



**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA**

**Ensayo clínico a simple ciego aleatorizado entre un
cepillo dental iónico y un cepillo dental convencional
en la prevención de la gingivitis experimental**

TESIS DOCTORAL

JOSÉ ANTONIO SANZ DE MADRID CALVO

Sevilla, 2023



**Departamento de Estomatología
Facultad de Odontología**



**Medalla y Encomienda
Orden Civil de Sanidad**

Dña. María del Carmen Machuca Portillo, Profesora Titular del Departamento de Estomatología de la Facultad de Odontología de la Universidad de Sevilla, y **D. Juan José Segura Egea**, Catedrático del Departamento de Estomatología de la Facultad de Odontología de la Universidad de Sevilla, en calidad de directores del Proyecto de Tesis del Licenciado en Odontología **D. José Antonio Sanz de Madrid Calvo**

CERTIFICAN:

Que el presente trabajo de investigación “**ENSAYO CLÍNICO A SIMPLE CIEGO ALEATORIZADO ENTRE UN CEPILLO DENTAL IÓNICO Y UN CEPILLO DENTAL CONVENCIONAL EN LA PREVENCIÓN DE LA GINGIVITIS EXPERIMENTAL**”, ha sido realizado bajo nuestra dirección y cumple todos los requisitos para optar al Grado de Doctor.

Lo que firman en Sevilla a 14 de junio de 2023

Profa. M^a del Carmen Machuca Portillo

Prof. Juan José Segura Egea

Agradecimientos

Quisiera expresar mi más sincero agradecimiento a varias personas, sin las cuales no hubiera sido posible terminar esta tesis, en primer lugar, a mis directores, la doctora María del Carmen Machuca Portillo y el doctor Juan José Segura Egea.

Agradecimiento al doctor Francisco José Manso Platero por su ayuda y apoyo durante mi proceso de doctorado, que ha durado varios años y ha estado lleno de desafíos debido a la pandemia y a problemas serios de salud que han afectado a algunas personas que me han ayudado en este camino.

En especial quiero dirigirme a la doctora María del Carmen Machuca sobre la cuál no puedo expresar con palabras lo agradecido que estoy por su guía, apoyo y dedicación durante estos años. Gracias a su ayuda, he podido superar muchos obstáculos y alcanzar mi objetivo de completar mi doctorado.

Su apoyo ha sido fundamental para mí, especialmente durante los momentos más difíciles. Me ha brindado su tiempo, su experiencia y su sabiduría, y eso ha hecho una gran diferencia en mi camino hacia la finalización de mi doctorado.

Agradezco también su paciencia y comprensión durante los momentos en que la pandemia y los problemas de salud han afectado a nuestra capacidad de trabajar juntos. Gracias a su flexibilidad y su compromiso, hemos podido superar estos desafíos juntos.

No puedo expresar lo agradecido que estoy por todo lo que ha hecho por mí. Gracias una vez más por su dedicación y apoyo continuo. Espero en el futuro seguir contando con su guía y consejo.

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN	1
1.1.- ANTECEDENTES HISTÓRICOS.....	2
1.2.- CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
1.2.1.- Mecanismo de formación de la placa.....	6
1.2.2.- Placa dental como biopelícula	7
1.2.3.- Estructura de la placa dental.....	7
1.3.- EL CEPILLO DENTAL. MECANISMO DE ACCIÓN.....	11
1.3.1.- Principios del mecanismo iónico de acción	11
1.3.2.- Agentes químicos para eliminación de placa bacteriana .	22
2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. OBJETIVOS	25
3.- MATERIAL Y MÉTODO.....	27
3.1.- MATERIAL	28
1.3.1.- Bibliotecas.....	28
1.3.2.- Publicaciones periódicas	28
1.3.3.- Libros	29
3.2.- MÉTODO	31
3.3.- PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	34
3.3.1.- Justificación y objetivos.....	34
3.3.2.- Tipo de ensayo y diseño del mismo.....	35
3.3.3.- Descripción de los métodos	42
ANEXO I.- DECLARACIÓN DE HELSINKI	47
A. INTRODUCCIÓN	49
B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA	51

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA	55
ANEXO II. COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN (CEI)	57
ANEXO III. INFORMACIÓN AL SUJETO.....	59
ANEXO IV. CONSENTIMIENTO ESCRITO	63
ANEXO V. CUADERNO DE REGISTRO DE DATOS	65
ANEXO VI. MEDICACIÓN CONCOMITANTE	83
ANEXO VII. NOTIFICACIÓN DE ABANDONO DEL ESTUDIO	85
3.4.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO.....	87
4.- RESULTADOS.....	90
4.1.- DATOS DEMOGRÁFICOS.....	91
4.2.- ÍNDICE GINGIVAL	92
4.3.- ÍNDICE DE PLACA	100
4.4.- ÍNDICE DE TINCIÓN	107
5.- DISCUSIÓN.....	116
6.- CONCLUSIONES.....	124
7.- BIBLIOGRAFÍA	127
8.- ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS	143

1.- INTRODUCCIÓN.

1.1.- ANTECEDENTES HISTÓRICOS.

Muchos siglos antes de que se conociera la relación de la placa bacteriana con las enfermedades bucales, algunas civilizaciones ya conocían la importancia de la higiene dental con respecto a la eliminación de la misma. En el año 3000 a. C, los egipcios comenzaron a usar ramas de árboles con los extremos deshilachados para frotarse los dientes y así limpiarlos, eliminando restos de alimentos. (1)

En el año 500 a. C, en Roma los hombres adinerados tenían esclavos que les limpiaban los dientes, esta práctica estaba muy extendida. En muchas civilizaciones antiguas, la limpieza de los dientes formaba parte de sus ritos o ceremonias religiosas. (2)

En el año 1498 d. C, en China inventaron el verdadero ancestro del cepillo de dientes tal y como lo conocemos hoy en día. Consistía en pelo del cuello de jabalíes atados a pequeñas ramas de bambú o a pequeños huesos.

Sobre el año 1600, viajeros europeos llevaron desde China a Europa estos cepillos dentales pero en Europa se sustituyó el pelo de jabalí por pelo de caballo ya que este tipo de pelo era más blando. (2)

En el año 1780 William Addis de Clerkenwald, Inglaterra, llevó a cabo la primera producción en masa de cepillos de dientes para comercializarlos. Estos cepillos estaban fabricados con pelo de la cola de una vaca. (2)

En 1950 los cepillos que se usaban de forma generalizada en la mayor parte del mundo tenían ya cerdas de nailon. (1)

En 1960 fue comercializado el primer cepillo de dientes electrónico en Estados Unidos (6).

En 1889, Pratt inventó el primer cepillo iónico, añadiendo una pila galvánica que suministraba corriente eléctrica entre las cerdas del cabezal y los dientes del usuario a través del brazo de dicho usuario. (3)

Esta pila galvánica es un dispositivo que convierte la energía libre de un proceso redox espontáneo (energía química) en energía eléctrica. Este es el término abreviado para las reacciones de reducción oxidación, que son una serie de reacciones entre dos o más compuestos en las cuales la transferencia de electrones tiene lugar y se produce como resultado la oxidación (pérdida de electrones) de uno de ellos, con la consecuente reducción del otro.

El voltaje o fuerza electromotriz suministrada por una pila galvánica, mide la diferencia de potencial entre sus dos electrodos.

Origen de la Pila Voltaica:

En 1780 Luis Galvani, profesor de la Universidad de Bolonia, Italia, al realizar un experimento, observó que las ancas de una rana recién muerta se contraían y pataleaban al tocarlas con dos barras de metales diferentes. La explicación del fenómeno la dio poco tiempo después Alejandro Volta, profesor de física de la Universidad de Pavía, Italia, quien descubrió que la causa de tales contracciones de las ancas de la rana se hallaba en el paso de una corriente

eléctrica producida por los dos metales diferentes; investigó como producir electricidad por reacciones químicas y en 1800, después de una amplia experimentación, inventó un dispositivo que se conoce como pila voltaica. Colocó una serie de pequeñas placas de zinc y plata, en pares, una arriba de la otra, separando cada par de placas por una tela humedecida con agua salada; el conjunto produjo una corriente eléctrica y fue este el origen de la primera pila eléctrica. Pronto la perfeccionó reemplazándola por una pila de dos elementos; cobre y zinc, sumergidos en una solución de ácido sulfúrico contenida en un recipiente.

En esta sencilla forma de pila primaria, las placas de zinc y de cobre están separadas por el electrolito. Si se conectan con un alambre, la corriente eléctrica fluye a través del conductor, pero tan pronto como el circuito se interrumpe porque el alambre se desconecta, deja de fluir. Esta pila no dura indefinidamente, ya que el ácido sulfúrico ataca al zinc, y cuando éste se consume, la pila se agota. Para reactivarla, será necesario reponer la placa de zinc y el ácido del electrolito. Debido a las reacciones químicas que tienen lugar dentro de la pila, se desprenden pequeñas burbujas de hidrógeno que se adhieren al electrodo de cobre y forman una capa aislante; cuando esto sucede, la corriente no pasa y se dice que la pila está polarizada. Para eliminar este inconveniente, se agregan ciertas sustancias químicas que se combinan con el hidrógeno y evitan los efectos polarizantes.

En el pasado se usaron diversos tipos de pilas primarias para el funcionamiento de aparatos telefónicos, telegráficos, alarmas contra incendios, y otros sistemas de señales. En la actualidad otro de los usos que se le da es en

los cepillos iónicos para una mayor eliminación de placa, aunque esto todavía no está del todo claro.

En el 1960 apareció el primer cepillo electrónico apto para uso doméstico. (1)

A día de hoy, se comercializan multitud de cepillos de dientes, pudiendo ser estos: manuales, eléctricos, iónicos, etc.

1.2.- CONSIDERACIONES GENERALES.

A lo largo de los años han existido muchos tipos de cepillos de dientes, cuya misión siempre ha consistido en eliminar la placa bacteriana que se forma en la cavidad bucal; la evolución ha sido continúa y aún a día de hoy sigue habiendo una evolución rápida, tanto en el tipo de cepillos de dientes (diámetro y longitud de las cerdas) como en el mecanismo de funcionamiento de estos (manual, eléctrico, iónico).

Desde tiempos muy antiguos se han usado utensilios para limpiarse los dientes, aunque no se tuvieran entonces conocimientos sobre la relación causa-efecto entre la placa dental y las enfermedades bucales tales como la caries y enfermedades periodontales.

1.2.1.- Mecanismo de formación de la placa.

La placa dental está formada por bacterias; casi todas las bacterias tienen capacidad de adherirse a las superficies dentales para formar una película denominada, “película adquirida” formada por glucoproteínas salivales y anticuerpos. Esta película adquirida altera la carga eléctrica y la energía libre de la superficie.

Algunas bacterias tienen mecanismos de adhesión rápida y otras en cambio necesitan un contacto prolongado para adherirse. Su comportamiento cambia una vez adherida a las superficies.

La masa bacteriana aumenta debido a la adhesión de nuevas bacterias y al crecimiento y proliferación de las ya existentes. Al aumentar las capas disminuye el oxígeno llegando a la condición anaerobia en las zonas profundas. (4)

Las capas más superficiales de la biopelícula se nutren de productos de la dieta disueltos en saliva y las capas más profundas de factores que provienen de tejidos periodontales y sangre. Muchas bacterias poseen enzimas que degradan las macromoléculas del huésped a aminoácidos simples; esto está relacionado con la destrucción periodontal. (4)

La colonización primaria se da por parte de bacterias Gram (+) anaerobias facultativas. A las 24 horas la placa está formada principalmente por *estreptococos*; *S. sanguis* es el más destacado. (4)

En la fase siguiente las bacterias Gram (+) aumentan y en ocasiones superan a los estreptococos. Aumentan los Actinomyces. Los receptores de superficie de cocos y bacilos Gram (+) permiten adherirse a las Gram (-) que tienen menos capacidad de adhesión a la película. Y así se unen bacterias anaerobias Gram (-) implicando un aumento de la heterogeneidad de la placa y se interrelacionan muchos tipos de bacterias, intercambiando nutrientes y produciendo bacteriocinas. (4)

Según la localización de la placa esta será distinta. La acumulación de placa a lo largo del margen gingival produce inflamación y la sangre y los componentes del líquido cervical promueven el crecimiento de las bacterias Gram (-) con mayor potencial periodontopático. (4)

1.2.2.- Placa dental como biopelícula.

El concepto de biopelícula describe la comunidad microbiana relativamente indefinible asociada con una superficie dentaria o con cualquier material duro no descamativo. Son bacterias en una matriz.

El tratamiento con sustancias antimicrobianas no sustituye a la eliminación mecánica de la misma.

1.2.3.- Estructura de la placa dental.

Podemos clasificar la estructura de la placa según la situación de ésta en:

1. Placa dental supragingival.

2. Placa dental subgingival.
3. Placa periimplantaria.

Tabla 1. Características de la placa bacteriana.

Placa dental supragingival	Placa dental subgingival	Placa periimplantar
Dientes naturales	Dientes naturales	Superficie artificial
Se adhiere a la capa de glucoproteínas	Líquido crevicular	Composición placa supragingival diente/implante
Adhesión: 2 etapas*	Superficie células epiteliales	Composición placa subgingival diente/implante
Conviven gran variedad de bacterias	Epitelio de la bolsa	

*Reversible e irreversible

1. Placa supragingival:

Ha sido estudiada por medio del microscopio óptico y electrónico (5). Para su estudio se elimina la placa que está junto al diente o se introduce un objeto duro en la boca y luego se extrae.

No hay diferencias entre la estructura de la placa de los dientes naturales o estructuras artificiales, aunque si hay diferencias en la composición química; la dentición natural está cubierta por una fina capa de glucoproteínas que actúan como medio de adhesión para las bacterias. La adhesión de los microorganismos a las superficies sólidas sucede en dos etapas:

- a. Estado reversible (las bacterias se adhieren débilmente).
- b. Estado irreversible (la adhesión se consolida).

En la placa supragingival hay muchos tipos de bacterias conviviendo, incluso a veces de la muerte de algunas de ellas se nutren otras.

El material que hay entre las bacterias de la placa se llama matriz intermicrobiana y consiste en el 25% del volumen de la placa. Tres fuentes contribuyen a la matriz: Microorganismos de la placa, la saliva y el exudado gingival. (4)

Las distintas especies bacterianas poseen distintas vías metabólicas y por tanto la matriz intermicrobiana puede variar de una región a otra.

La matriz puede ser fibrilar o tener aspecto granular u homogéneo.

Las proteínas e hidratos de carbono constituyen un volumen sustancial del material orgánico y los lípidos están en cantidades muy inferiores. Dentro de los polisacáridos hay fructanos (levanos) y glucanos. Los fructanos son sintetizados a partir de la sacarosa de la dieta. Los glucanos hacen lo mismo, estos pueden ser dextranos y mutanos. (4)

2. Placa subgingival:

Debido a la dificultad de obtención de la estructura de esta placa hay muchos menos estudios que en lo que se refiere a la placa supragingival. La placa subgingival se asemeja a la supragingival en lo que se refiere a su estructura; sin embargo, los microorganismos que intervienen varían considerablemente.

Entre la placa subgingival y el diente se interpone un material orgánico electrodenso denominado cutícula, que probablemente contiene restos de la lámina de adhesión epitelial que originalmente conectaban el epitelio de unión al diente. (4)

Falta información sobre la composición química, pero por su localización en el área subgingival hace improbable que los componentes de la saliva contribuyan a su formación.

Cuando hay una bolsa periodontal profunda la estructura es más compleja, variando los microorganismos que se encuentran en ella. Las bacterias localizadas subgingivalmente tienen capacidad para invadir los túbulos dentinarios abiertos, esta puede ser la causa de la recolonización del espacio subgingival después del tratamiento de la enfermedad periodontal. (4)

Existen cuatro nichos ecológicos subgingivales de composición diferente:

- a. Superficie del diente o implante.
- b. Líquido crevicular.
- c. Superficie de las células epiteliales.
- d. Porción superficial del epitelio de la bolsa.

3. Placa periimplantaria:

Las biomoléculas se forman no sólo sobre los dientes naturales, si no sobre las superficies artificiales expuestas al medio bucal (implantes, por ejemplo).

Se puede pensar que la estructura de la placa periimplantaria puede parecerse a la encontrada en el entorno gingival y tener una estructura y una composición muy similar a la de la placa dental subgingival.

En cambio, no hay estudios claros sobre la similitud de la composición química de la placa periimplantaria con respecto a la de la placa dental supragingival, aunque está probado que la placa supragingival está compuesta por una fina capa de glucoproteínas a la que se van adheriendo las bacterias que formarán posteriormente la placa bacteriana supragingival. (4)

1.3.- EL CEPILLO DENTAL. MECANISMO DE ACCIÓN.

1.3.1.- El cepillo dental. Concepto y técnicas de cepillado.

Es el instrumento fundamental para la higiene oral, ya que permite la eliminación mecánica de la placa y los residuos de alimentos de las superficies lisas de los dientes. Aunque no alcanza a la correcta eliminación de la misma en los espacios interproximales y las fisuras dentales. Hay distintos tipos de cepillos, según su indicación: Dentro de los cepillos manuales los hay de mango corto, largo, curvo, según la dureza de sus cerdas pueden ser blandos, intermedios, duros, de cerdas largas (ortodoncia), etc... deben adaptarse a las exigencias individuales de tamaño, forma y aspecto, y deben ser manejados con soltura y eficacia.

Cepillos electrónicos giratorios, giratorios y oscilobatientes y cepillos iónicos.

Los cepillos de cerdas naturales están en desuso debido a que quedan canales medulares entre las cerdas donde se acumulan muchos residuos y las puntas de los penachos se desestructuran con rapidez produciendo traumas gingivales.

Los cepillos que deben usarse son los de cerdas sintéticas de nailon debido a que estas cerdas sintéticas tienen una superficie relativamente lisa, sin poros ni canal medular. El material y la estructura de estos filamentos son uniformes y su calidad permite determinar con precisión sus dimensiones. La superficie realizada en material sintético apenas absorbe la humedad y, por tanto, las propiedades del material, la estabilidad, el mantenimiento, la elasticidad y la uniformidad permanecen relativamente constantes.

Además de los cepillos dentales, para una higiene correcta, intervienen otros factores que además deberían ser usados como indica la secuencia siguiente en condiciones de salud dental adecuada, según las condiciones del paciente:

- 1º. Water Pick.
- 2º. Cinta dental.
- 3º. Super Floss.
- 4º. Cepillado (3-5 minutos).

Cuando hay enfermedad periodontal, o restauraciones dentales mediante prótesis fija dento o implanto soportada, deberemos usar otros medios para la limpieza dental como son los cepillos interproximales que

pueden ser de distintos diámetros y longitud y forma y los irrigadores bucales o aparatos de irrigación, para usarlos conjuntamente con la seda dental y los cepillos interproximales, nunca para sustituirlos.

Estos métodos se aplican para:

- Extraer la placa de los espacios interdentes.
- Evitar las recidivas de la caries en las restauraciones interdentes.
- Limpiar los puentes, fragmentos o prótesis dentarias.
- Realizar la profilaxis periodontal postratamiento.
- Controlar los posibles defectos tras las restauraciones.

Water Pick: Los aparatos de irrigación no sustituyen la limpieza mecánica con el cepillo y la pasta de dentífrica. Estos aparatos eliminan los elementos disueltos o formados después de la limpieza dentaria, así como los residuos de las zonas de difícil acceso. No eliminan sustancias adheridas a la dentadura, como la placa o el cálculo dentario.

Seda o cinta dental: Sin soltar la seda, se pasa entre las zonas interdentes estrechas, sin presionar la encía, con el fin de conseguir una limpieza total. Para ello se realizan movimientos coronales y cervicales en las caras proximales de los dientes.

Super Floss®: Se caracteriza por tener los extremos rígidos, esta seda dental está indicada en los espacios interproximales abiertos y para debajo de los puentes. También para pacientes con ortodoncia fija o retenciones fijas post tratamiento ortodóncico.

El odontólogo debe conocer los diferentes modelos de cepillos y los medios auxiliares para la higiene bucal, mostrar el método de una forma sencilla, dar instrucciones sobre el cepillado y los medios auxiliares, controlándolo con el espejo y solicitar a los pacientes que repitan los ejercicios bajo su control.

En cuanto a los cepillos manuales tanto los tradicionales como iónicos, existen dos técnicas fundamentales de cepillado:

Métodos rotatorios:

- Técnica descrita por Fones (1934).
- Consiste en limpiar los dientes en posición de oclusión en los niños y en posición de reposo en los adultos.
- El cepillo se aplica en ángulo recto sobre la cara bucal superior e inferior, realizándose movimientos circulares que incluyan los márgenes de las encías.
- Las superficies linguales se limpian con movimientos rotatorios y las superficies oclusales con movimientos de vaivén (fig 28). (6)

Método del rojo y blanco:

- Descrita por Leonhard (1949).
- En oclusión, se coloca el cepillo paralelo a la línea oclusal en el margen de la encía.
- Se realizan movimientos verticales desde la encía (rojo) hasta la corona dentaria (blanco) y en sentido contrario.
- La cara interna de los dientes, así como la superficie oclusal se limpiarán con movimientos circulares y de vaivén. (6)

Método deslizante:

- El cepillo se coloca prácticamente paralelo al eje dentario y los extremos de los filamentos se dirigen hacia la encía. Se presiona la encía produciendo una isquemia hística.
- El cepillo se desliza lentamente con un movimiento de giro de su mango a través de la encía y cara externa e interna de los dientes en dirección incisal.
- Al finalizar el movimiento el cepillo forma un ángulo recto con el eje dental y la encía vuelve a vascularizarse. Los movimientos repetidos estimulan la encía.
- Las caras oclusales y linguales se limpian de la misma forma. (6)

Método de Bass:

- Técnica elaborada por Bass (1954).
- Indicaciones: adultos con tejido periodontal sano y pacientes con gingivitis y periodontitis.
- El cepillo se coloca en un ángulo de 45º con respecto al eje del diente. Con el cepillo frotamos la encía y el diente.
- Las caras externas de los dientes se limpian con movimientos vibratorios horizontales o ligeramente rotatorios, con la boca abierta.
- Luego cepillado de superficies oclusales y linguales. (6)

Técnica de Charters:

- Método descrito por Charters (1928).
- Indicaciones: Pacientes con enfermedades periodontales ya establecidas.

- Posición del cepillo: Cara lateral de las cerdas formando un ángulo de 45º con respecto al eje axial del diente sobre el margen gingival y el cepillo se dirige en sentido incisal con la boca abierta.
- Manteniendo esa posición, movimientos vibratorios haciendo que penetren las cerdas por los espacios interproximales fundamentalmente.
- De la misma forma se limpian las caras linguales. (6)

Técnica de Stillman:

- Cepillo en dirección a la encía, con las puntas de las cerdas situadas a 2 mm por encima de los márgenes gingivales.
- Se efectúa un giro de 45º y si la presión es la adecuada se observará una palidez en los márgenes gingivales.
- Se realizan movimientos vibratorios mesiodistales sin perder la posición tomada.
- Con esta técnica se limpian de la misma forma todas las caras de los dientes.

Método horizontal:

- El cepillo se coloca en ángulo recto a la superficie externa, interna y masticatoria, efectuando un movimiento de vaivén horizontal.
- Inconvenientes de la técnica: No llegamos a todas las áreas de la dentición. Algunos restos alimentarios son enviados a los espacios interproximales y suele producir erosiones del esmalte. (6)

Método fisiológico:

- Smith (1940) y Bell (1948).

- Estos autores recomiendan una técnica que siga el camino natural de los alimentos, es decir, limpiar los dientes con movimientos desde el borde incisal hacia los márgenes de las encías. (6)

No se dispone de ensayos clínicos controlados y aleatorizados que nos permitan objetivar la eventual superioridad de uno de los anteriores métodos descritos sobre otros.

