



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA

**RECINTO UNIVERSITARIO “RUBÉN DARÍO”  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
CARRERA DE ODONTOLOGÍA**

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE CIRUJANO DENTISTA**

“Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el **Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe**, en el período Abril-Mayo del año 2019.”

**Presentados por:**

Br.: Cristiana María Marchena Guevara.

Br.: Fátima de los Ángeles Calderón Baca.

Br. Karla Verónica Montalván García.

**Tutor:**

**Msc. Horacio González.**

**Managua, 2019.**

## Contenido

Título.....	4
Introducción .....	9
Antecedentes .....	10
Justificación .....	13
Planteamiento del problema.....	15
Objetivos.....	17
Objetivo específico.....	17
Marco teórico .....	18
Exodoncia dental .....	18
Definición.....	18
Indicaciones.....	18
Contraindicaciones.....	19
Complicaciones.....	20
Complicaciones no infecciosas.....	21
Complicaciones infecciosas.....	24
Drenaje.....	25
Cicatrización cavidad oral.....	25
Etapas en la cicatrización de las heridas.....	27
Etapa de inflamación.....	28
Etapa fibroblástica.....	29
Etapa de remodelación.....	30
Tipos de tejido.....	31
Tejido de eritematoso.....	31
Tejido fibrinoso.....	31
Tejido de epitelización.....	31
Tejido de granulación.....	32
Tejido esfacelo.....	32
Tejido necrótico.....	32

Tejido adyacente.....	33
Factores que interfieren en la cicatrización.....	34
Factores locales.....	34
Cicatrización por primera intención.....	36
Cicatrización por segunda intención.....	37
Recomendaciones para lograr una buena cicatrización.....	38
El Dolor.....	38
Evaluación del Dolor.....	38
Escala de evaluación del dolor.....	39
Gel enzimático a base de papaína.....	40
Generalidades de la papaína.....	40
Enzima proteolítica papaína.....	41
Características de la papaína.....	43
Ventajas del uso la papaína.....	44
Características del látex.....	44
Excipientes de Gel farmacéutico a base de Papaína.....	45
Ácido Hialurónico.....	47
Hipótesis.....	51
Diseño metodológico.....	52
Tipo de estudio.....	52
Planificación del Ensayo Clínico.....	53
Diseño.....	54
Universo.....	54
Muestra.....	55
Unidad de Análisis.....	56
Criterios de inclusión y exclusión.....	56
Criterios de inclusión.....	56
Criterios de exclusión.....	57
Métodos.....	58
Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	58
Procedimientos para la recolección de datos e información.....	58

Procedimiento para extracción de la enzima de papaína.....	61
Proceso de elaboración del gel Enzimático a base de papaína.....	63
Formulaciones del producto.....	64
Operacionalización de las variables.....	65
Plan de tabulación y análisis estadísticos de los datos.....	68
Consideraciones éticas.....	70
Descripción de resultados.....	71
Discusión y análisis de los resultados.....	79
Conclusiones.....	84
Recomendaciones.....	85
Bibliografía.....	86
Anexos.....	91
Ficha de recolección de la información:.....	91
Presentación del producto.....	104
Presupuesto.....	105
Fotografías de elementos utilizados para el procedimiento de extracción enzima y elaboración del gel enzimático a base de papaína.....	106
Tablas y Gráficos.....	124

## Tabla de ilustraciones

Ilustración 1: Materiales de desinfección para el área de trabajo, utensilios y papayas. ....	106
Ilustración 2: Bisturí de acero inoxidable. ....	106
Ilustración 3: Beacker de 200ml y 500ml. ....	106
Ilustración 4: Cucharilla de acero inoxidable. ....	107
Ilustración 6:Espátula de acero. ....	107
Ilustración 5: Horno al vacío en seco. ....	107
Ilustración 7:Cápsulas de porcelana. ....	107
Ilustración 8: Mortero y pistilo de vidrio. ....	107
Ilustración 9:Metil parabeno. ....	108
Ilustración 10:Agitador. ....	108
Ilustración 11: Glicerina. ....	108
Ilustración 12:Carboximetilcelulosa. ....	108
Ilustración 13:Pesa analítica. ....	108
Ilustración 14: Ácido cítrico. ....	108
Ilustración 15:Incisiones verticales con no más de 2mm de profundidad. ....	109
Ilustración 16:Proceso de lavado y secado de papayas. ....	109
Ilustración 17: Proceso de pesado del exudado obtenido en la pesa analítica. ....	109
Ilustración 18: Proceso de esparcimiento del exudado en las cápsulas de porcelana. ....	109
Ilustración 19:Proceso de secado en horno en seco. ....	109
Ilustración 20: Proceso de trituración del producto. ....	110
Ilustración 21:Obtención de papaína en polvo. ....	110
Ilustración 22:Colocación del producto seco en el mortero. ....	110
Ilustración 23: Excipientes. ....	111
Ilustración 24:Envasado del producto ya listo. ....	111
Ilustración 25:Proceso de mezclado de todos los excipientes y papaína en agitador. ....	110

## Tabla de fotografías :

Foto 1:Primer control 3 días: .....	112
Foto 2:Segundo control 6 días. ....	112
Foto 3: Tercer control 9 días:.....	112
Foto 4: Segundo Control a los 6 días .....	113
Foto 5: Primer Control a los 3 días .....	113
Foto 6: Control a los 9 días:.....	113
Foto 7: Control a los 3 días .....	114
Foto 8: Control a los 6 días .....	114
Foto 9:Control a los 9 días .....	114
Foto 10:Control a los 6 días .....	115
Foto 11: Primer control a los 3 días .....	115
Foto 12:Control a los 9 días .....	115
Foto 13:: Primer control a los 3 días.....	116
Foto 14: Segundo control 6 días: .....	116
Foto 15: Tercer control a los 9 días .....	116
Foto 16:: Primer Control a los 3 días .....	117
Foto 17:Segundo Control a los 6 días .....	117
Foto 18:Tercer Control a los 9 días.....	117
Foto 20: Primer Control a los 3 días. ....	118
Foto 19: Segundo Control a los 6 días .....	118
Foto 21:Tercer Control a los 9 días.....	118
Foto 23: Primer Control a los 3 días .....	119
Foto 22:Segundo control a los 6 días .....	119
Foto 24:Tercer Control a los 9 días.....	119
Foto 25: Segundo control 6 días: .....	120
Foto 26: Primer Control 3 días.....	120
Foto 27: Tercer control de 9 días .....	120
Foto 28:Segundo Control a los 6 días. ....	121
Foto 29:Primer Control a los 3 días).....	121
Foto 30: Tercer Control a los 9 días.....	121

Foto 31: Primer Control a los 3 días.....	122
Foto 32:Segundo Control a los 6 días.....	122
Foto 33:Tercer control a los 9.....	122
Foto 34: Segundo control a los 6 días:.....	123
Foto 35:Primer control a los 3 días.....	123
Foto 36: Tercer Control a los 9 día.....	123

**Tabla de contenido de tablas:**

Tabla 1: Intervalos de sexo de los pacientes.....	124
Tabla 2: Intervalos de edad de los pacientes.....	124
Tabla 3: Nivel de educación de los pacientes.....	125
Tabla 4: Tipo de tejido observado a los 3 días.....	125
Tabla 5 : Tipo de tejido observado a los 6 días.....	126
Tabla 6: Tipo de tejido observado a los 8 días.....	126
Tabla 7. Nivel de asociación entre la cicatrización de la herida y dolor.....	127
Tabla 8: Indicadores descriptivos del nivel de dolor.....	127
Tabla 9. Indicadores descriptivos de exudado.....	128
Tabla 10: Indicadores descriptivos de la presencia de sangrado.....	128
Tabla 11: Indicadores descriptivos del nivel de cicatrización.....	128

## **Título**

Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el **Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe**, en el periodo Abril - Mayo del año 2019.

## **Dedicatoria**

Dedicamos nuestro logro a Dios por habernos permitido llegar hasta este punto, por proporcionarnos salud, sabiduría y fuerzas necesarias para seguir adelante.

A nuestros padres por su motivación, sus consejos, por inculcarnos valores, por todo el apoyo económico, pero principalmente por su amor incondicional.

## **Agradecimientos**

Agradecemos a nuestro tutor metodológico Doctor Horacio González, encargado del área asistencial odontológica Unan-Managua, tutor científico Henry Silva Cirujano Maxilofacial .Doctora Gioconda Vásquez responsable de docencia MINSA-Nicaragua, Lic. Ileana Ruiz responsable del laboratorio de Química Farmacéutica.

## Opinión del tutor

Una vez obtenida y revisada la parte final de este estudio monográfico titulado: Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el periodo Abril - Mayo del año 2019, presentado por Br. Cristiana Marchena, Br. Fátima Calderón, Br. Karla Montalván.

Las autoras del estudio monográfico, se destacaron por su espíritu innovador, crítico y analítico para resolver las diferentes circunstancias que se presentaron durante la realización de la investigación, logrando de esta manera obtener resultados satisfactorios de su estudio.

Considero de esta manera este trabajo de investigación, sea tomado como una base para futuras investigaciones.



Dr. Horacio González  
Tutor

## **Resumen**

En el presente estudio monografía se explica la efectividad del gel enzimático a base de papaína, que desencadena un proceso proteolítico para eliminar tejido muerto y depositar tejido nuevo, se analizó los beneficios de la enzima y se comparó con su actividad del ácido hialurónico, se concluyó que el gel de papaína disminuye las complicaciones post-exodoncia y facilita el proceso de cicatrización en la herida.

## Introducción

La extracción dental es un procedimiento que incorpora la aplicación correcta de principios quirúrgicos, físicos y mecánicos para lograr la remoción de un diente. (Guía de atención cirugía oral básica, 2013); Es la terapéutica destinada a extraer el órgano dentario que actuará sobre la articulación alveolo dentario que está formada por encía, hueso, diente y periodonto. La exodoncia es una maniobra cuyo fin es separar estos elementos desgarrando el periodonto en su totalidad. Frecuentemente para conseguir luxar y extraer el diente deberemos distender y dilatar al alveolo a expensas de la elasticidad del hueso. (Escoda & Berini, 2015).

La presente investigación aborda el uso del **Gel enzimático a base de papaína** obtenido del exudado del fruto verde de la papaya, con el objetivo que los pacientes que fueron atendidos en el área asistencial de cirugía y se realizaron exodoncia lograran una eficaz cicatrización en menor tiempo; Además que es una alternativa natural, de menor costo en comparación a otros productos en la industria farmacéutica.

Este estudio fue realizado en el Hospital **Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe**, en el período Abril-Mayo del año 2019 se atendieron a los pacientes que asistieron al área odontología, seleccionándolos de acuerdo a los criterios de inclusión e exclusión se les entregó el **gel enzimático a base de papaína y gel de ácido Hialurónico**; se les programó citas de control a los 3, 6, 9 días para darles el debido seguimiento y proceder al llenado de la ficha clínica.

Para el análisis de esta investigación se usaron diversas metodologías que comprobaron la efectividad de dicho producto a través de la observación y la exploración clínica; comparando la efectividad de ambos geles.

## Antecedentes

En un artículo publicado en el Acta Odontológica Venezolana titulado “Utilización de gel de la papaya para la remoción de la caries” se realizaron pruebas de estandarización, por medio de pruebas de biocompatibilidad a corto y largo plazo, en cultivos de fibroblastos; La papaína actúa como debridante antiinflamatorio, no dañando el tejido sano, acelerando el proceso cicatrizante. Al iniciarse el tratamiento con la papaína, hay aumento de la secreción local, ablandamiento del tejido necrosado, desprendiendo los bordes de la lesión y un pequeño aumento de su diámetro (halo de hiperemia). Luego de cierto tiempo, el tejido necrosado se desprende y ocurre una disminución rápida y gradual del halo de hiperemia, acelerando el proceso de cicatrización, disminuyendo, de esa forma, el periodo de recuperación de las lesiones en los pacientes que utilizan la enzima. (Raulino da Silva & Hartley, 2005).

María Fernanda Áreas, Ian Chriss Fitoria y José Aníbal Matamoros en su estudio “Elaboración de un compuesto farmacológico a base de látex Carica Papaya con actividad cicatrizante evaluada en modelo experimental in vivo en ratas wistar” con amputación de colas en la facultad de ciencias médicas de Julio a octubre del 2012 ” cuyo objetivo era demostrar la actividad cicatrizante de un compuesto farmacológico a base del látex Carica Papaya , se concluyó que la adicción exógena de las enzimas proteolíticas de origen vegetal, mejora el proceso de cicatrización en los grupos de experimentación , incidiendo positivamente en la formación de fibrosis y disminuyendo el tiempo de inflamación e infecciones también se observa que el grupo que se le aplicó el látex de Carica papaya tiene un riesgo menor de presentar inflamación al día 6 , lo que significa que la inflamación aguda del trauma, involuciona más rápido en los que se les aplicó látex de Carica papaya siendo un escenario ideal para la reparación del tejido (Areas & Fitoria, 2012).

Rogelio Cavalacante, en su libro “Fitodontología” hace mención que la papaína es una enzima proteolítica extraída del látex de la planta *Carica papaya* e indicada en todo tejido necrótico particularmente en aquellos con costra, también tiene efecto antiinflamatorio, bactericida y cicatrizante. La solución de papaína es preparada en un frasco de vidrio, enseguida se procede a la irrigación de la lesión el depósito se coloca sobre la herida o úlcera con una gasa embebida con la solución de papaína. En la preparación con solución de papaína en dilución, hecha con solución fisiológica y de acuerdo con la herida a 10% en tejido necrosado a 6% en las lesiones con exudado purulento ya 2% en las lesiones con poco exudado. El vendaje debe ser cambiado cada 12 horas, se concluyó que las lesiones presentaron un porcentaje de reducción del 50% con una considerable disminución del exudado (Calvagante, 2009).

Beatriz Guitton, investigadora de la brasileña Universidad Federal Fluminense aplicó el gel de papaína en 16 pacientes entre 50 y 59 años que tenían en conjunto 32 úlceras en las piernas. Se realizó revisión de las pacientes durante 90 días permitió establecer que la fórmula redujo el área de lesión de todas las úlceras y consiguió la cicatrización total del 20 por ciento de las mismas. El tratamiento también redujo el dolor y los edemas de todos los pacientes. El gel de papaína utilizada fue desarrollado en dos concentraciones diferentes: una primera con un contenido del 20 por ciento para las heridas que ya están un poco cicatrizadas y una segunda con el 4 por ciento para heridas en partes del tejido ya con necrosis. Guitton dijo que el próximo paso de su estudio es testar el resultado del tratamiento con fórmulas con un contenido de papaína superior, de entre el 6 y el 8 por ciento (Guitton, 2011).

Según estudios de la compañía farmacéutica Pfizer, donde brinda información farmacológica sobre la enzima papaína (Papa enzima), establece que la papaína tiene efecto sobre procesos bucodentales: gingivitis, celulitis, hematomas bucales, edema traumático, fracturas dentarias,

leucoplasia, traumatismos gingivodentarios, epulis angiofibromatosos, extracciones múltiples. La papaína también demostró poseer real eficacia luego de la aplicación local y desde hacía varios años se estaba utilizando como agente proteolítico y mucolítico la enzima obtenida de una planta tropical: *Carica papaya*. Durante la administración tópica y local, la papaína demostró poseer una alta eficacia como sustancia productora de desbridamiento enzimático, removiendo así tejidos muertos y reblandecidos, los exudados purulentos en el sitio de la lesión quirúrgica o traumática. Las enzimas proteolíticas, tales como la papaína, desintegran las proteínas de los tejidos muertos sin afectar los tejidos vivos. (Pfizer, 2015).

En el estudio realizado en la Universidad de Sao Pablo titulado “Desarrollo de fórmulas tópicas que contienen papaína para tratamiento de heridas” afirma que se utiliza la papaína por su acción bactericida y bacteriostática, acción antiinflamatoria, por auxiliar acelerando la angiogénesis y la migración de los fibroblastos hacia el local, contribuyendo a un proceso de cicatrización más rápido. El gel a 2% se utiliza en tejido de granulación tipo 2 y 4, el gel al 6% se utiliza en el esfacelo y se cambia cada 12 horas, y el 10% se utiliza en necrosis seca, en dicho estudio se concluyó que el grupo experimento presentó reducción significativa de la área de las lesiones, especialmente en el período entre la 5ª y la 12ª semana de tratamiento, con dos úlceras cicatrizadas y aumento expresivo de la cantidad de tejido de epitelización en el lecho de las lesiones, la fórmula tópica de papaína a 2% presentó mayor efectividad en lo que se refiere a la reducción de la área de las lesiones (Carneiro, 2007).

Después de realizar una investigación bibliográfica del uso de la enzima de papaína en cicatrización en cavidad oral, no se encontró ningún estudio relacionado a nivel nacional e internacional.

## **Justificación**

La extracción dental sigue siendo un procedimiento común en la práctica odontológica. (Ramírez F, 2010) siendo necesario promover un entorno favorable a nivel local y general para asegurar una óptima cicatrización posterior al procedimiento quirúrgico odontológico, ya que existen un sin número de complicaciones. El retraso en el proceso de cicatrización como menciona el odontólogo Ricardo Felzani en su artículo “Cicatrización de los tejidos con interés en cirugía bucal: revisión de literatura”, puede verse afectado por una serie de factores locales y generales con complicaciones tales como: Infección, dehiscencia, hemorragia. (Felzani, 2004).

Como protocolo estándar se prescriben antibióticos y antiinflamatorios, pero sería de gran utilidad añadir a dicho protocolo un coadyuvante para facilitar y acelerar el proceso de cicatrización, brindando mayor confort al paciente, disminuyendo el grado de riesgo de complicaciones posterior a la exodoncia mejorando la recuperación de los mismos de una manera económica y natural.

El efecto cicatrizante del látex *Carica Papaya* obtenido del exudado del fruto verde de la papaya, en la mayoría de casos ha dado un resultado satisfactorio, sin embargo, No hay estudios en el campo odontológico que demuestren el efecto cicatrizante posterior a cirugías en cavidad oral; De tal manera que el presente estudio contribuya a la comprobación de dichas propiedades.

La realización de esta investigación aportará más conocimientos, y así evidenciar los beneficios de la enzima proteolítica extraída del látex de la planta *Carica Papaya* a los procesos de cicatrización posterior a la exodoncia convencional.

Los resultados permitirán incorporar este innovador producto como una alternativa de prescripción del odontólogo que sea de más fácil acceso a los pacientes con menores recursos económicos que no pueden obtener productos de mayor costo en Nicaragua.

Los resultados finales del estudio proporcionarán nuevas herramientas de potencial metodológico e instrumentos para futuras investigaciones de origen cuasi-experimental que tengan el mismo enfoque. Este estudio será una excelente fuente de información para profesionales de salud, estudiantes y demás investigadores. Incentivándolos a la innovación e investigación científica.

## Planteamiento del problema

A pesar de los esfuerzos preventivos, la extracción dental sigue siendo un procedimiento común en la práctica odontológica siendo la caries y la enfermedad periodontal las causas más frecuentes de extracción, caries dental (50%); seguido de la enfermedad periodontal (21.4%) (Ramirez & Perez, 2007), el proceso cicatrización de la herida post-extracción se ve afectado por diversos factores, entre el más común es la Infección que es la incorporación de gérmenes que penetran en los tejidos y se multiplican generando daños. (Felzani, 2004). Por tal motivo se ideó una alternativa natural como es gel Enzimático a base de papaína que es una enzima proteolítica que desintegra las proteínas de los tejidos muertos sin afectar los tejidos vivos (Pfizer, 2015), Contribuyendo a un proceso de cicatrización más rápido, disminuyendo las complicaciones post-operatorias.

En el **Hospital Primario Amistad México-Nicaragua de Ticuantepe**, que cuenta con múltiples servicios de la salud, incluyendo una área de odontológica que es visitada por pacientes con necesidad de tratamientos dentales en su mayoría personas que requieren exodoncias dentales, dichos procedimientos quirúrgicos convencionales se realizan bajo técnicas estándar donde se elabora abordaje del paciente de manera integral (pre y trans-operatorio), se les da las debidas recomendaciones sobre el cuidado post – operatorio y se les prescriben analgésicos y antibióticos que son brindados en el centro de salud.

