

(Si el puntaje obtenido es igual o superior al 30% se considera aprobado, por favor indique con SI o NO su concepto)

a) Debe ubicarse en la biblioteca como material de consulta	
b) Debe ser publicado	

[illegible]

Nombre del evaluador: _____ Firma: _____

**EFICACIA ANTIINFLAMATORIA DEL ENJUAGUE BUCAL HOJA DE TOMATE FRENTE A
LA GINGIVITIS**

**IBETH ENRIQUEZ
MARTHA GAVIRIA
LINA LOPEZ
LILIANA PINEDA
JOHANA POLANCO
LUZ DEISY RAMÍREZ
SANDRA RODRIGUEZ
DERLY SALAZAR**

Trabajo de grado para optar al título de Odontólogo

**Dra. Paula Bermúdez
Odontóloga
Magíster en Administración en Salud
Asesora Metodologica**

**Dra. Maritza Puerto
Odontóloga
Periodoncista
Asesora Científica**

**COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y SALUD PUBLICA
SANTIAGO DE CALI
2003**

**EFICACIA ANTIINFLAMATORIA DEL ENJUAGUE BUCAL HOJA DE TOMATE FRENTE A
LA GINGIVITIS**

**IBETH ENRIQUEZ
MARTHA GAVIRIA
LINA LOPEZ
LILIANA PINEDA
JOHANA POLANCO
LUZ DEISY RAMÍREZ
SANDRA RODRIGUEZ
DERLY SALAZAR**

**COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y SALUD PUBLICA
SANTIAGO DE CALI
2003**

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Santiago de Cali, 19 de Agosto del 2003

AGRADECIMIENTOS

A la Doctora Maritza Puerto, Odontóloga y Periodoncista, Asesora Científica por sus valiosos aportes y paciencia.

A la Dra. Paula Bermúdez, Odontóloga, Magíster en Admón. en salud y asesora metodológica por su dedicación, motivación y paciencia con nosotras y con la investigación.

GLOSARIO

ALCOHOL: liquido volátil, inflamable, incoloro, de sabor urente y olor muy fuerte, que se obtiene por destilación de productos de fermentación de sustancias azucaradas o feculentas.

AMARGO: de sabor característico del acíbar, la hiel, la quinina, etc.

ANALGÉSICO: se dice del fármaco o medicamento que produce analgesia.

ANEMIA: estado caracterizado por la disminución de la capacidad de la sangre por transportar oxígeno con síntomas de hipoxia, causado por el número reducido de eritrocitos circulantes o la concentración reducida de hemoglobina en la sangre periférica.

ANTIBIÓTICO: en general, cualquiera de las sustancias que tienen propiedades específicas contra numerosos microorganismo patógenos.

ANTIINFLAMATORIO: que combate la inflamación.

ANTISÉPTICO: se dice de lo que destruye los microbios o evita su existencia.

ANTIOXIDANTE: que evita la oxidación.

BACTERIA: microorganismo que carece de clorofila, aunque a veces se incluye entre las plantas inferiores. Las bacterias son sesiles en un citoplasma englobado dentro de una membrana provista de una cápsula y carece de núcleo diferenciado.

BACTERICIDA: que destruye las bacterias.

BACTERIOSTASIS: estado en que se frenan los estado metabólicos de las bacterias, sin afectar su viabilidad.

BOTÁNICO: rama de la biología que estudia las plantas.

CALCULO : concreción dura, como piedra, de color variable, amarillo no cremoso a negro, que se forma sobre dientes o prótesis dentales por la calcificación de la placa bacteriana.

CANCER: tumor maligno. Los tumores son proliferaciones celulares en un tejido, epitelial (y se denominan carcinomas) o conjuntivo (sarcomas).

CARBOHIDRATO: glúcido.

CAROTENO: pigmento rojo anaranjado presente en las partes verdes de las plantas, en la raíz de la zanahoria y en la leche y sangre de los animales, se transforma en vitamina A de los vertebrados.

CIRROSIS: esclerosis patológica de un órgano interno, y especialmente del hígado, de carácter irreversible, y que consiste esencialmente en la induración de los tejidos conjuntivos y en la atrofia de los demás.

COLUTORIO: enjuague y lavado bucal con la solución de algún medicamento.

COADYUVANTE: contribuir o ayudar a la consecución de alguna cosa.

DESINFECCIÓN: destrucción por métodos físicos o químicos de los gérmenes nocivos o microorganismos patógenos de un ser vivo o un objeto.

DIABETES MELLITUS : enfermedad metabólica causada por deficiencia de insulina, manifestada por utilización defectuosa de carbohidratos y catabolismo compensatorio de proteínas y grasas para satisfacer las necesidades energéticas del organismo.

DIETA: régimen alimenticio consistente en el control de la comida y la bebida ingerida, con finalidades terapéuticas o higiénicas.

EDEMA: hinchazón blanda de una parte del cuerpo por retención patológica de líquidos.

ENCIA: parte de la mucosa oral que cubre las coronas de los dientes no erupcionados y rodea los cuellos de los dientes erupcionados sirviendo como estructura de soporte para los tejidos subyacentes.

ENROJECIMIENTO: eritema o rubicundez de la piel o de las mucosas debido a hiperemia, inflamación o denudación.

ESPORAS: cualquiera de las células que se reproducen sin necesidad de fecundación en las plantas criptógamas y en algunos protozoos.

FUNGUICIDA: se dice de la sustancia apta para combatir hongos.

GINGIVITIS: inflamación de las encías.

HALITOSIS: mal aliento.

HIPERTENSIÓN: aumento de la presión de la sangre en las arterias.

HIPERTROFIA: aumento anormal del volumen de un órgano y tejido.

IRRITAR: causar picor o quemazón en una parte del órgano o el cuerpo.

LYCOPENO: carotenoide de color rojo típico de los tomates y otros frutos semejantes.

LIPIDO: nombre genérico de una serie de sustancias de carácter graso, no solubles en agua y soluble en los disolventes orgánicos.

NARCOTICO: se dice del fármaco que produce sueño o sopor.

OXIDACIÓN: acción y efecto de oxidar u oxidarse.

PLACA DENTAL: depósito de microorganismos firmemente adheridos a las superficies dentales, bioquímicamente activos de apariencia modular y coloración.

SANGRADO GINGIVAL: salida de los fluidos sanguíneos por vasodilatación.

TOXICO: se dice de las sustancias venenosas.

ULCERA: lesión de la piel o de las mucosas que exuda y no tiende a cerrarse espontáneamente.

VASOCONSTRICCIÓN: disminución del calibre de un vaso sanguíneo por contracción de sus fibras musculares.

VASODILATACION: aumento del calibre de un vaso por relación de sus fibras musculares.

VIRUS: microorganismo generalmente patógeno, que solo puede vivir en el interior de una célula viva, y que únicamente es visible con el microscopio electrónico.

VITAMINAS: sustancia orgánica que existe en los alimentos en cantidades muy pequeñas necesarios para el equilibrio de las funciones vitales.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN entre noviembre del 2002 y julio del 2003, se adelanto un estudio clinico de tipo experimental doble ciego para determinar la eficacia para determinar la eficacia del enjuague de Hoja de Tomate (*lycopersicum sculentum*) y un placebo similar al enjuague bucal, pero sin el principio activo en 40 pacientes voluntarios.

OBJETIVOS GENERAL: determinar la acción antiinflamatoria del enjuague de hojas de tomate en una población de pacientes de Colegio Odontológico Colombiano Sede Cali, Valle del Cauca.

MATERIALES Y METODO: se evaluó inicialmente clínicamente el sangrado espontáneo y al sondaje, el grado de inflamación clínica , utilizando el índice gingival de Loe y Silness, un examen fisico oral , alteraciones dentales.