Principios del mecanismo iónico de acción.

Para poder comprender el mecanismo de acción de un cepillo iónico, debemos antes tener clara la composición bioquímica de los cuatro tejidos que forman el diente: esmalte, dentina, cemento y pulpa.

ESMALTE:

Está constituido por material inorgánico, que presenta aproximadamente un 96% del total de su composición, siendo por tanto la estructura más mineralizada del cuerpo. La mayoría de este material inorgánico es calcio y fofato que pueden adoptar distintas combinaciones químicas, la más abundante es la hidroxiapatita que aparece formando cristales de distinto tamaño, entre estos cristales se encuentra distribuido el escaso material orgánico que está presente en el esmalte, un 1%. Y su porcentaje de agua es de un 2-3%. Su naturaleza química está principalmente formada por proteínas amelogeninas (hidrófobas) y enamelinas (hidrófilas). Estas proteínas están fuertemente unidas a la superficie de los cristales de hidroxiapatita y tienen un papel importante en el proceso de mineralización del esmalte.

El esmalte una vez formado el diente no contiene células, por lo que es uno de los tejidos metabólicamente menos activos.

La diferencia fundamental del esmalte con el resto de tejidos que forman el diente (dentina, cemento y pulpa) es que éste no contiene colágeno y su matriz orgánica se pierde casi por completo antes de que finalice el proceso de mineralización. (7)

DENTINA:

Puede ser considerada como un tejido conectivo mineralizado. Aproximadamente un 70% de su composición es material inorgánico, que aparece en forma de hidroxapatita.

La matriz orgánica es mayor que la del esmalte y por ello tiene propiedad elástica, tan importante para el adecuado funcionamiento del diente.

La difusión de iones y moléculas a lo largo de la matriz orgánica de la dentina, así como los intercambios de dichas sustancias con los tejidos que la rodean se produce más rápidamente que en el esmalte, debido principalmente a su alto contenido en agua (aproximadamente un 10% del total). El resto de componente de la dentina es un 20% de materia orgánica en la que la proteína más abundante es el colágeno. (7)

CEMENTO:

Es un tejido mineralizado (65%) que junto al ligamento periodontal y el hueso alveolar forma el periodonto. El cemento tiene un recambio metabólico

bajo, ya que carece de inervación y vascularización directa por lo que no sufre los fenómenos de reabsorción y remodelado que se dan en el hueso y la cantidad de cemento por tanto va aumentando de modo gradual a lo largo de la vida.

Contiene varias proteínas que promueven el crecimiento de los fibroblastos y el colágeno siendo de estas proteínas, el colágeno el 90% del total.

Contiene una matriz orgánica que representa un 23% y el restante 12% corresponde al agua. (7)

PULPA:

Es el tejido conectivo blando situado dentro del diente que ocupa su parte central. Se divide en cuatro zonas bien definidas:

1. Zona odontoblástica, en contacto con la dentina.
2. Una zona libre de células, en la pulpa coronal.
3. Una zona rica en células, adyacente a la zona libre de células.
4. Núcleo pulpar, con nervios y vasos sanguíneos.

Las células principales en la pulpa son los odontoblastos y los fibroblastos siendo estas últimas las más numerosas.

Además de conocer estos tejidos ya descritos debemos explicar la composición bioquímica de la saliva, para entender cómo interactúan el diente, la saliva y las bacterias y como interviene el cepillo iónico en la eliminación de la placa bacteriana mediante un fenómeno de interacciones bioquímicas. (7)

LA SALIVA:

La saliva es una solución acuosa, en la que se encuentran diluidas o dispersas múltiples sustancias que son las que le confieren las propiedades que la caracterizan.

El principal componente de la saliva es el agua, que representa aproximadamente el 99,5%. Los componentes inorgánicos presentes aparecen en su gran mayoría en forma iónica y son los iones cloruro, sodio y potasio. Otros electrolitos que aparecen en menor cantidad son magnesio, calcio, amonio, bicarbonato, fosfato, sulfato, tiocianato, ioduro y fluoruro.

En cuanto a los componentes orgánicos, los que aparecen en mayor proporción son las proteínas, luego aparecerían en menor cantidad los hidratos de carbono.

Las principales propiedades de la saliva son:

1. Protección: Constituye una barrera protectora frente a diversos estímulos nocivos como algunas toxinas bacterianas. Gracias a sus glicoproteínas que la proporcionan viscosidad y carácter lubricante.
2. Tamponamiento: Gracias a su contenido inorgánico de fosfato y bicarbonato. Evita la presencia prolongada de un pH ácido debido al metabolismo de algunos azúcares por parte de algunas bacterias.
3. Acción antimicrobiana: La saliva contiene proteínas con propiedades antibacterianas.

4. Mantenimiento de la integridad del diente: Al tener una elevada concentración de iones calcio y fosfato, sirve para el mantenimiento de los cristales de esmalte. (7)

Por otro lado, en lo que se refiere a la carga eléctrica, las bacterias tienen carga negativa. Y el diente también tiene carga eléctrica negativa. (8)

La interacción entre la película que se forma sobre el diente y las bacterias es realizada a través de la formación de puentes de calcio (con carga positiva).

Los aniones, suministrados por la batería de litio, inhiben el anclaje entre la bacteria y el calcio y previene a las bacterias de ser adsorbidas por la película adquirida.

De ahí, la acumulación de placa se reduce debido a los mencionados aniones continuamente suministrados por las cerdas de los cepillos de dientes iónicos que previenen la adhesión electrostática con la bacteria. (8-12).

El cepillo iónico lleva una carga de batería de litio de 3v y por tanto las cerdas del cepillo están cargadas negativamente a través de un vástago metálico dentro de la cabeza del cepillo. Esta carga negativa atrae al calcio cargado positivamente rompiendo los puentes que forma y provocando así la desunión entre las bacterias y la película del diente; así el cepillo arrastra las bacterias a la vez que la carga negativa del diente repele la negativa de las bacterias.

La banda metálica del mango del cepillo debe ser sostenida con la mano húmeda para cerrar el circuito eléctrico que se forma entre la piel de la mano y el cepillo.

El contacto con los dedos húmedos es esencial para maximizar la transferencia iónica de las moléculas de placa entre el cepillo y el diente.

Este efecto que produce el cepillo iónico ayuda a una mejor remoción de la placa. (13-29). Incluso en pacientes con tratamiento de ortodoncia. (27-36)

La carga de 3V de la batería del cepillo, al humedecer la mano pasa a ser de 0,8v de corriente eléctrica. (9)

Algunos autores afirman que al tratar a pacientes con soluciones desensibilizantes como fluoruro de sodio al 2% (36-39), disminuye mucho la sensibilidad dentinaria, gracias al intercambio de cargas iónicas, entre la solución desensibilizante y los propios dientes.

Autores han descrito, el tratamiento de la iontoforesis para tratar desórdenes témporo-mandibulares como capsulitis o desplazamiento del disco articular. (40-43)

1.3.2.- Agentes químicos para la eliminación de la placa bacteriana.

Además de estos dispositivos para la eliminación mecánica de la placa existen agentes como colutorios y dentífricos como se detalla en las siguientes tablas. (44-115)

Tabla 2. Enjuagues bucales usados comúnmente.

ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	PRINCIPIO ACTIVO	COMENTARIO
CORSODYL MENTA [®] ORALDINE [®] PERIO	Clorhexidina 0.2 %	Propiedades antibacterianas, antigingivitis, antiplaca, etc.
PERIDEX [®] PERIO-AID [®]	Clorhexidina 0.12 %	Propiedades antibacterianas, antigingivitis y antiplaca
GINGILACER [®]	Cloruro de zinc + triclosán	Algunas propiedades antibacterianas, antigingivitis y antiplaca
CARIAX [®]	Clorhexidina + fluoruro	Propiedades antibacterianas, antigingivitis y antiplaca
PERIOGARD [®]	Clorhexidina	Propiedades antibacterianas, antigingivitis, anticaries, etc.
ORALDINE [®]	Hexetidina	Algunas propiedades antibacterianas, antigingivitis, antiplaca y halitosis
CLORHEXIDINA LÁCER [®]	Clorhexidina 0.12 %	Propiedades Antibacterianas, antigingivitis, antiplaca, etc.
CEPACOL [®]	Cloruro de cetil-piridinio	Tensioactivo, escasas propiedades antibacterianas, antigingivitis y antiplaca
FLUORIGARD [®]	Fluoruro sódico	Propiedades anticariógenas
DECAPINOL [®]	Delmopinol	Propiedades antibacterianas, antigingivitis, antiplaca, etc.
LISTERINE [®]	Timol, aceites esenciales	Algunas propiedades antibacterianas, antigingivitis, antiplaca y halitosis
LISTERMINT CON FLUORURO [®]	Fluoruro de sodio	Propiedades anticariógenas
AMOSAN [®]	Perborato sódico, concentraciones variables	Agentes oxidantes, muy irritantes si se usan continuamente
APOSAN [®]	Peróxido de hidrógeno al 1-1.5%	Agente oxidante, acción limpiadora mecánica relacionada con la formación de burbujas
SCOPE [®] EEUU	Cloruro de cetil-piridinio, bromuro de domifeno	Tensioactivo, algunas propiedades antibacterianas
VEADENT [®]	Sanguinarina	Algunas propiedades antibacterianas, antigingivitis y antiplaca
PLAX [®]	Etanol, benzoato sódico, alantoína, etc.	Escasas propiedades antibacterianas, nulas propiedades antigingivitis
PERIMED [®]	Povidona iodada + peróxido de hidrógeno	Propiedades antigingivitis

Tabla 3. Indicaciones de los diferentes colutorios

INDICACIONES	CHX	HX	LIST	SANG	PH	FL	TRI	CP	PC
Actividad antiplaca	++++	+++	+++	++	++	+++	+++	+++	+
Gingivitis	++++	+++	+++	++	+++	ND	+++	+++	+
Periodontitis	++++	ND	+++	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Mantenimiento EP	+++	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Cirugía	++++	+++	+++	ND	++	ND	ND	ND	ND
Halitosis	+++	+++	+++	ND	ND	ND	ND	+++	ND
Higiene General	++++	+++	++++	+++	ND	+++	+++	+++	++
Úlceras	++++	+	+++	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Implantes	++++	ND	+++	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Profilaxis Endocarditis	++++	ND	+++	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Candidiasis oral	++++	ND	+++	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Alveolitis	++++	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Mucositis	++++	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Reducción aerosol	++++	ND	+++	ND	ND	ND	ND	+++	ND
Hipersensibilidad	ND	ND	ND	ND	ND	++++	ND	ND	ND

CHX: clorhexidina

HX: hexetidina

LIST: listerine®

SANG: sanguinarina

PH: peróxido de hidrógeno

FL: flúor

TRI: triclosán

CP: cetil-piridino

PC: colutorios precepillado

++++: Excelente

+++ : Buena

++ : Regular

+ : Nula

ND: No descrito

2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

OBJETIVOS.

Existe una clara asociación entre la presencia de placa bacteriana y la caries dental y enfermedades periodontales (5).

La función de los agentes químicos, como colutorios y dentífricos (44-113) y los agentes físicos que intervienen en el control de la placa, como es el cepillo dental, es fundamental a la hora de estudiar la formación, desarrollo y eliminación de la misma.

Desde el año 1889, en el que Pratt inventó el primer cepillo iónico (3), se ha estudiado como influye este cepillo que lleva una carga eléctrica negativa (114) en la formación de la placa bacteriana, así como su ayuda a la remoción de esta placa gracias a las interacciones iónicas que produce la pila galvánica que lleva integrada este cepillo.

Los objetivos de este estudio son los de determinar la eficacia y tolerabilidad del cepillo de dientes iónico en la remoción bioeléctrica de la placa bacteriana mediante el cepillo **HyG IONIC**[®].

En el futuro este tipo de cepillos dentales pueden ser perfilados como los cepillos dentales que eliminan y reducen la formación de placa bacteriana de manera más eficaz; puede tener también eficacia en la disminución de la sensibilidad dentinaria como ya afirman varios autores (36-39).

3.- MATERIAL Y MÉTODO.

3.1.- MATERIAL.

Se realizó una amplia revisión bibliográfica obteniendo la documentación necesaria fundamentalmente en **INDEX MEDICUS**, del **INDEX DENTAL LITERATURE** y **MEDLINE**.

El rango de información recopilada se centró fundamentalmente entre los años 1983 y 2023, ambos inclusive.

3.1.1.- Bibliotecas.

Las publicaciones fueron obtenidas en varios centros:

- Biblioteca de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.
- Hemeroteca de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.
- Biblioteca de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.
- Biblioteca del Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la Primera Región.
- Hemeroteca de la Facultad de Odontología de la Universidad de Sevilla.

3.1.2.- Publicaciones periódicas.

- Acta Odontológica Scandinavica.
- Advances in Dental Research.
- Archivos en Odontoestomatología.

- Avances en Odontoestomatología.
- Avances en Periodoncia.
- British Dental Journal.
- Caries Research.
- Clínicas Odontológicas de Norteamérica.
- Compendium of Continual Dental Education.
- International Dental Journal.
- International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.
- JADA (Journal of the American Dental Association).
- Journal of Periodontology.
- Journal of Clinical Periodontology.
- Journal of Clinical Pediatric Dentistry.
- Journal of Dental Education.
- Journal of Dental Research.
- Journal of Peridontal Research.
- Journal of Periodontology.
- Pediatric Dentistry.
- Periodontology 2000
- Quintessence.
- Quintessence International.

3.1.3.- Libros.

Se han utilizado libros de texto y consulta que han contribuido a asentar las bases metodológicas para la realización de la revisión bibliográfica. También han servido de fuente para la obtención de bibliografía específica.

Los principales libros consultados han sido:

- Tratado de Odontología. Bascones A. Ediciones Avances Médico-Dentales, S.L. Madrid, 1999.
- Bases Farmacológicas de la Terapéutica Odontológica. Bascones A, Bullón P, Castillo JR y cols. Ediciones Avances Médico-Dentales, S.L. Madrid, 2000.
- The Pharmacological Basis of Therapeutics. Goodman & Gilman's. Brunton LL, Lazo JS, Parker KL, eds. 11ª ed. McGraw-Hill . New York, 2005.
- Terapéutica Dental. ADA. American Dental Association. Barcelona. Editorial Masson, 2003.
- Periodoncia Clínica e Implantología Odontológica. 4ª ed. Lindhe J, Karting T, Lang NP, eds. Editorial Médica Panamericana, 2005.
- Periodoncia. Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad periodontal. Bascones A. Ediciones Avances Médico-Dentales, S.L. Madrid, 1991.
- Periodoncia Clínica e Implantología Oral. Bascones A. 2ª ed. Ediciones Avances Médico-Dentales, S.L. Madrid, 2001.
- Farmacología en Clínica Dental. Espluges J, Morcillo EJ, Andrés-Trelles F, Prous JR, eds. Barcelona, 1993.
- Farmacología Odontológica. Cawson RA, Spector RG, eds. Manual Moderno, S.A. México, 1984.
- Manual de Odontología Preventiva y Comunitaria. Cuenca E, Manau C, Serra LL, eds. Masson, S.A. Barcelona, 1991.
- Terapéutica Odontológica. Kutscher A, Goldberg M, Hyman G y cols., eds. Interamericana. México, 1985.

- Tratamiento odontológico en pacientes frágiles con necesidades especiales. Bullón P, Machuca G, Castellanos L, eds. 4 Ed. Laboratorios Normon, S.A. Madrid, 2023.
- Odontología Preventiva en Acción. Katz, McDonald, Stookey, eds. Panamericana. Buenos Aires, 1982.
- Odontología Preventiva. John O Forrest. Manual Moderno, S.A. México, 1981.
- Higiene y Prevención en Odontología Individual y Comunitaria. Rafael Rioboó. Ediciones Avances. Madrid, 1994.
- Odontología Preventiva. Woodall IR, Dafoe BR, Young NS, Weed-Forner L, Yankell SL, eds. Interamericana. México, 1983.

3.2.- MÉTODO.

Con toda la información recopilada, procedimos a efectuar un análisis mediante la confección de tablas de trabajo individuales para cada una de las publicaciones.

Fueron obtenidos los resultados y conclusiones más destacadas de cada artículo, procediéndose después a efectuar un análisis y comparación entre ellos.

A continuación, se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo, doble-ciego paralelo y aleatorizado en bloques balanceados (115, 116). El análisis estadístico de los resultados se realizó mediante el Test de Mann-Whitney y

Test Chi cuadrado (117–119), como se desarrolla detalladamente en los siguientes apartados.

La tabla de trabajo empleada para el análisis de los artículos se muestra a continuación:

NÚMERO	AUTOR Y REVISTA	TAMAÑO MUESTRAL	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	PARÁMETROS DE EVALUACIÓN	TRATAMIENTO DURACIÓN	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	DISEÑO EXPERIMENTAL	RESULTADOS NIVEL DE SIGNIFICACIÓN	EFFECTOS SECUNDARIOS	PATOLOGÍA ASOCIADA	OBSERVACIONES	BIBLIOGRAFÍA

3.3.- PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

3.1.1.- Justificación y objetivos.

La placa bacteriana es un factor determinante en la etiología de la inflamación gingival (gingivitis). En consecuencia, es de gran importancia motivar a los pacientes para realizar los correctos procedimientos de higiene bucodental encaminados a eliminar la placa dental y, por tanto, a prevenir la inflamación gingival.

El uso de agentes antisépticos puede complementar los programas de higiene oral y compensar déficits de motivación a los pacientes (control químico de la placa).

La justificación del presente estudio así como sus objetivos, consiste en evaluar la eficacia y tolerabilidad de dicho cepillo iónico frente al cepillo estándar, Access Vitis[®](Dentaid, S.A, Barcelona) (control de la placa mediante agentes físicos).

Dado que, hasta el momento, no se dispone de datos comparativos entre los cepillos dentales objeto del estudio, se plantea la realización de un ensayo clínico piloto que aporte datos relevantes sobre la eficacia y seguridad de estos cepillos en la prevención de la gingivitis experimental así como en la acumulación de la placa bacteriana. Posteriormente serviría para la predeterminación del tamaño muestral en otro ensayo clínico aleatorizado.

Con tal propósito, se definen dos tipos de objetivos:

Objetivos principales:

1. Comparar la eficacia antigingivitis de los tratamientos.
2. Comparar la eficacia antiplaca de los tratamientos.
3. Evaluar posibles discoloraciones dentales.

Objetivos secundarios:

4. Comparar la eficacia de los tratamientos frente a la aparición de cálculo supragingival.
5. Objetivar los posibles efectos adversos.

3.3.2.- Tipo de ensayo y diseño del mismo.

Estudio simple-ciego (evaluador independiente), paralelo y aleatorizado en bloques balanceados.

Tras una valoración clínica basal, los sujetos que cumplan los criterios de selección recibirán una completa profilaxis de la cavidad bucal (tartrectomía y pulido de una duración de 45-60 minutos) para eliminar la placa dental y los depósitos de cálculo.

Durante un periodo pre-experimental de 2 semanas, los sujetos realizarán una excelente higiene oral personal (tres cepillados dentales minuciosos diarios) con el objetivo de asegurar la ausencia de placa dental, así como un nivel prácticamente inexistente de gingivitis, antes de iniciar la primera fase experimental.

A continuación, y durante un periodo de 21 días los pacientes cesarán todo tipo de medidas de higiene oral y serán tratados con uno de los dos cepillos, previamente asignado de acuerdo con una tabla de aleatorización.

Los cepillos objeto del estudio les serán aportados al inicio de la fase experimental.

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

Número de sujetos:

Se reclutará un total de 80 sujetos, que serán distribuidos aleatoriamente para ser tratados, con uno de los dos cepillos dentales.

Criterios de selección:

Dentro de éstos se incluyen los criterios de inclusión y los criterios de exclusión.

Criterios de inclusión

1. Pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años.
2. Consentimiento informado escrito antes de iniciar su participación en el estudio.

Criterios de exclusión

1. Signos evidentes de enfermedad periodontal activa (bolsas periodontales > 4mm).
2. Menos de 20 dientes naturales en el control basal.

3. Cirugía periodontal en la zona de los dientes estudiados, en los últimos 3 meses.
4. Tratamiento con antibióticos para una patología dental durante los últimos 6 meses, o por cualquier otra razón durante los 30 días previos al control basal.
5. Tratamiento con cualquier medicación de la que se conozca que pueda afectar el estado periodontal (fenitoína, AINEs, antagonistas del calcio, etc...) durante los 30 días previos al control basal.
6. Embarazo o lactancia.
7. Enfermedades sistémicas, especialmente de tipo crónico (diabetes, cardiopatía, hipertensión arterial, inmunodepresión, etc.), que puedan interferir con la obtención de datos representativos y exclusivos sobre la patología estudiada (gingivitis y depósito de cálculo).

SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO Y DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los sujetos pueden suspender su participación, por voluntad propia, en cualquier momento del estudio y sin perjuicio de futuros tratamientos. La participación de los sujetos en el estudio puede ser interrumpida a juicio del investigador, cuando éste lo considere oportuno. Los sujetos interrumpirán el estudio en caso de cualquier complicación clínica que requiera intervención activa, de incumplimiento del protocolo, de cualquier acontecimiento adverso no aceptable o de no deseo de continuar en el estudio.

SEGUIMIENTO DE INTERRUPCIONES DEL TRATAMIENTO

Tras la interrupción del tratamiento, se realizarán las siguientes valoraciones, en una sola visita de control final, cuando sea posible:

- Exploración de la cavidad oral.
- Acontecimientos adversos.
- Medicación concomitante.
- Índice gingival.
- Índice de placa supragingival.
- Índice de cálculo supragingival.
- Recogida del cepillo dental usado en el estudio.

Cuando un sujeto decida interrumpir su participación en el estudio, el investigador siempre deberá contactar con el mismo para, en lo posible, obtener información sobre los motivos de la interrupción y posibles acontecimientos adversos. Siempre que sea posible, el sujeto acudirá a una visita de control final en el momento de la interrupción o al cabo de poco tiempo de la misma.

DURACIÓN DEL ESTUDIO

La fecha estimada para la inclusión del primer sujeto es junio de 2016. La finalización del estudio está prevista probablemente para agosto de 2016.

FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO

La inclusión de sujetos concluirá cuando se hayan incluidos los 80 previstos y el estudio finalizará después del período de seguimiento de 4 semanas desde la inclusión del último sujeto.

DESARROLLO DEL ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

VARIABLES PRINCIPALES DE EVALUACIÓN

- Índice de gingivitis (índice de Lóe-Silness).
- Índice de placa dental (índice de Quigley-Hein, modificado por Turesky).
- Índice de cálculo supragingival (índice de Volpe-Manhold).
- Índice de discoloración dental de Lobene.

Estos índices serán explicados posteriormente en el apartado: Valoración de las variables principales.

DESARROLLO DEL ENSAYO

Visita 1: (basal):

Verificación de los criterios de selección:

- Historial médico.
- Exploración de la cavidad oral (tejidos blandos y duros).
- Medicación concomitante.

Si el sujeto cumple los criterios de selección:

- Se le explicarán los procedimientos del estudio, leerá la hoja de "información al sujeto" (anexo II) y se obtendrá el consentimiento informado por escrito para participar en el mismo (anexo III).
- Profilaxis completa de la cavidad bucal.
- Instrucciones al sujeto de una excelente higiene de la cavidad bucal para un periodo de 4 semanas (duración del estudio), mediante la Técnica de Bass.
- Entrega de una pasta dentífrica y del cepillo del estudio. La primera utilización del cepillo se realizará tras la cena del día de entrega.
- Entrega de la "hoja de información general" (anexo IV), en la cual se le recuerdan al sujeto las pautas básicas a seguir en el estudio.

