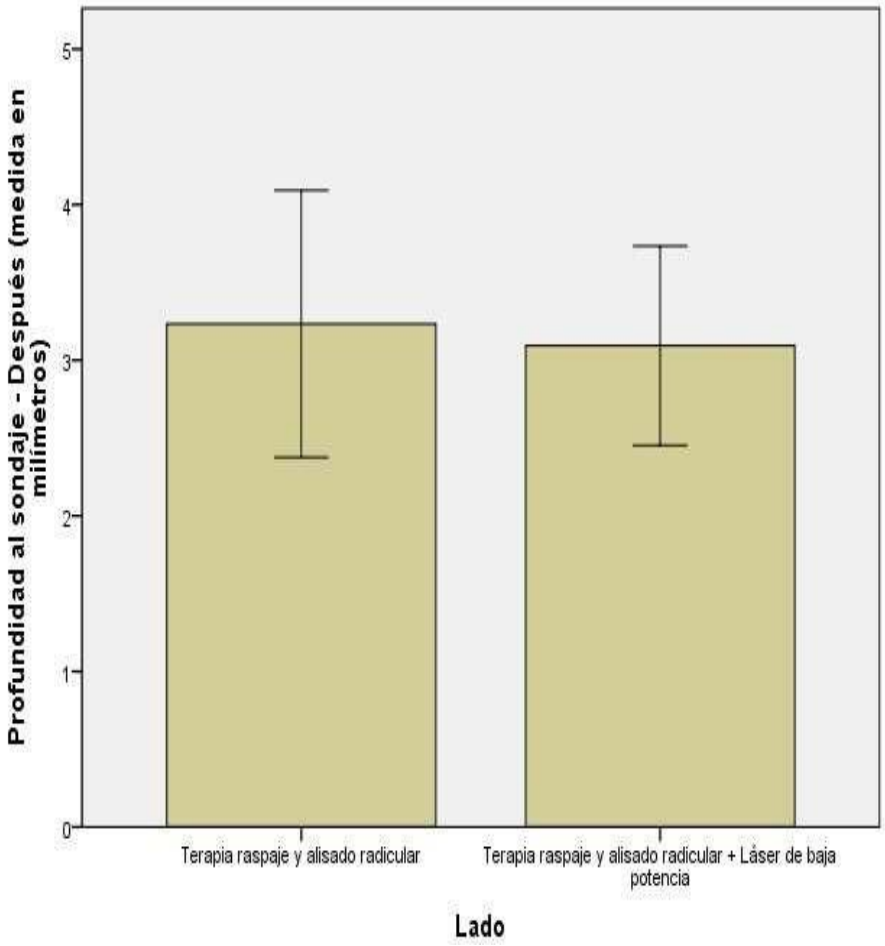
Gráfico 8. Margen gingival 1 mes después de la intervención en los dos lados evaluados



Fuente. Autores

En cuanto a la profundidad al sondaje, 1 mes después de la intervención fue 3,23±0,86 mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular, y de 3,09±0,64mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular más terapia láser de baja potencia, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos lados (p=0,110) (Gráfico 9).

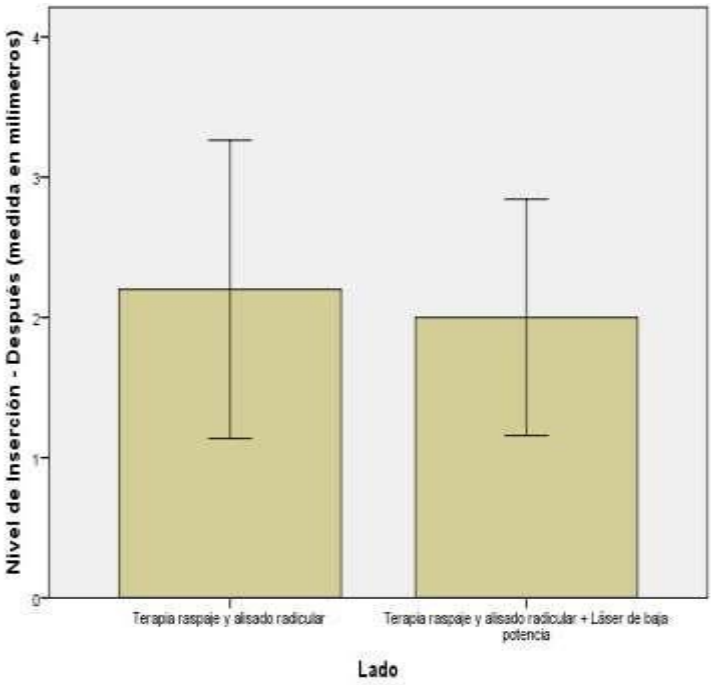
Gráfico 9. Profundidad al sondaje 1 mes después de la intervención en los dos lados evaluados