Finalizando la valoración de los 40 pacientes se les realizo una fase higienica, se separaron los pacientes en 2 grupos de los cuales 20 pacientes recibieron enjuague bucal de Hoja de Tomate (*lycopersicum sculentum*) y los 20 restantes un placebo. Se instruyo a los pacientes sobre el modo de uso del enjuague. Posteriormente se realizaron tres controles para evaluar el estado clínico de los pacientes.

RESULTADOS: el estudio muestra que los 2 enjuagues bucales mejoraron notablemente el estado de higiene oral, como las condiciones gingivales de los pacientes voluntarios que participaron en los estudios comparativo, presentándose un mayor efecto del enjuague de Hoja de Tomate (*lycopersicum sculentum*) , en el tercer control tanto en términos de inhibición de placa como la reducción de la gingivitis en comparación con el placebo.

CONCLUSIONES: los pacientes que inicialmente presentaron una gingivitis asociada a placa sin factores contribuyentes se les observo una mejoría en su estado periodontal al utilizar el enjuague de Hoja de Tomate(*lycopersicum sculentum*) después de los dos meses.

INTRODUCCIÓN

Dentro de las enfermedades periodontales la gingivitis es la mas frecuente, siendo esta la inflamación de la encia causada por diversos factores como el acumulo de placa bacteriana, restauraciones desbordantes, condiciones sistemicas del individuo entre otros. La gingivitis asociada a placa sin factores contribuyentes es la mas comun.

La placa dental es una biopelícula (compuesta de microorganismos y matriz intracelular) que se adhiere a la superficie dental o a otras superficies duras de la boca, como prótesis fija, removibles, resinas cervicales entre otras. (3)

La placa dental se puede clasificar de acuerdo a su ubicación en:

- ❖ Placa supragingival: la cual se encuentra por encima del margen de la encia.
- ❖ Placa marginal: la cual se encuentra en contacto directo con el margen gingival, es la principal en la producción de la gingivitis.
- ❖ Placa subgingival: se encuentra por debajo del margen de la encia. (3)

La placa dental se forma después de 1 ó 2 días sin una correcta higiene bucal, esta se observa de color blanco grisáceo o amarillo sobre la superficie dental (3).

La localización y la velocidad en que se forma la placa varia de una persona a otra, dependiendo de su higiene, dieta, composición salival y de factores sistémicos coadyuvantes. (3)

La placa bacteriana inicia la inflamación gingival y esta comienza la inflamación de bolsa que facilitan el acumulo de bacterias y placa.

Con la inflamación marginal el liquido gingival aumenta su circulación , el cual prohede de minerales a la placa acumulada convirtiéndola en tártaro gingival y este a su vez aumenta al daño periodontal (3).

El control de la placa es la eliminación y prevención de su acumulación en las superficies dentarias. El retiro de esta conduce a la reducción de la inflamación de los tejidos periodontales.

A la fecha el aseo mecánico con un cepillo dental y otros auxiliares de higiene son el modo mas confiable para controlar la placa, el control de la placa es uno de los elementos mas

importantes de la practica odontológica. Permite que cada paciente asuma la responsabilidad de su propia salud bucal. Sin ella, no es posible alcanzar o preservar una boca sana. (3)

Es importante destacar que el control mecánico de la placa es necesario y no se puede reemplazar por el control químico de la misma.(3)

Un enjuague bucal puede ser bactericida para los microorganismos que causan la placa dental, inhibiendo así el acumulo bacteriano que causa la inflamación gingival. Dentro de los enjuagues bucales con actividad antibacteriana comprobada, se encuentra la clorhexidina y los compuestos fenólicos (3).

El gluconato de clorhexidina es el enjuague bucal mas estudiado, y aunque posee la mayor eficacia para reducir la inflamación gingival y el acumulo de la placa, su uso conlleva a efectos secundarios como pigmentaciones, alteración en el gusto, a diferencia de los compuestos fenólicos que no son tan eficaces como la clorhexidina pero que reducen la placa y la gingivitis, ademas de estar disponibles en varias marcas comerciales y no presentar efectos colaterales. (3)

Desde la aparicion del hombre se ha venido utilizando la medicina natural como alternativa en la prevención y curación de las enfermedades. (4)

Existe evidencia de Neardentales que vivieron hace 60.000 años atrás, y utilizaron plantas que todavía son usadas en la Ethno-medicina alrededor de todo el mundo. Nuevas fuentes de información especialmente las relacionadas con las plantas han sido investigadas, ya que se ha incrementado problemas de automedicacion y de abuso. El uso de los extractos de plantas, ha sido una buena alternativa en los tratamientos tradicionales y estan adquiriendo gran popularidad en la decada de los 90. Fue reportado que en 1996 las tiendas botánicas incrementaron en un 37% las ventas de medicinas en comparación al año 1995. Se estima que hay entre 250000 y 500000 especies de plantas sobre la tierra y un pequeño porcentaje(1-10%) han sido usadas como alimentos.(4)

El lycopeno es un carotenoideo que esta presente en el tomate, en los productos procesados del tomate y otras frutas, siendo uno de los mas potentes antioxidantes presentes en la dieta.(15)

El tomate se ha relacionado con la disminución de la enfermedad coronaria, además de la prevención de diversas formas de cáncer por su capacidad antioxidante. (15)

Entre sus componentes se destacan las vitaminas A, C, Potasio, fructosa, glucosa, proteínas, ácidos, lípidos y antioxidantes que son agentes protectores que inactivan las especies de oxígeno reactivo, previniendo significativamente el daño oxidativo. Los antioxidantes como el peróxido dismutasa, catalasa y peroxidasa glucocionica se presenta naturalmente en las células humanas, adicionalmente antioxidantes como la vitamina E, C, polifenoles y carotenoides, están disponibles en los alimentos. Una dieta para combatir las enfermedades crónicas incluyendo el cáncer y la arteri coronaria es incrementando vegetales y frutas que son ricas antioxidantes. (1)

En cuanto al mecanismo de acción del licopeno el estado oxidativo es causado por la acción de los radicales libres que son moléculas extremadamente inestables y por lo tanto con un gran poder reactivo, que se forma en nuestro cuerpo por el contacto con el oxígeno y actúa afectando a las membranas celulares y atacando el material genético de las células, el licopeno actúa modulando las moléculas responsables de la regulación del ciclo celular produciendo una regresión de ciertas lesiones cancerosas.(1)

CONTENIDO

	Paginas
1. Contexto de la investigación	1
1.1 Definición del problema	1
1.2 Justificación	1
1.3 Objetivos	1
1.3.1 Objetivo general	1
1.3.2 Objetivos específicos	1
2. Marco teórico	2
3. Diseño metodológico	8
3.1 Hipótesis	8
3.2 Tipo de estudio	8
3.3 Universo	8
3.4 Población	8
3.5 Muestra	8
3.6 Criterio de selección	9
3.6.1 Criterios de inclusión	9
3.6.2 Criterios de exclusión	9
3.6.3 Criterio de discontinuación	9
3.7 Variables	10
3.8 Formulario de recolección de información	12
3.8.1 Instructivo	14
3.9 Validación del instrumento prueba piloto	16
3.9.1 Consideración ética	16
3.9.2 Consentimiento informado	17
3.10 Recursos	22
3.11 Cronograma	24
4. Resultados y Conclusiones	27
5. Discusión	28
6. Recomendaciones	29
7. Bibliografía	30

1. CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 DEFINICION DEL PROBLEMA

¿ El enjuague bucal de hojas de tomate (*Lycopersicum Sculentum*) tiene una buena efectividad antiinflamatoria en cavidad oral?

1.2 JUSTIFICACION

Se efectúa esta investigación porque no se ha hecho publico ningún estudio científico sobre el efecto antiinflamatorio de un enjuague de hoja de tomate (*Lycopersicum Sculentum*) en cavidad oral.