Debido a que el retraso de la cicatrización en el área quirúrgica se aumenta el riesgo de infección, aumento de la inflamación y el dolor (Astocóndor & Samalvides, 2009); de dicha condición surge la propuesta del uso del gel enzimático a base de papaína obtenido del látex del

fruto verde de la papaya, como alternativa de implementación al protocolo estándar de prescripción post-exodoncia con el objetivo acelera la cicatrización.

Por lo tanto, formulamos como la pregunta **principal de investigación**:

¿Es efectivo el gel enzimático a base de papaína en cicatrización post-exodoncia a los 3, 6,9 días?

Las **preguntas de sistematización** del presente estudio son las siguientes:

- 1) ¿Cuáles son las características sociodemográficas más relevantes de los pacientes que asisten al hospital primario amistad México –Nicaragua de ticuantepe en el periodo comprendido Abril a Mayo 2019.
- 2) ¿Qué características presenta el tejido de la herida post-exodoncia a los 3, 6,9 días después de la aplicación del gel a los pacientes de estudio?
- 3) ¿Existe un nivel de asociación entre el grado de cicatrización y dolor de la herida post-exodoncia a los 3, 6,9 días después de la aplicación del gel?
- 4) ¿Se puede comparar la efectividad del gel enzimático a base de papaína en la cicatrización post- exodoncia con el nivel de dolor, sangrado y exudado en pacientes que asisten al hospital primario amistad México – Nicaragua de Ticuantepe?

## **Objetivos.**

### **Objetivo General:**

Analizar la efectividad del gel enzimático a base de papaína en cicatrización post exodoncia en pacientes que asisten a el **Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe**, en el período comprendido Abril - Mayo 2019.

### **Objetivo específico**

1. Describir las características sociales más relevantes de los pacientes que asisten a el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe,
2. Caracterizar el tipo de tejido de la herida post-exodoncia observado a los 3, 6, 9 días después de la aplicación del gel enzimático a base papaína y gel de ácido hialurónico a los pacientes del estudio.
3. Asociar el grado de cicatrización y el nivel de dolor de la herida post-exodoncia, a los 3, 6, 9 días después de la aplicación del gel enzimático a base de papaína y gel de ácido hialurónico a los pacientes del estudio.
4. Comparar la efectividad de los tratamientos de gel enzimático a base de papaína y gel ácido Hialurónico en cicatrización post-exodoncia, el nivel de dolor, sangrado y exudado en los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe.

## Marco teórico

### Exodoncia dental

#### **Definición.**

Es el acto quirúrgico mínimo y elemental, mediante el cual se extraen los dientes erupcionados de sus alvéolos, con el menor trauma y dolor posible, sin deterioro del contorno óseo alveolar ni de los tejidos blandos circundantes. Es un procedimiento laborioso que requiere una técnica muy cuidadosa, para evitar que se produzcan accidentes y complicaciones en su realización y/o en el posoperatorio. Antes de decidir realizar la exodoncia, se debe hacer una valoración clínica y Radiográfica del diente a extraer (Universidad de Antioquia, 2015)

#### **Indicaciones.**

Con los avances en los tratamientos conservadores, la exodoncia ha pasado a ser un recurso secundario ante la situación de deterioro dental. Sin embargo, aún hoy día, la exodoncia sigue siendo el tratamiento de elección en algunos casos de caries, enfermedad periodontal o mal posición dentaria (Santamaria & Barbier, 2016), plantean algunos casos en la que la extracción dental está indicaciones:

- Patología o fractura de los tejidos duros dentarios no susceptibles de tratamiento conservador.
- Dientes afectados por infección periodontal no susceptibles de tratamiento conservador.
- Causas protésicas, estéticas u ortodóncicas.
- Discrepancia oseodentaria: problemas mecánicos
- Accidentes de erupción de los terceros molares.

- Tratamientos pre radioterápicos. Con el fin de prevenir las posibles osteoradionecrosis a los pacientes oncológicos se les extraen sus dientes sépticos y no recuperables con tratamiento conservador.
- Prevención de procesos generales. Determinados procesos infecciosos crónicos de los dientes pueden actuar perniciosamente sobre diversos estados patológicos del tipo cardiovascular, renal, etc.
- Pacientes que van a ser objetos de trasplantes de órganos. Se debe eliminar previamente a la intervención, todo foco dentario.
- Los dientes temporales persistentes deben extraerse cuando las condiciones de erupción de los dientes permanentes indican la necesidad de su extirpación.
- Los dientes retenidos, supernumerarios y en situación ectópica, por causas estéticas, y/o funcionales.

### **Contraindicaciones.**

La extracción dentaria tiene pocas contraindicaciones absolutas cuando es necesaria para el bienestar del paciente, pero en los casos que comentaremos, podría ser juicioso postergarse hasta corregir o modificar distintos trastornos locales o sistémicos. Mientras tanto se puede mantener sin molestias al paciente con la medicación que sea pertinente: analgésicos, antibióticos, etc. En líneas generales, pueden agruparse atendiendo a la existencia de alteraciones correccionales o a estados patológicos sistémicos. (Santamaría & Barbier, 2016), la cual podemos enumerar las siguientes:

- Infección odontógena aguda

- Dientes involucrados en tumores malignos.
- Tratamiento radioterápico.
- Tratamiento con bisfosfonatos
- Gingivo estomatitis ulcero necrotizante aguda.
- Trismos.

### **Complicaciones.**

No son frecuentes las complicaciones y accidentes que durante la extracción dental se le pueden presentar al Estomatólogo, pero es necesario que este y su técnico, se encuentren preparados para instaurar un tratamiento eficaz, pero sobre todo es necesario prevenirlas y evitarlas (Ramírez C., 2008). Las complicaciones se pueden clasificar de la siguiente manera:

*De acuerdo a la causa que las origina han sido clasificadas en.*

**Intrínseca:** Ocurren dentro de la intervención quirúrgica.

**Extrínseca:** La cual depende de:

- Paciente: Edad, estado general, enfermedades asociadas, etc.
- Operador: Debe manejar la técnica quirúrgica y sus complicaciones, realizar un correcto diagnóstico y utilizar un instrumental adecuado.

*De acuerdo al tiempo de evolución en.*

- **Inmediatas o intra-operatorias** las que afectan a piezas dentarias, tejidos blandos y tejidos duros, entre ellas destacan las hemorragias, fracturas, desplazamientos de algún fragmento o de todo el TM, desgarros de tejidos blandos, enfisema subcutáneo, complicaciones

neurológicas (lesión de estructuras nerviosas vecinas como el nervio lingual o el dentario inferior), luxación de la mandíbula, luxación del segundo molar, rotura de instrumental, etc (Arteagoitia & Alvarez, 2016).

- **Mediatas o postoperatorias** como alveolitis, hemorragias y comunicación buco sinusal, que suele ocurrir dentro del acto quirúrgico, pero en varias ocasiones no es hasta pasada unas horas que el operador la diagnostica debido a los síntomas que el paciente le refiere. El curso postoperatorio normal después de la exodoncia de un TMI incluido, es relativamente molesto y presenta un cierto grado de dolor, inflamación, sangrado y trismo. El tratamiento farmacológico, así como las instrucciones higiénico-dietéticas suministradas al paciente, tratan de evitar estos signos y síntomas. La aparición de cualquiera de ellos en intensidad superior a la normal debe ser considerada como complicación postoperatoria y ser tratada adecuadamente. Las complicaciones postoperatorias de la cirugía del TMI se presentan, según autores, entre unos 4% y 12,6% Ciertos factores como la edad, o la inflamación peri coronal pueden ocasionar un incremento significativo de estas complicaciones (Arteagoitia & Alvarez, 2016).

### **Complicaciones no infecciosas.**

#### ***Hemorragia.***

Es habitual que durante las primeras horas tras la exodoncia ocurra un pequeño sangrado que normalmente cede por compresión con una gasa. Si el sangrado persiste debe investigarse la existencia de causas locales (herida en la mucosa, fractura del hueso alveolar, presencia de espículas óseas en el interior del alveolo, herida arterial o venosa) o de causas generales (pacientes con alteraciones de la coagulación, toma de medicamentos

anticoagulantes,). En cada caso, según la causa que esté provocando la alveolorragia, habrá que buscar el tratamiento y manejo más adecuado (Arteagoitia & Álvarez, 2016).

### ***Hematoma y equimosis.***

El hematoma es la acumulación de sangre causado por una hemorragia interna debida a la rotura de vasos, sin que la sangre llegue a la superficie corporal. El color del hematoma cambiará con el paso del tiempo desde el rojo hasta el violeta y el amarillo. En la equimosis la piel presenta un aspecto de puntitos rojos. La aplicación de frío local en la zona inmediatamente después de la exodoncia durante unos 20 minutos puede ayudar a evitar la aparición de esta complicación (Arteagoitia, Álvarez, 2016).

### ***Lesiones nerviosas.***

Como consecuencia de la lesión durante el acto quirúrgico del nervio dentario inferior o del nervio lingual, se pueden producir alteraciones transitorias o permanentes (aquellas que duran más de 6 meses) del nervio afectado. Las principales alteraciones nerviosas que pueden ocurrir son:

- Anestesia: ausencia de la sensibilidad ante el estímulo.
- Hipoestesia: disminución de la sensibilidad ante el estímulo.
- Hiperestesia: aumento de la sensibilidad ante el estímulo.
- Parestesia: sensación anormal, sea espontánea o provocada.
- Disestesia: sensación anormal desagradable, sea espontánea o provocada.

## ***Inflamación.***

La inflamación es un proceso que ocurrirá en mayor o menor grado tras la cirugía del tercer molar siendo una respuesta fisiopatológica del organismo para defenderse frente a la agresión producida por el trauma quirúrgico. La inflamación puede ser de tipo local en la zona maseterina y submaxilar, con mayor o menor intensidad, o extenderse y expresarse de forma sistémica ocurriendo lo que se denomina el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica. El número de células tisulares, sanguíneas y de mediadores químicos que interviene en el proceso inflamatorio es amplio y variable. Generalmente la inflamación post exodoncia del tercer molar es auto limitada por el curso temporal del proceso (Arteagoitia & Alvarez, 2016).

Una inflamación severa se puede presentar con una frecuencia de un 8%. Si el edema tiene una duración superior a 5 o 6 días con mayor temperatura cutánea y eritema externo, puede ser debido a una causa infecciosa. Uno de los métodos más utilizados para medir la inflamación maxilofacial es el método descrito por Amin y Laskin en 1983 en el que mediante un hilo de sutura de 00 sujeto con dos pinzas mosquito se determinan las siguientes distancias:

- Distancia desde el ángulo externo palpebral hasta el ángulo goníaco del lado intervenido.
- Distancia desde el borde inferior del trago hasta el ángulo externo de la comisura bucal.
- Distancia desde el borde inferior del trago hasta el punto medio de la sínfisis mentoniana.

Para el tratamiento de la inflamación se utilizan AINE, los más utilizados para controlar el dolor dental tras exodoncia de TMI son: salicilatos y derivados (diflunisal) derivados arilpropiónicos (ibuprofeno, dexibuprofeno, ketoprofeno, dexketoprofeno, naproxeno), derivados

arilacéticos (diclofenaco, ketorolaco, nabumetona), oxicamas y análogos (piroxicam, meloxicam, nimesulida), inhibidores selectivos de la COX-2 (celecoxib y rofecoxib aunque actualmente en España sólo tienen licencia de uso en dolor crónico, no agudo). Los AINE deben pautarse de forma que el inicio del tratamiento sea inmediato (30 minutos después de la cirugía), con el objeto de conseguir su máxima eficacia antiedema (Arteagoitia & Álvarez, 2016).

### **Complicaciones infecciosas.**

Si la tumefacción postoperatoria no remite, aumenta o debuta a partir del tercer o quinto día tras la cirugía, la causa suele ser infecciosa. Los posibles factores que favorecen su aparición son la técnica quirúrgica inadecuada, una higiene oral deficiente en el postoperatorio y la patología oral previa.

La infección odontógena suele ser poli microbiana y mixta, con predominio de cocos Gram positivos anaerobios facultativos y bacilos gramnegativos anaerobios estrictos. Los microorganismos implicados son los mismos que componen la microbiota. Los de mayor interés son:

#### ***Gram positivo.***

- Cocos aerobios estrictos: *Micrococcus*.
- Cocos anaerobios facultativos: *Streptococcus spp*, *Enterococcus*, *Staphylococcus spp*.
- Cocos anaerobios estrictos: *Peptococcus spp*, *Peptostreptococcus sp*
- Bacilos aerobios estrictos: *Rothia* .
- Bacilos anaerobios facultativos: *Actinomyces spp*, *Corynebacterium*, *Lactobacillus*, *Propionibacterium*, *Corynebacterium*.

- Bacilos anaerobios estrictos: Lactobacillus, Clostridium, Bifidobacterium, Eubacterium.

### ***Gram negativo.***

- Cocos aerobios estrictos: Neisseria
- Cocos anaerobios estrictos: Veillonella
- Bacilos aerobios estrictos: Eikenella
- Bacilos anaerobios facultativos: Actinobacillus, Eikenella, Capnocytophaga, Haemophilus, Campylobacter
- Bacilos anaerobios estrictos: Bacteroides, Fusobacterium spp, Prevotella, Porphyromonas.

### **Drenaje.**

Es la salida de material purulento o líquido de la herida que el propio organismo crea hacia el medio externo y permitir el drenaje natural de un absceso, por lo tanto, es un proceso infeccioso que provoca una colección localizada de pus y exudado en alguna parte del cuerpo (Guerra, Yañez, Sánchez, & Arias, 2010)

### **Cicatrización cavidad oral.**

La capacidad de respuesta a una agresión de un tejido es determinada por una serie de eventos que, de manera progresiva, se activan para restablecer las condiciones de integridad que haya tenido el tejido antes de ser afectado. Con frecuencia, el hecho de desconocer estos mecanismos puede traer como consecuencia procesos de cicatrización y regeneración defectuosos. En vista de la importancia que reviste el conocimiento de la cicatrización en el campo de la Odontología,

especialmente para la cirugía bucal, este trabajo analizó los agentes que pueden provocar heridas en los tejidos y describió cómo estos se reparan de manera progresiva. Igualmente, estudió los factores que interfieren en esta reparación. Por último, se abordó de manera individual la cicatrización de ciertos tejidos de gran interés para la cirugía bucal (Felzani, 2004).

Los tejidos bucales pueden ser afectados por causa de eventos traumáticos, es decir, todos aquellos agentes nocivos que de manera accidental los perturban y lesionan, o por las heridas generadas cuando se interviene a un paciente que son propias de la técnica quirúrgica aplicada. El cirujano bucal tiene poco control sobre los daños generados por los traumatismos. No obstante, el clínico puede favorecer o no la gravedad del trauma inducido y, por lo tanto, puede facilitar o interferir en la reparación de la herida (Vargas, 2011).

### ***Reparación de la herida.***

Antes de considerar los procesos de reparación tisular, es importante tener presente que la cicatrización, como lo explica López, es el resultado de la regeneración de los tejidos y del cierre de una herida; la cicatrización no es un fenómeno aislado y su evolución está condicionada por una serie de factores bioquímicos a nivel de la solución de continuidad que representa la lesión, por unos cambios en las estructuras tisulares y por una serie de procesos que determinan la formación de la cicatriz (Felzani, 2004).

Peterson, Hupp, Ellis y Tucker señalan que el epitelio lesionado tiene una habilidad para regenerarse y restablecer la integridad a través de un proceso de migración epitelial conocido con el nombre de "inhibición por contacto". En general un borde libre de epitelio continúa migrando (por proliferación de células germinales que empujan el borde libre hacia delante) y se detiene en su migración al hacer contacto con otro borde libre de epitelio. Este proceso se regula por la

actividad histoquímica de las células epiteliales que han perdido contacto con otras células epiteliales a su alrededor (Felzani, 2004).

En aquellas heridas en las que únicamente se ha afectado la superficie del epitelio (abrasiones), ocurre una migración del epitelio a través de una matriz base de tejido conectivo. En heridas en las que el epitelio ha sido lesionado en profundidad, éste migra si existe una base de tejido conjuntivo, permaneciendo debajo de la superficie del coagulo de sangre que esta desecado (la costra) hasta alcanzar el otro margen epitelial. Una vez que la herida está totalmente epitelizada, la costra se afloja y se desprende fácilmente (Felzani, 2004).

Un ejemplo clásico del proceso de inhibición por contacto ocurre cuando se produce una apertura accidental hacia el seno maxilar. Si el epitelio de la pared del seno como el de la mucosa bucal, son lesionados, comienza una migración en ambas partes hasta hacer contacto entre sí, creando un tracto epitelizado entre la cavidad bucal y el seno maxilar que se conoce como fístula bucosinusal (Felzani, 2004).

### **Etapas en la cicatrización de las heridas.**

Independientemente de la causa que originó la lesión, en la herida se inicia un proceso, el cual tiene como fin último trabajar para devolver la integridad al tejido afectado. Como se indicó anteriormente, este proceso se llama cicatrización de las heridas; el cual puede ser dividido en tres etapas básicas: de inflamación, fibroblástica y de remodelación. Seguidamente se describe cómo estas etapas tienen lugar de manera progresiva (Felzani, 2004).

### **Etapa de inflamación.**

La inflamación comienza inmediatamente después de que el tejido es lesionado y en ausencia de factores que la prolonguen, dura aproximadamente de 3 a 5 días. Existen dos fases en la inflamación: vascular y celular. La fase vascular ocurre cuando empieza la inflamación, inicialmente con una vasoconstricción debido a la ruptura celular, con la finalidad de disminuir la pérdida de sangre en el área de la lesión, y a su vez promover la coagulación sanguínea. Pocos minutos después, la histamina y las prostaglandinas E1 y E2, elaboradas por los leucocitos causan vasodilatación y aumento de la permeabilidad al crear pequeñas aberturas entre las células endoteliales, lo cual permite el escape de plasma y leucocitos que migran hacia los espacios intersticiales, facilitando la dilución de los contaminantes y generando una colección de fluidos que es conocido como edema (Felzani, 2004).

Los signos propios de la inflamación son eritema, edema, dolor, calor (Celsus 30 a.C. - 38 d.C.) y pérdida de la función. El calor y el eritema son causados por la vasodilatación; el edema es producido por la trasudación de líquidos; el dolor y la pérdida de la función son causadas por la histamina, quininas y prostaglandinas liberadas por los leucocitos, así como por la presión del edema (Felzani, 2004).

La fase celular de la inflamación es disparada por la activación del sistema de complemento, un grupo de enzimas plasmáticas. Existen diversos tipos de enzimas, pero las más importantes, según Ganong<sup>3</sup> son el C3 y C5, las cuales actúan como factores químicos, haciendo que los leucocitos polimorfo nucleares (neutrófilos) se dividan y se multipliquen en el lado de la lesión (marginación) y luego migran a través de las paredes de las células endoteliales (diapédesis). De la misma manera, ayudan a la opsonización de las bacterias facilitando su fagocitosis y provocan

la lisis al insertar perforinas formadoras de poros en las membranas de bacterias y células extrañas (Felzani, 2004).

Una vez en contacto con el material extraño (por ejemplo, una bacteria) los neutrófilos liberan el contenido de sus lisosomas (desgranulización). Las enzimas lisosómicas (formadas fundamentalmente por proteasas y proteínas antimicrobianas llamadas defensinas) trabajan para destruir las bacterias y otros materiales extraños y para digerir tejido necrótico. Este proceso es también ayudado por los monocitos que de la sangre penetran en los tejidos transformándose en macrófagos tisulares, los cuales fagocitan cuerpos extraños y tejidos necróticos (Felzani, 2004).