Fuente. Autores

En la variable nivel de inserción, 1 mes después de la intervención, el promedio fue 2,20±1,06 mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular, y de 2,00±0,84mm en el lado de terapia raspaje y alisado radicular más terapia láser de baja potencia, las diferencias fueron estadísticamente significativas entre los dos lados evaluados (p=0,045) (Gráfico 10).

Gráfico 10. Nivel de inserción 1 mes después de la intervención en los dos lados evaluados



Fuente. Autores

La variable sangrado al sondaje después de la intervención disminuyó en los dos lados, en el lado de TRAR fue 46,7% y en el de TRAR+LLLT fue 40,6%, aunque la diferencia en las proporciones sólo fue significativa en el punto de medición central (p<0,05).

La variable sangrado al sondaje después de la intervención disminuyó en los dos lados, pero fue más evidente la disminución de los puntos evaluados en los lados de terapia raspaje y alisado radicular más terapia laser de baja potencia (Tabla 3), aunque la diferencia en las proporciones solo fue significativa entre los dos lados en el punto de medición central (p<0,05).

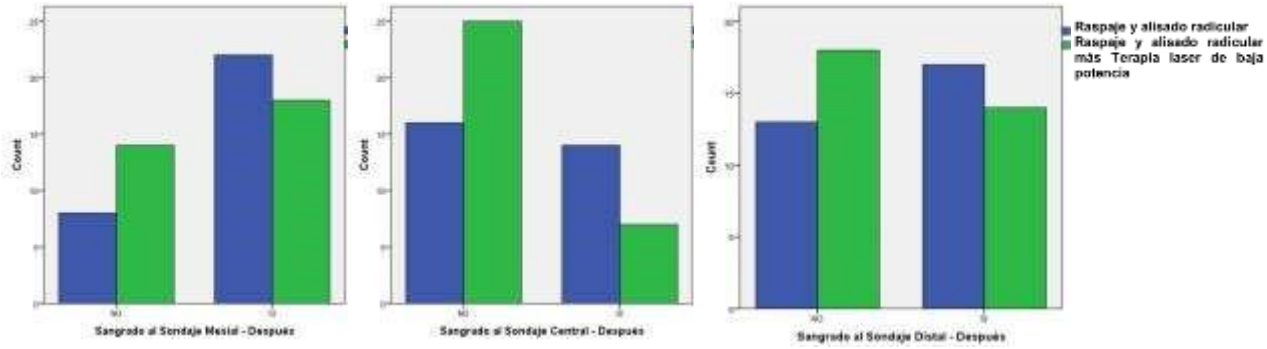
Tabla 3. Frecuencia de sangrado al sondaje después de la intervención en los dos lados evaluados, discriminado por puntos de medición. (No. de dientes)

Punto de medición	TRAR+T LBP	TRAR	*p* valor

	Mesial	22	18	0,12	
(TRAR) Terapia raspaje y alisado radicular,	Central	14	7	0,03	*
	Distal	17	14	0,22	

(TLBP) Terapia laser de baja potencia **Fuente**. Autores

Gráfico 7. Sangrado al sondaje 1 mes después



Fuente. Autores

Análisis antes y después

Al realizar la prueba *t* student para datos pareados, el margen disminuyó entre la primera medición y la segunda, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas en ninguno de los dos lados. Las variables profundidad al sondaje y nivel de inserción clínico también disminuyeron en ambos lados, pero las diferencias sí fueron estadísticamente significativas (Tabla 4).