El comprobar la eficacia antiinflamatoria del enjuague de hoja de tomate (*Lycopersicum Sculentum*) puede ser una innovación en el campo de la medicina bucal por presentarse como un medicamento natural y por lo tanto de menor costo.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la acción antiinflamatoria del enjuague de hoja de tomate en una población de pacientes del Colegio Odontológico Colombiano, sede Cali, Valle del Cauca.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Describir el tipo de gingivitis de los sujetos de estudio.

Diagnosticar el estado periodontal a los 8 días, a los 15 días y al mes en un grupo de 20 pacientes con el enjuague de hoja de tomate (*lycopersicum sculentum*), y otro grupo de 20 pacientes con el placebo.

Comparar el grado de inflamación de los pacientes de acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio.

2. MARCO TEORICO

El periodonto esta compuesto por la encía, la superficie de la raíz (cemento), las uniones de tejidos conjuntivos, y el hueso. La encía se encuentra sana cuando presenta un color rosado claro festonada inamoviblemente adherido o fijo a los huesos o a los dientes, Las pailas gingivales o el tejido que se encuentra entre los dientes contiguos tienen forma de pirámide puntiaguda.

La enfermedad periodontal hace referencia a el grupo de problemas que aparece en el surco gingival, habitualmente a causa de un aumento en cantidad y modificación de las bacterias que hay normalmente en la cavidad oral, estas bacterias aumentan en numero y espesor formando la placa dental. En las bocas sanas la placa proporciona cierto papel de barrera contra las infecciones bacterianas externas. Cuando se acumulan en cantidades excesivas se adhieren a las superficies de los dientes y las encías causando daño celular con el consiguiente enrojecimiento, calor local e hinchazón. La enfermedad periodontal se divide generalmente en dos grupos: gingivitis que es la inflamación de la encía. Y la enfermedad periodontal se distingue por lesiones inflamatorias causadas por bacterias que crecen para formar la placa en la hendidura o en el surco gingival. En una boca sana hay mas de 350 clases de microorganismos. Las infecciones periodontales están relacionadas con menos de un 5% de estas clases y las lesiones inflamatorias no hacen erupción sin la presencia de estas bacterias. Cuando se abandona la higiene oral el ambiente bacteriano en las encías se traslada de las bacterias conocidas como aerobias Gram. +, que se encuentran en las bocas sanas, las bacterias anaerobias Gram. – que se encuentran en la enfermedad periodontal. (9)

En estudios realizados en microscopio de campo oscuro y de fase, se ha señalado la superioridad de formas cocoides e inmóviles en sitios gingivales sanos y que en los enfermos predominan las formas móviles y espiroquetas, medianas y largas. (16)

El A. Actinomycetemcomitans como la P. Gingivalis, la T denticola, la P intermedia y B forsythus son algunas de las bacterias implicadas en la enfermedad periodontal y la perdida ósea.

Las bacterias que forman la placa y el sarro liberan toxinas. Como respuesta a esto, el sistema inmunológico se estimula y deja ir factores que luchan contra la infección llamadas citoquinas.

La ausencia de higiene oral estimula la formación de placa. Las restauraciones mal del contorno (obturaciones o coronas) que proporcionan trampas para los restos y el sarro también pueden contribuir a su formación.

Las bacterias que causan las enfermedades periodontales son activas en medios ácidos. Por lo tanto, el ingerir azúcar y otros alimentos que aumentan la acidez de la boca favorecen el crecimiento de estas bacterias.

Varios estudios indican que fumar aumenta la inflamación provocando una respuesta demasiado activa del sistema inmunológico. Dejar de fumar disminuye la gravedad y la frecuencia de la enfermedad periodontal. En un estudio de 1999 se observó que los fumadores tienen 11 veces más posibilidades de ser portadores de las bacterias causantes de las enfermedades periodontales que los no fumadores.

Algunas enfermedades hacen que los pacientes sean más sensibles a procesos inflamatorios, incluyendo diabetes, SIDA, artritis reumatoide y lupus eritematoso.

Que sangren las encías, incluso cuando se cepillan los dientes, es un signo de inflamación, también cuando se observan rojas y las papilas estén agrandadas.(9)

Teniendo en cuenta que la encía sana no sangra, el sangrado al sondeo, sin signos visuales de inflamación ha sido considerado un signo clínico y objetivo con un valor diagnóstico considerable que nos indica la presencia de una lesión inflamatoria periodontal. (16)

Las hormonas femeninas afectan las encías; las mujeres son particularmente susceptibles a problemas periodontales; La gingivitis puede presentarse en algunas mujeres días antes de la menstruación cuando los niveles de progesterona son altos. La progesterona dilata los vasos sanguíneos causando inflamación e impide la reacción del colágeno, la proteína estructural que sostiene las encías. (9)

La placa dental se forma después de 1 o 2 días sin una correcta higiene bucal, esta se observa de color blanco grisáceo o amarillo sobre la superficie dental.(3)

La localización y la velocidad en que se forma la placa varía de una persona a otra, dependiendo de su higiene, dieta, composición salival y presencia de factores sistémicos coadyuvantes. (3)

La placa bacteriana se inicia con la producción de la película dental en la superficie de un diente esta proviene de elementos salivales y del líquido del surco. Así como los desechos y productos bacterianos y de algunos microorganismos grampositivos y negativos. Con la inflamación marginal, el líquido gingival aumenta su circulación, el cual prevee de minerales a la placa acumulada convirtiéndola en tártaro sub-gingival y este a su vez aumentando el daño periodontal.(3)

El líquido gingival y la trans migración de neutrófilos aumenta. La disposición de fibrina y la destrucción de colágeno se pueden en la etapa inicial en aproximadamente una semana la transición a lesiones tempranas es marcada por el cambio predominantemente infiltrativo de linfocitos. Los monocitos y las células plasmáticas también pueden estar presentes. Con el tiempo, las lesiones llegan a ser crónicas y son caracterizadas por la presencia de células plasmáticas y de linfocitos B. Mientras que progresa la inflamación local crónica se inicia la formación de bolsas periodontales en el surco gingival, estas bolsas pueden sangrar durante el cepillado de los dientes e incluso masticando normalmente, a medida que esta inflamación persiste el daño en el ligamento periodontal, la destrucción de hueso alveolar local continua. Los dientes se aflojan y se caen eventualmente. (10)

La gingivitis puede detenerse por eliminación o reducción de la placa bacteriana ya sea por medios mecánicos o químicos.(3)

Los intentos de los profesionales por motivar a la salud oral e inducir a los pacientes para mantener mecánicamente la reducción de la placa no han tenido éxito a gran escala. El uso de un enjuague bucal efectivo para controlar la inflamación en cavidad oral es lo que motiva a los laboratorios farmacéuticos a elaborar enjuagues que ofrezcan protección contra la gingivitis.

Un enjuague bucal puede ser bactericida para los microorganismos que causan la placa dental, inhibiendo así el acumulo bacteriano que causa la inflamación gingival.3

Los enjuagues que se consideran eficaces contra el cálculo dental son los que contienen clorhexidina solo con receta (peridex y periogard) y listerine que esta disponible sin receta. La clorhexidina tiene un sabor amargo así como la tendencia a pigmentar los dientes, reduce el sarro en un 55% y a la gingivitis de un 30 a 40%, como mínimo 30 minutos deben transcurrir entre cepillarse y enjuagarse con peridex o periogard, para evitar la interacción entre los dos procesos y una posible inactivación de algunas sustancias químicas encontradas en la mayoría de las pastas

de dientes, y en la clorhexidina, el ingrediente activo en estos enjuagues. El listerine reduce el sarro y la gingivitis cuando se hace actuar durante 30 segundos 2 veces al día. Deja una sensación ardiente en la boca que en la mayoría de la gente tolera mejor después de unos pocos días de usarla. (9)

En un estudio realizado sobre la efectividad y los efectos secundarios de enjuagues de clorhexidina al 0.1% y al 0.2% no aportó ventajas ni inconvenientes clínicos, el aumento en la concentración de clorhexidina. (5)

Por la dificultad que se presenta en la remoción adecuada de la placa por medios mecánicos, se ha incrementado el interés en el uso de agentes antimicrobianos para complementar los mecanismos de control de la placa dental.