### **Etapa fibroblástica.**

Los fibroblastos comienzan con el depósito de grandes cantidades de fibrina y tropo colágeno, así como otras sustancias iniciando la fase fibroblástica en la reparación de la herida. Las sustancias consisten en diversos polisacáridos, los cuales actúan como fijadores de las fibras de colágeno. La fibrina forma una red que permite a los nuevos capilares atravesar la herida de un borde a otro. Los fibroblastos se originan localmente y a través de las células mesenquimáticas pluripotenciales, éstas comienzan con la producción de tropo colágeno al tercer o cuarto día después de la lesión.

Los fibroblastos también secretan fibronectina, una proteína a la cual se le han encontrado diversas funciones, entre estas se encuentran ayudar a estabilizar la fibrina; permite el reconocimiento del material extraño que debe ser removido por el sistema inmunológico; participar como factor quimio táctico de los fibroblastos, y ayudar a guiar a los macrófagos en su

actividad fagocitaría a lo largo de la red de fibrina. La etapa fibroblástica continúa con el incremento y el aumento de nuevas células. La fibrinólisis ocurre causada por la plasmina, que aparece en los nuevos capilares y remueve la red de fibrina innecesariamente elaborada (Felzani, 2004).

Los fibroblastos depositan el tropo colágeno, precursor del colágeno comenzando por debajo y atravesando la herida. Inicialmente el colágeno es producido en exceso y puesto de una manera poco organizada, esta sobreabundancia de colágeno es necesaria para darle cierta fuerza al área de la herida. Debido a la deficiente orientación de las fibras de colágeno la herida no es capaz de resistir fuerzas de tensión durante esta fase, la cual dura de 2 a 3 semanas. Si la herida es sometida a alguna tensión al comienzo de la fase fibroblástica, se tiende a maltratar la línea de la lesión. No obstante, si es sometida a una tensión cerca del final de esta etapa, ocurre una unión entre el viejo colágeno y el nuevo colágeno formado a nivel de la lesión. Clínicamente al final de este período la herida se presenta dura, debido al excesivo acúmulo de colágeno y eritematosa por el alto grado de vascularización. La herida alcanza entre 70% y 80% de la resistencia a la tensión respecto al tejido antes de ser lesionado (Felzani, 2004).

### **Etapa de remodelación.**

La remodelación constituye la etapa final del proceso de cicatrización, es también conocida con el término de "maduración de la herida". Durante esta fase muchas fibras de colágeno que fueron depositadas de manera desordenada son destruidas y reemplazadas por nuevas fibras, las cuales se orientan de una manera más efectiva para soportar las fuerzas de tensión en el área de la herida. Entretanto, la resistencia de la herida aumenta lentamente, pero no en la magnitud en que se produjo durante la fase fibroblástica. La fuerza de la herida nunca alcanza el 80% u 85%

de la resistencia que el tejido tenía previo a la lesión. Algunas fibras de colágeno son removidas para dar suavidad a la cicatriz. Como el metabolismo de la lesión se reduce, la vascularidad también disminuye y por ende el enrojecimiento de la herida. La elasticidad en ciertos tejidos como la piel y ligamentos no es recuperada durante la cicatrización, lo que genera pérdida de flexibilidad a lo largo de la cicatriz (Felzani, 2004).

### **Tipos de tejido.**

#### **Tejido de eritematoso.**

El tejido eritematoso se observa de un color rosado, brillante, frágil en su inicio. En esta indica fase de remodelación o por compresión lo cual se encuentra sin pérdida de la integridad cutánea (Escuela de enfermería, 2007).

#### **Tejido fibrinoso.**

Es producida por fibroblastos consiste en una capa delgada de color blanquecino puede confundirse por algunos por exudado purulento y se encuentra cubriendo el coágulo en forma de una red que permite a los nuevos capilares atravesar la herida de un borde a otro.

#### **Tejido de epitelización.**

La epitelización es un proceso de regeneración espontánea de la piel en aquellos lugares donde hubo pérdida cutánea, por ejemplo, debido a una herida, raspón o quemadura. Las heridas superficiales o de espesor parcial cicatrizan principalmente mediante epitelización. Las heridas profundas o de espesor total cicatrizan fundamentalmente mediante contracción, rellenándose con tejido de granulación y mediante la migración epitelial procedente de los bordes de la herida. El tejido epitelial tiene un color rosado (Maryorit, 2017).

### **Tejido de granulación.**

Se denomina tejido granular al tejido conectivo fibroso que perfunde y reemplaza un coágulo de fibrina en la cicatrización de heridas. El tejido granular por lo general crece desde la base de la herida y tiene la capacidad de rellenar heridas sin importar su tamaño. (Tuskegee, 2007).

Las características durante la fase proliferativa de la cicatrización, el tejido granular presenta las siguientes características: de color rojo claro o rosado oscuro, perfundido (permeado) con nuevos circuitos capilares o "papilas"; suave al tacto; húmedo; y de apariencia irregular (granular) (Tuskegee, 2007).

### **Tejido esfacelo.**

El tejido esfacelado, o simplemente esfacelo, es una mezcla de células muertas y líquido inflamatorio que se deposita dentro y en los alrededores de las heridas. Se considera tejido desvitalizado y es contraproducente en el proceso de curación de úlceras u otras lesiones parecidas. Lo más común es que presente un tono amarillento o grisáceo, pero puede hallarse en una gran gama de colores. Algunos autores lo describen como pardo, negro, verde, púrpura e incluso rosado. Es muy blando y flexible, parecido al moco, pero menos firme. Esta consistencia es una de las diferencias más importante con la fibrina, la cual es más sólida y rígida (salina, 2018).

### **Tejido necrótico.**

El tejido necrótico puede causar dos problemas. En primer lugar, sirve de barrera que interfiere en la acción reparativa de las células. La inflamación aumenta debido a que los

leucocitos deben eliminar los restos de tejido mediante un proceso de fagocitosis y lisis. El segundo problema que puede generar es que el tejido necrótico constituye un nicho importante para la proliferación de bacterias. Este puede contener sangre que se acumula en la herida (hematoma) por lo que constituye una excelente fuente de nutrientes para el crecimiento de las bacterias (Felzani, 2005).

### *Síntomas*

- Una pequeña protuberancia o mancha rojiza y dolorosa en la piel que se extiende
- Una zona similar a un hematoma muy dolorosa que se desarrolla y crece en forma acelerada, algunas veces en menos de una hora
- El centro se vuelve oscuro y negruzco y después se vuelve negro y el tejido muere
- La piel puede abrirse y supurar líquido (Mediline.plus, 2019)

### **Tejido adyacente.**

**Sano:** Es un tejido blando de un color rosado o coral aunque pueden contener otros pigmentos en función de tu origen étnico (Paradontax, 2018).

**Macerado:** Una herida macerada es una lesión acompañada de suave, blanco, deterioro de la piel alrededor del sitio de la lesión original. Maceración se produce cuando demasiada humedad atrapada entre la herida y la venda--a veces el exudado (filtración de residuos biológicos de la herida) se escapa y consigue atrapado bajo el vendaje y la herida sí mismo se convierte a veces excesivamente húmeda. Maceración hace curación más difícil, por lo que debe tratarse con cuidado. (Regentint, 2017).

**Descamativo:** El tejido descamativo presenta un color rojo brillante, con pequeñas placas opacas grisáceas, que toman tanto la encía libre como la adherida. El epitelio superficial, al ser

frotado, se desprende y deja al descubierto el tejido conectivo que, a la exploración clínica, se muestra muy doloroso y sangrante. Hay una sensación de quemazón seca en la boca y sensibilidad a los cambios térmicos (Bermúdez & Rodríguez, 2014).

### **Factores que interfieren en la cicatrización.**

El cirujano bucal puede crear las condiciones que favorezcan o no el normal proceso de cicatrización. Adhiriéndose a los principios quirúrgicos de restablecer la continuidad de los tejidos, minimizando el tamaño de la herida y restaurando posteriormente la función, se facilita el proceso de cicatrización. Se debe recordar que las heridas de piel, músculos, ligamentos y mucosa bucal nunca sanan sin dejar cicatriz. El cirujano debe dirigir sus esfuerzos a reducir la pérdida de la función y a lograr, en la medida de lo posible, una mínima cicatriz (Felzani, 2004).

#### **Factores locales.**

##### ***Cuerpos extraños.***

Es cualquier entidad que el organismo detecte como extraño, o el sistema inmunológico del huésped lo vea como ajeno, tal es el caso de bacterias y el hilo de sutura. Los cuerpos extraños pueden provocar tres problemas: primero facilita la proliferación de las bacterias, causando infección y daños en el huésped; en segundo lugar, elementos no bacterianos pueden interferir en la respuesta de defensa del huésped y permitir la infección; el tercer problema es que actúan como antígenos generando respuestas inmunológicas que provocan una prolongada inflamación (Valdivia, 2013).

##### ***Tejido necrótico.***

El tejido necrótico puede causar dos problemas. En primer lugar, sirve de barrera que

interfiere en la acción reparativa de las células. La inflamación aumenta debido a que los leucocitos deben eliminar los restos de tejido mediante un proceso de fagocitosis y lisis. El segundo problema que puede generar es que el tejido necrótico constituye un nicho importante para la proliferación de bacterias. Este puede contener sangre que se acumula en la herida (hematoma) por lo que constituye una excelente fuente de nutrientes para el crecimiento de las bacterias (Valdivia, 2013).

### ***Isquemia.***

La isquemia de la herida interfiere en su cicatrización por diversas causas. La isquemia de los tejidos promueve la necrosis. Ésta también provoca una reducción en la migración de los anticuerpos, leucocitos, antibióticos, entre otros, incrementando las probabilidades de una infección, así mismo reduce el aporte de oxígeno y los nutrientes necesarios para la reparación de la herida. Entre las posibles causas de isquemia podemos indicar: diseño incorrecto del colgajo, presión externa sobre la herida, presión interna sobre la herida (hematoma), anemias, ubicación incorrecta de las suturas, entre otros (Valdivia, 2013).

### ***Tensión.***

La tensión sobre una herida es un factor que impide su cicatrización. Si la sutura es colocada con una excesiva tensión, va a estrangular los tejidos, produciendo isquemia. Si la sutura es removida antes de tiempo, existe el riesgo de la reapertura de la herida lo que produciría una cicatriz mucho mayor. Si la sutura es removida tardíamente se corre el riesgo de dejar marcas desfigurativas cuando la epitelización sigue la vía de las suturas (Valdivia, 2013).

Por último, cerca del final de la etapa fibroblástica y al inicio de la remodelación la herida se contrae. En muchos casos, la contracción juega un papel importante en la reparación de la herida.

Durante este período, los bordes migran hacia el centro. En una herida en la cual sus bordes no fueron colocados adecuadamente, la contracción disminuye el tamaño de la misma, beneficiando al tejido (Vargas, 2011).

No obstante, la contracción puede causar problemas, tal es el caso de las quemaduras cutáneas de tercer grado, en las que se produce deformidad y se debilita la piel. Otra desventaja de la contracción se ve en individuos que sufren cortes curvos en su piel, en estos frecuentemente se produce una eversión al ser aproximados los bordes (Vargas, 2011)

### **Cicatrización por primera intención.**

Los márgenes de la herida están en contacto, es decir, tiene los planos cerrados, estando suturada o no, por lo tanto, los bordes de la herida en la cual no ha ocurrido pérdida de tejido son colocados en la posición anatómica exacta en que se encontraban antes de la lesión. La herida se repara con una mínima formación de cicatriz (Felzani, 2004).

Estrictamente hablando la cicatrización por primera intención es únicamente una teoría ideal, imposible de alcanzar clínicamente; no obstante, el término es generalmente usado para señalar que los bordes de una herida son re-aproximados (Felzani, 2004).

Este proceso de cicatrización requiere de una menor epitelización, depósito de colágeno, contracción y remodelación. Por lo tanto, la cicatrización ocurre mucho más rápido, con un bajo riesgo de infección y con una menor formación de cicatriz que en las heridas que lo hacen por segunda intención (Felzani, 2004).

## **Cicatrización por segunda intención.**

La cicatrización por segunda intención ocurre cuando los bordes de la herida no han sido afrontados, o bien cuando se ha producido después de la sutura una dehiscencia de la misma dejando que se produzca un cierre espontáneo. Aparece en este caso un tejido de granulación que no es más que la proliferación conjuntiva y vascular. En este proceso la epitelización se efectúa de una manera más lenta a través de dos vías: centrípeta, es decir, de los bordes de la herida hacia el centro partiendo de los islotes epiteliales, y centrífuga de los islotes hacia la periferia (Felzani, 2004).

En contraste, la cicatrización por segunda intención significa que existe pérdida de tejido por lo que hay una brecha entre los bordes de la herida, esta cicatrización se da regularmente en tejidos poco flexibles, cuyos bordes no se pueden aproximar, en este caso se requiere de la migración de gran cantidad de epitelio, deposición de colágeno, contracción y remodelación. Su evolución es muy lenta y genera una cicatriz de mayor tamaño que en el caso de la cicatrización por primera intención existiendo un mayor riesgo de infección en la herida (Felzani, 2004).

En síntesis, independientemente de la aproximación o no de los bordes, el proceso de reparación es igual, se puede resumir como la formación y maduración del tejido de granulación con migración de los bordes epiteliales, la diferencia radica en que por primera intención se acelera el proceso en cuanto al tiempo de curación, al ser menor el espacio entre los márgenes de la herida (Felzani, 2004).

## **Recomendaciones para lograr una buena cicatrización.**

Es importante que los cirujanos bucales apliquen los principios propios de una buena cirugía, establezcan un correcto diagnóstico, realicen un buen plan de tratamiento y lleven a cabo una cirugía lo menos traumática posible. En este particular es importante señalar que el diseño del colgajo debe hacerse tomando en cuenta la necesidad de mantener la vascularidad del tejido, efectuando incisiones en una sola intención y evitando las incisiones accesorias que pueden interferir posteriormente con la cicatrización, el desprendimiento de los colgajos debe efectuarse cuidadosamente para no desgarrar los tejidos. Además, se debe realizar un procedimiento quirúrgico en un área lo más aséptica posible, poniendo en práctica los conocimientos y destrezas manuales propias de la técnica empleada, y suministrando las recomendaciones postoperatorias ajustadas a cada caso en particular, como reposo e inmovilidad del área. Todo lo anterior son elementos que coadyuvan al éxito del tratamiento y la eficaz reparación del tejido (Felzani, 2004).

## **El Dolor**

La Asociación Internacional del Dolor ha definido a esta entidad como una experiencia Sensorial subjetiva y emocional desagradable asociada con una lesión presente o potencial (IASP, 2011). El dolor es una experiencia subjetiva que varía de una persona a otra y tiene diferentes dimensiones: sensorial, emocional, cognitiva, psicológica y de comportamiento o conductual (Clarett, 2012).

### **Evaluación del Dolor.**

El dolor es una sensación subjetiva y, por tanto, las sensaciones referidas por el paciente son la base para tomar decisiones; Existen diferentes factores que pueden modificar la percepción

dolorosa del paciente, como la edad, su situación cognitiva, estado emotivo y las experiencias dolorosas previas. Estos factores hacen que un paciente presente un gran dolor, aunque no presente causas que en teoría las justifique. Esto puede inducir al médico o enfermero o kinesiólogo a subestimar el dolor, generando discrepancias entre lo que valora el personal que atiende al paciente y lo que valora el propio paciente (Clarett, 2012).

### **Escalas de evaluación del dolor.**

Las escalas ayudan a detectar el dolor. En el ámbito de la terapia intensiva existen diferentes Tipos de pacientes y por tanto las escalas de evaluación deben ser apropiadas para cada uno de ellos (Clarett, 2012).

En la escala visual analógica (EVA) la intensidad del dolor se representa en una línea de 10 cm. En uno de los extremos consta la frase de “no dolor” y en el extremo opuesto “el peor dolor imaginable”. La distancia en centímetros desde el punto de «no dolor» a la marcada por el paciente representa la intensidad del dolor. Puede disponer o no de marcas cada centímetro, aunque para algunos autores la presencia de estas marcas disminuye su precisión (Clarett, 2012).

La EVA es confiable y válida para muchas poblaciones de pacientes. Aunque la escala no ha sido específicamente testada para pacientes en terapia intensiva, ésta es frecuentemente utilizada con esta población; Para algunos autores tiene ventajas con respecto a otras. Es una herramienta válida, fácilmente comprensible, correlaciona bien con la escala numérica verbal (Clarett, 2012).

Un valor inferior a 4 en la EVA significa dolor leve o leve-moderado, un valor entre 4 y 6 implica la presencia de dolor moderado-grave, y un valor superior a 6 implica la presencia de un

dolor muy intenso; En algunos estudios definen la presencia de Dolor cuando la EVA es mayor a 3 (Clarett, 2012).



## **Gel enzimático a base de papaína**

### **Generalidades de la papaína.**

La papaya es una fruta que se considera originaria de Centro América, sin embargo, se han observado especies afines como *Carica Peltata* y otras formas primitivas de frutos pequeños en poblaciones espontáneas localizadas desde el sur de América Central hasta el Noreste de América del Sur.

La papaya pertenece al Orden Parietales, Familia Caricaceae, Género *Carica* especie *Carica papaya* L. Es una planta herbácea arborescente, de rápido crecimiento, de tallo recto y cilíndrico. En la madurez puede alcanzar alturas hasta de 10 m. Por lo general es un tallo único, pero puede ramificar cuando se elimina el punto apical o cuando la planta envejece.

El tamaño promedio es de 300 mm de largo y 180 mm de diámetro. La cáscara es lisa y lustrosa. El fruto normalmente se consume en estado fresco y maduro. Su contenido de azúcar puede variar entre 8 a 10%, su sabor es muy agradable. Este cultivo está cobrando bastante

importancia económica a nivel mundial, debido a que puede consumirse como fruta fresca o procesarse para obtener otros productos como dulces, jaleas, licuados y encurtidos. Además, posee un gran potencial de industrialización en el área farmacéutica, culinaria, médica, industria cervecera y bebidas no alcohólicas. También es utilizada para tratamientos médicos de insuficiencias gástricas y duodenales, elaboración de medios de cultivo, ablandador de carnes, suavizadores de chicles, jarabes expectorantes y clarificación de cervezas entre otros. Para los productores también ofrece ventajas, dentro de los frutales es de los que inician la cosecha en poco tiempo (6-9 meses) y se puede asociar con granos básicos, hortalizas y frutales (Lacayo, 2008).

### **Enzima proteolítica papaína.**

Es una enzima proteolítica que es aislada del látex que exuda el fruto verde del Papayo (Carica papaya). Es esencialmente una mezcla de proteasas, siendo separada en dos fracciones, siendo la primera la papaína propiamente dicha y la segunda la quimiopapaína, internacionalmente reconocida, por la adición de lactosa, o en formulaciones líquidas preparadas con glicerol o sorbitol (Glibota, 2000).

La nueva tecnología, ha permitido obtener la papaína en forma purificada, esterilizada, pulverizada, posible de formar una solución clara, en esa forma la 50 enzima presentará mejor actividad biológica, también tiene la ventaja de mayor estabilidad y mejor aspecto microbiológico, además, que ofrece mayores posibilidades de mantenerlo bajo control. Hidroliza proteínas, amidas y ésteres de aminoácidos (Glibota, 2000).

La actividad de esta se presenta en unidades de actividad biológica. Estudios realizados afirman que la máxima actividad enzimática en términos de temperatura, ocurre entre 40 y 65°C. Temperaturas superiores a esta conducen a una inactivación irreversible de enzima. Además, actúa en pH entre 3 y 9 pero se considera que inferiores y superiores a este rango es inactivada (Glibota, 2000).

Las enzimas son catalizadores muy potentes y eficaces, químicamente son proteínas, como catalizadores las enzimas actúan en pequeñas cantidades y se recuperan indefinidamente, estas no llevan a cabo reacciones energéticamente desfavorables, no modifican el sentido en los equilibrios químicos, pero sí aceleran su ejecución, por ser catalizadores aceleran reacciones químicas para hacerlas instantáneas. Estas se clasifican en:

- Oxidorreductasas: catalizan reacciones de óxido –reducción.
- Transferasas: catalizan reacciones de transferencia de grupo.
- Hidrolasas: catalizan reacciones hidrolíticas.
- Liasas: catalizan la extracción de grupos para la formación de dobles enlaces.
- Isomerasas: catalizan isomerizaciones.
- Ligasas: catalizan la formación de enlaces sin hidrólisis de nucleótidos trifosfato.