Tabla 4. Comparación de las variables antes y después (medidas en milímetros)

Variables	Terapia raspaje y alisado radicular Antes	Terapia raspaje y alisado radicular Después	*p* valor	Variables	Terapia raspaje y alisado + terapia laser de baja potencia Antes	Terapia raspaje y alisado + terapia laser de baja potencia Después	*p* valor

Margen gingival	1,04	(0,63)	1,03	(0,62)	0,326	1,13	(0,71)	1,19	(0,86)
0,325 Profundidad al	4,08	(0,57)	3,23	(0,86)	0,000	4,31	(0,47)	3,09	(0,64) 0,000
sondaje Nivel de Inserción	3,07	(0,74)	2,20	(1,06)	0,000	3,19	(0,82)	2,00	(0,84)
0,000 Clínico									

Fuente.
Autores

La variable sangrado al sondaje disminuyó en los dos lados después de la intervención, aunque se observa una disminución estadísticamente significativa en la frecuencia en el lado de TRAR+LLLT, en comparación con TRAR (p=0,024).

DISCUSIÓN

La terapia láser de baja potencia (LLLT) se utiliza recientemente en odontología para cirugías orales y periodontales como un bioestimulador que mejora la cicatrización y acelera la regeneración de los tejidos. La evidencia clínica sobre la efectividad del LLLT como coadyuvante a la terapia periodontal es poca y con resultados variables. El objetivo de este estudio fue evaluar el efecto clínico coadyuvante de la terapia láser de baja potencia en pacientes tratados con periodontitis crónica leve en las clínicas de periodoncia de la Universidad Cooperativa del Colombia, sede Bogotá, en el 2018.

La tecnología láser se aplica en odontología desde hace más de una década y su uso particular en periodoncia se ha extendido para diferentes objetivos terapéuticos como por ejemplo la eliminación de bacterias, debridación del cálculo y la estimulación de la proliferación y diferenciación celular (48). Estas aplicaciones dependen de la configuración de los parámetros del equipo utilizado. En una revisión se identificó que la para estimulación la longitud de onda ideal está entre

600 y 940nm y con una potencia de 20 a 60 J/cm^2 (48). En el presente estudio, de 640nm y 60 Jules/cm^2, por lo que se encuentra dentro de los parámetros de baja potencia, con capacidad de generar bioactividad sobre los tipos celulares presentes en el periodonto (49).

Por otra parte, el diseño metodológico de la presente investigación fue un estudio clínico controlado aleatorizado (ECCA) con modelo de boca dividida. Estos estudios se reconocen internacionalmente como un paradigma en investigación clínica, ya que por su diseño, son los que tienen más parecido con un experimento, debido a que se pretende controlar al máximo las condiciones para poder establecer una relación causa-efecto (50). Generalmente, en los ECCA se deben tener cuenta que la muestra tenga sujetos con características muy homogéneas para que puedan ser comparables los resultados; en este estudio, al ser modelo boca dividida, prácticamente los grupos de evaluación, es decir los lados o hemiarcadas, son altamente comparables.

Los estudios ECCA en boca dividida, se vienen utilizando recientemente para evaluar condiciones periodontales(51), tal es el caso de un reporte de uno realizado en 40 pacientes a quienes se les hizo la cirugía en los dos lados, pero en uno, seleccionado aleatoriamente, además se le aplicó LLLT. Se realizó evaluación a los 1,3 y 7 días después de la cirugía y mostró mejores resultados de en las variables periodontales en comparación con el lado contrario (52). Resultados similares a los reportados en el presente estudio, en donde en términos generales, hubo una mayor disminución de la profundidad del sondaje, nivel de inserción y sangrado al sondaje en el lado donde se aplicó el LLLT.

De la misma manera, en otro estudio realizado en 20 pacientes, en los que también se realizó intervención periodontal y adicionalmente se aplicó LLLT (4 J/cm$^{2)}$ en uno de los dos lados, mostraron mejores resultados en términos de cicatrización en el lado donde se hizo la terapia con láser (53). Aunque estas variables de cicatrización no fueron registradas en el presente estudio, sí se pudo observar una mejor condición en el lado intervenido con LLLT, no se tuvo en cuenta esta variable debido a la subjetividad de la evaluación, dado que sólo hay un índice de cicatrización reportado para estos casos, pero es muy reciente (2019) y no hay suficientes ensayos que lo usen (54).