Es bien conocida la acción refractaria de los biofilms ante los agentes antimicrobianos, que fue evidente en un estudio, donde se expuso biofilms a concentraciones altas del 0.2% de clorhexidina (la máxima concentración usada en enjuagues bucales) por un minuto la cual no tuvo efecto significativo en la viabilidad bacteriana. Una reducción sustancial en la viabilidad bacteriana, resultó solo hasta los 60 minutos de exposición ante el antimicrobiano, ilustrando que la efectividad de un agente para usar en el control de la placa, puede depender en gran parte de la sustanciabilidad. (14)

El retraso del crecimiento microbiano por parte de los antisépticos depende tanto del tipo de antiséptico, como la especie de bacteria o microorganismo y solo el antiséptico no produce una reducción del crecimiento en todas las especies bacterianas.

Muchos antisépticos orales contienen clorhexidina la cual ha demostrado un mayor efecto antibacterial en comparación con enjuagues que contienen etanol en mayor proporción. (7)

Laboratorios de todo el mundo han encontrado literalmente miles de citoquímicos que tienen efectos inhibitorios en todo tipo de microorganismos in-Vitro. Muchos de estos compuestos han sido utilizados en estudios con animales y humanos para determinar su efectividad en cada sistema de este organismo, incluyendo estudios de toxicidad como también sus efectos benéficos en la microbiota normal. (4)

El uso de los extractos de plantas, ha sido una buena alternativa en los tratamientos tradicionales, y están adquiriendo gran popularidad en la década de los 1990's. Fue reportado que en 1996, las

tiendas botánicas incrementaron en un 37% las ventas de medicinas en comparación con el año 1995.

Se estima que hay entre 250.000 y 500.000 especies de plantas sobre la tierra. Y un pequeño porcentaje (1-10%) de estas está siendo usado como alimento por humanos y animales. Es posible que estén siendo usadas para propósitos medicinales.(12)

El licopeno es un pigmento natural sintetizado por las plantas y microorganismos pero no por animales. El licopeno se encuentra en frutas y verduras como son frutas y verduras rojas, incluyendo el tomate, melones, toronjas rosadas, albaricoques guabas rosadas. El licopeno, carotenoide ausente de provitamina A activada, esta presenta en muchas frutas y vegetales, sin embargo, los tomates y productos procesados del tomate, constituyen la mayor fuente de licopeno en la dieta norteamericana. Dietas ricas en tomate o productos de tomate que contienen licopeno han sido asociadas con una disminución en el riesgo de padecer enfermedades crónicas como el cáncer y la enfermedad cardiovascular.

El licopeno es uno de los más famosos y potentes antioxidantes, y ha sido sugerido para la prevención de la carcinogénesis y la artero génesis, protegiendo vil moléculas críticas como lípidos, lipoproteínas de baja densidad (LDL), proteínas y DNA. (15)

Un estudio realizado por US Health Professionals Follow up Study, donde se evaluó el consumo de varios carotenoides en relación con el riesgo de cáncer de próstata se encontró que el licopeno disminuyo el cáncer de próstata en un 35%, y los efectos protectores fueron más fuertes en el cáncer de próstata avanzado. Estos resultados no fue observado con ningún otro caroteniode, y se consumió aproximadamente 10 porciones de tomate a la semana.

Se recopilaron 72 estudios epidemiológicos, de estos en 57 estudios se encontró una asociación inversa entre los niveles de licopeno y el riesgo de severos tipos de cáncer, 35 casos presentaron una asociación estadísticamente significativa, y ninguno de los estudios mostró efectos adversos de la alta ingesta del tomate.

Heart Outcomes Prevention Evaluation indico que el consumo del tomate y otros alimentos que contenían licopeno reducen el riesgo de la enfermedad cardiovascular.

Otro estudio de Jhons Hopkins University, Baltimore mostró que fumadores con bajos niveles de carotenoides circulantes aumentaban el riesgo subsecuente de infarto al miocardio, y que bajos niveles de licopeno circulante también incrementaban este riesgo además de muerte por enfermedad arteriocoronaria. (1)

Un estudio realizado demuestra que los pacientes con diabetes tipo 2 están en mayor riesgo de desarrollar la enfermedad coronaria en comparación con la población común. (18)

In- Vitro, altos niveles de glucosa incrementan la oxidación de LDL lo cual incrementa el riesgo de la enfermedad arterial. (18)

Un estudio indica que el consumo de jugo de tomate comercial incrementan los niveles de licopeno en plasma y la resistencia intrínseca a la oxidación de LDL es casi tan efectiva como el suplemento con altas dosis de vitamina E. (18)

Otro artículo, presenta un estudio, donde se encontró que la dieta rica en tomate estaba inversamente asociada con el total de muertes por diarrea fiebre, y con reducción en el riesgo de diarrea y enfermedad respiratoria. (6)

Otro estudio demuestra que el consumo de jugo de tomate incrementa las concentraciones de licopeno en el plasma sin afectar significativamente las células inmunitarias en sujetos mayores de edad bien alimentados. (19)

El contenido celular del licopeno y de otros carotenoides del tomate con efectos benéficos en la salud pueden ser incrementados por medio de suplementación prolongada. (2)

3. DISEÑO METODOLOGICO

3.1 HIPOTESIS

El licopeno sustancia activa que se encuentra en la planta medicinal *Lycopersicum Sculentum* actúa como antiinflamatorio oral y local en pacientes que presentan gingivitis asociada a placa sin factores contribuyentes en cavidad oral.

3.2 TIPO DE ESTUDIO

Se efectúa un estudio de tipo experimental o de intervención en el cual un grupo de sujetos son divididos en forma aleatoria en un grupo de estudio y otro de control o testigo, analizados con respecto a una medida preventiva como es la acción antiinflamatoria del enjuague de hojas de tomate (*Lycopersicum Sculentum*).

3.3 UNIVERSO

El estudio se realizara en pacientes del Colegio Odontológico Colombiano, sede Cali, Valle del Cauca, a un grupo de 40 personas. El cual será dividido de forma aleatoria en un grupo de 20 personas que se les realizara fase higiénica en el inicio y se utilizaran un enjuague de hojas de tomate (*Lycopersicum Sculentum*), y el otro grupo de 20 personas se les realizará únicamente la fase higiénica.

3.4 POBLACION

Pacientes del Colegio Odontológico Colombiano, sede Cali, Valle del Cauca, que presenten diligenciamiento de la historia clínica.

3.5 MUESTRA

Se realiza la muestra a conveniencia con 40 pacientes que asistan al Colegio odontológico Colombiano, sede Cali, Valle del Cauca.

3.6 CRITERIOS DE SELECCIÓN

3.6.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Paciente que presente entre los 18 y 60 años.
Paciente sin compromiso sistémico.
Paciente que presente gingivitis asociada a placa.
Paciente que presente restauraciones cervicales adaptadas.
Paciente que presente menos de 4 ausencias dentarias.
Paciente que carece de restauraciones cervicales.
Paciente que presente menos de dos coronas adaptadas.
Paciente que no presente coronas.

3.6.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Paciente que presente periodontitis agresiva o crónica.
Paciente consumidor de drogas alucinógenas.
Paciente fumador.
Paciente que presenta restauraciones cervicales desadaptadas.
Paciente que se encuentre sometido a antibióticos o a tratamientos para alergia.
Paciente con tratamiento de ortodoncia.
Paciente con restos radiculares.
Paciente que presente prótesis parcial fija.
Paciente que presente coronas desadaptadas.

3.6.3 CRITERIOS DE DISCONTINUACIÓN

Pacientes que presentan lesiones en mucosa oral e irritación.
Pacientes por falta de voluntad, muerte o enfermedad.
Pacientes que no cumplan con las especificaciones estipuladas del uso del enjuague y higiene oral.
Pacientes que no asistan a los controles.
Pacientes con discapacidad cicomotriz que les impida la realización de una buena higiene.