Visita 2: Después de una semana tras la inclusión del sujeto (inicio de la fase experimental).

- Exploración de la cavidad oral (tejidos blandos y duros).
- Medicación concomitante.
- Índice gingival.
- Índice de placa supragingival.
- Índice de cálculo supragingival.
- Índice de discoloración dental de Lobene.

Visita 3: A las 2 semanas tras la inclusión del sujeto.

- Exploración de la cavidad oral (tejidos blandos y duros).
- Acontecimientos adversos.
- Medicación concomitante.
- Índice gingival.

- Índice de placa supragingival.
- Índice de cálculo supragingival.
- Índice de discoloración dental de Lobene.
- Revisión del cepillo utilizado. Cumplimiento del tratamiento.

Visita 4: Semana 3 tras la inclusión del sujeto.

- Exploración de la cavidad oral (tejidos blandos y duros).
- Acontecimientos adversos.
- Medicación concomitante.
- Índice gingival.
- Índice de placa supragingival.
- Índice de cálculo supragingival.
- Índice de discoloración dental de Lobene.

Visita 5: Semana 4 tras la inclusión del sujeto.

- Exploración de la cavidad oral (tejidos blandos y duros).
- Acontecimientos adversos.
- Medicación concomitante.
- Índice gingival.
- Índice de placa supragingival.
- Índice de cálculo supragingival.
- Índice de discoloración dental de Lobene.
- Revisión del cepillo utilizado. Cumplimiento del tratamiento.
- Profilaxis completa de la cavidad bucal.

3.3.3.- Descripción de los métodos.

Historia médica y exploración de la cavidad oral

Antes de la inclusión en el estudio, se interrogará al sujeto sobre su historia médica general y, en particular, su historia dental y periodontal, para verificar que cumple los criterios de selección.

En cada uno de los controles se realizará una exploración de la cavidad oral (tejidos duros y blandos).

Valoración de las variables principales

A partir del segundo control, los sujetos serán sometidos consecutivamente a los siguientes procedimientos:

Valoración de la gingivitis:

Se secarán las encías con una leve corriente de aire y se valorará la gingivitis de acuerdo con el índice de Löe-Silness, que examina la inflamación gingival mediante una escala numérica según los siguientes criterios (120):

0 = ausencia de inflamación.

1 = inflamación leve; sin sangrado al sondaje.

2 = inflamación moderada- sangrado con un sondaje suave.

3 = inflamación severa; sangrado con un sondaje suave y tendencia a sangrado espontáneo y ulceración.

Para el sondaje, se empleará una sonda periodontal de presión continua. El extremo de la sonda se insertará en el surco gingival paralelamente al eje longitudinal del diente hasta un máximo de 2mm o hasta que se aprecie una leve presión. En ese momento, y con una mínima fuerza axial, la sonda se moverá a lo largo del surco en contacto con el epitelio sulcular. Tras unos 10 segundos de sondaje, se registrará el índice en cada uno de los dientes valorados.

El índice gingival se medirá en todos los dientes presentes, en las 4 localizaciones que rodean cada diente, es decir: mesial, distal, lingual y vestibular.

El índice gingival de cada sujeto será la media del valor de todas las zonas valoradas.

Valoración de la placa supragingival:

Tras la valoración gingival, se medirá la formación de placa supragingival. Una vez teñida con floxina B 1,4% (Plac - control[®], gotas, Dentaïd S.A.) se valorará la placa de acuerdo a la modificación de Turesky del índice de Quigley-Hein. (121)

La formación de la placa será adecuadamente puntuada como:

0 = sin placa.

1 = zonas separadas de placa en el margen gingival.

2 = una fina franja continua de placa en el margen gingival.

3 = una franja de placa con una anchura superior a 1mm pero que cubre menos de 1/3 de la superficie.

4 = la placa cubre al menos 1/3 pero menos de 2/3 de la superficie.

5 = la placa cubre más de 2/3 de la superficie.

La placa se valorará en las mismas piezas y localizaciones descritas en la valoración de la gingivitis, obteniendo del mismo modo un índice de placa supragingival del sujeto al calcular la media de los valores de todas las zonas valoradas.

Valoración del cálculo supragingival:

Tras la valoración de la placa supragingival, se empleará el método de Volpe-Manhold para valorar la presencia de cálculo supragingival. La altura del cálculo se estimará en las superficies linguales de los cuatro incisivos inferiores. Las superficies serán secadas mediante aire y se determinará la altura del cálculo en tres posiciones de la superficie (mesial, media y distal). Mediante una sonda periodontal graduada en milímetros. (122, 123)

La sonda se colocará sobre cada superficie, posicionando primero el extremo de la sonda adyacente a la papila y después moviendo la sonda diagonalmente, de tal forma que divida en dos partes iguales el borde del incisivo.

La medida central se obtendrá con la sonda posicionada verticalmente a lo largo de la línea media de la superficie lingual.

El cálculo que se estime menor de 0,5 mm será puntuado como cero, mientras que entre 0,5 y 1 mm será puntuado como 0,5 mm. Cualquier cálculo estimado entre intervalos de 0,5 mm será puntuado con el valor inferior del intervalo. Si dos posiciones del diente (mesial, media o distal) presentan < 0,5 mm, una zona será puntuada con 0,5 mm y la otra con 0mm.

El índice de cálculo supragingival de cada sujeto será la media del valor (mm) de todas las zonas valoradas.

Valoración de la tinción dental.

Se utilizará el índice de Lobene, valorándose las caras vestibulares de los incisivos superiores y las caras vestibulares y linguales de los incisivos inferiores.

Cada superficie dental se dividirá en dos regiones a valorar: la región coronal y la región gingival.

Para hallar el valor de tinción de cada región (coronal o gingival), se multiplicará la puntuación del área por la intensidad de la tinción (ver tabla siguiente). El índice de tinción dental de cada sujeto será la media del valor de tinción de todas las regiones.

	ÁREA	INTENSIDAD
0	No tinción	No tinción
1	Tinción < 1/3	Tinción ligera (amarillo, canela)
2	Tinción < 2/3	Tinción moderada (marrón)
3	Tinción > 2/3	Tinción severa (marrón oscuro)

ANEXO I
DECLARACIÓN DE HELSINKI

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial de Tokio, Japón Octubre de 1975, la 35ª Asamblea Médica Mundial de Venecia, Italia, Octubre de 1983, la 41ª asamblea Médica Mundial de Hong Kong, Septiembre de 1989, la 48ª asamblea General de Somerset West, Sudáfrica, Octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, Octubre de 2000.

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y

también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

1. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
2. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno
3. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
4. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Éste debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la

información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

5. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

6. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

7. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

8. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

9. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos

para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

10. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

11. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

12. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

13. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflicto de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

14. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo

está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

15. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

16. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

17. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física / mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

18. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

1. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico.

Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

2. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios

para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

3. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

4. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

5. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

ANEXO II

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN (CEI)

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío.

Antes de entrar en contacto con los sujetos que van a formar parte de nuestro estudio, y comenzar con la obtención y análisis de los datos que obtengamos, hemos presentado la propuesta de nuestro estudio “Ensayo clínico a simple ciego aleatorizado entre un cepillo dental iónico y un cepillo dental convencional en la prevención de la gingivitis experimental” y hemos obtenido la certificación de un dictamen favorable por la comisión ética de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío, con fecha 31/03/2016, considerando:

1. Que nuestro estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
2. Que cumplimos los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

ANEXO III
INFORMACIÓN AL SUJETO

La gingivitis está generalmente ocasionada por lo que se conoce como placa bacteriana, un cúmulo de restos alimentarios y de bacterias que producen inflamación de las encías.

En gran medida la correcta higiene oral mediante el cepillado dental sirve para la eliminación de la placa y la gingivitis, también intervienen para esta eliminación productos que contienen sustancias activas contra las bacterias, como la clorhexidina.

El estudio al que se le invita a participar tiene como objetivo determinar comparativamente la eficacia de dos cepillos dentales, en el tratamiento preventivo de la gingivitis experimental.

Los 80 sujetos de este estudio, incluido usted, serán distribuidos al azar para utilizar cada uno de los dos cepillos en tres fases de tratamiento experimental. Ni usted ni los investigadores conocerán que cepillo le ha correspondido usar durante el tiempo del estudio. Esto garantiza la total objetividad en la evaluación por parte de los investigadores, así como una máxima fiabilidad de los resultados del estudio.

Si usted acepta participar en el estudio, cuya duración es de 5 semanas, deberá seguir las siguientes fases:

1. Tras recibir una completa limpieza dental para eliminar la placa bacteriana y los depósitos de cálculo (sarro), durante un período de 2 semanas, deberá realizar una excelente higiene oral personal (tres cepillados dentales minuciosas diarios).
2. Una vez concluido dicho período el paciente se cepillará con el cepillo dental objeto del estudio o término de comparación que le serán entregados por los investigadores, con el criterio de aleatoriedad previamente establecido, realizando el cepillado con la Técnica de Bass.
3. Finalizada esta fase, vendrá una vez a la semana para cumplimentar los parámetros de evaluación descritos en el presente protocolo, hasta cumplimentar un período de 3 semanas.

Cualquier colutorio o producto similar para el tratamiento e higiene dental deberá ser abandonado durante el estudio.

Serán necesarias las siguientes visitas y pruebas en la clínica dental:

- Una visita antes de iniciar el estudio en la que se recogerá su historial médico y se realizará una exploración de la cavidad oral para verificar que usted cumple los criterios de selección.
- 4 visitas, en las que se valorarán los índices de gingivitis, de placa y cálculo (sarro), así como de posible tinción dental, dejando un intervalo de una semana entre cada visita.
- Una completa limpieza dental antes de empezar el estudio, así como a la finalización del mismo.

Si usted acepta participar en el estudio, debe saber que el interés que ponga en colaborar y seguir las instrucciones de los investigadores es fundamental para asegurar unos resultados científicamente válidos y útiles, de los que se beneficiarán muchas otras personas que presenten gingivitis.

Su participación en el estudio es de carácter voluntario, pudiendo retirarse del mismo en cualquier momento que lo desee, sin tener que dar ninguna explicación de su abandono y sin perjuicio de trato y cuidados posteriores por parte de los investigadores. Si usted opta por retirarse, le rogamos que comunique a los investigadores las causas que le mueven a ello. Por otra parte, los investigadores pueden retirarle del estudio si lo creyesen oportuno.

La responsabilidad civil legal derivada del presente estudio está cubierta por la correspondiente póliza de seguro de responsabilidad civil.

Los datos recogidos de los 80 sujetos que participan en el estudio documentados de manera anónima. Tanto en los Cuadernos de Recogida de Datos como en la base de datos, los sujetos serán identificados por un número de sujeto, sus iniciales, fecha de nacimiento y sexo.

Ante cualquier duda o problema que se le presente, no dude en consultar con los investigadores responsables del estudio.

ANEXO IV
CONSENTIMIENTO ESCRITO

CONSENTIMIENTO ESCRITO

Título del estudio: *“Estudio simple-ciego paralelo y aleatorizado en bloques balanceados sobre la eficacia de los cepillos iónicos mediante el modelo de la gingivitis experimental, en la prevención de la gingivitis y neoformación de la placa supragingival”.*

Yo

(nombre y apellidos del sujeto)

Habiendo entendido lo que los investigadores de este estudio me han explicado y habiendo leído la hoja de información que se me ha entregado, estoy suficientemente informado y comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme cuando quiera del estudio, sin tener que dar ningún tipo de explicaciones y sin que esto repercuta en el trato y cuidados posteriores por parte de los investigadores.

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio.

(firma del sujeto)

(fecha)

(firma del investigador)

(fecha)

ANEXO V
CUADERNO DE REGISTRO DE DATOS

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

VISITA 1: (FASE PRE-EXPERIMENTAL)

Fecha de la visita basal ____/____/____

DATOS DEL SUJETO

Edad años

Sexo 1: Masculino 2: Femenino

Fecha de Nacimiento / /

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

SI	NO
----	----

Voluntario sano, de ambos sexos, mayor de 18 años

Consentimiento informado escrito antes de iniciar la participación en el estudio

Todas las premisas anteriores deben de ser marcadas afirmativamente para cumplirse los criterios de inclusión.

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

SI	NO
----	----

Signos evidentes de enfermedad periodontal activa (bolsas periodontales > 4mm)

--	--

Menos de 20 dientes naturales

--	--

Cirugía periodontal en la zona de los dientes estudiados, en los últimos 3 meses

--	--

Tratamiento con antibióticos para una patología dental durante los últimos 6 meses, o por cualquier otra razón durante los 30 días previos al control basal.

--	--

Tratamiento por cualquier medicación de la que se conozca que pueda afectar al estado periodontal (p. ejm. Fenitonia, AINEs, antagonistas del calcio, etc.) durante los 30 días previos.

--	--

Historia previa de hipersensibilidad o alergia específica, ya sea por aplicación tópica en cavidad bucal o por ingesta, al cualquiera de los componentes de los medicamentos de estudio.

--	--

Tratamiento con las medicaciones a valorar durante los 30 días previos

--	--

Embarazo o lactancia

--	--

Enfermedades sistémicas, especialmente de tipo crónico (diabetes, cardiopatía, hipertensión arterial, inmunodepresión, etc), que puedan interferir con la obtención de datos representativos y exclusivos sobre la patología estudiada (gingivitis).

--	--

Todas las premisas anteriores deben de ser marcadas negativamente para que se pueda incluir a este sujeto

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante del sujeto en la hoja de
MEDICACIÓN CONCOMITANTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿El sujeto ha leído la hoja de “Información al sujeto” y ha dado
su consentimiento por escrito para participar en el estudio

El sujeto ha recibido la “Hoja de información general”

con fecha

--	--

 /

--	--

 /

--	--

DESARROLLO DEL ESTUDIO

SI	NO
----	----

¿Se ha realizado al sujeto una profilaxis de la cavidad bucal?

--	--

¿Se ha instruido al sujeto respecto a la correcta higiene de la

cavidad bucal que deberá realizar durante las próximas 4 semanas?

--	--

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

PLANIFICACIÓN DE LAS VISITAS DEL ESTUDIO

Visita Inicial/Visita 1 (Fase pre-experimental)

Visita 2 (1 semana tras la visita 1. Inicio de la fase experimental)

Visita 3 (1 semana tras la visita 2)

Visita 4 (2 semanas tras la visita 3)

Visita 5 (3 semanas tras la visita 4)

<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>
<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>
<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>
<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>
<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>

INVESTIGADOR:

Dr.: _____

<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>
----------------------	---	----------------------	---	----------------------

Firma:

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

DESARROLLO DEL ESTUDIO

¿Se ha entregado al sujeto el cepillo y la pasta dental correspondiente a las 4 próximas semanas y se le ha instruido a su correcto uso?

Próxima visita (dentro de 1 semana)

		/			/		
--	--	---	--	--	---	--	--

INVESTIGADOR:

Dr.: _____

		/			/		
--	--	---	--	--	---	--	--

Firma:

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

VISITA 2: (INICIO DE LA FASE EXPERIMENTAL)

ÍNDICE GINGIVAL

ÍNDICE LÖE-SILNESS

0=Ausencia de inflamación

1= Inflamación leve, sin sangrado al sondaje

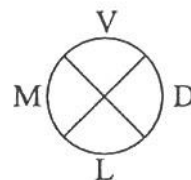
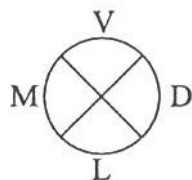
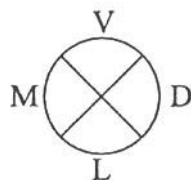
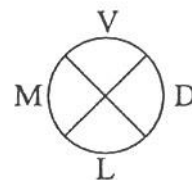
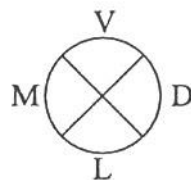
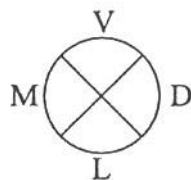
2= Inflamación moderada, sangrado con un sondaje suave

3= Inflamación severa, sangrado con un sondaje suave y tendencia a sangrado espontáneo y ulceración

16

21

24



44

41

36

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

ÍNDICE DE PLACA SUPRAVINGIVAL

0=Sin placa

1= Zonas separadas de placa en el margen gingival

2= Una fina franja continua de placa en el margen gingival.

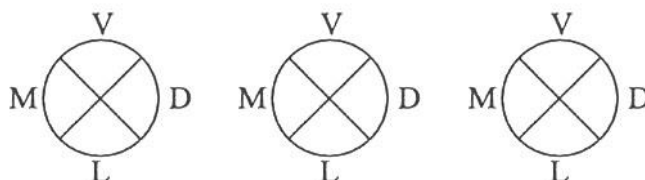
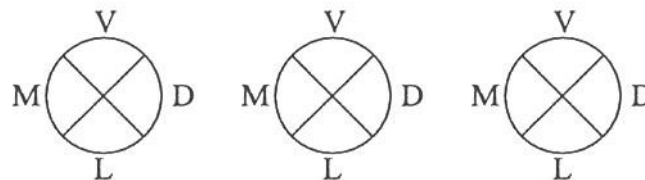
3= Una franja de placa con una anchura superior a 1 mm pero que cubre menos de 1/3 de la superficie.

4= La placa cubre más 2/3 partes de la superficie

16

21

24



44

41

36

Valor del índice supragingival

--	--

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

ÍNDICE DE TINCIÓN DENTAL

ÍNDICE LOBENE	Nº 11 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 12 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
1. ÁREA	Nº 21 Cara vestibular :	Área	Intensidad
0= No Tinción	Región Gingival	_____ x _____	= _____
1= Tinción <1/3	Región Coronal	_____ x _____	= _____
2= Tinción <2/3			
3= Tinción >2/3			
	Nº 22 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
2. INTENSIDAD	Nº 31 Cara vestibular :	Área	Intensidad
0= No Tinción	Región Gingival	_____ x _____	= _____
1= Tinción ligera (amarillo canela)	Región Coronal	_____ x _____	= _____
2= Tinción moderada (marrón)	Cara lingual:		
3= Tinción severa (marrón oscuro)	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 32 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 41 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 42 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

VISITA 3: (2ª SEMANA DE LA FASE EXPERIMENTAL)

ÍNDICE GINGIVAL

ÍNDICE LÖE-SILNESS

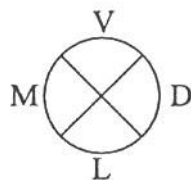
0=Ausencia de inflamación

1= Inflamación leve, sin sangrado al sondaje

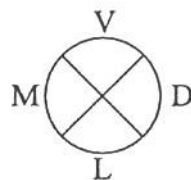
2= Inflamación moderada, sangrado con un sondaje suave

3= Inflamación severa, sangrado con un sondaje suave y tendencia a sangrado espontáneo y ulceración

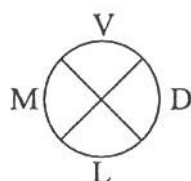
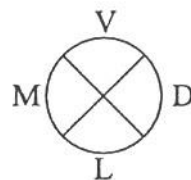
16



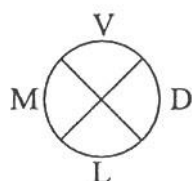
21



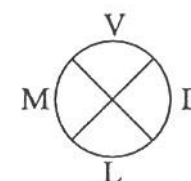
24



44



41



36

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

ÍNDICE DE PLACA SUPRAVINGIVAL

0=Sin placa

1= Zonas separadas de placa en el margen gingival

2= Una fina franja continua de placa en el margen gingival.

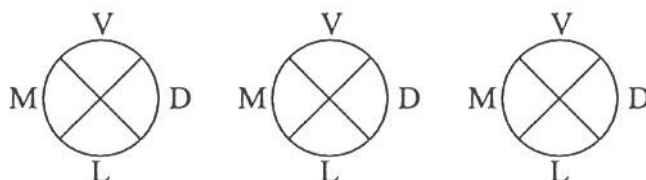
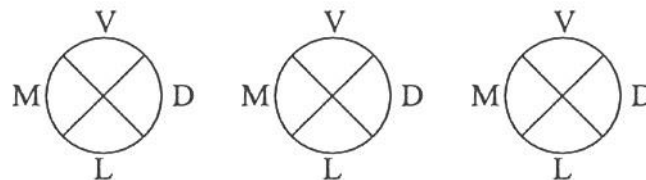
3= Una franja de placa con una anchura superior a 1 mm pero que cubre menos de 1/3 de la superficie.

4= La placa cubre más 2/3 partes de la superficie

16

21

24



44

41

36

Valor del índice supragingival

--	--

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

ÍNDICE DE TINCIÓN DENTAL

ÍNDICE LOBENE	Nº 11 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
1. ÁREA	Nº 12 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
0= No Tinción	Nº 21 Cara vestibular :	Área	Intensidad
1= Tinción <1/3	Región Gingival	_____ x _____	= _____
2= Tinción <2/3	Región Coronal	_____ x _____	= _____
3= Tinción >2/3	Nº 22 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
2. INTENSIDAD	Nº 31 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
0= No Tinción	Región Coronal	_____ x _____	= _____
1= Tinción ligera (amarillo canela)	Cara lingual:		
2= Tinción moderada (marrón)	Región Gingival	_____ x _____	= _____
3= Tinción severa (marrón oscuro)	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 32 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 41 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 42 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

VISITA 4: (3ª SEMANA DE LA FASE EXPERIMENTAL)

ÍNDICE GINGIVAL

ÍNDICE LÖE-SILNESS

0=Ausencia de inflamación

1= Inflamación leve, sin sangrado al sondaje

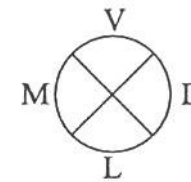
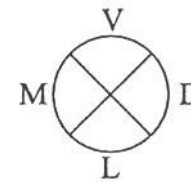
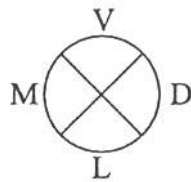
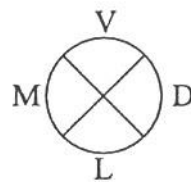
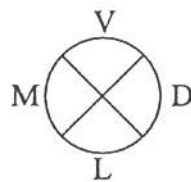
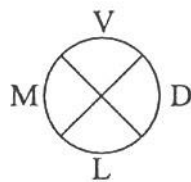
2= Inflamación moderada, sangrado con un sondaje suave

3= Inflamación severa, sangrado con un sondaje suave y tendencia a sangrado espontáneo y ulceración

16

21

24



44

41

36

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

ÍNDICE DE PLACA SUPRAVINGIVAL

0=Sin placa

1= Zonas separadas de placa en el margen gingival

2= Una fina franja continua de placa en el margen gingival.

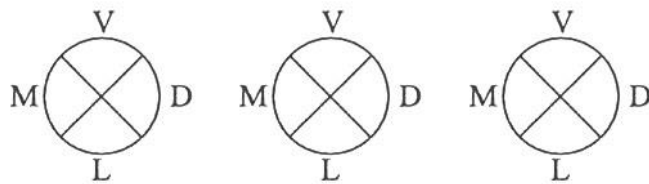
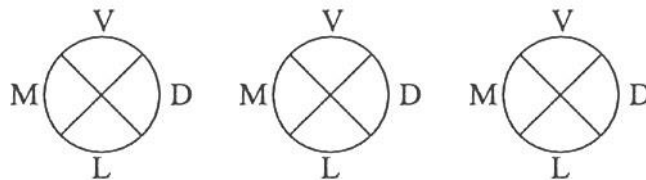
3= Una franja de placa con una anchura superior a 1 mm pero que cubre menos de 1/3 de la superficie.