#### Aplicaciones Industriales.

La papaína proteasa sulfhídrica que se obtiene a partir del látex de Carica papaya tiene muchas aplicaciones en diversas industrias. En todas estas industrias la papaína se ve involucrada por la actividad de ésta o la capacidad de actuar como un catalizador y cuanto mayor sea la actividad específica por unidad de peso de la enzima más valiosa ha de ser esta y por lo tanto

mayor será la protección de esa actividad en la producción, almacenamiento y producción de la materia prima (Glibota, 2000).

Por lo tanto, se considera que la papaína hace frente a la competencia de otros procedimientos en el seno de varias industrias, según la investigación y desarrollo que estén realizándose en cada una de estas (Glibota, 2000).

- Industria cervecera 75.0%
- Industria cárnica 3.0%
- Saborizantes 5.0%
- Industria farmacéutica 7.0%
- Industria panificadora 2.0%
- Industria textil 1.0%
- Industria del cuero 1.0%
- Industria cosmética 2.0%
- Aplicaciones Farmacéuticas 0.3%

### **Características de la papaína.**

- Apariencia: Polvo poco blanco o con tinte amarillento o levemente marrón, cuando se encuentra en mezcla de lactosa como vehículo.
- Olor: Característico, típico de papaína, con intensidad variable.
- Actividad enzimática: conforme lo declare lo rotulado.
- Solubilidad: Soluble en agua, levemente opalescente suele ocurrir, insoluble en alcohol y acetona.

- Estabilidad: Buena estabilidad en cuanto a mezclas secas, en ausencia de humedad, agentes oxidantes o metales pesados. Soluciones acuosas son estables por tiempo limitado y deben ser preparadas extemporáneamente cuando se desee usos efectivos. Reducción de actividad enzimática inferior a 1% después de seis meses de almacenamiento a temperatura ambiente de hasta 40°C.

En general, la papaína en su empaque original, podrá ser útil por lo menos un año, cuando es refrigerada y con garantía sin perder su actividad enzimática. Su aplicación local desempeña su actividad proteolítica específica sobre tejidos muertos, sin afectar los tejidos. La limpieza enzimática de la herida por acción de la papaína, instala un proceso cicatrizante más tranquilo e inestético. La papaína es aplicada tópicamente en concentraciones entre 2 – 5% en forma de pomadas y de 0.5 – 1% utilizando soluciones preparadas extemporáneamente (Glibota, 2000).

#### **Ventajas del uso la papaína.**

- Calidad y actividad enzimática
- Estabilidad en condiciones desfavorables de temperatura, humedad y presión atmosférica.
- Se encuentra en alta concentración en el látex que se extrae de la papaya.
- Posee un alto valor comercial por la diversidad de usos que presenta.

#### **Características del látex.**

Composición del látex incluye proteínas, carbohidratos, vitaminas, calcio, Potasio y fósforo considerándose con altas propiedades nutritivas, al igual que en su composición los frutos inmaduros tienen tal vez el más alto contenido de una enzima proteolítica conocida como enzima papaína muy utilizada actualmente en diferentes industrias a nivel mundial (A.yugcha, 2009).

Entre los componentes enzimáticos que posee los látex están las enzimas proteolíticas como la papaína, que tiene la capacidad de digerir las proteínas de los alimentos, que se obtiene a partir del látex de la fruta verde de la papaya (*Carica-Papaya*) antes que comience su maduración (A.yugcha, 2009).

La cantidad de látex presente en la fruta difiere de la cantidad encontrada en hojas y tallo. El látex de papaya es mínimo en el tallo, presentándose en mayores cantidades en las hojas, sin embargo, la concentración enzimática en dichos sitios es mínima. Se conoce que el látex es abundante en la fruta y se clasifica a la fruta en dos categorías de acuerdo a su concentración enzimática: clase 1 (abundante concentración enzimática) (A.yugcha, 2009).

- El látex de la papaya consiste en una mezcla de proteasa o enzimas Schack demostró la existencia de 4 componentes principal con actividad proteolítica (A.yugcha, 2009).
- Papaína.
- Quimio papaína.
- Lisozima.
- Material no caracterizado en las proteínas solubles del látex.

#### **Excipientes de Gel farmacéutico a base de Papaína.**

##### ***Carboximetilcelulosa.***

La carboximetilcelulosa sódica (CMC) es una sal soluble en agua. Es producida en grandes cantidades, en grados comerciales crudos sin ningún refinamiento para emplearlo en detergentes, fluidos de perforación y en la industria papelera. En grados de pureza más altos se emplea como

aditivo alimenticio. Por su carácter hidrofílico, buenas propiedades para formar películas, alta viscosidad, comportamiento adhesivo, entre algunas otras características.

Las aplicaciones más innovadoras de CMC se encuentran en el área de la medicina. Las soluciones de CMC para formar geles son utilizadas en cirugías del corazón, torácicas y de córnea. En las operaciones del tórax, los pulmones son engrapados y después cubiertos con una solución de CMC para evitar fugas de aire y entrada de fluidos. En la rama de ortopedia, soluciones de CMC se utilizan en la lubricación de las uniones de los huesos, la mayoría de las veces en muñecas, rodillas y cadera. El fluido se inyecta en estas uniones para evitar la erosión, inflamación y la posible destrucción del cartílago de los huesos.

### ***Los parabenos.***

Son conservantes antimicrobianos que se utilizan desde hace muchos años para preservar diversos productos de las industrias cosmética, alimentaria y farmacéutica.

Los parabenos son utilizados principalmente como conservantes, desde hace más de 80 años. Son sobre todo eficaces frente a hongos y levaduras, pero también frente a bacterias. Dentro de las bacterias, inhiben con mayor eficacia el crecimiento de las gram positivas. Se suelen utilizar en combinación entre los diferentes parabenos y junto a otros antimicrobianos, con el fin de conseguir un efecto sinérgico.

Una de las principales ventajas frente a otros conservantes que solo actúan en medios ácidos, es que son activos en medios neutros (pH 7). Además, son muy baratos de producir. Es por eso que son ampliamente utilizados como conservantes en alimentos, cosméticos y medicamentos (Ramírez, 2017) .

### *Antioxidantes.*

Los ácidos carboxílicos pueden ser de origen natural y/o sintético, donde se destacan el ácido cítrico ampliamente usado como reactivo en síntesis orgánica (Ramírez B. y col. 2011). El ácido cítrico (ácido 2-hidroxi-1, 2,3- propanotricarboxílico) es uno ácido orgánico que puede ser considerado natural, sin embargo, también puede ser sintetizado vía laboratorio, es un ácido orgánico que se encuentra en casi todos los tejidos animales y vegetales, se presenta en forma de ácido de frutas en el limón, mandarina, lima, toronja, naranja, piña, ciruela, guisantes, melocotón, así como en los huesos, músculos y sangre de animales. Es considerado un ácido carboxílico versátil y ampliamente utilizado en el campo de la alimentación, de los productos farmacéuticos y cosméticos, entre otros. (Thangavelu & col. 2011). Físicamente es un polvo cristalino blanco que puede presentarse de manera anhidra o como monohidrato, considerado un triácido carboxílico.

El ácido cítrico se utiliza principalmente en la industria alimentaria debido a su agradable sabor ácido y su alta solubilidad en agua. Las industrias farmacéuticas y cosméticas retienen el 10% de su utilización y el resto se utiliza para otros fines (Muñoz, 2014).

### **Ácido Hialurónico**

El ácido Hialurónico es un producto sanitario que contiene ácido Hialurónico de elevado peso molecular (EPM) (en forma de Hialurónico sódico), obtenido por un proceso de síntesis biotecnológico que garantiza un elevado nivel de pureza. Su formulación ha sido creada

específicamente con el objeto de que se asemeje al ácido Hialurónico que se encuentra en el tejido gingival normal.

El ácido Hialurónico es un constituyente fisiológico del tejido conectivo que se produce de manera natural (especialmente en la mucosa gingival), donde desarrolla funciones anti edematosas y de reparación de los tejidos. Las propiedades físico-químicas y de macro-agregación del ácido Hialurónico ayudan a explicar sus propiedades anti-inflamatorias.

El ácido Hialurónico de EPM se encuentra en el tejido conectivo por todo el cuerpo de una manera selectiva y específica. Está especialmente concentrado en las capas más superficiales del tejido gingival sano donde contribuye a la función de barrera y a la fuerza tensional del ligamento periodontal. La presencia de ácido Hialurónico de EPM es esencial para el mantenimiento del tejido gingival sano.

En la enfermedad periodontal y otros traumas de los tejidos (estados inflamatorios, bolsas gingivales, heridas, etc.) el ácido Hialurónico requerido por los tejidos se incrementa considerablemente (hasta un 200% comparado con los valores basales), lo que demuestra su papel específico para regular el recambio celular y para optimizar la regeneración local de los tejidos.

Los estudios en personas han demostrado que la disponibilidad de ácido Hialurónico exógeno de características similares a las del producido de manera natural ayuda a facilitar el proceso natural de cicatrización y reparación de los tejidos.

ODDENT® es por tanto un producto innovador que aporta ácido Hialurónico de elevado peso molecular de efecto prolongado sintetizado biotecnológicamente. La aplicación de ácido

Hialurónico permite acelerar las funciones de cicatrización y reparación del tejido y del balance hídrico, evitando el déficit de ácido Hialurónico gingival fisiológico de EPM y potenciando sus efectos.

El ácido Hialurónico no ejerce ningún efecto farmacológico local o sistémico en la mucosa. El ácido hialurónico es ampliamente despolimerizado y reducido a sus sub-unidades básicas mediante la acción enzimática de la placa bacteriana.

ODDENT® ofrece la máxima adhesión al tejido permitiendo por ello que el ácido Hialurónico (que de lo contrario sería eliminado por el constante flujo salivar) permanezca in situ.

No presenta contraindicaciones ni efectos adversos y puede ser utilizado sin ningún tipo de restricciones por niños, mujeres embarazadas y personas de edad avanzada. El perfil de seguridad de ODDENT® resulta particularmente apropiado cuando están contraindicados los antiinflamatorios. Debido a las propiedades del xylitol, un edulcorante natural que no provoca caries ni causa variaciones significativas en el nivel de azúcar en sangre, el producto resulta también apropiado para diabéticos. No se conocen interacciones con otros fármacos por lo que puede utilizarse con total seguridad junto a otras terapias específicas; por ejemplo, con antibióticos.

### ***Indicaciones.***

Estados inflamatorios (gingivitis, sangrado gingival, retracción gingival, bolsas gingivales) y otros estados traumáticos (en particular úlceras bucales, heridas causadas por prótesis extraíbles y dispositivos de ortodoncia, limpiezas, abrasiones, extracciones dentales, recuperación postquirúrgica, etc.) y aquellas enfermedades donde la mucosa gingival requiere una mayor concentración de ácido hialurónico.

***Instrucciones de uso.***

Tras una correcta higiene bucal, aplicar ODDENT® de tres a cinco veces al día (después de las comidas principales) durante 3-4 semanas hasta que hayan desaparecido todos los síntomas. Es recomendable no comer ni beber durante al menos 30 minutos después de la aplicación.

**Gel:** se aplicar una película sobre el tejido gingival masajeando bien con los dedos limpios para ayudar a una distribución correcta sobre la superficie de la mucosa.

**Precauciones:** hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes de la formulación. De persistir los síntomas consulte a un profesional sanitario. Conservar a una temperatura de 5°C - 40°C. (Menarini, 2018).

## **Hipótesis**

- El uso de gel enzimático a base de papaína es efectivo en la cicatrización post-exodoncia de la herida en comparación al gel de ácido Hialurónico a los 3, 6 y 9 días.

## Diseño metodológico

### Tipo de estudio

De acuerdo al método de investigación el presente estudio es de **tipo Cuasi experimental**, como expresa Kirk que los diseños cuasi-experimentales son similares a los experimentos excepto en que los sujetos no se asignan aleatoriamente a la variable independiente. Se trata de diseños que se utilizan cuando la asignación aleatoria no es posible o cuando por razones prácticas o éticas se recurre al uso de grupos naturales o preexistentes (Kirk, 1995). Según el nivel de profundidad de los conocimientos **es explicativo** (Piura, 2006).

De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista (2014) según el nivel de conocimiento el tipo de estudio **es correlacional** dado que se establecerá una relación Causa-Efecto y se analiza el nivel de asociación que existente entre el uso del gel enzimático a base de papaína y la cicatrización en cavidad oral Post-Exodoncia.

De acuerdo al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información el estudio **es prospectivo**, por el periodo y secuencia del estudio **es longitudinal** (se harán varias mediciones en el tiempo) (Canales, Alvarado & Pineda ,1996). Y según el alcance de los resultados **es analítico**; este va más allá y analiza las relaciones entre el estado de salud y otras variables. (Arosh, 2007).

Para el desarrollo de la presente investigación, por sus características particulares de implementar un método experimental, para la realización de un Ensayo Clínico aleatorizado, el universo y muestra se circunscribe al espacio inferencial que le corresponde, definido por las repeticiones, los tratamientos, el conjunto de factores de efectos fijos y aleatorios, así como las

covariables relacionadas al fenómeno objeto de estudio.

El Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) que es una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, biológico, vacunas, técnica diagnóstica o terapéutica que en su aplicación a humanos pretende valorar su eficacia y seguridad (Villa & Moreno, 2016). Es un diseño que permite comparar el efecto y el valor de una o más intervenciones, con un control en humanos, se realizó de acuerdo al método de Fischer, siguiendo los procedimientos estadísticos establecidos en tal como se describe a continuación:

### Planificación del Ensayo Clínico

Ensayo Clínico Aleatorizado	
<b>Área de estudio</b>	El ensayo clínico fue realizado en el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, área asistencial odontológica.
<b>Participantes</b>	Las participantes fueron serán las estudiantes de la carrera de Odontología, Br. Fátima Calderón Baca, Br. Cristiana Marchena Guevara, Br. Karla Verónica Montalván.
<b>Fecha de inicio</b>	Se inició la recolección el día 3 de abril del año 2019.
<b>Fecha de finalización</b>	Se finalizó la recolección el día 28 de mayo del 2019.
	<b>Gel de papaína:</b> Para el Grupo denominados casos o “A” Su aplicación local desempeña su actividad proteolítica específica sobre tejidos muertos, sin afectar los tejidos. La limpieza enzimática de la herida por acción de la papaína, instala un proceso cicatrizante (Glibota, 2000).

<b>Tratamientos utilizados</b>	<b>Ácido Hialurónico:</b> Para el Grupo denominados controles o “B”  La aplicación de ácido Hialurónico permite acelerar las funciones de cicatrización y reparación del tejido y del balance hídrico, evitando el déficit de ácido Hialurónico gingival fisiológico de EPM (Menarini, 2018).
<b>Mediciones realizadas</b>	Se realizó mediciones de la cicatrización, tipo de tejido, dolor, sangrado y exudado,etc. al 3ro , 6to y 9no día,

### **Diseño**

El experimento se estableció en un ECA, con 45 repeticiones. La unidad experimental (U.E.) fue constituida por pacientes que asisten al **Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe**. El área de muestreo para la toma de datos de exodoncia, fue definida por 15 pacientes tomados al azar. Distribución de los tratamientos: La distribución se efectuó de acuerdo al proceso de aleatorización de un ECA. El conjunto de actividades que constituyeron el manejo del ECA, se presentan en detalle en el acápite Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos.

### **Universo**

Todos los pacientes atendidos en la clínica Odontológica del Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el periodo Abril-Mayo en total se atendieron 180 pacientes, que corresponden a 15 pacientes atendidos por 12 días que se atienden al mes, con la necesidad de cirugía convencional(exodoncia simple)

## Muestra

La muestra fue de 45 pacientes a quienes se les realizaron exodoncias convencionales, y que se dividieron en 3 grupos de 15 pacientes (Grupo A, Grupo B, Grupo C), el grupo A utilizó el gel enzimático base de papaína; el grupo B recibió el Gold estándar que es el Gel de Ácido Hialurónico y el grupo C recibió el manejo Estándar del Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe. La distribución de los pacientes en cada grupo se efectuó de acuerdo al proceso de aleatorización de un ECA, se realizó de acuerdo al método de Fischer, donde el mínimo de repeticiones aceptable para un experimento debe ser de 30 como mínimo.

Para el cálculo de la muestra se utilizó la siguiente formula:

$$n = \frac{z^2(p \cdot q)}{e^2 + \frac{z^2(p \cdot q)}{N}}$$

**Ecuacion Estadistica para Proporciones poblacionales**

n= Tamaño de la muestra  
Z= Nivel de confianza deseado  
p= Proporción de la población con la característica deseada (éxito)  
q= Proporción de la población sin la característica deseada (fracaso)  
e= Nivel de error dispuesto a cometer  
N= Tamaño de la población

Según Fischer el tamaño de la muestra debe definirse partiendo de dos criterios: 1) De los recursos disponibles y de los requerimientos que tenga el análisis de la investigación. Se realizó un diseño muestral que posibilitó profundizar en el análisis de las variables, Permitiendo tener mayor control de las variables a estudiar (Lopez, 2004).

## Unidad de Análisis

La conformaran todas las personas que se realicen una exodoncia y que reúnan los criterios de inclusión; y fueron atendidos en el **Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe**, área asistencial odontológica.

<b>Hospital Primario Ticuantepe</b>	<b>Muestra de estudio.</b>	
Clínica de Odontología.	<b>Casos</b>	<b>Controles.</b>
	30	15

Los casos fueron todos los pacientes a quienes se les aplicó el gel enzimático a base de papaína (15 Casos) y los que se les aplicó el gel de Ácido Hialurónico (15 Casos); así mismo los controles se les brindò el manejo Estándar de dicho hospital. (15 Controles)

A todos, tanto casos como controles, se les insistió en no ingerir otros medicamentos, no usar enjuagues u otra sustancia que pudiera alterar los resultados de la investigación. A los participantes se les realizó una valoración clínica al 3ro, 6to y 9no día con el fin de evaluar los efectos del gel a base papaína en la cicatrización post – exodoncia en los casos versus el proceso de cicatrización en los pacientes catalogados como control.

## Criterios de inclusión y exclusión.

### Criterios de inclusión.

<b>Casos</b>	<b>Controles</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes que se les haya realizado el procedimiento de extracción dental y se</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes que se les haya realizado extracción dental y no se le haya</li></ul>

<p>le haya prescrito el gel enzimático a base de papaína.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes que tengan la hoja de emergencia correctamente llenada.</li> <li>• Pacientes que sean habitantes de Ticuantepe y que asegurara permanencia en sus hogares al momento de realizar los controles.</li> <li>• Pacientes que firmen el consentimiento informado, para su participación en el estudio.</li> </ul>	<p>prescrito el gel enzimático a base de papaína.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes que tengan la hoja de correctamente llenada.</li> <li>• Pacientes que sean habitantes de Ticuantepe y que asegurara permanencia en sus hogares al momento de realizar los controles.</li> <li>• Pacientes que firmen el consentimiento informado, para su participación en el estudio.</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Criterios de exclusión.**

<b>Casos :</b>	<b>Controles :</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes que refiera cualquier tipo de enfermedad crónica.</li> <li>• Pacientes que que la cirugía haya sido muy traumática.</li> <li>• Pacientes que evidentemente tienen mala higiene oral.</li> <li>• Pacientes fumadores</li> <li>• Pacientes de muy avanzada edad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes que refiera cualquier tipo de enfermedad crónica.</li> <li>• Pacientes que que la cirugía haya sido muy traumática.</li> <li>• Pacientes que evidentemente tienen mala higiene oral.</li> <li>• Pacientes fumadores.</li> <li>• Pacientes de muy avanzada edad.</li> </ul>

## **Métodos.**

Se utilizaron métodos cuantitativos para la recolección de datos e información.