Por otra parte, los estudios clínicos controlados que se han realizado para evaluar la LLLT como coadyuvante a la terapia de raspaje y alisado radicular no quirúrgica son pocos. Gündogar y col (2016) mostraron que en el lado donde se realizó terapia de raspaje y alisado radicular más terapia laser de baja potencia (TRAR+LLLT) mostró disminuir más el nivel de inserción clínico (NCI) y la profundidad del sondaje (PS) que en el lado donde solo se realizó terapia periodontal de raspaje y alisado radicular (TRAR) un mes después de haber realizado la intervención (55). Estos resultados son acordes con los del presente estudio, donde se utilizó el mismo diseño metodológico y se corroboró que tanto NCI como PS disminuyeron en los dos lados, pero fue mayor en el lado TRAR+LLLT (Tabla 5).

Tabla 5. Comparación de variables clínicas periodontales con otros estudios

Variables	Lado		Gündogar y col (2016) Diferencia 0-1 mes (mm)		Aykol y col (2011) Diferencia 0-1 mes (mm)		Presente estudio Diferencia 0-1 mes (mm)

	Control(TRAR)		1,40±0,41		1,02±1,16		0,85±0,24
Profundidad al sondaje	TRAR+ LLLT		1,72±0,40		1,32±1,19		1,22±0,28
Nivel de inserción clinico	Control(TRAR)		1,37±0,45		0,93±1,15		0,87±0,12
	TRAR+ LLLT		1,56±0,37		1,05±1,10		1,19±0,33

Fuente. Autores

Similarmente, Aykcol y col también realizaron un estudio clínico controlado en donde evaluaron 36 pacientes distribuidos en dos grupos (n=18) uno con TRAR y otro con TRAR+LLLT, en quienes midieron variables clínicas periodontales y evidenciaron disminución del sangrado al sondaje, nivel de inserción clínico y profundidad del sondaje (4) (Tabla 4). Estos resultados son similares con los acá presentados, aunque las diferencias entre el antes y el después son mayores debido a que reclutaron pacientes con diagnósticos periodontales entre leves y moderados, además se utilizaron diseños metodológicos diferentes. Estos resultados en conjunto hacen pensar que la LLLT es una terapia predictible y con resultados consistentes entre distintos individuos.

La LLLT muestra resultados favorables debido a que el mecanismo de acción sobre las células es a partir de un estímulo indirecto sobre las mitocondrias en la regulación e intercambio de iones, lo que aumenta la capacidad energética de la célula y genera un aumento en la proliferación y diferenciación celular (56).

En cuanto a la variable de sangrado al sondaje, en el presente estudio se observó que, en los dos lados evaluados, TRAR y TRAR+LLLT se observó una disminución

en la frecuencia de presencia de sangrado, pero en el grupo de TRAR+LLLT fue estadísticamente significativa (p=0,023), consistente con lo reportado por Zare y col. (2014) en el que reportaron disminución significativamente mayor en los pacientes donde se hizo la terapia conjunta de TRAR+LLLT (p<0,05). Además, también concluyeron que el LLLT es un coadyuvante a la terapia de raspaje y alisado radicular (57).

Este estudio tiene como principal limitación, el no haber alcanzado a realizar mediciones posteriores, a los 3 o 6 meses, como lo realizaron en otros estudios clínicos. Del mismo modo, aunque se alcanzó a evaluar 30 o más dientes en cada uno de los lados evaluados, pertenecientes a 14 pacientes, no se pudo realizar análisis de otros aspectos sociodemográficos importantes que pueden generar una afectación al proceso de cicatrización.