4= La placa cubre más 2/3 partes de la superficie

16

21

24



44

41

36

Valor del índice supragingival

--	--

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

ÍNDICE DE TINCIÓN DENTAL

ÍNDICE LOBENE	Nº 11 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 12 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
1. ÁREA	Nº 21 Cara vestibular :	Área	Intensidad
0= No Tinción	Región Gingival	_____ x _____	= _____
1= Tinción <1/3	Región Coronal	_____ x _____	= _____
2= Tinción <2/3			
3= Tinción >2/3			
	Nº 22 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
2. INTENSIDAD	Nº 31 Cara vestibular :	Área	Intensidad
0= No Tinción	Región Gingival	_____ x _____	= _____
1= Tinción ligera (amarillo canela)	Región Coronal	_____ x _____	= _____
2= Tinción moderada (marrón)	Cara lingual:		
3= Tinción severa (marrón oscuro)	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 32 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 41 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 42 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

VISITA 5: (4ª SEMANA DE LA FASE EXPERIMENTAL)

ÍNDICE GINGIVAL

ÍNDICE LÖE-SILNESS

0=Ausencia de inflamación

1= Inflamación leve, sin sangrado al sondaje

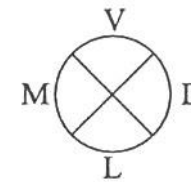
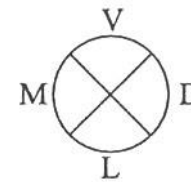
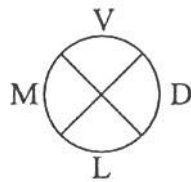
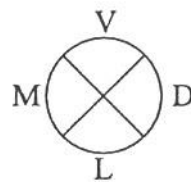
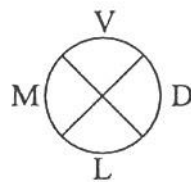
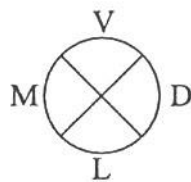
2= Inflamación moderada, sangrado con un sondaje suave

3= Inflamación severa, sangrado con un sondaje suave y tendencia a sangrado espontáneo y ulceración

16

21

24



44

41

36

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

ÍNDICE DE PLACA SUPRAVINGIVAL

0=Sin placa

1= Zonas separadas de placa en el margen gingival

2= Una fina franja continua de placa en el margen gingival.

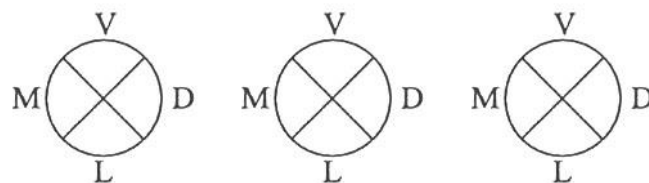
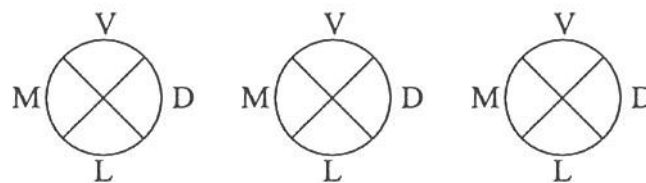
3= Una franja de placa con una anchura superior a 1 mm pero que cubre menos de 1/3 de la superficie.

4= La placa cubre más 2/3 partes de la superficie

16

21

24



44

41

36

Valor del índice supragingival

--	--

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

ÍNDICE DE TINCIÓN DENTAL

ÍNDICE LOBENE	Nº 11 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 12 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
1. ÁREA	Nº 21 Cara vestibular :	Área	Intensidad
0= No Tinción	Región Gingival	_____ x _____	= _____
1= Tinción <1/3	Región Coronal	_____ x _____	= _____
2= Tinción <2/3			
3= Tinción >2/3			
	Nº 22 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
2. INTENSIDAD	Nº 31 Cara vestibular :	Área	Intensidad
0= No Tinción	Región Gingival	_____ x _____	= _____
1= Tinción ligera (amarillo canela)	Región Coronal	_____ x _____	= _____
2= Tinción moderada (marrón)	Cara lingual:		
3= Tinción severa (marrón oscuro)	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 32 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 41 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Nº 42 Cara vestibular :	Área	Intensidad
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____
	Cara lingual:		
	Región Gingival	_____ x _____	= _____
	Región Coronal	_____ x _____	= _____

ANEXO VI
MEDICACIÓN CONCOMITANTE

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Por favor, indique la medicación concomitante empleada a lo largo del estudio.

Fármaco:

Nombre genérico/marca:

Vía:

Dosis:

Fecha Inicio:

Fecha Final:

Motivo:

Nº Visita:

ANEXO VII

NOTIFICACIÓN ABANDONO DEL ESTUDIO

CÓDIGO SUJETO
INICIALES SUJETO

ABANDONO/RETIRADA

SI	NO
----	----

¿El sujeto ha abandonado el estudio antes de finalizarlo?

--	--

En caso afirmativo, causa del abandono:

- 1.- Ineficacia
- 2.- Acontecimiento Adverso
- 3.- Pérdida en el Seguimiento
- 4.- Incumplimiento en el Plan. Especificar _____
- 5.- Otras. Especificar _____

INVESTIGADOR:

Dr.: _____

		/			/		
--	--	---	--	--	---	--	--

Firma:

3.4.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO.

La información que se ha tomado de cada paciente y visita se ha almacenado en una hoja Excel, realizando una doble grabación al objeto de eliminar errores de transcripción. Seguidamente, estos datos se han trasladado al paquete estadístico SPSS para su explotación. Ello ha requerido que los datos se trasladen a un fichero plano encolumnado y, en paralelo el diseño de un diccionario de variables y categorías compatible con el aplicativo SPSS.

Definición de variables. A partir de los datos primarios y dado que lo que se busca es ver la evolución de la situación bucal a lo largo de las tres semanas que ha durado el estudio, se han definido nuevas variables que miden el cambio producido en cada uno de los índices medidos (gingival, de placa y de tinción). En concreto se han creado cinco variables para cada índice y una relacionada con la edad:

- A. Tres para medir la evolución en cada semana: diferencia entre la segunda y la primera visita, entre la tercera y la segunda visita y entre la cuarta y la tercera visita.
- B. Las otras dos variables van a reflejar los cambios observados en las dos primeras semanas (diferencia entre la tercera y la primera visita) y en el conjunto de las tres semanas de evaluación (diferencia entre la cuarta y la primera visita).
- C. Por último, para medir la posible influencia de la edad respecto a los diferentes índices y su evolución, se ha definido una variable que segmenta la edad en dos categorías: hasta 45 años y más de 45 años.

Análisis estadísticos. Se han realizado los siguientes análisis:

- A. Descriptivo de todas las variables.
- B. **Prueba de normalidad** para todas variables cuantitativas (Kolmogorov – Smirnov), que ha reflejado la normalidad de todas las variables: la edad, todas las mediciones de los tres índices y las cuatro visitas y todas las variables definidas como variación en las mediciones de los índices entre visitas.
- C. **Cruces entre las variables cualitativas.** Se ha llevado a cabo la prueba de χ^2 . Para determinar los grupos que marcan la diferencia en se han empleado los residuos tipificados corregidos de Haberman, lo que ha permitido obtener la significación de las celdas de modo independiente. Sólo se aplica en los cruces entre el tipo de cepillo, el sexo y la edad categorizada.
- D. **Cruce respecto de las variables cuantitativas.** Se ha aplicado un análisis de varianza realizando análisis dos a dos en los cruces respecto a la edad y en caso de significación estadística. Conforman la mayor parte de los cruces: todos los que se refieren a las mediciones de los tres índices ya sea en datos originales o derivados, respecto al tipo de cepillo, el sexo o la edad categorizada.
- E. Análisis **de covarianza.** Dada la relación detectada respecto a la edad se han realizado análisis de covarianza tomando la edad como covariable a fin de poder eliminar de la significación estadística los efectos de dicha variable. En los casos en los que la covarianza refleja una significación distinta a la obtenida en el análisis de varianza, se expondrán ambas significaciones (en gris la referida al análisis de covarianza).

Significación estadística. Seguidamente se detallan los criterios tomados en la representación de la significación estadística en la presentación de las tablas:

- A. Se ha indicado con el formato habitual ($p < 0,05$; $p < 0,01$; $p < 0,001$, $p < 0,0001$ y $p < 0,00001$), cuanto menor sea la cifra mayor es la significación. Asimismo, se han identificado los cruces que, si bien no alcanzan la significación estadística, se acerca ($p < 0,1$) mediante la expresión **cuasi** (entre paréntesis y en gris).

4.- RESULTADOS.

Este capítulo se divide en cuatro bloques, el primero se centra en la descripción demográfica de las personas que han participado en el estudio y los siguientes analizan las tres variables definidas para medir la acción del cepillo:

- *Datos demográficos.*
- *Índice gingival.*
- *Índice de placa.*
- *Índice de tinción.*

4.1.- DATOS DEMOGRÁFICOS.

En total han participado en el estudio un total de 74 sujetos, 38 mujeres (51,4% del total) y 36 hombres (48,6%). Si se observa la composición de cada grupo, en el *Iónico* hay 20 mujeres frente a 18 hombres y en el *Vitis* los sujetos se distribuyen al 50% entre hombres y mujeres (18 de cada sexo). La edad media de estos sujetos es de 45 años ($\pm 14,73$), cifras casi idénticas en ambos grupos, con medias que distan poco más de un año: 44,45 ($\pm 15,83$) años para el cepillo *Iónico* y 45,58 ($\pm 13,69$) para el *Vitis*.

Las mínimas diferencias entre los grupos para estas variables, obviamente no muestran diferencias estadísticamente relevantes, lo que permite aseverar que estas dos variables tienen una distribución similar en ambos grupos.

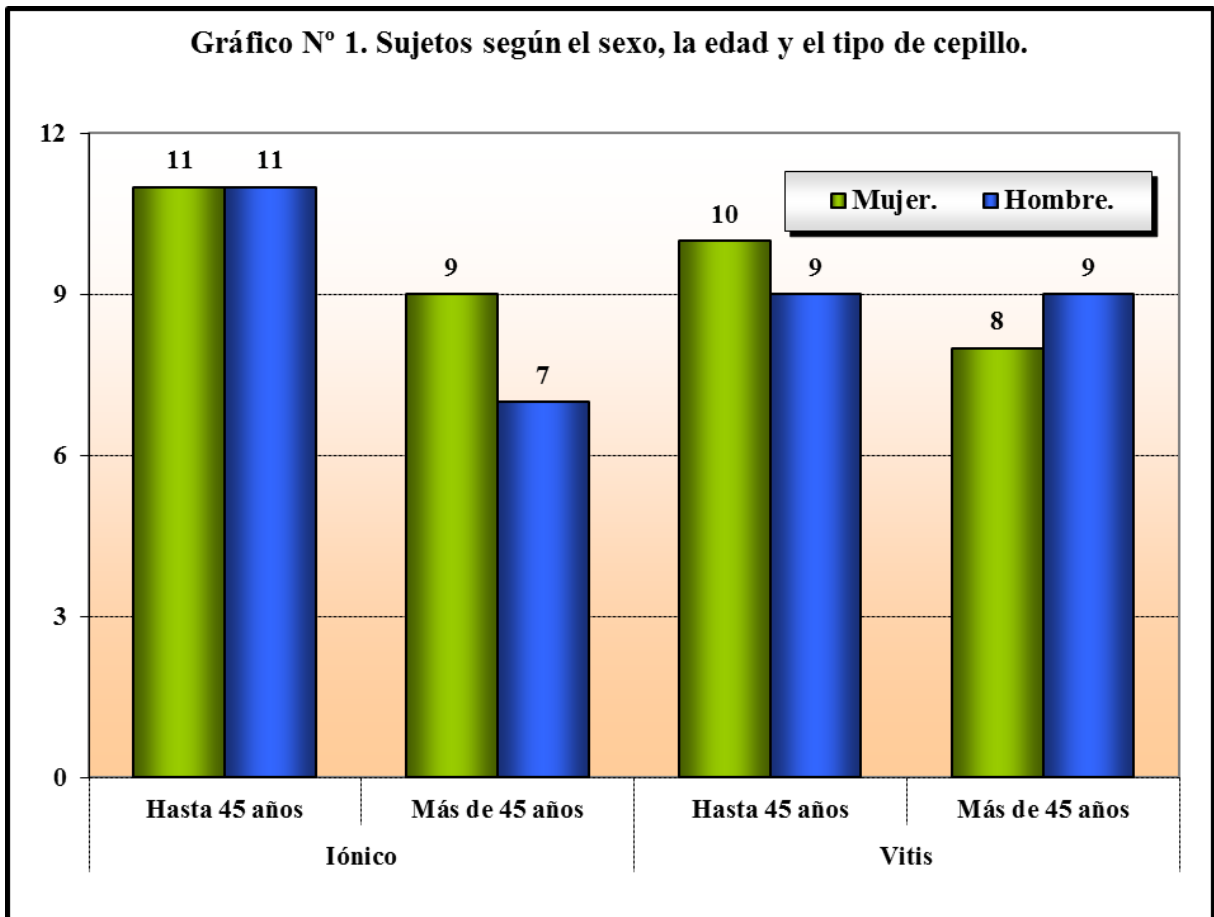


Tabla 4. Distribución del sexo y la edad de los sujetos.

Variable	Todos	Iónico	Vitis	
Sexo	Frec. / Porcent.	Frec. / Porcent.	Frec. / Porcent.	Sign.
- Mujeres	38 / 51,4%	20 / 52,6%	18 / 50%	NS
- Hombres	36 / 48,6%	18 / 47,4%	18 / 50%	
	Media ± SD	Media ± SD	Media ± SD	Sign.
Edad	45,00	44,45 ± 15,83	45,58 ± 13,69	NS

4.2.- ÍNDICE GINGIVAL.

El índice gingival se ha valorado de acuerdo con el índice de Löe-Silness que examina la inflamación gingival mediante una escala numérica (de 0 a 3) en las cuatro localizaciones que rodean cada diente (mesial, distal, lingual y vestibular). Dicho índice se ha calculado como la media para todas las localizaciones y dientes presentes.

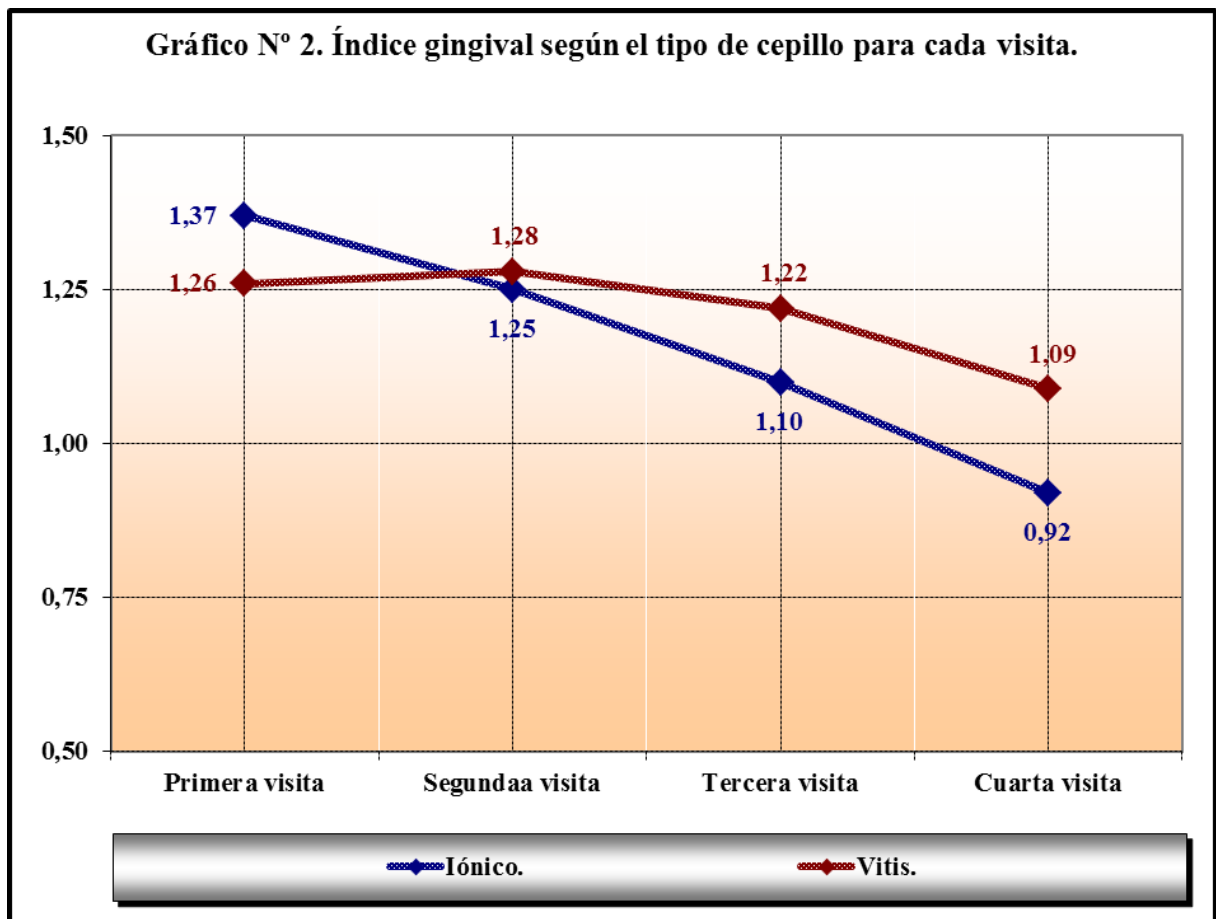
Un primer análisis de los datos permite ver cómo, para el cepillo iónico, la medición de cada visita mejora la anterior, de manera que este índice baja desde 1,37 en la primera visita hasta 0,92 en la cuarta visita (con mejoras semanales de 0,12, 0,15 y 0,18 para la primera, segunda y tercera semana).

El mismo análisis inicial tomando los resultados del cepillo Vitis muestra un pequeño empeoramiento del índice en la primera semana (pasa de 1,26 a 1,28) para mejorar unas centésimas en la segunda semana y más de una décima en la tercera semana (en concreto baja de 1,22 a 1,09).

Tabla 5. Índice gingival en cada visita según el tipo de cepillo.

Visitas / tipo de cepillo	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
Iónico	1,37 ± 0,75	1,25 ± 0,70	1,10 ± 0,63	0,92 ± 0,59
Vitis	1,26 ± 0,35	1,28 ± 0,46	1,22 ± 0,37	1,09 ± 0,30
Significación	NS	NS	NS	NS

La comparación de los datos de este índice en cada visita para cada tipo de cepillo no refleja diferencias estadísticamente relevantes. Ello podría llevar a considerar que ambos cepillos muestran una utilidad similar, pero debe tenerse en cuenta que cada grupo parte de una situación diferente, de manera que en la primera visita el colectivo al que se le ha aplicado el cepillo Iónico presenta un índice gingival de 1,37 frente a una situación mejor para el grupo que ha usado el cepillo Vitis con 1,26. Si se comparan los datos de la última visita, los registros tornan y el índice para el grupo del cepillo Iónico (0,92) es menor que el del grupo Vitis (1,09).



Por lo expuesto anteriormente, se ha considerado más operativo y lógico analizar las diferencias entre tipos de cepillo tomando la evolución del índice a lo largo del tiempo utilizando las cinco variables definidas *ex profeso*. Vistos los resultados se destaca lo siguiente:

- En todos los intervalos de tiempo analizados la evolución del índice gingival es mejor entre las personas que han usado el cepillo Iónico que entre las que han usado el Vitis.
- De las comparaciones anteriores, tres de ellas alcanzan significación estadística:
 - Evolución en la primera semana (diferencia entre segunda y primera visita). Se observa una mejora de 0,12 para el cepillo Iónico y un leve empeoramiento de 0,02 para el cepillo Vitis ($p < 0,05$).

- Evolución en las dos primeras semanas (diferencia entre tercera y primera visita). En este caso la diferencia es más importante y la significación mayor, para el cepillo Iónico la mejora en este periodo es de 0,27, cifra que se queda en 0,04 para el Vitis ($p < 0,01$). Este resultado debe ser matizado ya que un análisis de covarianza resta significación a la variable tipo de cepillo que se quedaría al borde de la significación.
- Evolución en las tres semanas evaluadas (diferencia entre cuarta y primera visita). Se mantiene e incluso amplía algo la diferencia entre los tipos de cepillo: mejora de 0,45 para el Iónico y de 0,18 para el Vitis ($p < 0,01$).

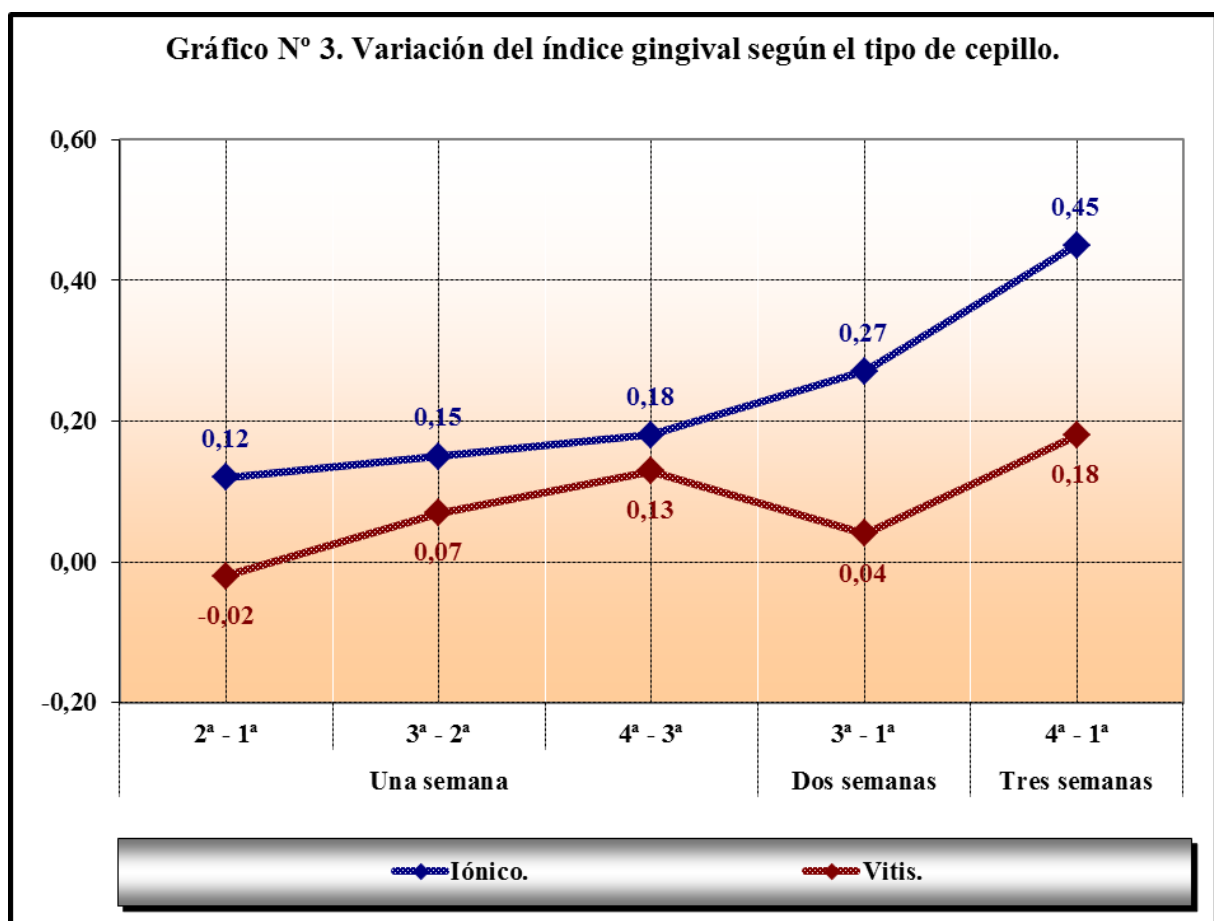


Tabla 6. Variación del índice gingival entre visitas según el tipo de cepillo.