### **Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Para la recolección de la información se elaboró una ficha para realizar en ella anotaciones producto de la observación y exploración clínica. La ficha está estructurada de tal forma que, de salida a los objetivos propuestos, contiene 9 Ítems (Sexo, Edad, Nivel Educativo, Diámetro del área de la herida post exodoncia, Tipo de Tejido encontrado, Características del Tejido adyacente, Dolor, Nivel de Exudado, Sangrado).

### **Procedimientos para la recolección de datos e información**

Previamente a la recolección de datos, se realizó una calibración de la ficha clínica y de los participantes a través de la opinión del experto: Dr. Henry Silva, especialista en cirugía Máxilo Facial, se coordinó el día de la calibración donde se evaluaron los conocimientos de las bachilleres para proceder a la recolección de datos, en dicha calibración el experto presentó de 20 imágenes de pacientes donde se representaban diverso tipos de tejidos y debían de ser debidamente identificados por cada una de las participantes. Dichas respuestas fueron procesada en el programa spss, para evaluar el coeficiente kappa de coher, Es una medida estadística que ajusta el efecto del azar en la proporción de la concordancia observada para elementos cualitativos (variables categóricas). Este índice es muy intuitivo y fácilmente interpretable: tomará valores entre 0 (total desacuerdo) y 1 (máximo acuerdo). Sin embargo como indicador de reproducibilidad los dos observadores clasifiquen con criterios independientes se produciría un cierto grado de acuerdo por azar (Colmenar, 2004).

Kappa	grado de acuerdo
< 0,00	sin acuerdo
>0,00 - 0,20	Insignificante
0,21 - 0,40	Discreto
>0,41 - 0,60	Moderado
0,61 - 0,80	Sustancial
0,81 - 1,00	casi perfecto

En los resultados de la calibración de la participante: Cristiana Marchena Guevara, se observó que obtuvo un valor de 0,8520 , lo que indica concordancia con el índice kappa.

En los resultados de la calibración de la participante: Fátima Calderón Baca, se observó que obtuvo un valor de 0,8234, lo que indica concordancia con el índice kappa.

En los resultados de la calibración de la participante: Karla Montalván García, se observó que obtuvo un valor de 0,8153, lo que indica concordancia con el índice kappa.

Antes de iniciarla selección de la muestra se realizó una previa coordinación con las autoridades del **Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe** y se planteó por medio escrito a las autoridades de dicho sitio el objetivo del estudio, para realizar la recolección de datos y validar los instrumentos de recolección previamente diseñados.

Seguido se realizó la recolección de datos previamente explicándoles a los participantes que formaron parte del estudio se les explicó el objetivo del estudio, los beneficios y los riesgos de ser parte del mismo, mostrándole el consentimiento informado , dando un tiempo prudente para que el paciente realizara todas preguntas y aclarara todas sus dudas.

Se le solicitó su firma si estaba de acuerdo en participar, posterior a su confirmación se procedía al llenado de la ficha clínica, se completaba los primeros Ítems de la información personal a del paciente, después procedió a realización de la exodoncia propiamente dicha.

Una vez realizada la exodoncia dental se le explica detalladamente cómo iba a utilizar el enzimático a base de papaína y cómo iba a almacenarlo.

- Al paciente se le entregaron los dispensadores del gel enzimático a base de papaína obtenida del fruto verde Carica papaya con un empaque hermético y bastoncillos de algodón estériles para la aplicación directa del producto en la zona de la exodoncia.
- Se le explicó al paciente que el producto se lo debía aplicar con las manos debidamente lavadas y desinfectadas, tomando el bastoncillo de algodón cargado del gel y aplicándolo directamente en la zona afectada y mantenerlo ahí por un minuto manipulando el área con mucho cuidado, realizando este procedimiento por las noches.
- Después de aplicado el producto tratar de conservarlo en el área fresca y oscura, recomendándole mantener el producto en refrigeración.
- Una vez que fueron dadas las instrucciones respecto al gel se brindaron los cuidados necesarios post exodoncia:
- Seguir de manera disciplinada la prescripción médica del operador.
- Evitar bebidas calientes y toma pequeños sorbos al beber.
- No usar pajilla para beber ya que la presión podría hacer que el coágulo abandonara su posición.
- Comer alimentos blandos en pequeños bocados.
- No ingerir alcohol ni fumar.

- No te enjuagar la boca con fuerza ni escupir.
- Descansar, no hacer ejercicio.

A los pacientes controles se les indican las mismas instrucciones que a los casos y simplemente se les dió el manejo estándar del Hospital.

A los 3 ,6 y 9 días se les dio seguimiento a los pacientes casa a casa para completar los demás acápite de la ficha de recolección de datos (Diámetro del área de la herida post exodoncia, Tipo de Tejido encontrado, Características del Tejido adyacente, Dolor, Nivel de Exudado, Sangrado).

El diámetro de la herida se midió con un alambre de ortodoncia previamente calibrado y debidamente esterilizado, además se completó con una buena valoración y exploración clínica se completaron con las escalas previamente estandarizadas.

### **Procedimiento para extracción de la enzima de papaína.**

El gel enzimático a base de papaína se elaboró bajo la supervisión y asesoramiento de la licenciada en química farmacéutica Ileana Ruiz, responsable del laboratorio, previo se coordinó con las autoridades del departamento de Química Farmacéutica, para tener acceso a los laboratorios que cuentan con todo el instrumental, máquinas y ambiente necesario para la elaboración de dicho producto.

#### ***Materiales utilizados.***

- Espátula de acero inoxidable. **(Ver anexo, Ilustración 6).**
- Beakers de 600 ml **(Ver anexo, Ilustración 3).**
- Cucharilla de acero **(Ver anexo, Ilustración 4)**
- Pesa analítica, agitador **(Ver anexo, Ilustración 14).**
- Agitador de acero **(Ver anexo, Ilustración 10).**
- Cápsulas de cerámica **(Ver anexo, Ilustración 7).**

- Horno en seco (**Ver anexo, Ilustración 5**).
- Mortero (**Ver anexo, Ilustración 8**).
- Pistilo. (**Ver anexo, Ilustración 8**).

***Procedimiento.***

- Se tomaron las medidas higiénicas de protección para evitar afectar la calidad del látex.
- Previo a la extracción se realizó la limpieza del área a trabajar para remover las impurezas que puedan afectar el látex.
- Se lavó el fruto con jabón anti-bacterial, abundante agua y secado con papel toalla. (**Ver anexo, Ilustración 1**)
- Se procedió a realizar las incisiones con las cuchillas de acero inoxidable a una profundidad de 2 mm en dirección vertical en la superficie de la cáscara y a una distancia entre cada 4 y 5 mm entre cada línea. (**Ver anexo, Ilustración 2 y 16**)
- A medida que se realizaron las incisiones el flujo del látex se dejó caer en un beaker de 600 ml, luego se colocaron los frutos en posición vertical para que continuara el proceso de sangría, luego con una espátula de acero se retiró el excedente del látex coagulado. Una vez extraído el látex se procede al procesamiento del mismo, el látex debe ser procesado inmediatamente después de ser extraído del fruto, ya que el objetivo principal es preservar la actividad proteolítica de la enzima. (**Ver anexo, Ilustración 16**)
- Luego de ser recolectado fue trasladado en el beaker al área de pesado donde se obtuvo la cantidad en bruto del látex. (**Ver anexo, Ilustración 18**)
- Posterior al pesaje fue trasladado el producto adquirido con ayuda de las espátulas de acero a las cápsulas de porcelana donde se colocaron en capas delgadas y de forma esparcida para lograr un secado lo más uniforme posible. (**Ver anexo, Ilustración 19**).

- Seguido fueron llevadas al horno durante 4 horas a una temperatura de 70 grados y en cada intervalo de tiempo se observaba el aspecto del mismo hasta lograr una textura troquelada. **(Ver anexo, Ilustración 20).**
- Se llevó con ayuda de una espátula de acero el producto seco obtenido al mortero y pistilo donde se realizó la trituración hasta lograr un aspecto pulverizado. **(Ver anexo, Ilustración 23).**
- Luego este polvo obtenido fue transportado a otro recipiente (Beaker de 200 ml) para ser nuevamente pesado y así obtener el peso real de la enzima obtenida del fruto. **(Ver anexo, Ilustración 22).**
- Una vez ya obtenida la enzima se procede a su almacenamiento en un lugar fresco, en un recipiente estéril, hermético y oscuro. **(Ver anexo, Ilustración 22).**

#### **Proceso de elaboración del gel Enzimático a base de papaína.**

- Se procedió a trasladarse a un ambiente limpio la enzima previamente obtenida, donde se elaboró el gel para esto se realizaron cálculos farmacéutica de cada producto que fue utilizado se realizaron reglas de tres para calcular cada producto (papaína 0.3%, carboximetilcelulosa 2%, Metilparabeno 0.2%, Ácido cítrico 0.5%, glicerina 15 g Agua destilada 100 g). **(Ver anexo, Ilustración 9, 12,13).**
- Se inició el procedimiento del gel enzimático con la mezcla de carboximetilcelulosa agregando el 50% de agua y dejándolo reposar por 10 min. **(Ver anexo, Ilustración 26).**
- Se le adiciono el principio activo agitando hasta lograr su homogeneización. **(Ver anexo, Ilustración 26).**

- Se disolvió el metilparabeno en agua el cual fue medido con un termómetro de mercurio a una temperatura de 70 grados C.
- Se le agregó a la mezcla anterior glicerina y ácido cítrico y se continuó agitando con el agitador eléctrico se Mezclaron todas las soluciones hasta completar el volumen con la cantidad de agua restante. Una vez que se obtuvo el gel enzimático se dejó en un beaker de 600 ml tapado con papel de aluminio y se guardó a una temperatura de 20 grados.
- Se procedió al empaclado y etiquetado del producto agregando a cada recipiente una cantidad de 15 ml, dejándose almacenados a una temperatura de 20 grados. **(Ver anexo, Ilustración 26)**

#### **Formulaciones del producto.**

Principio activo:  $0.3\text{g}-100\text{g}= 962.66\text{g}$

Carboximetilcelulosa :  $2\text{g}-100\text{g}=19.253\text{g}$

Glicerina :  $10\text{g}_-100\text{g}=96.266\text{g}$

Metilparabeno :  $0.2\text{g}-100\text{g}= 1.925\text{g}$

Ácido cítrico :  $0.5\text{g}-100\text{g}=4.813\text{g}$

### Operacionalización de las variables.

Objetivos Específicos (Columna 1)	Variable Conceptual (Columna 2)	Subvariables o Dimensiones (Columna 3)	Variable Operativa ó Indicador (Columna 4)	Técnicas de Recolección de Datos e Información (Columna 5)	Tipo de Variable Estadística (Columna 6)	Categorías Estadísticas (Columna 7)
<b>Objetivo Específico 1:</b> Describir las características sociales más relevantes de los pacientes que asisten a el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el período comprendido Abril - Mayo 2019.	<b>Características sociales.</b>	<b>Edad</b> <b>Sexo</b> <b>Nivel de educación</b>	<b>Edad:</b> Dato numérico que representa años de vida de un individuo.	Ficha	Cuantitativa Continua	1. 18-25 Años 2. 26-35Años 3. 36-50Años 4. 50 Años a más.
			<b>Sexo:</b> Dato cualitativo que representa el género de un individuo.	Ficha	Cualitativa Nominal	1.Masculino 2. Femenino.
			<b>Nivel de educación:</b> Es un dato cualitativo que expresa el máximo grado de aprendizaje de un individuo.	Ficha	Cualitativa Nominal	1.Analfabeta 2.Primaria 3.Bachillerato 4.Técnico 5. Estudios Superiores.

Objetivos Específicos (Columna 1)	Variable Conceptual (Columna 2)	Sub-variables o Dimensiones (Columna 3)	Indicador (Columna 4)	Técnicas de Recolección (Columna 5)	Tipo de Variable Estadística (Columna 6)	Categorías Estadísticas (Columna 7)
3. Establecer el nivel de asociación entre el grado de cicatrización y el nivel de dolor de la herida post-exodoncia, a los 3, 6, 9 días después de la aplicación del tratamiento a los pacientes del estudio.	<b>Nivel de asociación</b>	Grado de cicatrización	<b>Grado de cicatrización:</b> Grado de disminución del área de la herida post exodoncia: Grado de disminución del tamaño de la herida	Ficha	Cuantitativa Continua	1. 1-3mm 2. 3-6mm 3. 7-9mm 4. >9.
		Nivel de dolor	<b>Dolor:</b> Es una sensación desagradable provocada por una estimulación de las terminaciones nerviosas sensitivas.	Ficha	Cualitativa Ordinal	1. 0:Nulo 2. 1-3: Leve 3. 4-6: Moderado 4. 6-9: Intenso.
4. Comparar la efectividad del tratamiento de gel enzimático a base de papaína en cicatrización post-exodoncia, el nivel		Exudado	<b>Exudado:</b> Cantidad de líquido extracelular producido	Ficha	Cualitativa nominal Dicotómica	1.Si 2.No

<p>de dolor, sangrado y exudado en pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el período comprendido Abril - Mayo 2019.</p>		<p>Sangrado</p>	<p><b>Sangrado:</b> Se refiere a la pérdida de sangre. El sangrado puede ser: Dentro del cuerpo (internamente), Fuera del cuerpo (externamente).</p>	<p>Ficha</p>	<p>Cualitativa nominal dicotómica</p>	<p>1.Si 2. No</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---------------------------------------	-----------------------

## **Plan de tabulación y análisis estadísticos de los datos**

A partir de los datos obtenidos se procesarán el programa SPSS para Windows. Apropiado para facilitar el procedimiento de datos cuantitativos, tabulación, frecuencia, porcentajes, cruces de variables y la elaboración de gráficos. Una vez que los datos obtenidos que fueron debidamente calibrados se procedió al análisis estadístico de los mismo, por medio de las variables cuantitativas que van ligadas a cada objetivo que se planteó en el presente estudio, cada dato cuantitativo se analizó con carácter descriptivo y los resultados fueron representados gráficamente para ayudar a detectar patrones - tendencias de los datos.

Los datos recolectados a partir de la muestra obtenida, responden el problema y los objetivos previamente ejecutados, estos serán presentados en cuadros de frecuencia y porcentajes, para el área descriptiva de la investigación proporcionando las tendencias de las variables del estudio de caso, cada uno con sus respectivos gráficos y sus respectivas interpretaciones.

En el área analítica, en el cruce de variables se presentan dos cuadros de doble entrada relacionando con los indicadores de ambas variables (independiente y dependiente) de esta manera utilizar el estadístico, en dicho caso chi cuadrado( $x^2$ ), de tal manera conocer la correlación de entre variables y probar la hipótesis.

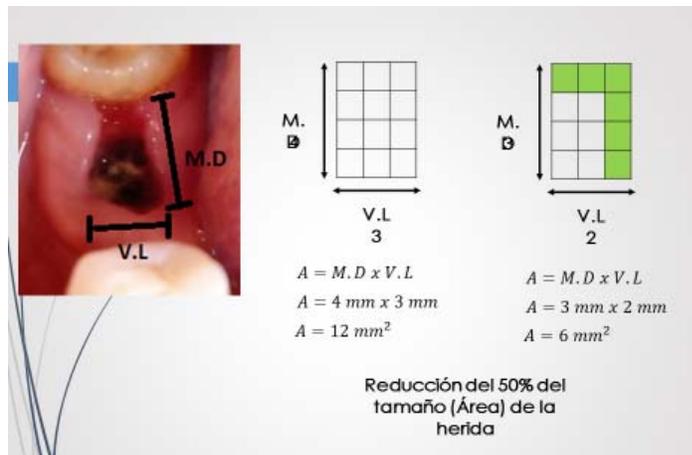
Se analizó la información, se observa la tendencia o comportamiento descriptivo de las variables, en este caso, a través del método de Fisher, el cual permite conocer el nivel de significatividad de dicha relación.

Para calcular el nivel de reducción de la herida se estableció una fórmula matemática donde se calculó el área cuadrada, de dicha forma se tomó como referencia el lado mesiodistal y vestibulolingual, calculando de esta manera:

$$A = M.D \times V.L \text{ (Área del lado Mesiodistal } \times \text{ el lado Vestibulolingual)}$$

$$A = 4 \text{ mm} \times 3 \text{ mm}.$$

$$A = 12 \text{ mm}^2$$



Sabiendo que el área de la herida redujo 1 mm de cada lado equivalente del diámetro inicial dando como resultado una reducción de 50% del tamaño (Área) de la herida.

Se utilizó este método para calcular el nivel de reducción ya que según estudio realizado titulado: Técnicas para medir la superficie de una úlcera, Estos investigadores evaluaron procedimientos para la medición de la superficie de la úlcera, Medición con regla graduada. Se mide la mayor longitud en vertical (largo) y la mayor longitud perpendicular (ancho), multiplicando ambas longitudes, Es un método sencillo, y usado con frecuencia en la práctica, es igual de fiable que otros métodos más complejos para medir úlceras de forma regular y no muy grandes (Hidalgo, 2014).

## Consideraciones éticas

El presente estudio tomó en cuenta todas las normas éticas, según la Declaración Universal de bioética y derechos humanos ginebra:

- Se mantuvo el respeto con los sujetos inscritos, manteniendo la privacidad y confidencialidad de sus datos personales de los sujetos se les Indica cómo se va a salvaguardar la información y datos recolectados y Los intereses y el bienestar de la persona tuvieron prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.
- Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo se llevó a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. el consentimiento fue expreso y la persona interesada pudo revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
- La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información se respetaron. En la mayor medida posible, esa información no se utilizó o reveló para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.
- En una investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los tuvo siempre primacía sobre el interés de la ciencia y la sociedad.
- La investigación médica en seres humanos se realizó debido que la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo, esto fue especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos (UNESCO, 2005).

## Descripción de resultados

Tabla 1

Intervalos de edad de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019		
Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Hombre	12	27%
Mujer	33	73%
Total general	45	100%

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

Del total de participantes en el estudio 27% (12 pacientes) eran del sexo masculino y 73% (33 pacientes) eran del sexo femenino, Tabla 1.

Tabla 2

Intervalos de edad de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019		
Intervalo de edad	Frecuencia	Porcentaje
20 – 28	22	49%
29 – 37	10	22%
38 – 46	7	16%
47 – 55	6	13%
Total general	45	100%

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

Por edad los pacientes de 20-28 años representaron el 49 %, los de 29-37 años el 22%, de 38-45 representaron el 16% y por último los 47-55 años representaron el 13%, Tabla 2.

Tabla 3

Nivel de educación de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019		
Nivel Educativo	Frecuencia	Porcentaje
Analfabeta	3	7%
Bachiller	18	40%
Primaria	19	42%
Técnico	3	7%
Universidad	2	4%
<b>Total general</b>	<b>45</b>	<b>100%</b>

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

Por nivel de educación los participantes en su mayoría en un 42 % pertenecían al nivel educación primaria, un 40% eran bachilleres, un 7% analfabetos, un 7% técnicos y solo un 4% tenían un nivel académico universitario, Tabla 3.

Tabla 4

Tipo de tejido observado a los 3 días en la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019								
Tipo de tejido	Tratamientos							
	Ácido Hialurónico		Gel de Papaína		Manejo Standar		Total	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Eritema	2	4%	4	9%	9	20%	15	33%
Fibrina	7	16%	8	18%	6	13%	21	47%
Granulación	6	13%	3	7%	0	0%	9	20%
Epitelización	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>33%</b>	<b>15</b>	<b>33%</b>	<b>15</b>	<b>33%</b>	<b>45</b>	<b>100%</b>

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

El Tipo de tejido observado a los tres días en la herida post exodoncia y que se aplicaron Ácido Hialurónico presentaban Tejido de Fibrina en un 16% , sin embargo el Gel de Papaína el Tejido de Fibrina represento el 18 % y el Grupo Manejo estándar aun muestra un 47% de fibrina en su Mayoría ,Tabla 4.