CONCLUSIONES

La terapia laser de baja intensidad LLLT es un coadyuvante a la terapia de raspaje y alisado radicular para el tratamiento de periodontitis crónica leve en los 14 pacientes tratados en las clínicas de periodoncia de la Universidad Cooperativa de Colombia en el 2018

En el lado tratado únicamente con la terapia de raspaje y alisado radicular se evidenció que logra disminuir los indicadores clínicos periodontales después de ser aplicada, pero en el lado tratado adicionalmente con LLLT mostró mejores resultados, un mes después de ser aplicado.

RECOMENDACIONES

Se recomienda realizar la evaluación de los pacientes a los seis meses, nueve meses y un año después de la intervención, con el fin de ver la estabilidad de los resultados a mediano y largo plazo y poder compararlo con estudios similares que hicieron seguimiento de un año.

También se sugiere hacer más estudios clínicos controlados para evaluar la terapia laser de baja potencia en otros casos de enfermedad periodontal y en pacientes con limitaciones en la cicatrización.

BIBLIOGRAFÍA

1. Yan J, Zhang J, Zhang Q, Zhang X, Ji K. Effectiveness of laser adjunctive therapy for surgical treatment of gingival recession with flap graft techniques: a systematic review and meta-analysis. Lasers Med Sci. 2018.
2. Strauss RA, Fallon SD. Lasers in contemporary oral and maxillofacial surgery. Dent Clin North Am. 2004;48(4):861-88, vi.
3. Golan H. El uso del láser en el tratamiento periodontal. Dental Tribune International. 2012.
4. Aykol G, Baser U, Maden I, Kazak Z, Onan U, Tanrikulu-Kucuk S, et al. The effect of low-level laser therapy as an adjunct to non-surgical periodontal treatment. J Periodontol. 2011;82(3):481-8.
5. Jany Migliorati EK, de Almeida Rosa DS. 5 - Regenerative Laser Periodontal Therapy A2 - Convissar, Robert A. Principles and Practice of Laser Dentistry. Saint Louis: Mosby; 2011. p. 70-92.

6. Ren C, McGrath C, Jin L, Zhang C, Yang Y. Effect of diode low-level lasers on fibroblasts derived from human periodontal tissue: a systematic review of in vitro studies. Lasers Med Sci. 2016;31(7):1493-510.

7. Maia LG, Alves AV, Bastos TS, Moromizato LS, Lima-Verde IB, Ribeiro MA, et al. Histological analysis of the periodontal ligament and alveolar bone during dental movement in diabetic rats subjected to low-level laser therapy. J Photochem

Photobiol B. 2014;135:65-74.

8. Armitage G, Robertson P. The Biology, Prevention, Diagnosis and Treatment of Periodontal Diseases : Scientific Advances in the United States. The Journal of american Dental Association. 2009;140:36S–43S.

9. Eberhard J, Jepsen S, Jervoe-Storm PM, Needleman I, Worthington HV. Fullmouth treatment modalities (within 24 hours) for chronic periodontitis in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2015;4:Cd004622.

10. Ministerio de la Protección Social. Estudio Nacional de Saluld Bucal IV - ENSAB IV 2014.

11. Duque A. Chronic periodontitis in Latin America. Rev Clin Periodoncia Implantol Rehabil Oral. 2016;9(2):208-15.

12. Decreto 3039 de 2007, por el cual se adopta el Plan Nacional de Salud Pública, (2007).

13. Coluzzi DJ, Convissar RA. 2 - Laser Fundamentals. Principles and Practice of Laser Dentistry. Saint Louis: Mosby; 2011. p. 12-26.

14. Acosta M, Guerrero D, La Mantia P, Lunini P, Uzcátegui R. Use of low level laser in dentistry: Orthodontics and periodontics. 2. 2014;2:170:85.

15. Ren C, McGrath C, Jin L, Zhang C, Yang Y. The effectiveness of low-level laser therapy as an adjunct to non-surgical periodontal treatment: a metaanalysis. J Periodontal Res. 2016;Mar 2.

16. Behdin S, Monje A, Lin GH, Edwards B, Othman A, Wang HL. Effectiveness of Laser Application for Periodontal Surgical Therapy: Systematic Review and Meta-

Analysis. J Periodontol. 2015;86(12):1352-63.