Visitas / tipo de cepillo	Una semana			Dos semanas	Tres semanas
	2ª - 1ª visita	3ª - 2ª visita	4ª - 3ª visita	3ª - 1ª visita	4ª - 1ª visita
Iónico	0,12 ± 0,28	0,15 ± 0,31	0,18 ± 0,21	0,27 ± 0,37	0,45 ± 0,38
Vitis	-0,02 ± 0,33	0,07 ± 0,38	0,13 ± 0,24	0,04 ± 0,34	0,18 ± 0,35
Significación	p<0,05	NS	NS	p<0,01 (cuasi)	p<0,01

Con carácter complementario se ha analizado la influencia del sexo tanto para todo el colectivo participante en el estudio como segmentando el análisis para cada tipo de cepillo.

Como puede observarse, aunque hay diferencias en los valores reflejados para mujeres y hombres, especialmente en el grupo del cepillo Iónico, en ningún caso alcanzan significación estadística. Estas diferencias, se deben a los valores de partida, lo que se aprecia, sobre todo, en la primera visita del grupo que ha usado el cepillo Iónico, donde el dato para las mujeres es de 1,28 frente a 1,58 de los hombres, cuatro décimas mayores.

Tabla 7. Índice gingival en cada visita según el tipo de cepillo y el sexo.

	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
Todos los sujetos				
Mujer	1,23 ± 0,64	1,23 ± 0,62	1,09 ± 0,51	0,95 ± 0,49
Hombre	1,41 ± 0,53	1,31 ± 0,57	1,23 ± 0,53	1,06 ± 0,46
Significación	NS	NS	NS	NS
Cepillo Iónico				
Mujer	1,18 ± 0,78	1,14 ± 0,73	0,97 ± 0,63	0,82 ± 0,62
Hombre	1,58 ± 0,68	1,37 ± 0,67	1,24 ± 0,62	1,03 ± 0,55
Significación	NS	NS	NS	NS
Cepillo Vitis				
Mujer	1,28 ± 0,45	1,32 ± 0,48	1,23 ± 0,29	1,08 ± 0,25
Hombre	1,24 ± 0,22	1,25 ± 0,44	1,21 ± 0,44	1,09 ± 0,35
Significación	NS	NS	NS	NS

También se ha realizado el cruce del sexo con las variables definidas como variación del índice en un periodo de tiempo determinado y tampoco se han observado diferencias estadísticamente relevantes.

Para finalizar este bloque se ha investigado si la edad tiene efecto en el índice gingival o su evolución e igualmente se han contrastado los datos tomando todo el colectivo participante en el estudio y segmentando el análisis para cada tipo de cepillo. Respecto al valor del índice gingival debe destacarse lo siguiente:

- Para el conjunto de sujetos, en las cuatro visitas el índice gingival es mayor en el grupo de mayor edad (más de 45 años) con una diferencia que es de cuatro décimas en las tres primeras visitas y de casi tres en la cuarta. Todas estas diferencias son significativas ($p < 0,01$ en las visitas primera y segunda, $p < 0,001$ para la tercera y $p < 0,01$ en la cuarta).
- Si se analizan los sujetos que han usado el cepillo Vitis, se aprecia la ausencia de diferencias relevantes, aunque en las visitas segunda y tercera, la distancia entre los valores alcanzados por los dos tipos de cepillos se acerca a la significación estadística.
- Si se centra la investigación en las personas que han usado el cepillo Iónico, en las cuatro visitas las diferencias, en torno a cinco o seis décimas en todas las visitas, son relevantes desde el punto de vista estadístico ($p < 0,01$ para las vistas primera y tercera y $p < 0,05$ para la segunda y cuarta) y muestran una situación peor en el colectivo mayor de 45 años.

Tabla 8. Índice gingival en cada visita según el tipo de cepillo y la edad.

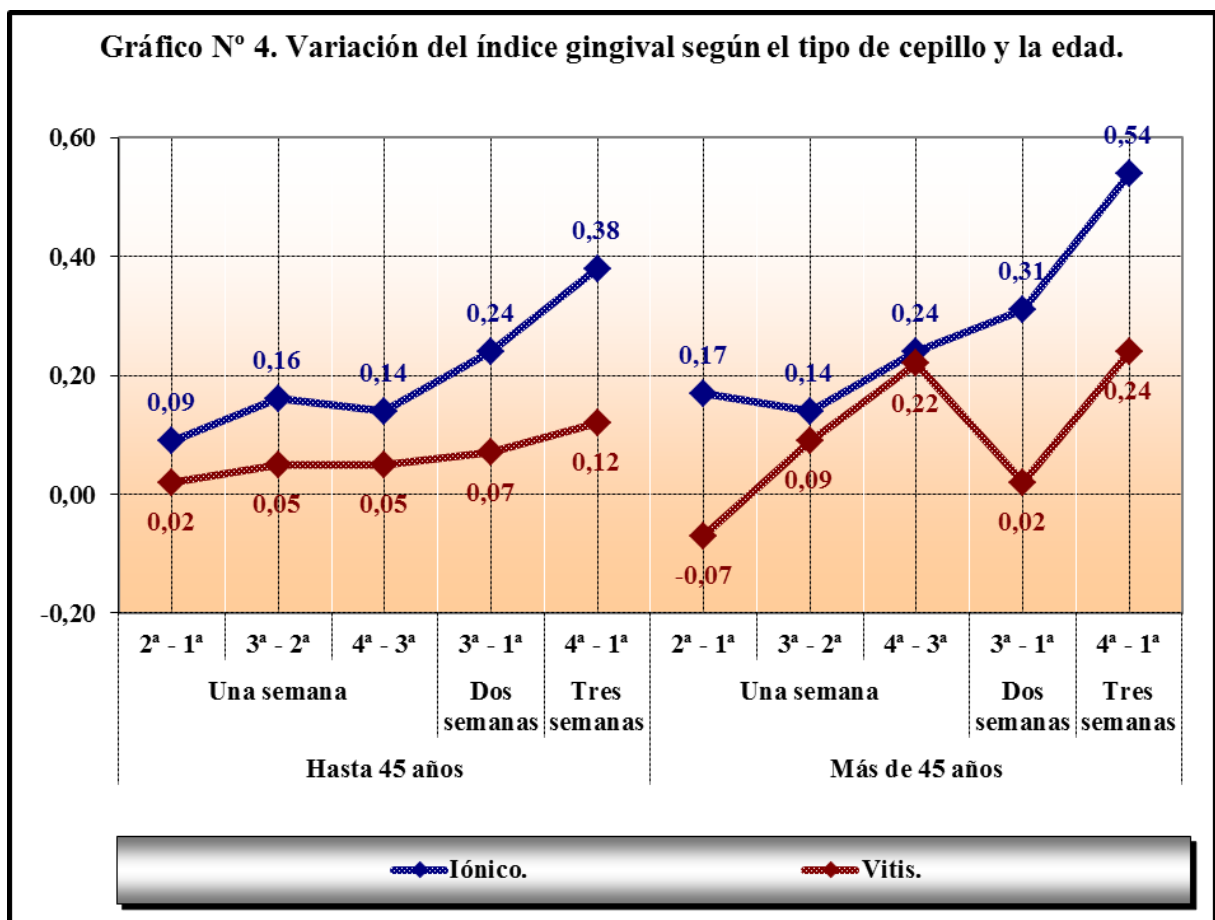
	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
Todos los sujetos				
Hasta 45 años	1,14 ± 0,59	1,08 ± 0,58	0,98 ± 0,50	0,88 ± 0,47
Más de 45 años	1,54 ± 0,53	1,49 ± 0,53	1,38 ± 0,46	1,15 ± 0,45
Significación	p<0,01	p<0,01	p<0,001	p<0,05
Cepillo Iónico				
Hasta 45 años	1,10 ± 0,69	1,02 ± 0,66	0,86 ± 0,58	0,72 ± 0,52
Más de 45 años	1,74 ± 0,69	1,57 ± 0,64	1,43 ± 0,55	1,20 ± 0,59
Significación	p<0,01	p<0,05	p<0,01	p<0,05
Cepillo Vitis				
Hasta 45 años	1,18 ± 0,44	1,16 ± 0,47	1,12 ± 0,35	1,07 ± 0,33
Más de 45 años	1,35 ± 0,16	1,42 ± 0,42	1,33 ± 0,36	1,11 ± 0,28
Significación	NS	(cuasi)	(cuasi)	NS

Para verificar si la edad realmente tiene influencia en uso del cepillo, como se hizo con el sexo, se ha realizado el cruce con las variables definidas como variación del índice en un periodo de tiempo determinado. Reseñando lo siguiente:

- Las mejoras en las dos primeras semanas son similares en ambos grupos de edad, tanto si se consideran todos los sujetos o si se segmenta la población por tipo de cepillo. Tampoco se observan diferencias si se toman las dos primeras semanas (obvio por lo anteriormente dicho). Si se considera todo el periodo analizado, aunque los mayores de 45 años mejoran más (parten de una situación peor), esta diferencia no es relevante.
- Un estudio de la tercera semana detecta diferencias relevantes. Así, para el conjunto de sujetos, los mayores de 45 años alcanzan una mejora del índice gingival de 0,23, dato que sólo es de 0,10 puntos para el resto (p<0,01). También es relevante la diferencia para los que han usado el cepillo Vitis, logrando una reducción de este índice en 0,22 para el grupo de mayor edad frente a sólo 0,05 en el grupo más joven (p<0,05).

Tabla 9. Variación del índice gingival entre visitas según el tipo de cepillo y la edad.

	Una semana			Dos semanas	Tres semanas
	2ª - 1ª visita	3ª - 2ª visita	4ª - 3ª visita	3ª - 1ª visita	4ª - 1ª visita
Todos los sujetos					
Hasta 45 años	0,05 ± 0,28	0,11 ± 0,34	0,10 ± 0,22	0,16 ± 0,35	0,26 ± 0,39
Más de 45 años	0,05 ± 0,35	0,11 ± 0,37	0,23 ± 0,21	0,16 ± 0,40	0,39 ± 0,37
Significación	NS	NS	p<0,01	NS	NS
Cepillo Iónico					
Hasta 45 años	0,09 ± 0,23	0,16 ± 0,33	0,14 ± 0,24	0,24 ± 0,33	0,38 ± 0,33
Más de 45 años	0,17 ± 0,34	0,14 ± 0,29	0,24 ± 0,16	0,31 ± 0,41	0,54 ± 0,43
Significación	NS	NS	NS	NS	NS
Cepillo Vitis					
Hasta 45 años	0,02 ± 0,33	0,05 ± 0,34	0,05 ± 0,19	0,07 ± 0,34	0,12 ± 0,42
Más de 45 años	-0,07 ± 0,34	0,09 ± 0,43	0,22 ± 0,26	0,02 ± 0,34	0,24 ± 0,23
Significación	NS	NS	p<0,05	NS	NS



4.3.- ÍNDICE DE PLACA

El índice de placa se ha valorado de acuerdo con la modificación de Turesky del índice de Quigley-Hein que otorga a cada una de las cuatro localizaciones de cada diente una puntuación de que oscila de 0 a 5. La media de todos los valores para cada localización y diente es el índice de placa.

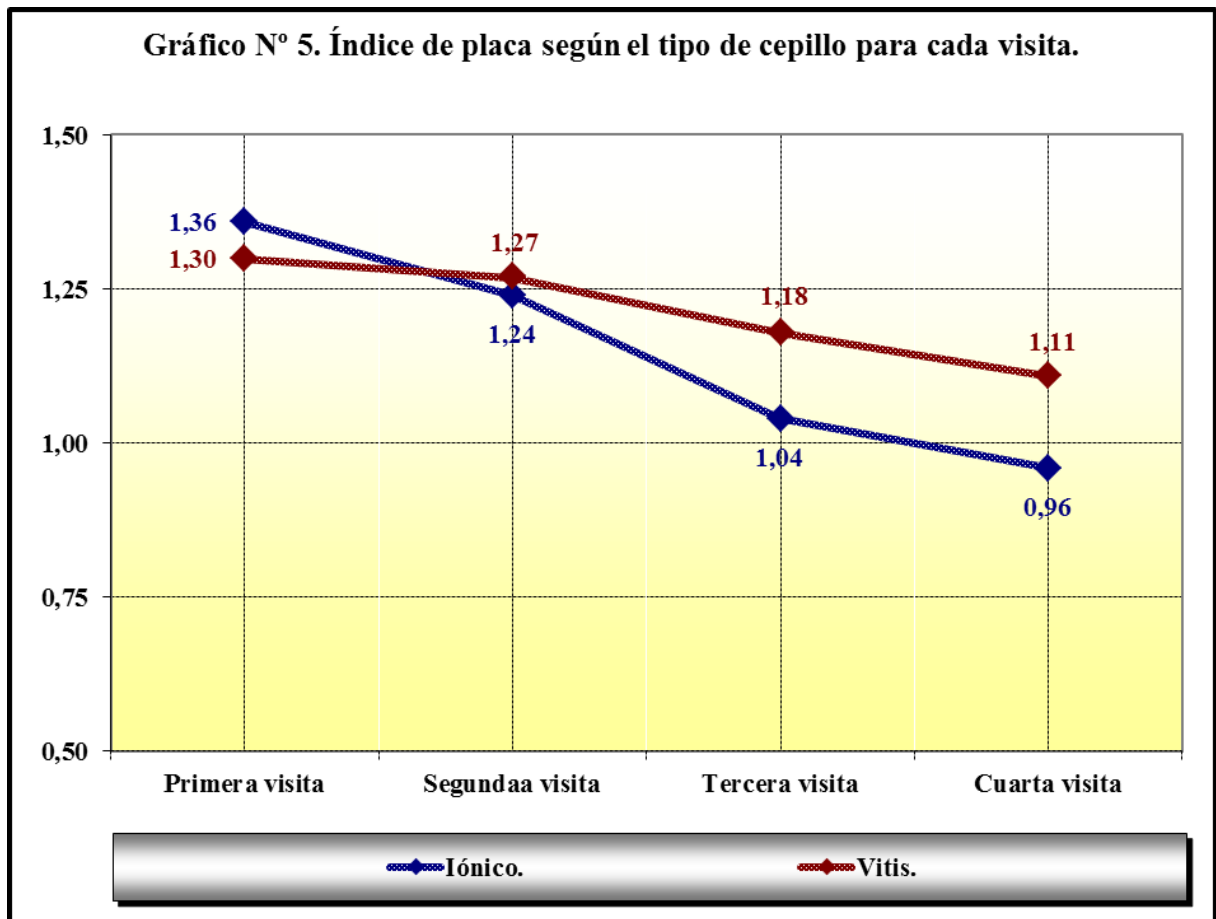
De los resultados obtenidos se puede destacar que para los dos tipos de cepillo la valoración mejora cada semana. Así, el índice de placa para los sujetos que han usado el cepillo Iónico pasa de 1,37 en la primera visita a 0,96 en la cuarta, las mismas cifras para la variación que en el colectivo que empleó el Vitis son de 1,30 y 1,11.

Tabla 10. Índice de placa en cada visita según el tipo de cepillo.

Visitas / tipo de cepillo	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
Iónico	1,37 ± 0,76	1,25 ± 0,64	1,04 ± 0,59	0,96 ± 0,53
Vitis	1,30 ± 0,41	1,27 ± 0,36	1,18 ± 0,34	1,11 ± 0,35
Significación	NS	NS	NS	NS

La comparación de los datos para este índice en cada visita y para cada tipo de cepillo, al igual que se vio con el índice gingival, tampoco muestra diferencias estadísticamente relevantes. Una segunda lectura, más detallada, permite ver que la mejora que se observa en el grupo que ha usado el Iónico es mayor, tanto si se considera la evolución de cada semana (en torno a una o dos décimas) como si se observa todo el periodo investigado (cuatro décimas) que, si se analiza el grupo que ha utilizado el Vitis, cuya mejora para las tres semanas es de unas dos décimas.

Por tanto, de la misma manera que se trató el índice gingival, se ha analizado las diferencias entre tipos de cepillo tomando la evolución del índice de placa lo largo del tiempo utilizando las cinco variables definidas variación en cada semana (tres valores), en las dos primeras semanas y en todo el periodo analizado (tres semanas).



Vistos los resultados se pueden exponer las siguientes conclusiones respecto a la mejora en el índice de placa según el tipo de cepillo empleado:

- En todos los intervalos de tiempo analizados la mejora del índice de placa es mayor entre las personas que han usado el cepillo Iónico que entre las que han usado el Vitis.

- De las comparaciones anteriores, las que computan la evolución en una semana, siendo mayor en el grupo Iónico, no alcanza significación estadística si bien la que analiza la segunda semana está muy cerca de dicha significación estadística. Sobre las demás:
 - Evolución en las dos primeras semanas (diferencia entre tercera y primera visita). La mejora es dos décimas mayores para el grupo Iónico (0,32) que para el grupo Vitis que se queda en 0,12 ($p < 0,05$, significación que al realizar un análisis de covarianza con la edad como covariable aumenta a $p < 0,01$).
 - Evolución en las tres semanas evaluadas (diferencia entre cuarta y primera visita). Se mantiene la diferencia entre los tipos de cepillo, siendo la mejora para el Iónico de 0,41 y para el Vitis de 0,19 ($p < 0,05$).

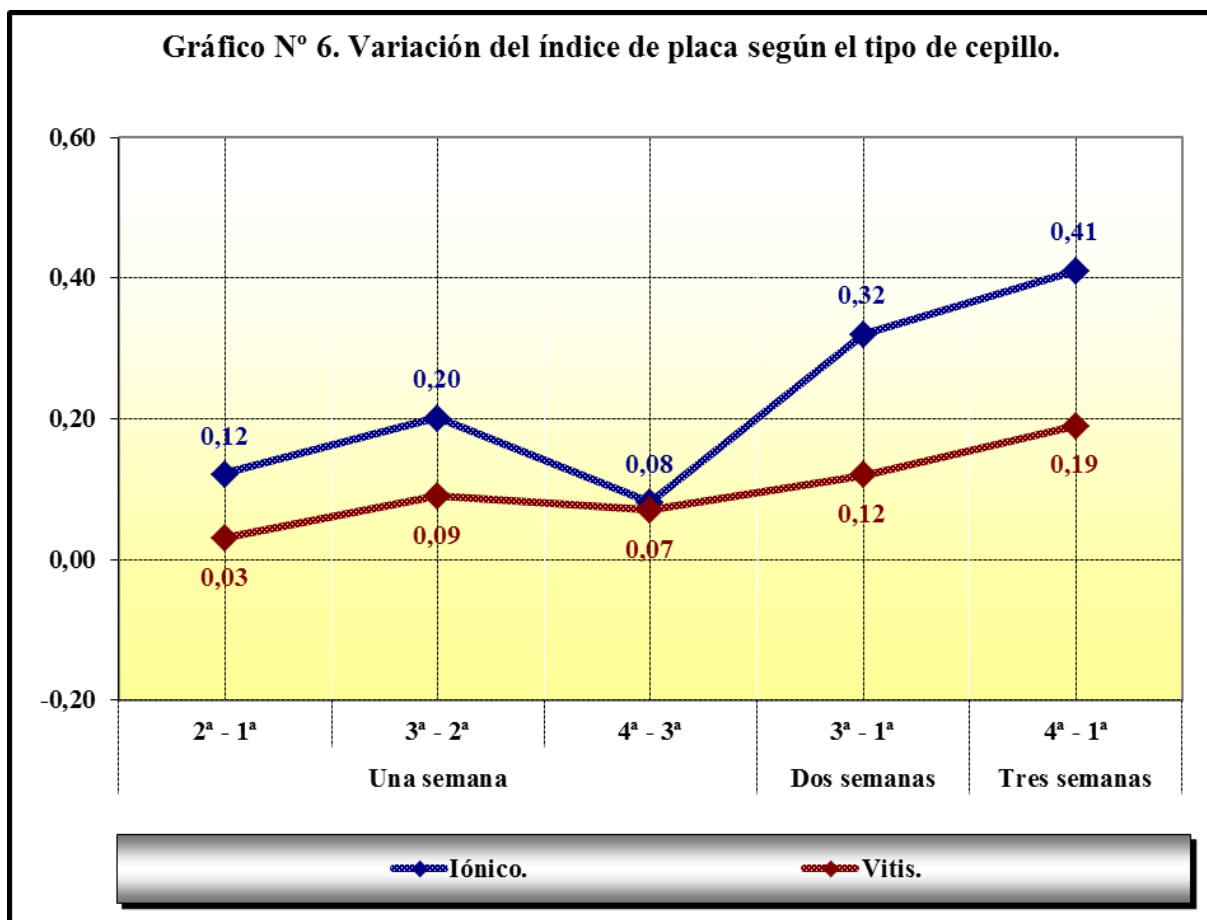


Tabla 11. Variación del índice de placa entre visitas según el tipo de cepillo.

Visitas / tipo de cepillo	Una semana			Dos semanas	Tres semanas
	2ª - 1ª visita	3ª - 2ª visita	4ª - 3ª visita	3ª - 1ª visita	4ª - 1ª visita
Iónico	0,12 ± 0,38	0,20 ± 0,23	0,08 ± 0,17	0,32 ± 0,43	0,41 ± 0,45
Vitis	0,03 ± 0,32	0,09 ± 0,28	0,07 ± 0,21	0,12 ± 0,29	0,19 ± 0,38
Significación	NS	(cuasi)	NS	p<0,05 (p<0,01)	p<0,05

Con se ha visto en el bloque anterior, aquí también se ha estudiado la influencia del sexo tanto para todo el colectivo participante en el estudio como segmentando el análisis para cada tipo de cepillo. Como puede observarse, las diferencias en los valores reflejados para mujeres y hombres, en ningún caso alcanzan la significación estadística. Se destaca la enorme similitud entre los usuarios del cepillo Vitis para las cuatro visitas y, contrariamente, las mayores diferencias se observan en el grupo Iónico siempre a favor de las mujeres, diferencias que se atenúan conforme transcurren las semanas. El cruce de las variables definidas como variación del índice de placa en un periodo de tiempo determinado respecto al sexo no ha reflejado diferencias estadísticamente relevantes.

Tabla 12. Índice de placa en cada visita según el tipo de cepillo y el sexo.