Tabla 5

Tipo de tejido observado a los 6 días en la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019

Tipo de tejido	Tratamientos							
	Ácido Hialurónico		Gel de Papaína		Manejo Standar		Total	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Eritema	0	0%	0	0%	6	13%	6	13%
Fibrina	0	0%	0	0%	8	18%	8	18%
Granulación	9	20%	12	27%	1	2%	22	49%
Epitelización	6	13%	3	7%	0	0%	9	20%
Total	15	33%	15	33%	15	33%	45	100%

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

El tipo de Tejido a los 6 días en la herida post exodoncia fue en un 20% tejido de granulación en los que se aplicaron Ácido Hialurónico, en cambio el Grupo de Gel de Papaína el Tejido de Granulación represento el 27% , y en el Grupo Manejo Estándar el Tejido de Granulación fue de un 2% ,Tabla 5.

Tabla 6

Tipo de tejido observado a los 9 días en la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019

Tipo de tejido	Tratamientos							
	Ácido Hialurónico		Gel de Papaína		Manejo Standar		Total	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Eritema	0	0%	0	0%	1	2%	1	2%
Fibrina	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Granulación	2	4%	10	22%	14	31%	26	58%
Epitelización	13	29%	5	11%	0	0%	18	40%
Total	15	33%	15	33%	15	33%	45	100%

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

El tipo de Tejido encontrado a los 9 días en la herida post exodoncia en un 31% fue tejido de granulación en los que habían recibido manejo Estándar, un 29% aun mantenían tejido de epitelización en los que se aplicaban Gel de Ácido Hialurónico, y solo un 4% presentaba tejido de granulación, en cambio el Grupo de Gel de Papaína el Tejido de Granulación fue de 22% y de Epitelización represento el 11%, Tabla 6.

Tabla 7			
Nivel de asociación entre la cicatrización de la herida y el nivel de dolor de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019			
Corte del Experimento	Índice de Asociación	Significancia	Conclusión
A los 3 días	-0.42	0.004	Significativo con un 99% de confianza
A los 6 días	-0.487	0.001	Significativo con un 99% de confianza
A los 9 días	-0.346	0.02	Significativo con un 95% de confianza

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

El nivel de asociación entre la Cicatrización de la herida y el Nivel de dolor de los pacientes que se les realizó exodoncia, mostro que a los 3 días tuvo un índice de asociación de  $-0.42$  con una significancia de  $0.004$ , al 6 día tuvo un índice de asociación de  $-0.487$  con una significancia de  $0.001$ , a los 9 días tuvo un índice de asociación de  $-0.346$  con una significancia de  $0.02$ , como conclusión los 3 controles realizados fueron significativo con un 99% de confianza, Tabla 7.

Tabla 8					
Indicadores descriptivos del nivel de dolor de la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019					
		Media	Mínimo	Máximo	Desviación estándar
Nivel de Dolor 3D	Gel de Papaína	1.73	1	2	.458
	Ácido Hialurónico	1.53	1	2	.516
	ManejoStandar	2.80	2	3	.414
Nivel de Dolor 6D	Gel de Papaína	1.40	1	2	.507
	Ácido Hialurónico	1.33	1	2	.488
	ManejoStandar	2.47	2	3	.516
Nivel de Dolor 9D	Gel de Papaína	1.00	1	1	0.000
	Ácido Hialurónico	1.00	1	1	0.000
	ManejoStandar	1.40	1	2	.507

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

La valoración del nivel de dolor en los tres Grupos, según la escala de EVA muestra que la media de dolor más alta a los 3, 6 y nueve días post exodoncia la presentó el manejo Estándar con una media de 2.80, 2.47, 1.40 respectivamente. El Ácido Hialurónico, fue de 1.53, 1.33 y 1.00 a los 3, 6 y 9 días y el de Gel de Papaína 1.73, 1.40 y 1.00 a los 3, 6 y 9 días respectivamente. Tabla 8.

Tabla 9

**Indicadores descriptivos del nivel de cicatrización de la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019**

		Media	Mínimo	Máximo	Desviación estándar
Nivel Cicatrización 3D	Gel de Papaína	30.1	17	48	9.161
	Ácido Hialurónico	31.3	13	51	12.104
	ManejoStandar	12.1	0	23	7.285
Nivel Cicatrización 6D	Gel de Papaína	50.0	37	68	9.820
	Ácido Hialurónico	52.3	28	79	15.872
	ManejoStandar	25.2	15	42	8.265
Nivel Cicatrización 9D	Gel de Papaína	65.5	52	90	11.594
	Ácido Hialurónico	67.5	35	102	20.452
	ManejoStandar	34.7	21	54	10.728

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

Tomando en cuenta la fórmula matemática para valorar el área de reducción de la herida post exodoncia y por ende la cicatrización, se estableció que la cicatrización al tercer día tanto los pacientes que habían recibido el gel con Ácido Hialurónico como los que recibieron tratamiento a base de Gel de Papaína presentaron 31.3% y 30.1% de cicatrización respectivamente.

Al 6to día el porcentaje de cicatrización de los pacientes fue de 52.3% en aquellos pacientes que recibieron tratamiento a base de Gel de Ácido Hialurónico, 50% en pacientes con tratamiento a base de Gel de Papaína.

Al 9no día el porcentaje de cicatrización o de reducción de la herida fue de 67.5% en pacientes con tratamiento a base de Gel de Ácido Hialurónico, de 65.5% en pacientes con tratamiento a base de Gel a base de Papaína. El porcentaje de cicatrización en los pacientes con tratamiento estándar fue de 12.1%, 25,2% 34.7% al tercero, 6to y 9no día respectivamente.

La media del nivel de cicatrización (área de reducción de la herida) a los 3 días el área de la herida en los pacientes tratados con Ácido Hialurónico presentó un promedio de reducción de 31.27mm<sup>2</sup>, en comparación con el gel de Papaína donde el promedio de reducción fue de 30.07mm<sup>2</sup>, a diferencia de los pacientes que fueron tratados con un manejo estándar dio un promedio de reducción solo del 12.07mm<sup>2</sup>.Tabla 9.

Indicadores descriptivos de la presencia de exudado en la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019							
Tratamientos	Presenta Exudado	3 días		6 días		9 días	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Ácido Hialurónico	No	14	31%	15	33%	15	33%
	Si	1	2%	0	0%	0	0%
Gel de Papaína	No	13	29%	15	33%	15	33%
	Si	2	4%	0	0%	0	0%
ManejoStandar	No	11	24%	15	33%	15	33%
	Si	4	9%	0	0%	0	0%
Total		45	100%	45	100%	45	100%

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

La presencia de exudado en los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México – Nicaragua de Ticuantepe en el período comprendido Abril-Mayo 2019 en los tres grupos participantes al tercer día fue de 9% en el manejo Estándar, 4% en los que se aplicó el Gel de Papaína y 2% en los que se aplicó Gel a base de Ácido Hialurónico. A los 6 y 9 días ninguno de los participantes presentaba exudado, Tabla 10.

Tabla 11							
Indicadores descriptivos de la presencia de sangrado en la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019							
Tratamientos	Presenta Sangrado	3 días		6 días		9 días	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Ácido	No	14	31%	15	33%	15	33%
Hialurónico	Si	1	2%	0	0%	0	0%
Gel de Papaína	No	13	29%	15	33%	15	33%
	Si	2	4%	0	0%	0	0%
Manejo Standar	No	11	24%	15	33%	15	33%
	Si	4	9%	0	0%	0	0%
Total		45	100%	45	100%	45	100%

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

La presencia de sangrado en los pacientes que participaron en el estudio muestran que al tercer día que el 9% de los que recibían manejo estándar presentaban sangrado, 4% en los que se aplicó gel de papaína y 2% en los que se aplicó gel a base de Ácido Hialurónico. Al 6to y 9no día ninguno de los participantes presentaba sangrado, Tabla 11.

## **Discusión y análisis de los resultados.**

La adecuada cicatrización es un proceso de gran importancia que asegura el éxito de una exodoncia en cavidad oral, donde si se da un buen abordaje post-quirúrgico con la implementación de un coadyuvante que acelere dicho proceso que garantice la regeneración celular e integridad del paciente.

En dicho estudio se obtuvieron datos estadísticos que dan salida a las variables y objetivos que fueron planteados al inicio de la investigación, a continuación, se muestra el análisis previamente dicho.

Según la información recolectada respecto a las características sociodemográficas, arrojaron que el 27 % de los pacientes atendidos eran de género masculino y el 73 % era femenino, este fenómeno se dió debido a que la mayoría de las mujeres que fueron seleccionadas que cumplían con el criterio de inclusión (asegurar la permanencia en su hogar durante las horas previstas a sus controles).

En cuanto al rango de edad frecuente es de los 20 a 28 años con una representación del 49% de la población en general. Esto se debe a que la mayoría de los pacientes que acudieron a realizarse exodoncia eran jóvenes adultos.

El nivel educativo de los pacientes que acudieron al área asistencial se observó que en la mayoría de los pacientes el porcentaje más alto expresado fue de 47 % que aprobaron la primaria seguido del 40 % bachiller.

Se caracterizó el tipo de tejido observado en tres cortes 3, 6 y 9 días, en cada grupo de

tratamiento, comparándolos entre sí y evaluando la cicatrización a través de las características clínicas de cada paciente. Observando un comportamiento en el primer control a los 3 días del tejido de los pacientes que fueron tratados con gel de Ácido Hialurónico; 6 de ellos ya se encontraba en la etapa granulación y los pacientes tratados con gel enzimático a base de papaína solo 3 de ellos se encontraban en granulación, a diferencia que en el manejo estándar que no se utilizó ningún tipo de coadyuvante ,ningún paciente se encontraba en granulación a los 3 días observando que en su mayoría se encontraban en la etapa de fibrina con un porcentaje del 47% .

A los 3 días el área de la herida en los pacientes tratados con Ácido Hialurónico presentó un promedio de reducción de 31.27mm<sup>2</sup> , en comparación con el gel de Papaína donde el promedio de reducción fue de 30.07mm<sup>2</sup> , a diferencia de los pacientes que fueron tratados con un manejo estándar dio un promedio de reducción solo del 12.07mm<sup>2</sup> ,sin embargo en el libro fitodontología se hace mención de la actividad de la enzima proteolítica , el gel de papaína obtuvo como resultado una reducción del área de la herida de un 50% .

Al evaluar el dolor a los 3 días los pacientes que fueron tratados con gel de Ácido Hialurónico, expresaron en su mayoría un dolor Nulo en la escala de EVA, en cuanto a los pacientes atendidos con gel de papaína expresaron dolor entre leve y moderado, a diferencia de los pacientes que fueron tratados con tratamiento Estándar expresaron en su mayoría dolor entre moderado e intenso.

Al evaluar el comportamiento del tejido del área de la herida a los 6 días en los pacientes que fueron tratados con el gel de Ácido Hialurónico 9 pacientes se encontraban en etapa de granulación y 6 avanzaron a etapa de Epitelización, en comparación con el gel de Papaína 12 pacientes se encontraban en granulación y 3 pacientes habían avanzado a Epitelización, a

diferencia del manejo estándar el 18% se encontraba en fibrina en su mayoría.

El área de la herida de los pacientes a los 6 días los que fueron tratados con Ácido Hialurónico presentaron un promedio de reducción de  $52.27\text{mm}^2$ , en comparación con el gel de papaína presentaron un promedio de reducción de  $50\text{mm}^2$ , a diferencia de los pacientes que fueron tratados con un manejo estándar fue del  $25.20\text{mm}^2$ , en comparación al artículo publicado en el acta de odontología Venezolana, el gel de papaína al ser aplicado en las heridas acelera el proceso de cicatrización por ende reducción del diámetro dando una significancia con dichos resultados.

Al evaluar el dolor a los 6 días los pacientes que fueron tratados con gel de Ácido Hialurónico, expresaron en su mayoría un dolor nulo, en comparación a los pacientes que fueron tratados con gel de Ácido Hialurónico expresaron dolor entre nulo y leve, a diferencia de los pacientes que fueron tratados con manejo estándar expresaron un dolor moderado.

Al evaluar el comportamiento del tejido del área de la herida a los 9 días en los pacientes que fueron tratados con el gel de Ácido Hialurónico, 13 pacientes ya se encontraban en tejido de Epitelización, en comparación al gel de papaína 5 de ellos se encontraban en Epitelización a diferencia de los pacientes tratados con manejo estándar el 31% de los pacientes se encontraba en tejido granular.

El área de la herida de los pacientes a los 9 días los que fueron tratados con Ácido Hialurónico presentó un promedio de reducción de  $67.47\text{mm}^2$  en comparación a los pacientes tratados con gel de Papaína presentó un promedio de reducción de  $65.47\text{mm}^2$ , a diferencia los pacientes tratados con manejo estándar presentaron un nivel de reducción del  $34.67\text{mm}^2$ , en relación al estudio realizado en la universidad se saopablo el gel de papaína presentó efectividad

en la reducción de la lesión.

Al evaluar el dolor a los 9 días los pacientes que fueron tratados con gel de Ácido Hialurónico, expresaron en su mayoría un dolor nulo, en comparación a los pacientes que fueron tratados con gel de Papaína expresaron dolor nulo a diferencia de los pacientes que fueron tratados con manejo estándar expresaron un dolor leve.

En relación al Descripción del exudado y sangrado los pacientes tratados con Gel de Ácido Hialurónico a los 3 días, solo en 2 paciente se observó exudado y sangrado en comparación al Gel de Papaína 4 pacientes se observó exudado y sangrado a diferencia los pacientes con manejo estándar 8 pacientes presentaron exudado y sangrado, al 6 y al 9 días de seguimiento los pacientes de los 3 tipos respondieron de forma positiva ya que se observó ausencia total de exudado y sangrado.

Según la hipótesis planteada: “El uso de gel enzimático a base de papaína es efectivo en la cicatrización post-exodoncia de la herida en comparación al gel de ácido Hialurónico a los 3, 6 y 9 días.”, este tipo de hipótesis es alternativa ya que la nula se rechaza debido a que el gel de ácido Hialurónico presenta una mejor efectividad cicatrizante en comparación al gel enzimático base de papaína , pero hay una significancia estadística , ya que obtuvimos valores 0.004 y valor de 0.001 que indica que la correlación es significativa con un 99% de confianza al tercer y sexto días , sin embargo al noveno días obtuvimos un valor de 0.02 que indica que la correlación es significativa con un valor del 95% de confianza.

Si el valor de la significancia es menor a 0.05, esto indica que la correlación es significativa con un 95% de confianza y si el valor de la significancia es menor a 0,01, esto indica que la correlación es significativa con un 99% de confianza.

## Conclusiones

- Según los participantes del estudio 33 pacientes representaban el sexo femenino en su mayoría y 12 pacientes representaban el sexo masculino, en su mayoría eran jóvenes adultos entre las edades de 20 a 28 años.
- El tipo de tejido observado en los pacientes que se aplicaron el gel enzimático base de papaína a los tres días se observó tejido fibrinoso , a los seis días se observó tejido granular y a los 9 días se observó tejido de Epitelización .
- En relación la grado de cicatrización de la herida y nivel del dolor, se observó que entre mayor reducción del área de la herida menor es el nivel de dolor de los pacientes después de haberse aplicado el gel de papaína.
- El gel de ácido Hialurónico presenta un porcentaje de reducción del área de la herida del 93% seguido por el gel de papaína que representa un porcentaje de reducción del área de la herida del 75%.

## Recomendaciones

- En base a los resultados obtenidos podemos recomendar, aumentar la concentración del principio activo, en este caso la enzima del látex de Papaína, para una mayor efectividad en la aceleración de cicatrización post-exodoncia.
- El gel enzimático a base de papaína puede ser utilizado en otras lesiones de tejidos blandos tales como úlceras, gingivitis, épulis y otras cirugías como extracciones múltiples o terceras molar, torus linguales o palatinos.
- Comprobar efectividad del gel enzimático a base de papaína en heridas con foco infeccioso y tejido necrótico.
- Mejorar las características organolépticas en relación a la consistencia, reduciendo la concentración del gelificante (Carboximetilcelulosa).
- Se recomienda que en futuras investigaciones se pruebe la efectividad de la enzima de papaína en pacientes embarazadas y niños.
- El gel enzimático a base de papaína presentó efectividad en la cicatrización de heridas, sin presentar ninguna complicación, concluyendo que puede ser utilizado como coadyudante para cualquier tipo de herida de tejidos blandos.

## Bibliografía

- Alejandra Muñoz, a. l. (2014). revistas científicas de la universidad autonoma coahuila. Recuperado el 23 de o3 de 19, de revistas científicas de la universidad autonoma coahuila: <http://www.posgradoeinvestigacion.uadec.mx/AQM/No.%2012/4.pdf>
- A.yugcha, J. K. (2009). Estudio de proceso de secado de secado del látex de la papaya.
- Areas, F., & Fitoria, C. (2012). “Elaboración de un compuesto farmacológico a base de látex Carica Papaya con actividad cicatrizante evaluada en modelo experimental in vivo en ratas wistar”.
- Arosh, A. (2007). Estadística Epidemiológica.
- Arteagoitia, I., & Álvarez, J. (2016). Complicaciones de la cirugía. 19-21.
- Astocóndor, & Samalvides. (2009). Infección del sitio quirúrgico: comparación de dos técnicas quirúrgicas. Scielo, 23-26.
- Bermúdez, L., & Rodríguez, M. (2014). Gingivitis descamativa crónica. Scielo, 4.
- Calva, j. (2011). Estudios clínicos experimentales. Scientific Electronic Library Online, 1.
- Calvagante, R. (2009). “Plantas medicinales con acciones farmacológicas comprobadas en la odontología” que la papaína es utilizada como producto farmacológico en cicatrización de úlceras y heridas en uso tópico en forma de vendajes (gasa más papaína). 7-10.
- Carneiro, H. (2007). Desenvolvimento de formula Desenvolvimento de formulações. Universidade de são paulo, 30-33.
- Cirurgía Oral. (2014). Complicaciones cirugía oral.
- Clarett, M. (2012). Escalas de evaluación de analgesia en terapia intensiva. Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento, 12-15.
- Conarado, K., & Campos, V. (2015). Elaboración pasta dental a base de flúor y látex de papaya para el control de la placa bacteriana. 55.
- Conrado, C. (s.f.). Elaboración pasta dental a base de flúor y látex de papaya para el control de la placa bacteriana20. 2010.
- Discepoli, N. (2015). Alveolos Post-extracción: Cicatrización espontanea vs. Implante.
- Escoda, C., & Berini, L. (2015). Cirugía Bucal. OCEANO. Raulino, L. (2005). Utilización del gel de la papaya para la remoción de la caries – reporte de un caso con seguimiento clínico de un año. Venezuela: Acta de Venezuela.

- Escuela de enfermería. (2007). Pontificia Universidad de Chile, 3.
- Felzani, R. (2004). "Cicatrización de los tejidos con interés en cirugía bucal: revisión de literatura". Acta Odontológica Venezolana.
- Fundación vasca para la seguridad alimenticia. (s.f.). Recuperado el 23 de 03 de 19, de [https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/12/berezi\\_parabenos.pdf](https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/12/berezi_parabenos.pdf).
- Guía de exodoncia simple. (2015). Universidad de Antioquia., 15-18.
- Guía de atención cirugía oral básica. (2013). Colombia: Universidad Nacional De Colombia.
- Glibota. (2000). Actividad proteolítica de restos del fruto de la carica papaya. 45-49.
- Guitton, B. (2011). Extracción de sustancia de papaya para tratar úlceras. GNEA-UPP, 62-64.
- Gutierrez, F. (2016). Cicatrización de alveolo post exodoncia. 24-30.
- Keyla Conrado, V. C. (2010). Elaboración pasta dental a base de flúor y látex de papaya para el control de la placa bacteriana. 55.
- Lacayo, F. (12 de 2008). Ciencia y Química.
- Lopez, P. (2004). Población muestra y muestreo. Scielo.
- Maryorit. (2017). Epitelizacion. EcuRed, 198.
- Mediline.plus. (22 de marzo de 2019). Información para las salud de usted. Mediline.plus, 34-36.
- Muñoz, A. (2014). revistas científicas de la universidad autonoma coahuila. Recuperado el 23 de 03 de 19, de revistas científicas de la universidad autonoma coahuila: <http://www.posgradoeinvestigacion.uadec.mx/AQM/No.%2012/4.pdf>
- Pfizer. (2015). Papaenzima;Antinflamatorios no esteroideos. Laboratorio Pfizer de chile S.A., 1.
- Piura, J. (2006). Metodología de la investigación científica. Metodología de la investigación científica., 105-106.
- Paradontax. (2018). scielo. Recuperado el 25 de 03 de 2019, de scielo: <https://www.parodontax.es/sobre-enfermedad-gingival/fases/encias-sanas/>
- Quiminet. (11 de octubre de 2006). Recuperado el 23 de 03 de 19, de <https://www.quiminet.com/articulos/las-diversas-aplicaciones-de-la-carboximetilcelulosa-cmc-16089.htm>
- Ramírez, C. (2017). FBSE. Fundacion Basica De Seguridad Alimenticia.