17. Low SB, Mott A. Laser technology to manage periodontal disease: a valid concept? J Evid Based Dent Pract. 2014;14 Suppl:154-9.

18. Carroll JD, Milward MR, Cooper PR, Hadis M, Palin WM. Developments in low level light therapy (LLLT) for dentistry. Dent Mater. 2014;30(5):465-75.

19. Roshkind DM, Convissar RA. 16 - Introducing Lasers into the Dental Practice. Principles and Practice of Laser Dentistry. Saint Louis: Mosby; 2011. p. 287-302. 20. Laudenbach JM, Simon Z. Common dental and periodontal diseases: evaluation and management. Med Clin North Am. 2014;98(6):1239-60.

21. Glickman I. Periodontal disease. N Engl J Med. 1971;284(19):1071-7.

22. Lovegrove JM. Dental plaque revisited: bacteria associated with periodontal disease. J N Z Soc Periodontol. 2004(87):7-21.

23. Armitage G. Diagnóstico y clasificación de las enferemedades periodontales. Periodontology 2000. 2005;9:9-21.

24. Moreno S, Contreras A. Molecular mechanisms involved in bone destruction in periodontitis. Literature review. Revista clínica de periodoncia, implantología y rehabilitación oral. 2013;6(3):142-7.

25. Tatakis DN, Kumar PS. Etiology and pathogenesis of periodontal diseases. Dent Clin North Am. 2005;49(3):491-516, v.

26. Simsek Ozek N, Zeller I, Renaud DE, Gumus P, Nizam N, Severcan F, et al. Differentiation of Chronic and Aggressive Periodontitis by FTIR Spectroscopy. J

Dent Res. 2016.
27. Contreras A. La promoción de la salud general y la salud oral: una estrategia conjunta. Revista clínica de periodoncia, implantología y rehabilitación oral.

2016;9(2):193-202.
28. Carvajal P. Enfermedades periodontales como un problema de salud pública: el desafío del nivel primario de atención en salud. Revista clínica de periodoncia, implantología y rehabilitación oral. 2016;9(2):177-83.
29. Bazzano G, Parodi R, Tabares S, Sembaj A. Evaluación de la terapia mecánica periodontal en bolsas profundas: Respuesta clínica y bacteriológica. Revista clínica de periodoncia, implantología y rehabilitación oral. 2012;5(3):122-6. 30. Fabrizi S, Barbierii G, Vignoletti F, BasconesMartínez A. Tratamiento quirúrgico vs terapia periodontal básica: estudios longitudinales en periodoncia clínica. Avances en Periodoncia e Implantología Oral. 2007;19(3):161-75.
31. Sanz I, Alonso B, Carasol M, Herrera D, Sanz M. Nonsurgical treatment of periodontitis. J Evid Based Dent Pract. 2012;12(3 Suppl):76-86.
32. Ramakrishna Y, Goda H, Baliga MS, Munshi AK. Decreasing cariogenic bacteria with a natural, alternative prevention therapy utilizing phytochemistry (plant extracts). J Clin Pediatr Dent. 2011;36(1):55-63.
33. Albandar JM. Periodontal diseases in North America. Periodontol 2000. 2002;29:31-69.

34. Nakajima M, Honda T, Miyauchi S, Yamazaki K. Th2 cytokines efficiently stimulate periostin production in gingival fibroblasts but periostin does not induce an inflammatory response in gingival epithelial cells. Arch Oral Biol. 2014;59(2):93-101.

35. Franck P, Henderson PW, Rothaus KO. Basics of Lasers: History, Physics, and Clinical Applications. Clin Plast Surg. 2016;43(3):505-13.

36. Barbaric J, Abbott R, Posadzki P, Car M, Gunn LH, Layton AM, et al. Light therapies for acne. Cochrane Database Syst Rev. 2016;9:Cd007917.

37. Meimandi M, Talebi Ardakani MR, Esmaeil Nejad A, Yousefnejad P, Saebi K, Tayeed MH. The Effect of Photodynamic Therapy in the Treatment of Chronic Periodontitis: A Review of Literature. J Lasers Med Sci. 2017;8(Suppl 1):S7-s11.