3.7 VARIABLES

			ESCALA		
NOMBRE DE LA VARIABLE	SIGNIFICADO	CUANTITATIVA	CUALITATIVA	CATEGORIA	MEDICION
Genero	Genero del paciente para el estudio de la gingivitis.	—	Cualitativa nominal.	1. hombre 2. mujer	No aplicable
Edad	Edad del paciente para el estudio de la gingivitis	Cuantitativa continua	—	1. 18-22 2. 23-27 3. 28-40 4. 41-60	años
Índice gingival de Loe y Silness	Mide el grado de inflamación de la encía	—	Cualitativa nominal	0= encía normal 1inflamación leve 2inflamación moderada 3inflamación severa	No aplicable
Índice de placa de Silness y Loe	Medir la placa dental que se encuentra en boca	—	Cualitativa nominal	Excelente 0% Buena 1-20% Mala 1-20%	No aplicable
Color de diente	Medir la tonalidad del diente	—	Cualitativo nominal	A1 A2 A3 B1 B2 B3	Color
Examen	Examinar el	—	Cualitativo	Normal	No aplicable

físico oral	estado, presencia o ausencia de lesiones de los tejidos blandos y duros de la cavidad oral.		nominal	Anormal	
Alteraciones dentales	Examinar si se encuentra algún tipo de anomalía en la estructura dental.	—	Cualitativo nominal	1. Cambios de color sí_ no_ 2. Líneas de fractura sí_ no_ 3. Desgaste sí_ no_	No aplicable
Efectos adversos del medicamento	Reacciones indeseables al usar la sustancia	—	Cualitativa nominal	1. Ardor sí_ no_ 2. Mal sabor sí_ no_ 3. Pigmentaciones en tejidos blandos y duros sí_ no_ 4. Ulceraciones sí_ no_	No aplicable



3.8 FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

1. IDENTIFICACIÓN

Fecha: Año: Mes: Día:

1er Apellido	2do Apellido	Nombres	No. Historia Clínica
--------------	--------------	---------	----------------------

Fecha de nacimiento			Genero		Código	Dirección de residencia:		Teléfono
A	M	D	M	F		Departamento:	Municipio:	
						En caso de emergencia avisar a:	Dirección:	
Ocupación:								

2. HIGIENE ORAL

Frecuencia de cepillado: 1____ 2____ 3____

Elementos utilizados:

Cepillo: si ☐ no ☐ Dentífrico: si ☐ no ☐ Otro si ☐ no ☐
Enjuague bucal: si ☐ no ☐ seda dental si ☐ no ☐ Cual: _____

3. CRITERIOS DE SELECCIÓN:

3.1 Criterios de inclusión

- ¿Paciente que se encuentra entre los 18 y 60 años?
- ¿Paciente sin compromiso sistémico?
- ¿Paciente que presenta gingivitis asociada a placa?
- ¿Paciente que presenta restauraciones cervicales adaptadas?
- ¿Paciente que presenta menos de 4 ausencias dentarias?
- ¿Paciente que carece de restauraciones cervicales?
- ¿Paciente que presenta menos de dos coronas adaptadas?
- ¿Paciente que no presenta coronas?

SI	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

3.3 Criterios de exclusión

- ¿Paciente que presenta periodontitis agresiva o crónica?
- ¿Paciente consumidor de drogas alucinógenas?
- ¿Paciente fumador?
- ¿Paciente que presenta restauraciones cervicales desadaptadas?
- ¿Paciente que se encuentra sometido a antibióticos o tratamientos para alergia?
- ¿Paciente con tratamiento de ortodoncia?
- ¿Paciente con restos radiculares?
- ¿Paciente que presenta prótesis parcial fija?
- ¿Paciente que presenta coronas desadaptadas?

SI	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

4. TOMA DE COLOR DIENTE:

5. OBSERVACIONES:

Firma del paciente
C.C. No.

Firma del operador
Código

Firma del auxiliar



Hoja de Control

No. Historia Clínica _____

Código _____

Fecha de inicio _____

1. EXAMEN FISICO ORAL

	N	A		N	A		N	A		N	A
1. Labios			4. Encía			7. Piso de boca			10. Paladar blando		
2. Carrillos			5. Reborde alveolar			8. Frenillos			11. Amígdalas/orofaringe		
3. Surco vestibular			6. Lengua			9. Paladar duro			12. Glándulas salivares		

Descripción de lesiones (localización, color, forma, consistencia, textura, síntomas y tiempo de evolución) _____

Observaciones: _____

2. ALTERACIONES DENTALES

SI

NO

Cambio de color

☐☐

Líneas de fractura

☐☐

Desgaste

☐☐

Observaciones: _____

3. INDICE DE PLACA BACTERIANA

Total de dientes:

I.P.B. _____ %

Dientes

Grado

16

11

26

36

31

46

x

4. GRADO DE INFLAMACIÓN CLÍNICA

Grado 0

Encía normal

Grado 1

Encía leve

Grado 2

Inflamación moderada

Grado 3

Inflamación severa

Sangrado

SI

☐

NO

☐

Espontáneo _____ Sondeo _____

5. OTRAS ALTERACIONES

SI

NO

Ardor en la boca

☐☐

Mal sabor en la boca

☐☐

Pigmentaciones en tejidos blandos y duros

☐☐

Ulceraciones

☐☐

Firma del paciente

C.C. No.

Firma del operador

Código

3.8.1. INSTRUCTIVO

Formulario de recolección de datos

1. Identificación:

Fecha: consigne en números arábigos en A el año, en M el mes y en D el día actual.

Nombres del paciente: consigne el primer apellido, segundo apellido y nombre del paciente.

No. De Historia clínica: consigne en números arábigos el código interno asignado en la historia clínica de la universidad.

Fecha de nacimiento: consigne en números arábigos la fecha de nacimiento del paciente, en A, el año, en M el mes y en D el día.

Genero: marque con x en la casilla F si es mujer, o M si es hombre.

Código: consigan en números arábigos el código al que corresponde el paciente en el estudio.

Dirección de residencia: consigne la dirección de la residencia del paciente.

Teléfono: consigne en números arábigos el teléfono de la residencia del paciente.

Departamento y municipio: consigne la ciudad o municipio, y su capital en donde reside el paciente.

En caso de emergencia avisar a: consigne el nombre de un familiar o persona cercana del paciente a la que se le pueda comunicar en caso de emergencia.

Dirección y teléfono: consigne la dirección y teléfono de la persona a la cual se le puede comunicar en caso de emergencia del paciente.

Ocupación: consignar la ocupación actual del paciente.

2. Higiene oral:

Frecuencia de cepillado: marque con x el número correspondiente a la frecuencia de cepillado relatado por el paciente.

Elementos utilizados: marque con una x en si o no, en los elementos utilizados por el paciente en su higiene oral, cepillo, dentífrico, enjuague bucal, seda dental, otro y consignar si es el caso el otro elemento utilizado.

3. Criterios de selección:

Criterio de inclusión y criterios de exclusión: marque con una x en la casilla si o no, según la respuesta de los pacientes a los criterios mencionados.

4. Toma de color de diente: se toma el color de un diente central del paciente, clínicamente con la guía Viíta y se consigna el resultado.

5. Observaciones: se consigne algún dato importante o anomalía en el paciente.

6. Firma del paciente: se le pide al paciente que anote su firma con su numero de cedula en la hoja del formulario de recolección de datos.
7. Firma del operador: debe anotar la firma el operador con su respectivo código.
8. Firma del auxiliar: debe anotar la firma con su respectivo código el auxiliar.

HOJA DE CONTROL

Se debe consignar al encabezado de la hoja de control el No. De la historia clínica del paciente, con el respectivo código asignado.

Se debe anotar la fecha del respectivo control.