	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
Todos los sujetos				
Mujer	1,26 ± 0,59	1,18 ± 0,50	1,05 ± 0,48	1,00 ± 0,43
Hombre	1,41 ± 0,62	1,33 ± 0,53	1,17 ± 0,50	1,07 ± 0,48
Significación	NS	NS	NS	NS
Cepillo Iónico				
Mujer	1,22 ± 0,67	1,13 ± 0,61	0,92 ± 0,55	0,88 ± 0,48
Hombre	1,53 ± 0,82	1,37 ± 0,66	1,18 ± 0,63	1,05 ± 0,57
Significación	NS	NS	NS	NS
Cepillo Vitis				
Mujer	1,30 ± 0,50	1,23 ± 0,35	1,20 ± 0,36	1,13 ± 0,32
Hombre	1,30 ± 0,31	1,30 ± 0,37	1,15 ± 0,33	1,09 ± 0,37
Significación	NS	NS	NS	NS

El bloque concluye con el análisis sobre la influencia de la edad en el índice de placa o su evolución e igualmente se han contrastado los datos tomando todo el colectivo participante en el estudio y segmentando el análisis para cada tipo de cepillo. En cuanto al valor del índice de placa, se mencionan los siguientes aspectos:

- Si se analizan los sujetos que han usado el cepillo Vitis, en las cuatro vistas es peor la valoración alcanzada por los sujetos mayores de 45 años y, a diferencia de lo observado en el índice gingival, la diferencia en la tercera vista, de 0,27, es estadísticamente relevante ($p < 0,05$).
- Para el conjunto de sujetos y para las cuatro visitas el índice de placa es mayor en el colectivo que supera los 45 años frente al resto, con mayor diferencia en las dos primeras visitas (cinco y cuatro décimas), algo inferior en las otras dos (tres décimas). Todos estos cruces son estadísticamente significativos ($p < 0,001$ en la primera visita y $p < 0,01$ en las tres siguientes).
- Si sólo se consideran las personas que han empleado el cepillo Iónico, también en las cuatro visitas las diferencias se concretan siempre en una peor valoración del grupo que supera los 45 años respecto al resto, si bien esta diferencia va descendiendo desde las ocho décimas para la primera vista hasta las cuatro en la cuarta visita, diferencias que son estadísticamente significativas ($p < 0,001$ para la primera vista y $p < 0,01$ para las demás).

Tabla 13. Índice de placa en cada visita según el tipo de cepillo y la edad.

	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
Todos los sujetos				
Hasta 45 años	1,12 ± 0,62	1,08 ± 0,52	0,97 ± 0,51	0,91 ± 0,46
Más de 45 años	1,60 ± 0,49	1,47 ± 0,44	1,29 ± 0,40	1,19 ± 0,39
Significación	p<0,001	p<0,01	p<0,01	p<0,01
Cepillo Iónico				
Hasta 45 años	1,03 ± 0,70	1,04 ± 0,62	0,85 ± 0,57	0,79 ± 0,53
Más de 45 años	1,82 ± 0,58	1,53 ± 0,57	1,31 ± 0,53	1,19 ± 0,45
Significación	p<0,001	p<0,05	p<0,05	p<0,05
Cepillo Vitis				
Hasta 45 años	1,22 ± 0,51	1,14 ± 0,38	1,10 ± 0,40	1,04 ± 0,34
Más de 45 años	1,39 ± 0,26	1,41 ± 0,27	1,26 ± 0,25	1,18 ± 0,35
Significación	NS	p<0,05	NS	NS

En un último paso, se ha comprobado si la edad, realmente, tiene influencia en este índice, para ello se ha realizado el cruce con las variables definidas como variación del índice de placa en un periodo de tiempo determinado. Se resaltan los siguientes aspectos:

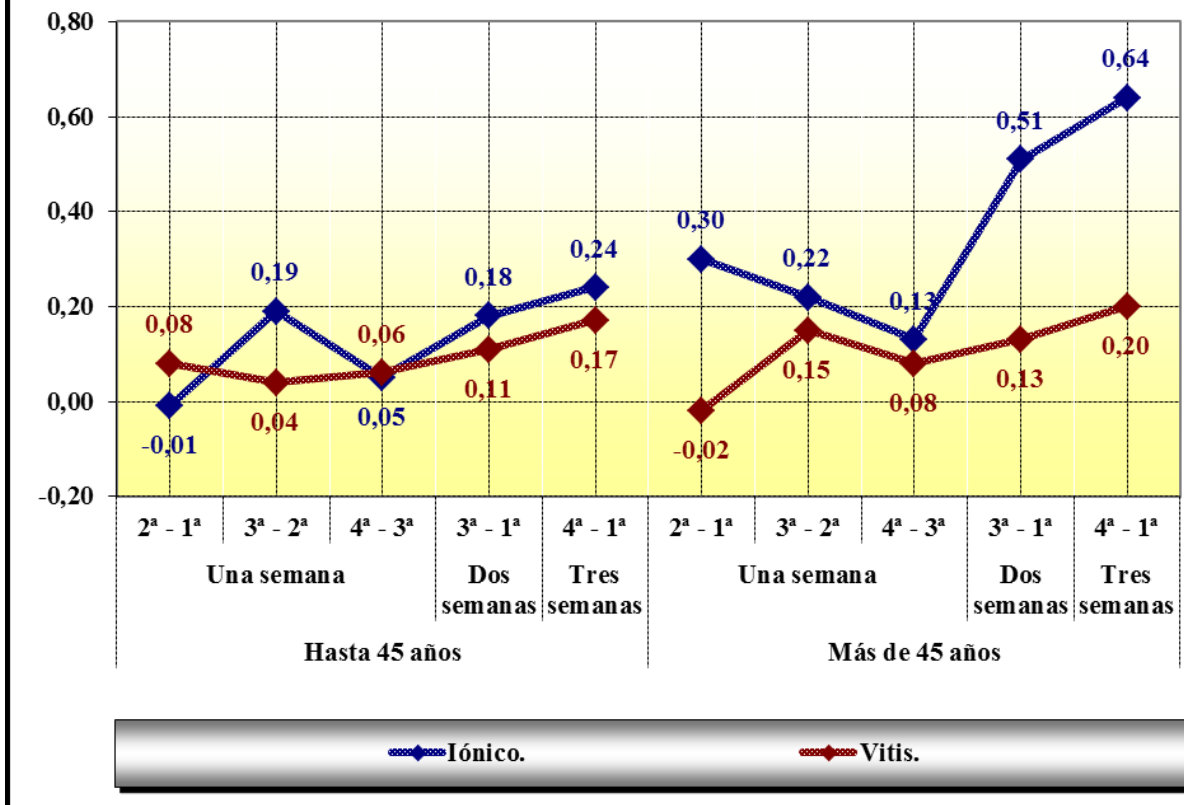
- Al ver la evolución del índice de placa en todos los sujetos, ésta siempre es mejor en el colectivo que supera los 45 años, si bien la distancia entre ambos grupos de edad sólo es relevante si se considera todo el periodo analizado, tiempo en el que los más jóvenes mejoran en 0,21 y los mayores en 0,41, casi el doble ($p<0,05$). Si sólo se toman las dos primeras semanas, la diferencia es importante pero no llega a la significación.
- Si se enfoca el estudio en lo sujetos del grupo Vitis, es mejor la evolución del grupo de más edad, excepto en la primera semana. De estas diferencias, solo es relevante la evolución observada en la segunda semana con 0,11 para los mayores de 45 años frente a 0,04 para el grupo joven ($p<0,05$).

- Al ver la evolución del índice de placa en las personas que ha usado el cepillo Iónico, con más claridad se observa la mejor evolución aquellas que exceden de 45 años. así, la diferencia de tres décimas de la primera semana es estadísticamente relevante ($p < 0,05$), al igual que si se consideran las dos primeras semanas ($p < 0,05$) y, especialmente, las tres semanas de investigación, con una diferencia de cuatro décimas ($p < 0,01$).

Tabla 14. Variación del índice de placa entre visitas según el tipo de cepillo y la edad.

	Una semana			Dos semanas	Tres semanas
	2ª - 1ª visita	3ª - 2ª visita	4ª - 3ª visita	3ª - 1ª visita	4ª - 1ª visita
Todos los sujetos					
Hasta 45 años	0,03 ± 0,35	0,12 ± 0,25	0,06 ± 0,18	0,15 ± 0,38	0,21 ± 0,46
Más de 45 años	0,13 ± 0,36	0,18 ± 0,27	0,10 ± 0,20	0,31 ± 0,36	0,41 ± 0,36
Significación	NS	NS	NS	(cuasi)	$p < 0,05$
Cepillo Iónico					
Hasta 45 años	-0,01 ± 0,36	0,19 ± 0,24	0,05 ± 0,15	0,18 ± 0,41	0,24 ± 0,46
Más de 45 años	0,30 ± 0,35	0,22 ± 0,22	0,13 ± 0,20	0,51 ± 0,38	0,64 ± 0,33
Significación	$p < 0,05$	NS	NS	$p < 0,05$	$p < 0,01$
Cepillo Vitis					
Hasta 45 años	0,08 ± 0,35	0,04 ± 0,24	0,06 ± 0,22	0,11 ± 0,35	0,17 ± 0,48
Más de 45 años	-0,02 ± 0,30	0,15 ± 0,32	0,08 ± 0,20	0,13 ± 0,21	0,20 ± 0,24
Significación	NS	$p < 0,05$	NS	NS	NS

Gráfico N° 7. Variación del índice placa según el tipo de cepillo y la edad.



4.4. ÍNDICE DE TINCIÓN.

Para este análisis se ha empleado el índice de Lobene, valorando las caras vestibulares de los incisivos superiores y las caras vestibulares y linguales de los incisivos inferiores, divididas en dos regiones: región coronal y región gingival. El índice de tinción dental de cada sujeto será la media del valor de tinción de todas las regiones

Las personas encuadradas en el grupo Iónico han mejorado los valores cada semana con descenso de una décima la primera y tercera y de dos en la segunda, oscilando entre 1,38 (primera visita) y 0,92 (cuarta visita). En lo que respecta al grupo Vitis, si bien en el cómputo global se observa una bajada

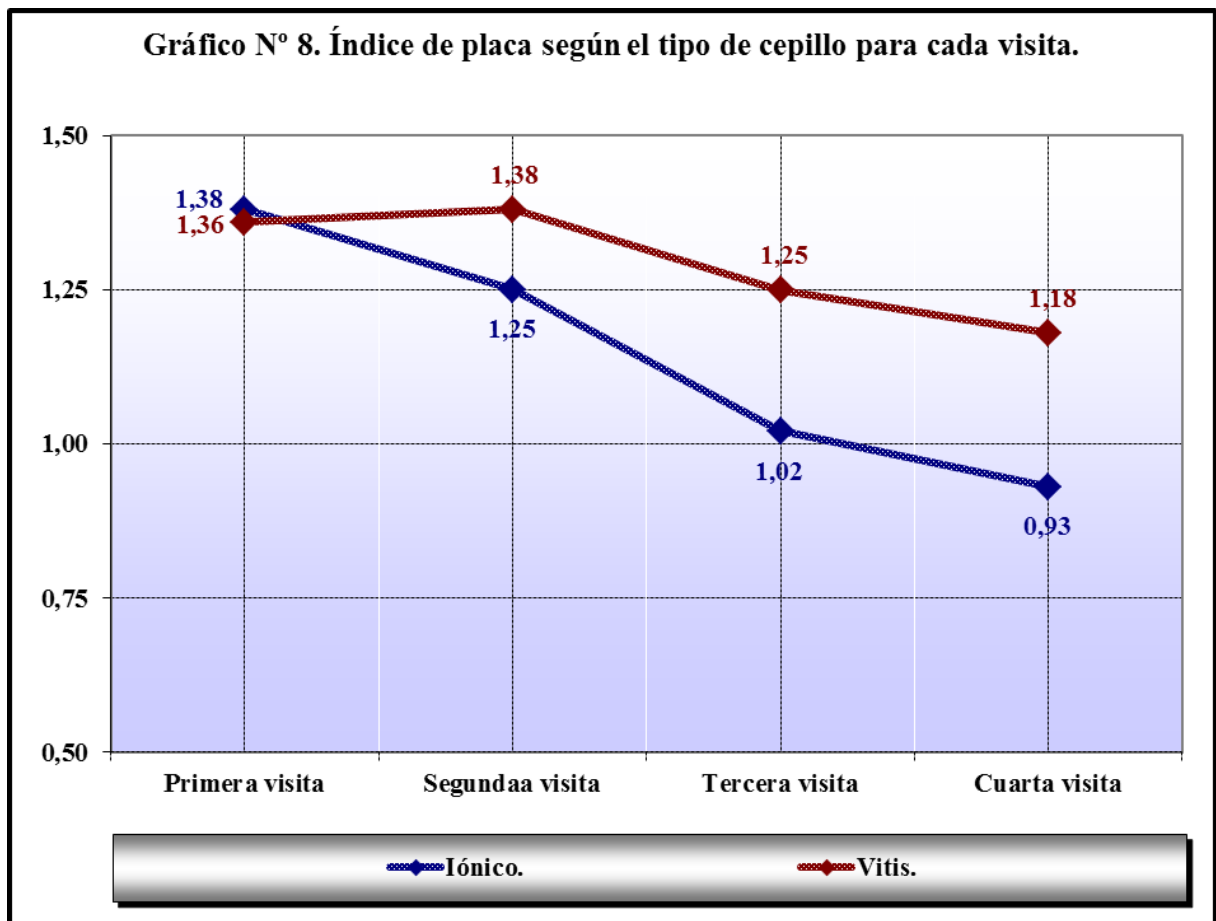
cercana a las dos décimas (de 1,36 a 1,18), también debe decirse que experimenta un levísimo empeoramiento en la primera semana.

Tabla 15. Índice de tinción en cada visita según el tipo de cepillo.

Visitas / tipo de cepillo	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
Iónico	1,38 ± 0,87	1,25 ± 0,74	1,02 ± 0,63	0,93 ± 0,54
Vitis	1,36 ± 0,47	1,38 ± 0,46	1,25 ± 0,40	1,18 ± 0,46
Significación	NS	NS	(cuasi)	p<0,05

A diferencia de los análisis anteriores en estas comparaciones, los datos de la cuarta visita sí que presentan diferencias estadísticamente relevantes ($p<0,05$) al comparar los 0,92 puntos obtenidos por el grupo Iónico frente a los 1,18 del grupo Vitis, incluso teniendo en cuenta el Vitis provenía de una situación inicial mejor, aunque sólo por dos centésimas. También es reseñable la diferencia que presentan en la tercera visita a favor del Iónico (1,25 frente a 1,02) si bien en este caso la significación estadística no se alcanza por poco.

Siguiendo la estructura de análisis de bloques anteriores, se ha trabajado con las diferencias entre tipos de cepillo tomando la evolución del índice de tinción a lo largo del tiempo utilizando las cinco variables ya comentadas: variación en cada semana (tres valores), en las dos primeras semanas y en todo el periodo analizado (tres semanas).



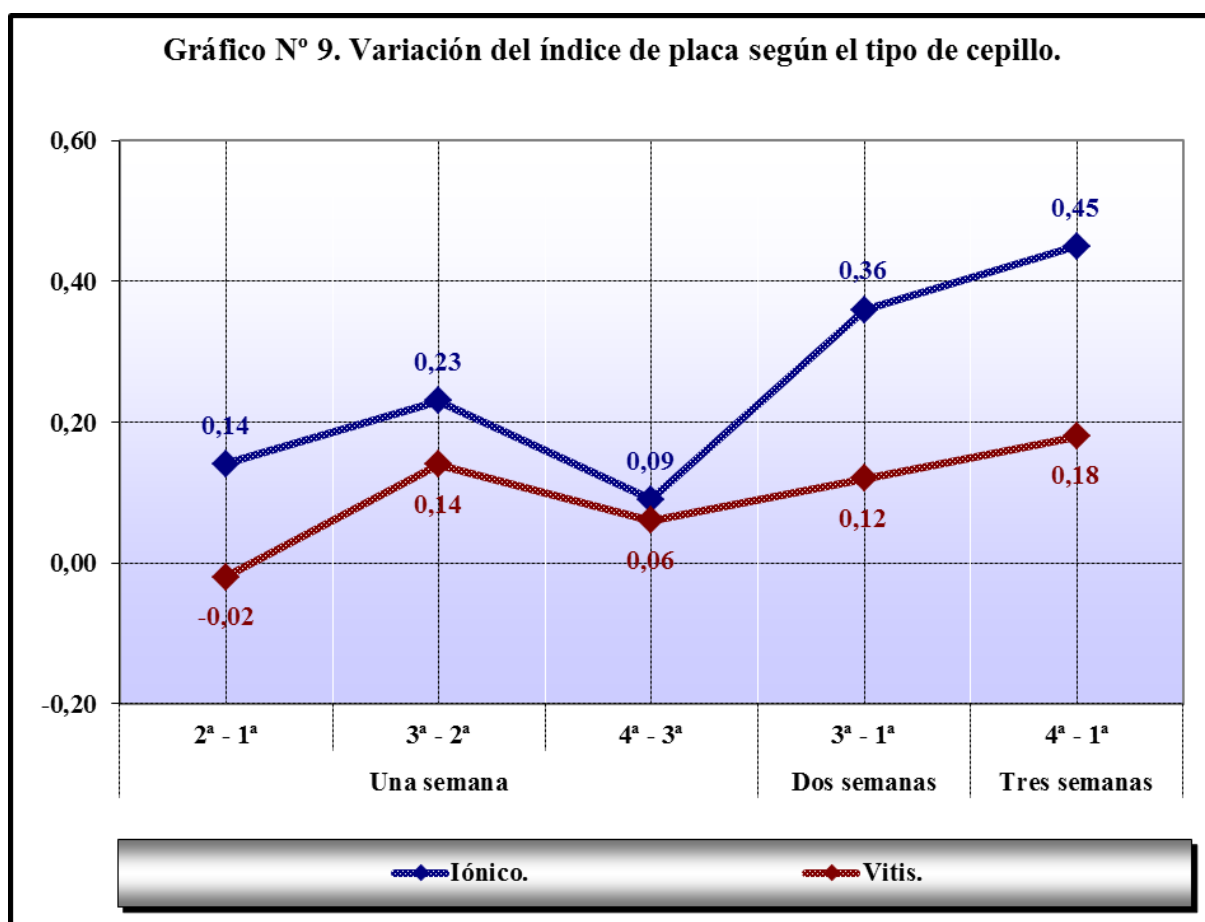
Como análisis de los resultados obtenidos de estos cruces respecto del tipo de cepillo usado se debe se destaca las siguientes cuestiones:

- En todos los intervalos de tiempo analizados la evolución del índice de tinción es mejor entre las personas que han usado el cepillo Iónico que entre las que han usado el Vitis.
- De estos intervalos, las diferencias alcanzadas en tres de ellos son estadísticamente relevantes:
 - Evolución en la primera semana (diferencia entre segunda y primera visita). La mejora en el grupo que ha usado el cepillo Iónico es de 0,14, frente a un empeoramiento pequeño, de 0,02 del grupo que ha usado Vitis ($p < 0,05$).

- Evolución en las dos primeras semanas (diferencia entre tercera y primera visita). La diferencia de 0,24 a favor del colectivo Iónico (0,36 frente a 0,12) presenta una relevancia estadística mayor ($p < 0,01$).
- Evolución en las tres semanas evaluadas (diferencia entre cuarta y primera visita). Se incrementa algo la diferencia entre los tipos de cepillo a 0,27: mejora de 0,45 para el Iónico y de 0,18 para el Vitis ($p < 0,01$).

Tabla 16. Variación del índice de tinción entre visitas según el tipo de cepillo.

Visitas / tipo de cepillo	Una semana			Dos semanas	Tres semanas
	2ª - 1ª visita	3ª - 2ª visita	4ª - 3ª visita	3ª - 1ª visita	4ª - 1ª visita
Iónico	0,14 ± 0,30	0,23 ± 0,24	0,09 ± 0,23	0,36 ± 0,37	0,45 ± 0,47
Vitis	-0,02 ± 0,23	0,14 ± 0,26	0,06 ± 0,22	0,12 ± 0,31	0,18 ± 0,40
Significación	$p < 0,05$	NS	NS	$p < 0,01$	$p < 0,01$



Completando análisis similares, también se ha estudiado la influencia del sexo tanto para todo el colectivo participante en el estudio como segmentando el análisis para cada tipo de cepillo. Como puede verse, las diferencias en los valores reflejados para mujeres y hombres, para cada visita, ya sea considerando todos los sujetos o segmentado el análisis según el tipo de cepillo en ningún caso alcanzan la significación estadística.

Dicho esto, se destaca la enorme similitud de valores alcanzados por hombres y mujeres entre las personas que han usado el cepillo Vitis en las cuatro visitas. En sentido contrario, las diferencias observadas entre hombres y mujeres, siempre con mejores resultados para ellas, en la segunda (casi tres décimas) y tercera (dos décimas) visitas se quedan cerca de la relevancia estadística, aunque sin alcanzarla. Algo similar se observa en la medición de la tercera visita para el grupo Iónico, más de tres décimas entre hombres (1,21) y mujeres (0,85), cifra que se acerca a la significación sin alcanzarla. Tampoco hay resultados destacables en el cruce de las variables definidas como variación del índice de tinción en un periodo de tiempo determinado respecto al sexo.

Tabla 17. Índice de tinción en cada visita según el tipo de cepillo y el sexo.

	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
Todos los sujetos				
Mujer	1,26 ± 0,66	1,18 ± 0,56	1,03 ± 0,49	0,97 ± 0,45
Hombre	1,49 ± 0,72	1,46 ± 0,65	1,24 ± 0,57	1,14 ± 0,56
Significación	NS	(cuasi)	(cuasi)	NS
Cepillo Iónico				
Mujer	1,21 ± 0,78	1,06 ± 0,66	0,85 ± 0,50	0,80 ± 0,40
Hombre	1,58 ± 0,93	1,45 ± 0,79	1,21 ± 0,71	1,07 ± 0,64
Significación	NS	NS	(cuasi)	NS
Cepillo Vitis				
Mujer	1,33 ± 0,51	1,30 ± 0,41	1,23 ± 0,41	1,15 ± 0,45
Hombre	1,40 ± 0,43	1,46 ± 0,50	1,26 ± 0,41	1,22 ± 0,49
Significación	NS	NS	NS	NS

Finalmente, como en los apartados anteriores se procede con el análisis sobre la influencia de la edad en el índice de tinción y su evolución, considerando a todos los sujetos y diferenciado el análisis para cada tipo de cepillo. En cuanto al valor del índice de tinción debe señalarse lo siguiente:

- Como se observó en los otros índices, si se consideran sólo los sujetos que han usado el cepillo Vitis, no hay diferencias estadísticamente relevantes, aunque la medición de la primera visita se aproxima a la significación estadística.
- Si se toman todos los sujetos, para las cuatro visitas el índice de tinción es bastante mayor en el colectivo que supera los 45 años frente al resto, mostrando una diferencia en torno a las cinco décimas en la primera visita, distancia que decrece en cada visita hasta ser algo inferior a las tres décimas en la última visita. Todos estos análisis son estadísticamente significativos, con mayor relevancia en las tres primeras visitas ($p < 0,01$) que en la cuarta ($p < 0,05$).
- El análisis de las personas que han empleado el cepillo Iónico, refleja diferencias aún mayores en cuantía, siempre con peor situación para el colectivo de más edad, y similares en cuanto a su significación. Así, las primeras dos visitas muestran unas diferencias en torno a las siete décimas entre ambos grupos de edad, diferencia que disminuye para las dos últimas visitas (cuatro o cinco décimas). La significación estadística es mayor en las dos primeras visitas ($p < 0,01$) que en las dos siguientes ($p < 0,05$).

Tabla 18. Índice de tinción en cada visita según el tipo de cepillo y la edad.