38. Santinoni CD, Oliveira HF, Batista VE, Lemos CA, Verri FR. Influence of lowlevel laser therapy on the healing of human bone maxillofacial defects: A systematic review. J Photochem Photobiol B. 2017;169:83-9.

39. Lee JH, Chiang MH, Chen PH, Ho ML, Lee HE, Wang YH. Anti-inflammatory effects of low-level laser therapy on human periodontal ligament cells: in vitro study. Lasers Med Sci. 2017.

40. Sobouti F, Khatami M, Heydari M, Barati M. The role of low-level laser in periodontal surgeries. J Lasers Med Sci. 2015;6(2):45-50.

41. Giannelli M, Materassi F, Fossi T, Lorenzini L, Bani D. Treatment of severe periodontitis with a laser and light-emitting diode (LED) procedure adjunctive to scaling and root planing: a double-blind, randomized, single-center, split-mouth clinical trial investigating its efficacy and patient-reported outcomes at 1 year. Lasers Med Sci. 2018.

42. Cobb CM, Low SB, Coluzzi DJ. Lasers and the treatment of chronic

periodontitis. Dent Clin North Am. 2010;54(1):35-53.
43. Schwarz F, Aoki A, Becker J, Sculean A. Laser application in non-surgical periodontal therapy: a systematic review. J Clin Periodontol. 2008;35(8 Suppl):29-

44.

44. Saglam M, Kantarci A, Dundar N, Hakki SS. Clinical and biochemical effects of diode laser as an adjunct to nonsurgical treatment of chronic periodontitis: a randomized, controlled clinical trial. Lasers Med Sci. 2014;29(1):37-46.

45. Passanezi E, Damante CA, de Rezende ML, Greghi SL. Lasers in periodontal therapy. Periodontol 2000. 2015;67(1):268-91.

46. Brignardello R. Methods for data analysis in Split-mouth randomized clinical trials: a simulation study. Toronto, Canadá: University of Toronto; 2012.

47. Cerda J, Villarroel L. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. Rev chil pediatr. 2008;79(1):54-8.

48. Parker S. 11 - Lasers in Restorative Dentistry A2 - Convissar, Robert A. Principles and Practice of Laser Dentistry. Saint Louis: Mosby; 2011. p. 181-201.

49. Coskun ME, Coskun KA, Tutar Y. Determination of Optimum Operation Parameters for Low-Intensity Pulsed Ultrasound and Low-Level Laser Based Treatment to Induce Proliferation of Osteoblast and Fibroblast Cells. Photomed Laser Surg. 2018;36(5):246-52.

50. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, AngelesLlerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes J. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación.

Salud pública de México. 2004;46(6):559-84.

51. Ozcelik O, Cenk Haytac M, Kunin A, Seydaoglu G. Improved wound healing by low-level laser irradiation after gingivectomy operations: a controlled clinical pilot study. J Clin Periodontol. 2008;35(3):250-4.

52. Kohale BR, Agrawal AA, Raut CP. Effect of low-level laser therapy on wound healing and patients' response after scalpel gingivectomy: A randomized clinical split-mouth study. J Indian Soc Periodontol. 2018;22(5):419-26.

53. Amorim JC, de Sousa GR, de Barros Silveira L, Prates RA, Pinotti M, Ribeiro MS. Clinical study of the gingiva healing after gingivectomy and low-level laser therapy. Photomed Laser Surg. 2006;24(5):588-94.

54. Lingamaneni S, Mandadi LR, Pathakota KR. Assessment of healing following low-level laser irradiation after gingivectomy operations using a novel soft tissue healing index: A randomized, double-blind, split-mouth clinical pilot study. J Indian Soc Periodontol. 2019;23(1):53-7.

55. Gundogar H, Senyurt SZ, Erciyas K, Yalim M, Ustun K. The effect of low-level laser therapy on non-surgical periodontal treatment: a randomized controlled, singleblind, split-mouth clinical trial. Lasers Med Sci. 2016.

56. Mussttaf RA, Jenkins DFL, Jha AN. Assessing the impact of low level laser therapy (LLLT) on biological systems: a review. Int J Radiat Biol. 2019;95(2):120-43.