1. Examen físico oral: se consigna la presencia o ausencia de alguna lesión presente en los tejidos blandos o duros de la cavidad oral, marcando con una x en normal o anormal, en: labio, carrillos, surco vestibular, encía, reborde alveolar, lengua, piso de la boca, frenillos, paladar duro, paladar blando, amígdalas/orofaringe y glándulas salivales, y en observaciones se consignan las características clínicas de las anomalías.

2. Alteraciones dentales: marque con una x en la casilla si o no, de acuerdo a la presencia o ausencia de cambio de color, líneas de fractura y desgaste.

3. Índice de placa bacteriana: se consigna el número de dientes presentes en boca del paciente en total de dientes; se consigna el grado de placa bacteriana presente en los dientes 16, 11, 26, 36, 31 y 46 en números arábigos, se suman estos números, se multiplican por 100, y se dividen por 18, el resultado de esta operación es el porcentaje del I.P.B.

Se consigna el sondaje tanto por vestibular y palatino/lingual de los dientes mencionados anteriormente.

4. Grado de inflamación clínica: según el sondaje se marca con una x según el grado de inflamación clínica en la encía, según la presencia o ausencia de este: grado 0: encía normal; grado 1: inflamación leve; grado 2: inflamación moderada; grado 3: inflamación severa.

Se marca con una x en si o no, la presencia de sangrado, y con una x si es al sondaje o espontáneo.

5. Otras alteraciones: se marca con una x en si o no, la presencia o ausencia de: ardor en la boca, mal sabor, pigmentaciones en tejidos blandos y duros y ulceraciones.

6. Firma del paciente: se le pide al paciente que anote su firma con su numero de cedula en la hoja del formulario de recolección de datos.

7. Firma del operador: debe anotar la firma el operador con su respectivo código.

8. Firma del auxiliar: debe anotar la firma con su respectivo código el auxiliar.

3.9 VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Según los resultados, se deben realizar para mayor efectividad de la investigación ajustes en el formulario de recolección de datos y hoja de control.

a. El formulario se modificara en:

El encabezamiento del formulario de recolección de datos.

Cambiara la enumeración del nombre del operador.

Agregar el nombre de la auxiliar con su respectivo código.

Se aumentara mas datos de identificación del paciente.

El paciente deberá firmar el formulario y los respectivos controles.

Se aumentara en la sección higiene oral la opción otros.

En los criterios de inclusión se adicionaron 3 criterios: pacientes que presentan restauraciones cervicales adaptadas; pacientes que presentan menos de 2 coronas adaptadas; paciente que presenta menos de 4 ausencias dentarias.

Anotar el color de uno de los dientes centrales del paciente, según la guía Vita, visto clínicamente.

b. Hoja de control:

El encabezamiento en la hoja de control.

En el índice de placa bacteriana se debe colocar él numero de dientes presentes en boca.

Se debe aumentar él numero de alteraciones dentales.

Se designo una sola operadora para realizar los diferentes controles con el fin de evitar errores en los resultados del estudio.

3.9.1 CONSIDERACIÓN ÉTICA

El comité resolvió que el proyecto de investigación.

1. Se ajusta a las normas y criterios éticos establecidos en el Decreto 8430 de 1993 de la Republica de Colombia.

2. Se ajusta a las normas de las Buenas Practicas Clínicas.

3. Describe satisfactoriamente la forma como se protegerán los derechos y el bienestar de las personas involucradas en le investigación.

4. Presenta de manera satisfactoria el CONSENTIMIENTO INFORMADO y la manera como este será obtenidos.

5. Aclara que se trata de una Investigación, especificando que se investiga.

6. Expone el propósito del estudio, justificación y objetivos del mismo.

7. Especifica si se hará tratamiento o el tipo de procedimiento que se va a realizar.
8. Aclara la forma de ingreso de las personas al estudio.
9. Especifica las responsabilidades del paciente
10. Estipula los riesgos razonablemente prevenibles y los beneficios razonablemente esperados.
11. Da a conocer las alternativas existentes: procedimientos o tratamientos alternos y sus riesgos.
12. Aclara el derecho a la participación voluntaria a las personas sujetos de estudio y a la libertad de retirarse cuando lo estimen conveniente sin perjuicio de la atención a su salud.
13. Sé a justa al manejo de confidencialidad acorde y permitida por ley.
14. Aclara el manejo de la identidad del paciente en la publicación de los resultados.
15. Describe de manera satisfactoria los criterios de inclusión y/o exclusión y las circunstancias prevenibles del retiro del estudio.
16. Estipula el tiempo de duración del paciente en el estudio y la cantidad de participantes incluidos en el estudio.
17. Especifica los nombres, Teléfonos, y ubicación de los investigadores en caso de duda o de urgencia de las personas involucrada en el estudio.
18. Especifica que en caso de complicaciones, se dispondrá de tratamiento y el cubrimiento de los gastos adicionales e indemnizaciones pertinentes, estarán a cargo del presupuesto de la investigación.

3.9.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ mayor de edad con cedula de ciudadanía # _____ paciente de las clínicas del Colegio Odontológico, acepto voluntariamente y me comprometo a colaborar en el estudio que realizarán con 40 pacientes, las estudiantes: Ibeth Enríquez Espinosa, Martha Gaviria, Lina López, Liliana Pineda, Johana Polanco, Luz Deisy Ramírez, Sandra Rodríguez, Derly Salazar, sobre la efectividad del enjuague hojas de tomate (*lycopersicum esculentum*) como antiinflamatorio.

A como paciente tengo conocimiento que: se efectuará esta investigación porque el laboratorio Labfarve quien es el fabricante actualmente a nivel nacional de este enjuague no ha hecho pública ninguna investigación sobre el mismo en cuanto su eficacia como antiinflamatorio en cavidad oral.

Además, al comprobarse la eficacia antiinflamatoria del enjuague de tomate (*lycopersicum esculentum*), en cavidad oral, será una innovación en el campo de la medicina bucal por presentarse como un medicamento natural y por lo tanto de menor costo.

Objetivo general: determinar la acción antiinflamatoria del enjuague de hoja de tomate en una población del colegio odontológico colombiano, sede Cali, Valle del Cauca.

Objetivos específicos:

*Describir el tipo de gingivitis de los sujetos de estudio.

*Diagnostico del estado de salud periodontal a los 8 días, 15 días, un mes en un grupo de pacientes con enjuague y fase higiénica y otro grupo de veinte (20) pacientes con fase higiénica únicamente.

*Compara los resultados obtenidos en el estudio.

B. Al paciente le realizaran una evaluación para saber en que grado de inflamación de la encía se encuentra, luego le realizaran una limpieza bucal y le darán las indicaciones escritas y verbalmente del uso del enjuague de hoja de tomate. Después de ocho días de seguir correctamente las indicaciones y de utilizar continuamente el enjuague el paciente asistirá a un control donde le revisaran si ha disminuido la inflamación de sus encías, el mismo procedimiento se realizara a los quince días, un mes, y durante todo este tiempo se compromete a utilizar diariamente el enjuague según las indicaciones dadas y asistir a los cuatro controles programados.

C. El paciente es consciente de los riesgos o molestias que se puedan presentar y se encuentran informados de ellos: irritación de los tejidos blandos bucales, perdida temporal de la percepción del sabor, manchas en las restauraciones como coronas, calzas, resinas; nauseas o algún tipo de reacción alérgica.

D. el paciente tiene el conocimiento de los beneficios que puedan ser obtenidos con el uso del enjuague oral de hojas de tomate, tales como:

1. Tener al alcance un enjuague bucal natural hecho de hojas de tomate, que ayuda a desinflamar las encías.
2. Utilizar dicho enjuague para evitar el progreso de la inflamación gingival a una enfermedad mayor.
3. Tener acceso a un enjuague natural concentrado que es de menor costo frente a otros del mercado.

E. El paciente sabe que para un mayor resultado del enjuague debe continuar con la limpieza bucal que ha venido empleando(cepillado, hilo dental).