	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
Todos los sujetos				
Hasta 45 años	1,15 ± 0,62	1,12 ± 0,57	0,99 ± 0,51	0,94 ± 0,48
Más de 45 años	1,66 ± 0,68	1,56 ± 0,60	1,31 ± 0,53	1,19 ± 0,53
Significación	<0,01	<0,01	<0,01	<0,05
Cepillo Iónico				
Hasta 45 años	1,07 ± 0,76	0,95 ± 0,66	0,82 ± 0,55	0,77 ± 0,49
Más de 45 años	1,82 ± 0,83	1,66 ± 0,66	1,30 ± 0,62	1,15 ± 0,52
Significación	<0,01	<0,01	<0,05	<0,05
Cepillo Vitis				
Hasta 45 años	1,23 ± 0,42	1,31 ± 0,38	1,18 ± 0,37	1,14 ± 0,38
Más de 45 años	1,51 ± 0,48	1,46 ± 0,53	1,32 ± 0,43	1,23 ± 0,55
Significación	(cuasi)	NS	NS	NS

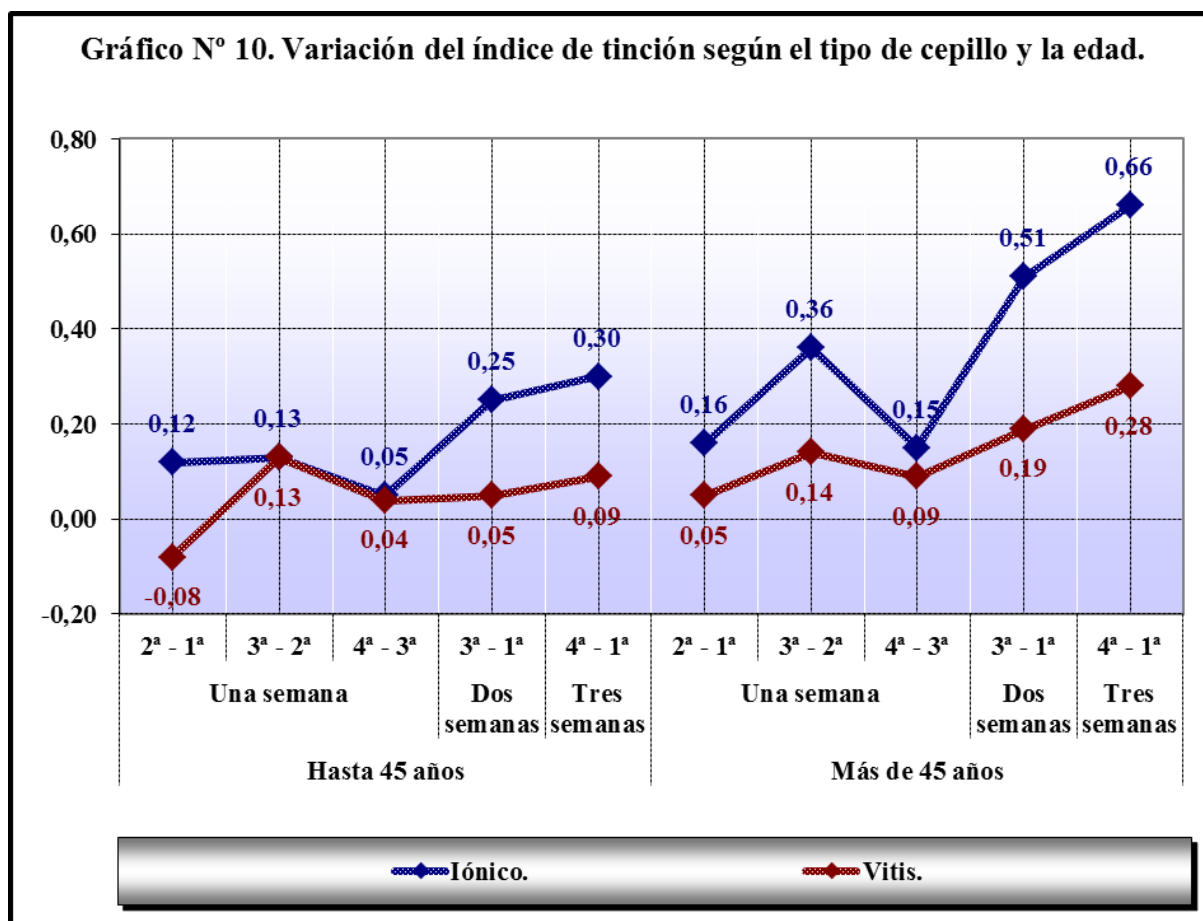
Por último, como en los otros índices, se ha comprobado si la edad influye en este índice de tinción, cruzando la edad con las variables definidas como variación del índice de tinción en un periodo de tiempo determinado. Se resaltan los siguientes aspectos:

- La evolución del índice de tinción entre quienes han utilizado el cepillo Vitis, muestra valores muy similares en la segunda y tercera semana y en el resto las diferencias alcanzadas no son relevantes.
- Si se consideran todos los sujetos, se debe comentar lo siguiente:
 - Evolución semanal. La mejora para las personas mayores de 45 años siempre es mayor que para el grupo de menor edad, si bien no son diferencias significativas (en la segunda semana, las once centésimas casi alcanzan la relevancia estadística.
 - Evolución en las dos semanas evaluadas (diferencia entre tercera y primera visita). En el grupo con más de 45 años este índice baja en 0,35, lo que supone dos décimas más que lo que lo hace el resto de personas ($p < 0,05$).

- Evolución en las tres semanas evaluadas (diferencia entre cuarta y primera visita). En el mismo sentido, el grupo con más de mayor edad mejora en casi cinco décimas, mientras que las personas que no superan los 45 años sólo lo hacen en dos décimas ($p < 0,05$).
- Finalmente, en el grupo que ha usado el cepillo lónico, los comentarios van en el mismo sentido:
 - Evolución semanal. El grupo más joven mejora menos cada semana., evolución que no presenta diferencias con la edad en la primera y tercera semana, pero no así en la segunda, donde la diferencia en evolución para cada grupo de edad (0,36 entre los mayores de 45 años frente a 0,13 del resto) muestra relevancia estadística ($p < 0,05$).
 - Evolución en las dos semanas evaluadas (diferencia entre tercera y primera visita). En el grupo con más de 45 años este índice baja en 0,51, lo que supone más de dos décimas más que lo que lo hace el resto de personas que se queda en 0,25 ($p < 0,05$).
 - Evolución en las tres semanas evaluadas (diferencia entre cuarta y primera visita). Igualmente, el grupo con más de 45 años baja este índice en 0,66, más del doble de lo que lo hacen lo hacen los demás ($p < 0,05$).

Tabla 19. Variación del índice de tinción entre visitas según el tipo de cepillo y la edad.

	Una semana			Dos semanas	Tres semanas
	2ª - 1ª visita	3ª - 2ª visita	4ª - 3ª visita	3ª - 1ª visita	4ª - 1ª visita
Todos los sujetos					
Hasta 45 años	0,03 ± 0,22	0,13 ± 0,22	0,04 ± 0,20	0,16 ± 0,33	0,20 ± 0,42
Más de 45 años	0,10 ± 0,33	0,24 ± 0,28	0,12 ± 0,24	0,35 ± 0,38	0,47 ± 0,46
Significación	NS	(cuasi)	NS	p<0,05	p<0,05
Cepillo Iónico					
Hasta 45 años	0,12 ± 0,15	0,13 ± 0,21	0,05 ± 0,14	0,25 ± 0,28	0,30 ± 0,39
Más de 45 años	0,16 ± 0,43	0,36 ± 0,24	0,15 ± 0,30	0,51 ± 0,43	0,66 ± 0,50
Significación	NS	p<0,01	NS	p<0,05	p<0,05
Cepillo Vitis					
Hasta 45 años	-0,08 ± 0,23	0,13 ± 0,24	0,04 ± 0,25	0,05 ± 0,36	0,09 ± 0,44
Más de 45 años	0,05 ± 0,21	0,14 ± 0,28	0,09 ± 0,18	0,19 ± 0,24	0,28 ± 0,34
Significación	NS	NS	NS	NS	NS



5.- DISCUSIÓN.

El papel de la placa dental bacteriana como un factor en el desarrollo de enfermedades orales tales como caries dental, gingivitis, periodontitis, etc, es actualmente reconocido. Los profesionales de la Odontología han dedicado mucho tiempo y esfuerzo en educar a los pacientes sobre la importancia y necesidad de eliminar regularmente la placa dental que conlleva a dichas enfermedades.

Este proceso educacional incluye instrucciones a los pacientes de cómo eliminar mecánicamente la placa dental por medio de cepillados con un dentífrico, complementado con el uso regular de seda dental y otros suplementos interdientales. Estos procesos adicionales pueden incluir también, el uso de agentes quimioterapéuticos para el control de la placa (44-115).

La placa bacteriana ha sido considerada el factor etiológico principal en las enfermedades periodontales. La eliminación diaria de la placa, mediante cepillado y seda dental, como ya se comentó anteriormente, es la forma más efectiva de prevenir esta enfermedad (44-113), donde los cepillos de dientes tienen un papel primordial. La integración de la tecnología en el campo del control mecánico de la placa resultará prometedora para mejorar la salud oral, como detallan Toshniwal S H y cols (124) en una reciente revisión en 2022.

La efectividad de la eliminación de la placa por medios mecánicos depende de la destreza manual de la persona, motivación y conocimiento referido al control de la placa. No todas las personas demuestran habilidad para eliminar la placa eficazmente. Por esta razón, existen intereses profesionales en la iontoforesis destinada al uso de cepillos iónicos los cuales deberían ser los cepillos más eficaces a la hora de eliminar bioeléctricamente la placa bacteriana, además pueden tener también gracias a estas propiedades

eficacia en la disminución de la sensibilidad dentinaria como ya afirman varios autores (36-39). No obstante, para probar esto, se necesitan estudios llevados a cabo independientemente por diferentes investigadores y que sean presentados para ser considerados.

Por la misma razón, se deberían realizar consideraciones para que todos los estudios realizados, sin reparar en sus resultados, pudieran ser presentados para la evaluación del cepillo (125-126).

Estudios de seis meses de duración son suficientes para demostrar la eficacia y seguridad del cepillo. Seis meses deberían ser suficientes para la aparición de cualquier alteración indeseable de la mucosa o de otros tejidos orales; y para que cambios potencialmente patógenos o indeseables en la flora oral lleguen a ser evidentes (36).

Aunque no hay estudios que documenten cuales son los cepillos que recomiendan los Odontólogos, Estomatólogos y los Higienistas a sus pacientes, puede ser que recomienden productos que no han sido aceptados por la Asociación Dental Americana. Aunque muchos de estos cepillos han mostrado algún tipo de resultados positivos en estudios limitados, el hecho de que no estén aceptados por el Council on Dental Therapeutics "CDT", (Consejo sobre Terapéutica Dental), las variaciones en el diseño de los estudios, y los resultados contradictorios, hace que los clínicos no tengan un fundamento razonado para seleccionar estos cepillos para el control de placa y gingivitis. Muchas veces se eligen cepillos manuales para aconsejar a los pacientes, simplemente por el desconocimiento en la iontoforesis y en los cepillos iónicos.

Al instruir al paciente sobre el uso de los cepillos dentales y técnicas de cepillado, los clínicos reconocen que el paciente, como consumidor, está influenciado por varios factores como los profesionales dentales, la familia, la publicidad en la prensa, radio o televisión, y los productos a la venta. Por lo tanto, se debe enseñar a los pacientes el fundamento para seleccionar entre varios productos, así como la técnica de utilización. Pocos pacientes utilizan los cepillos dentales con la técnica correcta, aconsejada por los profesionales y por ello necesitan que estos les guíen.

Dado que los cepillos iónicos no son el remedio para solucionar todos los problemas en la falta de higiene oral. Los pacientes tienen que alcanzar un cierto grado de destreza en la práctica de la higiene oral mecánica. En este aspecto, los higienistas y odontólogos desarrollan un gran esfuerzo para enseñar a los pacientes el cepillado correcto, el uso de la seda dental y otros métodos de control de placa. Los cepillos iónicos pueden ser de gran ayuda para aquellos pacientes cuyo control de placa es inadecuado porque son incapaces de alcanzar el grado de destreza necesario, debido a su acción iónica en la atracción de la placa bacteriana (114).

La confirmación de tal potencial de este cepillo iónico debe ser confirmada mediante estudios clínicos controlados y aleatorizados con tamaños muestrales adecuados.

Son escasos los estudios clínicos realizados sobre los cepillos iónicos en los últimos veinte años, destacando los siguientes:

Ansai y col (127) en el 2000 investigaron la eficacia antiplaca de un cepillo iónico con batería de Litio 3V, y encontraron que era significativamente

más eficaz que el cepillo iónico sin batería. Concluyeron que el efecto de eliminación de placa de un cepillo de dientes iónico puede mejorarse utilizando energía iónica negativa.

Deshmukh y col (128) en 2006 evaluaron la eficacia de un cepillo iónico. Concluyeron que los cepillos de dientes iónicos activos e inactivos redujeron significativamente las puntuaciones del índice de placa y del índice de sangrado gingival y que los cepillos de dientes iónicos activos fueron más efectivos en comparación con los cepillos de dientes iónicos inactivos. No hubo traumatismo en los tejidos blandos después del uso de ambos tipos de cepillos de dientes, lo que demostró que los cepillos de dientes iónicos eran igualmente seguros para el uso regular a largo plazo

Moreira y cols (129) en 2007 valoran la eficacia antiplaca y gingivitis de un cepillo iónico, concluyendo que el cepillo iónico y el cepillo convencional no tienen diferencias significativas sobre la reducción de placa y sangrado gingival.

Moreira y col (130) en 2008 compararon la eficacia de un cepillo de dientes iónico y uno convencional en la reducción de la inflamación gingival medida por el volumen del líquido crevicular gingival (GCF). Concluyeron que el rendimiento de un cepillo iónico no difiere del convencional.

Singh y col (131) en 2011 comparan cepillos sónicos e iónicos en reducción de placa y gingivitis. Concluyeron que, aunque el cepillo de dientes sónico fue insignificamente superior al cepillo de dientes iónico, ambos cepillos de dientes son clínicamente efectivos para eliminar la placa y mejorar las condiciones gingivales.

Perry y cols (125) en 2017 valoraron el efecto antiplaca y antibacteriano de un cepillo iónico Soladey™ que tiene un núcleo de resina de dióxido de titanio (TiO₂) permeable a la humedad en el extremo del cepillo de reemplazo de un mango activado por celdas de energía de conversión de luz. Concluyen que existen dudas de que el cepillo de dientes iónico tenga un efecto antibacteriano inmediato mientras se cepilla los dientes. Si un cepillo de dientes con un núcleo de TiO₂ se autodesinfecta entre usos, los efectos bactericidas que requieren períodos más prolongados de exposición aún podrían conferir una ventaja higiénica.

Chandra y cols (132) en 2019 analizaron la eficacia de un cepillo iónico en higiene oral y remoción de placa en niños de 6 a 12 años. Concluyeron que, aunque el cepillo de dientes iónico no fue significativamente superior al cepillo de dientes manual, ambos cepillos de dientes son clínicamente efectivos para eliminar la placa y mejorar las condiciones gingivales.

Ikawa y cols (133) en 2020 comparan en un estudio clínico la eficacia de un cepillo iónico y manual en la eliminación de placa. Concluyeron que el cepillo iónico es significativamente más eficaz en la eliminación de placa de la zona de premolares y molares en comparación con el manual. No siendo así en la zona de incisivos centrales.

A continuación, discutiremos los hallazgos más relevantes encontrados en la tesis:

Referente a la muestra del estudio, en total participaron 74 sujetos, 38 mujeres (51,4%) y 36 hombres (48,6%). Si se observa la composición de cada grupo, en el iónico hay 20 mujeres frente a 18 hombres y en el Vitis, los sujetos

se distribuyen al 50% entre hombres y mujeres (18 de cada sexo). La edad media de estos sujetos es de 45 años ($\pm 14,73$).

El tamaño muestral es similar a los estudios de Ikawas y cols (133) con 30 voluntarios, Chandra y cols (132) con 30 niños, Sign y cols (131) y Deshmukh y cols (128) con 22 estudiantes, Moreira y cols (130) con 20 estudiantes y Ansai y col (127) con 27 estudiantes.

La evolución de los índices de placa, gingival y tinción del estudio mostraron resultados mejores entre las personas que han usado el cepillo iónico que entre las que han usado el cepillo Vitis. Resultados muy similares a los obtenidos por Deshmukh y cols (128) y Ansai y col (127).

En cambio, los estudios de Chandra y cols (132) y Moreira y cols (130) concluyeron que el rendimiento de un cepillo iónico no difiere del cepillo convencional y que, aunque el cepillo de dientes iónico no fue significativamente superior al cepillo de dientes convencional, ambos cepillos de dientes son clínicamente efectivos para eliminar la placa bacteriana y mejorar la salud gingival.

La evolución del índice gingival en cada visita según el tipo de cepillo mostró una mejoría con ambos cepillos dentales, concretamente de 0,45 con el cepillo iónico y 0,17 con el Vitis. Hay que resaltar cómo en todos los intervalos de tiempo analizados (primera, dos primeras y tres semanas) la evolución del índice gingival fue mejor entre las personas que han usado el cepillo iónico que entre las que han usado el Vitis.

En el estudio de Deshmukh y cols (128) la mejoría del índice gingival fue de 20,3 para el cepillo iónico activo y de 2,8 para el cepillo iónico inactivo

La evolución del índice placa para los dos tipos de cepillo muestra una mejora cada semana. Así, el índice de placa para los sujetos que han usado el cepillo iónico pasa de 1,37 en la primera visita a 0,96 en la cuarta, las mismas cifras para la variación que en el colectivo que empleó el Vitis son de 1,30 y 1,11. La mejoría concretamente fue de 0,41 con el cepillo iónico y 0,19 con el Vitis.

En la evolución en las tres semanas evaluadas (diferencia entre cuarta y primera visita) se mantiene la diferencia entre los tipos de cepillo, siendo la mejora para el iónico de 0,41 y para el Vitis de 0,19 con significación estadística.

La evolución del índice de tinción de Lobene muestra en todos los intervalos de tiempo analizados una mejoría que es mayor entre las personas que han usado el cepillo iónico que entre las que han usado el Vitis.

En el futuro este tipo de cepillos dentales se pueden situar como los cepillos dentales que eliminan y reducen la formación de placa bacteriana de manera más eficaz.

6.- CONCLUSIONES.

1. Los cepillos dentales iónicos que están disponibles en el mercado, han demostrado que son eficaces en la reducción de caries.
2. La evolución del índice gingival es mejor entre las personas que han usado el cepillo dental iónico que entre las que han usado el cepillo estándar. La evolución del índice gingival es mejor en la primera semana, dos primeras y tres semanas evaluadas.
3. La evolución del índice de placa mejora entre las personas que han usado el cepillo iónico y entre las que han usado el cepillo estándar, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos, aunque la mejoría es superior con el cepilló iónico.
4. En todos los intervalos de tiempo analizados la evolución del índice de tinción es mejor entre las personas que han usado el cepillo iónico que entre las que han usado el cepillo estándar.
5. Para un buen resultado en el uso de los cepillos iónicos es necesario utilizar una buena técnica de cepillado y realizarlo tres veces al día.
6. Los cepillos iónicos pueden ser de gran ayuda en la eliminación de la placa bacteriana para aquellos pacientes cuyo control de placa es inadecuado porque no tienen la destreza necesaria, o no usan una correcta técnica de cepillado, debido a su acción iónica en la atracción de la placa bacteriana.

7. El alcance de los objetivos de una mejor salud oral puede ser incrementado por la selección y el uso apropiado de los cepillos iónicos con probada eficacia y seguridad.

8. Los cepillos dentales iónicos deben ser evaluados mediante estudios clínicos controlados y aleatorizados para observar la reducción de placa y gingivitis para comprobar si los resultados son positivos.

7.- BIBLIOGRAFIA.

1. Biesbrock AR, Bayuk LM, Santana MV, et al. The clinical effectiveness of a novel power toothbrush and its impact on oral health. *J Contemp Dent Pract* 2002; 2: 1-10.
2. Hyson JM. History of the toothbrush. *J Hist Dent* 2003; 51: 73-80.
3. Pratt HP. Electric Brush U.S. Patent No. 407, 115, July 16, 1889.
4. Jang NP, Mombelli A, Attström R. Oral biofilms and calculus. In: Lindhe J, Jang NP, Karring T, eds. *Clinical Periodontology and Implant Dentistry*, 5th ed. Oxford: Blackwell Publishing, Ltd, 2008: 183-206.
5. Mühlemann HR, Schneider UK. Early calculus formation. *Helv Odontol Acta* 1959; 3: 22-6.
6. Rieth P. *Atlas de profilaxis de la caries y tratamiento conservador*. Barcelona: Salvat editores S.A., 1990: 1-35.
7. Ramos JA. *Bioquímica Bucodental*. Madrid: Editorial Síntesis S.A., 1996: 145-251.
8. Deshmukh J, Vandana KL, Chandrashekar KT, et al. Clinical evaluation of an ionic tooth brush on oral hygiene status, gingival status, and microbial parameter. *Ind J Dent Res* 2006; 17: 74-7.
9. Van Swol RL, Van Scotter DE, Pucher JJ, et al: Clinical evaluation of an ionic tooth brush in the removal of established plaque and reduction of gingivitis. *Quintessence Int* 1996; 27: 389-94.
10. Pucher JJ, Ferguson D, Van Swoll RL, et al: The effectiveness of an ionic tooth brush in the removal of dental plaque and reduction of gingivitis in orthodontic patients. *Periodontal Abstracts* 1999; 47:101-7.

11. Maki Y, Sugihara N, Ikeda Y, et al: Plaque removal effectiveness of tooth brush employing lithium battery. *Shikwa Gakuho* 1993; 93: 561-74.
12. Otani H, Adachi M, Kanematsu E, et al: Effectiveness of an iontophoretic tooth brush on plaque removal. *The Nippon Dental Review* 1986; 530:251-57.
13. Nathoo S, Chakins P, Petrone M, et al. A clinical comparison of the gingivitis reduction and plaque- removal efficacy of a new manual toothbrush. *Compedium* 2004; 25: 37-45.
14. Dudgeon DJ, Berg J. Dental plaque as a biofilm and new research on biofilm removal by powered tooth brushes. *Compend Contin Educ Dent* 2003; 23: 3-6.
15. McDaniel TF, Miller DL, Jones RM, et al. Effects of toothbrush design and brushing proficiency on plaque removal. *Compend Contin Educ Dent* 1997; 18: 572-77.
16. Carlos H, Cunha M, Costa L, et al. A clinical Trial testing the efficacy of an ionic toothbrush for reducing plaque and gingivitis. *J Clin Dent* 2007; 18: 123-25.
17. Bergenholtz A, Gustafsson LB, Segerlund H, et al. Role of brushing technique and toothbrush design in plaque removal. *Scand J Dent Res* 1984; 92:344-51.
18. Roseher T, Rösing CK, Gjermo P, et al. Effect of instruction and motivation in the use of electric and manual toothbrushes in periodontal patients. A comparative study. *Braz Oral Res* 2004; 18: 296-300.
19. Galgut PN. Efficacy of a new electronic toothbrush in removing bacterial dental plaque in young adults. *Gen Dent* 1996; 44: 441-45.

20. Van der Wijden GA, Timmerman MF, Nijboer A, et al. A comparative study of electric toothbrushes for the effectiveness of plaque removal in relation to toothbrushing duration. Timerstudy. J Clin Periodontol 1993; 20: 476-81.
21. Yankell SL, Emling RC, Cohen W, et al. A thirty-day evaluation of the Rowenta Dentiphant powered toothbrush in children for safety and efficacy. J Clin Dent 1996; 7: 96-100.
22. Bustillo E, Cartwright S, Battista GW, et al. Effectiveness of a battery-powered toothbrush on plaque removal: comparison with four manual toothbrushes. Compend Contin Educ Dent 2000; 21(suppl 25): 25-9
23. Soparkar PM, Rustogi KN, Petrone ME, et al. Comparison of gingivitis and plaque efficacy of a battery-powered toothbrush and an ADA-provided manual toothbrush. Compend Contin Educ Dent 2000; 21(suppl 14): 14-8.
24. Borutta A. Plaque removal efficacy of a newly developed toothbrush in the primary dentition of pre-school children. J Clin Dent 1997; 8:151-5.
25. Jongenelis AP, Wiedemann W. A comparison of plaque removal effectiveness of an electric versus a manual toothbrush in children. ASDC J Dent Child 1997; 64: 176-82.
26. McCracken GI, Stacey F, Heasman L, et al. A comparative study of two powered toothbrushes and one manual toothbrush in young adults. J Clin Dent 2001; 12: 7-10.
27. Zachrisson BU. Oral hygiene for orthodontic patients: Current concepts and practical advice. Amer J Orthod 1974; 66: 487.
28. Boyd RL. Longitudinal evaluation of a system for self-monitoring plaque control effectiveness in orthodontic patients. J Clin Periodont 1983; 10: 380-8.