57. Zare D, Haerian A, Molla R, Vaziri F. Evaluation of the Effects of Diode (980 Nm) Laser on Gingival Inflammation after Nonsurgical Periodontal Therapy. J Lasers Med Sci. 2014;5(1):27-31.

ANEXOS

ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
Instrumento de Recolección de Datos

Nombre y apellido_____ Edad _____ Fecha

___/___/_____

Identificación_____ Sexo_____ Estrato____ Estado Civil

_____

EVALUACIÓN INICIAL

VESTIBULAR DE MESIAL CENTRO Y DISTAL

	LADO CONTROL								LADO LLLT							
VARIABLES	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Profundidad del sondaje																
Margen gingival																
Sangrado al sondaje																
Nivel de inserción Clínico																

LINGUAL O PALATINO DE MESIAL CENTRO Y DISTAL

	LADO CONTROL								LADO LLLT							
VARIABLES	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Profundidad del sondaje																

Margen gingival																
Sangrado al sondaje																
Nivel de inserción clínico																

EVALUACIÓN POST INTERVENCIÓN

VESTIBULAR DE MESIAL CENTRO Y DISTAL

	LADO CONTROL								LADO LLLT							
VARIABLES	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Base del surco gingival																
Margen gingival																
Sangrado al sondaje																
Nivel de inserción clínico																

LINGUAL O PALATINO DE MESIAL CENTRO Y DISTAL

	LADO CONTROL								LADO LLLT							
VARIABLES	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Profundidad del sondaje																
Sangrado al sondaje																
Indice de placa																
Nivel de inserción clinico																

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la Investigación: _____

_____

_____

_____

Investigadores:

_____

_____

_____

Asesores

_____

_____

_____

_____

Lugar donde se realizará el estudio: _____

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no técnico, accesible a todas las personas).

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

……

……

……

DURACIÓN DEL ESTUDIO_____

OBJETIVO DEL

ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos…..

……

…….

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

(*Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información*).

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que

……..

……..

……..

Con este estudio conocerá de manera clara si usted

……
……..

……..

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido

……..

……..

……..

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos

……

……

……

…… (Aquí *se deberá detallar el o los procedimientos a seguir, anotando aquellos que pueden causar molestias, o que se acompañen de un riesgo igual o superior al mínimo, o bien que tienen efectos adversos en un determinado plazo. Al igual que en el apartado anterior, en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos*).

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

(Sólo si existen. En caso de haberlos, anotar solamente los predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador)

Posterior a (l a *toma de sangre, la maniobra X, el procedimiento etc.*) se puede presentar (dolor *o se puede llegar a formar una equimosis o moretones etc.*). Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos.

(*Hablar de los efectos adversos si se utiliza algún medicamento, si se aplica una vacuna o se realiza una maniobra, su frecuencia y su duración*).

(*Agregar si hay reportes de muertes por estudios similares*).

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

……

……

……

……

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- Si decide participar en el estudio los investigadores tendrá acceso a su historia clínica y sus anexos
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno por los procedimientos referentes del estudio.

- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una reparación del daño causado, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comité de investigación y Ética de la Facultad de Odontología de la UCC. En caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio comunicarse con:

  Dr. XXX ZZZ XXX.

  Coordinador de investigación de la Universidad Cooperativa de Colombia postgrado de odontología.

  TEL: 2876027 Ext 107

  Nombre del asesor científico

  Asesor científico

  Telefono:

- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa a este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

_____		_____
Firma del participante o del padre o tutor	**Fecha**	**Documento**
	_____	
_____		_____
Testigo	**Fecha**	**Documento**
	_____	
Testigo _____	**Fecha**	**Documento**

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado s i tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente

documento.

Firma del investigador	Fecha	Documento

Firma del asesor científico	Fecha	Documento

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título de la investigación: _____

_____

_____

Investigadores: _____

Lugar donde se realiza el estudio: _____

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de esta investigación por las siguientes razones: (opcional)

_____

_____

_____

_____ _____ _____

Firma del participante o del padre o tutor **Fecha** **Documento**

_____ _____

_____

Testigo **Fecha** **Documento**

_____ _____