F. Al paciente se le garantiza recibir respuestas a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca del procedimiento, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento.

G. El paciente tiene derecho a retirarse cuando lo estime conveniente, además el paciente tiene la libertad de negarse a firmar este consentimiento sin perjuicio a la atención odontológica que recibe en estas clínicas.

H. El paciente autoriza la toma de fotografías, videos, por lo que se le garantiza su privacidad y reserva de su identidad como paciente será informado de actualizaciones efectuadas en el estudio.

I. Como paciente será informado de actualizaciones efectuadas en el estudio.

J. En caso de complicaciones el paciente tendrá la disponibilidad de tratamiento y cubrimiento de gastos adicionales e indemnizaciones pertinentes que serán a cargo del presupuesto de la investigación.

K. El paciente conoce que el estudio será realizado por ocho investigadores y tendrá una duración de aproximadamente seis meses, y que de este enjuague no se conocen estudios previos que presenten resultados satisfactorios del enjuague.

L. Al firmar este consentimiento informado el paciente asume las siguientes responsabilidades:

- *Seguir todas las indicaciones que se le darán antes, durante y después del uso del enjuague.

- *Debe utilizar el enjuague todos los días, tres veces al día, durante un mes.

- *Debe asistir a todas las citas, para que realicen los controles necesarios (una antes de medicar el enjuague bucal, tres después de usar el enjuague bucal, cada ocho días, quince días, un mes)

- *debe informar a tiempo de cualquier reacción alérgica, irritación o cualquier tipo de molestia que se presente antes, durante y después del uso del enjuague de tomate.

- *el paciente se atenderá de 8:00 a 12:00 pm, de lunes a viernes en el tercer piso de las clínicas del Colegio odontológico a donde puede acudir en caso de alguna duda.

- * El paciente recibe 3 enjuagues bucales de hojas de tomate con nombre genérico (Lycopersium Esculentum), registro de INVIMA N000175 L.T0025012. Al paciente se le suministraba el enjuague bucal de hojas de tomate al inicio del estudio y en los controles debe traer el frasco con el contenido o vacío para determinar el uso adecuado del enjuague bucal de hojas de tomate.

Indicaciones de uso: una cuchara de (5ml) de enjuague bucal diluido en medio vaso de agua, utilizarlo todos los días, tres veces al día durante dos meses.

NOTA: este documento certifica que el paciente confirma por escrito su decisión voluntaria de participar en un estudio de investigación, después de escuchar la explicación verbal, de haber tenido oportunidad de preguntar, aclarar sus dudas y de disponer del tiempo suficiente antes de decidir.

Se le entrega copia al paciente de este documento, el cual consta de tres paginas y copia de las instrucciones del enjuague de hojas de tomate.

Firma del paciente

Fecha y hora en que se firma: _____

Nombre del paciente: _____

C. C. No. _____

Teléfono: _____

Dirección: _____



Huella del paciente

Firma

Docente, tutor, Periodoncista

Nombre: _____

C.C. No. _____

Teléfono: _____

Registro Medico: _____

Firma testigo No. 1

Nombre: _____

C.C. No. _____

Teléfono: _____

Firma testigo No. 2

Nombre: _____

C.C. No. _____

Teléfono: _____

INTEGRANTES:

Ibeth Enríquez Espinosa

Teléfono: 3357077

Martha Gaviria

Teléfono: 5531211

Lina López

Teléfono: 3394210

Liliana Pineda

Teléfono: 3303860

Johana Polanco

Teléfono: 4438941

Luz Deisy Ramírez

Teléfono: 6649063

Sandra Rodríguez

Teléfono: 5146041

Derly Salazar

Teléfono: 3313912

3.10 RECURSOS

RECURSOS	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Fotocopias de consentimiento informado	\$70	\$8.400
Fotocopias de las hojas de control.	\$70	\$8400
Formulario de recolección de datos	\$70	\$8.400
Elaboración del placebo	\$5000	\$300.000
Reenvase de los enjuagues de hojas de tomate	\$3000	\$150.000
Bolsas de esterilizar	\$500	\$80.000
Básicos	\$42.000	\$672.000
Curetas	\$144.000	\$1'152.000
Pasta de profilaxis	\$25.000	\$25.000
Cepillos para profilaxis	\$600	\$24.000
Guantes	\$300	\$24.000
Algodones	\$500	\$8000
Eyectores	\$100	\$4000
Vasos desechables	\$50	\$2000
Servilletas	\$1000	\$1000
Lapiceros	\$800	\$1600
Cristaflex	\$10.000	\$10.000
Uniforme de clínica	\$7000	\$56000
Baberos	\$300	\$12.000
Transporte	\$40.000	\$40.000
Fotos	\$4000	\$160.000
Refrigerios	\$3800	\$36000
Visor	\$60.000	\$60.000
Tapabocas	\$400	\$64000
Jabón quirúrgico	\$17.000	\$17000
Papel scott	\$3500	\$7000

Enjugues de hoja de tomate Labfarve	\$7000	\$420000
Fotocopias de articulo	\$65200	\$65200
Impresiones	\$95.000	\$95.000
Anillados	\$13200	\$13200
Transcripción	\$15.000	\$15000
Internet	\$23.000	\$23.000
TOTAL	TOTAL	\$3'562.200

3.11 CRONOGRAMA

SEGUNDO SEMESTRE 2002	JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE			
ACTIVIDAD	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Recolección de primeras bibliografías	x	x	x	x	x											
Búsqueda de tutor	x	x	x	x	x	x	x	x								
Entrega del primer avance del contenido de la □ investigación a la tutora					x											
Corrección del primer avance del contenido de investigación					x											
Entrega del primer avance del contenido de la □ investigación a la tutora						x										
Recolección de las segundas bibliografías						x	x	x	x							
Entrega del segundo avance del contenido de la □ investigación a la tutora									x							
Corrección del segundo avance del contenido de la investigación									x	x						
Entrega del segundo avance del contenido de la □ investigación al asesor																
Realización de la prueba piloto																x
Entrega del documento de la prueba piloto																x

PRIMER SEMESTRE 2003	FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO			
ACTIVIDAD	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Recolección de bibliografías	x	x	x																	
Entrega del contenido de la investigación a la tutora				x																
Corrección del primer avance del contenido de la investigación					x															
Entrega del primer avance del contenido de la investigación al asesor						x														
Segunda recolección de bibliografías							x													
Entrega del segundo avance del contenido de la investigación al asesor								x												
Corrección del segundo avance del contenido de la investigación al asesor									x											
Selección de los pacientes									x											
Primera recolección de datos por historias clínicas										x										
Inicio de trabajo de campo(realización de I.P.B.; entrega de los enjuagues).											x									
Análisis de los primeros resultados														x						
Segundos controles del trabajo de campo																		x		
Tercer control del trabajo de campo																				x

SEGUNDO SEMESTRE DEL 2003	JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE			
ACTIVIDAD																
Recopilación de datos	x	x														
Resultados de los análisis clínicos y estadísticos			x													
Resultados finales				x												
Entrega del artículo científico					x											
Entrega final del contenido de la investigación a la tutora						x										
Entrega de la corrección del artículo científico						x										
Corrección del documento final									x							
Entrega del documento final al jurado									x							
Correcciones finales										x						
Sustentación oral													x			

4. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Para la inclusión en el estudio los 40 pacientes debían presentar gingivitis asociada a placa sin factores contribuyentes, para esto se realizó un examen físico oral, índices de placa Silness y Loe, e índice gingival Loe y Silness. El objetivo de este estudio fue determinar el efecto antiinflamatorio del enjuague bucal de hojas de tomate (*lycopersicum sculetum*), en la gingivitis asociada a placa sin factores contribuyentes. Posteriormente fueron examinados 40 pacientes teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, de los cuales 32/39 (81.5%) eran mujeres y 7/39 (17.5%) eran hombres. Un individuo del grupo de control suspendió el enjuague por razones personales.