- Raulino, L. (2005). Utilización del gel de la papaya para la remoción de la caries – reporte de un caso con seguimiento clínico de un año. Venezuela: Acta de Venezuela.
- Ramírez, C. (2008). Complicaciones de la extracción dentaria en los pacientes atendidos en el consultorio odontológico INCE. 25-30.
- Ramírez, F. (2010). Guía cirugía Oral. 15-16.
- Ramírez, F., & Pérez, B. (2007). Causas más frecuentes de extracción. 21-25.
- Ramírez, F., & Pérez, B. (2007). Causas más frecuentes de extracción. Revista ADM, 21-25.
- Ramírez, F., & Pérez, B. (2011). Causas más frecuentes de extracción dental en la población derechohabiente. Revista ADM, 21-25.
- Raulino da Silva, L., & Hartley, J. (2005). Utilización de gel de papaína para remoción de caries. Acta Odontológica Venezolana., 1-3.
- Regentint. (3 de 2017). Cómo tratar heridas maceradas, 23.(2018). Menarini. España: Pacto mundial red español.
- Ramírez, C. (2017). FBSE. Fundacion Basica De Seguridad Alimenticia.
- Raulino, L. (2005). Utilización del gel de la papaya para la remoción de la caries – reporte de un caso con seguimiento clínico de un año. Venezuela: Acta de Venezuela.
- Salina, p. (2018). lifeder. Recuperado el 25 de 03 de 19, de lifeder: <https://www.lifeder.com/tejido-esfacelado/>
- Santamaria, G., & Barbier, L. (2016). Cirugía Bucal. Técnicas de exodoncia dentaria.
- Tuskegee. (2007). Healing and Repair. Introduction to Pathology, 9.
- Universidad de Antioquia. (2015). Guía de exodoncia simple, 16-20.
- Valdivia, R. (2013). Mecanismo de cicatrización de herida. 27.
- Vargas, M. (2011). Traumatismos accidentales y quirúrgicos. 32-33.
- Viviane, K. (2005). Bases científicas para la utilización del papaína en heridas. 57º Congreso de enfermería, 1.
- Villa, A., & Moreno, L. (2016). Epidemiología y estadística en salud pública. Mc Grow Hill.
- Raulino, L. (2005). Utilización del gel de la papaya para la remoción de la caries – reporte de un

- caso con seguimiento clínico de un año. Venezuela: Acta de Venezuela.
- Salina, p. (2018). lifeder. Recuperado el 25 de 03 de 19, de lifeder:  
<https://www.lifeder.com/tejido-esfacelado/>
- Tuskegee. (2007). Healing and Repair. Introduction to Pathology, 9.
- Alejandra Muñoz, a. l. (2014). revistas científicas de la universidad autonoma coahuila.  
 Recuperado el 23 de 03 de 19, de revistas científicas de la universidad autonoma  
 coahuila: <http://www.posgradoeinvestigacion.uadec.mx/AQM/No.%2012/4.pdf>
- Arosh, A. (2007). Estadística Epidemiológica.
- Bermúdez, L., & Rodríguez, M. (2014). Gingivitis descamativa crónica. Scielo, 4.
- Colmenar. (28 de 04 de 2004). Indice kappa Coher, Hospital Universitario Ramon y cajal.  
 Recuperado el 18 de 04 de 2019, de [http://www.hrc.es/bioest/errores\\_2.html](http://www.hrc.es/bioest/errores_2.html)
- Escoda, C., & Berini, L. (2015). Cirugía Bucal. OCEANO.
- Escuela de enfermería. (2007). Pontificia Universidad de Chile, 3.
- Escuela de enfermería. (2007). Pontificia Universidad de Chile, 3.
- Felzani, R. (2005). scielo. Cicatrizacion de los tejidos de interes en cirujia bucal, (pág. 03).  
 venezolana. Recuperado el 25 de 03 de 19, de scielo:  
[http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0001-63652005000300018](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652005000300018)
- Fundación vasca para la seguridad alimenticia. (s.f.). Recuperado el 23 de 03 de 19, de  
[https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/12/berezi\\_parabenos.pdf](https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/12/berezi_parabenos.pdf)
- Guia de atención cirugía oral básica. (2013). Colombia: Universidad Nacional De Colombia.
- Lacayo, F. (12 de 2008). Ciencia y Química. Obtenido de <http://resultados1.com/caja-ue/images/stories/fichas/el-salvador/sv-papaya.pdf>
- Lopez, P. (2004). Población muestra y muestreo. Scielo.
- Maryorit. (2017). Epitelizacion. EcuRed, 198.
- Mediline.plus. (22 de marzo de 2019). Informacion para las salud de usted. Mediline.plus, 34-36.  
 Obtenido de Medline.plus: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001443.htm>
- (2018). Menarini. España: Pacto mundial red español. Recuperado el 23 de 03 de 2019, de  
<https://www.menarini.es/vademecum/autocuidado-de-la-salud-otc/item/-oddent-a-h-liquido.html#19>

- Muñoz, A. (2014). revistas científicas de la universidad autonoma coahuila. Recuperado el 23 de 03 de 19, de revistas científicas de la universidad autonoma coahuila:  
<http://www.posgradoeinvestigacion.uadec.mx/AQM/No.%2012/4.pdf>
- paradontax. (2018). scielo. Recuperado el 25 de 03 de 2019, de scielo:  
<https://www.parodontax.es/sobre-enfermedad-gingival/fases/encias-sanas/>
- Paradontax. (2018). scielo. Recuperado el 25 de 03 de 2019, de scielo:  
<https://www.parodontax.es/sobre-enfermedad-gingival/fases/encias-sanas/>
- Quiminet. (11 de octubre de 2006). Recuperado el 23 de 03 de 19, de  
<https://www.quiminet.com/articulos/las-diversas-aplicaciones-de-la-carboximetilcelulosa-cmc-16089.htm>
- Ramírez, C. (2017). FBSE. Fundacion Basica De Seguridad Alimenticia. Recuperado el 23 de 03 de 19, de [https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/12/berezi\\_parabenos.pdf](https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/12/berezi_parabenos.pdf)
- Raulino, L. (2005). Utilización del gel de la papaya para la remoción de la caries – reporte de un caso con seguimiento clínico de un año. Venezuela: Acta de Venezuela.
- Regentint. (3 de 2017). Cómo tratar heridas maceradas, 23. Obtenido de <https://www.regentint.com/como-tratar-heridas-maceradas/>
- Salina, p. (2018). lifeder. Recuperado el 25 de 03 de 19, de lifeder:  
<https://www.lifeder.com/tejido-esfacelado/>
- Tuskegee. (2007). Healing and Repair. Introduction to Pathology, 9.
- UNESCO. (21 de marzo de 2005). Declaración Universal sobre Bioética y Dechos Humanos. Instrumentos normativos, 3 4. Obtenido de wna.net: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Villa, A., & Moreno, L. (2016). Epidemiología y estadística en salud pública. Mc Grow Hill.

## Anexos

**Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el periodo Abril – Mayo del año 2019.**

### Ficha de recolección de la información:

Instructivo de llenado de la ficha :Marcar con un X, las categorías de sexo, edad y Nivel educativo, la categoría diámetro de la herida se completa con números expresado en milímetros , tomando en cuenta los lados Mesio-Distal y Vestíbulo-Lingual, en la categoría de tejido encontrado y tejido adyacente debe de ser marcado el inciso con una X, En la categoría de Dolor se marca con una X la escala referida por el paciente y en el inciso de Nivel de exudo y de sangrado debe ser marcado con una X , si la respuesta es si o no.Todas las categorías deben de ser llenadas en los tres cortes a los 3 , 6 y 9 días.

**Nombre del Paciente** \_\_\_\_\_

**Domicilio:**

**Telf:**

**Código de Ficha** \_\_\_\_\_ **Pieza Odontológica extraída** \_\_\_\_\_

Variable	Categoría	3r. día	6to.	9vo.
		Fecha:	Fecha:	Fecha:
Sexo	Masculino <input type="radio"/>			
	Femenino <input type="radio"/>			
Edad	18-25 <input type="radio"/>			
	26-35 <input type="radio"/>			
	36-50 <input type="radio"/>			
	50 a más. <input type="radio"/>			
Nivel Educativo	Analfabeta <input type="radio"/>			
	Primaria <input type="radio"/>			
	Bachillerato <input type="radio"/>			
	Técnico <input type="radio"/>			
	Universidad <input type="radio"/>			

<b>Diámetro del área de la herida post exodoncia</b>	<b>1-3 mm</b>			
	<b>3-6mm</b>	<b>M.D</b>	<b>M.D</b>	<b>M.D</b>
	<b>6-9mm</b>	<b>V.L</b>	<b>V.L</b>	<b>V.L</b>
	<b>9&gt;mm</b>			
<b>Tipo de Tejido encontrado</b>	<b>Eritema</b>			
	<b>Granulación</b>			
	<b>Epitelización</b>			
	<b>Esfacelo</b>			
	<b>Necrosis</b>			
<b>Características del Tejido adyacente</b>	<b>Sano</b>			
	<b>Eritematoso</b>			
	<b>Descamativo</b>			
	<b>Macerado.</b>			
<b>Variable</b>	<b>Categoría</b>	<b>3r. día</b> <b>Fecha:</b>	<b>6to.</b> <b>Fecha:</b>	<b>9vo.</b> <b>Fecha:</b>
<b>Dolor</b>	<b>0: Nulo</b>			
	<b>1-3: leve-moderado</b>			
	<b>4-6: moderado-grave</b>			
	<b>&gt; 6: muy intenso</b>			
<b>Nivel de Exudado.</b>	<b>Si</b>			
	<b>No</b>			
<b>Sangrado</b>	<b>Si</b>			
	<b>No.</b>			



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA



### Consentimiento Informado.

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

No de cédula: \_\_\_\_\_

Yo \_\_\_\_\_ con N° de cedula \_\_\_\_\_

He sido informa@ acerca del estudio de carácter investigativo **“Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el periodo Abril-Mayo del año 2019.”** Y autorizo mi participación en el mismo. Realizado por las investigadoras: Cristiana Marchena, Fátima Calderón y Karla Montalván.

He realizado las preguntas que consideré oportunas, todas las cuales han sido absueltas y con repuestas que considero suficientes y aceptables. Por lo tanto, en forma consiente y voluntaria doy mi consentimiento para formar parte del estudio, teniendo pleno conocimiento de los posibles riesgos, complicaciones y beneficios que podrían desprenderse de dicho acto.

---

Firma del paciente.



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
DECANATO

2019: "Año de la Reconciliación"

Managua, 23 de enero del 2019  
Ref: FCM-PTM-ODON.-#002-XIX

Br. Cristiana María Marchena Guevara  
Br. Fátima de los Ángeles Calderón Baca  
Br. Karla Verónica Montalván

Estimados **Bachilleres:**

Por medio de la presente remito a usted, la aprobación de la Propuesta de Tema de investigación Monográfica titulado; **"EFECTIVIDAD DEL GEL ENZIMÁTICO A BASE DE PAPAÍNA COMO MEDIO CICATRIZANTE POST-EXODONCIA CONVENCIONAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL PRIMARIO AMISTAD MÉXICO-NICARAGUA, DE TICUANTEPE, EN EL PERIODO ENERO – FEBRERO DEL AÑO 2019"**. Presentado a esta Facultad, como requisito final para optar al Título de Cirujano Dentista.

Le informamos que puede proceder a la elaboración del Protocolo, bajo la revisión de su tutor, siguiendo el esquema reglamentado por la Facultad.

Sin más a que referirme, me despido de usted.

Atentamente,



Dr. Freddy Meynard Mejía  
Decano

CC: Archivo.

**"¡A la libertad por la Universidad!"**

Teléfono 22786782- 22771850 ext 5516 \*Apartado Postal # 663  
Rotonda Universitaria Rigoberto López Pérez, 150 metros al este, Managua, Nicaragua  
[fmeynard@unan.edu.ni](mailto:fmeynard@unan.edu.ni) / <http://www.unan.edu.ni>



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA



Presente:

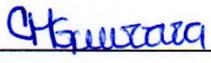
Dr. Horacio González.

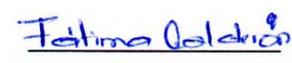
Jefe de clínica Odontología.

Por medio de la presente hago constar que recibí el documento de aprobación de la propuesta de tema de investigación Monográfica por parte del DR. Freddy Meynard de las Br. Cristiana Marchena Guevara, Br. Fátima Calderón Baca. Br. Karla Montalván, con el título: Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el **Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe**, en el periodo Abril - Mayo del año 2019.

Reciba un cordial saludo.

  
  
Dr. Horacio González  
Tutor

  
BR: Cristiana Marchena G.

  
BR: Fátima Calderón B.

  
BR: Karla Montalván



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA



Estimado:

Dr. Danilo López

Por medio de la presente nos dirigimos a usted, de la manera más atenta para solicitarle, el permiso de acceder a la UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA UNAN-MANAGUA, con cuarenta unidades de papaya para la elaboración del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el **Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe**, en el periodo Abril - Mayo del año 2019.

Donde estaremos elaborando el gel de papaína en departamento de química, dando a constar que previamente se le pidió la autorización a la Directora el Departamento de química MSC. Rosa María González T.

Sin más a que referirnos esperamos una respuesta favorable a la presente y no habiendo inconveniente a la misma, le pedimos firmar en caso de aceptar.

Reciba un cordial saludo.

Dr. DANILO *2. V*

BR: Cristiana Marchena G.

BR: Fátima Calderón B.

BR: Karla Montalván



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA



Estimada

MSC. Rosa María González Tapia.

Directora del departamento de química.

Nos dirigimos a usted las estudiantes de quinto año de la carrera de odontología Br. Cristiana Marchena Br. Karla Montalván Br. Fátima Calderón B, nosotras estamos en el proceso de la realización de la tesis monográfica para optar al título de Cirujano Dentista titulada: **“Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el periodo Abril - Mayo del año 2019.”**

Para dicho estudio necesitaremos el apoyo del MSC Danilo López quien nos ayudara en el proceso de elaboración del gel, en este caso le solicitamos el permiso, del uso de los laboratorios de química con el compromiso del cuidado y el correcto manejo del mismo.

Sin más que agregar nos despedimos esperando su pronta y positiva respuesta Dios le bendiga.



*RMG*

MSC. Rosa Gonzalez.

*CH Marchena*

Br. Cristiana Marchena.

*Fátima Calderón B.*

Br. Fátima Calderón

*Karla G*

Br. Karla Montalván.



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA



Estimada

Dra. Dinka Reyes.

Directora de Hospital.

Por medio de la presente nos dirigimos a usted, de la manera más atenta para solicitar el permiso de realizar nuestros estudios experimental en el hospital primario amistad México-Nicaragua de ticuantepe ,para la aplicación del gel de papaína en dichos pacientes atendidos en el área de cirugía oral por ende el estudio se titula: **Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el periodo Abril - Mayo del año 2019.**

Sin más a que referirnos esperamos su respuesta favorable a la presente y no habiendo inconveniente de la misma le pedimos firmar en caso de aceptar.

Reciba un cordial saludo.

HOSPITAL PRIMARIO AMISTAD MEXICO-NICARAGUA  
SILAS-MANAGUA  
TICUANTEPE, NICARAGUA  
Dra. Dinka Reyes.

Recibido  
9:42 AM  
29/11/13

Cristiana Marchena  
BR: Cristiana Marchena G.

Fátima Calderón  
BR: Fátima Calderón B.

Karla Montalván  
BR: Karla Montalván



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA



Estimado Dr. Henry Silva.

Cirujano Máxilo facial.

Cordiales saludos estimado Dr.

Por medio de la presente nos dirigimos a usted para la solicitud de calibración de nuestro estudio titulado: **“Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el periodo Abril - mayo del año 2019.”**

Sin más que agregar nos despedimos esperando su favorable respuesta positiva le solicitamos firma en caso de aceptar dicha propuesta.

Gracias Dios le bendiga.

Firma Dr. Henry Silva

Firma Br. Cristiana Marchena

Firma Br. Fátima Calderón

Firma Br. Karla Montalván.



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA



Presente:

Dr. Henry Silva.

Cirujano Máximo Facial.

Por medio de la presente hago constar que las Br. Fátima Calderón B. Br. Cristiana Marchena Br. Karla Montalván, fueron calificadas y cumplieron con todos los requisitos estando aptas para dar inicio a la recolección de datos del estudio titulado:” **Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el periodo Abril - mayo del año 2019.**”

Sin más a que referirme me despido.

Firma Dr. Henry Silva



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA



Por medio de la presente hago constar yo: Lic. Ileana Ruíz, Responsable de laboratorio de tecnología farmacéutica departamento de química.

Las Br. Cristiana Marchena G. Br. Fátima Calderón B. Br. Karla Montalván G., realizaron procedimiento de elaboración del gel enzimático a base del látex de papaína, con mi supervisión en dicho procedimiento, tomando en cuenta las medidas higiénicas y conocimientos previos para la elaboración de dicho gel.

Sin más a que referirme me despido.



LIC. ILEANA RUIZ.



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA



Estimado.

Dr. Freddy Meynard Mejía.

Decano.

Por medio de la presente solicitamos la aprobación del protocolo de tema de investigación: Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el periodo Abril - Mayo del año 2019. presentandolo a esta facultad como requisito final para optar al Título de Cirujano Dentista.

Sin mas a que referirnos, nos despedimos ,esperando una respuesta positiva de su parte.

Atentamente.

Br. Cristiana María Marchena Guevara 13031449

Br. Fátima de los Ángeles Calderón Baca. 13031636

Br. Karla Verónica Montalván García . 11071973



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA



Presente:

Dr. Horacio González.

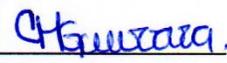
Jefe de Clínica Odontología.

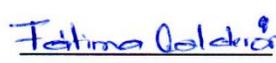
Por medio de la presente hago constar que recibí y revisé el protocolo de las Br. Cristiana Marchena Guevara, Br. Fátima Calderón Baca. Br. Karla Montalván García, con el Tema de investigación para optar al título Cirujano Dentista: **Efectividad del gel enzimático a base de papaína como medio cicatrizante Post-exodoncia convencional, en pacientes atendidos en el Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe, en el periodo Abril - Mayo del año 2019.**

Dando mi aprobación.

Sin más a que referirme, me despido.

  
  
Dr. Horacio González  
Tutor

  
BR: Cristiana Marchena G.

  
BR: Fátima Calderón B.

  
BR: Karla Montalván

## Presentación del producto

# Gel Cicatrizante Papaya

Formula: cada 100 gramos contienen 0.3 de papaína, excipiente c.s.p

Vía de administración: Uso Oral

Indicaciones:

Colabora en la cicatrización de heridas.  
Agentes de desbridamiento removiendo los tejidos proteicos muertos.  
Ayuda a resolver los exudados purulentos.  
Alivio de hematomas e inflamación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la papaína

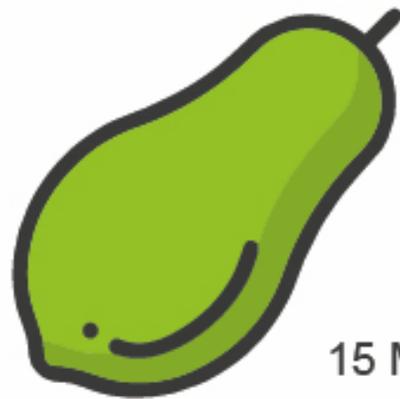
Dosis: Aplicar 1 porcion una vez al día, por 7 días.