29. Williams P, Fenwich A, Shou L, et al. A clinical trial of an orthodontic toothbrush. *Eur J Orthod* 1987; 9: 295-304.
30. Jackson CL. Comparison between electric toothbrushing and manual toothbrushing, with and without oral irrigation, for oral hygiene of orthodontic patients. *Amer J Orthod Dentofac Orthop* 1991; 99: 15-20.
31. Boyd R, Murray P, Robertson P, et al. Effect of rotary electric toothbrush versus manual toothbrush on periodontal status during orthodontic treatment. *Amer J Orthod Dentofac Orthop* 1989; 96: 342-7.
32. Long D, Killooy W. Evaluation of the effectiveness of the interplak home plaque removal instrument on plaque removal in orthodontic patients. *Compend Contin Educ Dent* 1985; 6: 156-60.
33. Van Venroy J, Phillips C, Christensen J, et al. Plaque removal with a new powered instrument for orthodontic patients in fixed appliances. *Compend Contin Educ Dent* 1985; 6: 142-6.
34. Yankell S, Emling R, Cohen W, et al. A four week evaluation of oral health in orthodontic patients using a new plaque removal device. *Compend Contin Educ Dent* 1985; 6: 123-7.
35. Maurice WL, Holleder C, Selders RJ, et al. Comparison of the use of a toothpick holder to dental floss in improvement of gingival health in humans. *J. Periodontol* 2004; 75: 551-56.
36. McBride MA, Gilpatrick RO, Fowler WL, et al. The effectiveness of sodium fluoride iontophoresis in patients with sensitive teeth. *Quintessence Int* 1991; 22: 637-40.
37. Schaeffer ML, et al. The effectiveness of iontophoresis in reducing cervical hypersensitivity. *J Periodont* 1971; 42: 695-700.

38. Minkov B, et al. The effectiveness of sodium fluoride treatment with or without iontophoresis on the reduction of hypersensitive dentin. *J Periodont* 1975; 46: 246-9.
39. Johnson RH, et al. The effectiveness of an electroionizing toothbrush in the control of dental hypersensitivity. *J Periodont* 1982; 53: 353-9.
40. Schiffman E, Braun BL, Lindgren BR, et al. Temporomandibular joint iontophoresis: A double blind randomized clinical trial. *J Orofacial Pain* 1996; 10: 157-65.
41. Schiffman E, Anderson G, Friction J, et al. Diagnostic criteria for intra-auricular T.M. disorders. *Community Dent Oral Epidemiol* 1989; 17: 252-7.
42. Harris PR. Iontophoresis: Clinical research in musculoskeletal inflammatory conditions. *J Orthop Sports Phys Ther* 1982; 4: 109-12.
43. Lark MR, Gangarosa CP, et al. Iontophoresis: An effective modality for the treatment of inflammatory disorders of the temporomandibular joint and myofascial pain. *J Craniomand Pract* 1990; 8: 108-19.
44. Ciancio S. Mejora de la salud bucodental: consideraciones actuales. *J Clin Periodontol* 2003; 30 (suppl 5): 4-6.
45. Seymour R. Propiedades y usos adicionales de los aceites esenciales. *J Clin Periodontol* 2003; 30 (suppl 5): 19-21.
46. Caffey M. Enjuagues de aceites esenciales: un componente clave en el tratamiento de la salud bucodental. *J Clin Periodontol* 2003; 30 (suppl 5): 22-24.
47. Sharma N, Charles CH, Lynch MC, et al. Beneficio adjunto de un enjuague bucal que contiene aceite esencial en reducir la placa y gingivitis en

pacientes que se cepillan y usan el hilo dental con regularidad. JADA (Edición española) 2004; 135.

48. Gjermo P. Chlorhexidine and related compounds. J Den Res 1989; 68 (Spec. Issue): 1602.
49. Mankodi S, Bauroyh K, Witt JJ, et al. A 6-month clinical trial to study the effects of cetylpyridinium chloride mouthrinse on gingivitis and plaque. Am J Dent 2005; 18: 9-14.
50. Quirynen M, Soers C, Desnyder M et al. A 0.05% cetylpyridinium chloride / 0.05% chlorhexidine mouthrinse during maintenance phase after initial periodontal therapy. J Clin Periodontol 2005; 32: 390-400.
51. Donazzan M, Trognan B, et al. L'héxétidine en stomatologie. Rev Stomatol Odontol Nord Fr 1963; 70: 127-35.
52. Leydiger J. A propos de l'utilisation de l'héxétidine comme antiseptique et cicatrisant en odonto-stomatologie. Inf Dent 1961; 5: 158-9.
53. Simring M, Goldberg M, Carron R, et al. Deodorization and healing: hexetidine in periodontal surgery. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1963; 16: 1432-42.
54. Bergenholtz A, Hånström L, et al. The plaque-inhibiting effect of hexetidine, Oraldene[®], mouthwash compared to that of chlorhexidine. Community Dent Oral Epidem 1974; 2: 70-4.
55. Chadwick B. Hexetidine mouthrinse in the management of minor aphthous ulceration as adjunct to oral hygiene. Br Dent J 1991; 171: 83-7.

56. Wile DB. Hexetidine (Oraldene[®]): a report of its antibacterial and antifungal properties on the flora in healthy subjects. *Curr Med Res Opin* 1986; 10: 82-8.
57. Ernst CP, Canbek K, Dillenburger A et al. Clinical Study on the effectiveness and side effects of hexetidine and chlorhexidine mouthrinses versus a negative control. *Quintessence Int* 2005; 36: 641-52.
58. Sharma NC, Galustians HJ, Qaqish J, et al. Antiplaque and antigingivitis effectiveness of a hexetidine mouthwash. *J Clin Periodontol* 2003; 30: 590-4.
59. Hamilton IR. Effects of fluoride on enzymatic regulation of bacterial carbohydrate metabolism. *Caries Res* 1977; 11 (suppl 1): 262-78.
60. König KC. Dental caries and plaque accumulation in rats treated with stannous fluoride and penicillin. *Acta Odontol Helv* 1959; 3: 39-44.
61. Birkeland JM. Effect of fluoride on the amount of dental plaque in children. *Scandinavia J Dent Res* 1972; 80: 82-4.
62. Dolan MM, Kavanagh BJ, Yankell SL, et al. Artificial plaque prevention with organic fluorides. *J Periodontol* 1972; 43: 561-3.
63. Balmelli OP, Regolati B, Mühlemann HR, et al. Inhibition of streptococcal deposits on rat molars by amine fluoride. *Acta Odontol Helv* 1974; 18 (Suppl. 8): 45-53.
64. Tinanoff N, Brady JM, Gross A, et al. The effect of NaF and SnF₂ mouthrinses on bacterial colonization of tooth enamel: TEM and SEM studies. *Caries Res* 1976; 10: 415-26.

65. Suzuki T, Sobue S, Susinaka H, et al. Mechanisms of antiplaque action of diamine silver fluoride. J Osaka Univ Dent School 1976; 16: 87-95.
66. Gross A, Tinanoff N, et al. Effect of SnF₂ mouthrinse on initial bacteriae colonization of tooth enamel. J Dent Res 1977; 56: 1179-83.
67. Lang NP, Anton E, Gabriel Y et al. An experimental gingivitis study to evaluate the clinical effects of a stannous fluoride dentifrice. Oral Health Prev Dent 2004; 2: 369-76.
68. Paraskevas S, Versteeg PA, Timmerman MF, et al. The effect of dentifrice and mouthrinse combination containing amine fluoride / stannous fluoride on plaque and gingivitis: a 6-month field study. J Clin Periodontol 2005; 32: 757-64.
69. Ogaard B, Alm AA, Larsson E, Adolfsson U, et al. A prospective, randomized clinical study on the effects on an amine fluoride / stannous fluoride toothpaste / mouthrinse on plaque, gingivitis and initial caries lesion development in orthodontic patients. Eur J Orthod 2006; 28: 8-12.
70. Odebiyi OO, Sofoward EA, et al. Antimicrobial alkaloids from Nigerian chewing stick (*Fagara Zanghoxylodes*). Planta Medica 1979; 30: 204-7.
71. Moran J, Addy M, Newcombe RA, et al. Clinical trial to asses the efficacy of sanguinarine-zinc mouthrinse (Veadent[®]) compared with chlorhexidine mouthrinse (Corsodyl[®]). J Clin Periodontol 1988; 15: 612-6.
72. Harper DS, Mueller LJ, Fine JB, et al. Effects of 6 months use of a dentifrice and oral rinse containing sanguinaria extract and zinc chloride upon the microflora of the dental plaque and oral soft tissues. J Periodontol 1990; 61: 359-63.

73. Kopczyk RA, Abrams H, Brown AT, et al. Clinical and microbiological effects of a sanguinaria-containing mouthrinse and dentifrice with and without fluoride during 6 months of use. *J Periodontol* 1991; 62: 617-22.
74. Bagán JV, Díaz JM, et al. Leucoplasia oral. En: Bagán JV, Scully C, eds.. *Medicina y Patología Oral*. Valencia: Medicina Oral, S.L. ; 2006: 101-6.
75. Martindale. *The Extra Pharmacopoeia*. 30 Ed. London: The Pharmaceutical Press, 1993: 781-805.
76. AAP. American Academy of Periodontology. Research, Science and Therapy Committee. Chicago: American Academy of Periodontology 1994: 1-12.
77. Schmid MO, Schait A, Mühleman H, et al. Effects of a zinc chloride mouthrinse on calculus deposits formed on foils. *Acta Odontol Helv* 1974; 11: 22-4.
78. Svatın B, Saxton CA, Van der Ouderac, Rölla G, et al. The influence of a dentifrice containing a zinc salt and non-ionic antimicrobial agent on the maintenance of gingival health. *J Clin Periodontol* 1987; 14: 457-61.
79. Saxton CA, Lane RM, Van der Oudera F, et al. The effects of a dentifrice containing a zinc salt a non-cattionic antimicrobial agent on the maintenance of gingival health. *J Clin Periodontol* 1987; 14: 144-8.
80. Jenkins S, Addy M, Newcombe RG, et al. Dose response of chlorhexidine against plaque and comparison with triclosan. *J Clin Periodontol* 1994; 21: 250-5.
81. Marsh PO. Dentifrices containing new agents for the control of plaque and gingivitis: Microbiological aspects. *J Clin Periodontol* 1991; 18: 482.

82. Archilla L, Bartizek RD, Winston JL, et al. The comparative efficacy of stabilized stannous fluoride / sodium hexametaphosphate dentifrice and sodium fluoride / triclosan / copolymer dentifrice for the control of gingivitis: a 6-month randomized clinical study. *J Periodontol* 2004; 1592-9.
83. Muller HP, Barrieshi-Nusair KM, Kononen E, et al. Effect of triclosan / copolymer – containing toothpaste on the association between plaque and gingival bleeding: a randomized controlled trial. *J Clin Periodontol* 2006; 33: 811-8.
84. Fine DH, Furgang D, Markowitz K, et al. The antimicrobial effect of a triclosan / copolymer dentifrice on oral microorganisms in vivo. *JADA* 2006; 137: 1406-13.
85. Harrap GJ, Saxton CA, Best JS, et al. Inhibition of plaque growth by zinc salts. *J Periodont Res* 1983; 18: 634-42.
86. Emilson CG. Susceptibility of various microorganisms to chlorhexidine. *J Dent Res* 1977; 85: 255-65.
87. Rölla G, Melsen B, et al. On the mechanism of the plaque by chlorhexidine. *J Dent Res* 1975; 54: 57-62.
88. Löe H, Schiott CR, et al. The effect of mouthrinses and topical application of chlorhexidine on the development of dental plaque and gingivitis in man. *J Periodont Res* 1970; 5: 79.
89. Grossman E, Reiter G, Styrzenberg OP, et al. Six month of effects of a chlorhexidine mouthrinse on gingivitis in adults. *J Periodont Res* 1986; (Suppl.): 33-43.
90. Rölla G, Löe H, Schiott CR, et al. The affinity of chlorhexidine for hydroxyapatite and salivary mucins. *J Periodont Res* 1970; 5: 90-5.

91. Gjermo P, Bonesvoll D, Rølla G, et al. Relationship between plaque inhibiting effect and retention of chlorhexidine in the human oral cavity. Arch of Oral Biol 1974; 19: 1031-34.
92. Valler SM, Rølla G, et al. Importance of teeth and tongue as possible receptor sites for chlorhexidine in relation to its clinical effect. Scandinavia J Dent Res 1985; 93: 226-6.
93. Hoyos DF, Murray JJ y Shaw L, et al. The effect of chlorhexidine gel on plaque and gingivitis in children. Br Dent J 1977; 142: 366-9.
94. Addy M, Moran J, Griffiths AA, Wills-Hood NJ, et al. Extrinsic tooth discoloration by metals and chlorhexidine. I. Surface protein denaturation or dietary precipitation?. Br Dent J 1985; 159: 281-5.
95. Bascones A, Manso FJ, et al. Clorhexidina en Odontoestomatología: Conceptos actuales y revisión de la literatura. Av Odontoestomatol 1994; 10: 685-708.
96. Bascones A, Manso FJ. Aspectos clínicos del uso de clorhexidina. Av Odontoestomatol 1995; 11 (Suppl. B): 145-58.
97. Martínez Lizán I, Joan T, Muñoz V, et al. Estudio de la efectividad de dos colutorios a base de clorhexidina sin alcohol al 0.2 y 0.12%: control de la placa supragingival. Arch Odontoestomatol (Preventiva y Comunitaria) 2003; 2: 1-5.
98. Bascones A, Morante S, Mateos L, et al. Influence of additional active ingredients on the effectiveness of non-alcoholic chlorhexidine mouthwashes: a randomized controlled trial. J Periodontol 2005; 76: 1469-75.

99. Sior, D. Linderbohh R, Roseman, et al. The effect of a 0,12% chlorhexidine gel om accumulation: a 3-day non- brushing model. *Int Dent Hyg* 2007; 5:45-52
100. Formicola AJ, Deasy MJ, Graessk OE, et al. The effect of an alexidine mouthwash on plaque and gingivitis. *J Periodontol* 1978; 49: 145-7.
101. Roberts WR, Addy M, et al. Comparison of the bisguanide antiseptics alexidine and chlorhexidine. I. Effect on plaque accumulation and salivary bacteria. *J Clin Periodontol* 1981; 8: 213-9.
102. Addy M, Roberts WR, et al. Comparison of the bisguanide antiseptics alexidine and chlorhexidine. II. Clinical and in vitro staining properties. *J Clin Periodontol* 1981; 8: 220-30.
103. Emling RC, Yankell SC, et al. First clinical studies of a new prebrushing mouthrinse. *Compendium Contin Educ Dent* 1985; 6: 636-41.
104. Bailey L. Direct plaque removal by a pre-brushing dental rinse. *Clin Prev Dent* 1989; 11: 21-8.
105. Bailey L, Pader M. Plaque reduction by a detergent rinse used prior to toothbrushing. *J Clin Dent* 1989; 11: 3-9.
106. Robertson P, Walsh M, Armitage G, et al. Clinical plaque efficacy study of a pre-brushing mouthrinse. *J Dent Res* 1986; 65: 771 (Abstr.).
107. Lobene RR, Sopakar R, Emiling R, et al. Plaque removal with a pre-brushing mouthrinse. *J Dent Res* 1986; 65: 771 (Abstr.).
108. Kohut B, Mankodi S. The effectiveness of a pre-brushing mouthrinse in reducing supragingival plaque and gingivitis in single use and extended-use trials. *Am J Dent* 1989; 2: 157-63.

109. Pontier JP, Pine C, Jackson DL, et al. Efficacy of a pre-brushing rinse for orthodontic patients. *Clin Prevent Dent* 1990; 12: 12-5.
110. Hase JC, Attstrom R, Edwardson S, et al. 6-month use of 0.2% delmopinol hydrochloride in comparison with 0.2% chlorhexidine digluconate and placebo (I). Effect on plaque formation and gingivitis. *J Clin Periodontol* 1998; 25: 746-53.
111. Lang NP, Hase JC, Grassi M, et al. Plaque formation and gingivitis after supervised mouthrinsing with 0.2% delmopinol hydrochloride, 0.2% chlorhexidine digluconate and placebo for 6 months. *Oral Dis* 1998; 4: 105-13.
112. Elworthy AJ, Edgar R, Moran J, et al. A 6-month home-usage of 0.1 and 0.2% delmopinol hydrochloride mouthwashes (II). Effects on the plaque microflora. *J Clin Periodontol* 1995; 22: 527-32.
113. Abbott DM, Gunsolley JC, Koertge TE, et al. The relative efficacy of 0.1 and 0.2% delmopinol hydrochloride mouthrinses in inhibiting the development of supragingival dental plaque and gingivitis in man. *J Periodontol* 1994; 65: 437-41.
114. Bahn A. Microbial potential in the etiology of periodontal disease. *J Periodontol* 1970; 41: 603-10.
115. Pocock SJ. The Justification for Randomization Controlled Trials. En: Pocock SJ, eds. *Clinical Trials. A Practical Approach*. Chichester, John Wiley & Sons, 1985: 50-63.
116. Pocock SJ. Methods of Randomization. En: Pocock SJ, eds. *Clinical Trials. A Practical Approach*. Chichester, John Wiley & Sons, 1985: 66 - 89.

117. Siegel S. Choosing an Appropriate Statistical Test. En: Siegel S, ed. Non Parametric Statistics for the Behavioral Sciences. New York, McGraw-Book Company, 1956: 18-30.
118. Siegel S. The Case of k Independent Samples. In: Siegel S, ed. Non Parametric Statistics for the Behavioral Sciences. New York, McGraw-Book Company, 1956: 174-93.
119. Siegel S. The Case of k Related Samples. In: Siegel S, ed. Non Parametric Statistics for the Behavioral Sciences. New York, McGraw-Book Company, 1956: 159 -73.
120. Loe, H. The Gingival Index, the Plaque Index and the Retention Index System. J Periodontol 1967; 38: 610-6.
121. Turesky S, Renstrup G, Glickman I. Histologic and histochemical observations regarding early calculus formation in children and adults. J Periodontol 1961; 32: 7-14.
122. Volpe AR, Manhold JH, Hazen SP. In vivo calculus assement. A method and its examiner reproductibility. J Periodontal 1965; 36:32-8.
123. Baumhammers A, Cancro LP, Pader M, et al. Correlation of dental calculus weights with Volpe Manhold Index scores. J Periodontol 1973; 44: 78-80.
124. Toshniwal SH, Reche A, Bajaj P, Maloo LM. Status Quo in Mechanical Plaque Control Then and Now: A Review. Cureus 2022; 14 (8): e28613.
125. Perry CN, Beard RD, Lolley RJ, Saunders LEB. Energy output and in vitro biologic effects of an ionic toothbrush. Tex Dent J 2017; 134(4): 236-245.

126. Vibhute A, Vandana KL. The effectiveness of manual versus powered toothbrushes for plaque removal and gingival health: A meta-analysis. *J Indian Soc Periodontol* 2012; 16(2): 156-60.
127. Ansai T, Kasai S, Nakayama C, Hamasaki T, Awano S, Akifusa S. E Effectiveness of an Ionic Toothbrush with a Lithium Battery in the Removal of Dental Plaque. *J Kyushu Dent Soc* 2000; 54 (4):321-5.
128. Deshmukh J, Vandana KL, Chandrashekar KT, Savitha B. Clinical evaluation of an ionic tooth brush on oral hygiene status, gingival status, and microbial parameter. *Indian J Dent Res* 2006; 17(2):74-7.
129. Moreira CH, Luz PB, Villarhino EA, Petri LC, Weidlich P, Rosing Ck. A clinical trial testing the efficacy of an ionic toothbrush for reducing plaque and gingivitis. *J Clin Dent* 2007; 18(4): 123-5.
130. Moreira CH, Blaya P, Aydos E, Costa L, Kuchenbecker C. Efficacy of an ionic toothbrush on gingival crevicular fluid - a pilot study. *Acta Odontol Latinoam* 2008;21 (1):17-20.
131. Singh G, Mehta DS, Chopra S, Khatri M. Comparison of sonic and ionic toothbrush in reduction in plaque and gingivitis. *J Indian Soc Periodontol* 2011; 15 (3): 210-4.
132. Chandra S, Nalini J, Garg R, Dhawan P, Tuli A, Kumar G. Ionic vs Manual Toothbrushes: Effect on Plaque and Oral Hygiene Status in Children. *Int J Clin Pediatr Dent* 2019; 12 (5): 375-8.
133. Ikawa T, Mizutami K, Sudo T et al. Clinical comparison of an electric-powered ionic toothbrush and a manual toothbrush in plaque reduction: A randomized clinical trial. *In J Dent Hyg* 2021; 19 (1):93-8.

8.- ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características de la placa bacteriana.....	8
Tabla 2. Enjuagues bucales usados comúnmente	23
Tabla 3. Indicaciones de los diferentes colutorios.....	24
Tabla 4. Distribución del sexo y la edad de los sujetos	92
Tabla 5. Índice gingival en cada visita según el tipo de cepillo.....	93
Tabla 6. Variación del índice gingival entre visitas según el tipo de cepillo.....	96
Tabla 7. Índice gingival en cada visita según el tipo de cepillo y el sexo.....	96
Tabla 8. Índice gingival en cada visita según el tipo de cepillo y la edad.....	98
Tabla 9. Variación del índice gingival entre visitas según el tipo de cepillo y la edad	99
Tabla 10. Índice de placa en cada visita según el tipo de cepillo.....	100
Tabla 11. Variación del índice de placa entre visitas según el tipo de cepillo.....	103
Tabla 12. Índice de placa en cada visita según el tipo de cepillo y el sexo.....	103
Tabla 13. Índice de placa en cada visita según el tipo de cepillo y la edad.....	105
Tabla 14. Variación del índice de placa entre visitas según el tipo de cepillo y la edad	106
Tabla 15. Índice de tinción en cada visita según el tipo de cepillo	108
Tabla 16. Variación del índice de tinción entre visitas según el tipo de cepillo	110
Tabla 17. Índice de tinción en cada visita según el tipo de cepillo y el sexo	111
Tabla 18. Índice de tinción en cada visita según el tipo de cepillo y la edad	113
Tabla 19. Variación del índice de tinción entre visitas según el tipo de cepillo y la edad.....	115

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Sujetos según el sexo, la edad y el tipo de cepillo.	92
Gráfico 2. Índice gingival según el tipo de cepillo para cada visita.....	94
Gráfico 3. Variación del índice gingival según el tipo de cepillo.....	95
Gráfico 4. Variación del índice gingival según el tipo de cepillo y la edad.....	99
Gráfico 5. Índice de placa según el tipo de cepillo para cada visita.....	101
Gráfico 6. Variación del índice de placa según el tipo de cepillo.....	102
Gráfico 7. Variación del índice placa según el tipo de cepillo y la edad.....	107
Gráfico 8. Índice de placa según el tipo de cepillo para cada visita.....	109
Gráfico 9. Variación del índice de placa según el tipo de cepillo.....	110
Gráfico 10. Variación del índice de tinción según el tipo de cepillo y la edad	115