Durante los controles que se realizaron a los 8 días, 15 días, 1 mes, se observó el estado periodontal de cada paciente, se comparó el efecto del enjuague bucal hoja de tomate (*lycopersicum sculentum*) con el placebo. Los exámenes realizados inicialmente a los 39 pacientes que complementaron el estudio revelaron que los dos grupos presentaron diferencias significativas entre sí.

Una comparación entre los dos grupos reveló que el enjuague bucal de hoja de tomate (*lycopersicum sculentum*), presentó disminución en el porcentaje de índice de placa bacteriana, en cuanto a la gingivitis reveló una mínima disminución de la inflamación de la encía. En el primer y segundo control, las mediciones del índice de placa bacteriana para el grupo del placebo y el enjuague de hoja de tomate (*lycopersicum sculentum*) no presentan diferencias estadísticamente significativas; en el tercer control se observan diferencias estadísticamente significativas en las mediciones del índice de placa bacteriana entre los dos grupos de enjuagues, predominando el enjuague de hoja de tomate (*lycopersicum sculentum*) en los efectos benéficos.

Concluimos que los resultados no fueron los esperados ya que el efecto del enjuague como suplemento a la higiene oral fue mínimo, porque no se cambiaron los hábitos de higiene oral que tenían los pacientes.

El estudio debió realizarse en un periodo de tiempo más prolongado para obtener mejores resultados, ya que es un producto natural.

El enjuague no causó efectos colaterales en los pacientes.

5. DISCUSIÓN

Numerosos ensayos clínicos han confirmado la eficacia de las hojas de tomate (*Lycopersicum Sculetum*) por sus propiedades medicinales, hasta la fecha ningún medicamento ha conseguido tener tantas propiedades terapéuticas como las que se han encontrado en el tomate, de acuerdo con investigaciones realizadas se le atribuyo a la prevención del cáncer, problemas cardiacos, además de otras enfermedades.

Por el momento no se han publicado resultados que comprueben la eficacia del uso de hojas de tomate (*Lycopersicum Sculetum*) como enjuague bucal. Por lo tanto se llevo a cabo este estudio para determinar la eficacia de este nuevo enjuague bucal frente a la gingivitis asociada a placa en una población de pacientes del Colegio Odontológico Colombiano.

La gingivitis puede darse por placa o factores contribuyentes, es muy común encontrarla en las personas, por lo tanto se ha vuelto de gran interés la prevención de esta enfermedad que puede ser la antecesora de otras enfermedades bucales más graves, por lo tanto este estudio esta relacionado con la gingivitis asociado a placa.

Para desarrollar la investigación se utilizo un enjuague a base de hoja de tomate fabricado por el Laboratorio Labfarve de Colombia, con un placebo similar al enjuague pero sin el principio activo (extracto de hoja de tomate).

Los pacientes que utilizaron el enjuague de hoja de tomate en los dos primeros controles no tuvieron diferencia marcada con los que utilizaron el placebo; en el tercer control hubo una diferencia significativa al 5 % mayor entre los que utilizaron el enjuague de hoja de tomate según las mediciones del I.P.B. (Índice de Placa Bacteriana) teniendo en cuenta que los hábitos de higiene oral no fueron modificados por el operador, los pacientes continuaron con sus hábitos de higiene oral propios, dado entre los enjuagues A y B. Se observan diferencias en el enjuague B por grupos de edad al 5% de significancia estadística.

6. RECOMENDACIONES

Como conclusión final para tener resultados más específicos sería conveniente realizar el estudio en un periodo de tiempo de control más amplio.

7. BIBLIOGRAFIA

AGARWAL, Sanjib. VENKETESHWER RAO, Akkinappally. 2000 Tomato lycopene and its role in human health and chronic diseases. CMAJ. 163(6): 739-744.

ARAB Lenore, Steck Susan. 2000 Lycopene and cardiovascular disease. The American Journal of clinical Nutrition 71: 1691-1695.

CARRANZA Fermín A. NEWMAN, Michael G. Periodontología clínica, Los Ángeles, California: 8 edición, McGraw Hill Interamericana 1998. 91, 92, 93 167, 168, 531, 542, 558.

COWAN MURPHY, Marjorie 199 Plant products as Antimicrobial Agents. Clinical Microbiology Revilws. 12: 564-582.

ERNST Claus – Peter, Prockl Klaus Willershausen Brita, 1999. Estudio clínico de la efectividad y efectos secundarios de colutorios de clorhexidina al 0.1% y al 0.2%. Quintessence 12: 221,225.

FAWZI Wafaie, Herrera Guillermo M, Nestel Penélope 2000 Tomato Intake in relation to mortality and morbidity among sudanese children. Journal of nutrition 130: 2537-2542.

FUURTED Kurt, HIJORT Anja, Knudsen Lizette, 1997. Evaluation of bactericidal activity and lag of regrowth (postantibiotic effect) of five antiseptics on nine bacterial pathogens Journal of antimicrobial chemotherapy 40: 221-226.

GROSSMAN E, Meckel A. H, Isaacs R, L, Ferretti G.A, Sturzenberger O.P., Bollmer B. W, Moore D.J, Lijana R. C, Manhart. 1997 A Clinical Comparison of antibacterial Mouthrinses: Effects of chlorhexidine, Phenolics, and sanguinarine on Dental Plaque and Gingivitis. Journal periodontology 435-440.

HARVEY Simon, M D, Editor Jefe, Massachusetts Institute of Technology; Licenciado en Medicina, Massachusetts General Hospital. Enfermedades periodontales. Marzo del 2000.

JAMES, Stephen , MD. Gingivitis. 2002, (c) Copyright 2002, eMedicine.com.Inc.

McCLANAHAN Stephen F, BARTIZEK Robert D, Biesbrock Aaron R. 2000. Identification and consequences of distinct Löe – Silness Gingival Index. Examiner Styles for the Clinical Assessment of Gingivitis. Journal Clinical Periodontal 72: 383-392

MOORE Michael 1997, Specific Indications for Herbs in general use. Southwest school of botanical medicine 432-454.

PAETAU INKE, Ro david, R. Wiley Eugene, Brown Ellen D, Clevidence Beverly A. 1999 Carotenoides in human buccal mucosa cells after 4 wk of supplementation with tomato juice or lycopene supplements . Journal Clinical Nutrition 70: 490-494

PRATTENJ, BARNETT P. Wilson M. Composition and susceptibility to chlorhexidine of multispecies Biofilms of oral Bacteria. Applied and Environmental Microbiology. 64: 3515-3519.

RAO VENKET A. Agarwal Sanjir, 2000 Role of antioxidant lycopene in cancer and heart disease Journal of the American College of Nutrition 19: 563-569.

RODRIGUEZ Iram Baldemira, ORTUETA ,Iliasastigui Zaida, NAVARRO ACOSTA Maria E. 2001 Sangramiento gingival y flora bacteriana en la gingivitis y la periodontitis Facultad estomatologica de la Habana, 33: 2.

STEENBERGUE Daniel- Van Aronfroodt Pieter, Peeters Wouter Pauwels Martine, Coucke. Wim Guirynen Marc. 2001 Effect of Different Mouthrinses on morning breath. Journal periodontal. 72: 1183-1890.

UPRITCHARD E. Jane. SUTHERLAND H. F Wayne, MANN I. Jim. 2000 Effect of Supplementation with Tomato Juice, vitamin E, and vitamin con LDL oxidation anda Products of inflammatony activity in type 2 diabetes. Diabetes care 23: 733-738.

WATZ Bernhard, BUB Achim, BLOCHAUS Mark, Herbert Mann Birgit, LUHRMAN Petra Maria, BERHOLD- NEUHAUSER Monika, RECHKENMER Gerhard 200 Prolonged Tomato Juice consumption has no effect on cell-mediated Immunity of Well-Nourished, Eldenly Men and Women Journal of Nutricion 130: 1719-1723.