Precauciones y Advertencias: Evitar el contacto con los ojos.

Medicamento: Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura No mayor de 30°C

# Gel Cicatrizante Papaya



15 ML



## Presupuesto

### Protocolo:

<b>Servicios de información</b>	<b>80</b>
<b>obtención de documentos</b>	100
<b>Papelería</b>	400
<b>Transporte</b>	1000

### Elaboración del gel:

<b>Presupuesto</b>	<b>Gel de papáína.</b>		
<b>Cantidad</b>	<b>Descripción</b>	<b>P/UNIDAD</b>	<b>P/TOTAL</b>
<b>15</b>	Cajas	15	270
<b>15</b>	Indicaciones	1	15
<b>15</b>	Sticker	2	30
<b>15</b>	Recipientes	8	120
<b>100</b>	Izopos	1	15
<b>Excipientes</b>			
<b>1</b>	Glicerina	1	75
<b>1</b>	Metilparabeno	1	100
<b>1</b>	Carboximetilcelulosa	1	80
<b>1</b>	Ácido Cítrico	1	50
<b>1</b>	Agua destilada.	1	60
<b>10</b>	Papayas	10	100
	Mat.de Reposicion		285
	Precio por frasco de 20m l80 C\$		<b>TOTAL = 1200C\$</b>

### Aplicación del gel más recolección de datos:

<b>Transporte</b>		
<b>Alcohol gel</b>	3	240
<b>Alambre milimetrado</b>	1	400
<b>Ácido Hialuronico.</b>	1	3750
<b>Ácido Hialurónico por frasco de 20ml</b>	1	600

**Fotografías de elementos utilizados para el procedimiento de extracción enzima y elaboración del gel enzimático a base de papaína.**



Ilustración 1: Materiales de desinfección para el área de trabajo, utensilios y papayas.



Ilustración 2: Bisturí de acero inoxidable.

Ilustración 3: Beacker de 200ml y 500ml.



Ilustración 5: Espátula de acero.



Ilustración 4: Cucharilla de acero inoxidable.



Ilustración 6: Cápsulas de porcelana.



Ilustración 7: Horno al vacío en seco.



Ilustración 8: Mortero y pistilo de vidrio.



Ilustración 10: Agitador.



Ilustración 12: Glicerina.



Ilustración 9: Metil parabeno.



Ilustración 11: Carboximetilcelulosa.



Ilustración 13: Ácido cítrico.



Ilustración 14: Pesa analítica.



Ilustración 16: Proceso de lavado y secado de papayas.



Ilustración 15: Incisiones verticales con no más de 2mm de profundidad.

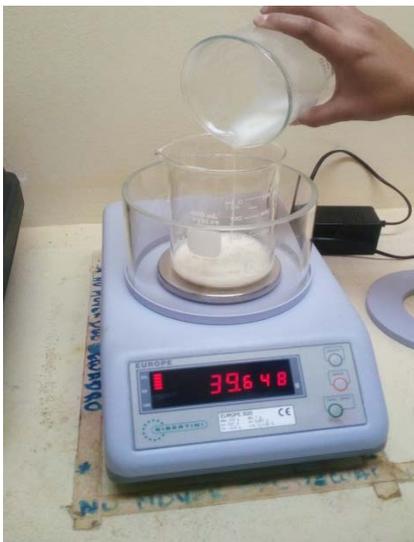


Ilustración 18: Proceso de pesado del exudado obtenido en la pesa analítica.



Ilustración 17: Proceso de esparcimiento del exudado en las cápsulas de porcelana.



Ilustración 19: Proceso de secado en horno en seco.



Ilustración 20: Colocación del producto seco en el mortero.



Ilustración 21: Proceso de trituración del producto.



Ilustración 23: Proceso de mezclado de todos los excipientes y papaína en agitador.



Ilustración 22: Obtención de papaína en polvo.





Ilustración 25: Envasado del producto ya listo.



Ilustración 24: Excipientes

Pacientes tratados con gel de papaína



Foto 1: Primer control 3 días: (06/04/19)



Foto 2: Segundo control 6 días: (09/04/19).



Foto 3: Tercer control 9 días: (12/04/19)



Foto 4: Primer Control a los 3 días:(25/04/19)



Foto 5: Segundo Control a los 6 días: (28/04/19)



Foto 6: Control a los 9 días: (30/04/19)



Foto 7: Control a los 3 días (25/04/19)



Foto 8: Control a los 6 días (28/04/19)



Foto 9:Control a los 9 días:(01/05/19)



Foto 11: Primer control a los 3 días (12/05/19)



Foto 10: Control a los 6 días (15/05/19)



Foto 12: Control a los 9 días (18/05/19)

Pacientes tratados con gel de Ácido Hialuronico.



Foto 13: Primer control a los 3 días  
(06/04/19)



Foto 14: Segundo control 6 días:  
(09/04/19)



Foto 15: Tercer control a los 9 días (12/04/19)



Foto 16:: Primer Control a los 3 días:  
(25/04/19)



Foto 17:Segundo Control a los 6 días:(28/04/19)



Foto 18:Tercer Control a los 9 días.(01/04/19)



Foto 20: Primer Control a los 3 días.(14/05/19).



Foto 19: Segundo Control a los 6 días. (17/04/19)



Foto 21: Tercer Control a los 9 días .(20/05/19)



Foto 23: Primer Control a los 3 días (15/05/19)



Foto 22: Segundo control a los 6 días (17/05/19)



Foto 24: Tercer Control a los 9 días. (20/05/19)

Pacientes de control. (03/04/19).



Foto 26: Primer Control 3 días:  
(06/04/19)



Foto 25: Segundo control 6 días:  
(09/04/19)



Foto 27: Tercer control de 9 días:  
(12/04/19)

Gel de papaína (22/04/19)



Foto 28:Primer Control a los 3 días  
(25/04/19)



Foto 29:Segundo Control a los 6 días  
(28/04/19).



Foto 30: Tercer Control a los 9 días  
(30/04/19).



Foto 32: Primer Control a los 3 días.  
(13/05/19).



Foto 31: Segundo Control a los 6 días  
(16/05 /19).



Foto 33: Tercer control a los 9  
(19/05/19)



Foto 35: Primer control a los 3 días.  
(23/05/19)



Foto 34: Segundo control a los 6 días:  
(26/05/19)

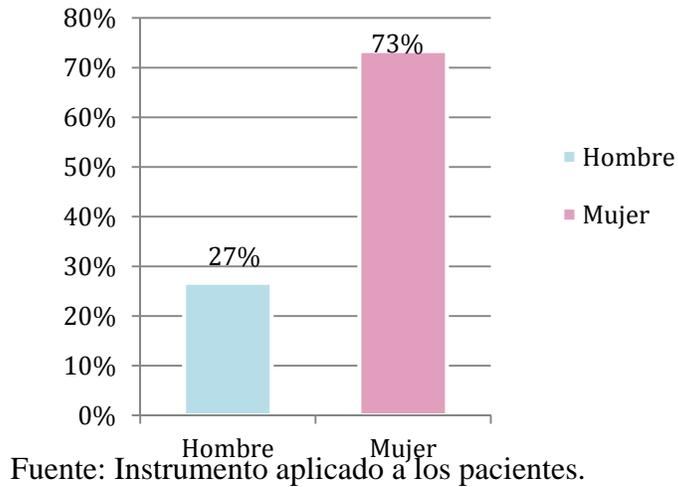


Foto 36: Tercer Control a los 9 días.  
(29/05/19)

## Tablas y Gráficos

Grafico 1

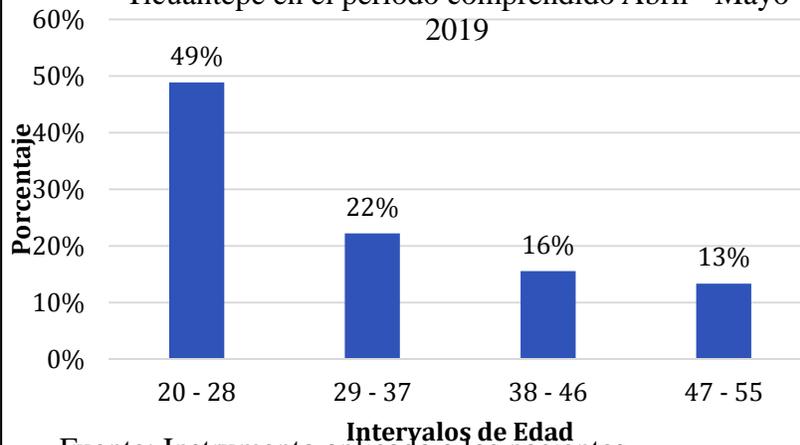
Intervalos de sexo de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019



Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes.

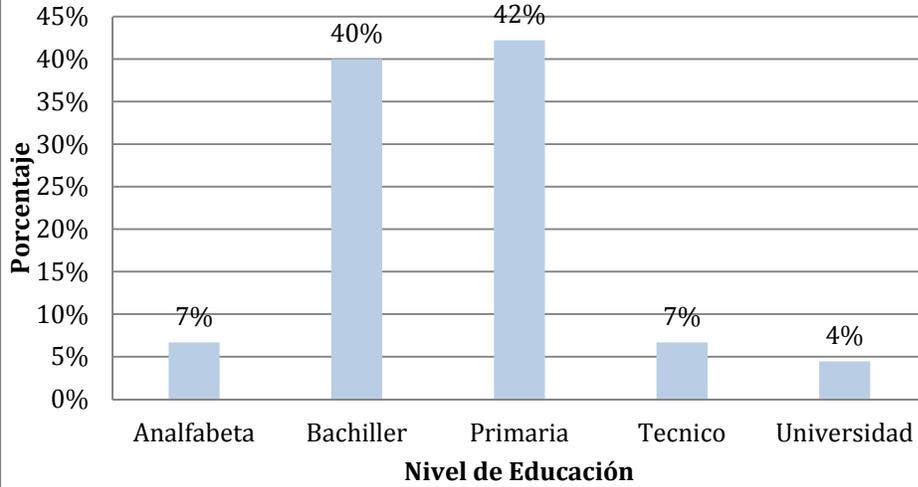
Grafico 2

Intervalos de edad de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019



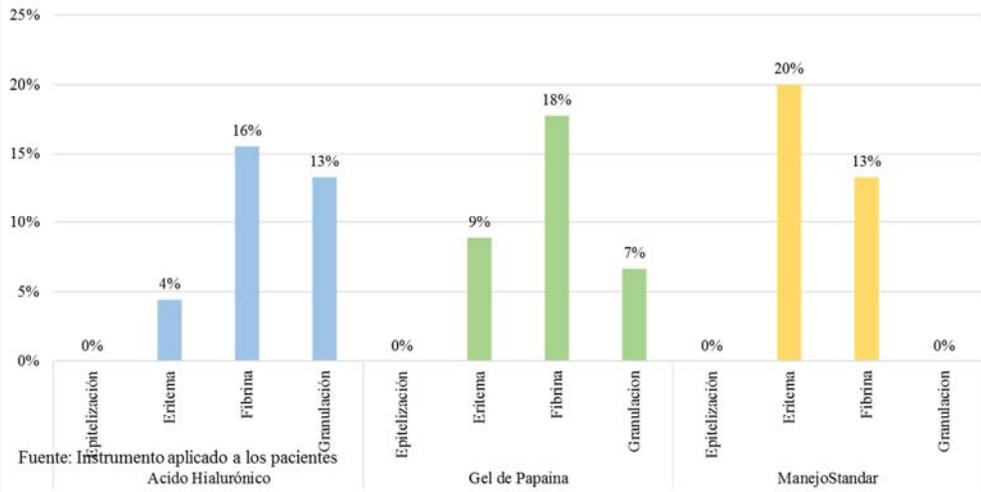
Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

**Grafico 3** Nivel de educación de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019



Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

**Grafico 4** Tipo de tejido observado a los 3 días en la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019



Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

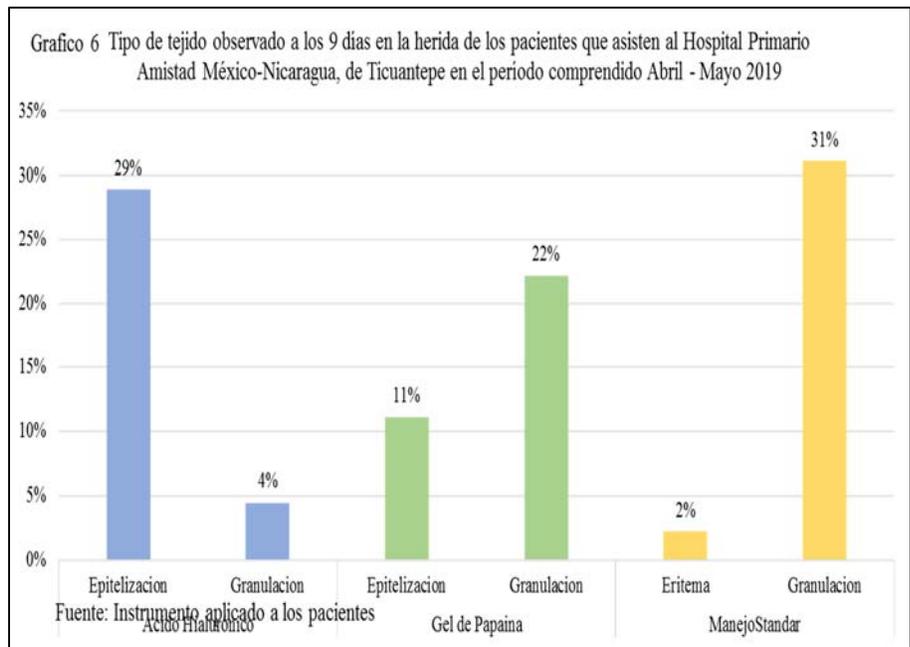
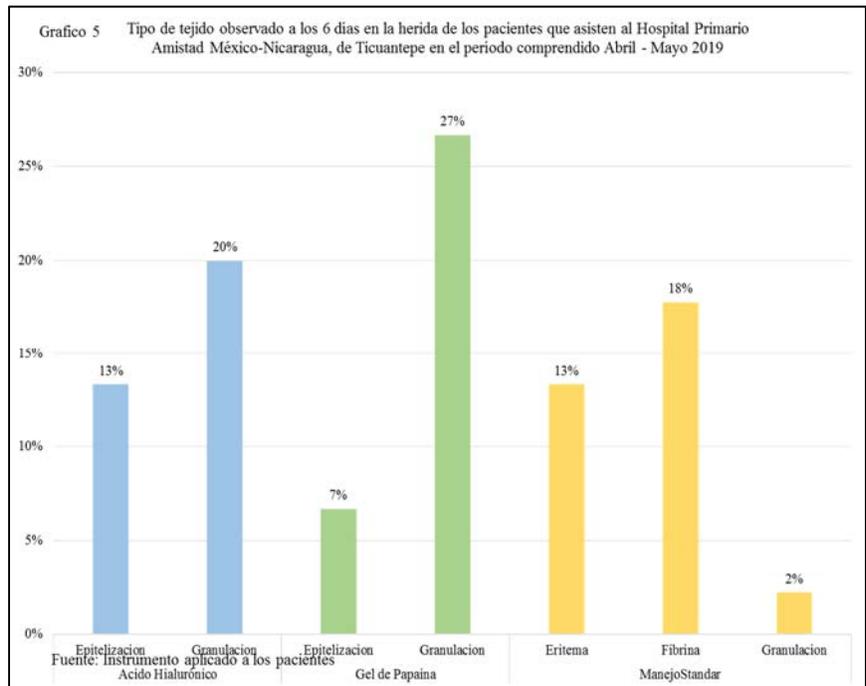


Tabla 7

Nivel de asociación entre la cicatrización de la herida y el nivel de dolor de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019

Corte del Experimento	Índice de Asociación	Significancia	Conclusión
A los 3 días	-0.42	0.004	Significativo con un 99% de confianza
A los 6 días	-0.487	0.001	Significativo con un 99% de confianza
A los 9 días	-0.346	0.02	Significativo con un 95% de confianza

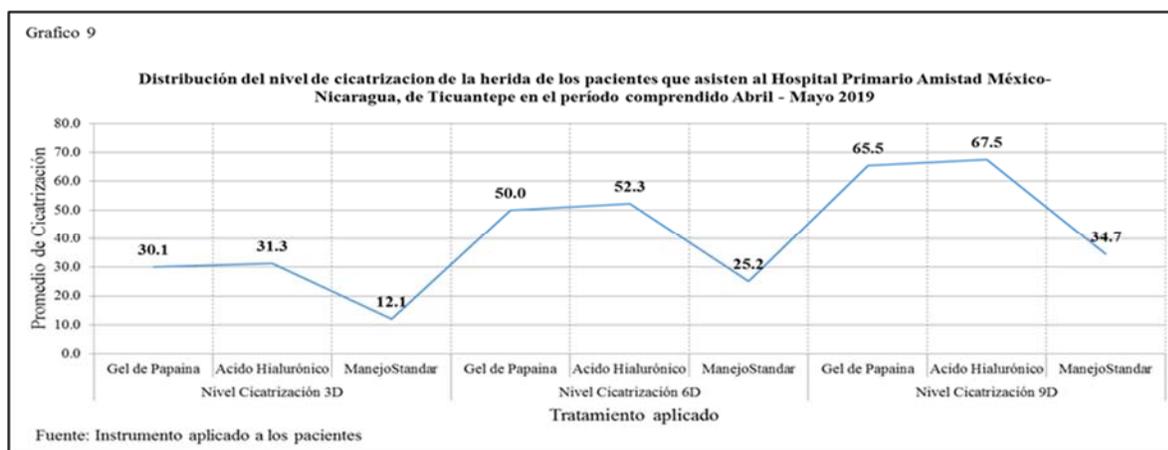
Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

Tabla 8

Indicadores descriptivos del nivel de dolor de la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019

		Media	Mínimo	Máximo	Desviación estándar
Nivel de Dolor 3D	Gel de Papaína	1.73	1	2	.458
	Ácido Hialurónico	1.53	1	2	.516
	ManejoStandar	2.80	2	3	.414
Nivel de Dolor 6D	Gel de Papaína	1.40	1	2	.507
	Ácido Hialurónico	1.33	1	2	.488
	ManejoStandar	2.47	2	3	.516
Nivel de Dolor 9D	Gel de Papaína	1.00	1	1	0.000
	Ácido Hialurónico	1.00	1	1	0.000
	ManejoStandar	1.40	1	2	.507

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes



**Tabla 10**

Indicadores descriptivos de la presencia de exudado en la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019

Tratamientos	Presenta Exudado	3 días		6 días		9 días	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Ácido Hialurónico	No	14	31%	15	33%	15	33%
	Si	1	2%	0	0%	0	0%
Gel de Papaína	No	13	29%	15	33%	15	33%
	Si	2	4%	0	0%	0	0%
ManejoStandar	No	11	24%	15	33%	15	33%
	Si	4	9%	0	0%	0	0%
Total		45	100%	45	100%	45	100%

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes

**Tabla 11**

Indicadores descriptivos de la presencia de sangrado en la herida de los pacientes que asisten al Hospital Primario Amistad México-Nicaragua, de Ticuantepe en el período comprendido Abril - Mayo 2019

Tratamientos	Presenta Sangrado	3 días		6 días		9 días	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Ácido Hialurónico	No	14	31%	15	33%	15	33%
	Si	1	2%	0	0%	0	0%
Gel de Papaína	No	13	29%	15	33%	15	33%
	Si	2	4%	0	0%	0	0%
ManejoStandar	No	11	24%	15	33%	15	33%
	Si	4	9%	0	0%	0	0%
Total		45	100%	45	100%	45	100%

Fuente: Instrumento aplicado a los pacientes